

# Plastfyldninger og -indlæg

## En 11-års klinisk evaluering

Ulla Pallesen og Vibeke Qvist

Formålet med denne randomiserede, kliniske undersøgelse var at evaluere den kliniske funktion af plastmaterialer anvendt til fyldninger og indlæg. Otteogtyve voksne patienter fik hver fem klasse II restaureringer (to fyldninger, tre indlæg) i 88 præmolarer og 52 molarer. Materialerne Brilliant Dentin og Estilux Posterior blev anvendt til både fyldninger og indlæg, mens SR-Isosit kun blev anvendt til indlæg. Restaureringerne blev evalueret ved *baseline* og efter 2, 5, 8 og 11 år vha. modificerede USPHS-kriterier. Efter 11 år, hvor 27 sæt (96%) blev kontrolleret, var 16% af fyldningerne og 17% af indlæggene omlagt eller repareret. Herudover var 5% omlagt af grunde der ikke havde relation til restaureringen. Af de resterende 107 restaureringer blev 30% af fyldningerne og 12% af indlæggene ( $P < 0,05$ ) evalueret som optimale, mens hhv. 70% og 88% var acceptable. Årsagerne til omlægning og reparation var fraktur af restaurering (fire fyldninger, fem indlæg), sekundær caries (to fyldninger, fire indlæg), fraktur af tand (to indlæg), manglende approximal kontakt (to fyldninger) og løsnet restaurering (ét indlæg). Der blev oftere observeret fejl ved præmolar- end ved molarrestaureringer ( $P < 0,05$ ), uden signifikant forskel mellem fyldninger og indlæg eller mellem de fem restaureringstyper ( $P > 0,05$ ).

Artiklen er baseret på et arbejde som primært er publiceret i *Clinical Oral Investigations* 2003; 7: 71-9.

Inden for de seneste 10-15 år er ønsket om æstetisk tandbehandling øget, og mange nye materialer og teknikker er blevet lanceret. Således blev plastindlæg introduceret tidligt i 1980'erne mhp. at løse nogle af de problemer der var forbundet med plastfyldninger (1). Heraf var de vigtigste forskellige typer frakturer, slid og dårlig kanttilslutning, som kunne føre til pulpaskader, postoperativ sensitivitet, kantsmisfarvning og sekundær caries. Andre problemer var insuffcient approximal kontakt og okklusal morfologi pga. vanskeligheder i den kliniske håndtering af materialerne (1-4).

De forventede fordele ved at anvende plastindlæg frem for fyldninger var muligheden for at undgå marginale spalter ved lav intraoral polymerisationskontraktion, sammen med bedre frakturresistens, slidstyrke og biokompatibilitet forårsaget af den øgede omsætningsgrad ved polymeriseringen. Samtidig kunne den indirekte teknik også føre til bedre okklusal og approximal morfologi. Således blev det forventet at fordelene kunne kompensere for de ulemper der var forbundet med indlæg, som forøget kavitetstørrelse, større tidsforbrug og større omkostninger (1, 5).

Mange laboratoriestudier har vist effekten af sekundær eller primær polymerisering i lys, varme eller varme-/trykpolymeriseringsovne på plastmaterialers kemiske og fysiske egenskaber (5). Alle beskriver en øget omsætningsgrad når lyspolymerisering suppleres med anden polymerisering. Forbedringen af de fysiske egenskaber varierer imidlertid fra studie til studie og fra materiale til materiale og kunne for nogle materialer ikke påvises. Laboratoriestudier indikerer også at kanttilslutningen kan forbedres ved at anvende indlægsteknik i stedet for direkte fyldningsteknik (5).

Plastindlæg er blevet fulgt i flere kliniske korttids- (6-10) og langtidskliniske studier (11-17). Desværre inkluderer de fleste undersøgelser ikke et kontrolmateriale og kan derfor ikke anvendes til sammenligning af de to restaureringsprocedurer. Kun ét studie har anvendt parrede observationer til sammenligning af fyldninger og direkte fremstillede indlæg, hvor indlæg ikke viste fordele efter tre og fem år (16, 17). En anden undersøgelse sammenlignede uparrede restaureringer af direkte fremstillede indlæg og lukkede sandwichfyldninger i glasionomer/komposit plast, hvor indlæg viste en bedre holdbarhed efter seks år (14), men ikke efter 11 år (15). I ét studie sammenlignedes slidstyrke og kanttilslutning på indlæg med og uden sekundær polymerisering, og der blev ikke fundet signifikant forskel i slidstyrke efter to og tre år, men en forbedret kanttilslutning af sekundært polymeriserede indlæg (10). I en laboratorieundersøgelse blev det vist at direkte fremstillede indlæg havde bedre kanttilslutning end indirekte fremstillede, hvilket skulle være forårsaget af

den mere komplicerede fremstillingsprocedure ved indirekte indlæg (18).

## Formål

Formålet med dette randomiserede kliniske studie var at sammenligne den kliniske funktion og holdbarhed af sæt af plastfyldninger og indirekte fremstillede plastindlæg mht. restaureringstype (fyldning vs. indlæg), tandtype (præmolar vs. molar) og materiale (Brilliant Dentin vs. Estilux Posterior vs. SR-Isosit).

## Materiale og metode

### Patienter, materialer og inklusionskriterier

Otteogtyve patienter (20 kvinder, otte mænd, 19-64 år,  $\bar{x}$  35 år) fik hver fremstillet fem klasse II restaureringer (i alt 140, 88 præmolare, 52 molare). Patienter som havde behov for fem æstetiske restaureringer af ækvivalerende størrelse, blev inkluderet i undersøgelsen. Restaureringernes størrelse skulle være middel til stor, dvs. med en faciolingval dimension på mere end en tredjedel af afstanden mellem cuspides. Kun tænder med vital pulpa uden symptomer, i funktionel okklusion og med synergister blev inkluderet. Herudover var der ikke andre inklusionskriterier.

De fem restaureringer inkluderede to fyldninger i Brilliant Dentin (BD) og Estilux Posterior (EP) og tre indirekte fremstillede indlæg i BD, EP og SR-Isosit (ISO). Da ISO er et varme-tryk-polymeriseret materiale, kan det kun anvendes som laboratoriefremstillede indlæg. De fem restaureringer

blev fremstillet af en af forfatterne (UP) i fem tænder på hver patient, således at kavitetstype og -størrelse var så ens som mulig. Valg af restaureringstype – fyldning vs. indlæg – blev foretaget ved randomisering før behandling, mens valg af materiale til hhv. fyldninger og indlæg blev foretaget ved randomisering efter kavitetpræparation. Tabel 1 angiver forskellige informationer om de tre restaureringsmaterialer.

### Kavitetpræparation og isolering

Kaviteterne blev præpareret med afrundede indre kantvinkler og en dybde som tillod en plastmaterialetykkelse på mindst 2 mm i de okklusale kontaktområder. Der blev anvendt *butt-joint* præparationer med underskæringer til fyldninger, mens indlægspræparationerne havde en konvergensvinkel på ca. 10-12°. I de fleste tilfælde blev der på den pulpale og aksiale væg lagt et tyndt lag calciumhydroxidholdigt materiale (Dycal (Dentsply/DeTrey, Konstanz, Tyskland)), og underskæringer i indlægskaviteterne blev fyldt med glasionomercement (GC-Dentin Cement (GC, Tokyo, Japan)). Der blev anvendt kraftig vandkøling og nye diamantbor (80  $\mu$ m) til hver patient. Forøgelse af kavitetdimensionen blev begrænset mest muligt. Efter præparation blev præparationsgrænsens lokalisering registreret (over eller under emalje-cement-grænsen).

### Teknisk procedure for indlæg

Alle indlæg blev fremstillet efter fabrikantens anvisninger af

Tabel 1. Anvendte restaureringsmaterialer i undersøgelsen. (F = fyldning, I = Indlæg).

Materiale	Fabrikant	Batch nr.	Plasttype	Fillertype	Fillerkoncentration		Fillerstørrelse		Polymeriseringsmetode
					Vægt (%)	Vol. (%)	Gnms. ( $\mu$ m)	Maks.	
Brilliant Dentin (BD)	Coltène (Altstätten, Schweiz)	160888-01	Bisphenol A Glycidyl methacrylat Triethylen glycol dimethacrylat	Barium, aluminium silicate glas	78	59	0,5	2,8	Lys (F) Lys + ovn (I)
Estilux Posterior (EP)	Kulzer (Werheim, Tyskland)	300690-30	Bisphenol A Glycidyl methacrylat Triethylen glycol dimethacrylat	Kvarts	77	72	5	10	Lys (F) Lys + ovn (I)
SR-Isosit (ISO)	Ivoclar (Vaduz, Liechtenstein)	980388	Urethan dimethacrylat Alifatisk dimethacrylat	Silica	74	56	0,04	0,04	Ovn (I)

én laboratorietandtekniker ansat på Tandlægeskolen. Efter en klinisk indprøvning blev de indre overflader af indlægget sandblæst med aluminiumoxid (kornstørrelse 50 µm, tryk 4 bar) for at skabe en ru og retinerende overflade (5).

### Adhæsiv procedure

Der blev anvendt vatruller og kraftigt sug for at sikre tørlægning, men ikke kofferdam. Emaljen blev behandlet med 37% fosforsyre i 30 sek. og skyllet med vand i 20 sek. Dentinen

blev behandlet med Gluma Prep 2 (Bayer, Dormagen, Tyskland) i 20 sek. og skyllet med vand i 20 sek., før Gluma Primer 3 (Bayer) blev appliceret i 30 sek. Til sidst blev hele kaviteten behandlet med to tynde lag Clearfil New Bond (Cavex, Haarlem, Holland) (19, 20).

### Cementering af indlæg

Indlæggenes indre overflade blev dækket af et tyndt lag Esti-seal (Hereus/Kulzer), fulgt af et tykt lag cementeringsplast.

Tabel 2. Kriterier for den kliniske evaluering (20,22).

Variabel	Score		Kriterier
	Optimal/ acceptabel	Uacceptabel	
Anatomisk form	0		Restaureringen følger tandens anatomi
	1		Let under- eller overkontureret; rand-crista let underkontureret; kontakt let åben (kan være selvkorrigerende); okklusal højde reduceret lokalt
		2	Restaurering underkontureret, dentin eller isolationsmateriale eksponeret; manglende approssimal kontakt (ikke selvkorrigerende); okklusalhøjde reduceret; okklusion påvirket
		3	Restaurering mistet delvist eller helt; fraktur af tandsubstans; traumatisk okklusion; restaurering forårsager smertet i tand eller omgivende væv
Kanttilslutning	0		Jævn overgang mellem restaurering og tand; sonden hænger ikke
	1		Sonden hænger; ingen synlig spalte hvor sonden kan trænge ind
	2		Spalte hvor sonden kan trænge ind; eksponeret emalje
		3	Tydelig spalte; eksponeret dentin eller isolationsmateriale
	4	Restaurering løs, fraktureret eller mistet	
Farvelighed	0		Meget god farvelighed; restaurering kan næsten ikke ses
	1		God farvelighed
	2		Let afvigelse i farve, farveintensitet eller translucens
		3	Tydelig afvigelse i farve, mere end normalt
	4	Stor farveafvigelse	
Kantmisfarvning	0		Ingen kantmisfarvning
	1		Let misfarvning på enkelte steder, kan pudses væk
	2		Tydelig misfarvning, kan ikke pudses væk
	3	Omfattende misfarvning	
Overflademisfarvning	0		Ingen overflademisfarvning
	1		Let overflademisfarvning
	2		Tydelig overflademisfarvning
Overfladeporøsiteter/ -revner	0		Ingen overfladeporøsiteter eller revner
	1		Mindre overfladeporøsiteter eller revner
		2	Tydelige overfladeporøsiteter eller revner
Sekundær caries	0		Ingen caries i relation til restaureringens kantområder
	1		Initial caries, restaurerende behandling ikke nødvendig
		2	Manifest caries, restaurerende behandling indiceret

BD-indlæg blev cementeret med Coltène Duo Cement, EP-indlæg med Microfil Pontic C (Heraeus/Kulzer) og ISO-indlæg med Dual Cement (Vivadent). Polymerisering blev foretaget med to Translux CL lamper i 120-180 sek. okklusalt og 40 sek. facialet og lingvalt i de gingivale områder.

#### *Klinisk procedure ved fyldningsteknik*

Der blev anvendt konturerede celluloidmatricer (Hawe Neos, Bioggio, Schweiz), fikseret med matriceholder og trækiler. Kaviteterne blev fyldt i lag med facialet og lingvalt inklinerede mesiodistale lag af maks. 2 mm's tykkelse, som blev polymeriseret i 20 sek. okklusalt med to Translux CL lamper. Efter fjernelse af matriceholder og kiler blev de gingivale områder lyspolymeriseret 40 sek. facialet og lingvalt.

#### *Pudsning og resinbehandling*

Alle restaureringer med undtagelse af enkelte restaureringer i underkæbepremolarer blev justeret til okklusion og artikulation. Pudsning blev foretaget under vandspray med pære- og flammeformede diamantbor (Two Stripper (Lewis Center, Ohio, USA)) og pudseskiver (Soflex (3M, St. Paul, Minnesota, USA)). For at forbedre den marginale kanttilslutning og overfladekvaliteten blev restaureringerne genættet i 10 sek. med 37% fosforsyre, skyllet i 20 sek., tørret med luft og 99,6% ethanol og dækket med et tyndt lag kemisk polymeriserende resin (Concise Enamel Bond, 3M) (19, 20).

#### *Evaluering*

Den kliniske procedure blev for hver patient udført over tre besøg inden for fire uger. Ved det sidste besøg blev *baseline*-evalueringerne udført af UP eller begge forfattere. Begge blev regelmæssigt kalibreret mht. de modificerede kriterier fra *United States Public Health Service* vedr. anatomisk form, kanttilslutning, farvelighed, kantmisfarvning, overflademisfarvning, overfladeporositeter/*cracks* og sekundær caries (Tabel 2) (21, 22). Den gennemsnitlige overensstemmelse var 86% (67-100%) for de interindividuelle registreringer og 91% (69-100%) for de intraindividuelle registreringer.

Restaureringerne blev evalueret igen efter 2, 5, 8 og 11 år af UP eller begge forfattere. Den mest ugunstige evaluering for hvert enkelt kriterium blev anvendt til den overordnede evaluering af restaureringen som klinisk optimal, acceptabel eller uacceptabel, dvs. repareret eller omlagt. Pulpas vitalitet blev testet elektrometrisk og med kuldestimuli, og én måned efter *baseline*-evalueringen udfyldte alle patienter et spørgeskema for at belyse incidens og natur af postoperativ sensitivitet.

Der blev taget aftryk i polyvinyl-siloxan-aftryksmateriale (President) og støbt gipsmodeller af alle restaureringer ved hver evaluering mhp. at kunne foretage indirekte evaluering

af fyldninger og indlæg. Hvor der på modellen kunne ses en tydelig defekt på restaureringen som ikke var registreret klinisk, blev denne inkluderet i de kliniske data. Slid af cement blev registreret indirekte på modellerne efter samme kriterier som i den kliniske evaluering af kanttilslutning (Tabel 2). Ved hver evaluering blev der taget *bitewing*-røntgenoptagelser af alle patienter, og kliniske fotos af de fleste restaureringer. Før behandling blev forekomst af plak, blødning ved pocheregistrering, og pochedybde registreret på hver approximalflade som skulle restaureres, og efterfølgende ved alle kontroller (23, 24). Hver evaluering omfattede også et patientinterview om patientrelaterede variabler, fx brugsisme, mundtørhed, mundhygiejneveraner og indtagelse af kaffe, te, alkohol, slik, juice, frugt og medicin. Ved to- og femårskontrolbesøgene blev sekretionshastighed, pH og bufferkapacitet målt for hvilesaliv (25).

#### *Statistisk analyse*

Der blev anvendt deskriptiv statistik med frekvensfordelinger til illustrering af den overordnede og detaljerede kliniske evaluering af restaureringerne. Da der ikke blev foretaget stratificering, kunne de fem restaureringer inden for hvert sæt ikke sammenlignes fuldstændigt mht. størrelse eller molar-/præmolarplacering. Der blev imidlertid anvendt indlæg med samme frekvens i præmolar- og molarrestaureringer, og der blev kun fundet mindre forskelle mht. to- og trefladede restaureringer, og mht. om der var emalje eller ej gingivalet i de approximale kaviteter. Derfor blev holdbarhed og overordnet kvalitet af de tre materialer i de fem fyldnings- og indlægstyper sammenlignet intraindividuel og rangordnet med anvendelse af Friedman tovejs variansanalyse (26). De detaljerede kliniske evalueringer af fyldninger vs. indlæg samt af præmolar- vs. molarrestaureringer blev sammenlignet vha. *chi-square* og *sign* test (26). Der blev valgt en P-værdi < 0,05 som det statistiske signifikansniveau.

## **Resultater**

Med undtagelse af én patient som flyttede til udlandet efter syv år blev alle patienter evalueret ved hver kontrol efter kriterier som er angivet i Tabel 2. Der blev anvendt den mest ugunstige evaluering inden for de enkelte kriterier til den overordnede evaluering af restaureringen som klinisk optimal, acceptabel eller uacceptabel, dvs. repareret eller omlagt (Tabel 3).

#### *Klinisk baseline-evaluering*

Alle restaureringer var omlavninger af tidligere fyldninger, hvoraf 95% var amalgam. Der blev kun fundet mindre forskelle inden for de fem restaureringstyper og mellem fyld-

Tabel 3. Overordnet kvalitet af de forskellige restaureringstyper ved hver evaluering efter kriterier som angivet i Tabel 2. Procenter angivet i parentes. (F = fyldning, I = indlæg).

	Evaluering	Brilliant Dentin		Estilux Posterior		SR-Isosit
		F	I	F	I	I
		28	28	28	28	28
Baseline	Optimal	28 (100)	27 (96)	26 (93)	22 (79)	25 (89)
	Acceptabel	0 (0)	1 (4)	2 (7)	6 (21)	3 (11)
2 år	Optimal	14 (50)	17 (61)	18 (64)	14 (50)	12 (43)
	Acceptabel	14 (50)	11 (39)	8 (29)	14 (50)	15 (54)
	Uacceptabel	0 (0)	0 (0)	2 (7)	0 (0)	1 (4)
5 år	Optimal	11 (39)	8 (29)	16 (57)	5 (18)	9 (32)
	Acceptabel	16 (57)	19 (68)	8 (29)	23 (82)	16 (57)
	Uacceptabel	1 (4)	1 (4)	4 (14)	0 (0)	3 (11)
8 år*	Optimal	9 (33)	3 (11)	9 (33)	3 (11)	5 (19)
	Acceptabel	17 (63)	18 (67)	13 (48)	21 (78)	17 (63)
	Uacceptabel	1 (4)	3 (11)	4 (15)	3 (11)	5 (19)
	**	0 (0)	3 (11)	1 (4)	0 (0)	0 (0)
11 år*	Optimal	5 (19)	4 (15)	8 (30)	3 (11)	1 (4)
	Acceptabel	18 (67)	16 (59)	12 (44)	20 (74)	20 (74)
	Uacceptabel	3 (11)	4 (15)	5 (19)	3 (11)	6 (22)
	**	1 (4)	3 (11)	2 (7)	1 (4)	0 (0)

\* Én patient ikke kontrolleret (n = 27 for hvert materiale og type af restaurering)

\*\* Omlagte hvor årsagen ikke havde relation til restaureringen (Tabel 4)

ninger og indlæg mht. tandtype (88 præmolare og 52 molare), to- og trefladede restaureringer (85 MO/DO og 55 MOD) og gingival emalje i approximale kaviteter (89 med emalje og 106 uden). Indlæggene udgjorde 60% af præmolar- og 61% af molarrestaureringerne. Ved *baseline* blev 79-100% af restaureringerne i de forskellige materialer og teknikker evalueret som optimale (Score 0, Tabel 2). Den eneste grund til acceptable evalueringer var manglende farvelighed (Score 1 og 2, Tabel 2) forårsaget af for lyse eller opake restaureringer.

Otte af de 28 patienter led ved *baseline* af bruksisme. Spørgeskemaundersøgelsen efter én måned viste at seks patienter havde postoperative symptomer fra én, to eller fem tænder, fra i alt seks præmolare (7%) og seks molare (12%) ( $P > 0,05$ ). Syv procent af de følsomme tænder var restaureret med fyldning og 10% med indlæg. Symptomerne blev provokeret ved tygning og/eller temperaturforandringer. Symptomernes alvorlighed var begrænset, eftersom ingen patienter ønskede behandling eller medicinering. Ved

toårskontrollen var symptomerne forsvundet, og alle tænder havde fortsat vital pulpa efter 11 år.

#### Overordnet langtidsklinisk evaluering

Eksempler på holdbarhed af fyldninger og indlæg i de tre materialer er vist i Fig. 1,2 og 3. Fem restaureringer kunne ikke evalueres efter fem og otte år fordi patienten var flyttet til udlandet. I løbet af observationsperioden var andre syv af de 140 restaureringer blevet omlagt eller mistet af grunde som ikke kunne relateres til restaureringen, dvs. primær caries på ny flade, ekstraktion af tand pga. marginal parodontitis og anvendelse af tanden som bropille. Af de resterende 128 restaureringer var 16% af fyldningerne og 17% af indlæggene omlagt eller repareret inden for de første 11 år ( $P > 0,05$ ). Årsagerne hertil var: Fraktur af rand-crista eller af det okklusale kontaktområde på to præmolare og syv molare restaureret med fire fyldninger og fem indlæg, sekundær caries i det approximale gingivale område i relation til to molar- og én præmolarfyldninger og tre molarindlæg,



Fig. 1. Restaureringer i plastmaterialet Brilliant Dentin. 4 er behandlet med et indlæg (OD) og 5 med en fyldning (MO) A: Ved baseline. B: Efter fem år. C: Efter 11 år.

Fig. 1. Restorations in the resin material Brilliant Dentin(r). 4 is treated with an inlay (OD) and 5 with a filling (MO). A: At baseline. B: After five years. C: After eleven years.



Fig. 2. Restaureringer i plastmaterialet Estilux Posterior. 4+ er behandlet med et indlæg (OD) og 5+ med en fyldning (MOD) A: Ved baseline. B: Efter fem år. C: Efter 11 år.

Fig. 2. Restorations in the resin material Estilux Posterior(r). 4+ is treated with an inlay (OD) and 5+ with a filling (MOD). A: At baseline. B: After five years. C: After eleven years.



Fig. 3. Restaureringer i plastmaterialet SR-Isocit. 6 er behandlet med et indlæg (MO). A: Ved baseline. B: Efter fem år. C: Efter 11 år.

Fig. 3. Restorations in the resin material SR-Isocit(r). 6 is treated with an inlay (MO). A: At baseline. B: After five years. C: After eleven years.

Tabel 4. Årsag og tidspunkt for omlægning/reparation af plastindlæg (I) og -fyldninger (F) i forskellige materialer med oplysninger om patienter, tænder og behandling.

Tidspunkt for omlægning/reparation (år)	Patient nr.	Tand FDI-nomenklatur	Restaurering Flader	Materiale Restaureringstype	Årsag til omlægning/reparation	Omlægning	Reparation
1,0	3	27	OM	EP-F	Mistet approssimal kontakt	*	
1,0	8	27	OM	EP-F	Mistet approssimal kontakt	*	
1,5	16	37	OD	ISO-I	Fraktur af rand-crista	*	
2,7	21	44	OD	ISO-I	Løsnet restaurering	*	
5,0	5	17	MOD	ISO-I	Okklusal fraktur	*	
5,0	11	36	MOD	EP-F	Okklusal fraktur		*
5,0	6	36	MOD	EP-F	Okklusal fraktur		*
5,0	7	27	OD	BD-F	Sekundær caries	*	
5,0	11	16	OD	BD-I	Fraktur af rand-crista		*
6,0	23	36	MOD	EP-I	Sekundær caries	*	
6,4	16	25	MOD	BD-I	Marginal parodontitis	**	
6,5	1	24	MOD	BD-I	Sekundær caries		*
7,0	15	14	OD	EP-I	Fraktur af cuspis	*	
7,0	23	24	MOD	BD-I	Inkludering i bro	**	
7,0	23	25	MOD	EP-F	Inkludering i bro	**	
7,0	15	26	OM	ISO-I	Fraktur af rand-crista	*	
8,0	13	16	MOD	ISO-I	Sekundær caries	*	
8,0	21	46	MOD	BP-I	Caries på ny flade	**	
8,0	21	45	MOD	EP-I	Fraktur af cuspis	*	
8,3	12	25	OD	EP-F	Caries på ny flade	**	
8,8	6	47	OM	ISO-I	Sekundær caries	*	
9,0	16	15	MOD	BD-F	Marginal parodontitis	**	
9,2	17	27	MOD	BD-F	Sekundær caries	*	
9,9	14	36	OM	EP-F	Okklusal fraktur	*	
10,0	14	35	OD	BD-F	Okklusal fraktur	*	
10,1	14	25	MOD	BD-I	Fraktur af rand-crista	*	
10,4	25	36	OM	EP-I	Caries på ny flade	**	

fraktur af en cuspis på to præmolarer med indlæg, mistet approssimal kontakt efterfulgt af *food impaction* på to molarfyldninger, og endelig ét løsnet præmolarindlæg (Tabel 3, Tabel 4, Fig. 4). Restaureringer i molarer havde flere reparationer og omlægninger end i præmolarer ( $P < 0,05$ ). Fjorten procent af fyldningerne og 20% af indlæggene i molarer var omlagt eller repareret, mens dette kun var tilfældet for hhv. 5% og 8% af restaureringerne i præmolarer. Den statistiske analyse viste ikke andre signifikante forskelle i den overordnede evaluering af fyldninger og indlæg eller mellem de fem typer af restaureringer på hver patient. En rangordning af materialer og type af restaurering mht. omlagte og reparerede restaureringer var som følger: ISO-indlæg  $\geq$  EP-fyldninger  $\geq$  BD-indlæg  $\geq$  BD-fyldninger = EP-indlæg.

#### Detaljeret langtidsevaluering

Den faldende kvalitet af restaureringerne over tid er vist i Fig. 5. Af de 107 restaureringer som stadig var i funktion efter 11 år, blev kun 30% af fyldningerne og 13% af indlæggene evalueret som optimale (Tabel 5) ( $P < 0,05$ ). De øvrige restaureringer var acceptable og i funktionel okklusion, men med én eller flere mindre fejl i henhold til de enkelte kriterier beskrevet i Tabel 5. De hyppigste fejl i forbindelse med fyldninger var manglende farvelighed og små frakturer (anatomisk form); dog udviste BD-fyldninger en bedre farvelighed end indlæg ( $P < 0,05$ ). De hyppigste fejl på indlæg var slid af plastcement, kantmisfarvning og manglende farvelighed. Det var ikke muligt at diagnosticere slid klinisk, men mere end halvdelen af indlæggene viste slid af cement på



Fig. 4. Eksempler på plastrestaureringer med typiske fejl som førte til omlavning eller reparation. A: Fraktur af distale rand-crista på en to år gammel fyldning i 4<sup>+</sup> (OD). B: Okklusal fraktur af fem år gammelt indlæg i 6<sup>-</sup> (MOD). C: Sekundær caries okklusalt i relation til to år gammel fyldning i 6<sup>+</sup> (OD).

Fig. 4. Examples of typical failures of resin restorations. A: Fracture of the distal marginal ridge of a two-year-old filling in 4<sup>-</sup> (OD). B: Occlusal fracture of material in a five-year-old inlay in 6<sup>-</sup> (MOD). C: Secondary caries in relation to a two-year-old filling in 6<sup>+</sup> (OD).

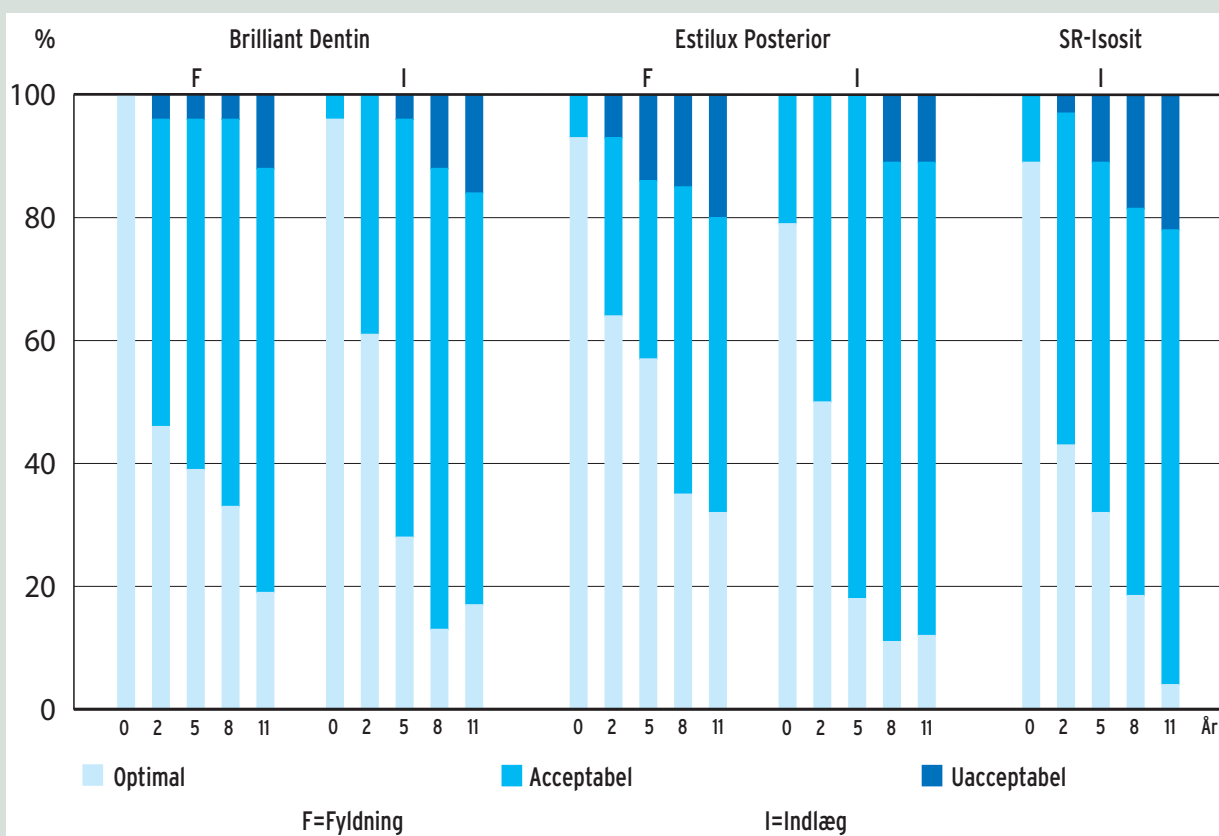


Fig. 5. Overordnet evaluering af fyldninger og indlæg efter 0-11 år.

Fig. 5. Overall assessment of fillings and inlays, 0-11 years.



Tabel 5. Elleveårs evaluering af restaureringer in situ efter kriterier beskrevet i Tabel 2. Procenter angivet i parentes. (F = fyldning, I = indlæg).

Materialer	Brilliant Dentin		Estilux Posterior		SR-Isosit	Total		
	F	I	F	I	I	F	I	F+I
Restaureringstype								
Antal restaureringer	23	20	20	23	21	43	64	107
Optimale restaureringer	5 (22)	4 (20)	8 (40)	3 (13)	1 (5)	13 (30)	8 (12)	21 (20)
Acceptable restaureringer	18 (78)	16 (80)	12 (60)	20 (87)	20 (95)	30 (70)	56 (88)	86 (80)
Anatomisk form	8 (35)	4 (20)	5 (25)	1 (4)	3 (14)	13 (30)	8 (12)	21 (20)
Kanttilslutning	4 (17)	3 (15)	7 (35)	8 (35)	5 (24)	11 (26)	16 (25)	27 (25)
Farvelighed	7 (30)	13 (65)	7 (35)	6 (26)	9 (43)	14 (33)	28 (44)	42 (39)
Kantmisfarvning	5 (22)	9 (45)	6 (30)	9 (39)	14 (67)	11 (26)	32 (50)	43 (40)
Overflademisfarvning	4 (17)	5 (25)	6 (30)	4 (17)	2 (10)	10 (23)	11 (17)	21 (20)
Porøsiteter / revner	6 (26)	6 (30)	5 (25)	3 (13)	2 (10)	11 (26)	11 (17)	22 (21)
Sekundær caries	–	–	–	–	–	–	–	–
Slid af cement *		13 (65)	–	19 (79)	13 (62)	–	45 (69)	–

\* Indirekte evaluering på gipsmodeller

gipsmodellerne efter fem år, hvilket blev forøget til to tredjedele efter 11 år, uden forskelle mellem de tre plastcementer ( $P > 0,05$ ). Der blev hyppigere observeret kantmisfarvning ved indlæg end ved fyldninger ( $P < 0,05$ ) og ofte set i relation til slid af cement (Tabel 5). Efter 11 år blev mindre frakturer af rand-crista oftere set på fyldninger ( $P < 0,05$ ) end indlæg, og EP-indlæg havde den laveste frekvens af sådanne frakturer (Tabel 5).

## Diskussion

### Holdbarhed af fyldninger og indlæg

Kliniske korttidsstudier af plastindlæg med observationsperioder på 1-3 år har vist ingen eller få omlagte/reparerede (<5%) (6-10). I en femårsopfølgning af *Thordrup et al.*, hvor 25 af oprindeligt 29 Brilliant Dentin og Estilux Posterior indlæg blev kontrolleret, var 24% af indlæggene omlagt eller repareret (13). *Wassel et al.* publicerede femårsresultater, hvor 65 af oprindeligt 100 parrede observationer af direkte åbne sandwichindlæg og fyldninger i Brilliant Dentin blev fulgt. Her var 17% af indlæggene og 8% af fyldningerne omlagt/repareret, dog uden at der var statistisk signifikant forskel mellem de to restaureringstyper (17). I en undersøgelse af *van Dijken* med 100 Brilliant D.I. direkte indlæg/onlay og 34 fyld-

ninger i plastmaterialet Fulfil, hvor der ikke var parrede observationer, viste indlæggene efter seks år en bedre holdbarhed end fyldningerne med hhv. 6% og 24% omlagte/reparerede (14). Efter 11 år var der stadig færre omlagte/reparerede indlæg (18%) end fyldninger (27%), men dog uden statistisk signifikant forskel (15).

Validiteten af resultaterne i dette studie skønnes at være stor, fordi undersøgelsesmodellen var randomiseret og komparativ, samtidig med at 97% af patienterne kunne kontrolleres efter 11 år. Det er derfor interessant at se at der ikke blev fundet forskelle i holdbarhed eller overordnet kvalitet mellem de fem typer af fyldninger og indlæg inden for hvert sæt af restaureringer eller mellem fyldninger og indlæg i BD og EP. Efter 11 år var antallet af omlagte/reparerede fyldninger (16%) og indlæg (17%) i denne undersøgelse næsten identisk med *van Dijkens* 11-års undersøgelse, dog udviste hans fyldninger en dårligere holdbarhed (15). Vor årlige omlavningsfrekvens på 1,5% for både fyldninger og indlæg synes at være i den bedste ende af resultater fra andre longitudinelle studier. Således har *Hickel et al.* rapporteret årlige omlavningsfrekvenser fra 0,3% til 4,5% for posteriore plastfyldninger efter observationsperioder på 3-17 år og fra 0,6% til 7,0% for amalgamfyldninger, efter observationsperioder

på 5-15 år (27). Hvad angår plastindlæg har andre undersøgelser vist årlige omlavningsfrekvenser fra 1,6% til 4,8% efter observationsperioder på 5-11 år (11-15, 17).

#### *Effekt af polymerisering i ovn*

Laboratoriestudier har vist at supplerende polymerisering med lys, varme eller tryk fører til bedre fysiske egenskaber i plastmaterialer (5). Der kan imidlertid stilles spørgsmålstegn ved den kliniske signifikans af denne ekstra polymerisering. I den nærværende undersøgelse var den overordnede kliniske kvalitet af indlæg i BD og EP sammenlignelig med fyldningerne, og det tredje indlægs materiale (ISO) viste samme holdbarhed som de andre indlægs materialer. Polymerisering i ovn havde heller ikke indflydelse på resistensen mod de uacceptable frakturer (anatomisk form, Tabel 3), mens de mindre frakturer blev observeret oftere ved fyldninger end indlæg. Disse resultater er i overensstemmelse med undersøgelsen af *Wassel et al.*, hvor fyldninger og indlæg sammenlignedes intraindividuel efter tre og fem år (16,17).

#### *Slid af plastcement*

Slid af plastcement – *ditching* – er blevet nævnt som det svage led i tandfarvede indlægssystemer, og er set i de fleste kliniske evalueringer af keramiske indlæg (28-33). Ved evaluering af keramiske indlæg fandt *Pallesen & van Dijken* udtalt slid og let *chipping* af både emalje og keramik i omkring halvdelen af indlæggene efter fem år og ved næsten alle indlæg efter otte år (28). I denne undersøgelse blev ingen indlæg omlagt pga. slid af cement, og overgangene mellem plastindlæg og cement var glatte og uden *ditching* som ved keramiske indlæg (28). Disse resultater indikerer et ensartet slid af plastcement og plastindlæg. På gipsmodellerne kunne slid af cement imidlertid ses langs præparationsgrænsen ved mere end halvdelen af indlæggene efter 11 år uden forskelle mellem de tre cementer. Den gradvise forøgelse af sliddet er i overensstemmelse med tidligere undersøgelser.

#### *Postoperative symptomer*

Mikrolækage omkring plastfyldninger betragtes som en mulig årsag til postoperativ sensitivitet (34, 35). Derfor var en lavere frekvens af postoperativ sensitivitet forventet ved indlæg, hvor den væsentligste del af polymeriseringen finder sted før cementering, og spaltedannelse ved polymerisering af cementen er begrænset. I denne undersøgelse blev der fundet en relativt høj incidens af symptomer ved tygning og/eller kuldestimulering inden for den første måned. Den kliniske evaluering af plastrestaureringernes marginale forhold inkluderer ikke nødvendigvis mikrolækage (35), og det er ikke sikkert at indlæggene havde færre spalter end

fyldningerne. Mod forventning havde tænder behandlet med indlæg imidlertid flere postoperative symptomer (12%) end tænder behandlet med fyldning (7%), skønt denne forskel ikke var signifikant. De nyere hydrofile bindingssystemer der anvendes i dag, vil formodentlig kunne reducere de postoperative symptomer pga. en bedre forsegling af dentinkanalerne ved både fyldninger og indlæg.

#### *Sekundær caries*

Indlæg er blevet foreslået til patienter med høj cariesaktivitet (15), fordi en anden fordel af den lave intraorale kontraktion kunne være mindre sekundær caries. Dette er den væsentligste årsag til omlavning af plastfyldninger, specielt i tværsnitstudier (36, 37). Generelt har longitudinelle studier imidlertid vist begrænsede frekvenser af sekundær caries, uafhængigt af restaureringsmateriale og -type (27). I denne 11-års undersøgelse blev der også fundet en lav frekvens af sekundær caries ved både fyldninger (4%) og indlæg (6%), selv om præparationsgrænsen lå under emalje-cementgrænsen ved halvdelen af de approksimale kaviteter.

#### *Kantmisfarvning*

Ved fremstilling af plastfyldningerne blev det forsøgt at begrænse kontraktionen ved separat polymerisering af vertikale lag af plast (38), hvis effekt der senere er blevet stillet spørgsmål til (39). Indlæggenes inderside og kanter blev sandblæst før cementering for at opnå en optimal binding til plastcementen (5). Herudover blev kantområder af både fyldninger og indlæg forsejlet med lavviskøs plast efter pudning, en metode som har vist sig at kunne blokere initiale spalter langs plastrestaureringer (19,20). Alligevel havde næsten halvdelen af restaureringerne kantmisfarvninger efter 11 år, med den højeste frekvens for indlæg (Tabel 5).

#### *Morfologi*

Det er ofte blevet nævnt at forbedret morfologi skulle være en af fordelene ved indlæg frem for direkte fyldning. I denne undersøgelse var næsten alle restaureringer omlavninger af gamle medium til store amalgamfyldninger uden cuspisinvolvering, hvor det var muligt at opnå tilstrækkelig okklusal og approksimal morfologi også ved fyldningsteknik. Hvis tænder med meget store kaviteter med eller uden cuspisinvolvering skal restaureres, kan indlægsteknik dog være at foretrække frem for direkte fyldningsteknik, afhængig af tandlægens kliniske formåen.

#### *Fraktur af tandsubstans*

Skønt undersøgelsen inkluderede store kaviteter, hvor omtrent halvdelen blev vurderet som havende behov for over-

dækning hvis de skulle være behandlet med en støbt restaurering, blev der kun observeret fraktur af tandsubstans i to af 135 tænder i løbet af de 11 år. Dette indikerer at begge adhæsive teknikker er i stand til at forebygge cuspis-fraktur på tænder med vital pulpa.

### Konklusion

Resultaterne af denne kliniske 11-års undersøgelse viser at medium til store klasse II fyldninger og indlæg i plast udviser en god klinisk langtidsholdbarhed. Herudover viste den intraindividuelle sammenligning ingen forskelle i den kliniske langtidsholdbarhed mellem fyldninger og indlæg i samme plastmateriale. Supplerende ovenpolymerisering havde kun mindre betydning for fraktures resistens og forøgede ikke restaureringernes slidstyrke sammenlignet med direkte lyspolymerisering af plastfyldninger. Den indirekte indlægs metode førte ikke til bedre kantforhold udtrykt ved færre postoperative symptomer eller mindre sekundær caries. I betragtning af at behandling med indlæg er forbundet med en større præparation af tand og en større udgift for patienten, indikerer denne undersøgelse at plastfyldninger i de fleste tilfælde må foretrækkes frem for plastindlæg.

### English summary

*Composite resin fillings and inlays. An eleven-year evaluation*

The purpose of this randomized, clinical study was to evaluate the clinical performance of composite resin materials used for fillings (F) and indirect inlays (I). Twenty-eight sets of five Class II restorations (2 F, 3 I) were placed in 88 premolars and 52 molars in 28 adults. Brilliant Dentin and Estilux Posterior were used for both fillings and inlays, and SR-Isosit for inlays only. After eleven years 27 sets of restorations (96%) were evaluated clinically using modified USPHS-criteria. Replaced or repaired restorations were observed in 16% of the fillings and 17% of the inlays, and a further 5% of the restorations were replaced for reasons not related to the restoration. The remaining 107 restorations exhibited optimal ratings in 30% of the fillings and 12% of the inlays ( $p < 0.05$ ), and acceptable ratings in 70% and 88%, respectively. The reasons for failures were fracture of restoration (F: 4, I: 5), secondary caries (F: 2, I: 4), fracture of tooth (I: 2), loss of proximal contact (F: 2), and loss of restoration (I: 1). Failures were seen more frequently in molar than premolar restorations ( $p < 0.05$ ), with no significant difference between fillings and inlays or between the five types of restorations ( $p > 0.05$ ).

*Sygekassernes Helsefond takkes for økonomisk støtte i forbindelse med undersøgelsen og fabrikkerne for levering af gratis materialer.*

### Litteratur

- Burke FJT, Watts DC, Wilson NHF, Wilson MA. Current status and rationale for composite inlays and onlays. *Br Dent J* 1991; 170: 269-73.
- Davidsson CL, deGee AJ, Feilzer A. The competition between the composite-dentin bond strength and the polymerization contraction stress. *J Dent Res* 1984; 63: 1396-9.
- Dietschi D, Scampa U, Campanile G, Holz J. Marginal adaptation and seal of direct and indirect Class II composite resin restorations: An in vitro evaluation. *Quintessence Int* 1995; 26: 127-38.
- Ehrnford L, Dérand T. Cervical gap formation in class II composite resin restorations. *Swed Dent J* 1984; 8: 15-9.
- Peutzfeldt A. Indirect resin and ceramic systems. *Oper Dent* 2001; 6 (Suppl): 153-76.
- Krejci I, Güntert A, Lutz F. Scanning electron microscopic and clinical examination of composite resin inlays/onlays up to 12 months in situ. *Quintessence Int* 1994; 25: 403-9.
- Leiskar J, Henaug T, Thoresen NR, Nordbø H, von der Fehr FR. Clinical performance of indirect composite resin inlays/onlays in a dental school: Observations up to 34 months. *Acta Odontol Scand* 1999; 57: 216-20.
- Scheibenbogen-Fuchsbrunner A, Manhart J, Kremers L, Kunzelmann K-H, Hickel R. Two-year clinical evaluation of direct and indirect composite restorations in posterior teeth. *J Prosthet Dent* 1999; 82: 391-7.
- Van Meerbeek B, Inokoshi S, Willems G, Noack MJ, Braem M, Lambrechts P, et al. Marginal adaptation of four tooth-coloured inlay systems in vivo. *J Dent* 1992; 20: 18-26.
- Wendt SL, Leinfelder KF. Clinical evaluation of a heat-treated resin composite inlay: 3-year results. *Am J Dent* 1992; 5: 258-62.
- Donly KJ, Jensen ME, Triolo P, Chan D. A clinical comparison of resin composite inlay and onlay posterior restorations and cast-gold restorations at 7 years. *Quintessence Int* 1999; 30: 163-8.
- Hannig M. Das Randschlussverhalten von Kompositinlays aus SR-Isosit. In-vivo-Resultate nach sieben Jahren. *Dtsch Zahnärztl Z* 1996; 51: 595-7.
- Thordrup M, Isidor F, Hörsted-Bindslev P. A 5-year clinical study of indirect and direct resin composite and ceramic inlays. *Quintessence Int* 2001; 32: 199-205.
- Van Dijken JWV. A 6-year evaluation of a direct composite resin inlay/onlay and glass ionomer cement-composite resin sandwich restorations. *Acta Odontol Scand* 1994; 52:368-76.
- Van Dijken JWV. Direct resin composite inlays/onlays: An 11 year follow-up. *J Dent* 2000; 28: 299-306.
- Wassell RW, Walls AWG, McCabe JF. Direct composite inlays versus conventional composite restorations: Three-year clinical results. *Br Dent J* 1995; 179: 343-9.
- Wassel RW, Walls AWG, McCabe JF. Direct composite inlays versus conventional composite restorations: 5-year follow-up. *J Dent* 1999; 28: 375-82.
- Peutzfeldt A, Asmussen E. A comparison of accuracy in seating and gap formation for three inlay/onlay techniques. *Oper Dent* 1990; 15: 129-35.
- Qvist V. Marginal adaptation of composite restorations performed in vivo with different acid-etch restorative procedures. *Scand J Dent Res* 1985; 93: 68-75.

20. Qvist V, Qvist J. Replica patterns on composite restorations performed in vivo with different acid-etch restorative procedures. *Scand J Dent Res* 1985; 93: 360-70.
21. Qvist V, Strøm C. 11-Year assessment of class-III resin restorations completed with two restorative procedures. *Acta Odontol Scand* 1993; 51: 253-62.
22. Van Dijken JWV. A clinical evaluation of anterior conventional, microfiller and hybrid composite resin fillings. A 6-year follow-up study. *Acta Odontol Scand* 1986; 44: 357-67.
23. Mühleman HR, Son S. Gingival sulcus bleeding – a leading symptom in initial gingivitis. *Helv Odontol Acta* 1971; 15: 107-13.
24. Sillness J, Löe H. Periodontal disease in pregnancy. II. Correlation between oral hygiene and periodontal condition. *Acta Odontol Scand* 1964; 22: 121-35.
25. Ericsson Y. Clinical investigation of the salivary buffering action. *Acta Odontol Scand* 1959; 17: 131-65.
26. Siegel S, Castellan NJ. I. Nonparametric statistics for the behavioural sciences, 2nd. ed. New York: McGraw-Hill; 1988. pp. 80-7, 111-24, 174-83.
27. Hickel R, Manhart J, García-Godoy F. Clinical results and new developments of direct posterior restorations. *Am J Dent* 2000; 13: 43-53.
28. Pallesen U, Van Dijken JWV. An 8-year evaluation of sintered ceramic and glass ceramic inlays processed by the Cerec CAD/CAM system. *Eur J Oral Sci* 2000; 108: 239-46.
29. Berg NG, Dérand T. A 5-year evaluation of ceramic inlays (CEREC). *Swed Dent J* 1997; 21: 121-7.
30. Gladys S, Van Meerbeek B, Inokoshi S, Willems G, Braem M, Lambrechts P, et al. Clinical and semi-quantitative marginal analysis of four tooth-coloured inlay systems at 3 years. *J Dent* 1995; 23: 329-38.
31. Heymann HO, Bayne SC, Strudevart JR, Wilder AD, Roberson TM. The clinical performance of CAD-CAM-generated ceramic inlays: A four-year study. *J Am Dent Assoc* 1996; 127: 1171-81.
32. Sjögren G, Molin M, Van Dijken JWV. A 5-year clinical evaluation of ceramic inlays (Cerec) cemented with a dual-cured or chemically cured resin composite luting agent. *Acta Odontol Scand* 1998; 56: 263-7.
33. Van Dijken JWV, Höglund-Åberg C, Olofsson AL. Fired ceramic inlays: A 6-year follow-up. *J Dent* 1998; 26: 219-25.
34. Qvist V, Thylstrup A. Pulpal reactions to resin restorations. In: Anusavice KJ, editor. *Quality evaluation of dental restorations*. Chicago: Quintessence Publ; 1989. p. 291-9.
35. Qvist V. Resin restorations: Leakage, bacteria, pulp. *Endod Dent Traumatol* 1993; 9: 127-52.
36. Mjör IA. The reasons for replacement and the age of failed restorations in general dental practice. *Acta Odontol Scand* 1997; 55: 58-63.
37. Qvist V, Qvist J, Mjör IA. Placement and longevity of tooth colored restorations in Denmark. *Acta Odontol Scand* 1990; 48: 305-11.
38. Lutz F, Krejci I, Oldenburg TR. Elimination of polymerization stresses at the margins of posterior composite resin restorations: A new restorative technique. *Quintessence Int* 1986; 17: 777-84.
39. Versluis A, Douglas WH, Cross M, Sakaguchi RL. Does an incremental filling technique reduce polymerization shrinkage stresses? *J Dent Res* 1996; 75: 871-8.

## Forfattere

Ulla Pallesen, over tandlæge, og Vibeke Qvist, lektor, lic. et dr.odont. Afdeling for Tandsygdomslære og Endodonti, Odontologisk Institut, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet