

Clinical effectiveness and cost-effectiveness of fissure sealants in children and adolescents with a high caries risk

Abstract

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

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

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

Keywords: adolescent, carious, cement, child, decay, dental caries, dental sealants, DMFT, fissure sealants, glass ionomer cements, pit and fissure sealants, primary prevention

Silke Neusser¹
Christian Krauth²
Rugzan Hussein¹
Eva Maria Bitzer¹

1 ISEG – Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung, Witten, Germany

2 Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Hannover, Germany

Summary

Scientific background

Dental caries is a multifactorial disease. Diet and the bacteria in the dental plaque play an essential role in the development of caries. Interventions targeting at children are considered to be very effective. Since the late 1980s there has been a decrease of DMFT for school age children in Germany. The DMFT of twelve-year-old children fell from 4.1 in the former Federal Republic of Germany (West Germany) and 3.8 in the German Democratic Republic in 1989 (East Germany) to 0.7 in (reunited) Germany in 2009. But there is a polarisation of dental caries: For the majority of children and adolescents there has been a strong decline in caries rates but a concentration of high rates of dental caries in small groups of children (e.g. children with migration background).

Sealing pits and fissures of teeth is a tooth-specific intervention. A flowable material is applied to the susceptible occlusal surfaces of the molars to prevent the development of dental caries or to stop the progression of initial caries in dental enamel. It is an additional intervention to reduce the caries risk, which supplements preventive measures aiming at the whole dentition (e.g. tooth brushing). In Germany, sealing the occlusal pits and fissures of permanent molars (first and second molar) with resin-based sealing material is part of the individual prophylaxis for children and adolescents between six and 18 years. The costs for the application of pit and fissure sealing are covered by the Statutory Health Insurance since 1993 (IP-Position 5). Individual prophylaxis takes place in dental offices. It was introduced to supplement group prophylaxis which visits children at the kindergarten or at school. It includes preventive measures as oral education and the control of the dentition.

The efficacy of pit and fissure sealants has been extensively studied. The application is very wide spread. It is believed to be effective but this is mostly based on trials from the 1970ies and the 1980ies. In addition, evidence on the effectiveness of this intervention among children at different levels of caries risk is still lacking.

The costs of pits and fissure sealants amount to 14 to 16 Euro per tooth for children in the German Statutory Health Insurance. In total, 66 Million Euro were spent by the German Statutory Health Insurance for pit and fissure sealants in 2011. This adds up to about 17% of the costs for the individual prophylaxis. International studies examining the cost-effectiveness of pits and fissure sealants have shown inconsistent results. There is no comprehensive analysis of the cost-effectiveness in Germany.

Research questions

Medical evaluation

- Do children and adolescents, who received pit and fissure sealants in their permanent molars show lower caries rates than those:

- who did not receive pit and fissure sealants in their permanent molars?
- who received a professional application of fluoride varnish on their permanent molars?
- Do children and adolescents at high caries risk, who received pit and fissure sealants in their permanent molars show lower caries rates than those:
 - who did not receive pit and fissure sealants in their permanent molars?
 - who received fluoride varnish professionally applied on their permanent molars?

Economic evaluation

- Are pit and fissure sealings cost-effective compared to no sealing or the application of fluoride varnish in populations of children at high caries risk?
- What are the effects on the costs of dental care for children and adolescents at high caries risk (instead of no sealing or the application of fluoride varnish)?
- Does the application of pit and fissure sealants lead to reductions in costs for dental care in populations of children and adolescents at high caries risk?

Further, the health economic evaluation includes an examination of the transferability to the German health care context.

Ethical, social and legal implications

- Do studies identified by the systematic literature search report on factors affecting the utilisation of pit and fissure sealants by different groups (e.g. children with migration background)?
- Are there any controlled trials examining interventions to improve utilisation of pit and fissure sealing of children and adolescents with low socioeconomic status and/or migration background?
- Do studies included in the medical evaluation report on local or systematic side effects or adverse reactions of pit and fissure sealants?

Methods

A systematic literature search in 34 electronic databases was conducted in May 2012 to evaluate medical effectiveness, cost-efficiency and to identify ethical, social and legal aspects of the utilisation of pit and fissure sealants. The search included the languages English, German and French and was not confined to a certain period of time. In a first step, the titles and abstracts of identified publications were screened according to predefined selection criteria. In a second step, the selected publications were examined as a whole. Two independent reviewers did the selection of the literature. The methodological quality of included publications was assessed using extraction sheets specifically prepared for each research question.

Medical evaluation

The search identified 1,249 publications for the medical evaluation of pit and fissure sealants. In total, 104 publications were considered as potentially relevant. They were acquired in full text by DAHTA.

A total of 19 randomised or quasi-randomised controlled trials (RCT) and systematic reviews met the inclusion criteria and was assessed in detail: 15 RCT and four systematic reviews. The RCT were designed as parallel group (eight studies) or as split-mouth studies (seven studies). Most of the trials (14 studies) examined the effectiveness of sealing permanent molars compared to a control group without fissure sealants. Three trials compared pit and fissure sealants to the professional application of fluoride varnish. Information on children and adolescents at high caries risk was reported in seven trials. The comparison of pit and fissure sealants versus a control group without fissure sealants was done in three systematic reviews. The other systematic reviews compared pit and fissure sealants versus professional application of fluoride varnish.

All RCT were affected by the risk of bias in favour of pit and fissure sealants (e.g. selection bias, detection bias) and were thus graded as 1- according to the quality criteria. However, the attempts to control bias were heterogeneous. Efforts to control bias (e.g. by blinding of outcome evaluation) were made by three parallel groups and two old split-mouth design RCT. A severe risk of bias (e.g. different selection criteria for intervention and control groups) and poor reporting quality was found in three further parallel groups and the remaining split-mouth RCT. Furthermore, the studies reviewed included populations of children and adolescents showing heterogeneous socioeconomic and cultural backgrounds and they took place in various settings such as Thailand and Australia. Thus, the comparability and transferability of results is limited. One of the four systematic reviews applied quality criteria to the identified studies comparable to the ones we used, and arrives at a comparable assessment of the quality of evidence. Two other reviews used less rigorous criteria and classified the available evidence as good. The fourth review did not provide information on this issue.

The studies and literature reviews have shown protective effects of pit and fissure sealants compared to no sealants and compared to the professional application of fluorides. This has been the case especially for children and adolescents at high caries risk. However, because of methodological flaws, the results of the RCT should be interpreted with caution.

Health economic evaluation

The economic literature search identified 263 publications. In total, 63 publications were considered as potentially relevant. They were obtained in full text by DAHTA. A total of 14 records was included and assessed in detail: one systematic review, eight prospective or retrospective

studies and five economic models. The economic models indicate cost savings for the sealing of the pit and fissures of children and adolescents at high caries risk. The prospective and retrospective studies reveal heterogeneous results. However, studies and economic models suggest cost savings at longer duration of follow-up periods.

Due to methodological flaws the results of the prospective or retrospective studies and economic models should be interpreted with caution. The evidence on the cost-effectiveness of pit and fissure sealants is insufficient. As there is insufficient evidence, an estimation of the effects of this intervention on costs of further dental care is not possible. Therefore, it is not possible to examine the transferability to the German health care context.

Ethical, social and legal implications

In total, 39 publications were identified and ordered in full text. None of the publications addressed relevant aspects. No publications reported on factors affecting the utilisation of pit and fissure sealants in different groups (e.g. children with migration background). No controlled trials have been identified that examined caries preventive interventions for children and adolescents with low socioeconomic status and/or migration background.

Side effects are addressed by three of the 15 RCT. All three reported that no allergic reactions have occurred during the trial.

Discussion

The medical evaluation shows protective effects of pit and fissure sealants in children and adolescents at high caries risk. These results are confirmed by the included systematic reviews. However, because all studies show bias in favour of pit and fissure sealants, the results of the RCT should be interpreted with caution. Additionally, since studies took place in different institutional, social and cultural settings the transferability to the German health care system is limited.

The economic evaluation suggests cost savings in children and adolescents at high caries risk with a longer duration of the follow-up period. However, due to methodological flaws the evidence on the cost-effectiveness of pit and fissure sealants is insufficient.

The systematic assessment of the effectiveness of pit and fissure sealants revealed multiple methodological flaws and information gaps in the included publications:

- Many studies show poor reporting quality.
- The studies apply heterogeneous definitions for children and adolescents at high caries risk. Additionally, the studies were performed in various settings and included samples with a heterogeneous socioeconomic and cultural background. Thus, the comparability and transferability of results are limited.

- All studies considered in the medical evaluation revealed bias in favour of pit and fissure sealants (e.g. selection bias, detection bias).
- Due to methodological flaws the results of the prospective and retrospective studies as well as the economic models should be interpreted with caution.
- The publications included in the economic evaluation use heterogeneous outcomes. This indicates the lack of consensus on primary outcomes suitable for economic evaluation and reduces the assessment merely to the question of cost savings.

For a comprehensive assessment of the medical effectiveness and cost-efficiency of pit and fissure sealants in children and adolescents at high caries risk adequate studies at high methodological quality in a transferable setting are needed. Additionally, there is a need for discussions on appropriate health outcome for economic evaluation besides mere cost savings. The studies considered in the medical evaluation recruited their participants at schools. The transferability of these effects to the German health care system might be limited. Since pit and fissure sealants as part of the individual prophylaxis is given in dental offices, it might be more difficult to obtain a comparable number of children and adolescents with an insufficient utilisation of dental check-ups. The visiting concept of the group prophylaxis might be a starting point. The further development and reorientation of the individual and the group prophylaxis might provide an improvement in the caries prevention in children and adolescents with an insufficient utilisation of dental check-ups.

Conclusion

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

caries risk. Thus additional preventive interventions seem necessary and suitable measures of the German "Individualprophylaxe" and "Gruppenprophylaxe" should be evaluated. To estimate the effectiveness of pit and fissure sealants in children and adolescents with high caries risk in Germany, a study of high methodological quality in Germany or a country with comparable social, cultural and institutional structures is needed. Assuming the effectiveness of the pit and fissure sealants a next step should be to evaluate the reachability of children and adolescents at high risk and the utilization of pit and fissure sealants by this group.

Notes

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Corresponding author:

Silke Neusser
ISEG – Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung, Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten, Germany
silke.neusser@medman.uni-due.de

Please cite as

Neusser S, Krauth C, Hussein R, Bitzer EM. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of fissure sealants in children and adolescents with a high caries risk. *GMS Health Technol Assess.* 2014;10:Doc02. DOI: 10.3205/hta000118, URN: urn:nbn:de:0183-hta0001180

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2014-10/hta000118.shtml>

Published: 2014-10-01

The complete HTA Report in German language can be found online at: http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta348_bericht_de.pdf

Copyright

©2014 Neusser et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.en>). You are free: to Share – to copy, distribute and transmit the work, provided the original author and source are credited.

Molarenversiegelung als Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko

Zusammenfassung

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

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

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

Schlüsselwörter: Adoleszent, DMFT, Fäule, Fissurenversiegelung, kariös, Kind, Zahnkaries, Glasionomer-Zemente, Primärprävention, Zahnversiegelung, Zement

Silke Neusser¹

Christian Krauth²

Rugzan Hussein¹

Eva Maria Bitzer¹

1 ISEG – Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung, Witten, Deutschland

2 Medizinische Hochschule Hannover, Institut für Epidemiologie, Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Hannover, Deutschland

Kurzfassung

Gesundheitspolitischer Hintergrund

Zahnkaries entsteht multifaktoriell. Wesentlich sind dabei die Bakterien im Zahnbelag und Nahrungsbestandteile. Um die Entstehung von Karies zu verhindern, werden präventive Interventionen, die bereits im Kindesalter ansetzen, als sinnvoll eingestuft. Seit dem Ende der 1980er Jahre sinkt der DMFT-Index deutscher Schulkinder: bei den Zwölfjährigen von durchschnittlich 4,1 in West- bzw. 3,8 in Ostdeutschland 1989 auf durchschnittlich 0,7 im Jahr 2009. Allerdings kommt es in diesem Zusammenhang zu einer Polarisierung der Betroffenen, d.h. für einen Großteil der Kinder und Jugendlichen lässt sich ein Rückgang des Kariesbefalls feststellen, während eine eher kleine Gruppe von Kindern und Jugendlichen unverhältnismäßig hoch von Karies betroffen ist.

Die Fissuren- und Grübchenversiegelung ist eine präventive Intervention, mit der einer Entstehung kariöser Läsionen an den besonders kariesanfälligen Kauflächen (Okklusalfächen) der bleibenden Seitenzähne (Molaren) vorgebeugt oder Initialkaries im Zahnschmelz gestoppt werden soll. Sie zielt darauf ab den Kariesbefall, zusätzlich zu den Präventionsmaßnahmen, die sich auf das gesamte Gebiss beziehen (bspw. adäquate häusliche Zahnpflege), zu reduzieren. In Deutschland ist die Fissuren- und Grübchenversiegelung mit aushärtendem Kunststoffmaterial Bestandteil der Individualprophylaxe, die sich an Kinder und Jugendliche im Alter von sechs bis einschließlich 17 Jahre richtet. Seit 1993 ist dies eine Leistung der gesetzlichen Krankenkassen. Abgerechnet wird sie als fünfte Gebührenposition des BEMA-Teil 1 (IP5-Position bei der Abrechnung; BEMA = Bewertungsmaßstab zahnärztlicher Leistungen). Die Individualprophylaxe findet in der Praxis niedergelassener Zahnärzte statt. Sie wurde ergänzend zur Gruppenprophylaxe eingeführt, die Kinder in Schulen und Kindergärten aufsucht und beispielsweise Mundhygieneschulungen sowie die Erhebung des Zahnstatus umfasst.

Die medizinische Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen wird als belegt eingestuft. Diese Einschätzung beruht allerdings oftmals auf älteren Studien, deren methodische Qualität von verschiedenen Übersichtsarbeiten unterschiedlich bewertet wird. Zudem fehlt bislang Evidenz zur Abschätzung der medizinischen Wirksamkeit der Fissuren- und Grübchenversiegelung in verschiedenen Risikogruppen. In Deutschland betragen die Kosten einer Fissuren- und Grübchenversiegelung ca. 14 Euro bis 16 Euro pro behandeltem Zahn für gesetzlich versicherte Kinder. Insgesamt liegen die Gesamtausgaben der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) für die Versiegelung 2011 bei 66 Millionen Euro und machten somit 17,0% der Kosten der Individualprophylaxe aus. Ökonomische Studien zur Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung kommen zu uneinheitlichen Ergebnissen. In

Deutschland gibt es bisher keine ausführlichen Analysen der Kosteneffektivität dieser Intervention.

Fragestellung

Medizinische Bewertung

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

Ökonomische Bewertung

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

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

Ethische, soziale und rechtliche Aspekte

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

Methodik

Zur Bewertung der medizinischen Wirksamkeit und Kosteneffektivität sowie der ethischen, sozialen und rechtlichen Implikationen der Fissuren- und Grübchenversiegelungen der bleibenden Molaren zur Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko wird eine systematische Literaturrecherche in 34 medizinischen Datenbanken durchgeführt. Die Suche erstreckt sich auf den gesamten verfügbaren Zeitraum in der jeweiligen Datenbank und wird in den Sprachen Deutsch, Englisch und Französisch durchgeführt.

In einem ersten Schritt werden die Treffer anhand von Selektionskriterien auf Basis von Titel und Abstract geprüft. Im zweiten Schritt wird die Relevanz der Publikationen auf Grundlage der Volltextversion bewertet. Die Selektion erfolgt in jedem Schritt durch zwei unabhängige Reviewer.

Die methodische Qualität der einbezogenen Publikationen wird für die medizinische und die ökonomische Bewertung anhand vorbereiteter, für die jeweilige Themenstellung geeigneter Extraktionsformulare erfasst.

Medizinische Bewertung

Von den im Rahmen der medizinischen Literaturrecherche identifizierten 1.249 Publikationen werden insgesamt 104 für die medizinische Bewertung als potenziell relevant eingestuft und für die Sichtung im Volltext bei der Deutschen Agentur für Health Technology Assessment (DAHTA) bestellt.

Insgesamt erfüllen 15 randomisierte oder quasi-randomisierte Studien (RCT) und vier systematische Übersichtsarbeiten die Einschlusskriterien. Von den RCT werden acht im Parallelgruppen- und sieben im Split-Mouth-Design durchgeführt. In 14 RCT wird die Effektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu keiner Versiegelung untersucht und drei Studien vergleichen die Fissuren- und Grübchenversiegelung zusätzlich bzw. ausschließlich mit der Applikation von Fluoridlack. Kinder bzw. Jugendliche mit hohem Kariesrisiko werden in sieben RCT einbezogen. Zudem erfüllen vier Übersichtsarbeiten die Einschlusskriterien, von denen drei die Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zu keiner Versiegelung und eine im Vergleich zu der Applikation von Fluoridlack untersuchen.

Alle RCT und Quasi-RCT sind mit einer hohen bis sehr hohen Gefahr für systematische Verzerrungen (bspw. Selektions- und Detektionsbias) zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet und daher auf den Evidenzgrad 1- einzustufen. Dabei zeigen drei neuere RCT im Parallelgruppendesign und zwei ältere Split-Mouth-RCT-Ansätze, dass es möglich ist, verzerrende Einflüsse zu reduzieren oder transparent zu machen. In drei anderen Parallelgruppen- und den übrigen Split-Mouth-Studien ist die Gefahr systematischer Verzerrungen nicht zuletzt aufgrund der unzulänglichen Berichtsqualität besonders stark ausgeprägt. Zu berücksichtigen ist auch, dass die Studien unter sehr heterogenen soziokulturellen und in-

stitutionellen Bedingungen entstanden. Damit ist die Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit der Studienergebnisse eingeschränkt. Eine der vier einbezogenen systematischen Übersichtsarbeiten kommt unter Verwendung ähnlicher Qualitätskriterien zu einer vergleichbaren Einschätzung. Die übrigen Übersichtsarbeiten beziehen weniger rigorose Kriterien in ihre Bewertung ein und kommen zu einer positiveren Beurteilung der methodischen Qualität oder machen keine Angaben zur Studienqualität. Für Kinder und Jugendliche, insbesondere mit hohem Kariesrisiko, zeigen sich in nahezu allen Studien protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung. Zu diesem Ergebnis kommen auch die Übersichtsarbeiten. Die protektiven Effekte bestehen im Vergleich der Fissuren- und Grübchenversiegelung mit keiner Versiegelung sowie im Vergleich der Versiegelung mit der Applikation von Fluoridlack. Allerdings sind diese Resultate vorsichtig zu interpretieren, da alle Studien methodische Schwächen aufweisen.

Gesundheitsökonomische Bewertung

Die gesundheitsökonomische Literaturrecherche ergibt 263 Artikel, von denen 63 in die Volltextsichtung einbezogen werden.

Insgesamt werden 14 relevante Publikationen identifiziert: eine systematische Übersichtsarbeit, acht prospektive oder retrospektive Studien und fünf Modellanalysen. Die ökonomischen Modellanalysen deuten auf Kosteneinsparungen der Fissuren- und Grübchenversiegelung im Vergleich zur Standardversorgung ohne Versiegelung hin, während sich unter den prospektiven und retrospektiven Studien ein uneinheitliches Bild abzeichnet. Dabei weisen die Ergebnisse einiger prospektiver oder retrospektiver Studien auf die Tendenz zu Kosteneinsparungen bei längeren Nachbeobachtungszeiten hin. Diese Tendenz findet sich auch in den Modellen, die längere Analysezeiträume verwenden. Zudem deuten die prospektiven und retrospektiven Studien darauf hin, dass bei der Versiegelung der bleibenden Molaren von Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko eher Kosteneinsparungen erreicht werden können. Auch die Modellanalysen zeigen Kosteneinsparungen insbesondere bei Kindern bzw. Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Aufgrund methodischer Schwächen liefern weder die Modelle noch die Primärstudien belastbare Ergebnisse. Damit liegt keine ausreichende Evidenz vor, um die Kosteneffektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung zu bewerten. Eine Einschätzung der Auswirkungen der Fissuren- und Grübchenversiegelung auf die zahnmedizinischen Behandlungskosten der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko ist auf Basis der aktuellen Evidenzlage nicht möglich. Daher fehlt auch die Grundlage, um die Übertragbarkeit der Ergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext zu überprüfen.

Ethische, soziale und rechtliche Aspekte

Insgesamt werden 39 Publikationen im Volltext bestellt. Keiner der überprüften Artikel erweist sich in Bezug auf die Fragestellung als relevant. Bezogen auf die Fragestellung zu ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen liegen somit

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

Mögliche Risiken der Fissuren- und Grübchenversiegelung werden lediglich in drei neueren Publikationen angesprochen, die für die medizinische Bewertung einbezogen werden.

Diskussion

Für Kinder und Jugendliche, insbesondere mit hohem Kariesrisiko, zeigen sich protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung. Zu diesem Ergebnis kommen auch die Übersichtsarbeiten. Allerdings sind diese Resultate vorsichtig zu interpretieren, da alle Studien mit dem Risiko von Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet sind. Zudem sind die Ergebnisse der Studien nur eingeschränkt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar, da sie beispielsweise in einem anderen soziokulturellen Kontext durchgeführt wurden.

Es deutet sich an, dass Kosteneinsparungen eher über längere Beobachtungszeiträume und bei Gruppen mit hohem Kariesrisiko erreicht werden können. Allerdings liefern weder die Modelle noch die prospektiven oder retrospektiven Studien hierzu belastbare Ergebnisse. Die berücksichtigte Übersichtsarbeit kommt zu einer ähnlichen Einschätzung.

Die systematische Bewertung der medizinischen Wirksamkeit und der Kosteneffektivität verdeutlicht eine Reihe von Schwachstellen und Informationslücken bei den identifizierten Studien:

- Die Studien weisen oftmals eine unzulängliche Berichtsqualität auf.
- In den Studien werden heterogene Kriterien zur Definition der betrachteten Gruppe der Kinder bzw. Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko verwendet. Zudem entstammen die Studien verschiedenen Settings und unterliegen schon aus diesem Grund einem breiten Spektrum soziokultureller, sozialstruktureller und institutioneller Einflussfaktoren auf die Kariesentstehung und -behandlung. Damit ist die Vergleichbarkeit und Übertragbarkeit der Studienergebnisse eingeschränkt.

- Alle für die medizinische Bewertung einbezogenen RCT bzw. Quasi-RCT sind mit der Gefahr systematischer Verzerrungen zugunsten der Fissuren- und Grübchenversiegelung behaftet.
- Die ökonomischen Primärstudien und Modelle liefern keine belastbaren Ergebnisse. Zu diesem Schluss kommt auch die systematische Übersichtsarbeit.
- Die heterogenen Outcomes der ökonomischen Primärstudien und Modellanalysen zeigen, dass bislang kein Konsens über patientenrelevante Outcomes besteht, die für eine ökonomische Bewertung geeignet sind. Damit ist eine über reine Kostenfragen hinausgehende Interpretation der Ergebnisse nicht möglich.

Für eine umfassende medizinische und ökonomische Bewertung von Fissuren- und Grübchenversiegelungen fehlt letztlich eine größere, methodisch hochwertige Studie, die auch Langzeiteffekte untersucht, optimalerweise in Deutschland bzw. Ländern mit vergleichbaren soziokulturellen, sozialstrukturellen und institutionellen Mustern. Zudem ist ein Diskurs über patientenrelevante Outcomes für die ökonomische Bewertung erforderlich, um auf dieser Basis zusätzliche Kosten beurteilen zu können. Unter den für die medizinische Bewertung einbezogenen Studien stellen die Identifikation der Studienpopulation mit hohem Kariesrisiko über Schulen und die Versiegelung in diesem Setting eine übliche Vorgehensweise dar. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass Effekte, die innerhalb eines schulbasierten Präventionsprogramms erreicht werden, nicht direkt auf den deutschen Versorgungskontext übertragbar sind, in dem die Fissuren- und Grübchenversiegelung in den Aufgabenbereich der niedergelassenen Zahnärzte fällt. Entsprechend dürfte es im deutschen Versorgungskontext schwieriger sein, eine vergleichbare Anzahl von Kinder und Jugendlichen mit einer geringen Präventionsorientierung zu erreichen.

Schlussfolgerungen

Es gibt Hinweise auf protektive Effekte der Fissuren- und Grübchenversiegelung, insbesondere bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Dabei gibt es Hinweise darauf, dass diese Effekte auf längere Sicht tendenziell mit Kosteneinsparungen verbunden sein könnten. Dennoch kann die Ausweitung dieser Intervention auf die nationale Ebene nicht pauschal empfohlen werden. Denn die Studien sind mit der Gefahr systematischer Verzerrungen behaftet, die zu einer Überschätzung des protektiven Effekts der Fissuren- und Grübchenversiegelung führen können. Zudem ist die Übertragbarkeit der Studienergebnisse auf den deutschen Versorgungskontext eingeschränkt. Auch in Bezug auf die Kosteneffektivität liefern, aufgrund methodischer Schwächen, weder die Modelle noch die Primärstudien belastbare Ergebnisse. Gleichzeitig besteht das Problem der Konzentration des Kariesbefalls in der Gruppe der Kinder und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko. Daher scheinen zusätzliche präventive Interventionen in dieser Gruppe erforderlich. Dazu sollte überprüft werden, welche Maßnahmen der beste-

henden Individual- und Gruppenprophylaxe als Kariesprophylaxe bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko geeignet sind. Um die Effektivität der Fissuren- und Grübchenversiegelung bei Kindern und Jugendlichen mit hohem Kariesrisiko im deutschen Versorgungskontext zuverlässig abschätzen zu können, ist eine methodisch hochwertige Studie erforderlich, die in Deutschland bzw. Ländern mit vergleichbaren soziokulturellen, sozialstrukturellen und institutionellen Mustern durchgeführt wird. Die Effektivität dieser Intervention vorausgesetzt wäre in einem weiteren Schritt zu prüfen, wie diese Zielgruppe erreicht und die Inanspruchnahme erhöht werden kann.

Anmerkungen

Interessenkonflikte

Die Autoren erklären, dass sie keine Interessenkonflikte in Zusammenhang mit diesem Artikel haben.

Korrespondenzadresse:

Silke Neusser
ISEG – Institut für Sozialmedizin, Epidemiologie und Gesundheitssystemforschung, Alfred-Herrhausen-Str. 44, 58455 Witten, Deutschland
silke.neusser@medman.uni-due.de

Bitte zitieren als

Neusser S, Krauth C, Hussein R, Bitzer EM. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of fissure sealants in children and adolescents with a high caries risk. *GMS Health Technol Assess.* 2014;10:Doc02. DOI: 10.3205/hta000118, URN: urn:nbn:de:0183-hta0001180

Artikel online frei zugänglich unter

<http://www.egms.de/en/journals/hta/2014-10/hta000118.shtml>

Veröffentlicht: 01.10.2014

Der vollständige HTA-Bericht in deutscher Sprache steht zum kostenlosen Download zur Verfügung unter:

http://portal.dimdi.de/de/hta/hta_berichte/hta348_bericht_de.pdf

Copyright

©2014 Neusser et al. Dieser Artikel ist ein Open Access-Artikel und steht unter den Creative Commons Lizenzbedingungen (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/deed.de>). Er darf vervielfältigt, verbreitet und öffentlich zugänglich gemacht werden, vorausgesetzt dass Autor und Quelle genannt werden.