

## ABSTRACT

## Forsegling af okklusal dentin-caries i permanente molarer

Formålet med nærværende studie var at undersøge muligheden for at udskyde fyldningsbehandling af manifest okklusal caries i unge permanente tænder ved non-invasiv forsegling. Den aktuelle randomiserede kliniske undersøgelse inkluderede 521 okklusale læsioner hos 521 patienter i alderen 6-17 år. Baseret på kliniske og radiologiske vurderinger var alle læsioner fyldningskrævende. Efter randomisering (ratio 2:1) blev der udført 368 plastforseglinger og 153 kompositte plastfyldninger. Behandlingerne blev udført af 68 tandlæger i ni kommuner. De primære formål var: 1) at analysere forseglingsernes overlevelse indtil erstatning med fyldning; 2) at sammenligne forseglingserne og fyldningernes overlevelse indtil genbehandling; og 3) at sammenligne forseglingsernes og fyldningernes effektivitet i at standse cariesprogression af forseglede læsioner og under fyldninger. Det var desuden formålet at identificere faktorer, der har indflydelse på overlevelse og effektiviteten af forseglinger og fyldninger. Behandlingerne blev kontrolleret årligt, både klinisk og radiologisk. Efter syv år var dropout på 8 %, og 54 % af behandlingerne var afsluttet pga. alder. Af forseglingserne var 48 % genbehandlet, heraf 31 % erstattet af fyldninger; 12 % var stadig funktionelle. Af fyldningerne var 7 % repareret/fornyset, og 20 % var stadig funktionelle. Der var ikke udført endodontiske behandlinger. Kaplan-Meier og Cox' regressionsanalyser blev brugt til at vurdere overlevelsen af 341 forseglinger og 152 fyldningsbehandlinger i første- og anden molarer. Syvårs overlevelsesraten var 37 % (CI: 29-45 %) for forseglinger og 91 % (CI: 85-96 %) for fyldninger ( $P < 0,001$ ). Den mediane overlevelse for forseglinger, der ikke var blevet erstattet af fyldninger, var 7,3 år (CI: 6,4 år-ikke relevant). Overlevelsen for forseglinger var øget hos patienter med lav cariesrisiko og/eller optimal mundhygiejne, anden molarer sammenlignet med første molarer, og læsioner begrænset til den yderste tredjedel af dentinen. Forseglingsernes overlevelse var ikke påvirket af kommunalt tilhørsforhold, køn, eruptionsstadiet eller klinisk kavitetdannelse. Resultaterne understreger, at det er muligt at udsætte eller undgå fyldningsbehandling af okklusale carieslæsioner i unge permanente tænder ved non-invasiv plastforsegling.

# Forsegling af okklusal dentin-caries i permanente molarer: syvårs resultater af en randomiseret klinisk undersøgelse

Vibeke Qvist, lektor em, dr.odont., ph.d., Odontologisk Institut, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet

Mette Kit Borum, overtlæge, ph.d., MPP, Aarhus Kommunale Tandpleje

Kirsten Dynes Møller, overtlæge, Gentofte Kommunale Tandpleje

Tove Rokkedal Andersen, overtlæge, MPA, Hørsholm Kommunale Tandpleje

Paul Blanche, cand.scient., ph.d., Institut for Folkesundhedsvidenskab, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet

Azam Bakhshandeh, adjunkt, ph.d., Odontologisk Institut, Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet

Denne artikel er en dansk udgave af en publikation: JDR Clinical & Translational Research 2016;2:73-86. DOI: 10.1177/2380084416680191

**D**iagnosticering og behandlingsvalg i forbindelse med okklusal caries er særlig vigtigt hos børn og unge. Omtrent halvdelen af alle carieslæsioner i unge permanente tænder er okklusalt lokaliseret (1,2), på trods af at okklusalfaderne kun udgør 12,5 % af alle tandflader. Okklusalfader behandles løbende for caries og cariesfølger fra barndom til voksenalv, og dette resulterer i meget få ubehandlede okklusalfader hos ældre patienter (3).

Det er dokumenteret, at caries og den traditionelle fyldningsbehandling har en modsatrettet effekt på befolkningens tandsundhed, fordi levetiden af fyldningsbehandlinger er begrænset, og fordi løbende genbehandling resulterer i tab af tandvæv samt svækkede tænder (4).

### EMNEORD

Clinical study; longevity; effectiveness; sealing; composite resin; dental restoration



Korrespondance til førsteforfatter:  
Vibeke Qvist, e-mail: viq@sund.ku.dk

Fissurforseglinger har været brugt som forebyggende tiltag i årtier og viser en betydelig reduktion i okklusal caries i det unge permanente tandsæt også efter en årrække (5-7). Loven- de resultater er desuden opnået ved hjælp af terapeutisk for- segling af tidlige ikke-kaviterede emaljelæsioner i permanente tænder (6,7). Der ses en meget stor reduktion i levedygtige mikroorganismer under en intakt forsegling (6,8). Cariesud- vikling kan også standses under tæt forseglede dentinlæsio- ner (9,10). Der er dog stadig begrænset viden om forsegling af dentinaries (8,11-13). Over de seneste årtier er der sket en udvikling i fissurforseglingsmaterialer, hvilket har resulteret i forbedret overlevelse og effektivitet af aktuelle markedsførte produkter (14,15).

De primære formål med dette studie var:

1. At analysere overlevelsen af plastforseglinger indtil erstat- ning med plastfyldninger.
2. At sammenligne overlevelsen af plastforseglinger og plast- fyldninger indtil genbehandling.
3. At sammenligne plastforseglingens og plastfyldningens effektivitet med hensyn til at standse cariesprogression af forseglede læsioner og under fyldninger.

Derudover var det målet at identificere patient-, læsion- og behandlingsrelaterede faktorer medindflydelse på overlevel- sen og effektiviteten af plastforseglinger og plastfyldninger.

## Materiale og metode

Studiet blev udført som en prospektiv, randomiseret, kontrol- leret klinisk undersøgelse med to parallelle behandlingsforløb: Non-invasiv plastforsegling og konventionel komposit plast- fyldning. Randomisering blev udført, så to tredjedele af læsion- erne blev allokeret til forseglingsgruppen og én tredjedel til fyldningsgruppen. Dette fordi vi allerede har tilstrækkelig vi- den om Klasse I-fyldninger (4).

Materialets størrelse blev beregnet ud fra hypotesen om for- skellig overlevelse af plastforseglinger og plastfyldninger samt følgende præmisser: To tredjedele af læsionerne behandles med plastforsegling og én tredjedel med plastfyldning. Der vil være en årlig fejlprocent på 10 for forseglinger og 1,5 for fyld- ning;  $\alpha = 5\%$  og  $\beta = 10\%$  (4). Med en opfølgingsperiode på et år var det nødvendigt at have 164 patienter (læsioner) i for- seglingsgruppen og 82 i fyldningsgruppen. Fordi det primære fokus var at undersøge muligheden for en udvidet brug af for- seglinger, planlagde vi en opfølgingsperiode på 5 til 10 år med en estimeret årlig dropoutprocent på 5. Dette resulterede i en fordobling af det estimerede antal behandlinger.

For hver behandler blev der foretaget en computerrandi- mering mellem forsegling og fyldning på Københavns Univer- sitet. Resultaterne blev opbevaret på klinikkerne i forseglede kuverter med fortløbende nummerering. For at undgå selek- tionsbias var randomiseringen ukendt, indtil informeret sam- tykke var indhentet. Efter randomisering blev to tredjedele af tænderne behandlet med plastforsegling og én tredjedel med plastfyldning. Blinding var ikke mulig.

Kohorten bestod af 521 patienter i alderen 6-17 år med ma- nifest okklusal caries (Appendiks Tabel). For at blive inkluderet i studiet skulle hver patient have mindst én behandlingskrævende okklusal carieslæsion, vurderet klinisk og radiologisk af en tand- læge; den radiologiske dybde af læsionen skulle være begrænset til halvdelen af dentinen; skriftligt samtykke fra barn og forældre skulle være indhentet inden behandling, og patienten skulle være yngre end 17 år for at opnå en observationsperiode på minimum et år, før patienten blev udskrevet af den kommunale tandpleje ved det fyldte 18. år. Patienter blev ekskluderet, hvis læsionen var i kontakt med en approssimal carieslæsion eller en okklusal/ approssimal fyldning; tanden var hypomineraliseret, eller hvis patienten havde alvorlige kroniske sygdomme, der havde betyd- ning for carieserfaring og -aktivitet.

Behandling blev udført af 68 tandlæger i den kommunale tandpleje i ni kommuner i samarbejde med Odontologisk Insti- tut, Københavns Universitet.

## Baseline

Bitewings blev optaget inden behandling, medmindre der var ta- get bitewings indenfor de seneste seks måneder. Den kliniske og radiologiske graduering af læsionen blev foretaget af tandlægen som vist i Appendiks Tabellen. Deltagerens mundhygiejne og ca- riesrisiko blev vurderet subjektivt (Appendiks Tabel). Tildeling til en af de to behandlingsgrupper blev besluttet i klinikken ved åbning af den forseglede kuvert, hvori det randomiserede be- handlingsvalg var angivet. Tandlægerne brugte plastforseglings- materiale og komposit plastfyldningsmateriale efter eget valg og fulgte de sædvanlige kliniske procedurer baseret på instruktioner fra producenter samt retningslinjer fra Københavns Universitet.

## Opfølgning

Behandlingerne blev kontrolleret årligt. Efter klinisk vurde- ring blev forseglingernes tilstand registreret som: Optimal, behov for reparation, behov for erstatning med ny forsegling eller behov for erstatning med fyldning. Fyldningernes tilstand blev registreret som: Optimal, behov for reparation, behov for erstatning med ny fyldning eller behov for udvidelse pga. primær caries. Den radiologiske læsionsdybde blev sammen- lignet med dybden ved baseline og vurderet som: Regression, uændret dybde eller progression. Radiologisk vurderet caries under en fyldning blev registreret som: Progression af læsion. Behandlingerne blev fulgt indtil erstatning af forsegling med fyldning og indtil genbehandling af fyldning. Den løbende observation blev afsluttet, hvis patienten flyttede, blev ud- skrevet fra den kommunale tandpleje eller selv ønskede at udgå af undersøgelsen (Tabel 1). Årsagerne til genbehand- ling blev registreret.

De kliniske kriterier for genbehandling eller erstatning af forseglinger og fyldninger var: Delvist eller totalt tab, cariespro- gression, vedvarende pulpale symptomer eller primær caries et andet sted på tanden, som krævede behandling, der involve- rede den undersøgte forsegling eller fyldning.



## Oversigt over de 521 deltagende patienter

Inklusion og randomisering (n = 521)	
Forsølingsgruppe	Fyldningsgruppe
<b>Baseline</b>	
Allokeret til plastforsegling (n = 368) Ikke allokeret til intervention (n = 0)	Allokeret til plastfyldning (n = 153) Ikke allokeret til intervention (n = 0)
<b>0-1 års kontrol</b>	
Afsluttet – erstattet med fyldning (n = 15) Afsluttet – primær caries (n = 1) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 0) Dropout – patients/forældres ønske (n = 0) Dropout – flyttet (n = 1) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 354)	Afsluttet – fyldning fornyet (n = 2) Afsluttet – primær caries (n = 0) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 0) Dropout – patients/forældres ønske (n = 0) Dropout – flyttet (n = 0) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 151)
<b>1-2 års kontrol</b>	
Afsluttet – erstattet med fyldning (n = 32) Afsluttet – primær caries (n = 1) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 2) Dropout – patients/forældres ønske (n = 5) Dropout – flyttet (n = 3) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 311)	Afsluttet – fyldning fornyet (n = 2) Afsluttet – primær caries (n = 1) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 2) Dropout – patients/forældres ønske (n = 0) Dropout – flyttet (n = 1) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 145)
<b>2-3 års kontrol</b>	
Afsluttet – erstattet med fyldning (n = 29) Afsluttet – primær caries (n = 5) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 13) Dropout – patients/forældres ønske (n = 3) Dropout – flyttet (n = 3) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (258)	Afsluttet – fyldning fornyet (n = 3) Afsluttet – primær caries (n = 1) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 9) Afsluttet – patients/forældres ønske (n = 1) Dropout – flyttet (n = 1) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 130)
<b>3-4 års kontrol</b>	
Afsluttet – erstattet med fyldning (n = 20) Afsluttet – primær caries (n = 2) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 39) Dropout – patients/forældres ønske (n = 3) Dropout – flyttet (n = 2) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 192)	Afsluttet – fyldning fornyet (n = 1) Afsluttet – primær caries (n = 4) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 23) Dropout – patients/forældres ønske (n = 2) Dropout – flyttet (n = 1) Dropout – ortodontisk behandling (n = 1) Fortsat observation (n = 98)
<b>4-5 års kontrol</b>	
Afsluttet – erstattet med fyldning (n = 9) Afsluttet – primær caries (n = 3) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 58) Dropout – patients/forældres ønske (n = 3) Dropout – flyttet (n = 3) Dropout – ortodontisk behandling (n = 1) Fortsat observation (n = 115)	Afsluttet – fyldning fornyet (n = 2) Afsluttet – primær caries (n = 1) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 23) Dropout – patients/forældres ønske (n = 0) Dropout – flyttet (n = 2) Dropout – ortodontisk behandling (n = 1) Fortsat observation (n = 69)
<b>5-6 års kontrol</b>	
Afsluttet – erstattet med fyldning (n = 7) Afsluttet – primær caries (n = 2) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 35) Dropout – patients/forældres ønske (n = 1) Dropout – flyttet (n = 0) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 70)	Afsluttet – fyldning fornyet (n = 1) Afsluttet – primær caries (n = 1) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 23) Dropout – patients/forældres ønske (n = 0) Dropout – flyttet (n = 0) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 44)
<b>6-7 års kontrol</b>	
Afsluttet – erstattet med fyldning (n = 5) Afsluttet – primær caries (n = 0) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 21) Dropout – patients/forældres ønske (n = 0) Dropout – flyttet (n = 0) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 44)	Afsluttet – fyldning fornyet (n = 0) Afsluttet – primær caries (n = 0) Afsluttet – fyldt 18 år (n = 11) Dropout – patients/forældres ønske (n = 0) Dropout – flyttet (n = 2) Dropout – ortodontisk behandling (n = 0) Fortsat observation (n = 31)
<b>Analyser efter 0-7 års kontrol</b>	

**Tabel 1.** Flowdiagrammet viser en oversigt over de 521 deltagende patienter, der efter randomisering blev allokeret til behandling med plastforsegling (n = 368) eller plastfyldning (n = 153), samt status ved de årlige kontrolbesøg.

**Table 1.** Overview of the 521 patients/lesions randomly assigned for resin sealing (n = 368) or composite resin restoration (n = 153), and annual follow-ups.



De radiologiske kriterier for evaluering af forsegling var: Cariesregression, uændret dybde eller cariesprogression. For fyldninger var kriterierne: Uændret dybde eller cariesprogression. I løbet af opfølgingsperioden overgik otte af de ni kommunale tandplejer fra analog til digital røntgen.

### Statistik

341 af de 368 forseglinger og 152 af de 153 fyldninger blev inkluderet i bi- og multivariate statistiske analyser. Otte forseglinger og en fyldning i præmolarer samt ni forseglinger i Delton FS blev ekskluderet pga. utilstrækkeligt antal. Manglende information om lokalisation af caries og forsegling medførte eksklusion af yderligere tre og syv forseglinger. Det kommunale tilhørsforhold blev sammenfattet i tre kategorier med lav, moderat og høj cariesrisiko baseret på den gennemsnitlige carieserfaring hos 12-årige, fluoridkoncentrationen i drikkevandet samt den gennemsnitlige hustandsindkomst i hver af de ni kommuner. Cariesrisiko, mundhygiejne og radiologisk vurdering blev også sammenfattet i de statistiske analyser (Tabel 2 og 3, Appendiks Tabel). For at imødegå sammenhængen mellem patientens alder og tandtype genererede vi variabelen "eruptionsalder", hvor patientens alder på behandlingstidspunktet blev fratrukket gennemsnitsalderen for eruptionen af første og anden molare i relation til køn og kæbe i Danmark (16). Herefter blev eruptionsalderen kategoriseret som  $\leq 2$  år og  $> 2$  år (Tabel 2 og 3, Appendiks Tabel).

Mislykkede behandlinger blev defineret som følger: For formål 1 blev forseglingerne registreret som mislykkede, hvis de var erstattet af en fyldning. For formål 2 blev forseglingerne registreret som mislykkede, hvis de var repareret eller erstattet af ny forsegling eller fyldning, og fyldninger blev registreret som mislykkede, hvis de var repareret eller erstattet. For formål 3 blev forseglinger og fyldninger registreret som mislykkede, hvis der var observeret radiologisk cariesprogression. Observationsperioden for mislykkede forseglinger og fyldninger blev defineret som perioden mellem behandlingsdatoen og den dato, hvor behandlingen blev registreret som mislykket. Observationsperioden for afsluttede behandlinger blev defineret som perioden mellem behandlingsdatoen og den dato, hvor patienten blev udskrevet fra den kommunale tandpleje pga. alder eller, i tilfælde af dropout, datoen for den sidste kontrol. For fortsatte observationer var observationsperioden tiden fra behandlingsdatoen til den 31. januar 2015.

Chi-square test og Fischer Exact test blev brugt til at analysere korrelationen mellem de uafhængige prädiktorvariable. Kaplan-Meier test blev brugt til at vurdere overlevelsessandsynligheden for forseglinger og fyldninger under hensyntagen til "cluster-effekten" af behandlinger udført af den samme tandlæge. Pga. det begrænsede antal mislykkede fyldninger blev der kun udført bivariante analyser af fyldningsdata (Tabel 3). Cox regressionsanalyse, som er særlig velegnet til overlevelsesdata med censurerede (afsluttede)

## KLINISK RELEVANS

Den første restaurering kan på sigt blive fatal for en ung permanent tand. En restaurering er ikke nødvendigvis den endelige behandling, men kan være begyndelsen på en fortsat behandling, der medfører stadigt større tab af tandsubstans. Det aktuelle

studie præsenterer muligheden for at behandle okklusale dentincaries med non-invasiv plastforsegling i stedet for konventionel plastfyldning hos børn og unge. Med den pågældende ændring af behandlingsmønstret forventes en forbedret tandsundhed.

observationer, blev brugt til at analysere bi- og multivariate indflydelser af kategoriske prädiktorvariable på forseglingernes overlevelse og effektivitet (Tabel 2), (17,18). Residual plots og Goodness of Fit tests baseret på de anvendte registreringsmetoder blev brugt til at vurdere, om forudsætningerne for anvendelsen af Cox regressionsmodellerne var opfyldt. Baglæns elimination af uafhængige variable blev brugt i de multivariate Cox regressionsmodeller. 95 % konfidensinterval og P-værdier blev beregnet ved hjælp af en sandwich variansformel egnet for "clusterdata". Signifikansniveauet blev sat til 5 %. Analyserne blev udført ved hjælp af R version 3.2.2 (19) og softwarepakkerne Survival, proclim og timereg (19,20) samt SPSS version 22.0 (IBM).

### Resultater

Patienterne blev inkluderet i undersøgelsen fra november 2006 til juni 2009. Herefter omfattede studiet 368 plastforseglinger udført med syv forskellige markedsførte forseglingsmaterialer og 153 kompositte plastfyldninger udført med otte markedsførte materialer. Behandlingerne blev udført på 521 patienter af 68 tandlæger fra ni danske kommuner.

### Generelle resultater, baseline

Deltagernes baselinekarakteristika er vist i Appendiks Tabellen sammen med P-værdierne for forskelle mellem de to behandlingsgrupper (forsegling og fyldning). Patienternes gennemsnitsalder på behandlingstidspunktet var 11,9 ( $\pm 2,2$ ) år. Forseglings- og fyldningsgruppen var balancerede ved baseline i forhold til følgende prädiktionsvariable: Kommunalt tilhørsforhold, køn, alder, mundhygiejne, tandtype, side, kæbe, eruptionsalder, klinisk vurdering af carieslæsion, radiologisk vurdering af carieslæsion, behandlingsindikation samt carieslokalisering ( $P = 0,07-0,98$ ). Der var en overrepræsentation af patienter med lav cariesrisiko i fyldningsgruppen ( $P = 0,02$ ). Behandlingens udstrækning afspejlede carieslæsionens ud-

## Statistiske analyser af plastforseglinger efter 7 år

Variabel	Kategori	n	Bivariat		Multivariat	
			Risikoratio (CI)	P-værdi	Risikoratio (CI)	P-værdi
<b>Forseglinger erstattet med fyldninger (n = 109 tilfælde)</b>						
<b>Kommune</b>	Lav cariesrisiko	78	1	-	1	0,26
	Moderat cariesrisiko	201	0,9 (0,7-1,6)	0,83		
	Høj cariesrisiko	62	1,4 (0,8-2,5)	0,27		
<b>Køn</b>	Dreng	161	1	-	1	0,30
	Pige	180	0,7 (0,4-1,1)	0,12		
<b>Cariesrisiko</b>	Lav	149	1	-	1	0,58
	Middel/Høj	192	1,4 (1,0-1,9)	<b>0,03</b>		
<b>Oral hygiejne</b>	God	156	1	-	1	-
	Middel/Dårlig	185	1,5 (1,0-2,1)	<b>0,03</b>	1,6 (1,1-2,3)	<b>0,02</b>
<b>Tandtype</b>	Første molar	253	1	-	1	-
	Anden molar	88	0,4 (0,3-0,8)	<b>0,003</b>	0,4 (0,2-0,7)	<b>0,002</b>
<b>Side</b>	Højre	162	1	-	1	0,13
	Venstre	179	0,7 (0,5-1,1)	0,09		
<b>Kæbe</b>	Overkæbe	152	1	-	1	0,14
	Underkæbe	189	0,7 (0,5-1,0)	<b>0,03</b>		
<b>Eruptionsalder</b>	< 2 år	64	1	-	1	0,93
	> 2 år	277	1,5 (0,9-2,3)	0,13		
<b>Klinisk vurdering af carieslæsion</b>	Sund	15	0,4 (0,1-1,0)	<b>0,04</b>	1	0,51
	Emaljecaries uden kavitet	22	1,3 (0,7-2,6)	0,44		
	Emaljecaries med kavitet	134	0,8 (0,5-1,2)	0,29		
	Dentincaries uden kavitet	90	0,9 (0,6-1,4)	0,70		
	Dentincaries med kavitet	80	1	-		
<b>Radiologisk vurdering af carieslæsion</b>	Sund/caries i emalje	31	0,6 (0,3-1,1)	0,11	1	0,11
	EDJ/caries <1/3 i dentin	209	0,6 (0,4-0,9)	<b>0,02</b>		
	Caries >1/3 i dentin	101	1	-		
<b>Carieslokalisering</b>	Centrale fossa	141	1	-	1	0,06
	Mesiale fossa	32	1,1 (0,4-2,8)	0,82		
	Distale fossa	105	1,7 (1,0-2,8)	<b>0,04</b>		
	Multiple fossae	63	2,0 (1,1-3,5)	<b>0,02</b>		
<b>Behandlings ekstension</b>	Svarende til carieslæsion	40	1	-	1	0,57
	Hele fissursystemet	301	1,2 (0,6-2,2)	0,59		
<b>Forsglingsmateriale</b>	Delton LC	179	1	-	1	0,19
	Clinpro Sealant	18	0,9 (0,5-1,9)	0,81		
	Grandio Seal	16	1,1 (0,4-2,5)	0,91		
	Helioseal Clear	34	0,7 (0,4-1,1)	0,12		
	Helioseal F	48	1,1 (0,6-2,1)	0,70		
	UltraSeal XT	46	0,7 (0,4-1,4)	0,33		
<b>Genbehandling af forseglinger (n = 165 tilfælde)</b>						
<b>Kommune</b>	Lav cariesrisiko	78	1	-	1	0,46
	Moderat cariesrisiko	201	1,3 (0,8-2,3)	0,27		
	Høj cariesrisiko	62	1,7 (1,0-3,0)	0,06		
<b>Køn</b>	Dreng	161	1	-	1	0,37
	Pige	180	0,7 (0,5-1,1)	0,10		
<b>Cariesrisiko</b>	Lav	149	1	-	1	-
	Middel/Høj	192	1,6 (1,2-2,1)	<b>0,003</b>	1,6 (1,2-2,1)	<b>0,003</b>
<b>Oral hygiejne</b>	God	156	1	-	1	0,99
	Middel/Dårlig	185	1,4 (1,0-1,2)	0,08		
<b>Tandtype</b>	Første molar	253	1	-	1	-
	Anden molar	88	0,6 (0,4-0,9)	<b>0,01</b>	0,6 (0,4-0,8)	<b>0,003</b>
<b>Side</b>	Højre	162	1	-	1	0,64
	Venstre	179	0,8 (0,6-1,1)	0,19		
<b>Kæbe</b>	Overkæbe	152	1	-	1	0,45
	Underkæbe	189	0,8 (0,6-1,0)	0,07		
<b>Eruptionsalder</b>	≤ 2 år	64	1	-	1	0,77
	> 2 år	277	1,2 (0,8-1,7)	0,31		

<b>Klinisk vurdering af carieslæsion</b>	Sund	15	0,3 (0,2-0,6)	<b>0,001</b>	1	0,08
	Emaljecaries uden kavitet	22	0,8 (0,5-1,5)	0,56		
	Emaljecaries med kavitet	134	0,7 (0,5-1,0)	<b>0,02</b>		
	Dentincaries uden kavitet	90	1,0 (0,6-1,4)	0,80		
	Dentincaries med kavitet	80	1	-		
<b>Radiologisk vurdering af carieslæsion</b>	Sund/caries i emalje	31	0,7 (0,4-1,2)	0,16	0,7 (0,4-1,2)	0,21
	EDJ/caries <1/3 i dentin	209	0,6 (0,4-0,9)	<b>0,009</b>	0,6 (0,4-0,8)	<b>0,002</b>
	Caries >1/3 i dentin	101	1	-	1	-
<b>Carieslokalisering</b>	Centrale fossa	141	1	-	1	-
	Mesiale fossa	32	1,4 (0,8-2,7)	0,27	1,5 (0,8-2,8)	0,18
	Distale fossa	105	1,6 (1,1-2,5)	<b>0,02</b>	1,8 (1,1-2,8)	<b>0,01</b>
	Multiple fossae	63	1,7 (1,1-2,5)	<b>0,01</b>	2,0 (1,3-3,1)	<b>0,003</b>
<b>Behandlings ekstension</b>	Svarende til carieslæsion	40	1	-	1	0,53
	Hele fissursystemet	301	1,2 (0,8-1,8)	0,48		
<b>Forsøgsmateriale</b>	Delton LC	179	1	-	1	-
	Clinpro Sealant	18	0,9 (0,7-1,1)	0,17	0,6 (0,5-0,8)	<b>&lt;0,001</b>
	Grandio Seal	16	0,6 (0,2-1,3)	0,19	0,5 (0,2-1,2)	0,14
	Helioseal Clear	34	0,8 (0,6-1,1)	0,25	0,6 (0,4-0,9)	<b>0,01</b>
	Helioseal F	48	1,1 (0,7-1,7)	0,57	1,2 (0,8-1,7)	0,48
	UltraSeal XT	46	0,7 (0,4-1,0)	<b>0,05</b>	0,6 (0,4-0,9)	<b>0,01</b>
<b>Cariesprogression under forsegling (n = 95 tilfælde)</b>						
<b>Kommune</b>	Lav cariesrisiko	78	1	-	1	0,85
	Moderat cariesrisiko	201	1,2 (0,6-2,2)	0,62		
	Høj cariesrisiko	62	1,4 (0,7-2,8)	0,40		
<b>Køn</b>	Dreng	161	1	-	1	0,39
	Pige	180	0,7 (0,4-1,1)	0,11		
<b>Cariesrisiko</b>	Lav	149	1	-	1	0,49
	Middel/Høj	192	1,7 (1,2-2,4)	<b>0,002</b>		
<b>Oral hygiejne</b>	God	156	1	-	1	-
	Middel/Dårlig	185	1,7 (1,4-2,4)	<b>0,008</b>	1,8 (1,3-2,7)	<b>0,001</b>
<b>Tandtype</b>	Første molar	253	1	-	1	-
	Anden molar	88	0,5 (0,3-0,9)	<b>0,02</b>	0,4 (0,3-0,8)	<b>0,003</b>
<b>Side</b>	Højre	162	1	-	1	0,29
	Venstre	179	0,7 (0,5-1,1)	0,10		
<b>Kæbe</b>	Overkæbe	152	1	-	1	0,29
	Underkæbe	189	0,7 (0,5-1,0)	0,07		
<b>Eruptionsalder</b>	< 2 år	64	1	-	1	0,81
	>2 år	277	1,2 (0,8-1,7)	0,17		
<b>Klinisk vurdering af carieslæsion</b>	Sund	15	0,5 (0,2-1,3)	0,14	1	0,52
	Emaljecaries uden kavitet	22	1,3 (0,6-3,0)	0,53		
	Emaljecaries med kavitet	134	0,9 (0,5-1,4)	0,50		
	Dentincaries uden kavitet	90	1,1 (0,7-1,9)	0,70		
	Dentincaries med kavitet	80	1	-		
<b>Radiologisk vurdering af carieslæsion</b>	Sund/caries i emalje	31	0,9 (0,5-1,7)	0,76	1	0,38
	EDJ/caries <1/3 i dentin	209	0,7 (0,4-1,2)	0,23		
	Caries >1/3 i dentin	101	1	-		
<b>Carieslokalisering</b>	Centrale fossa	141	1	-	1	-
	Mesiale fossa	32	0,9 (0,3-2,9)	0,91	0,9 (0,3-2,6)	0,79
	Distale fossa	105	1,7 (1,0-2,8)	<b>0,04</b>	1,8 (1,1-2,9)	<b>0,03</b>
	Multiple fossae	63	2,0 (1,1-3,9)	<b>0,03</b>	2,5 (1,3-2,9)	<b>0,009</b>
<b>Behandlings ekstension</b>	Svarende til carieslæsion	40	1	-	1	0,47
	Hele fissursystemet	301	1,5 (0,8-2,9)	0,26		
<b>Forsøgsmateriale</b>	Delton LC	179	1	-	1	-
	Clinpro Sealant	18	0,6 (0,3-1,3)	0,23	0,5 (0,3-0,7)	<b>0,002</b>
	Grandio Seal	16	0,7 (0,2-2,1)	0,49	0,6 (0,2-2,3)	0,48
	Helioseal Clear	34	0,7 (0,4-1,2)	0,20	0,5 (0,3-0,9)	<b>0,02</b>
	Helioseal F	48	1,1 (0,6-2,0)	0,83	1,0 (0,6-1,8)	0,94
	UltraSeal XT	46	0,7 (0,4-1,3)	0,20	0,6 (0,4-1,1)	0,09

**Tabel 2.** Bivariate og multivariate analyser af plastforseglinger efter 7 år med angivelse af prædiktionsvariables indflydelse på plastforseglinger erstattet med plastfyldninger, alle typer genbehandling af plastforseglinger samt cariesprogression under plastforsegling (n = 341). Fremhævede tal indikerer P < 0,05. CI: 95 % konfidensinterval.

**Table 2.** Bi- and multivariate analyses of 341 resin sealings after 7 years. Influences of predictor variables on replacement of sealings by restorations (aim 1), all kinds of retreatment of sealings (aim 2), and caries progression beneath sealings (aim 3). Bold P values indicate P < 0.05. 95% CI, 95% confidence interval.





## Statistiske analyser af plastfyldninger efter 7 år

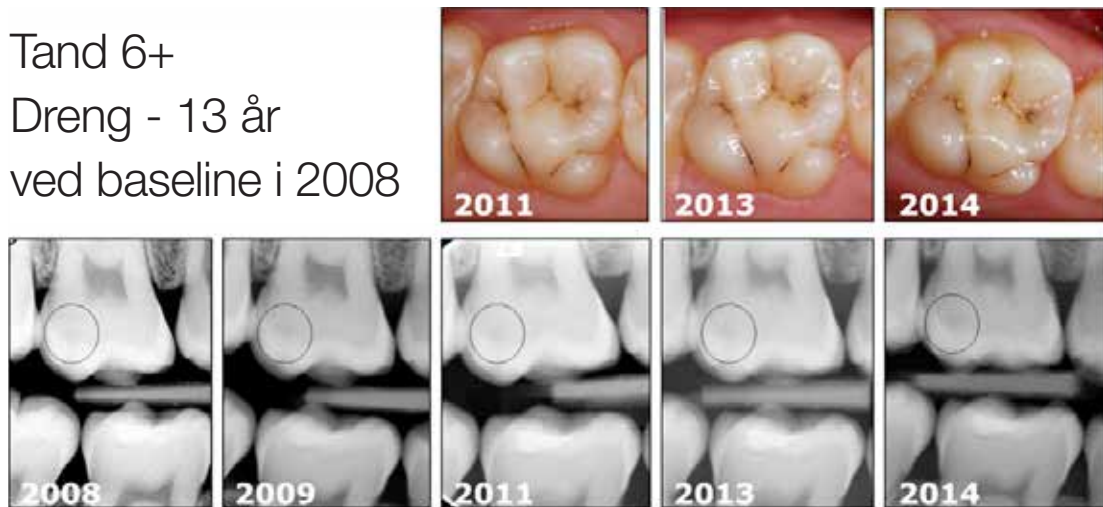
Variabel	Kategori	n	Behov for genbehandling (n = 11 tilfælde)		Cariesprogression (n = 5 tilfælde)	
			Bivariat		Bivariat	
			Risikoratio (CI)	P-værdi	Risikoratio (CI)	P-værdi
Kommune	Lav cariesrisiko	37	1	-	NA	NA
	Moderat cariesrisiko	86	1,8 (0,4-7,4)	0,45		
	Høj cariesrisiko	29	0,6 (0,1-6,3)	0,70		
Køn	Dreng	71	1	-	1	-
	Pige	81	1,0 (0,3-3,4)	1,00	1,2 (0,2-6,9)	0,83
Cariesrisiko	Lav	86	1	-	NA	NA
	Middel/Høj	66	0,5 (0,1-1,8)	0,30		
Oral hygiejne	God	79	1	-	NA	NA
	Middel/Dårlig	73	0,6 (0,2-2,3)	0,48		
Tandtype	Første molar	112	1	-	1	-
	Anden molar	40	0,8 (0,2-3,7)	0,75	1,1 (0,1-8,6)	0,94
Side	Højre	61	1	-	1	-
	Venstre	91	0,8 (0,2-2,6)	0,70	2,7 (0,3-21,8)	0,36
Kæbe	Overkæbe	55	1	-	1	-
	Underkæbe	97	1,0 (0,3-4,0)	1,00	2,3 (0,3-21,0)	0,46
Eruptionsalder	< 2 år	17	0,0 (0,0-0,0)	<b>&lt; 0,001</b>	NA	NA
	>2 år	135	1	1		
Klinisk vurdering af carieslæsion	Sund	4	1	-	NA	NA
	Emaljecaries uden kavitet	17	1	-		
	Emaljecaries med kavitet	56	0,5 (0,2-1,8)	0,30		
	Dentincaries uden kavitet	40	1	-		
	Dentincaries med kavitet	35	0,5 (0,2-1,8)	0,30		
Radiologisk vurdering af carieslæsion	Sund/caries i emalje	12	0,0 (0,0-0,0)	<b>&lt; 0,001</b>	NA	NA
	EDJ/caries <1/3 i dentin	89	2,4 (0,6-10,0)	0,22		
	Caries >1/3 i dentin	51	1	-		
Carieslokalisering	Centrale fossa	54	1	-	NA	NA
	Mesiale fossa	14	3,2 (0,5-19,3)	0,20		
	Distale fossa	53	1,8 (0,4-7,8)	0,41		
	Multiple fossae	31	0,6 (0,1-5,5)	0,67		
Behandlings ekstension	Svarende til carieslæsion	144	1	1	NA	NA
	Hele fissursystemet	8	0,0 (0,0-0,0)	<b>&lt; 0,001</b>		
Kavitet lakeret	Nej	85	1	-	NA	NA
	Ja	67	1,1 (0,4-3,2)	0,85		
Resin coating	Nej	58	1	-	NA	NA
	Ja	94	0,8 (0,2-2,4)	0,64		
Komposit plastmateriale	Tetric Evoceram	53	1	-	NA	NA
	Spectrum AB	48	2,5 (0,4-17,3)	0,35		
	Z100	10	6,9 (0,8-65,0)	0,09		
	HFO	11	2,2 (0,1-37,8)	0,58		
	Z250	4	0,0 (0,0-0,0)	<b>&lt; 0,001</b>		
	Herculite	11	2,3 (0,2-26,4)	0,50		
	Charisma	13	0,0 (0,0-0,0)	<b>&lt; 0,001</b>		

**Tabel 3.** Bivariate analyser af plastfyldninger efter 7 år med angivelse af prædiktionsvariables indflydelse på genbehandling/erstatning af fyldninger samt cariesprogression under fyldninger (n = 152). Fremhævede tal indikerer P < 0,05. CI: 95 % konfidensinterval. NA: Ikke tilgængelig.

**Table 3.** Bi- and multivariate influences of predictor variables of 152 Restorations after 7 y. The influences of predictor variables on retreatment or replacement of restorations (aim 2); and caries progression beneath restorations (aim 3). Bold P values indicate P < 0.05. 95% CI, 95% confidence interval; NA, not available.

## Seks års kontrolundersøgelser af plastforseglet 6+ hos en 13-årig dreng

Tand 6+  
Dreng - 13 år  
ved baseline i 2008



**Fig. 1.** Patientkasus – kliniske fotos og røntgenbilleder fra seks års kontrolundersøgelser. Den okklusale carieslæsion var registreret i den distale fossa af 6+ hos en 13-årig dreng. Ved baseline i 2008 blev carieslæsionen vurderet af den behandlende tandlæge som følger: Klinisk vurdering: dentinlæsion uden kavitet; Radiologisk vurdering: caries i den yderste 1/3 i dentin. Carieslæsionen blev efter randomisering behandlet med plastforsegling. Registreringer under kontrolundersøgelserne: kliniske vurderinger: intakt forsegling; radiologiske vurderinger: ingen cariesprogression. Der foreligger ikke klinisk foto fra baseline.

**Fig. 1.** Patient case. Registrations at baseline in 2008. Clinical assessment: dentin lesion without cavity formation in distal fossa of tooth #61. No clinical photo available. Radiographical assessment: less than one-third in dentin. Treatment after randomization: resin sealing. Registrations during 6 y follow-ups. Clinical assessments: intact sealing. Radiographical assessments: no caries progression.

strækning for fyldningerne, hvorimod 89 % af forseglingerne dækkede hele fissursystemet ( $P = 0,03$ ). Postoperative symptomer af et par dage til ugers varighed blev registreret for otte forseglede tænder og to fyldte tænder, men genbehandling var ikke nødvendig, og der blev ikke udført endodontisk behandling af nogle af de 521 tænder i studiet i løbet af den syvårige opfølgingsperiode.

#### Korrelationsanalyse, baseline

Der blev observeret flere signifikante korrelationer mellem prædiktionsvariablene. Optimal mundhygiejne og lav cariesrisiko var hyppigst hos piger. Carieslæsioner var oftest lokaliseret i den centrale fossa i molarer i underkæben og den distale fossa i overkæbemolarer. 92 % af de 382 inkluderede første molarer og 51 % af de 130 anden molarer var behandlet senere end to år efter eruption. Som en mulig følge af denne forskel blev 55 % af første molarerne, men kun 35 % af anden molarerne klinisk vurderet til at have dentinlæsioner ved baseline ( $P < 0,001$ ). Der sås desuden en korrelation mellem den radiologiske læsionsdybde og tandtypen ( $P = 0,003$ ).

#### Dropout

De 40 dropoutpatienter var fordelt ligeligt mellem forseglinger og fyldninger ( $P = 0,43$ ) uden signifikant association til prædiktionsvariablene ( $P = 0,21-0,95$ ).

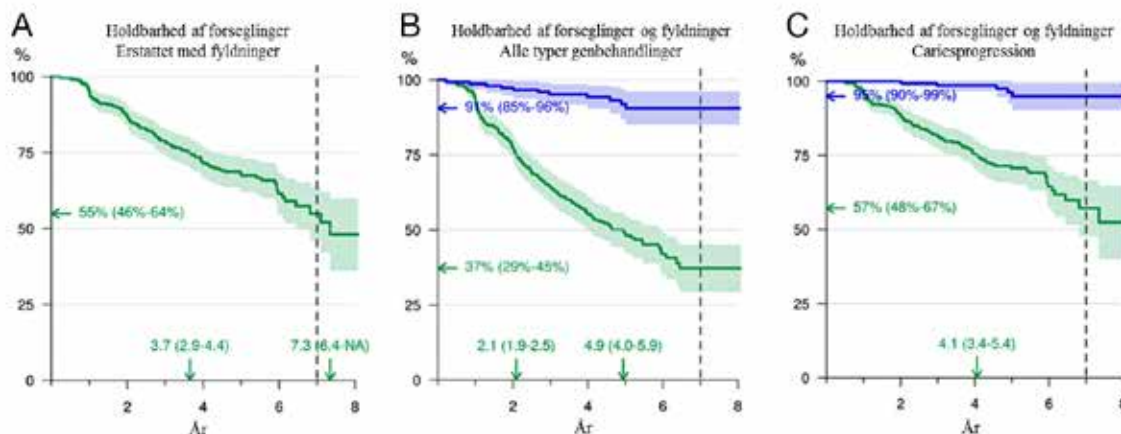
#### Generelle resultater, 0-7 år

Flowdiagrammet (Tabel 1) sammenfatter antal og årsager til gennemførelse og dropout i de to behandlingsgrupper for hvert år i observationsperioden. Efter en gennemsnitlig observationsperiode på syv år (1,8-8,1 år) var 31 % af de oprindelige 368 forseglinger erstattet med fyldninger, 46 % var afsluttet pga. alder og 3 % pga. primær caries. Dropout udgjorde 8 %, og 12 % var stadig under observation (Tabel 1).

Af de oprindelige 153 fyldninger var 7 % erstattet med nye fyldninger, 59 % var afsluttet pga. alder og 5 % pga. primær caries. Dropout udgjorde 8 %, og 21 % var stadig under observation. Tallene for de 27 ekskluderede forseglinger afspejler tallene for alle 368 forseglinger ( $P = 0,55$ ) og for de 341 forseglinger, der var inkluderet i analyserne ( $P = 0,53$ ). Der blev ikke rapporteret skader eller bivirkninger i opfølgingsperioden. Fig. 1 viser et patienttilfælde fulgt over seks år.



## Overlevelseskurver for plastforseglinger og plastfyldninger



**Fig. 2.** Kumulative overlevelseskurver for **A)** Plastforseglinger erstattet med fyldninger; **B)** Alle typer genbehandlinger af plastforseglinger og plastfyldninger; og **C)** Cariesprogression under plastforseglinger og plastfyldninger. 7-års overlevelsesresultater med korresponderende 95 % konfidensintervaller er markeret med pile på ordinatakserne. 75 % og 50 % overlevelsestider med korresponderende 95 % konfidensintervaller er markeret med pile på abscissen. Overlevelseskurver for plastforseglinger er grønne og for fyldninger blå.

**Fig. 2.** Cumulative survival curves for **(A)** sealings replaced by restorations; **(B)** all types of retreatments of sealings and restorations; and **(C)** caries progression beneath sealings and restorations. The 7-y survival results with corresponding 95% confidence intervals are marked with arrows on the ordinates. The 75% and 50% survival times with corresponding 95% CIs are marked with arrows on the abscissa. Survival curves for sealings are in green, and restorations in blue.

## Overlevelsesanalyser, 0-7 år

Kaplan-Meier overlevelseskurver med korresponderende konfidensintervaller er vist grafisk for forseglinger og fyldninger. Fejlratet er baseret på resultater opnået over de første syv år.

For forseglinger, der blev erstattet med fyldninger (Fig. 2A), var der en 75 % overlevelsessandsynlighed på 3,7 år (CI: 2,9-4, 4 år), en 50 % overlevelsessandsynlighed på 7,3 år (CI: 6,4 til NA). Den årlige fejlprocent var 6,4 % (CI: 5,1-7,7 %).

For genbehandling af forseglinger (Fig. 2B) var der en 75 % overlevelsessandsynlighed på 2,1 år (CI: 1,9-2,5 år), en 50 % overlevelsessandsynlighed på 4,9 år (CI: 4,0-5,9 år). Den årlige fejlprocent var 9,0 (CI: 7,9-10,1 %). 75 % overlevelsessandsynligheden og den mediane overlevelsessandsynlighed for genbehandlinger af fyldninger kunne ikke estimeres (> 7 år). Den årlige fejlprocent var 1,3 (CI: 0,6-2,1 %).

For cariesprogression af forseglede læsioner (Fig. 2C) var der en 75 % overlevelsessandsynlighed på 4,1 år (CI: 3,4-5,4 år). 50 % overlevelsessandsynligheden for progression kunne ikke estimeres (> 7 år), men den årlige fejlprocent var 6,1 (CI: 4,7-7,4 %). 75 % overlevelsessandsynligheden og den mediane overlevelsessandsynlighed for cariesprogression under fyldninger kunne ikke estimeres (> 7 år). Den årlige fejlprocent var 0,7 (CI: 0,1-1,4 %).

## Bi- og multivariate analyser af forseglinger, 0-7 år

Bivariate analyser af forseglinger erstattet med fyldninger (109 tilfælde) viste, at cariesrisiko, mundhygiejne, tandtype, kæbe, klinisk vurdering, radiologisk vurdering og carieslokalisering havde en statistisk signifikant indflydelse (Tabel 2). Kun mundhygiejne og tandtype viste signifikans i den multivariate analyse, hvor de bedste resultater blev observeret for patienter med særlig god mundhygiejne samt for anden molarer.

Bivariate analyser af genbehandling af forseglinger dvs. reparation/fornyelse/erstatning med fyldning (165 tilfælde) viste, at cariesrisiko, tandtype, klinisk vurdering, radiologisk vurdering, carieslokalisering og type af fissurforseglingsprodukt havde en statistisk indflydelse. De samme prædiktionsvariable, undtagen klinisk vurdering, viste signifikans i den multivariate analyse. Patienter med gennemsnitlig/høj cariesrisiko, læsioner i første molarer og læsioner lokaliseret i den distale fossa eller multiple fossae viste en øget fejlprocent. Læsioner radiologisk lokaliseret omkring EDJ og afgrænset til den yderste tredjedel af dentinen havde den laveste fejlprocent. Færrest genbehandlinger blev registreret for forseglinger udført med Clinpro Sealant, Helioseal Clear og UltraSeal XT.

Der blev registreret cariesprogression i 28 % (95 tilfælde) af de forseglede læsioner. Heraf blev 92 % erstattet af fyld-

ninger og 8 % repareret eller fornyet. Bivariate analyser viste signifikans for cariesrisiko, mundhygiejne, tandtype og caries-lokalisation. De samme variable, undtagen cariesrisiko, viste signifikans i den multivariate analyse. Cariesprogression blev oftest registreret hos patienter med gennemsnitlig eller dårlig mundhygiejne, læsioner i første molare og læsioner lokaliseret i den distale fossa eller multiple fossae. Færrest tilfælde af cariesprogression blev registreret under forseglinger udført med Clinpro Sealant og Helioseal Clear.

#### Bivariate analyser af fyldninger, 0-7 år

Af de 152 fyldninger inkluderet i analyserne blev 7 % (11 tilfælde) repareret eller erstattet med en ny fyldning (Tabel 3). Eruptionsalder, radiologisk vurdering, fyldningsudstrækning samt fabrikat af komposit plastmateriale viste en signifikant effekt, hvor de bedste resultater blev observeret for behandlinger udført to år eller mindre efter tanderuption, læsioner uden udbredelse til dentin, fyldninger udvidet til hele fissursystemet, og når der var brugt Z250 eller Charisma. Der blev registreret cariesprogression under 3 % af fyldningerne (fem tilfælde), og de blev alle erstattet. Kun få prædiktionsvariable kunne analyseres for indflydelsen på cariesprogression, og der blev ikke observeret signifikant effekt.

#### Diskussion

Syvårs resultaterne af det aktuelle studie viser, at dentinaries på okklusale flader i unge permanente tænder kan behandles med forsegling, så operativ behandling kan udsættes eller undgås. Den mediane overlevelsestid indtil restaurering af forseglede læsioner var 7,3 år (CI: 6,4 til NA), selvom alle læsionerne var vurderet til at være operativt behandlingskrævende ved baseline.

Det kunne derudover dokumenteres, at forseglinger stopper progressionen af dentinlæsioner med en median overlevelse på mere end syv år. Set i dette perspektiv er det interessant, at læsionernes kliniske udbredelse, inklusive tilstedeværelsen af kavitetdannelse, ikke havde nogen signifikant indflydelse på holdbarheden eller effektiviteten af plastforseglingerne.

I modsætning hertil havde læsionens radiologiske dybde signifikant indflydelse på holdbarheden af forseglingen med de bedste resultater for superficiele dentinlæsioner.

Pga. manglende registreringer samt et lavt antal behandlinger i specifikke grupper måtte 27 forseglinger og 1 fyldning udgå i de multivariate analyser og i overlevelsesanalyserne. Holdbarheden af disse 27 forseglinger var stort set identisk med holdbarheden af de forseglinger, der var inkluderet i analyserne. Eksklusionerne har derfor ikke givet nogen forbrejning af resultaterne, så resultaterne kan betragtes som værende repræsentative for hele materialet.

For at sikre at resultaterne kunne generaliseres, blev der lagt særlig vægt på studiedesignet. Vi var interesseret i at afspejle et bredt spektrum af patient-, behandlings- og behandlerrelate-

rede variable af betydning for cariesudvikling og -behandling. Derfor blev der inkluderet kommuner med forskellig carieserfaring hos 12-årige, forskellig fluoridkoncentration i drikkevandet og forskellig husstandsindkomst. Alle 68 tandlæger i de ni kommuner deltog i studiet med deres forskelligartede patientpopulationer, personlige faglige færdigheder samt varierende erhvervs erfaring. Den eksterne validitet af resultaterne blev yderligere styrket ved, at kun én behandling pr. patient blev inkluderet i undersøgelsen for at sikre uafhængige resultater. I løbet af rekrutteringsfasen deltog tandlægerne i diskussioner om diagnostisk vurdering af carieslæsioner, hensigtsmæssigt tidspunkt for operativ intervention, optimal procedure for forsegling af okklusallflader samt udfyldning af de forskellige registreringskemaer, herunder klassifikation af den kliniske og radiologiske udbredelse af carieslæsionerne. Behandlerne i det aktuelle studie fulgte således retningslinjerne for deltagelse i et kontrolleret, klinisk studie (RCT), selvom der ikke blev foretaget egentlig kalibrering af tandlægenes cariesdiagnostik eller deres kvalitetsvurdering af forseglinger og fyldninger.

Brug af foreliggende indices for evaluering af mundhygiejne og cariesrisiko kunne have forbedret disse evalueringer, men dette ville have været tidskrævende, og kalibrering ville have været nødvendig. Det blev derfor besluttet at stole på tandlægenes kliniske indtryk samt at benytte en trepunktsgradering, der fremhævede outsiders i begge retninger. Det blev desuden besluttet ikke at intervenere med tandlægens valg af plastforseglings- eller fyldningsmateriale. Studiets udformning tilgodeser derfor fordelene ved et praksisbaseret design uden at gå på kompromis med kravene og fordelene ved en klassisk, randomiseret klinisk undersøgelse. I løbet af opfølgingsperioden oplevede vi udskiftning af tandlæger og en opgradering af røntgenudstyr fra analog til digital. Disse udfordringer blev diskuteret ved årlige møder, hvor de præliminære resultater blev præsenteret, og de blev løst ved interne tiltag i de kommunale tandplejer.

Erfaring med plastforsegling af dentinaries er sparsom, og de fleste tidligere studier er udført i den sidste fjerdedel af det 20. århundrede. Dette indebærer, at der er brugt forløbere af aktuelle plastmaterialer og -metoder (15,21). Desuden er den aktuelle information vedr. signifikante faktorer for forseglingernes overlevelse oftest udledt af studier, hvor man har udført profylaktisk forsegling af sunde okklusallflader samt terapeutisk forsegling af okklusall emaljecaries (21,22).

De multivariate analyser blev brugt til at finde patient-, læsions- og behandlingsrelaterede variable, som i signifikant grad influerede på forseglingernes holdbarhed (Tabel 2). Vurderingen af patienternes cariesrisiko og mundhygiejne var subjektiv, og forudsætningerne for kategoriseringen kunne være påvirket af det generelle niveau i den enkelte kommune. På trods af dette viste de to patientrelaterede variable at have en signifikant indflydelse på alle tre overlevelsesresultater for forseglinger. Dette er i overensstem-

melse med nylige resultater vedrørende holdbarhed af forseglinger i relation til cariesrisiko hos børn (7,23-25). I modsætning hertil var det kommunale tilhørsforhold og barnets køn ikke signifikante i de bi- og multivariate analyser.

Et nyligt dansk feltstudie af fissurforseglinger i plast og glasionomer viste, at flest genbehandlinger var nødvendige på posteriori placerede tænder (26). I modsætning hertil viste et studie af forseglede carieslæsioner på voksne, at tandtypen ikke havde nogen indflydelse (24), og det aktuelle studie viste signifikant bedre resultater for anden molarer sammenlignet med første molarer. Disse afvigelser er svære at forklare. Patientens alder kunne være af betydning pga. vanskelighederne ved at udføre optimal forsegling på yngre børn – lille arbejdsfelt samt mangel på samarbejde og modenhed.

Imidlertid var gennemsnitsalderen for patienterne ved forsegling af første molarer 12 år, blot to år yngre end gennemsnitsalderen ved forsegling af anden molarerne. Som følge heraf blev flere anden end første molarer forseglede i løbet af den toårige eruptionsperiode, hvor det kunne være svært at opnå et tørt arbejdsområde uden brug af kofferdam. Derfor må de dårligere resultater for første molarer snarere være relateret til læsionsudbredelse end til tandtype eller patientens alder. Denne antagelse understøttes af, at den kliniske og radiologiske vurdering af carieslæsionerne havde signifikant betydning for resultaterne i modsætning til variabelen eruptionsalder (Tabel 2).

I overensstemmelse med tidligere studier viste de få klinisk sunde okklusalflder i studiet øget holdbarhed af forseglingerne sammenlignet med demineraliserede, carierede flader (13), men det er bemærkelsesværdigt, at kavitedannelse ikke havde nogen indflydelse på resultaterne. Vi konstaterede, at det anvendte forseglingsmateriale påvirkede resultaterne, men at der ikke var forskel på transparente og opake materialer (Tabel 2). Disse fund er ikke underbygget i litteraturen. Fordi vi ikke randomiserede materialevalget, må der tages forbehold for prioriteringen af forseglingsmaterialerne, og fundene må bekræftes i fremtidige studier.

Som forventet var overlevelsen for fyldninger langt bedre end for forseglinger. Den årlige fejlprocent var 1,3 for fyldninger og 9,0 for forseglinger. Disse tal er i overensstemmelse med tidligere resultater (4,7,15,21,27,28). I betragtning af, at alle forseglinger i det aktuelle studie var udført på carieslæsioner, som ellers skulle have været restaureret, er det bemærkelsesværdigt, at overlevelsen er på niveau med resultaterne fra tidligere studier af forseglinger brugt på sunde okklusalflder eller emaljecaries (7).

Pga. den lave fejlprocent for fyldninger blev der kun udført bivariate analyser. Disse viste, at eruptionsalder, radiologisk læsionsdybde, ekstension af fyldning og valg af fyldningsmateriale influerede på behovet for genbehandling. Imidlertid er den bedre holdbarhed af fyldninger udført i løbet af den toårige eruptionsperiode og for ekstenderede vs. lokale restaureringer

overraskende og ikke i overensstemmelse med tidligere studier (27,28).

Det overordnede formål med studiet var at forbedre tandsundheden hos børn og unge ved at udskyde eller undgå operativ behandling af okklusale carieslæsioner i unge permanente tænder. Set i dette perspektiv er det vigtigt at understrege, at de 50 % af de forseglede læsioner, som efter 7,3 år stadig ikke var erstattet af fyldning, ikke nødvendigvis vil ende op med at blive restaureret.

De positive resultater vedrørende holdbarhed og effektivitet af forseglinger understreger, at kriterierne for non-invasiv forsegling af okklusale læsioner kan udvides til at inkludere dentincarieslæsioner. Imidlertid resulterer forsegling af dybe dentinlæsioner ofte i erstatning med fyldning pga. cariesprogression. I det aktuelle studie blev cariesprogressionen evalueret subjektivt af tandlægerne ved parvise sammenligninger af præ- og postoperative bitewings. Hos patienter med dybe læsioner kunne progressionsvurderingen være påvirket af en frygt for pulpale komplikationer forårsaget af hurtig progression, fordi forseglingen af dentincaries er eller var et nyt tiltag i den kommunale tandpleje i Danmark. Der er derfor et klart behov for at verificere de subjektive vurderinger af cariesprogression ved hjælp af en nyligt udviklet metode for måling af den radiologiske udstrækning af dentincarieslæsioner (29).

## Konklusion

Vi kan konkludere, at det er muligt at udskyde operativ behandling af okklusale dentincarieslæsioner i unge permanente tænder ved non-invasiv forsegling og derved forlænge tændernes levetid. Selvom alle læsioner var fyldningskrævende ved baseline, havde mere end halvdelen af de forseglede læsioner ikke brug for restaurering indenfor de første syv år. Profunde dentinlæsioner skal dog ikke forsegles. Andre forhold som fx patienters vaner og cariesrisiko samt mulighederne for regelmæssig kontrol vil også have indflydelse på, hvorvidt forsegling er den optimale behandling.

Fejlprocenten for forseglinger er højere end for fyldninger, og mislykkede forseglinger vil ofte medføre cariesprogression. Derfor er klinisk og radiologisk kontrol af forseglede læsioner nødvendigt for at vurdere forseglingskvalitet samt eventuel progression af læsionen; vi anbefaler kontrolundersøgelser efter 1-3 år og 5 år.

## Forfatterbidrag

V. Qvist bidrog med idé, udformning, dataindsamling, analyse og fortolkning; skrev udkast til og revision af manuskriptet. M.K. Borum, K.D. Møller og T.R. Andersen bidrog til idé, udformning og dataindsamling samt revision af manuskriptet. P. Blanche bidrog til dataanalyse og fortolkning samt reviderede manuskriptet. A. Bakhshandeh bidrog til dataindsamling, analyse og fortolkning; skrev udkast til og reviderede manuskriptet. Alle forfattere har godkendt det endelige manuskript og er ansvarlige for alle aspekter af studiet.

**Tak**

Forfatterne takker laborant Ulla Larsen for hendes vedholdende indsats i forbindelse med indsamling af kliniske registrerings-skemaer og røntgenbilleder samt arbejde med at arrangere årlige symposier for deltagerne i undersøgelsen. En stor tak til lektor Dennis Pipenbring og lektor Jakob Hermann for deres uvurderlige indsats i forbindelse med oprettelse af database samt præliminære dataanalyser. Professor Torben Martinussen takkes for bidrag til de statistiske analyser. Tak til alle de deltagende børn og unge samt deres forældre og til overtandlæger, tandlæger og øvrige personale i den kommunale tandpleje i Allerød, Gentofte, Helsingør, Herlev, Hillerød, Høje-Taastrup, Hørsholm, Lyngby-Taarbæk og Nordfyn for deres indsats i dette studie. Forfatterne takker også 3M ESPE, Ansatte Tandlægers Organisation, Ivoclar Vivadent, Stiftelsen Patentmedelsfonden for Odontologisk Profylaxforskning og VOCO for donation af

materialer og/eller økonomisk støtte til præsentation af præliminære resultater ved årlige symposier. Maria Julie Kvetny takkes for dansk oversættelse af den engelske version af artiklen.

Forfatterne bekræfter, at der ikke er interessekonflikter i forbindelse med forfatterskab og/eller udgivelse af artiklen.

**Note**

Studiet er registreret hos [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (NCT02573090) og godkendt af Videnskabetisk komité for København og Frederiksberg Kommuner (j.nr. KF 03 324580) samt Datatilsynet (j.nr. 2006-41-7099). Adgang til den fulde undersøgelsesprotokol kan fås ved henvendelse til Vibeke Qvist eller Azam Bakhs-handeh. På hjemmesiden for Tandlægeskolen, Københavns Universitet [www.odont.ku.dk/Forskning/SEAL-DK](http://www.odont.ku.dk/Forskning/SEAL-DK) er der yderligere information om forsegling af okklusale dentincaries – SEAL-behandling.

**ABSTRACT (ENGLISH)****Sealing occlusal dentin caries in permanent molars: 7-year results of a randomized controlled trial**

The purpose of this study was to investigate the possibility of postponing restorative intervention of manifest occlusal caries in young, permanent dentition by non-invasive sealing. This RCT-designed study included 521 occlusal lesions in 521 patients aged 6 to 17 y. Based on clinical and radiographic assessments, all lesions required restorative treatment. After randomization (ratio 2:1), 368 resin sealings and 153 composite-resin restorations were performed by 68 dentists in 9 municipalities. The primary aims were to 1) analyze survival of sealings until replacement by restoration, 2) compare longevity of sealings and restorations until retreatments, and 3) compare effectiveness of sealings and restorations to halt caries progression in sealed lesions and beneath restorations. Furthermore, we aimed to identify factors influencing longevity and the effectiveness of sealings and restorations. Treatments were annually controlled, clinically and radiographically. After 7 y, the drop out

rate was 8%, and 54% of the treatments were completed due to age. Of the sealings, 48% were retreated, including 31% replaced by restorations; 12% were still functioning. Of the restorations, 7% were repaired/renewed and 20% were still functioning. No endodontics was performed. Kaplan-Meier and Cox regression survival analyses were performed on 341 sealings and 152 restorations in first and second molar teeth. The 7-y survival was 37% (CI, 29% to 45%) for sealings and 91% (CI, 85% to 96%) for restorations ( $P < 0.001$ ). The median survival time for sealings not replaced by restorations was 7.3 y (CI, 6.4 y to NA). Survival of sealings was increased in patients with low caries risk and/or excellent oral hygiene, second molars compared with first molars, and lesions not extending the middle one-third of the dentin. Survival of sealings was not influenced by municipality, sex, eruption stage or clinical surface cavitation. The results underline that it is possible to postpone or avoid restorative intervention of occlusal dentin caries lesions in young permanent teeth by non-invasive sealing.



## Litteratur

- Carvalho JC. Caries process on occlusal surfaces: evolving evidence and understanding. *Caries Res* 2014;48:339-46.
- Nørregaard PE, Qvist V, Ekstrand K. Prevalence, risk surfaces and inter-municipality variations in caries experience in Danish children and adolescents in 2012. *Acta Odontol Scand* 2016;74:291-7.
- Kongstad J, Ekstrand K, Qvist V et al. Findings from the oral health study of the Danish Health Examination Survey 2007-2008. *Acta Odontol Scand* 2013;71:1560-9.
- Qvist V. Longevity of restorations - the death spiral". In: Fejerskov O, Nyvad B, Kidd E, eds. *Dental caries - the disease and its clinical management*. 3rd ed. Chichester, West Sussex: John Wiley & Sons Inc., 2015;387-404.
- Bhuridej P, Damiano PC, Kuthy RA et al. Natural history of treatment outcomes of permanent first molars: a study of sealant effectiveness. *J Am Dent Assoc* 2005;136:1265-72.
- Beauchamp J, Caulfield PW, Crall JJ et al. Evidence-based clinical recommendations for the use of pit-and-fissure sealants: a report of the American Dental Association Council on Scientific Affairs. *J Am Dent Assoc* 2008;139:257-68.
- Ahovuo-Saloranta A, Fors H, Walsh T et al. Sealants for preventing dental decay in the permanent teeth. *Cochrane Database Syst Rev* 2013; 3.
- Handelman SL, Washburn F, Wop-pere P. Two-year report of sealant effect on bacteria in dental caries. *J Am Dent Assoc* 1976; 93:967-70.
- Handelman SL. Microbiologic aspects of sealing carious lesions. *J Prev Dent* 1976;3:29-32.
- Going RE, Loesche WJ, Grainger DA et al. The viability of microorganisms in carious lesions five years after covering with a fissure sealant. *J Am Dent Assoc* 1978,97:455-62.
- Handelman SL, Leverett DH, Solomon ES et al. Use of adhesive sealants over occlusal carious lesions: radiographic evaluation. *Community Dent Oral Epidemiol* 1981;9:256-9.
- Mertz-Fairhurst EJ, Curtis JW Jr, Ergle JW et al. Ultraconservative and cariostatic sealed restorations: results at year 10. *J Am Dent Assoc* 1998;129:55-66.
- Bakhshandeh A, Qvist V, Ekstrand KR. Sealing occlusal caries lesions in adults referred for restorative treatment: 2-3 years of follow-up. *Clin Oral Invest* 2012;16:521-9.
- Simonsen RJ. Pit and fissure sealant: review of the literature. *Pediatr Dent* 2002;24:393-414.
- Simonsen RJ, Neal RC. A review of the clinical application and performance of pit and fissure sealants. *Aust Dent J* 2011;56(Suppl 1):45-58.
- Koch G, Kreiborg S, Andreasen JO. Eruption and shedding of teeth. In: Koch G, Kreiborg S, eds. *Pediatric Dentistry. A clinical approach*. 2nd ed. Oxford:Wiley-Blackwell, 2009;197-211.
- Therneau TM, Grambsch PM. *Modelling survival data: Extending the Cox model*. 1st ed. New York: Springer, 2000.
- Martinussen T, Scheike TH. *Dynamic Regression Models for Survival Data*. 1st ed. New York, N.Y.: Springer, 2006.
- R CORE TEAM R. A language and environment for statistical computing. R foundation for statistical computing. (Set 2017 juni). Tilgængelig fra: URL: <https://www.r-project.org/.r>
- Gerds TA. Prodlim: product-limit estimation for censored event history analysis. R package verison 1.5.4/r221. (Set 2017 juni). Tilgængelig fra: URL: <http://www.r-forge.r-project.org/projects/eventhistory>.
- Kühnisch J, Mansmann U, Heinrich-Weltzien R et al. Longevity of materials for pit and fissure sealing-results from a meta-analysis. *Dent Mater* 2012;28:298-303.
- Llodra JC, Bravo M, Delgado-Rodriguez M et al. Factors influencing the effectiveness of sealants - a meta-analysis. *Community Dent Oral Epidemiol* 1993;21:261-8.
- Azarapazhooh A, Main PA. Pit and fissure sealants in the prevention of dental caries in children and adolescents: a systematic review. *J Can Dent Assoc* 2008;74:171-7.
- Oulis CJ, Berdouses ED. Fissure sealant retention and caries development after resealing on first permanent molars of children with low, moderate and high caries risk. *Eur Arch Paediatr Dent* 2009;10:211-7.
- Splieth CH, Ekstrand KR, Alkilzy M et al. Sealants in dentistry:outcomes of the ORCA Saturday Afternoon Symposium. *Caries Res* 2010;44:3-13.
- Poulsen S, Laurberg L, Vaeth M et al. A field trial of resin-based and glass-ionomer fissure sealants: clinical and radiographic assessment of caries. *Community Dent Oral Epidemiol* 2006;34:36-40.
- Manhart J, Chen H, Hamm G et al. Buonocore Memorial Lecture. Review of the clinical survival of direct and indirect restorations in posterior teeth of the permanent dentition. *Oper Dent* 2004;29:481-508.
- Demarco FF, Corrêa MB, Cenci MS et al. Longevity of posterior composite restorations: not only a matter of materials. *Dent Mater* 2012;28:87-101.
- Bakhshandeh A, Ekstrand KR, Qvist V. Measurement of histological and radiographic depth and width of occlusal caries lesions: a methodological study. *Caries Res* 2011;45:547-55.

## Baseline karakteristika

Variabel	Kategori	Forsegling (n = 368)	Fyldning (n = 153)	P-værdi
Kommune	Allerød	34	21	0,98
	Gentofte	39	22	
	Helsingør	28	11	
	Herlev	39	11	
	Hillerød	50	19	
	Høje-Taastrup	89	36	
	Hørsholm	26	8	
	Lyngby-Taarbæk	24	7	
	Nordfyn	39	18	
Køn	Dreng	177	72	0,83
	Pige	191	81	
Alder	Interval (år)	6,2-16,8	6,2-16,5	0,72
	Gennemsnit (år)	12,4	12,4	
Cariesrisiko	Lav	161	86	<b>0,02</b>
	Middel	167	58	
	Høj	40	9	
Mundhygiejne	God	172	79	0,10
	Middel	158	67	
	Dårlig	38	7	
Tandtype	Første molar	270	112	0,46
	Anden molar	90	40	
	Præmolar	8	1	
Side	Højre	171	62	0,21
	Venstre	197	91	
Kæbe	Overkæbe	166	56	0,07
	Underkæbe	202	97	
Eruptionsalder	≤ 2 år	76	17	0,79
	> 2 år	292	136	
Klinisk vurdering af carieslæsion	Sund	17	4	0,46
	Emaljecaries uden kavitet	25	17	
	Emaljecaries med kavitet	139	56	
	Dentincaries uden kavitet	101	41	
	Dentincaries med kavitet	86	35	
Radiologisk vurdering af carieslæsion	Sund	20	9	0,57
	Caries i emalje/EDJ	61	18	
	Caries < 1/3 i dentin	177	74	
	Caries 1/3 - 2/3 i dentin	108	50	
	Caries > 2/3 i dentin	2	2	
Indikation for behandling	Klinisk	87	25	0,12
	Radiologisk	41	23	
	Klinisk og radiologisk	240	105	
Carieslokalisering	Mesiale fossa	36	15	0,70
	Centrale fossa	148	54	
	Distale fossa	117	53	
	Multiple fossae	64	31	
	Ikke registreret	3	-	
Behandlings ekstension	Svarende til carieslæsion	42	145	<b>0,03</b>
	Hele fissursystemet	326	8	
Plastforseglingsmateriale	Clinpro Sealant	18	-	NA
	Delton FS	9	-	
	Delton LC	191	-	
	Grandio Seal	16	-	
	Helioseal Clear	35	-	
	Helioseal F	53	-	
	UltraSeal XT	46	-	
Komposit plastfyldningsmateriale	Tetric Evoceram	-	53	NA
	Spectrum AB	-	49	
	Z100	-	10	
	Venus	-	2	
	HFO	-	11	
	Z250	-	4	
	Herculite	-	11	
	Charisma	-	13	

**Appendiks Tabel.** Baseline karakteristika og statistisk sammenligning af forseglings- og fyldningsgrupperne (n = 521). Fremhævede tal indikerer P < 0,05. NA: Ikke tilgængelig.

**Appendix Table.** Baseline characteristics and comparison of sealing and restoration groups (n = 521). Figures in bold indicate P < 0.05. NA, not available.