

Fyldningsterapi i det primære tandsæt

Vibeke Qvist

I løbet af det sidste årti er der sket en gradvis nedgang i brugen af amalgam til operativ cariesterapi. Ikke mindst til restaureringer i det primære tandsæt er tandfarvede materialer som konventionel glasionomer, plastmodificeret glasionomer, compomer og komposit plast vundet frem på bekostning af amalgam. Denne udvikling har været markant i hele Skandinavien på trods af en sparsom dokumentation for nytten af de ændrede behandlingsmønstre. Undersøgelser af kvalitet og holdbarhed af restaureringer i de primære tænder er pga. tandskiftet forbundet med metodologiske vanskeligheder som gør det svært at analysere og ikke mindst generalisere resultaterne. Et projekt fra den kommunale tandpleje i Danmark har imidlertid dokumenteret at både plastmodificeret glasionomer og compomer er egnede alternativer til amalgam for restaureringer i primære tænder når man fokuserer på fyldningernes funktions- og holdbarhed. På baggrund af disse resultater har Miljøstyrelsen i samråd med Sundhedsstyrelsen ændret den danske kviksvølbekendtgørelse så amalgam fremover ikke må bruges i det primære tandsæt.

Denne artikel er baseret på et kapitel i bogen: Caries in the primary dentition and its clinical management. Hugoson A, Falk M, Johanson S, editors. Stockholm: Förlagshuset Gothia AB; 2002. p. 69-83.

Restaureringers holdbarhed, deres bivirkninger, æstetik og økonomi er de væsentligste parametre for tandlæger og for patienter ved valg af restaureringsmaterialer (1,2). Imidlertid har myndighederne i Norden og i flere andre lande gennem de sidste to decennier lagt stigende pres på tandlægerne for at få dem til at reducere brugen af dental amalgam (3-5). Angiveligt for at beskytte miljøet og dermed befolkningen mod tungmetallet kviksvølv, men måske også for at imødegå den følelsesladede debat om amalgams mulige skadevirkninger. En debat som medicinerne har holdt ved lige på trods af manglende videnskabeligt belæg (3-5).

Resultatet har været en markant udfasning af brugen af dental amalgam, især til fyldninger i primære tænder. Fra 1992 til 1996 er de ændrede behandlingsmønstre blevet fulgt op af rekommandationer fra tyske, finske, svenske, norske og canadiske sundhedsmyndigheder om at undlade at bruge amalgam til børn under seks år, til børn og unge, eller til fyldninger i primære tænder (4). I Danmark forbereder Miljøstyrelsen, netop nu hvor artiklen skrives, en ændring af den danske kviksvølbekendtgørelse så det fremover ikke skal være tilladt at anvende amalgam til fyldningsterapi i det primære tandsæt. Når tandlæger og myndigheder direkte og indirekte har fokuseret på det primære tandsæt, skyldes det formentlig at kravene til materialernes kliniske egenskaber og fyldningernes holdbarhed her er mindre end i det permanente tandsæt.

De alternative restaureringsmaterialer omfatter præfabrikerede stålkroner samt hele spektret af tandfarvede polyalkenoatcementer og polymerbaserede plastmaterialer fra konventionel glasionomer og cermetcement til plastmodificeret glasionomer, compomer og komposit plast (6-8). Stålkroner har i mange år været brugt til restaurering af primære tænder med større destruktions. Det er en omfattende, men effektiv behandling som generelt udviser længere funktions- og mindre behov for supplerende behandling sammenlignet med amalgamrestaureringer (8). De tandfarvede materialer er i takt med deres udvikling blevet brugt til mindre og større fyldninger i stedet for amalgam, og de ændrede behandlingsmønstre har kun delvist været *evidence-based*, altså baseret på resultater fra kliniske undersøgelser. Dette skyldes ikke manglende undersøgelser af kvalitet og holdbarhed af fyldninger i de primære tænder, men snarere at sådanne undersøgelser er forbundet med metodologiske vanskeligheder som gør det vanskeligt at generalisere resultaterne.

Tidligere tværsnitsundersøgelser og longitudinelle undersøgelser

Tværsnitsundersøgelserne omfatter karakteristisk et meget stort antal restaureringer udført af mange tandlæger på et

ikke-selekeret patientklientel under dagligdags forhold. Materialevalget er ikke randomiseret, og der er ingen faste kriterier for hverken behandlinger eller vurderinger af disses kvalitet mhp. reparation eller omlavning. Resultaterne er ikke desto mindre af stor værdi, såfremt data er repræsentative, fordi de afspejler gængs praksis og den betragtelige variation der er i tandlægers kliniske behandlingsmønstre. Imidlertid er det alene alderen på de omlagte eller mislykkede fyldninger der registreres, og den bliver misvisende kort fordi data er trunkerede pga. de primære tænders eksfoliation. I de få tværsnitsundersøgelser der inkluderer primære tænder, er medianfunktionstiden for omlagte amalgamfyldninger da også kun ca. to år, og den er endnu kortere for omlagte plast- og glasionomerfyldninger (9-12). Tværsnitsundersøgelserne kan derimod give et ganske godt indtryk af hvorfor behandlingerne mislykkes. Det har vist sig at de kliniske diagnoser primær og sekundær caries for ny caries og caries i tilslutning til fyldningerne er de væsentligste grunde til at klasse I amalgamfyldninger må revideres, mens klasse II amalgamfyldninger hovedsageligt svigter fordi de frakturerer eller mistes. De største problemer i forbindelse med

plastfyldninger synes at være manglende retention og sekundær caries (9-14).

Hovedparten af vores viden om fyldningsterapi i det primære tandsæt hidrører imidlertid fra longitudinelle undersøgelser (Tabel 1). Med det klassiske randomiserede og kontrollerede kliniske undersøgelsesdesign nærmer vi os de ideale forsøgsbetingelser. Undersøgelser af restaureringsmaterialer og metoder i det primære tandsæt kan dog sjældent organiseres så de lever op til kravene om dobbelt blinding af behandleren og patienten samt randomiseret allokering til test- og kontrolgrupper.

Det typiske undersøgelsesdesign har følgende karakteristika:

- Undersøgelser af dentale restaureringsmaterialer omfatter som oftest kun et begrænset antal restaureringer i hvert materiale og metode.
- Patienterne er selekterede.
- Behandlingerne og de efterfølgende kontroller udføres af én eller få kalibrerede, habile tandlæger under optimale betingelser og med standardiserede kontrolintervaller.

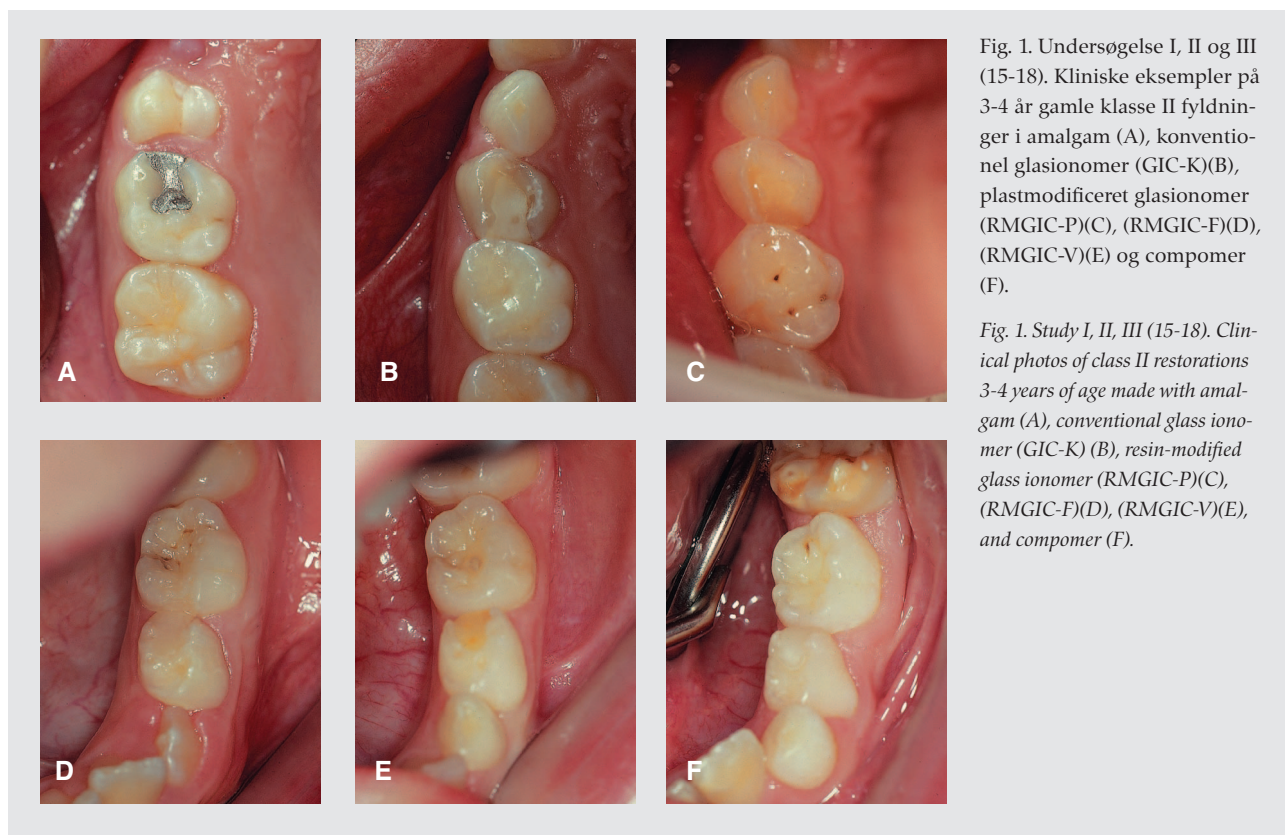
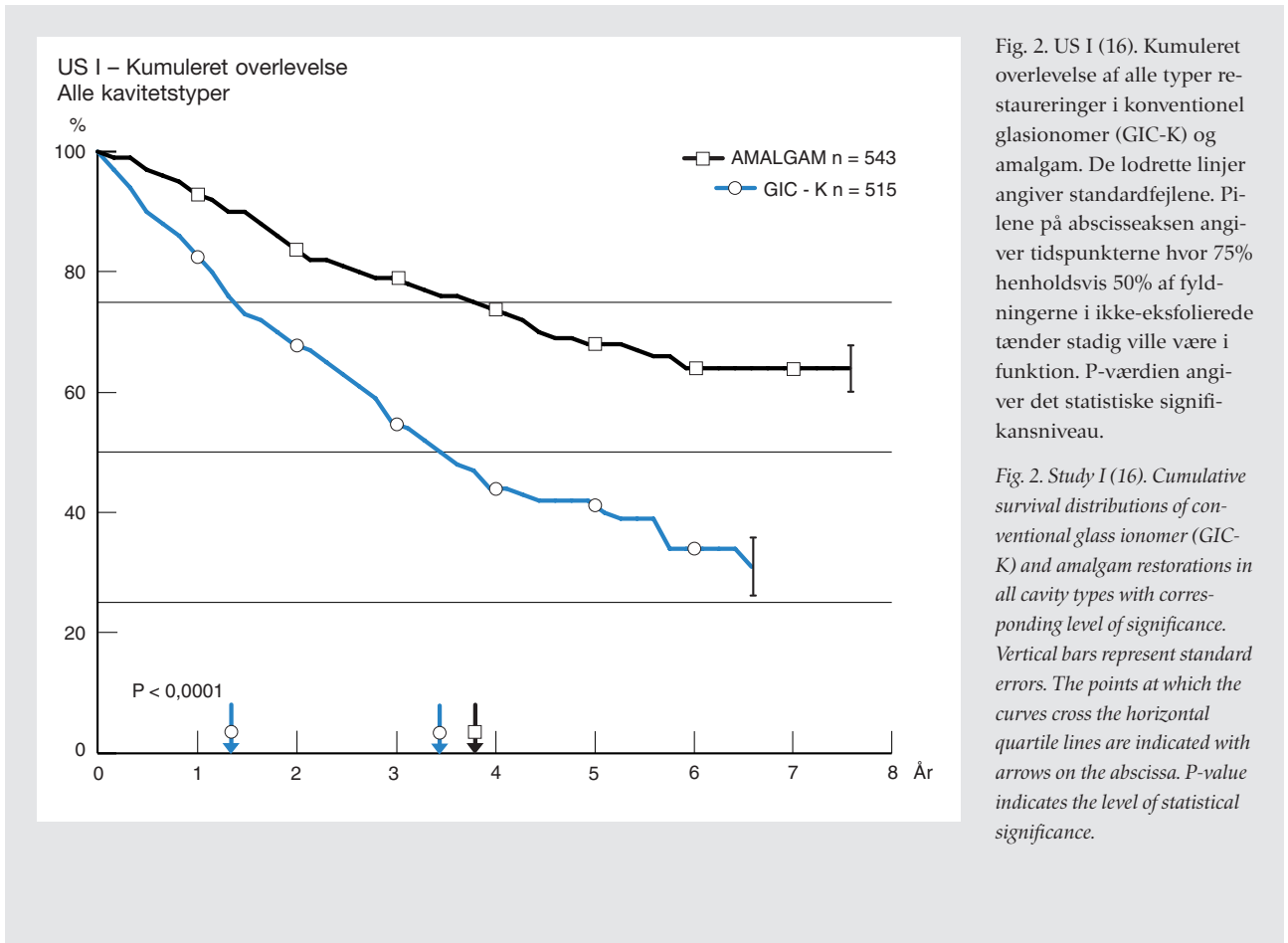


Fig. 1. Undersøgelse I, II og III (15-18). Kliniske eksempler på 3-4 år gamle klasse II fyldninger i amalgam (A), konventionel glasionomer (GIC-K)(B), plastmodificeret glasionomer (RMGIC-P)(C), (RMGIC-F)(D), (RMGIC-V)(E) og compomer (F).

Fig. 1. Study I, II, III (15-18). Clinical photos of class II restorations 3-4 years of age made with amalgam (A), conventional glass ionomer (GIC-K) (B), resin-modified glass ionomer (RMGIC-P)(C), (RMGIC-F)(D), (RMGIC-V)(E), and compomer (F).



- Registreringerne omfatter typisk en detaljeret vurdering af restaureringernes kvalitet i henhold til veldefinerede kriterier.
- Kontrolperioden er ofte begrænset til ét, to eller tre år og er således kortere end restaureringernes tilsigtede funktionstid.

Generelt viser resultaterne fra de kontrollerede kliniske undersøgelser hvad man kan opnå med de undersøgte materialer og metoder under optimale forhold. Med andre ord får vi via sådanne undersøgelser en *golden standard* som vi kan sammenligne vore dagligdags resultater med, og som er væsentlig for den fortsatte udvikling af materialer og metoder. Resultater og konklusioner fra undersøgelser i det primære tandsæt kan imidlertid være misvisende pga. de generelt korte observationsperioder. Det kan være problematisk at generalisere resultaterne, da de som nævnt er baseret på få tandlægers håndtering af materialer og metoder samt en udvalgt patientgruppe. Det er uundgåeligt at en del af fyldning-

erne kun kan følges i en begrænset periode pga. eksfoliation, og det kan derfor være problematisk at sammenligne absolute fejlfrekvenser fra undersøgelse til undersøgelse. Her til kommer at der ikke altid er inkluderet en kontrolgruppe i undersøgelse, hvorfor testfyldningernes kvalitet og funktionstid ikke kan sammenlignes direkte med resultaterne for tilsvarende fyldninger i et andet materiale. Dette kan føre til overoptimistiske vurderinger og konklusioner i undersøgelser der er finansieret af fabrikantene.

Undersøgelser fra den kommunale tandpleje i Danmark

Det ovenfor beskrevne undersøgelsesdesign er heller ikke velegnet hvis man ønsker at vurdere effekten af mere generelle ændringer i de aktuelle behandlingsmønstre. I så fald er der behov for et andet design, hvilket kan illustreres ved at referere til et igangværende projekt fra den kommunale tandpleje i Gladsaxe, Hillerød og Værløse. Projektet blev initieret i 1991 med det formål at vurdere forskellige klini-

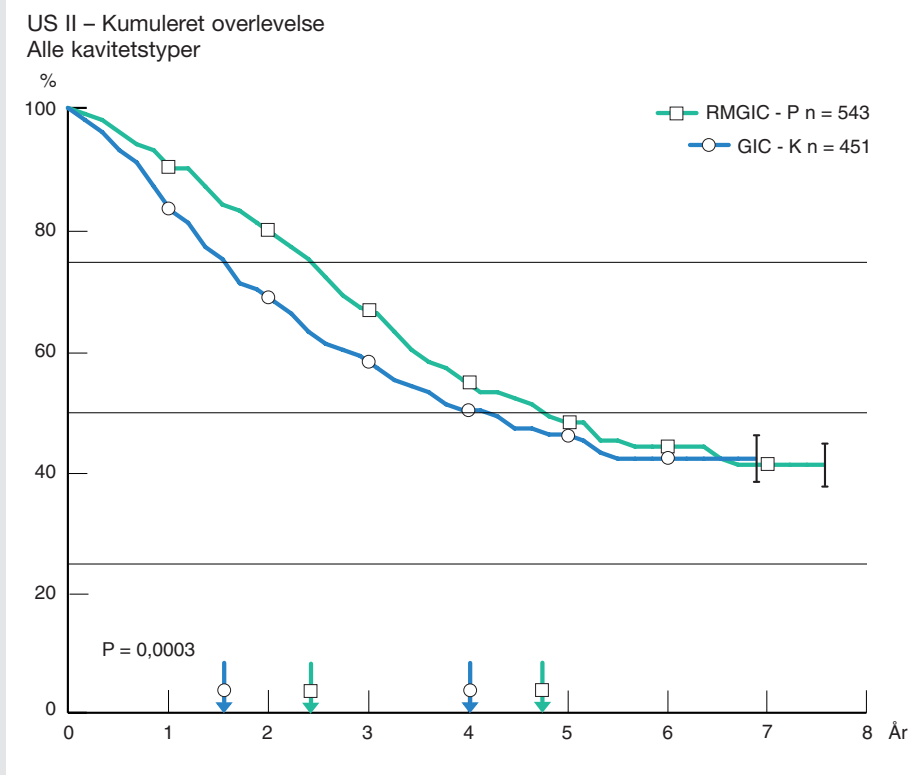


Fig. 3. US II (17). Kumuleret overlevelse af alle typer restaureringer i konventionel glasionomer (GIC-K) og plastmodificeret glasionomer (RMGIC-P). De lodrette linjer angiver standardfejlene. Pilene på abscisseaksen angiver tidspunkterne hvor hhv. 75% og 50% af fyldningerne i ikke-eksfolierede tænder stadig ville være i funktion. P-værdien angiver det statistiske signifikansniveau.

Fig. 3. Study II (17). Cumulative survival distributions of conventional glass ionomer (GIC-K) and resin-modified glass ionomer (RMGIC-P) restorations in all cavity types with corresponding level of significance. Vertical bars represent standard errors. The points at which the curves cross the horizontal quartile lines are indicated with arrows on the abscissa. P-value indicates the level of statistical significance.

ske og biologiske konsekvenser af det af Miljøstyrelsen ønskede forbud mod danske tandlægers anvendelse af kviksølv til dental amalgam (3). På daværende tidspunkt blev mere end 90% af alle fyldninger i de primære tænder i Danmark udført i amalgam. Vort ønske var derfor at få et realistisk indtryk af fordele og ulemper ved anvendelse af alternative materialer frem for amalgam under gældende dagligdags betingelser inden for den kommunale tandpleje (15).

Projektet inkluderer fire longitudinelle undersøgelser af funktionstiden og den kariostatisk effekt af restaureringer i primære tænder. Den første undersøgelse (US I) blev påbegyndt i 1991 i den kommunale tandpleje i Hillerød og Værløse og omfatter fyldninger i amalgam og konventionel glasionomer (15,16). Den anden (US II) blev påbegyndt i 1992 i Gladsaxe Kommunale Tandpleje og omfatter fyldninger i konventionel og plastmodificeret glasionomer (17), mens den tredje undersøgelse (US III) af plastmodificeret

glasionomer og compomer blev påbegyndt i 1994 i Hillerød og Værløse (18). Endelig har vi i en fjerde, endnu ikke afsluttet undersøgelse fra 1999 fokuseret på effekten af det 10-årige forsknings- og kvalitetsudviklingsprojekt på behandlingsmønstre og tandsundhed i Hillerød.

Forsøgsdesignet i US I, II og III indbefatter:

- Randomiseret anvendelse af de valgte materialer og metoder til et stort antal restaureringer.
- Behandling af samtlige børn med behov for én eller flere fyldninger i deres primære tænder.
- Deltagelse af samtlige tandlæger i de medvirkende kommunale tandplejer.
- Behandlinger og efterfølgende kontroller udført under dagligdags betingelser med opretholdelse af individuelle forebyggende tiltag.
- Varierende, individuelt bestemte efterundersøgelsesintervaller frem for standardiserede kontrolperioder.
- Simple vurderinger af restaureringerne og deres kariostati-

Fyldningsterapi i primære tænder

Tabel 1. Sammenlignende longitudinale undersøgelser af fyldningers funktionstid i det primære tandsæt.

År	Forfattere	Observations- periode (år)	Materialer	Restaureringer	
				Type	Antal
1980	Tonn <i>et al.</i> (29)	3	AM: Optalloy CR: Epoxydent	Standard	105
				Klasse II	105
1985	Oldenburg <i>et al.</i> (30)	2	CR: F-70 CR: X-55	Standard	54
				Bevel	61
				Minimal	69
				Klasse I/II/V	
1985	Roberts <i>et al.</i> (31)	2	AM: Ease CR: Profile	Standard	50
				Klasse I/II	61
1987	Oldenburg <i>et al.</i> (32)	2	AM: Subralloy CR: H-120	Standard	61
				Klasse I/II	91
1990	Forsten & Karjalainen (33)	1/2-1	GIC: Ketac-Fil CGIC: Ketac-Silver	Standard	207
				Minimal	
				Klasse II	
1990	Hickel & Voss (19)	3-4	AM: Amalcap CGIC: Ketac-Silver	Standard	90
				Klasse I/II	125
1990	Hung & Richardson (34)	1	AM: Dispersalloy CGIC: Ketac-Silver	Standard	33
				Klasse (I)/II	40
1991	Barr-Agholme <i>et al.</i> (35)	2	AM: Dispersalloy CR: P 30	Standard	55
				Klasse II	64
1991	Welbury <i>et al.</i> (22)	5	AM: Amalcap GIC: Ketac-Fil	AM: Standard	119
				GIC: Minimal	119
				Klasse I/II	
1992	Östlund <i>et al.</i> (36)	3	AM: ANA 2000 CR: Occlusin GIC: ChemFil	Standard	25
				Klasse II	25
					25
1995	Andersson-Wenckert <i>et al.</i> (37)	3	GIC: ChemFil	Standard	28
				Minimal	28
				Klasse II	
1995	Kilpatrick <i>et al.</i> (23)	1/2-2 1/2	GIC: Ketac-Fil CGIC: Ketac-Silver	Minimal	46
				Klasse II	46

Patienter		Tandlæger (antal)	Fejl %	Overlevelse %	Væsentligste fejl Største fejl % Bemærkninger
Antal	Alder (år (x̄))				
	3-9 (5,8)	1	13 23		Udtalt slid Kanttilslutningsfejl Sekundær caries
50	4-8	3	5 3 12		X-55 ≥ F-70 KI II ≥ KI I ≥ KI V
37			2 3		
41	≥7	4	7 2		KI II ≥ KI I
	5-7	4	16 23		Minimal ≥ standard Fraktur af fyldning Manglende retention
125	4-10		I/II:21/34 I/II:25/41	I/II:75/68 I/II:75/58 3 år	Alder 4-6 > 6-8 > 8-10 år
22	5-7	1	0 40		GIC: Fraktur af fyldning
43	4-8 (6,4)	2	32 12		Alder 4-6 > 7-8 år Sekundær caries Kanttilslutningsfejl
76	5-11	2	20 33	MST: 41m MST: 33m	Manglende retention Sekundær caries Fraktur af fyldning
50	4-6	2	8 16 60		GIC: Fraktur af fyldning CR: Sekundær caries
25	6-10 (8)	2	32 25		Manglende retention Fraktur af fyldning
37	4-10 (8)	1	24 41	MST: 25m MST: 20m	Kanttilslutningsfejl Manglende retention Udtalt slid

Tabel 1. Sammenlignende longitudinale undersøgelser af fyldningers funktionstid i det primære tandsæt (fortsat).

År	Forfattere	Observations- periode (år)	Materialer	Restaureringer	
				Type	Antal
1997	Hse & Wei (38)	1	CR: Prisma THP	Minimal	60
			CO: Dyract	Klasse I/II	60
1997	Vulčević et al. (39)	1	CO: Dyract	Klasse I/II	30
			CO: Luxat		30
1999	Donly et al. (40)	3	AM: Tytin	Standard	40
			RMGIC: Vitremer	Klasse II	40
1999	Espelid et al. (24)	3	CGIC: Ketac-Silver	Minimal	49
			RMGIC: Vitremer	Klasse II	49
1999	Marks et al. (41)	3	AM: Tytin	AM: Standard	30
			CO: Dyract	CO: Minimal Klasse II	30
2000	Marks et al. (42)	1	GIC: Ketac-Molar	Standard	38
			CO: Dyract	Klasse II	38
2000	Welbury et al. (25)	≤ 3½	CO: Dyract		56
			GIC: Chemfil Superior		56
2001	Attin et al. (26)	3	CR: THP-Spectrum	Standard	96
			CO: Compoglass	Klasse II	94
2001	Gross et al. (43)	2	CO: Dyract	Standard	46
			CO: Hytac	Klasse II	46
2001	Rastelli et al. (44)	1	CR: Prisma TPH	Standard	30
				Klasse II	30
				3 metoder	30
2002	Yip et al. (27)	1	AM: GK	Standard	32
			GIC: Fuji IX	Klasse I/II	31
			GIC: Ketac-Molar		32

AM: amalgam; CR: komposit resin; GIC: konventionel glasionomer; CGIC: cermetcement; CO: compomer; RMGIC: plastmodificeret glasionomer; MST: median overlevelsestid.

Patienter		Tandlæger (antal)	Fejl %	Overlevelse %	Væsentligste fejl Største fejl % Bemærkninger
Antal	Alder (år (x̄))				
36	4-7	1	2 2		
28	4-9		0 0		
40	6-9 (8)	1	29 27		Sekundær caries Kanttilslutningsfejl
43	5-11 (7,8)	2	27 2	MST: 37m MST >42m	Kanttilslutningsfejl Sekundær caries
30	4-9 (6,7)	3	6 3		Sekundær caries
30	(6,6)	2	8 10		Sekundær caries Fraktur af fyldning
29	4-9		5 21	MST: 42m MST: 37m	GIC: Sekundær caries Manglende retention Fraktur af fyldning
52	4-11	3	10 15	97/90/86 94/89/80 1/2/3 år	Sekundær caries Kanttilslutningsfejl Endodontisk behandlede tænder > vitale tænder 1. molar > 2. molar
49	5-8	2	>10 <10		Sekundær caries
27	8-10	≤ 3	0-23		Plast inserts > Lagvis fyldning > Bulkfyldning
~35	7-9	2	6 13 0	I/II 89/87 1 år	Manglende retention K1 I = K1 II

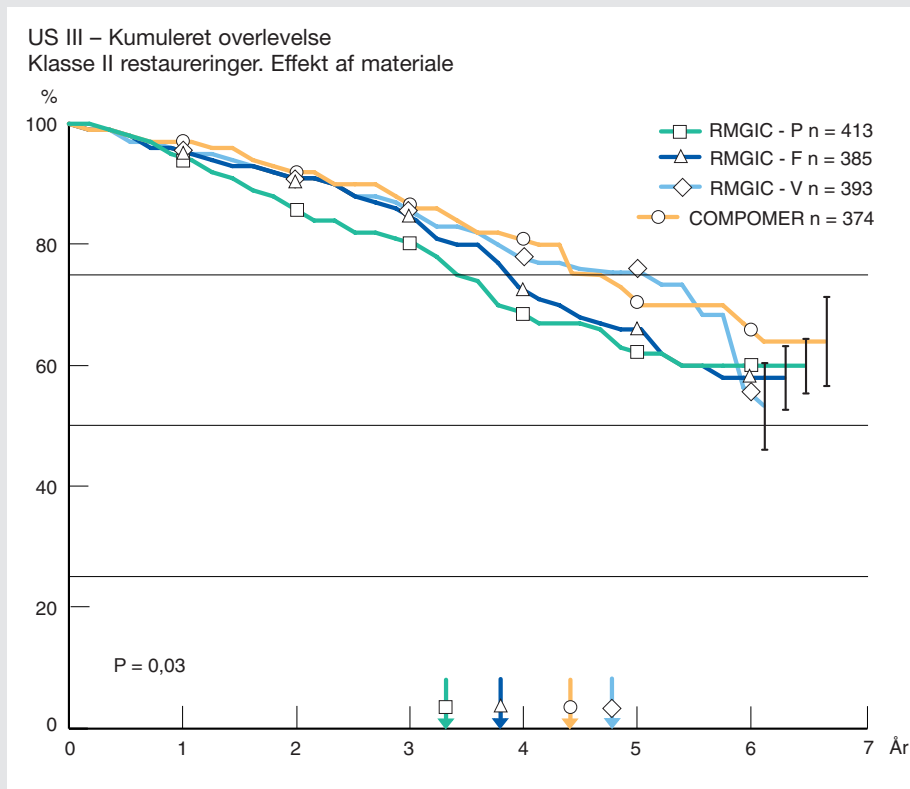


Fig. 4. US III (18). Materialevalgets betydning for den kumulerede overlevelse af klasse II fyldninger i plast-modificeret glasionomer (RMGIC-F/P/V) og compomer. De lodrette linjer angiver standardfejlene. Pilene på abscisseaksen angiver tidspunkterne hvor 75% af fyldningerne i ikke-eksfolierede tænder stadig ville være i funktion. P-værdien angiver det statistiske signifikansniveau.

Fig. 4. Study III (18). Effect of restorative material on cumulative survival distributions of class II resin-modified glass ionomer (RMGIC-F/P/V) and compomer restorations with corresponding level of significance. Vertical bars represent standard errors. The points at which the curves cross the horizontal quartile lines are indicated with arrows on the abscissa. P-value indicates the level of statistical significance.

ske effekt med registrering af alle behandlingsbehov som reparation eller omlavning af fyldninger og ekstraktion af tænder.

- Registrering af behov for operativ cariesbehandling af tilstødende ikke-fyldte tandflader.
- »Ubegrænset« observation af fyldningerne og de ikke-fyldte kontaktflader indtil fældning af tænderne eller behov for omlægning eller reparation af forsøgsfyldningerne.

Undersøgelse I, II og III inkluderer mere end 3.600 fyldninger udført i seks materialer med 10 metoder. Fyldningerne er foretaget af de 32 tandlæger i de tre kommuner på mere end 2.200 børn og unge mellem 2½ og 18 år. Generelt er der anvendt standardudformning af kaviteterne med bevarelse af mest mulig sund tandsubstans (Fig. 1 A-F). Undersøgelserne omfatter endvidere ca. 2.100 ikke-fyldte approximalflader i kontakt med restaureringerne. Disse fladers cariesstatus og behov for operativ cariesbehandling blev registreret efter ka-

vitetspræparation og ved hvert kontrolbesøg indtil fyldningen var mislykket eller fyldningstanden/kontakttanden var fældet.

Resultater og konklusioner

Inden for de sidste år er alle tre undersøgelser blevet afsluttet, da kun 2% af fyldningerne fortsat var under observation. Disse fyldninger blev vurderet som værende klinisk velfungerende uden behov for reparation eller omlavning inden fældning af tænderne. Patientdropout androg yderligere 8% og skyldtes at børnene var flyttet fra kommunerne. Bearbejdelsen af det omfattende datamateriale pågår stadig, men en del af resultaterne har været præsenteret på internationale kongresser (16-18). I det følgende vil de generelle resultater vedr. hyppighed og grunde til omlavning eller reparation af fyldningerne samt disses funktionstid blive refereret, mens resultaterne for de tilstødende approximalflader falder uden for artiklens rammer.

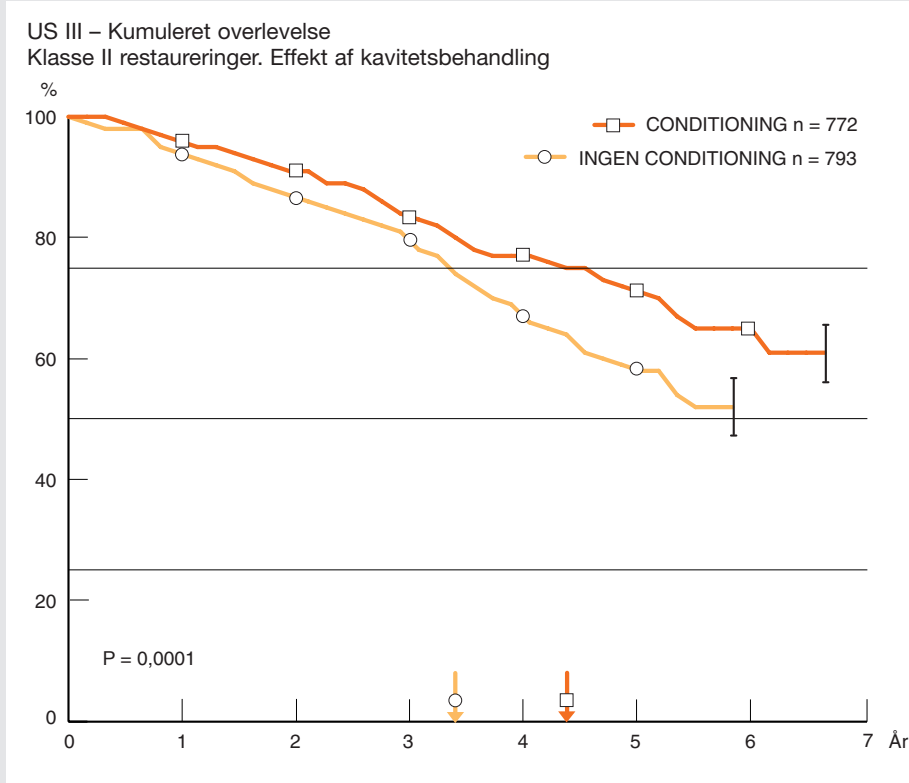


Fig. 5. US III (18). Kavitetsbehandlingens betydning for den kumulerede overlevelse af klasse II fyldninger i plastmodificeret glasionomer og compomer. De lodrette linjer angiver standardfejlene. Pilene på abscisseaksen angiver tidspunkterne hvor 75% af fyldningerne i ikke-eksfolierede tænder stadig ville være i funktion. P-værdien angiver det statistiske signifikansniveau.

Fig. 5. Study III (18). Effect of cavity conditioning on cumulative survival distributions of class II resin-modified glass ionomer (RMGIC-F/P/V) and compomer restorations with corresponding level of significance. Vertical bars represent standard errors. The points at which the curves cross the horizontal quartile lines are indicated with arrows on the abscissa. P-value indicates the level of statistical significance.

I de aktuelle undersøgelser blev der ikke observeret allergiske reaktioner hos patienter eller tandplejepersonale.

I US I var de afsluttende fejlfrekvenser 20% for amalgamfyldninger i Dispersalloy (Fig. 1 A) og 42% for fyldninger i den konventionelle glasionomer Ketac-Fil (GIC-K)(Fig. 1 B).

De tilsvarende fejlfrekvenser i US II var 40% for den konventionelle glasionomer Ketac-Fil (GIC-K)(Fig. 1 B) og 34% for den plastmodificerede glasionomer Photac-Fil (RMGIC-P) (Fig. 1 D). US I og II omfattede alle restaureringstyper fordelt med ca. 75% klasse II, 20% klasse I, og 5% klasse III/V fyldninger.

US III omfattede derimod kun klasse II fyldninger og i denne undersøgelse blev fyldningerne udført med og uden kavitetsbehandling, dvs. den af fabrikanterne anbefalede ætsning og/eller conditionering af præpareret emalje og dentin, mens der ikke blev anvendt kavitetsbehandling i US I og II. I US III var de afsluttende fejlfrekvenser for fyldninger med og uden kavitetsbehandling i plastmodificeret glasiono-

mer henholdsvis 19% og 19% for Fuji II LC (RMGIC-F)(Fig. 1 C), 20% og 24% for Photac-Fil (RMGIC-P)(Fig. 1 D) og 19% og 19% for Vitremer (RMGIC-V)(Fig. 1 E), mens de tilsvarende frekvenser for compomerfyldninger i Dyract (Fig. 1 E) var 9% og 21%.

Det fremgår af Tabel 1 at de markant dårligere resultater for konventionel glasionomer end for amalgam, plastmodificeret glasionomer og compomer samt de mindre forskelle mellem sidstnævnte materialetyper er på linje med resultaterne fra tidligere sammenlignende, longitudinelle undersøgelser af funktionstiden af fyldninger i det primære tandsæt. De rapporterede fejlfrekvenser varierer dog betragteligt, og der er kun få andre undersøgelser med observationsperioder ud over tre år (Tabel 1).

Den væsentligste årsag til genbehandling af tænder med amalgamfyldninger var pulpakomplikationer efterfulgt af fraktur af fyldning. Fraktur af fyldning var den hyppigste fejlårsag for fyldninger i konventionel glasionomer, men

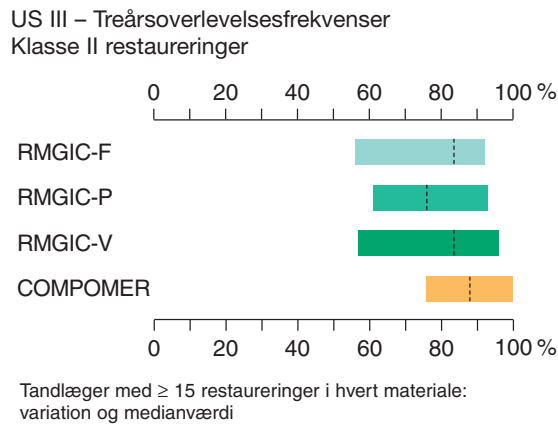


Fig. 6. US III (18). Behandlervariationen blandt de ni tandlæger, som havde udført mindst 15 restaureringer i hvert af de fire materialer, angivet ved variationen og medianværdier for deres treårsoverlevelsesfrekvenser for klasse II fyldninger i plastmodificeret glasionomer (RMGIC-F/P/V) og compomer.

Fig. 6. Study III (18). Range and median values for the three-year cumulative survival proportion of class II resin-modified glass ionomer (RMGIC-F/P/V) and compomer restorations. The calculations are based on the results from nine dentists with at least 15 restorations in each material.

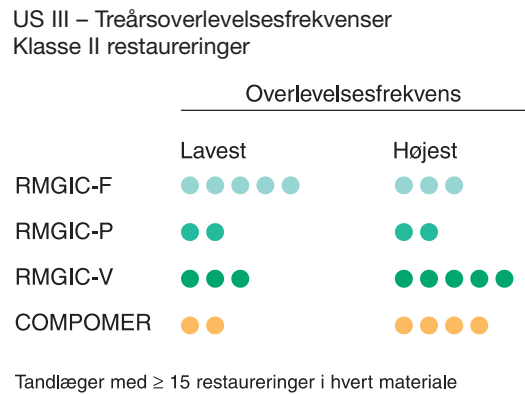


Fig. 7. US III (18). Antallet af tandlæger med hhv. laveste og højeste treårsoverlevelsesfrekvens for deres klasse II fyldninger i tre plastmodificerede glasionomerer (RMGIC-F/P/V) og en compomer af de ni tandlæger som havde udført mindst 15 restaureringer i hvert materiale.

Fig. 7. Study III(18). Number of dentists with lowest and highest three-year survival rates for class II resin-modified glass ionomer (RMGIC-F/P/V) and compomer restorations. The calculations are based on the results from the nine dentists with at least 15 restorations in each material.

manglende retention og pulpakomplikationer resulterede også i mange omlavninger og ekstraktioner. De samme fejlmønstre dominerede for plastmodificeret glasionomer og compomer, men de forskellige fejl, og ikke mindst fraktur af fyldning, forekom mindre hyppigt end for konventionel glasionomer. Som i tidligere undersøgelser fandt vi at fyldningernes holdbarhed uanset restaureringsmaterialet var relateret til barnets alder, således at behandlinger på små børn havde den korteste funktionstid (19). De relativt få omlavninger pga. primær eller sekundær caries var ikke relateret til materialet, men til fyldningstypen. Således skyldtes næsten halvdelen af alle omlavninger af klasse I fyldninger primær caries, mens »sande« fejl som fraktur af fyldning eller tand oftest førte til omlavning eller reparation af klasse II fyldninger, og manglende retention var hyppigste fejl ved klasse III/V fyldninger. Endodontiske komplikationer forekom 4-5 gange hyppigere når tænderne var endodontisk behandlede, og frekvensen var noget højere end i tidligere undersøgelser, mens det modsatte var tilfældet for sekundær caries som ellers er en af de hyppigst registrerede fejl (Tabel 1). Der er ingen tvivl om at de markante forskelle i resultaterne primært skyldes de ovenfor nævnte forskelle i forsøgsdesign og -populationer. Den velkendte variation i tand-

lægers kliniske vurdering af restaureringer kan dog også have medvirket til forskellene (20).

For bedst muligt at håndtere de problemer der er forbundet med patientdropout og fældning af primære tænder, blev den statistiske behandling af data foretaget med Kaplan-Meier overlevelsesanalyser og Cox *proportional hazards model* (21). De kumulerede overlevelsesfrekvenser for alle typer af restaureringer i undersøgelse I og II er vist i Fig. 2 og 3. Kurverne slutter på det tidspunkt hvor der var mindre end 10 restaureringer i funktion, og pilene på absicseaksen angiver tidspunkterne hvor kurverne krydser de horisontale 25%, 50% og 75% linjer. Medianfunktionstiden (MST) for fyldninger i konventionel glasionomercement (GIC-K) var således omkring 3¹/₂ år i begge undersøgelser, mens tre af hver fire amalgamfyldninger i US I og 60% af de plastmodificerede glasionomergyldninger (RMGIC-P) i US II stadig ville være i funktion på samme tidspunkt, forudsat at tænderne ikke var fældet inden da. Den statistisk signifikante effekt af såvel restaureringsmateriale som kavitetsbehandling på den kumulerede overlevelse af klasse II restaureringer i US III er illustreret i Fig. 4 og 5. Det er bemærkelsesværdigt at kun kurven for Photac-Fil (RMGIC-P) krydsede 75% linjen inden for de første 3¹/₂ år, og at 50% overlevelsesniveauet (MST) ikke

blev nået inden fældning af tænderne for nogen af de fire materialer eller de to restaureringsmetoder. Generelt viste analyserne at det med de i US III anvendte materialer og metoder var muligt at opnå samme funktionstid for klasse II fyldninger i primære tænder som med amalgam. Overlevelsesfrekvenserne i det danske projekt svarer stort set til dem der er fundet i de få tidligere undersøgelser hvor data er analyseret på tilsvarende måde (19-27)(Tabel 1).

Andre vigtige aspekter ved restaureringsmaterialer og metoder er deres kliniske håndterbarhed og variationen i de resultater der opnås af forskellige tandlæger (28). Den aktuelle behandlervariation i US III er illustreret i Fig. 6 og 7. Barrerne i Fig. 6 viser variationen og medianværdien i de kumulerede treårsoverlevelsesfrekvenser der blev opnået af de ni tandlæger som havde lavet mindst 15 klasse II fyldninger i hvert materiale. Som det ses, var behandlervariationen af samme størrelsesorden for alle materialer. Variationen i medianfunktionstiderne var oven i købet mindre end den individuelle variation. Således opnåede mindst to af de ni tandlæger deres bedste treårsresultat med hvert af de fire materialer og mindst to deres dårligste (Fig. 7).

Sammenfatning

Nærværende projekt har vist at det er muligt at imødegå nogle af de metodologiske vanskeligheder der er knyttet til undersøgelser af fyldningers funktionstid i primære tænder. Med et nyt undersøgelsesdesign har de tre undersøgelser kunnet bekræfte og supplere den aktuelle viden om sådanne fyldningers holdbarhed. Projektet har endvidere skabt den hidtil manglende evidens for de ændrede valg af materialer til operativ behandling af primære tænder på børn og unge som har fundet sted gennem de seneste år inden for den offentlige tandpleje i Norden. Fokuserer man på restaureringernes funktionstid, er der nu dokumentation for at både plastmodificeret glasionomer og compomer er egnede alternativer til amalgam til fyldninger i det primære tandsæt.

English summary

Filling therapy in the primary dentition

During recent decades there has been a marked phasing-out in the use of amalgam, particularly for restorative treatment of primary teeth. The altered treatment patterns have been only partially evidence-based due to the fact that studies of the quality and longevity of restorations in primary teeth are associated with methodological difficulties caused by the changeover of the dentition, which make it difficult to generalise the results. However, recent studies from the Municipal Dental Health Service in Denmark have documented that both resin-modified glass ionomers and compomers are

valid alternatives to amalgam for restorations in primary teeth performed under everyday conditions and with due consideration for the longevity of the restorations.

Tandlægerne *Ruth Albeck, Jette Ambjørn, Susanne Andersen, Charlotte Barfoed, Karen Bjerrum, Anne Sofie Brene, Ulla Christensen, Elsie Christoffersen, Jette Colding-Jørgensen, Jørgen Faurbæk, Mette Freund, Marie Hviid, Preben Jakobsen, Ulla Jensen, Grete Jepsen, Birthe Jessen, Hanne Kjer, Anne-Marie Larsen, Birgitte Lassen, Lone Laurberg, Else Bang Manscher, Finn Mathiassen, Annette Mossing, Bente Pagh, Karen Petri, Agneta Poulsen, Kirsten Rosbjerg, Margit Ryberg, Anita Sarstedt, Mona Thejls-Crabtree, Annie Tullberg Thorsen, Lars Aagaard* og det øvrige tandplejepersonale i de kommunale tandplejer i Gladsaxe, Hillerød og Værløse, samt ledende tandlæge *Poul Thorpen Teglers*, Skolen for Klinikassistenter og Tandplejere, Københavns Universitet, takkes for deres store indsats i projektet.

Professor *Niels Keiding*, cand. scient. *Karl Bang Christensen* og cand. scient. *Kajsa Tine Kvist*, Biostatistisk afdeling, Københavns Universitet, takkes for omfattende statistisk assistance. Tak også til fabrikanterne for materialer og støtte til databehandling og publikation af præliminære resultater. Projektet er støttet af TNL med bevillingerne 225-50/019-4410 og 220-50/041 og Sygekassernes Helsefond med bevilling 1999B091.

Litteratur

1. Widström E, Birn H, Haugejorden O, Sundberg H. Fear of amalgam: dentists' experience in the Nordic countries. *Int Dent J* 1992; 42: 65-70.
2. Forss H, Widström E. Factors influencing the selection of restorative materials in dental care in Finland. *J Dent* 1996; 24: 257-62.
3. Miljøstyrelsen. Kviksølvredøgørelse. Anvendelse – forurening – løsningsforslag. København: Notex – Grafisk Service Center as; 1987.
4. Statens helsetilsyn. Utredningsserie 8-98. Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge. IK-2652. Oslo: Statens helsetilsyn; 1998.
5. Forskningsrådsnämnden. Report 99:1. Novakova V (ed): Amalgam and health – New perspectives on risks. Göteborg: Novum Grafiska AB; 1999.
6. Krämer N. Moderne Füllungstherapie im Milch- und Wechselgebiss. *Dtsch Zahnärztl Z* 1997; 52: 89-99.
7. Hse KMY, Leung SK, Wei SHY. Resin-ionomer restorative materials for children: A review. *Aust Dent J* 1999; 44: 1-11.
8. Randall RC, Phil M, Vrijhoef MMA, Wilson NHF. Efficacy of preformed metal crowns vs. amalgam restorations in primary molars: A systematic review. Article 2. *J Am Dent Assoc* 2000; 131: 337-43.
9. Qvist J, Qvist V, Mjör IA. Placement and longevity of amalgam restorations in Denmark. *Acta Odontol Scand* 1990; 48: 297-303.
10. Qvist V, Qvist J, Mjör IA. Placement and longevity of tooth-colored restorations in Denmark. *Acta Odontol Scand* 1990; 48: 305-11.
11. Forss H, Widström E. Post amalgam era: Selection of restorative materials in children's teeth in Finland. *J Dent Res* 2002; 81: B-362 (Abstract # 34).

12. Mjör IA, Dahl JE, Moorhead JE. Placement and replacement of restorations in primary teeth. *Acta Odontol Scand* 2002; 60: 25-8.
13. Friedl K-H, Hiller K-A, Schmalz G. Placement and replacement of amalgam restorations in Germany. *Oper Dent* 1994; 19: 228-32.
14. Friedl K-H, Hiller K-A, Schmalz G. Placement and replacement of composite restorations in Germany. *Oper Dent* 1995; 20: 34-8.
15. Qvist V, Laurberg L, Poulsen A, Teglers PT. Longevity and cariostatic effects of everyday conventional glass-ionomer and amalgam restorations in primary teeth: Three-year results. *J Dent Res* 1997; 76: 1387-96.
16. Qvist V, Laurberg L, Poulsen A, Teglers PT. Conventional glass ionomer and amalgam restorations in primary teeth. *J Dent Res* 2000; 79: 1290 (Abstract # 9).
17. Qvist V, Teglers PT, Manscher E. Conventional and resin-modified glass ionomer restorations in primary teeth. *J Dent Res* 2000; 79: 611 (Abstract # 3742).
18. Qvist V, Laurberg L, Poulsen A, Teglers PT. Resin-modified glass ionomer and compomer restorations in primary teeth. Five-six years results. *J Dent Res* 2001; 80: 642 (Abstract # 921).
19. Hickel R, Voss A. A comparison of glass cermet cement and amalgam restorations in primary molars. *J Dent Child* 1990; 57: 184-8.
20. Christensen NE, Espelid I, Tveit AB, Qvist V. Testing criteria for clinical evaluation of posterior composite. *J Dent Res* 2002; 81: B-362 (Abstract # 31).
21. Collett D. Modelling survival data in medical research. London: Chapman & Hall; 1994.
22. Welbury RR, Walls AWG, Murray JJ, McCabe JF. The 5-year results of a clinical trial comparing a glass polyalkenoate (ionomer) cement restoration with an amalgam restoration. *Br Dent J* 1991; 170: 177-81.
23. Kilpatrick NM, Murray JJ, McCabe JF. The use of a reinforced glass-ionomer cermet for the restoration of primary molars: a clinical trial. *Br Dent J* 1995; 179: 175-9.
24. Espelid I, Tveit AB, Tornes KH, Alvheim H. Clinical behaviour of glass ionomer restorations in primary teeth. *J Dent* 1999; 27: 437-42.
25. Welbury RR, Shaw AJ, Murray JJ, Gordon PH, McCabe JF. Clinical evaluation of paired compomer and glass ionomer restorations in primary molars: final results after 42 months. *Br Dent J* 2000; 189: 93-7.
26. Attin T, Opatowski A, Meyer C, Zingg-Meyer B, Buchalla W, Mönting JS. Three-year follow up assessment of Class II restorations in primary molars with a polyacid-modified composite resin and a hybrid composite. *Am J Dent* 2001; 14: 148-52.
27. Yip H-K, Smales RJ, Yu C, Gao X-J, Deng D-M. Comparison of atraumatic restorative treatment and conventional cavity preparations for glass-ionomer restorations in primary molars: One-year results. *Quintessence Int* 2002; 33: 17-21.
28. Andersson-Wenckert IE, Folkesson UH, van Dijken JWV. Durability of a polyacid-modified composite resin (compomer) in primary molars. A multicenter study. *Acta Odontol Scand* 1997; 55: 255-60.
29. Tonn EM, Ryge G, Chambers DW. A two-year clinical study of a caviable composite resin used as class II restorations in primary molars. *J Dent Child* 1980; 47: 405-13.
30. Oldenburg TR, Vann WE, Dilley DC. Composite restorations for primary molars: two-year results. *Pediatr Dent* 1985; 7: 96-103.
31. Roberts MW, Moffa JP, Broring CL. Two-year clinical evaluation of proprietary composite resin for the restoration of primary posterior teeth. *Pediatr Dent* 1985; 7: 14-8.
32. Oldenburg TR, Vann WE, Dilley DC. Comparison of composite and amalgam in posterior teeth of children. *Dent Mater* 1987; 3: 182-6.
33. Forsten L, Karjalainen S. Glass ionomers in proximal cavities of primary molars. *Scand J Dent Res* 1990; 98: 70-3.
34. Hung TW, Richardson AS. Clinical evaluation of glass ionomer-silver cermet restorations in primary molars: One year results. *J Can Dent Assoc* 1990; 56: 239-40.
35. Barr-Agholme M, Odén A, Dahllöf G, Modeér T. A two-year clinical study of light-cured composite and amalgam restorations in primary molars. *Dent Mater* 1991; 7: 230-3.
36. Östlund J, Möller K, Koch G. Amalgam, composite resin and glass ionomer cement in class II restorations in primary molars – a three year clinical evaluation. *Swed Dent J* 1992; 16: 81-6.
37. Andersson-Wenckert IE, van Dijken JWV, Stenberg R. Effect of cavity form on the durability of glass ionomer cement restorations in primary teeth: A three-year clinical evaluation. *J Dent Child* 1995; 62: 197-200.
38. Hse KMY, Wei SHY. Clinical evaluation of compomer in primary teeth: 1-year results. *J Am Dent Assoc* 1997; 128: 1088-96.
39. Vulićević ZR, Beloica D, Vulović M. A clinical trial of two compomer systems. *J Dent Res* 1997; 76: 165 (Abstract # 1211).
40. Donly KJ, Segura A, Kanellis M, Erickson RL. Clinical performance and caries inhibition of resin-modified glass ionomer cement and amalgam restorations. *J Am Dent Assoc* 1999; 130: 1459-66.
41. Marks LAM, Weerheijm KL, van Amerongen WE, Groen HJ, Martens LC. Dyract versus Tytin class II restorations in primary molars: 36 months evaluation. *Caries Res* 1999; 33: 387-92.
42. Marks LAM, van Amerongen WE, Borgmeijer PJ, Groen HJ, Martens LC. Ketac Molar versus Dyract class II restorations in primary molars: Twelve month clinical results. *J Dent Child* 2000; 67: 37-41.
43. Gross LC, Griffen AL, Casamassimo PS. Compomers as class II restorations in primary molars. *Pediatr Dent* 2001; 23: 24-7.
44. Rastelli FP, Vieira RdS, Rastelli MCS. Posterior composite restorations in primary molars: an in vivo comparison of three restorative techniques. *J Clin Pediatr Dent* 2001; 25: 227-30.

Forfatter

Vibeke Qvist, lektor, ph.d., dr.odont.

Afdeling for Tandsygdomslære og Endodonti, Odontologisk Institut, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet