



College voor zorgverzekeringen

Postbus 320
1110 AH Diemen

Zorgverzekeraars Nederland
T.a.v. de heer J. Hillemans
Sparrenheuvel 16
3708 JE ZEIST

Uw brief van

Uw kenmerk

Datum

28 juni 2011

Ons kenmerk
ZA/2011067685Behandeld door
mw. mr. B. BlekkenhorstDoorkiesnummer
(020) 797 85 42

Onderwerp
Standpunt fluorideapplicatie in het melkgebit

Geachte heer Hillemans,

Op 24 juni jl. heeft de Raad van Bestuur van het CVZ het standpunt inzake fluorideapplicatie in het melkgebit vastgesteld.

Kort gezegd komt het er op neer dat niet kan worden aangetoond dat het professioneel appliceren van fluoridegel bij kinderen met een melkgebit ter preventie van tandcariës behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Deze zorg kan niet worden verstrekt danwel vergoed ten laste van de basisverzekerling.

Bijgevoegd treft u het standpunt aan met het verzoek uw leden hiervan kennis te laten nemen.

Hoogachtend,

Mw. mr. M. van der Veen-Helder
Hoofd afdeling Zorg Advies

Bijlage: 1

Kopie

Standpunt

**Stand wetenschap en praktijk
fluorideapplicatie in het melkgebit**

Uitgave

College voor zorgverzekeringen
Postbus 320
1110 AH Diemen
Fax (020) 797 85 00
E-mail info@cvz.nl
Internet www.cvz.nl

Volgnummer

2011060484

Afdeling

ZORG-ZA

Auteur

mw. mr. B. Blekkenhorst

Doorkiesnummer

Tel. (020) 797 85 42

Inhoud:*pag.*

	Samenvatting
1	1. Inleiding
2	2. Beoordeling standpunt Zorgverzekeringswet
2	2.a. Wet- en regelgeving
2	2.b. Stand wetenschap en praktijk
4	3. Standpunt
5	4. Vaststelling standpunt

Samenvatting

Huidige aanspraak Momenteel zijn maximaal twee fluorideapplicaties per jaar bij verzekerden vanaf de leeftijd van zes jaar en tot de leeftijd van achttien jaar, onderdeel van de te verzekeren prestatie mondzorg. Indien een verzekerde daar tandheelkundig op is aangewezen, kan meerdere keren per jaar aanspraak worden gemaakt op die hulp.

De leeftijds grens is destijds aangebracht om de applicatie mogelijk te maken ter preventie van tandcariës in het blijvende gebit.

Signalen praktijk Er lijkt een tendens te zijn dat blijvende gebitselementen op al op jongere leeftijd doorbreken. Daarnaast kan in het geval van kinderen met cariësactieve melkgebitten een indicatie bestaan voor eerdere en meer frequente toepassing van fluoride. ZN heeft daarom aan het CVZ gevraagd om de minister van VWS te adviseren de leeftijds grens van zes jaar voor het recht op vergoeding van fluorideapplicaties te laten vervallen. Nu het gaat om het doorbreken van het blijvende gebit, heeft het CVZ onderzoek gedaan naar de vraag of het appliceren van fluoridegel bij kinderen die nog geen blijvende gebits-elementen in de mond hebben, voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Onderzoek stand wetenschap en praktijk Uit de door het CVZ verrichtte literatuursearch is gebleken dat niet kan worden aange toond dat het professioneel appliceren van fluoridegel bij kinderen met een melkgebit ter preventie van tandcariës, behoort tot de stand van de wetenschap en praktijk. Verzekerden zijn slechts redelijkerwijs aangewezen op professionele fluorideapplicatie ter preventie van tandcariës vanaf het doorbreken van het eerste element van het blijvend gebit.

1. Inleiding

Fluorideapplicatie	Fluorideapplicatie is een vorm van zorg waarbij fluoride wordt aangebracht op blootliggend tandoppervlak, in hogere concentraties dan in tandpasta, voor een locaal preventief effect.
Aanleiding standpunt	Voor verzekerden tussen zes en achttien jaar behoort een tweejaarlijkse fluorideapplicatie, of meer indien de verzekerde daar tandheelkundig op is aangewezen, tot de te verzekeren prestatie mondzorg. Deze leeftijdsgrens is destijds aangebracht om de applicatie mogelijk te maken ter preventie van tandcariës is het blijvende gebit, en niet in het tijdelijke (melk)gebit. Er lijkt een tendens te zijn dat blijvende gebitselementen op al op jongere leeftijd doorbreken. Daarnaast kan in het geval van kinderen met cariësactieve melkgebitten een indicatie bestaan voor eerdere en meer frequente toepassing van fluoride. ZN heeft daarom aan het CVZ gevraagd om de minister van VWS te adviseren de leeftijdsgrens van zes jaar voor het recht op vergoeding van fluorideapplicaties te laten vervallen.
Stand wetenschap en praktijk	Zorg behoort slechts tot het te verzekeren basispakket indien het is omschreven in de Zorgverzekeringswet (artikel 10 Zorgverzekeringswet jo. artikelen 2.4 tot en met 2.15 Besluit zorgverzekering) en tevens voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Aangezien alle zorgvormen aan dit criterium moeten voldoen, heeft het CVZ eerst onderzoek gedaan naar de stand van de wetenschap en praktijk van het professioneel appliceren van fluoridegel op het melkgebit ter preventie van tandcariës.
Leeswijzer	In het volgende hoofdstuk wordt nader ingegaan op het systeem van de Zorgverzekeringswet. In hoofdstuk 3 wordt het standpunt uiteengezet. En in hoofdstuk 4 wordt het standpunt vastgesteld.

2. Beoordeling standpunt Zorgverzekeringswet

2.a. Wet- en regelgeving

Te verzekeren risico's/prestaties

Artikel 10, onder b van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat de behoefte aan mondzorg verzekerd moet worden in een zorgverzekering

Artikel 11, derde lid van de Zorgverzekeringswet bepaalt dat bij algemene maatregel van bestuur de inhoud en omvang van de te verzekeren prestaties nader kunnen worden geregeld. Deze algemene maatregel van bestuur is het Besluit zorgverzekering.

Mondzorg

Artikel 2.7, eerste lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat mondzorg zorg omvat de zorg zoals tandartsen die plegen te bieden.

Artikel 2.7, vierde lid, sub d van het Besluit zorgverzekering omschrijft de fluorideapplicatie aan verzekerden vanaf de leeftijd van zes jaar, maximaal tweemaal per jaar, tenzij de verzekerde tandheelkundig meer keren per jaar op die hulp is aangewezen.

Stand wetenschap en praktijk

Artikel 2.1, tweede lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat de inhoud en omvang van de zorg mede wordt bepaald door de stand van de wetenschap en praktijk.

Redelijkerwijs aangewezen

Artikel 2.1, derde lid van het Besluit zorgverzekering bepaalt dat een verzekerde slechts recht heeft op een vorm van zorg of een dienst voor zover hij daarop naar inhoud en omvang redelijkerwijs is aangewezen.

Wetsaanpassing

Om fluoridetoepassing bij kinderen met een melkgebit mogelijk te maken, dient de leeftijdsgrens zoals vermeld in artikel 2.7, vierde lid van het Besluit zorgverzekering te vervallen, danwel aangepast te worden. Alvorens het CVZ de minister adviseert over te gaan tot een wetsaanpassing dient eerst te worden onderzocht of fluorideapplicatie op het melkgebit ter preventie van cariès wel voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk.

2.b. Stand wetenschap en praktijk

Evidence based Medicine

Om vast te stellen of zorg voldoet aan het criterium stand van de wetenschap en praktijk volgt het CVZ de principes van evidence based medicine (EBM) zoals vastgelegd in het rapport 'Beoordeling stand van de wetenschap en praktijk' (CVZ 2007, publicatienummer 254).

Rapport CVZ

Bepalend voor deze keuze is dat EBM de beide elementen die in het criterium zijn opgenomen, wetenschap én praktijk, die samen één geïntegreerde wettelijke maatstaf vormen,

combineert. Naast internationale literatuur wordt er dus ook rekening gehouden met de gepubliceerde expertopinie.

De EBM-methode richt zich op 'het zorgvuldig, expliciet en oordeelkundig gebruik van het huidige beste bewijsmateriaal'. Evidence based wil niet zeggen dat er voor alle geneeskundige interventies sprake moet zijn van harde bewijzen of harde eindpunten, maar wel dat de beschikbare evidence systematisch is geselecteerd en op gestructureerde wijze is gewogen en gebruikt. Kern van de methode is dat aan de medisch-wetenschappelijke informatie die is geselecteerd een niveau van bewijskracht wordt toegekend (het toekennen van "levels of evidence"), waardoor een hiërarchie in evidence ontstaat.

Levels of evidence Kardinaal uitgangspunt bij EBM is verder dat sterke evidence in principe zwakkere evidence verdringt.

Stappen in de beoordeling Het CVZ volgt bij zijn beoordeling de stappen die de EBM-methode kent. Belangrijke stappen zijn het gestructureerd zoeken naar, en het beoordelen en classificeren van medisch-wetenschappelijke literatuur. Hierbij geldt als uitgangspunt dat er voor een positief standpunt over de effectiviteit van een interventie medisch-wetenschappelijke gegevens met een zo hoog mogelijke bewijskracht vorhanden moeten zijn. Van dit vereiste kan beargumenteerd worden afgeweken.

3. Standpunt

Uit het literatuuronderzoek zoals verwoord in de Achtergrond-rapportage (zie bijlage) kwam naar voren dat niet kan worden aangetoond dat fluorideapplicaties bij kinderen met een melkgebit ter preventie van cariës voldoet aan de stand van de wetenschap en praktijk.

Er blijkt slechts weinig goed onderzoek beschikbaar te zijn over de effecten van fluoridegel op de preventie van tandcariës in het melkgebit. Uit de Cochrane reviews kon geen conclusie worden getrokken en de overige studies leiden niet tot een eenduidige conclusie over het preventieve effect.

Er wordt wel een verband gelegd tussen de ontwikkeling van fluorose en het vroeg beginnen met het poetsen met fluoridehoudende tandpasta. Dit heeft waarschijnlijk te maken met het inslikken van de tandpasta. Het Ivoren Kruis beveelt daarom ook aan om kinderen tot 5 jaar te laten poetsen met een peutertandpasta met een verlaagde fluorideconcentratie. *Het risico van toepassing van fluoridegel op het melkgebit lijkt vooral te zijn gelegen in acute intoxicatie.*

Niet kan worden aangetoond dat het professioneel appliceren van fluoridegel bij kinderen met een melkgebit ter preventie van cariës voldoet aan het criterium van de stand van de wetenschap en praktijk. Deze zorg kan daarom niet behoren tot de te verzekeren prestatie mondzorg. Verzekerden zijn slechts redelijkerwijs aangewezen op professionele fluorideapplicatie ter preventie van tandcariës vanaf het doorbreken van het eerste element van het blijvend gebit.

4. Vaststelling standpunt

Dit standpunt is vastgesteld op 24 juni 2011

College voor zorgverzekeringen



Wvd. Voorzitter Raad van Bestuur

dr. A. Boer

*Rapport***Achtergrondrapportage beoordeling stand
van de wetenschap en praktijk
Fluorideapplicatie in het melkgebit**

Datum:24-06-2011

<i>Uitgave</i>	College voor zorgverzekeringen Postbus 320 1110 AH Diemen Fax (020) 797 85 00 E-mail info@cvz.nl Internet www.cvz.nl
<i>Volgnummer</i>	2011051055
<i>Afdeling</i>	ZORG-ZA
<i>Auteurs</i>	dr. J. den Dekker
<i>Doorkiesnummer</i>	Tel. (020) 797 85 43

Inhoudsopgave

Inhoudsopgave	2
Samenvatting	3
1. Inleiding	4
1.a. Aanleiding	4
1.b. Achtergrond fluorideapplicatie	4
1.c. Vraagstelling literatuuronderzoek	5
2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies	6
3. Resultaten	7
3.a. Resultaten literatuursearch	7
3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies	7
3.c. Effectiviteit	7
3.d. Standpunten en richtlijnen	9
4. Bespreking	10
5. Inhoudelijke consultatie	11
6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk	12
7. Literatuurlijst	13

Samenvatting

Bij kinderen met een melkgebit is het gebruikelijk om, ter preventie van tandcariës, de tanden te poetsen met fluoride-peutertandpasta (met een verlaagde concentratie fluoride ten opzichte van tandpasta voor volwassenen). De vraag luidt of het daarnaast appliceren van fluoridegel ter preventie van cariës bij kinderen die nog geen blijvende gebitselementen in de mond hebben voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Er is onvoldoende evidence beschikbaar over het preventieve effect. Er zijn wel risico's, in het bijzonder dat van acute intoxicatie na het inslikken van fluoridehoudende gel. Dit maakt het appliceren van fluoridegel bij jonge kinderen minder gewenst. De vraag wordt dan ook ontkennend beantwoord.

1. Inleiding

1.a. Aanleiding

In artikel 2.7, lid 4 van het Besluit zorgverzekering is opgenomen dat verzekerden vanaf de leeftijd van zes jaar maximaal tweemaal per jaar recht hebben op fluorideapplicatie, tenzij de verzekerde meer keren per jaar op die hulp is aangewezen. De leeftijdsgrens is destijds aangebracht om de applicatie mogelijk te maken ter preventie van tandcariës in het blijvende gebit, en niet in het tijdelijke (melk)gebit.

Bij brief van 27 december 2010 heeft Zorgverzekeraars Nederland (ZN) gesteld dat er een tendens lijkt te zijn dat blijvende gebitselementen al op jongere leeftijd doorbreken. Daarnaast kan in het geval van kinderen met cariësactieve melkgebitten een indicatie bestaan voor eerdere en meer frequente toepassing van fluoride. De leden van ZN ondervinden in deze gevallen problemen in de uitvoeringspraktijk bij de vergoeding van fluorideapplicaties.

ZN vraagt aan het CVZ om de minister te adviseren de leeftijdsgrens van zes jaar voor het recht op vergoeding van fluorideapplicaties te laten vervallen. Hierop heeft het CVZ onderzoek ingesteld naar de stand van wetenschap en praktijk van het professioneel appliceren van fluoridegel op het melkgebit ter preventie van tandcariës.

1.b. Achtergrond fluorideapplicatie

Begrippen

Fluoride applicatie is een vorm van zorg waarbij fluoride wordt aangebracht op blootliggend tandoppervlak, in hogere concentraties dan in tandpasta, voor een locaal preventief effect (tegen tandcariës). Meestal wordt fluoride in gelvorm toegepast dat in een disposable mondelpel wordt aangebracht. De fluoride moet niet worden ingeslikt.

(Patho)fysiologie

Het meest belangrijke anticarieuze effect van fluoride ligt in de invloed op de interactie tussen tandplaque en tandoppervlak, door bevordering van remineralisatie van tandglazuur bij beginnende carieuze laesies, en het verlagen van de oplosbaarheid van tandglazuur.

Prevalentie

Uit onderzoek van het CVZ blijkt dat in Nederland in 2005 44% van de 5-jarige kinderen een gaaf melkgebit bezat. Dit getal vertoont een dalende tendens. In datzelfde jaar bedroeg het dmfs-getal (dat het aantal carieuze, gevulde en ontbrekende vlakken van melkelementen omvat) 4,6. Dit getal vertoont een stijgende tendens. Er is een duidelijk verband tussen sociaal-economische status (SES) en mondgezondheid. Kinderen met een lage SES hebben een slechtere mondgezondheid.

Spontaan beloop	Carieuze laesies waarbij de continuïteit van het tandglazuur is onderbroken, kunnen niet genezen. Restauratieve behandeling is dan vaak noodzakelijk. Na verloop van tijd is herbehandeling nodig vanwege de beperkte levensduur van het restauratiemateriaal. In het algemeen moet daarvoor de laesie worden vergroot.
Standaard Behandeling/ Vergelijkende behandeling	In Nederland adviseert het Ivoren Kruis om vanaf de doorbraak van het eerste melkelement eenmaal per dag te poetsen met fluoridepoetertandpasta (met een verlaagde concentratie fluoride). Van 2 tot 5 jaar wordt tweemaal per dag gepoetst met deze tandpasta. Vanaf 5 jaar wordt tweemaal per dag gepoetst met gewone fluoridetandpasta.
(Nieuwe) interventie	Naast het poetsen met fluoridetandpasta thuis wordt door de tandarts of mondhygiëniste tweemaal per jaar (of zoveel vaker als nodig is) bij verzekerden vanaf de leeftijd van zes jaar fluoridegel met een hogere concentratie fluoride geapliceerd. De onderzochte interventie betreft het appliceren van fluoridegel op jeugdiger leeftijd (voordat de doorbraak van het blijvende gebit is begonnen).
Vraagstelling	I.c. Vraagstelling literatuuronderzoek Voldoet het professioneel appliceren van fluoridegel op het melkgebit ter preventie van tandcariës aan de stand van wetenschap en praktijk?
Patiëntenpopulatie	Kinderen met een melkgebit.
Relevante uitkomstmaten	Belangrijke uitkomstmaten zijn het dmfs-getal en het voorkomen van fluorose.
Relevante follow-up duur	De follow-up moet minstens een jaar bedragen.
Vereiste methodologische studiekenmerken	Goed opgezet gerandomiseerd vergelijkend onderzoek, bij voorkeur dubbelblind uitgevoerd.

2. Zoekstrategie & selectie van geschikte studies

Zoektermen	Het CVZ heeft in april 2011 een literatuur search verricht met de zoektermen ("fluorides"[MeSH Terms] OR "fluoride"[Tiab]) AND (gel OR gels) AND "dental caries"[MeSH Terms] OR ("dental"[Tiab] AND "caries"[Tiab]) OR "dental caries"[Tiab] OR "caries'[Tiab].
Databases & websites	De literatuur search is doorgevoerd in Medline. Verder is de website van het Ivoren Kruis gescreend betreffende richtlijnen voor fluoridering van het melkgebit.
Selectiecriteria	In een exclusie van de gevonden literatuur gebeurde op basis van de gehele artikelen. Uiteindelijk zijn drie artikelen geëxcludeerd: een (Englander et al., 1978) wordt al gebruikt in de geselecteerde Cochrane systematische review, een (Treide en Treide, 1988) betreft vergelijking van de effectiviteit van twee merken fluoridegel, en een (Stookey, 1998) gaat niet over het melkgebit.

3. Resultaten

3.a. Resultaten literatuursearch

Er zijn 17 studies gevonden en 14 geselecteerd. De gevonden studies zijn vermeld in bijlage 1.

De geselecteerde studies zijn weergegeven in de literatuurlijst.

De gevonden richtlijn is eveneens opgenomen in de literatuurlijst.

3.b. Kwaliteit en beoordeling van de geselecteerde studies

Vijf studies betroffen systematische reviews uit de Cochrane Database. Twee tijdschriftartikelen rapporteerden over de bevindingen van de Cochrane reviews. De overige artikelen waren (overzichten van) vergelijkende studies.

3.c. Effectiviteit

In Cochrane review CD002280 (1) wordt de effectiviteit en veiligheid onderzocht van fluoride gel bij de preventie van tandcariës bij kinderen. Door het beperkte aantal en de kwaliteit van de beschikbare studies kon geen schatting gemaakt worden van het effect van fluoridegel op de cariësontwikkeling in het melkgebit.

In Cochrane review CD002782 (2) worden de effectiviteit en veiligheid van verschillende vormen van lokale toepassing van fluorides in de mond onderzocht. Ook hier kan door gebrek aan informatie geen conclusie worden getrokken ten aanzien van het melkgebit.

In Cochrane review CD002780 (3) wordt de effectiviteit van verschillende vormen van fluoride applicatie (tandpasta, spoelmiddel, gel, lak) vergeleken. Ook hier kan geen conclusie worden getrokken over de temporaire dentitie.

In Cochrane review CD002781 (4) worden de effectiviteit en veiligheid van een combinatie van vormen van fluoride applicatie (tandpasta, spoelmiddel, gel, lak) vergeleken met enkeltvoudige applicatie. De conclusie was gelijk aan die van de drie hierboven genoemde reviews.

De veiligheid van de toepassing van fluoride komt in de onderliggende studies niet of nauwelijks aan de orde. Incidenteel worden misselijkheid en braken genoemd. Ook wordt melding gemaakt van fluorose. Op het gebit geappliceerde fluoride behoort niet te worden ingeslikt. Gebeurt dat toch, dan kunnen na absorptie in het lichaam systemische effecten optreden. Een daarvan is fluorose.

Hierbij wordt de glazuurvorming van de permanente dentitie gestoord. Het effect kan uiteenlopen van witte lijnen op het tandoppervlak tot bruin, geput en zelfs afbrekend tandglazuur.

In Cochrane review CD007693 (5) wordt de relatie onderzocht tussen het appliceren van fluoride bij kinderen tot 6 jaar en de kans op de ontwikkeling van dentale fluorose. Er werd een verband vastgesteld tussen de ontwikkeling van fluorose en de leeftijd dat gestart wordt met poetsen met fluoridehoudende tandpasta. Het risico is groter wanneer met poetsen begonnen wordt in het eerste levensjaar.

De eerste vier hierboven genoemde Cochrane reviews worden behandeld in twee artikelen (6, 7). Deze artikelen bieden geen nieuwe inzichten.

De overige geselecteerde literatuur omvat enkele overzichtsartikelen die concluderen tot voorzichtigheid met de toepassing van fluorides. Ripa (8) wijst op een toename van de prevalentie van fluorose, terwijl het voorkomen van tandcaries is verminderd. Hoewel er weinig evidence is dat het inslikken van tandpasta hierbij een belangrijke rol speelt, wordt toch aanbevolen om in de eerste levensjaren te poetsen met verlaagde concentraties fluoride in de tandpasta. Burt (9) meldt dat toepassing van fluoride supplementen vanaf de geboorte of kort daarna uit preventief oogpunt niet effectief zijn, maar wel een risico vormen voor fluorose.

Van Rijkom et al (10) onderzochten het effect van toepassing van fluoridegel op onder andere dmfs bij kinderen met een laag caries risico. Zij vonden geen klinisch relevant of statistisch significant effect. Nadere studie van Truin en Van 't Hof (11) leidde tot gelijke conclusies. El-Housseiny en Farsi (12) vonden geen verschil in effect tussen fluoride en iodide in microbioel opzicht. Andruskeviciene et al. (13) vergeleken tandenpoetsen met fluoridegel applicatie en vonden een gunstig effect van fluoride op het dmft-getal. Chen en Lin (14) vergeleken het al dan niet toedienen van fluoride gel. In de fluoride groep kwamen minder behandelingen van caries en pulpititis voor.

3.d. Standpunten en richtlijnen

Het Advies Fluoride van het Ivoren Kruis (15) dateert van november 2001. Het basisadvies luidt als volgt.

- 0 en 1 jaar: vanaf het doorbreken van de eerste tandjes: éénmaal per dag poetsen met fluoride-peutertandpasta.
- 2, 3 en 4 jaar: tweemaal per dag poetsen met fluoride-peutertandpasta.
- 5 jaar en ouder: tweemaal per dag poetsen met fluoridetandpasta.
- Voor alle leeftijden: alle andere vormen van fluoride gebruik in overleg met tandarts of mondhygiënist.

Het Ivoren Kruis wijst op het risico van acute intoxicatie door eenmalige overdosering van fluoride. Bij het binnenkrijgen van 75 mg fluoride of meer is spoedopname in het ziekenhuis aangewezen.

4. Bespreking

De vraag luidt of het professioneel appliceren van fluoridegel op het melkgebit ter preventie van tandcariës voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk. Er blijkt slechts weinig goed onderzoek beschikbaar te zijn over de effecten van fluoridegel op de preventie van tandcariës in het melkgebit. In de Cochrane reviews kon geen conclusie worden getrokken. De overige studies leiden niet tot een eenduidige conclusie over het preventieve effect.

Wat betreft fluorose als bijwerking is in de Cochrane review een verband vastgesteld tussen de ontwikkeling van fluorose en het vroeg beginnen met het poetsen met fluoridehoudende tandpasta. Waarschijnlijk ligt hier een verband met het inslikken van de tandpasta. Daarom beveelt het Ivooren Kruis aan om kinderen tot 5 jaar te poetsen met peutertandpasta met een verlaagde fluorideconcentratie.

De fluorideconcentratie in gel is veel hoger dan die van tandpasta. Ter vermindering van complicaties op termijn (fluorose) wordt voorzichtigheid aanbevolen ten aanzien van het poetsen met fluoridehoudende tandpasta. Het risico van toepassing van fluoridegel op het melkgebit lijkt vooral te zijn gelegen in acute intoxicatie.

5. Inhoudelijke consultatie

Het CVZ heeft het Ivoren Kruis om commentaar gevraagd op deze rapportage. Het Ivoren Kruis heeft op 7 juni 2011 gereageerd.

Het Ivoren Kruis wijst op het gevaar van acute intoxicatie. Er wordt een grens van 75 mg genoemd. Een gelapplicatie in de boven- en onderkaak kan wel tot 250 mg fluoride bevatten (20 ml met 1,25% fluoride, en mag dus nooit worden toegepast indien niet zeker is dat alles wordt uitgespuugd. Voorts meldt het Ivoren Kruis dat fluorose alleen speelt bij chronische overdosering (dagelijks gebruik), en dat het voor de hand ligt om de zoekactie te richten op vernissen.

6. Standpunt stand van wetenschap & praktijk

Bij kinderen met een melkgebit kan niet worden aangetoond dat het professioneel appliceren van fluoridegel ter preventie van tandcariës voldoet aan de stand van wetenschap en praktijk.

7. Literatuurlijst

1. Marinho VC, Higgins JP, Logan S, et al. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2002; CD002280.
2. Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, et al. Topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels or varnishes) for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2003; CD002782.
3. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, et al. One topical fluoride (toothpastes, or mouthrinses, or gels, or varnishes) versus another for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; CD002780.
4. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, et al. Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2004; CD002781.
5. Wong MC, Glenny AM, Tsang BW, et al. Topical fluoride as a cause of dental fluorosis in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; CD007693.
6. Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, et al. Systematic review of controlled trials on the effectiveness of fluoride gels for the prevention of dental caries in children. *J Dent Educ* 2003; 67: 448-58.
7. Marinho VCC. Cochrane reviews of randomized trials of fluoride therapies for preventing dental caries. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009; 10: 183-91.
8. Ripa LW. A critique of topical fluoride methods (dentifrices, mouthrinses, operator-, and self-applied gels) in an era of decreased caries and increased fluorosis prevalence. *J Public Health Dent* 1991; 51: 23-41.
9. Burt BA. The case for eliminating the use of dietary fluoride supplements for young children. *J Public Health Dent* 1999; 59: 269-74.
10. Van Rijkom HM, Truin GJ, Van 't Hof MA. Caries-inhibiting effect of professional fluoride gel application in low-caries children initially aged 4.5-6.5 years. *Caries Res* 2004; 38: 115-23.
11. Truin GJ, Van 't Hof MA. Caries prevention by professional fluoride gel application on enamel and dentinal lesions in low-caries children. *Caries Res* 2005; 39: 236-40.
12. El-Housseiny A, Farsi N. The effectiveness of two antibacterial regimens on salivary mutans streptococci and lactobacilli in children. *J Clin Pediatr Dent* 2005; 30: 145-51.
13. Andruskeviciene V, Milciuviene S, Bendoraitiene E, et al. Oral health status and effectiveness of caries prevention programma in kindergartens in Kaunas city (Lithuania). *Oral Health Prev Dent* 2008; 6: 343-8.

14. Chen SF, Lin HC. Dental service utilization and costs before and after introduction of fluoride gel application for preschool children in Taiwan. *Health Policy* 2009; 91: 94-101.
15. Ivoren Kruis. Advies Fluoride, november 2001.
www.ivorenkruis.nl.

Bijlage 1. Effectiviteit van fluoride-gel-applicaties op preventie van cariës bij kinderen onder de 6 jaar

Searchdatum: 18-04-2011

Medline (PubMed)

("fluorides"[MeSH Terms] OR "fluorides"[Tiab] OR "fluoride"[Tiab]) AND (gel OR gels) AND
"dental caries"[MeSH Terms] OR ("dental"[Tiab] AND "caries"[Tiab]) OR "dental caries"[Tiab] OR "caries"[Tiab]

Meta-analyses geselecteerd, vervolgens Limits: Infant: 1-23 months, Preschool Child: 2-5 years

Meta-analyses

1. Wong MC, Glenny AM, Tsang BW, et al. Topical fluoride as a cause of dental fluorosis in children. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; CD007693.
Abstract: BACKGROUND: For many years, topical use of fluorides has gained greater popularity than systemic use of fluorides. A possible adverse effect associated with the use of topical fluoride is the development of dental fluorosis due to the ingestion of excessive fluoride by young children with developing teeth. OBJECTIVES: To describe the relationship between the use of topical fluorides in young children and the risk of developing dental fluorosis. SEARCH STRATEGY: Electronic search of the Cochrane Oral Health Group Trials Register, CENTRAL, MEDLINE, EMBASE, BIOSIS, Dissertation Abstracts and LILACS/BBO. Reference lists from relevant articles were searched. Date of the most recent searches: 9th March 09. SELECTION CRITERIA: Randomised controlled trials (RCTs), quasi-RCTs, cohort studies, case-control studies and cross-sectional surveys, in which fluoride toothpastes, mouthrinses, gels, foams, paint-on solutions, and varnishes were compared to an alternative fluoride treatment, placebo or no intervention group. Children under the age of 6 years at the time topical fluorides were used. DATA COLLECTION AND ANALYSIS: Data from all included studies were extracted by two review authors. Risk ratios for controlled, prospective studies and odds ratios for case-control studies or cross-sectional surveys were extracted or calculated. Where both adjusted and unadjusted risk ratios or odds ratios were presented, the adjusted value was included in the meta-analysis. MAIN RESULTS: 25 studies were included: 2 RCTs, 1 cohort study, 6 case-control studies and 16 cross-sectional surveys. Only one RCT was judged to be at low risk of bias. The other RCT and all observational studies were judged to be at moderate to high risk of bias. Studies were included in four intervention/exposure comparisons. A statistically significant reduction in fluorosis was found if brushing of a child's teeth with fluoride toothpaste commenced after the age of 12 months odds ratio 0.70 (random-effects: 95% confidence interval 0.57 to 0.88) (data from observational studies). Inconsistent statistically significant associations were found between starting using fluoride toothpaste/toothbrushing before or after the age of 24 months and fluorosis (data from observational studies). From the RCTs, use of higher level of fluoride was associated with an increased risk of fluorosis. No significant association between the frequency of toothbrushing or the amount of fluoride toothpaste used and fluorosis was found. AUTHORS' CONCLUSIONS: There should be a balanced consideration between the benefits of topical fluorides in caries prevention and the risk of the development of fluorosis. Most of the available evidence focuses on mild fluorosis. There is weak unreliable evidence that starting the use of fluoride toothpaste in children under 12 months of age may be associated with an increased risk of fluorosis. The evidence for its use between the age of 12 and 24 months is equivocal. If the risk of fluorosis is of concern, the fluoride level of toothpaste for young children (under 6 years of age) is recommended to be lower than 1000 parts per million (ppm). More evidence with low risk of bias is needed. Future trials assessing the effectiveness of different types of topical fluorides (including toothpastes, gels, varnishes and mouthrinses) or different concentrations or both should ensure that they include an adequate follow-up period in order to collect data on potential fluorosis. As it is unethical to propose RCTs to assess

fluorosis itself, it is acknowledged that further observational studies will be undertaken in this area. However, attention needs to be given to the choice of study design, bearing in mind that prospective, controlled studies will be less susceptible to bias than retrospective and/or uncontrolled studies

Pub. type: Journal Article

Meta-Analysis

Review

ISSN: 1469-493X

2. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, et al. Combinations of topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels, varnishes) versus single topical fluoride for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 2004; CD002781.

Abstract: BACKGROUND: Topical fluoride therapy (TFT) in the form of toothpastes, mouthrinses, varnishes and gels are effective caries preventive measures. However, there is uncertainty about the relative value of these interventions when used together.

OBJECTIVES: To compare the effectiveness of two TFT modalities combined with one of them alone (mainly toothpaste) when used for the prevention of dental caries in children.

SEARCH STRATEGY: We searched the Cochrane Oral Health Group's Trials Register (May 2000), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (The Cochrane Library Issue 2, 2000), MEDLINE (1966 to January 2000), plus several other databases.

We handsearched journals, reference lists of articles and contacted selected authors and manufacturers. **SELECTION CRITERIA:** Randomized or quasi-randomized controlled trials with blind outcome assessment, comparing fluoride varnish, gel, mouthrinse, or toothpaste in combination with each other in children up to 16 years during at least 1 year. The main outcome was caries increment measured by the change in decayed, missing and filled tooth surfaces (D(M)FS).

DATA COLLECTION AND ANALYSIS: Inclusion decisions, quality assessment and data extraction were duplicated in a random sample of one third of studies, and consensus achieved by discussion or a third party. Authors were contacted for missing data. The primary measure of effect was the prevented fraction (PF) that is the difference in mean caries increments between the 'treatment' and 'control' groups expressed as a percentage of the mean increment in the control group.

Random effects meta-analyses were performed where data could be pooled. **MAIN RESULTS:**

Eleven of the 12 included studies contributed data for the meta-analyses. For the nine trials that provided data for the main meta-analysis on the effect of fluoride mouthrinses, gels or varnishes used in combination with toothpaste (involving 4026 children) the D(M)FS pooled PF was 10% (95% CI, 2% to 17%; $p = 0.01$) in favour of the combined regimens. Heterogeneity was not substantial in these results ($I^2 = 32\%$).

The separate meta-analyses of fluoride gel or mouthrinse combined with toothpaste versus toothpaste alone favour the combined regimens, but differences were not statistically significant; the significant difference in favour of the combined use of fluoride varnish and toothpaste accrues from a very small trial and appears likely to be a spurious result. Not all other combinations of possible practical value were tested in the included studies. The only other statistically significant result was in favour of the combined use of fluoride gel and mouthrinse in comparison to gel alone (pooled DMFS PF 23%; 95% CI, 4% to 43%; $p = 0.02$), based on two trials. No other combinations of TFT were consistently superior to a single TFT. **REVIEWER'S CONCLUSIONS:** Topical fluorides (mouthrinses, gels, or varnishes) used in addition to fluoride toothpaste achieve a modest reduction in caries compared to toothpaste used alone. No conclusions about any adverse effects could be reached, because data were scarcely reported in the trials

Pub. type: Journal Article

Meta-Analysis

Review

ISSN: 1469-493X

3. Marinho VCC, Higgins JPT, Sheiham A, et al. One topical fluoride (toothpastes, or mouthrinses, or gels, or varnishes) versus another for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 2004; CD002780.

Abstract: BACKGROUND: Topical fluorides in the form of toothpaste, mouthrinse, varnish and gel are effective caries preventive measures. However, there is uncertainty about the

relative value of these interventions. OBJECTIVES: To compare the effectiveness of one form of topical fluoride intervention with another when used for the prevention of dental caries in children. SEARCH STRATEGY: We searched the Cochrane Oral Health Group's Trials Register (May 2000), the Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (The Cochrane Library Issue 2, 2000), MEDLINE (1966 to January 2000), plus several other databases. We handsearched journals, reference lists of articles and contacted selected authors and manufacturers. SELECTION CRITERIA: Randomized or quasi-randomized controlled trials with blind outcome assessment, comparing fluoride varnish, gel, mouthrinse, or toothpaste with each other in children up to 16 years during at least 1 year. The main outcome was caries increment measured by the change in decayed, missing and filled tooth surfaces (D(M)FS). DATA COLLECTION AND ANALYSIS: Inclusion decisions, quality assessment and data extraction were duplicated in a random sample of one third of studies, and consensus achieved by discussion or a third party. Authors were contacted for missing data. The primary measure of effect was the prevented fraction (PF) that is the difference in mean caries increments between the 'experimental' and 'control' groups expressed as a percentage of the mean increment in the control group. Random effects meta-analyses were performed where data could be pooled. MAIN RESULTS: There were 17 studies included, and 15 contributed data for the meta-analyses. Fluoride toothpaste was not significantly different from mouthrinse (pooled DMFS PF 0%; 95% CI, -18% to 19%; $p = 0.94$), or gel (pooled DMFS PF 0%; 95% CI, -21% to 21%; $p = 1$), or both gel and mouthrinse (pooled DMFS PF 1%; 95% CI, -13% to 14%; $p = 0.94$); heterogeneity was substantial. Results from the single trial comparing toothpaste with varnish (in deciduous teeth) were inconclusive (dfs PF 5%; CI not obtainable). The pooled results from the comparisons of fluoride varnish with mouthrinse was a non-significant difference favouring varnish (DMFS PF 10%; 95% CI, -12% to 32%; $p = 0.40$), but this result was not robust to sensitivity analysis performed, and heterogeneity was considerable. Results from the single trial comparing varnish with gel (14%, 95% CI, -12% to 40%; $p = 0.30$) and the single trial comparing gel with mouthrinse (-14% DMFS PF; 95% CI, -40% to 12%; $p = 0.30$) were inconclusive (favoured varnish and mouthrinse respectively). REVIEWER'S CONCLUSIONS: Fluoride toothpastes in comparison to mouthrinses or gels appear to have a similar degree of effectiveness for the prevention of dental caries in children. There is no clear suggestion that fluoride varnish is more effective than mouthrinses and the evidence for the comparative effectiveness of fluoride varnishes and gels, and mouthrinses and gels is inconclusive. No conclusions about adverse effects could be reached, because no data were reported on in the trials. Acceptance is likely to be greater for fluoride toothpaste

Pub. type: Journal Article

Meta-Analysis

Review

ISSN: 1469-493X

4 Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, et al. Systematic review of controlled trials on the effectiveness of fluoride gels for the prevention of dental caries in children. *J Dent Educ* 2003; 67: 448-58.

Abstract: Fluoride gels have been widely used since the 1970s. The aim of this review was to assess the effectiveness and safety of fluoride gels in the prevention of dental caries in children and to examine factors potentially modifying their effectiveness. Relevant randomized or quasi-randomized trials were identified without language restrictions by searching multiple databases, reference lists of articles, and journals and by contacting selected authors and manufacturers. Trials with blind outcome assessment comparing fluoride gel with placebo or no treatment for at least one year and involving children under seventeen years of age were selected. Inclusion decisions, quality assessment, and data extraction were duplicated in a random sample of one third of studies, and consensus was achieved by discussion or a third party. Random effects meta-analyses were performed where data could be pooled. Potential sources of heterogeneity were examined in random effects meta-regression analyses. The main outcome was caries increment measured by the change in decayed, missing, and filled permanent tooth surfaces (D(M)FS). The primary measure of effect was the prevented fraction (PF) that is the difference in mean caries increment between the treatment and control groups expressed as a percentage of the mean increment in the control group.

Potential adverse effects and unacceptability of treatment were also recorded. Twenty-five studies were included, involving 7,747 children. For the twenty-three that contributed data for meta-analysis, the D(M)FS pooled prevented fraction estimate was 28 percent (95 percent CI, 19 percent to 37 percent; $p < 0.0001$). There was clear heterogeneity, confirmed statistically ($p < 0.0001$). The effect of fluoride gel varied according to type of control group used, with D(M)FS PF on average being 19 percent (95 percent CI, 5 percent to 33 percent; $p < 0.009$) higher in non-placebo controlled trials. Only two trials reported on adverse events. There is clear evidence of a caries-inhibiting effect of fluoride gel. The best estimate of the magnitude of this effect, based on the fourteen placebo-controlled trials, is a 21 percent reduction (95 percent CI, 14 to 28 percent) in D(M)FS. This corresponds to an NNT of two (95 percent CI, 1 to 3) to avoid one D(M)FS in a population with a caries increment of 2.2 D(M)FS/year, or an NNT of twenty-four (95 percent CI, 18 to 36) based on an increment of 0.2 D(M)FS/year. However, further work is needed to identify and quantify potential harmful effects of fluoride gels.

Pub. type: Journal Article

Meta-Analysis

Research Support, Non-U.S. Gov't

Review

ISSN: 0022-0337

5. Marinho VCC, Higgins JPT, Logan S, et al. Topical fluoride (toothpastes, mouthrinses, gels or varnishes) for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 2003; CD002782.

Abstract: BACKGROUND: Topical fluoride therapy (TFT) in the form of varnish, gel, mouthrinse or toothpaste has been used extensively as a caries-preventive intervention for over three decades. OBJECTIVES: To determine the effectiveness and safety of fluoride varnishes, gels, mouthrinses, and toothpastes in the prevention of dental caries in children and to examine factors potentially modifying their effect. SEARCH STRATEGY: We searched the Cochrane Oral Health Group's Trials Register (May 2000), CENTRAL (The Cochrane Library Issue 2, 2000), MEDLINE (1966 to January 2000), plus several other databases. We handsearched journals, reference lists of articles and contacted selected authors and manufacturers. SELECTION CRITERIA: Randomized or quasi-randomized controlled trials with blind outcome assessment, comparing fluoride varnish, gel, mouthrinse, or toothpaste with placebo or no treatment in children up to 16 years during at least 1 year. The main outcome was caries increment measured by the change in decayed, missing and filled tooth surfaces (D(M)FS). DATA COLLECTION AND ANALYSIS: Inclusion decisions, quality assessment and data extraction were duplicated in a random sample of one third of studies, and consensus achieved by discussion or a third party. Authors were contacted for missing data. The primary measure of effect was the prevented fraction (PF) that is the difference in mean caries increments between the treatment and control groups expressed as a percentage of the mean increment in the control group. Random effects meta-analyses were performed where data could be pooled. Potential sources of heterogeneity were examined in random effects metaregression analyses. MAIN RESULTS: There were 144 studies included. For the 133 that contributed data for meta-analysis (involving 65,169 children) the D(M)FS pooled prevented fraction estimate was 26% (95% CI, 24% to 29%; $p < 0.0001$). There was substantial heterogeneity, confirmed statistically ($p < 0.0001$), but the direction of effect was consistent. The effect of topical fluoride varied according to type of control group used, type of TFT used, mode/setting of TFT use, initial caries levels and intensity of TFT application, but was not influenced by exposure to water fluoridation or other fluoride sources. D(M)FS PF was on average 14% (95% CI, 5% to 23%; $p = 0.002$) higher in non-placebo controlled trials, 14% (95% CI, 2% to 26%; $p = 0.25$) higher in fluoride varnish trials compared with all others, and 10% (95% CI, -17% to -3%; $p = 0.003$) lower in trials of unsupervised home use compared with self applied supervised and operator-applied. There was a 0.7% increase in the PF per unit increase in baseline caries (95% CI, 0.2% to 1.2%; $p = 0.004$). REVIEWER'S CONCLUSIONS: The benefits of topical fluorides have been firmly established on a sizeable body of evidence from randomized controlled trials. While the formal examination of sources of heterogeneity between studies has been important in the overall conclusions reached, these should be interpreted with caution.

We were unable to reach definite conclusions about any adverse effects that might result from the use of topical fluorides, because data reported in the trials are scarce

Pub. type: Journal Article

Meta-Analysis

Review

ISSN: 1469-493X

6. Marinho VC, Higgins JP, Logan S, et al. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev 2002; CD002280.

Abstract: BACKGROUND: Topically applied fluoride gels have been widely used as a caries-preventive intervention in dental surgeries and school-based programs for over two decades. OBJECTIVES: To determine the effectiveness and safety of fluoride gels in the prevention of dental caries in children and to examine factors potentially modifying their effect. SEARCH STRATEGY: Multiple electronic database searches, reference lists of articles, journal handsearch, selected authors and manufacturers. SELECTION CRITERIA: Randomized or quasi-randomized controlled trials with blind outcome assessment, comparing fluoride gel with placebo or no treatment in children up to 16 years during at least one year. The main outcome was caries increment measured by the change in decayed, missing and filled tooth surfaces (D(M)FS). DATA COLLECTION AND ANALYSIS: Inclusion decisions, quality assessment and data extraction were duplicated in a random sample of one third of studies, and consensus achieved by discussion or a third party. Study authors were contacted for missing data. The primary outcome measure was the prevented fraction (PF), that is the caries increment in the treatment group expressed as a percentage of the control group. Random effects meta-analyses were performed where data could be pooled. Potential sources of heterogeneity were examined in random effects meta-regression analyses. MAIN RESULTS: Twenty-five studies were included, involving 7747 children. For the 23 that contributed data for meta-analysis, the D(M)FS pooled prevented fraction estimate was 28% (95% CI, 19% to 37%; p<0.0001). There was clear heterogeneity, confirmed statistically (p<0.0001). The effect of fluoride gel varied according to type of control group used, with D(M)FS PF on average being 19% (95% CI, 5% to 33%; p<0.009) higher in non-placebo controlled trials. A funnel plot of the 23 studies indicated a relationship between prevented fraction and study precision. Only two trials reported on adverse events. REVIEWER'S CONCLUSIONS: There is clear evidence of a caries-inhibiting effect of fluoride gel. The best estimate of the magnitude of this effect, based on the 14 placebo-controlled trials, is a 21% reduction (95% CI, 14 to 28%) in D(M)FS. This corresponds to an NNT of 2 (95% CI, 1 to 3) to avoid 1 D(M)FS in a population with a caries increment of 2.2 D(M)FS/year, or an NNT of 24 (95% CI, 18 to 36) based on an increment of 0.2 D(M)FS/year. There is little information concerning deciduous dentition, on adverse effects or on acceptability of treatment. Future trials should include assessment of potential adverse effects

Pub. type: Journal Article

Review

ISSN: 1469-493X

Trials

1. Andruskeviciene V, Milciuviene S, Bendoraitiene E, et al. Oral health status and effectiveness of caries prevention programme in kindergartens in Kaunas city (Lithuania). Oral Health Prev Dent 2008; 6: 343-8.

Abstract: PURPOSE: To describe oral health status and to evaluate the effectiveness of a caries prevention programme in preschool children. MATERIALS AND METHODS: A sample of 1656 3- to 7-year-old children were examined in kindergartens in 2002, and 411 3-year-old children were then selected to participate in the prevention programme. The test group A (n = 156), group B (n = 118), and the control group (n = 137) were defined for the study. For test group A, supervised toothbrushing was prescribed and for test group B, fluoride gel applications were used. For the control group, children did not undergo any of the aforementioned procedures. Dental caries was assessed according to the World Health Organization (WHO) criteria, and oral hygiene according to the Greene-Vermillion simplified oral hygiene index. Preventive programmes were based on oral hygiene instructions, supervised daily toothbrushing, and fluoride gel applications. The

relationship between oral hygiene and severity of dental caries was determined by using Fisher's test. RESULTS: The prevalence of dental caries varied between 39.7% and 90.8%, and the decayed, missing, and filled teeth (dmf-t) varied between 1.3 +/- 0.16 and 5.0 +/- 0.24. Oral hygiene was satisfactory in 43.2% of children. During the 3 years of the programme, a significant difference was found between the test and the control groups. The reduction in test group A was 45.4% and in test group B was 60.1%. CONCLUSIONS: The prevalence and severity of dental caries among the examined children increased with age, and was lower in both the test groups compared with the control group. The professional fluoride applications and proper oral hygiene showed the most effective results in caries prevention. Pub. type: Controlled Clinical Trial

Journal Article

ISSN: 1602-1622

2. Truin GJ and van't Hof MA. Caries prevention by professional fluoride gel application on enamel and dentinal lesions in low-caries children. *Caries Res* 2005; 39: 236-40.

Abstract: In a double-blind randomized controlled clinical trial, the caries-reducing effect of semi-annually applied fluoride gel in a low-caries child population initially aged 4.5-6.5 years ($n = 773$) has been investigated. Secondary analyses of the data were performed to study the caries reduction including non-cavitated lesions. The treatment effect of fluoride gel was calculated as preventive fraction (PF). When enamel lesions were included in DFS count (D2 grade), the PF was 22% as compared to 26% counting dentinal lesions. The PFs showed that the mean effect of professionally applied fluoride gel was highest (71%) for D3S in the permanent dentition and lowest for d3S in the primary dentition (5%). The PFs for approximal and buccal and lingual surfaces of the permanent dentition significantly decreased from 80 to 25% and from 60 to 37% when enamel lesions (D2S) were included. With the exception of the buccal and lingual surfaces, in the primary dentition the PFs varied slightly when enamel lesions were included. Inclusion of non-cavitated lesions in the treatment effect statistics did not change the former conclusion that the treatment effect of fluoride gel application on dental caries reduction in a low-caries child population was considered not clinically relevant

Pub. type: Clinical Trial

Journal Article

Randomized Controlled Trial

Research Support, Non-U.S. Gov't

ISSN: 0008-6568

3. El-Housseiny A and Farsi N. The effectiveness of two antibacterial regimens on salivary mutans streptococci and lactobacilli in children. *J Clin Pediatr Dent* 2005; 30: 145-51.

Abstract: This study aimed to evaluate the long-term effect of the topical use of an iodine agent on the salivary mutans streptococci (MS) and lactobacilli (LB) and compare it with the professionally applied topical fluoride. The study included 54 children with high caries activity. Children received one application of topical fluoride gel (APF) then they were divided into two groups. In group I, twenty seven patients received topical application of fluoride gel weekly for 4 weeks followed by one application of fluoride gel every 3 months for one year. For group II, 10% povidone iodine was carried out weekly for 4 weeks for 27 patients followed by alternative applications of fluoride gel or povidone iodine every 3 months for one year. Bacteriological evaluation was done at base line, after 1, 3, 6 and 12 months. Saliva samples were grown on selective culture media. The differences between the two groups were evaluated at the end of the study. Drop out of patients was reported throughout the different evaluation periods. The results were evaluated statistically and showed no statistical significant difference between the two groups. It is concluded that iodine solution reduced the number of caries related microorganisms as compared to the base line. Antimicrobial approaches need more studies to confirm the findings and optimize the regimens

Pub. type: Controlled Clinical Trial

Journal Article

ISSN: 1053-4628

4. van Rijkom HM, Truin CJ, van 't Hof MA. Caries-inhibiting effect of professional fluoride gel application in low-caries children initially aged 4.5-6.5 years. *Caries Res* 2004; 38: 115-23.

Abstract: It was the purpose of the study to investigate the caries-reducing effect of semi-annual professional fluoride gel application in a low-caries child population initially aged 4.5-6.5 years during a 4-year follow-up period. In a double-blind randomised controlled trial ($n = 773$) the effect of sodium fluoride gel on D3MFS and d3mfs was compared with a placebo gel. The mean caries reduction of professionally applied fluoride gel after 4 years in subjects with baseline caries experience D3MFS ≈ 0 as well as d3mfs ≈ 0 was 0.08 D3MFS (SE = 0.06) and 0.36 d3mfs (SE = 0.22). The prevented fraction for D3MFS and d3mfs was 26% (SE = 16%) and 20% (SE = 11%), respectively. It was concluded that in the investigated low-caries 4.5- to 6.5-year-olds, fluoride gel treatment showed a statistically significant (tested one-sided) caries-inhibiting effect on D3MFS, which was considered not clinically relevant, and no significant effect on d3mfs

Pub. type: Clinical Trial

Comparative Study

Journal Article

Multicenter Study

Randomized Controlled Trial

Research Support, Non-U.S. Gov't

ISSN: 0008-6568

5. Treide A and Treide B. [Caries limiting effectiveness of newly developed fluoride-containing gels after 3 years clinical use in preschool years]

Die karieshemmende Effektivität neu entwickelter fluoridhaltiger Gele nach dreijähriger klinischer Anwendung im Vorschulalter. *Stomatol DDR* 1988; 38: 708-12.

Pub. type: Clinical Trial

Controlled Clinical Trial

Journal Article

ISSN: 0302-4725

Reviews

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

Abstract: AIM: To present the evidence summarized in the Cochrane fluoride reviews.

STUDY DESIGN: An overview of the results of selected systematic reviews. **METHODS:** Relevant systematic reviews published in the Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) were identified by searching 'The Cochrane Library issue 4, 2008', using the terms 'Fluoride' and 'Caries'. Complete Cochrane reviews assessing the effectiveness of any fluoride-based intervention for preventing caries were selected, and their main features and findings were reviewed. **RESULTS:** 14 papers were identified of which 11 were relevant full-text reviews. The results were assessed of 7 reviews published from 2002 to 2004 concerning the relative effectiveness of 4 topical fluoride treatments (toothpastes, gels, varnishes and mouthrinses) in preventing caries in children and adolescents. Comparisons in these reviews were made against non-fluoride controls, against each other, and against different combinations. Findings from 4 reviews published between 2004 and 2006, assessing other fluoride modalities (slow release devices, milk), specific comparison/site (fluoride varnishes versus sealants in occlusal surfaces), and particular population and caries outcome (fluorides for white spot lesions in orthodontic patients) were also assessed. The 7 reviews confirm a clear and similar effectiveness of topical fluoride toothpastes, mouthrinses, gels and varnishes for preventing caries, and show that additional caries reduction can be expected when another topical fluoride is combined with fluoride toothpaste. Evidence is insufficient to confirm the effectiveness of slow release fluoride devices and fluoridated milk. The comparative effectiveness of other modes of delivering fluoride, such as to orthodontic patients is also as yet unclear. Fissure sealants appear more effective than fluoride varnish for preventing occlusal caries but the size of the difference is unclear. **CONCLUSIONS:** The benefits of topical fluorides are firmly established based on a

sizeable body of evidence from randomized controlled trials. The size of the reductions in caries increment in both the permanent and the primary dentitions emphasizes the importance of including topical fluoride delivered through toothpastes, rinses, gels or varnishes in any caries preventive program. However, trials to discern potential adverse effects are required, and data on acceptability. Better quality research is needed to reach clearer conclusions on the effects of slow release fluoride devices, milk fluoridation, sealants in comparison with fluoride varnishes, and of different modes of delivering fluoride to orthodontic patients

Pub. type: Comparative Study

Journal Article

Review

ISSN: 1818-6300

2. Burt BA. The case for eliminating the use of dietary fluoride supplements for young children. *J Public Health Dent* 1999; 59: 269-74.

Abstract: Fluoride supplements have been used for years to prevent dental caries; nevertheless, there are three reasons why their use is inappropriate today among infants and young children in the United States. Evidence for the efficacy of fluoride supplements when used from birth or soon after is weak, supplements are a risk factor for dental fluorosis, and fluoride has little preeruptive effect in caries prevention. While there are many reports on the caries-preventive efficacy of supplements, few meet standards for acceptability as clinical trials, and those that do have tested chewable tablets or lozenges under supervision in school-aged children. North American children today are exposed to fluoride from many sources--drinking water, toothpaste, gels, rinses, and in processed foods and beverages. The additional cariostatic benefits that accrue from using supplements are marginal at best, while there is strong risk of fluorosis when young children use supplements. Available evidence suggests that the public is more aware of the milder forms of fluorosis than was previously thought; thus, it is prudent for caries-preventive policies to aim to maximizing caries reductions while minimizing the risk of fluorosis. It is therefore concluded that the risks of using supplements in infants and young children outweigh the benefits. Because alternative forms of fluoride for high-risk individuals exist, fluoride supplements should no longer be used for young children in North America

Pub. type: Journal Article

Review

ISSN: 0022-4006

3. Stookey GK. Caries prevention. *J Dent Educ* 1998; 62: 803-11.

Abstract: It is apparent that the use of fluoride in multiple measures has a significant impact upon the prevention of dental caries. These measures involve public health benefits of water fluoridation, professional fluoride treatments in the dental office, and the home use of effective fluoridated dentifrices, with the use of fluoride rinses and gels as adjuncts when needed. In many clinical situations, professional judgment is required to identify the most appropriate treatment measures to address the needs of individual patients

Pub. type: Journal Article

Review

ISSN: 0022-0337

4. Ripa LW. A critique of topical fluoride methods (dentifrices, mouthrinses, operator-, and self-applied gels) in an era of decreased caries and increased fluorosis prevalence. *J Public Health Dent* 1991; 51: 23-41.

Abstract: Within the last 20 years there has been a decrease in the caries prevalence of US schoolchildren, a change in the intraoral caries pattern, and a slowing of the progress of lesions. Simultaneously, the prevalence of enamel milder, cosmetically acceptable forms and is more noticeable in fluoride-deficient communities than those with optimal or above-optimal water fluoride concentrations. Circumstantial evidence indicates that a principal contributor to the caries decline is the extensive use of fluoride dentifrices. Conversely, although use of a fluoride dentifrice can add to the total daily amount of ingested fluoride in preschool children, there is little evidence to suggest that dentifrice

ingestion is a principal factor causing the fluorosis increase. The value of fluoride methods may be assessed in relative or absolute terms. The relative, or percentage, caries reduction attributed to fluoride mouthrinses and gels appears to be a property intrinsic to the methods themselves and generally is little affected by the caries activity of the population being treated. Conversely, the absolute, or numerical, caries reduction is dependent upon the level of disease in the population. Thus, the reported caries decline reduces the number of surfaces prevented from developing caries, even though the percentage reduction remains substantially unchanged. Although inadvertent ingestion of fluoride can result from the use of mouthrinses and gels, there is little evidence to suggest that they have contributed to the fluorosis increase. When using topical methods, prudence should prevail to avoid ingestion of fluoride. Fluoride dentifrices should continue to be used routinely, and although lower potency dentifrices may be considered, the literature does not provide strong support for their need. Use of fluoride mouthrinses and gels for individual patients should be predicted upon their caries activity or risk. Use of these methods in public health programs is a matter of cost-effectiveness, which will be influenced by the caries prevalence of the target population

Pub. type: Journal Article

Review

ISSN: 0022-4006

Overige studies

1. Chen SF and Lin HC. Dental service utilization and costs before and after introduction of fluoride gel application for preschool children in Taiwan. *Health Policy* 2009; 91: 94-101.

Abstract: OBJECTIVE: To examine dental service utilization and costs before and after the introduction of fluoride gel application for preschool children in Taiwan. METHODS: This study used claim data for 101,314 preschool children aged </=5 years. The study sample was divided into two groups: children who received fluoride gel application in dental clinics in 2004 as the study group, with children who visited dental clinics in 2004 but did not receive fluoride gel applications as our control group. A difference-in-difference methodology was employed to compare change in the number of dental-visits and relative dental expenditures before and after fluoride gel application for the study group alongside change over the same time period for the control group. RESULTS: We found that after fluoride gel application, the total number of dental-visits, caries treatments and pulpitis treatments all increased at slower rates for the study group compared to the control group. Similar patterns were found on dental expenditures. CONCLUSION: Fluoride gel application is associated with a slower rate of growth in the number of visits for the treatment of dental disease and lower dental care expenditures for preschool children

Pub. type: Journal Article

ISSN: 0168-8510

2. Englander HR, Mellberg JR, Engler WO. Observations on dental caries in primary teeth after frequent fluoride toplications in a program involving other preventives. *J Dent Res* 1978; 57: 855-60.

Abstract: The anticaries effect of repeated toplications with APF gel was assessed in the primary dentition of 2-6-year-olds after 8, 18 and 28 months. Frequent, but less than daily, topical fluoride therapy appeared to have little effect in pre-school children consuming water-borne fluoride and receiving other traditionally recommended modalities of prevention

Pub. type: Journal Article

ISSN: 0022-0345