

TIDLIG DIAGNOSTIK OG BEHANDLING AF
APPROKSIMAL CARIES I MÆLKETANDSÆTTET
– en medicinsk teknologivurdering

2008

TIDLIG DIAGNOSTIK OG BEHANDLING AF APPROKSIMAL CARIES I MÆLKETANDSÆTTET – en medicinsk teknologivurdering

Rigmor Lerche¹, Bente Oddershede¹, Jens Gundgaard², Rikke Juul Larsen²

1. Odense Tandpleje

2. CAST – Center for Anvendt Sundhedstjenesteforskning og Teknologivurdering

**Tidlig diagnostik og behandling af approximal caries i mælketandsættet
– en medicinsk teknologivurdering**

© Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

URL: <http://www.sst.dk/mtv>

Emneord: Medicinsk teknologivurdering, MTV, børnetandpleje, forebyggelse, huller i tænderne, caries, evaluering

Sprog: Dansk med engelsk resume

Format: pdf

Version: 1,0

Versionsdato: 24. oktober 2008

Udgivet af: Sundhedsstyrelsen, november 2008

Kategori: Rådgivning

Design: Sundhedsstyrelsen og 1508 A/S

Layout: Schultz Grafisk

Elektronisk ISBN: 978-87-7676-778-5

Elektronisk ISSN: 1601-586X

Denne rapport citeres således:

Lerche R, Oddershede B, Gundgaard J, Larsen RJ

Tidlig diagnostik og behandling af approximal caries i mælketandsættet – en medicinsk teknologivurdering

København: Sundhedsstyrelsen, Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering, 2008

Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter 2008; 8(4)

Serietitel: Medicinsk Teknologivurdering – puljeprojekter

Serieredaktion: Finn Børlum Kristensen, Mogens Hørder, Stig Ejdrup Andersen

Serieredaktionssekretær: Stig Ejdrup Andersen

For yderligere oplysninger rettes henvendelse til:

Sundhedsstyrelsen

Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering

Islands Brygge 67

2300 København S

Tlf. 72 22 74 00

E-mail: emm@sst.dk

Hjemmeside: www.sst.dk/mtv

Rapporten kan downloades fra www.sst.dk under publikationer og udgivelser

Forord

Mange børn får huller i mælketænderne. Data fra SCOR registret i 2007 viser således, at 15 % af de 5-årige og 33 % af de 7-årige børn har haft caries i deres mælketænder.

Denne rapport henvender sig primært til planlæggere og beslutningstagere på tandpleje området på kommunalt niveau og omhandler bitewing-røntgenoptagelser af tætsiddende kindtænder i det primære tandsæt på 5-6-årige børn samt en efterfølgende kemomekanisk behandling bestående af professionel rensning med tandtråd kombineret med klorhexidingel hver tredje måned mod indledende cariesangreb. Det er vigtigt at være opmærksom på, at der er tale om en kompleks, sammensat intervention, hvor effekten af enkeltelementerne, herunder radiologisk diagnostik, ikke lader sig isolere.

Forfatterne konkluderer, at implementering kun bør gøres efter grundige overvejelser om fordele og ulemper samt afdækning af den optimale organisering. Fx er den radiologiske diagnostiske undersøgelses berettigelse, når det primært handler om at diagnosticere initiale cariesangreb for tidlig intervention, ikke afklaret endnu. Dog peger en svensk SBU-rapport på, at når en klinisk visuel-taktisk undersøgelse kombineres med en radiologisk undersøgelse i permanente tænder, så opnås en lidt højere sensitivitet end hvis de to typer diagnostiske undersøgelser udføres hver for sig.

Analogt til anden screening i sundhedsvæsenet gælder, jo tidligere patologiske tandforandringer opdages, desto større er risikoen for at identificere læsioner, der ikke ville have udviklet sig til et stadium, hvor kirurgisk terapi er påkrævet. Dermed indebærer radiologisk screening for approssimalcaries en risiko for, at man kommer til at behandle tidlig cariessygdom, der ikke ville have udviklet sig til en klinisk behandlingskrævende tandsygdom.

Rapporten inddrager ikke overvejelser om strålebeskyttelse, men diagnostisk anvendelse af røntgenstråling på patienter skal altid være berettiget. Fremtidige vurderinger af rutinemæssig bitewing-røntgenoptagelser af børn bør inddrage strålehygiejniske overvejelser, herunder om risikoen ved eksponering under en røntgenoptagelse opvejes af et væsentligt forbedret behandlingsresultat.

Rapporten udgives i Sundhedsstyrelsen's serie »Medicinsk Teknologivurdering – puljeprosjekter« og har gennemgået eksternt peer-review.

*Sundhedsstyrelsen
November 2008*

Finn Børlum Kristensen
Chef for Medicinsk Teknologivurdering

Indhold

Ordforklaring	8
Sammenfatning	10
Summary	14
Læsevejledning	18
1. Introduktion	19
1.1 Baggrund	19
1.2 Formål og afgrænsning	21
1.3 Projektgruppe	21
1.4 Caries og forebyggelse/behandling af caries	21
1.5 Organisatoriske forhold ved børnetandplejens cariesbehandling	24
2 Om metoden (generelt)	25
2.1 Studiedesign	25
2.2 Undersøgelsespopulation	25
2.3 Dataindsamling	27
2.4 Statistisk metode	28
3 Teknologien – tidlig diagnostik	29
3.1 Metode	29
3.1.1 Materiale	29
3.1.2 Fremgangsmåde	29
3.1.3 Reliabilitet	29
3.2 Resultater	30
3.3 Diskussion	31
3.4 Kapitelsammenfatning	32
4 Teknologien – kemomekanisk behandling	33
4.1 Metode	33
4.1.1 Materiale	33
4.1.2 Fremgangsmåde	34
4.1.3 Reliabilitet	35
4.2 Resultater	35
4.3 Diskussion	37
4.3.1 Gevinst i tandsundhed	37
4.3.2 Undersøgelsesdesign	39
4.3.3 Konsekvenser for patienterne	40
4.4 Kapitelsammenfatning	41
5 Økonomi	43
5.1 Indledning	43
5.2 Materiale	43
5.3 Metode	44
5.4 Omkostninger	44
5.4.1 Personaleomkostninger	45
5.4.2 Materialer til bitewing røntgenoptagelser	45
5.4.3 Materialer til kemomekanisk behandling	45
5.4.4 Fyldningsmaterialer	45
5.4.5 Bedøvelsesmidler	46
5.4.6 Samlede omkostninger	46
5.5 Sundhedsgevinster	47
5.5.1 Reduktion i caries progression	47
5.5.2 Tilvækst i ubehagelige behandlinger	47
5.6 Cost-effectiveness analyse	47
5.7 Diskussion	48
5.8 Kapitelsammenfatning	49

6	Vurdering af de samlede resultater/diskussion	50
6.1	Samlet vurdering og konklusioner	50
6.2	Undersøgelsens begrænsninger mht. validitet og generaliserbarhed	51
6.3	Anbefalinger	52
7	Referenceliste	54
8	Bilag	57
8.1	Statistisk metode	57
8.1.1	Styrkeberegning	57
8.1.2	Regressionsmodel til tilvækst i defs-score	57
8.2	Pilotprojekt om værdisætning af tandfladers sundhedstilstand hos børn	58

Ordforklaring

Approksimalflade	tandflade, der vender mod nabotanden
Bitewing	røntgenbillede af tandkroner i over og underkæbe – der bides på en vinge, så tænder i begge kæber fotograferes samtidigt
Caries	bakteriel nedbrydning af tandvæv
Cost-effectiveness-analyse	analyse af en intervention, hvor sundhedsgevinsterne ses i forhold til det øgede ressourceforbrug
Cost-effectiveness-ratio	resultat fra en cost-effectiveness-analyse, der viser ressourceforbrug pr. opnået enhed i sundhedsgevinst – med andre ord prisen for én enheds sundhedsgevinst
Defs	summen af carierede, udtrukne og fyldte tandflader i mælketandsættet
Demineralisering	afkalkning
Dentin	tandben, det blødere tandvæv under emalje
Diskret	måleenhed i hele tal
Distal	tandflade, der vender mod tanden bagved i tandrækken
DMFS	summen af carierede, mistede og fyldte tandflader i det blivende tandsæt
Emalje	hårdt tandvæv yderst på tænderne
Endodontisk behandling	rodbehandling
Facial	tandflade, der vender mod kinder eller læber
Fældning	tab af mælketand på grund af tandskifte
Gingivitis	tandkødsbetændelse
Halvorsen-korrektion	i en log-lineær regressionsmodel viser en koefficient til en forklarende variabel den relative ændring i den forklarede variabel for én enheds ændring i den forklarende variabel (tilvækst i procent ved multiplikation med 100). Halvorsen-korrektionen anvendes til at justere den relative tilvækst, hvis der er tale om en diskret forklarende variabel
Hawthorne-effekt	en midlertidig ændring i adfærd som skyldes opmærksomheden på deltagelse i et forsøg
Initial caries	caries i et tidligt stadie, ses som matte hvide områder i emaljen
Interceptiv	tidlig – i sammenhæng med behandling: tidlig indgriben medens lidelsen er i et initialt stadie
Interdentalpapillen	tandkød mellem tænderne
Interrater overensstemmelse	overensstemmelse i diagnostik mellem flere klinikere
Intrarater overensstemmelse	overensstemmelse i diagnostik for den samme klinikers diagnostik på flere tidspunkter
Kalibrering	tilpasning af diagnostik for større intra- eller interrater overensstemmelse
Kemomekanisk behandling	behandling med kemiske medikamenter i kombination med mekanisk fjernelse af bakterier
Klinisk diagnostik	diagnostik med spejl og sonde i klinikken
Klorhexidingel	gel der indeholder klorhexidin
Manifest caries	cariesangreb med kavitetsdannelse
Medikamentalt behandling	behandling med kemiske midler
Mesial	tandflade der vender mod tanden foran i tandrækken
Molar	kindtand
Mutans streptococci	bakterier der er aktive i cariesprocessen

Negbin-regressionsmodel	negativ binomial regressionsmodel hvor den forklarede variabel er en tællevariabel – er fordelagtig at anvende, når antagelserne til en Poisson-model ikke er opfyldte
OCR-blanket	blanket til indberetning af tandstatus til Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register
Papilretraktion	tilbagetrækning af tandkød mellem tænderne
Plak	bakteriebelægninger
Plakkontrol	kontrol af bakteriebelægninger
Poisson-regression	regressionsmodel hvor den forklarede variabel er en tællevariabel – baseret på en antagelse om, at den enkelte observation er udtrukket fra en Poisson-fordeling.
Pulpa	bindevæv med nerver og blodkar i tandens indre
Radiolucens	skygge på røntgenbillede
Regressionsmodel	statistisk model, hvor én variabel bliver forklaret af en eller flere andre variable
Rekolonisation	genetablering af kolonier af bakterier
Remineralisering	gendannelse af mineral – i tænderne af hårde kalkforbindelser
Split mouth	undersøgelse hvor der i den ene side af munden foretages en intervention, mens den anden side anvendes som kontrol
Tandvæv	biologisk væv i tænder
Tællevariabel	variabel som måler et antal – måleenheden er i hele tal og er større eller lig med 0

Sammenfatning

Der har i de senere år været observeret et fald i cariesforekomsten i permanente tandsæt. Det samme har ikke været tilfældet i børns primære tandsæt, hvor cariesforekomsten har ligget på et nogenlunde stabilt niveau. Da cariesforekomst kan betyde ubehagelige behandlinger for børn og dermed også skabe risiko for langvarig tandlægeangst, har man gjort forsøg på at finde en metode, der dels diagnosticerer caries tidligere og bedre, og dels behandler de diagnosticerede cariesangreb forebyggende, således at det primære tandsæt bevares symptomfrit og funktionelt indtil naturligt fældningstidspunkt. Caries i det primære tandsæt ses hyppigt på tændernes approximalflader, dvs. de flader, der vender mod nabotænderne. Cariesangreb på approximalfladerne kan være svære at diagnosticere uden en valid diagnostisk metode, men jo tidligere cariesprocessen stoppes, jo enklere er behandlingen. Nærværende medicinske teknologivurdering (MTV) omhandler en behandlingsmetode til begrænsning af approximal caries i børns primære tandsæt.

Behandlingsmetoden indebærer, at der indføres bitewing-røntgenoptagelser af tætsiddende molarer i det primære tandsæt på 5-6-årige børn samt en efterfølgende kemomekanisk behandling bestående af professionel rensning med tandtråd kombineret med klorhexidingel hver tredje måned mod initiale cariesangreb. Den hidtidige praksis er, at bitewing røntgenoptagelser kun tages pr. indikation af formodet cariesudvikling, således at initiale cariesangreb sandsynligvis underdiagnosticeres og ikke behandles i tilstrækkeligt omfang. Initiale cariesangreb behandles normalt med flourholdig lak eller NaF i vandig opløsning.

Denne MTV har til formål at vurdere: 1) i hvor høj grad approximal caries i det primære tandsæt underdiagnosticeres med hidtidig diagnostik; 2) om der kan opnås en reduktion i cariesudvikling som følge af den nye behandling med tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling; 3) i hvilken udstrækning den tidligere diagnostik og behandling giver anledning til ændret ressourceforbrug; 4) om gevinsterne i tandsundhed kan stå mål med ressourceforbruget ved at implementere behandlingen; samt 5) hvilke organisatoriske forudsætninger, der skal være til stede for at implementere den nye behandling.

Som en del af MTV'en er der gennemført en 3-årig prospektiv, delvis blindet, kvasi-eksperimentel præ-test/post-test undersøgelse med interventions- og kontrolgruppe, hvor nogle af klinikkerne i Odense Tandpleje tilbød den nye behandling, mens andre klinikker opererede med sædvanlig praksis. I undersøgelsen deltog elever fra syv forskellige skoler, hvor tre skoler udgjorde interventionsgruppen og fire skoler kontrolgruppen. Skolerne blev udvalgt efter deres repræsentativitet mht. cariesprævalens for Odenses gennemsnit. Undersøgelsen bestod af to dele. En delundersøgelse af den forbedrede diagnostik med bitewing-optagelser og en delundersøgelse af gevinsten i tandsundhed ved kombinationen af bitewing-optagelser og kemomekanisk behandling. I den første delundersøgelse om den forbedrede diagnostik indgik 224 børn fra den oprindelige interventionsgruppe. Efterfølgende indgik 182 børn fra interventionsgruppen og 154 børn fra en kontrolgruppe i den efterfølgende prospektive delundersøgelse om gevinsterne i tandsundhed. Børnenes tandsundhed blev målt i baseline-perioden fra januar 2000 til og med juni 2001 og atter i opfølgningsperioden fra januar 2003 til og med december 2003. Alle børn indgik således i undersøgelsen med minimum halvdelen af året og en del i en længere periode. Start og sluttidspunktet blev opgjort i forhold til de enkelte børns deltagelse i undersøgelsen, således at cariesprogressionen kunne justeres for dette forhold, eftersom børn i interventionsgruppen gennemsnitligt set indgik i undersøgelsen i en længere periode.

Teknologi og patient

Resultaterne af den diagnostiske undersøgelse viste, at signifikant flere cariesangreb blev fundet ved bitewing-undersøgelser end ved normal klinisk undersøgelse. Især forskellen på initiale cariesangreb var stor, men bitewings afslørede også klinisk fejldiagnose på manifeste cariesangreb. I undersøgelsen blev 75 % af approximalflader med caries på røntgenbilleder ikke fundet klinisk. Blandt klinisk cariesfrie børn fandt man 42 % med approximal caries på røntgenoptagelser, heraf 11 % med caries i dentin. Den gennemsnitlige diagnostiske gevinst for bitewing-optagelser på 6-årige blev overordnet opgjort til 1,9 flader pr. barn. Sammenligning med tidligere undersøgelser viste, at der var god overensstemmelse mellem resultater i nærværende undersøgelse og i tidligere undersøgelser. Behovet for at supplere klinisk undersøgelse med bitewing-optagelser svarer derfor til det behov, der er givet udtryk for i tilsvarende undersøgelser.

Ønsket om at finde en diagnostisk metode, der bedre end klinisk undersøgelse finder cariesangreb tidligt, blev opfyldt i denne undersøgelse. Etiske overvejelser om risiko for stråleskader ved røntgenfotografering skal relateres til fordelene ved røntgenologisk diagnose. Resultaterne i undersøgelsen taler tydeligt for at udvide indikationerne for bitewing undersøgelser, da de vurderes til langt at overstige den lille risiko, der er forbundet med eksponering ved to intraorale røntgenoptagelser.

Til undersøgelse af gevinsten i tandsundhed ved behandlingsmetoden var det relevante mål for udvikling af tændernes sygdomstilstand defs (decayed, extracted and filled surfaces), som udtrykker det antal flader pr. barn, der har initial caries, manifest caries, fyldning, rodbehandling eller er ekstraheret. Som et samlet effektmål for udviklingen af tandsygdom anvendtes tilvækst i gennemsnitlig defs-score. Klinisk diagnostik blev anvendt til sammenligning af interventions- og kontrolgruppen, idet bitewing-optagelser af alle flader kun blev foretaget i interventionsgruppen, hvilket betød, at klinisk diagnostik gav det mest sammenlignelige mål for de to grupper.

Resultaterne viste, at der ikke var forskel på tilvæksten af defs fra baseline til follow-up i de to grupper, idet tilvæksten blev estimeret til et gennemsnit på 1,43 i interventionsgruppen og 1,44 i kontrolgruppen. I beregningen blev der dog ikke taget højde for, at målingerne foregik på forskellige tidspunkter. En regressionsanalyse, der justerede for forskelle i måletidspunkterne, indikerede, at tilvæksten i defs i interventionsgruppen var ca. 22 % mindre end i kontrolgruppen. Denne tilvækst er statistisk signifikant.

Analyser af de enkelte approximalflader viste, at der blev observeret relativt flere initiale og manifeste cariesangreb ved slutmåling i kontrolgruppen end i interventionsgruppen. Dette kan hænge sammen med, at cariesangrebene diagnosticeres og behandles tidligere i interventionsgruppen, hvor klinisk undersøgelse suppleres med bitewing-optagelser. Der var relativt mere sekundær caries og flest fyldninger ved slutmåling i interventionsgruppen. Approximal sekundær caries ses bedst på bitewing-optagelser, hvilket kan være en del af forklaringen. Det højere antal fyldninger kan skyldes, at flere cariesangreb er blevet diagnosticeret på bitewing-optagelser i interventionsgruppen end i kontrolgruppen.

Der blev ydermere observeret en forskel på den relative tilvækst af ubehagelige behandlinger (rodbehandling og ekstraktion) i de to grupper. Den relative tilvækst for rodbehandling var størst i interventionsgruppen, og for ekstraktion var den størst i kontrolgruppen. Et vigtigt element for interventionen var netop at undgå ubehagelige behandlinger for børnene, således at de i første omgang ville blive skånet for dårlige oplevelser og i det lange løb ville have en mindre tendens til at udvikle tandlægeangst.

Undersøgelsen viste desværre også, at det i interventionsgruppen ikke var muligt at fange en del cariesangreb, før de var så store, at tænderne måtte rodbehandles. Men samlet var færre børn i interventionsgruppen end i kontrolgruppen belastet med større behandlinger, der kan forårsage tandlægeskræk. Blandt andre erfaringer fra undersøgelsen kan det nævnes, at børnene var nemme at behandle og ikke beklagede sig over klorhexidins dårlige smag eller den nødvendige operative behandling. Ydermere var indstillingen positiv blandt forældrene, der udviste interesse for interventionen og støttede op om omhyggelig tandpleje i hjemmene. En del af denne velvilje kan dog muligvis tilskrives undersøgelsessituationen.

Organisation og økonomi

Interventionen vil betyde enkelte organisatoriske ændringer i personalesammensætningen og arbejdsgangene. Disse vil dog være i tråd med Sundhedsstyrelsens anbefalinger for den kommunale tandplejes struktur og organisation. Kirurgisk carierterapi kan udføres af tandlæger, mens forebyggende carierterapi kan udføres af klinikassistenter og tandplejere efter behandlingsplan lagt af tandlæger og tandplejere. Ved tidlig diagnostik af cariesangreb vil den anbefalede behandling i højere grad blive forebyggende end kirurgisk, og dermed vil en større del af tandplejen kunne varetages af tandplejere og klinikassistenter.

Sideløbende med indsamlingen af kliniske data til undersøgelsen blev der indsamlet data for ressourceforbrug. De økonomiske aspekter blev derefter belyst med en opgørelse af Odense Tandplejes omkostninger for interventions- og kontrolgruppen samt med en *cost-effectiveness*-analyse, hvor sundhedsgevinsterne blev sat i forhold til omkostningerne for interventionen.

Resultaterne i analysen viste, at der var højere omkostninger forbundet med et behandlingskoncept bestående af tidlig diagnostik med bitewing-optagelser og kemomekanisk behandling ved initial caries end den hidtidige praksis med bitewing-optagelser og medikamentel behandling på indikation ud fra kliniske overvejelser. Gennemsnitsomkostningen pr. barn blev estimeret til 1.397 kr. og 792 kr. for henholdsvis interventions- og kontrolgruppen. Dette svarer til, at interventionen giver en omkostningsforøgelse på knap 80 % i forhold til den hidtidige praksis. I en regressionsmodel, hvor der blev justeret for forskellig tid for deltagelse i undersøgelsen, viste det sig, at selv med kontrol for tid i undersøgelsen er interventionsomkostningerne mere end en halv gang højere end omkostningerne i kontrolgruppen. Dette skyldes primært de ekstra personaleressourcer, der anvendes ved behandlingskonceptet, idet der systematisk skal tages bitewings og gives kemomekanisk behandling. Herunder er en del af forklaringen også, at den tidlige diagnostik har medført, at flere børn behandles, hvilket igen medfører et øget ressourceforbrug for tandplejen.

I *cost-effectiveness*-analysen blev der estimeret to *cost-effectiveness*-ratioer. En ratio for omkostninger pr. undgået deft og en ratio for omkostninger pr. undgået ubehagelig behandling (rodbehandling eller ekstraktion). Begge ratioer blev estimeret til ca. 1.000 kr. Dvs. at det koster ca. 1.000 kr. at undgå én deft eller en ubehagelig behandling. Om interventionen kan betragtes som omkostningseffektiv afhænger af villigheden til at betale for denne gevinst i tandsundhed.

Konklusion

På trods af den diagnostiske gevinst af den tidlige og forbedrede diagnostik samt gevinster i tandsundheden ved den efterfølgende kemomekaniske behandling kan den samlede intervention ikke umiddelbart anbefales indført i den form, som er anvendt i undersøgelsen. Interventionen vurderes at være relativt ressourcekrævende i forhold til gevinsterne i tandsundhed. Den klart største omkostning er det forøgede forbrug af personaleressourcer.

Hvis ønsket om at skåne børn for belastende behandlinger, hvilket i første omgang skåner børn og på langt sigt mindsker risikoen for tandlægeangst, vægtes højt, vurderes det, at interventionen muligvis kan implementeres i modificeret form, så gevinsterne bevares, men hvor ressourceforbruget reduceres betydeligt. Bl.a. kan omkostningerne reduceres ved, at cariesfrie 6-årige først får taget bitewing-optagelser igen som 8-9 årige, og ved at de fleste cariesaktive behandles kemomekanisk samtidig med anden behandling. Desuden kan indkaldelsesmønsteret effektiviseres med gruppevis indkaldelser, og tidsforbruget ved den profylaktiske behandling bør kunne mindskes i forhold til den procedure, der anvendes i rapporten. Endvidere vil al profylaktisk behandling kunne udføres af klinikassistenter, hvilket vil reducere forbruget af tandlæge- og tandplejerressourcer.

Summary

In recent years, there has been an observed fall in the incidence of dental caries in permanent teeth. This has not been the case in children's primary teeth, where the incidence of caries has remained at a relatively stable level. Because dental caries can result in unpleasant treatment for children, as well as create risk for prolonged dental anxiety, an attempt has been made to establish a procedure which diagnoses caries earlier and better, and treats the diagnosed caries preventatively, so that the primary teeth remain symptom free and functioning until their natural exfoliation. Caries in the primary teeth are frequently proximal caries, which are found on the smooth surfaces between the teeth. These caries can be difficult to diagnose without a valid diagnostic procedure, but the earlier the process of decay is detected and stopped, the simpler the treatment. An existing health technology assessment deals with a treatment method for containment of proximal caries in children's primary teeth.

The treatment procedure involves the implementation of X-ray scanning of close set molars in the primary teeth for children aged five to six, as well as a subsequent chemical-mechanical treatment, consisting of professional cleaning with dental floss, combined with chlorhexidine, every third month against the initial caries formation. Previous practice has been that the X-ray scanning is only utilized to give indication of the supposed development of caries, meaning that initial decay is most likely under diagnosed and is not treated to a sufficient extent. Initial decay is normally treated with dental sealants.

This health technology assessment's aim is to assess: 1) to what degree proximal caries in primary teeth are under diagnosed with current diagnostic methods; 2) whether it is possible to achieve a reduction in the development of caries with new treatment that involves early diagnosis and chemical-mechanical treatment; 3) to what extent the previous diagnostics and treatment cause a change in the use of resources; 4) whether benefits in dental health can bear comparison with the use of resources by implementing treatment; as well as 5) which organizational conditions must be present in order to implement the new treatment.

As a part of the health technology assessment a three year prospective partially blind, quasi-experimental pre-test/post-test investigation with intervention group and control group was completed. Some of the clinics from The Municipal Dental Service in Odense offered the new treatment, while other clinics operated with the customary practice. Students from seven different schools participated in the investigation; three schools made up the intervention group while four schools constituted the control group. The schools were selected based on their representativity with regards to prevalence of caries within the Odense average. The study consisted of two parts: a partial study of the improved diagnostics with X-ray scanning and a partial study of the gains in dental health from combining X-ray scanning and chemical-mechanical treatment. 224 children from the original intervention group were involved in the first study of the improved diagnostics. This was followed by the involvement of 182 children from the interventions group and 154 children from the control group in the subsequent prospective study of benefits in dental health. The children's dental health was measured on a baseline period from January 2000 up to and including June 2001 and once again in the follow-up period from January 2003 up to and including December 2003. All of the children were thus involved in the study for at least 1.5 year and some for longer. Start and finish time was calculated in relation to the individual children's participation in the study (exposure time), so that the progression of caries could be

adjusted for this fact, since children in the intervention group on average were involved in the study for a longer period of time.

Technology and Patient

The results of the diagnostic investigation indicated that a significantly higher number of incidences of dental decay were found in the bitewing examinations than in the normal clinical examinations. In particular, the difference between the initial dental decay was large, but the bitewings also revealed clinical misdiagnoses of the manifest dental decay. With examination, 75 % of proximal caries found by radiographic investigation were not found clinically. Among the clinically caries-free children, 42 % were found by radiographic investigation to have proximal caries, of which 11 % had caries in the dentine. The average diagnostic benefit for bitewing scanning for six year olds was overall calculated to 1.9 surfaces per child. Comparison with earlier studies indicated that there was agreement between the results in existing studies and previous studies. The need to supplement clinical examinations with bitewing scanning corresponds therefore to the need that is expressed in corresponding studies.

The desire to find a diagnostic method that is better than a clinical examination at detecting dental decay early was fulfilled in this study. Ethical considerations of the risks of radiation damage by X-ray scanning must be related to the advantages of radiographic diagnosis. The results of the study speak clearly in favour of extending indication for bitewing examinations, since they are assessed to surpass the small risk associated with exposure to intraoral radiographic recording.

For the study of benefits in dental health by treatment procedure, the relevant measurement was development of teeth's disease condition defs (decayed, extracted, and filled surfaces), which expresses the total number of surfaces per child that has initial caries, manifest caries, fillings, root canal treatment, or are extracted. Growth in the average defs-score was used as a collective end-point for the development of dental disease. Clinical diagnostics was used to compare the intervention group and the control group, as bitewing scanning of all surfaces was only carried out in the intervention group, which meant that clinical diagnostics gave the most comparable measure for the two groups.

The results showed that there was no difference in the growth of defs from the baseline to the follow-up in the two groups, as the growth was estimated to an average of 1.43 for the intervention group and 1.44 for the control group. It was however not taken into account in the calculations that the measurements took places at different times. A regression analysis, which adjusted for differences in exposure time, indicated that the growth in defs in the intervention group was about 22 % less than in the control group. This growth is statistically significant.

Analyses of the separate proximal surfaces indicated that there were relatively more initial and manifest cases of dental decay in the finish time measurement in the control group than in the intervention group. This is connected with the fact that dental decay is diagnosed and treated earlier in the intervention group, where clinical examination is supplemented with bitewing radiographs. There was relatively more secondary dental decay and the highest number of fillings in the follow-up measurements in the intervention group. Proximal secondary caries are best detected with the bitewing radiographs, which can provide part of the explanation. The higher number of fillings can

be a cause of more instances of dental decay being diagnosed from the bitewing radiographs in the intervention group than in the control group.

Furthermore, a difference was observed in the relative increase of unpleasant treatments (root canal and extraction) in the two groups. The relative increase for root canal was largest in the intervention group and the relative increase for extraction was largest in the control group. An important element of the intervention was specifically to avoid unpleasant treatments for children, so that they, the first time around, would be protected from bad experiences and in the long run would have a decreased tendency to develop dental anxiety. The study unfortunately also revealed that, in the intervention group, it was not possible to catch many cases of dental decay until they were so large that the teeth needed root canal treatment. Collectively, fewer children in the intervention group than in the control group were encumbered with major treatments that would cause dental anxiety. It can also be noted, through other experiences from the study, that children were easy to treat and did not bemoan the chlorhexidine's bad taste or the necessary surgical treatment. Furthermore, the attitude amongst the parents was positive; they displayed an interest in intervention and supported careful dental care in the home. A part of this cooperation could possibly be attributed to the research institution.

Organization and Economics

The intervention will require individual organizational changes in the makeup of personnel and working procedures. These changes are in line with the National Board of Health's recommendations for the municipal dental care structure and organization. Surgical cavity treatment can be performed by dentists, while preventative cavity treatment can be performed by dental assistants and dental hygienists, according to a treatment plan established by dentists and dental hygienists. With early diagnosis of dental decay, the recommended treatment will increasingly be preventative rather than surgical, and a larger portion of dental care will thereby be handled by dental hygienists and dental assistants.

Data regarding the use of resources was gathered simultaneous with the gathering of clinical data for the study. The economical aspects were presented afterwards, with estimates of The Municipal Dental Service in Odense's costs for the intervention group and control group, together with a cost-effectiveness analysis, where the health benefits were placed in relation to the costs for the intervention.

The results of the analysis indicated that there were higher costs connected to the treatment trial consisting of early diagnostics with bitewing radiographs and chemical-mechanical treatment of initial caries than with the previous practice of bitewing radiographs and medicament treatment of indication from clinical consideration. The average costs per child were estimated at DKK 1,397 and DKK 792 for the intervention group and the control group, respectively. This corresponds to the intervention causing an increase of costs of 80 % in relation to the previous practice. In a regression model, where adjustments were made for the different exposure times in the study, it appeared that even with control for time in the study, intervention costs were more than 50 % higher than expenditures in the control group. This is primarily due to the extra use of resources in the form of personnel, which was used in the treatment trial, because there must be systematic taking of the bitewings and performance of the chemical-mechanical treatment. Among these, a part of the explanation is also that the early diagnostic has given rise to more children being treated, which in turn has given rise to an increased use of resources for dental care.

Two cost-effectiveness ratios were estimated in the economic analysis: one ratio for costs per averted defs and one ratio for costs per averted unpleasant treatment (root canal treatment or extraction). Both ratios were estimated at approximately DKK 1,000, which is to say that it costs approximately DKK 1,000 to avert one defs or one unpleasant treatment.

Conclusion

Despite the diagnostic benefit of early and improved diagnostics, together with the benefits in dental health of the subsequent chemical-mechanical treatment, immediate implementation of the collective intervention, in the form which was used in the study, can not be recommended. The intervention is assessed to be resource demanding in relation to the benefits in dental health. The obvious largest cost item is the increased spending on personnel.

If there is particular importance attached to the desire to protect children from damaging treatments, which in the first round protects children but in the long run reduces the risk of dental anxiety, the intervention can potentially be implemented in a modified form, so that the benefits are retained, but where the use of resources is reduced substantially. Costs can be reduced by, for example, caries free six year olds first having bitewing radiographs taken again when they are eight or nine, and by those who have most dental decay being treated chemically-mechanically, concurrently with another treatment. Furthermore, the design of calling in can be made more efficient by calling in groups, and time consumption by the prophylactic treatment ought to be reduced in relation to the procedure that is used in the report. Moreover, all prophylactic treatment could be performed by dental assistants, which reduces the use of dentist and dental hygienists.

Læsevejledning

Nærværende rapport er en MTV af en tidlig og forbedret diagnostik af approssimal caries i børns mælketænder efterfulgt af en opfølgende behandling med tandtråd og klorhexidingel.

Hovedvægten af rapporten bygger på en kvasiekperimentel delvist blindet undersøgelse foretaget af Odense Tandpleje i årene 2000 til 2003. Det primære fokus er på teknologien af denne behandling samt på de økonomiske konsekvenser i form af ressourceforbrug ved interventionen i forhold til de opnåede gevinster i tandsundhed. De patientmæssige og organisatoriske aspekter behandles i mindre grad og er derfor integreret i henholdsvis teknologi og økonomiafsnittet.

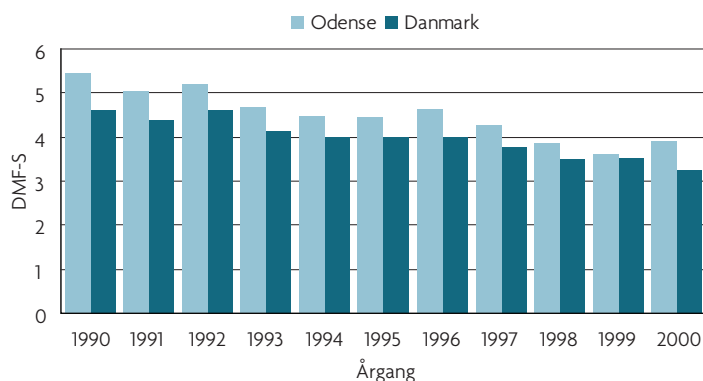
Baggrunden for undersøgelsen præsenteres i kapitel 1. Kapitel 2 beskriver studiedesign og dataindsamling. Kapitel 3 og 4 belyser teknologien, således at kapitel 3 vedrører den tidlige og forbedrede diagnostik, mens kapitel 4 vedrører den efterfølgende behandling og de sundhedsmæssige gevinster, samt de patientmæssige aspekter. I kapitel 5 opgøres ressourceforbruget ved interventionen og de sundhedsmæssige gevinster sammenholdes med ressourceforbruget i en *cost-effectiveness*-analyse. Rapporten afsluttes med en samlet vurdering, som findes i kapitel 6. I et efterfølgende bilag 8 anvendes et alternativt sundhedsmål for tandsundhed, der dog kræver mere udvikling før endelig brug.

1. Introduktion

1.1 Baggrund

I Odense kommune har man observeret et tydeligt fald i cariesforekomsten i det permanente tandsæt, mens dette ikke var tilfældet i det primære tandsæt, hvor cariesforekomsten lå på et stabilt niveau. Figur 1.1 viser udviklingen blandt 15-årige i en 10 års periode op til projektets start i 2000, hvor der observeres en faldende cariesforekomst i perioden i både Odense og på landsplan. Samme udvikling gør sig ikke gældende blandt de 5 og 7-årige, jf. figur 1.2, idet cariesforekomsten her ligger mere eller mindre konstant for perioden. Data bygger på registreringer, der foretages på børnene en gang årligt, og som indberettes til Sundhedsstyrelsen.

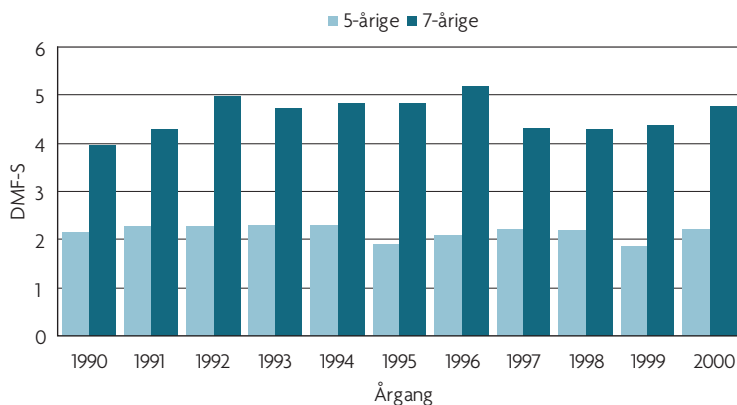
Figur 1.1. Cariesforekomst målt ved gennemsnitlig DMFS for 15-årige i en 10-årig periode



Note: DMFS står for 'decayed, missed and filled surfaces in permanent teeth'

Kilde: Sundhedsstyrelsen

Figur 1.2. Cariesforekomst målt ved gennemsnitlig DEFS for 5- og 7-årige i en 10-årig periode, Odense



Note: DEFS står for 'decayed, extracted and filled surfaces in primary teeth'

Kilde: Sundhedsstyrelsen

Denne udvikling var klart utilfredsstillende, og ønsket var derfor at finde en metode, der dels diagnosticerer caries i det primære tandsæt tidligere og dels behandler de tidlige cariesangreb effektivt, så cariesforekomsten falder, og børnene spares for større ubehagelige behandlinger. Samtidig var der behov for en metode, der kunne erstatte tandlægetimer med behandlingstid hos klinikassistenter og tandplejere.

Caries i det primære tandsæt ses hyppigt på tændernes approximalflader, dvs. de flader, der vender mod nabotænderne, populært sagt ”huller mellem tænderne”. Caries er en bakterielt forårsaget nedbrydning af det hårde tandvæv. Opdages cariesangrebet, mens det endnu er begrænset til emaljen, er behandling med bakteriedræbende og remineraliserende medikamenter mulig. Denne behandling kan udføres af klinikassistenter og tandplejere.

Med i overvejelserne om behovet for tidligere diagnostik var også, at det kliniske cariesbillede har ændret sig. Ofte opdages cariesudvikling ret sent klinisk, idet tandens nedbrydningsproces nu er længere fremskreden, inden tanden bryder sammen. Dette tilskrives emaljens øgede styrke på grund af fluortilførsel ved tandbørstning.

Yderligere erkendtes et behov for en valid diagnostik som grundlag for fastsættelse af undersøgelsesintervaller. Dette behov er blevet skærpet i løbet af årene, idet et stigende børnetal pr. tandlæge stiller krav om større differentiering i fastsættelse af undersøgelsesintervaller.

For børnene betyder tidlig diagnostik og behandling mindre ubehag og færre smerter. Flere undersøgelser har vist, at risiko for udvikling af tandlægeangst stiger med antallet af større cariesbehandlinger. Således viste Raadal et al. (1) en signifikant sammenhæng mellem større behandlinger i 5-års alderen og tandlægeangst hos 10-årige. Det forventes derfor, at udvikling af tandlægeangst kan forebygges ved tidlig indsats.

For at finde en mere hensigtsmæssig metode til diagnostik og behandling gennemførtes en litteratursøgning i Medline og Cochrane Library. Generelt er der meget lidt forskning omkring behandling af caries i primære tænder, og kun ganske få studier med direkte relevans til nærværende problemstilling blev fundet. Gisselsson et al. (2) har undersøgt virkningsfuldheden (efficacy) af rensning med tandtråd og medikamentel behandling med klorhexidingel af tidlig approximal caries i det primære tandsæt. En 3-årig randomiseret, kontrolleret, dobbelt-blindet undersøgelse blandt 117 førskolebørn viste, at tandrensning med tandtråd i kombination med klorhexidingel på initiale approximale cariesangreb hver 3. måned medførte signifikant færre carieslæsioner end både placebo-behandling med uvirksom gel og ingen kemomekanisk behandling i kontrolgruppe. Tidsforbrug og de dertil svarende omkostninger i forbindelse med behandlingen blev beregnet, og det viste sig, at omkostningerne var noget lavere ved medikamentel behandling end ved konventionel behandling uden tidlig indsats med tandtrådsrensning og klorhexidin.

Forudsætningen for diagnostik af tidlige cariesangreb er røntgenoptagelser, idet approximale cariesangreb begrænset til emaljen vanskeligt diagnosticeres klinisk. Dette er vist i flere undersøgelser. I et review af Kidd & Pitts (3) fandt klinisk undersøgelse således mindre end 50 % af det totale antal af approximale cariesangreb, der blev fundet efter supplerende røntgenundersøgelse med bitewing-optagelser. En bitewing-film dækker tænderne fra hjørnetandens distalflade til distalfladen på 2. molar. Halvfems procent af det samlede antal cariesangreb kunne ses på bitewing-optagelserne.

1.2 Formål og afgrænsning

Inspireret af Gisselsøns undersøgelse (2) ønskedes denne behandlingsmetode holdt op mod hidtidig praksis i Odense Tandpleje. Således skulle approssimal caries i en interventionsgruppe diagnosticeres tidligt og følges op med kemomekanisk behandling. Det ønskedes yderligere undersøgt, i hvilket omfang bitewing-optagelser hævede det diagnostiske niveau i populationen målt på såvel initial som manifest caries som en forudsætning for at kunne sætte ind med tidlig intervention.

Formålet var at vurdere forudsætninger for og konsekvenser af at indføre bitewing-røntgenoptagelser af tætsiddende molarer i det primære tandsæt på 5-6-årige børn, samt af opfølgende behandling med tandtråd og klorhexidingel af initiale cariesangreb sammenholdt med nuværende praksis, hvor bitewing-optagelser kun tages på indikation om formodet cariesudvikling, så initiale cariesangreb sandsynligvis underdiagnosticeres og derfor ikke behandles i tilstrækkeligt omfang.

Herunder ønskedes en afklaring af:

- 1) I hvor høj grad underdiagnosticeres approssimal caries i det primære tandsæt i Odense Tandpleje?
- 2) Hvor meget kan cariesudvikling på approssimalflader i det primære tandsæt reduceres ved tidlig behandling med tandtråd og klorhexidin gel sammenlignet med nuværende behandlingspraksis?
- 3) Spares der ressourcer ved tidlig diagnostik og behandling sammenlignet med nuværende praksis?
- 4) Er tidlig diagnostik og behandling et omkostningseffektivt alternativ til nuværende praksis?
- 5) Hvilke konsekvenser har det for børnene, at der er et tilbud om tidlig diagnostik og medikamentel behandling?
- 6) Hvilke organisatoriske forudsætninger er der for et tilbud om tidlig diagnostik og behandling?

1.3 Projektgruppe

Projektdeltagere:

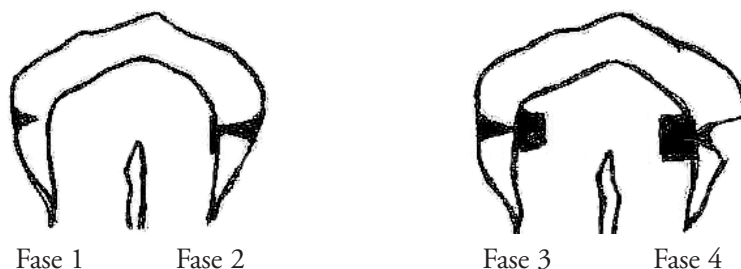
Afdelingstandlæge, Rigmor Lerche, Odense Tandpleje
Regionsleder, tandlæge, Bente Oddershede, Odense Tandpleje
Konsulent, cand.oecon., Ph.D. Jens Gundgaard, CAST – Center for Anvendt Sundheds-tjenesteforskning og Teknologivurdering, Syddansk Universitet
Programleder, cand.oecon. Rikke Juul Larsen, CAST – Center for Anvendt Sundheds-tjenesteforskning og Teknologivurdering, Syddansk Universitet.

1.4 Caries og forebyggelse/behandling af caries

Det første tegn på cariesudvikling på approssimalflader er en afkalkning i emaljen lige under kontaktpunktet til nabotanden. Klinisk viser dette sig ved en hvid plet – en såkaldt kridtning. Da denne ved approssimal caries optræder på flader, der vender mod nabotanden, er klinisk diagnostik vanskelig i cariesangrebets tidlige fase. På røntgenbillede ses en mørk trekant i emaljen. Uden behandling og uden ændring af mundhygiejne og kostvaner udvikler cariesangrebet sig videre gennem emaljen til emaljedentin-grænsen nås. I gennemsnit tager dette forløb 1½ år i primære molarer (4). Klinisk kan man ikke afgøre, hvornår cariesangrebet når dentinen, men på bitewing-optagelser kan

udviklingen følges. På grund af dentinens lavere mineralindhold udvikler cariesangrebet sig her ca. 4 gange så hurtigt som i emalje (4). På et tidspunkt bryder den underminerede emalje sammen, og man har et hul i tandens overflade, en kavitet, som ses klinisk og som tillader massiv invasion af mikroorganismer.

Figur 1.3. Udviklingstrin i approssimal caries



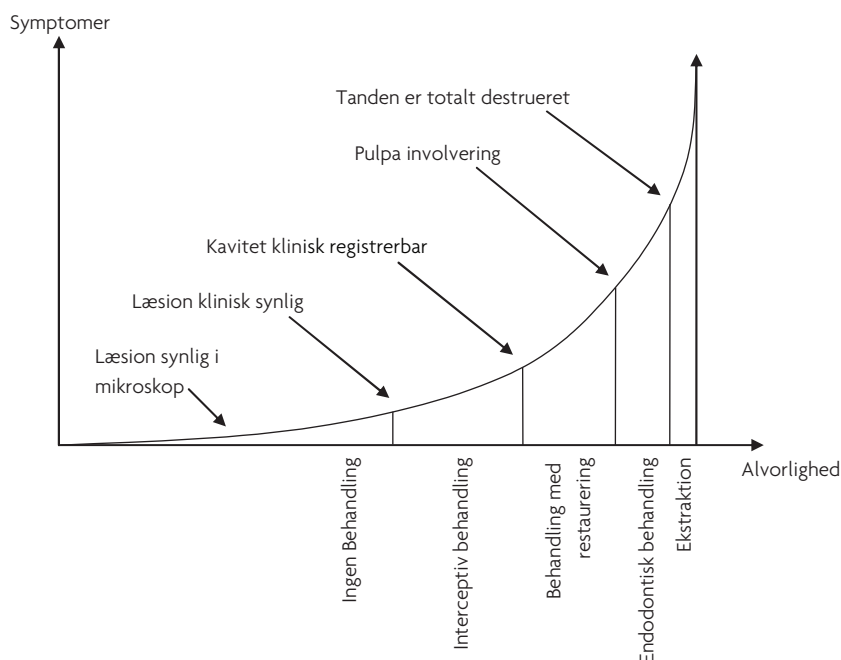
Udvikling af approssimal caries på bitewing illustreres i figur 1.3, hvor fase 1 er caries i emaljen, fase 2 er caries til emaljedentingrænsen, fase 3 er caries i dentin, og endelig fase 4, der viser kavitetsdannelse og nedbrudt tandvæv.

I figur 1.4 er udviklingen af et cariesangreb illustreret i relation til behandling fra den første afkalkning, der kun er synlig i et mikroskop, til tandens totale sammenbrud. Ved hjælp af diagnostik på bitewing-optagelser er det muligt at starte den tidlige behandling, før carieslæsionen er klinisk synlig, dvs. mens udviklingen stadig er i det første felt. Herved kan cariesudviklingen standses, og det demineraliserede område kan remineraliseres, hvis bakterieantallet holdes nede og fluor er til stede i miljøet omkring tænderne. Cariesfremkaldende bakterier udskiller syre ved fermentering af kulhydrater. Når pH-værdien i økomiljøet omkring tænderne kommer under 5,5, går det hårde tandvæv som emalje og dentin i opløsning. Findes der fluorid i området, vil dette gå i forbindelse med opløsningsproduktet og danne en tungere opløselig forbindelse, der indlejres i tandoverfladen, den såkaldte remineraliseringsproces. Kommer pH under 4,5, vil også fluorid forbindelsen gå i opløsning. Kombineres den daglige tilførsel af fluorid gennem tandbørstning med fluortandpasta med lokalbehandling med klorhexidin i områder, hvor plakmængden er høj, som approssimalt ved flader med cariesudvikling, reduceres bakterieantallet, pH værdien stiger, og fluorids remineraliserende virkning fremmes. Kemisk plakkontrol med klorhexidin påvirker miljøet omkring tænderne, inden caries opstår, mens fluorider først er aktive, når demineraliseringsprocessen er i gang. Klorhexidin forebygger således cariesudvikling både inden cariesprocessen starter og i kombination med fluorider under den cariøse proces (5).

Klorhexidins antibakterielle effekt har også indflydelse på udviklingen af gingivitis (tandkødsbetændelse). I approssimalrum med cariesudvikling er interdentalpapillen (tandkødet mellem tænderne) oftest inflammeret. Forårsager dette papilretraktion (tilbagetrækning af tandkødspapillen mellem tænderne), er der mulighed for yderligere plakansamling, hvorved en ond cirkel er sat i gang. Klorhexidin og mekanisk rensning med tandtråd omkring en inflammeret papil bidrager til heling.

Kemomekanisk interceptiv behandling er den valgte behandlingsmetode indtil cariesangrebet radiologisk er tydeligt inde i dentinen, eller der er brud på tandens overflade. I så fald skal tanden behandles operativt med bor og fyldning.

Figur 1.4. Cariesudvikling og behandlingsstrategi



Kilde: Efter Espelid et al. (6).

Mængden af cariogene bakterier i initial plak i biofilm på tænder og i det økologiske miljø omkring tænder har afgørende betydning for cariesudvikling og progression. Tidligere studier viser, at caries på approssimallader kan standses med såvel mekanisk som med antibakteriel, medikamentel behandling.

Axelsson et al. (7) beskrev, hvordan professionel mekanisk plakfjernelse med tandbørste og tandtråd effektivt reducerede såvel forekomst af gingivitis som cariesudvikling.

Også medikamentel behandling med klorhexidinholdige præparater kan reducere antallet af bakterier. Således påpegede Løe og Schiøtt (8), at to daglige skylninger med en 0,2 % klorhexidinopløsning effektivt hindrede plakdannelse, og at en daglig pensling med en 2 % opløsning af klorhexidin fuldstændig forhindrede plakdannelse.

Petersson et al. (9) har i en *split mouth* undersøgelse vist, at en lak med 1 % klorhexidin og 1 % thymol reducerede antal mutans streptococci interdentalt signifikant mere end placebolak i op til 3 måneder efter blot 2 behandlinger med 2 dages mellemrum.

I en metaanalyse konkluderede van Rijkom et al. (10), at behandling med klorhexidin gav en gennemsnitlig reduktion i cariesincidens på 46 %, målt på *prevented fraction* (forskellen på antal nye carierede og fyldte flader mellem kontrol- og interventionsgruppe divideret med antal nye carierede og fyldte flader i kontrolgruppen). Undersøgelsen er blevet kritiseret, bl.a. fordi de fleste studier blev gennemført under fluorparaply. I reviewet kunne en klar positiv effekt af klorhexidinbehandling kun påvises i 3 studier.

Ifølge en rapport fra SBU i Sverige (11) er der ufuldstændigt bevis for klorhexidins cariesforebyggende effekt. Undersøgelser giver forskellige resultater, skønt det er evidentielt, at bakterieantallet reduceres ved behandling med klorhexidin.

Kun få undersøgelser beskriver cariesreducerende effekt af behandling med klorhexidin i det primære tandsæt. Gisselsson et al. (2) fandt i en 3-årig undersøgelse på børn, der ved undersøgelsens start var 4 år, en gennemsnitlig cariesreduktion på 38 % i forhold til kontrolgruppen.

1.5 Organisatoriske forhold ved børnetandplejens cariesbehandling

I de 3 år nærværende undersøgelse varede, er der sket ændringer i såvel den kommunale tandplejes struktur som i længden af indkaldelsesintervaller. Klinikker er lagt sammen til større enheder, hvor det er lettere at fordele opgaverne, så alle arbejder på toppen af deres kompetencer. Substitution af tandlægetimer med arbejdstid hos klinikassistenter og tandplejere kan således bedre tilgodeses i den nye struktur.

Personaledeskæringer i forbindelse med økonomiske stramninger betyder, at indkaldelsesintervallerne er blevet længere. Der stilles større krav til en valid undersøgelse, idet man skal overskue cariesudvikling over et længere tidsperspektiv. Her er bitewing-optagelser med mulighed for tidlig diagnostik vigtige. Billederne giver desuden oplysninger om forventet cariesudvikling, som kan anvendes i risikovurdering. Således har Mejøre (12) fra tidligere undersøgelser konkluderet, at børn uden tegn på approssimal caries i 5-6 års alderen har meget begrænset risiko for at udvikle approssimale skader de næste 3-4 år.

Sundhedsstyrelsen udgav i maj 2004 en rapport, der omhandler den kommunale tandplejes struktur og organisation (13). I Sundhedsstyrelsens rapport konkluderes det, at den nuværende teamsammensætning (tandlæge: tandplejer: klinikassistent) 1: 0,18: 1,7 hensigtsmæssigt kunne ændres til 1: 0,5: 2,5 under forudsætning af at en stor del af de administrative opgaver udføres centralt, samtidig med at man indretter sig med større tandplejeeenheder. Denne organisatoriske ændring er i overensstemmelse med interventionen, som er behandlet i denne rapport.

2 Om metoden (generelt)

I det følgende beskrives den overordnede metode og designet for MTV'en, herunder indsamling af effekt – og omkostningsdata. En mere specifik beskrivelse af materialet og de valgte metoder findes i de følgende kapitler omhandlende hhv. analyse af diagnostik og behandling samt økonomisk analyse.

2.1 Studiedesign

Det overordnede studiedesign er en 3-årig prospektiv, delvis blindet, kvasi-eksperimentel præ-test/post-test undersøgelse med kontrolgruppe (illustreret i tabel 2.1), hvor nogle af klinikkerne i Odense Tandpleje tilbyder intervention, mens andre klinikker tilbyder den sædvanlige praksis.

Tabel 2.1. Evalueringsdesign: Non-equivalent control group design

Gruppe	Præ test	Intervention	Post test	Forskel
Intervention	O_1	X	O_2	$O_2 - O_1 = d_1$
Kontrol	O_3		O_4	$O_4 - O_3 = d_2$
				$d_2 - d_1 = d_3$

Kilde: Efter Frankfort-Nachmias (14).

Undersøgelsen belyser effektiviteten (effectiveness) af en ny behandlingsmetode i forhold til hidtidig behandlingspraksis. Derfor er blinding ikke mulig for behandlerne. Men i forhold til børnene er behandlingen delvist blindet, idet den ene behandlingsmetode kun tilbydes på interventionsklinikkerne, og den anden kun på kontrolklinikkerne. Således har børnene ingen viden om, at der er et alternativ.

Idet både tidlig diagnostik med bitewing-røntgenoptagelser samt kemomekanisk behandling med klorhexidingel og tandtråd tidligere er undersøgt med henblik på afdækning af virkningsfuldhed (efficacy) i kliniske kontrollerede designs (2;15), er der her valgt at fokusere på effekten i den daglige praksis, hvor tilbudene er indarbejdet i Odense Tandplejes dagligdag, og hvor man sammenligner med det tilbud, der normalt eksisterer i Odense Tandpleje. Dette øger risikoen for bias og svækker dermed den interne validitet af undersøgelsen. Til gengæld er den eksterne validitet og dermed relevansen for daglig praksis høj.

2.2 Undersøgelsespopulation

Deltagerne kom fra 7 forskellige skoler, hvor tre skoler udgjorde interventionsgruppen og fire skoler kontrolgruppen.

I undersøgelsen deltog 224 børn (den oprindelige interventionsgruppe) født i 1994 med en gennemsnitsalder på 6 år ved studiets start. Undersøgelsespopulationen blev valgt som 6-årige, fordi børnene i denne aldersgruppe er startet i børnehaveklassen og derfor har lettere adgang til klinikkerne.

Efterfølgende indgik disse børn i interventionsgruppen sammen med en kontrolgruppe fra andre skoler i en 3-årig projektperiode. Der blev indsamlet oplysninger om, hvornår der var foretaget diagnostik af børnene, da undersøgelse af deltagerne i en bestemt tidsperiode var en forudsætning for, at de kunne indgå i undersøgelsen. Der blev indsamlet tidsplysninger på 372 børn. Kravet for at deltage var, at der blev udført diagnostik i

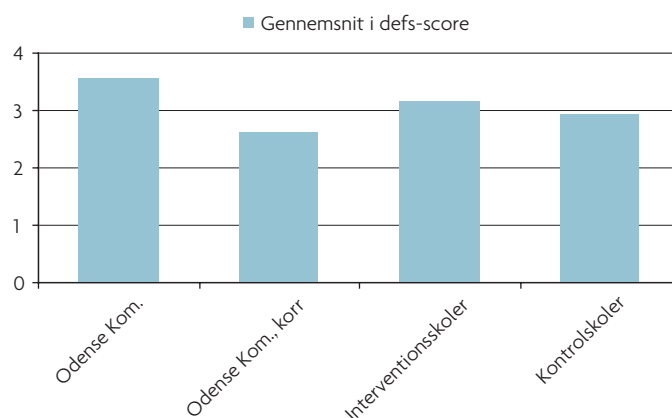
en periode for baseline og en periode for follow-up. Baseline perioden gik fra 1. januar 2000 til 30. juni 2001, og follow-up perioden gik fra 1. januar 2003 til 31. december 2003. Børnene kunne således hver især følges i mindst 1½ år og ofte længere. I alt 337 børn blev registreret og diagnosticeret i både baseline og follow-up målingen og kunne derved indgå i undersøgelsen af tidlig kemomekanisk behandling. Antallet af dage mellem målingen i baseline og follow-up målingen blev registreret, så der senere kunne justeres for forskellige tidsintervaller i undersøgelsen. En del af frafaldet skyldes udover måling udenfor de fastsatte periode for hhv. baseline og follow-up, dels fraflytning og dels at børnene ikke kom til de fastlagte undersøgelses- og behandlingstidspunkter.

En deltager blev ekskluderet fra undersøgelsen, da der for vedkommende ikke var nogle mælketænder tilbage ved follow-up målingen. Derved endte det endelige tal for deltagere i undersøgelsen af tidlig kemomekanisk behandling på 336 børn fordelt på 182 børn i interventionsgruppen og 154 børn i kontrolgruppen.

Der blev udvalgt en populationsgruppe, der i cariesprævalens lå tæt på Odenses gennemsnit. Inden for de valgte skoler blev der ikke randomiseret hverken på børn eller behandler, da det i praksis var vanskeligt at dele klasser i to behandlingsmetoder, og det i forhold til både børnene og forældrene skønnedes dårligt acceptabelt, hvis de skulle skifte behandler. Der er heller ikke foretaget en randomisering af grupperne til hhv. interventions- og kontrolgruppe, da dette ikke ansås for praktisk muligt.

For at sikre sammenlignelighed mellem interventionsgruppen og kontrolgruppen blev skolerne bl.a. udvalgt ud fra den gennemsnitlige defs-score ved studiets start blandt børn født i 1993. Her var den gennemsnitlige defs-score på interventionsskolerne 3,17 og på kontrolskolerne 2,95. Den gennemsnitlige defs-score i den pågældende aldersgruppe i hele kommunen var 3,56. Fratrækkes defs-score tal fra et distrikt, der på grund af mange indvandrere har atypisk meget caries især i det primære tandsæt, var Odenses gennemsnit 2,61. Den gennemsnitlige defs-score på børnene i undersøgelsen ligger således mellem de 2 gennemsnit i Odense, hvilket vi finder tilfredsstillende, idet andelen af indvandrere i undersøgelsespopulationen ligger under Odenses samlede gennemsnit.

Figur 2.1. Gennemsnitlig defs-score i hele populationen (Odense Kommune) og på interventions- og kontrolskolerne



Fluorkoncentrationen i drikkevandet i Odense er mellem 0,1 og 0,4 ppm. Børnene børstede tænder med tandpasta med 1.000 ppm fluorid.

Den Etske Komité for Vejle og Fyns Amter blev informeret om studiet, og der blev indhentet informeret samtykke fra forældrene til deltagelse i studiet.

2.3 Dataindsamling

I august og september 2000 blev interventionsgruppen fra årgang 1994 undersøgt på de tre udvalgte skoler. Der blev taget røntgenbilleder (bitewings) af børnenes kindtænder – 2 billeder for hvert barn. Bitewing-røntgenoptagelser anvendes til at påvise cariesangreb på approximalfladerne på børnenes molarer. Først blev børnenes tænder undersøgt ved en almindelig klinisk undersøgelse, og data herfra blev registreret. Efterfølgende blev røntgenbilleder optaget og resultaterne herfra ligeledes registreret, således at det efterfølgende var muligt at undersøge forskellen i opdagede cariesangreb ved hhv. klinisk undersøgelse og røntgenoptagelse.

Ud fra resultatet af baselineundersøgelsen af børnene i interventionsgruppen blev der udfærdiget individuelle behandlingsplaner, som omfattede kemomekanisk behandling af initiale cariesangreb og af samtlige molare approximalflader på børn med approximal caries. Manifest caries blev behandlet operativt med fyldning. Den kemomekaniske behandling bestod af professionel rensning med tandtråd kombineret med klorhexidingel hver 3. måned, udført af tandlæge, tandplejer eller klinikassistent. Var caries progredieret, så kirurgisk behandling var nødvendig, henvistes til tandlæge. Der blev foretaget bitewing-røntgenoptagelser 1 gang årligt i løbet af studieperioden. Dette interval er ifølge Kidd & Pitts passende ved en moderat risiko for udvikling af caries (3).

I kontrolgruppen fortsatte hidtidig praksis med undersøgelsesintervaller efter individuelle behov. Bitewing-optagelser blev foretaget på formodning om caries, og initiale cariesangreb blev behandlet med fluorholdig lak eller natruimflourid (NaF) i vandig opløsning et antal gange svarende til den vurderede cariesaktivitet.

Kirurgisk carierterapi med bor blev i begge grupper foretaget, når cariesangrebet var kaviteret, eller der på bitewing-optagelser var tydelig radiolucens ind i dentinen. Radiolucens er skygge på røntgenbillede som tegn på caries.

I interventionsgruppen og i kontrolgruppen blev data for tandstatus (defs) registreret ved baseline og ved studiets afslutning på en fortrykt OCR-blanket som led i normal praksis. Således blev dataindsamlingen til projektet sammenkørt med intervallerne for rutinemæssige undersøgelser i Odense Tandpleje.

I den 3-årige projektperiode blev tidsforbruget i forbindelse med undersøgelse, bitewing-røntgenoptagelser, medikamentel og kemomekanisk behandling samt kirurgisk cariesbehandling registreret. Tidsforbruget fordelt på behandlergrupper blev både i interventions- og kontrolgruppen registreret i journalen fra barnet kom ind ad døren, til det igen forlod klinikken. Da det er vanskeligt at trække tid brugt ved traumeundersøgelse og – behandling ud af den samlede tid ved et besøg, blev det valgt at inkludere tiden til disse ydelser, idet det antages, at tiden anvendt hertil er ens i de to grupper.

Stikprøvestørrelsen er baseret på en styrkeberegning for t-test for to ens middelværdier, og tog udgangspunkt i den ønskede forskel i cariesudviklingen. Stikprøvestørrelsen blev beregnet til 150 børn i henholdsvis interventionsgruppen og i kontrolgruppen. Det betyder, at i alt 300 børn skulle deltage i undersøgelsen for at sikre tilstrækkelig styrke i

analyserne til at opfange en statistisk signifikant forskel af en given størrelse, hvis en sådan eksisterer. En beskrivelse af stikprøveberegningerne kan findes i bilag 8.1.

2.4 Statistisk metode

Diagnostik af børnenes approximalflader blev registreret således, at der ville være mulighed for analyser på fladeniveau (diagnostik af hver enkelt approximalflade i studiet) og på individniveau (tandsstatus opgjort for hvert enkelt barn).

Analyser på fladeniveau var planlagt til at skulle være rent deskriptive. Dvs., at ændringen i diagnoser skulle undersøges ved at sammenligne fordelingen af diagnoser for henholdsvis interventions- og kontrolgruppen ved baseline og follow-up.

Undersøgelsens egentlige effektmål var defineret til at være udviklingen i defs-score (antal flader pr. barn, der har initial caries, manifest caries, fyldning, rodbehandling eller er ekstraheret). Målet skulle sammenfattes som udviklingen i gennemsnitlig defs-score fra baseline til follow-up målt på individniveau. Da undersøgelsesperioden varierede for interventionsgruppen og kontrolgruppen, skulle der anvendes regressionsmodeller til at tage højde for, at antallet af dage i undersøgelsen varierede for hvert enkelt barn i undersøgelsen. Idet udviklingen i defs måles i diskrete enheder, er der anvendt en negativ binomial regressionsmodel, som kan bruges på denne variabeltype (tællevariabel) og samtidig kan kontrollere for antal dage i analysen for hvert barn. Forskellen mellem interventions- og kontrolgruppe i udviklingen i defs er testet med klyngejusterede standardfejl. Regressionsmodellen er beskrevet nærmere i bilag 8.1.

I undersøgelsens økonomiafsnit er der foretaget sammenligninger mellem udviklingen i gennemsnitsomkostninger fra baseline til follow-up for henholdsvis interventionsgruppen og kontrolgruppen. Også her er der anvendt regressionsanalyse for at tage højde for, at antallet af dage i undersøgelsen varierede fra barn til barn i undersøgelsen. For at tage skævheden ud af omkostningsvariablen er der anvendt en semilogaritmisk regressionsmodel. Forskellen mellem interventions- og kontrolgruppe i udviklingen i omkostninger er testet med klyngejusterede standardfejl.

Interventionens omkostningseffektivitet belyses med inkrementale *cost-effectiveness*-ratioer, hvor udviklingen i gennemsnitsomkostninger er sat i forhold til gennemsnitstilvæksten i defs. Bootstrappede konfidensintervaller (uden klyngejusteringer) er anvendt til at repræsentere ratioernes statistiske usikkerhed.

Den negative binomialmodel er estimeret i Stata version 8.2. Alle andre beregninger og modeller til undersøgelsen er foretaget i SAS version 9.1.

3 Teknologien – tidlig diagnostik

3.1 Metode

3.1.1 Materiale

Undersøgelsen af tidlig røntgendiagnostik omfattede approksimalfladerne fra hjørnetandens distalflade til 2. molars distalflade i de 4 kvadranter, maksimalt 20 flader pr. barn på 224 børn, potentielt 4.446 flader i alt. Sytten tænder (34 flader) var ekstrahe- ret, 131 flader var fyldt, og 79 flader kunne ikke med sikkerhed læses på røntgenbille- derne. Studiet omfattede således 4.236 approksimalflader.

3.1.2 Fremgangsmåde

Inden den kliniske undersøgelse blev der taget et sæt bitewing-røntgenbilleder (to film), der dækkede tænderne fra distalfladen af hjørnetanden til distalfladen af 2. molar. Børnene blev beskyttet af et blygummiforklæde. Der blev brugt Kodak Ektaspeed film, Swedent filmholder og Siemens røntgenapparat, 70 kV, 7 mA, fokus-film-afstand 25cm, eksponeringstid 0,35 sek. Filmene blev fremkaldt i halvautomatisk Procomat fremkal- dermaskine. Børnene blev undersøgt klinisk med spejl og sonde under tørlægning, og undersøgelsesresultaterne blev registreret på OCR-blanket. Derefter undersøgte samme tandlæge barnets bitewing billeder på en Dentaurum røntgenskærm med Matson rønt- genkikkert med 2 x forstørrelse. Data fra den røntgenologiske undersøgelse blev tilføjet på OCR-blanketten med en anden farve skrift.

Fundene fra den kliniske undersøgelse og røntgenundersøgelsen blev klassificeret jf. tabel 3.1.

Tabel 3.1. Klassifikation af klinisk- og røntgenundersøgelse

Klassifikation	Klinisk undersøgelse	Røntgenundersøgelse
S	Sund emaljeoverflade	Ingen synlig radiolucens
0	Initial caries (emaljeoverfladen tydeligt ru, mat og opak, ingen kavitetsdannelse)	Radiolucens i emaljen, inklusive emalje-dentin-grænsen
1	Manifest caries (emaljeoverfladen tydeligt ru, mat og opak, kavitetsdan- nelse/tydelige skygger under tilsyneladende intakt emalje)	Tydelig radiolucens ind i dentinen

Børnene på de tre skoler blev undersøgt af hver sin tandlæge. To af undersøgerne er medforfattere til denne rapport.

Efter data var samlet, blev røntgenbillederne læst af forfatterne igen, og der blev opnået konsensus om alle røntgendata.

Bowkers test for symmetri blev anvendt til at teste, om røntgenundersøgelsen afveg sig- nifikant fra den kliniske undersøgelse. Bowkers test er identisk med McNemars test, men bruges når klassificeringen består af mere end to kategorier (16).

3.1.3 Reliabilitet

Cohens Kappa blev brugt til at beregne diagnosticeringens pålidelighed (17). Kappa er et mål for enigheden mellem to observatørs diagnostik af de samme objekter (interra- ter agreement), eller samme observatørs diagnostik af objekterne på to forskellige tids- punkter (intrarater agreement). Værdierne ligger på en skala fra 0 til 1, hvor 1 er meget

god overensstemmelse, og 0 er dårlig overensstemmelse, dvs. den enighed, der forventes at være ved tilfældighed.

I undersøgelsen af bitewing-optagelsers bidrag i diagnostik blev interrater kalibrering beregnet for de tre tandlægers (tandlæger i interventionsgruppen) overensstemmelse af klinisk og røntgenologisk diagnostik på 10 børns primære tandsæt med Kappa-værdier på 0,72-0,80. Efter 15 måneder blev 25 % af bitewing billederne på undersøgelsens 224 børn tilfældigt valgt ud, og der blev gennemført en ny undersøgelse af røntgenbillederne til beregning af intrarater overensstemmelse i diagnostikken. Kappa-værdien var 0,79. De to forfattere gennemførte sammen den anden undersøgelse og opnåede konsensus omkring diagnostikken. Kappa-værdierne indikerer, at der er god overensstemmelse i diagnostikken.

3.2 Resultater

224 børn blev undersøgt i efteråret 2000. Tabel 3.2 viser fordelingen af børnene i kategorier efter klinisk og røntgenologisk undersøgelse. Som det ses, blev 156 (70 %) diagnosticeret cariesfrie ved den kliniske undersøgelse. Af disse børn havde 48 (31 %) radiolucens i emaljen, og 18 (12 %) havde radiolucens i dentinen. Det betyder, at 42 % af de børn, der klinisk var diagnosticeret cariesfrie, havde caries på bitewing billederne. Endvidere havde 15 (56 %) af 27 børn, der klinisk var diagnosticeret med initial caries, radiolucens i dentinen.

Hos 132 børn ($48+11+2+18+15+38$) fandt man caries på bitewing-billederne. Af disse børn blev 50 % ($48+18=66$) vurderet som cariesfrie ved den kliniske undersøgelse.

Bowkers test for symmetri indikerer, at forskellen i diagnostik mellem den kliniske undersøgelse og røntgenundersøgelsen er større, end hvad der kan forventes ved tilfældigheder ($p < 0,0001$).

Tabel 3.3 viser fordelingen af approksimalflader i kategorier efter klinisk og røntgenologisk undersøgelse. I alt 4.236 flader blev undersøgt. Af disse blev 4.061 (95,8 %) diagnosticeret cariesfrie ved den kliniske undersøgelse. Af disse flader havde 380 (9 %) radiolucens i emaljen, og 72 (2 %) flader havde radiolucens i dentinen. Dette betyder, at 11 % af de flader, der klinisk var diagnosticeret cariesfrie, var carierede på røntgenbillederne.

Endvidere havde 32 (28 %) af 112 flader, der klinisk blev diagnosticeret med initial caries, radiolucens i dentinen. Af 450 flader med radiolucens i emaljen blev 380 (84 %) ikke fundet klinisk, og af 156 flader med radiolucens i dentinen blev 104 flader (67 %) ikke fundet klinisk.

Tabel 3.2. Kliniske og røntgenologiske cariesdiagnoser på approximalflader hos 6-årige børn på individniveau

Klinisk	Røntgenologisk				
	Diagnoser	S	0	1	Total
	S	90	48	18	156
	0	1	11	15	27
	1	1	2	38	41
	Total	92	61	71	224

Bowkers test (S): 70,23

Frihedsgrader: 3

P-værdi: < 0,00001

Af 606 flader med radiolucens (380+63+7+72+32+52) blev 75 % (380+72=452) ikke fundet ved den kliniske undersøgelse.

På fladeniveau viste Bowkers test ligeledes, at resultaterne var statistisk signifikante ($p < 0,0001$).

Tabel 3.3. Kliniske og røntgenologiske cariesdiagnoser på approximalflader hos 6-årige børn på fladeniveau

Klinisk	Røntgenologisk				
	Diagnoser	S	0	1	Total
	S	3.609	380	72	4.061
	0	17	63	32	112
	1	4	7	52	63
	Total	3.630	450	156	4.236

Bowkers test (S): 408,78

Frihedsgrader: 3

P-værdi: < 0,00001

Den gennemsnitlige gevinst pr. barn målt på forskellen mellem antal carierede flader fundet på bitewing-optagelser og ved klinisk undersøgelse var på initial caries 1,5 flader, på manifest caries 0,4 flader. Det er således mest på diagnostik af initial caries, der er gevinst ved at supplere klinisk undersøgelse med bitewing-optagelser.

3.3 Diskussion

Resultaterne af undersøgelsen viser, at signifikant flere cariesangreb blev fundet ved bitewing-undersøgelsen end ved den kliniske undersøgelse. Især forskellen på initiale cariesangreb var stor, men bitewings afslørede også klinisk fejldiagnose på manifesterede cariesangreb.

I vores undersøgelse blev 75 % af approximalflader med caries på røntgenbilleder ikke fundet klinisk. Murray & Majid (18) fandt i deres undersøgelse, at 68 % af approximale cariesangreb i det primære tandsæt på 5-årige ved baselineundersøgelsen blev fundet på bitewings alene, og at det tilsvarende tal på tilkomne approximale cariesangreb i løbet af en 2-årig undersøgelsesperiode var 78 %.

Blandt klinisk cariesfrie børn fandt vi 42 % med approssimal caries på røntgenoptagelser, heraf 11 % med caries i dentin. Boman et al. (19) fandt blandt klinisk cariesfrie 5-årige 36 % med approssimal caries på bitewing-optagelser, heraf 20 % med mindst et cariesangreb ind i dentinen. Espelid et al. (6) fandt, at 44 % klinisk cariesfrie femårige havde caries på bitewing-billeder.

Den gennemsnitlige diagnostiske gevinst på bitewing-optagelser var i denne undersøgelse 1,9 flader pr. barn. Moberg et al. (15) fandt gennemsnitligt 1,8 flere approssimalflader med caries, når de anvendte bitewing-optagelser i diagnostikken, end når de undersøgte klinisk.

Der er således god overensstemmelse mellem resultater i nærværende undersøgelse og i tidligere undersøgelser. Vores behov for at supplere klinisk undersøgelse med bitewing-optagelser svarer derfor til det behov, der er givet udtryk for i tilsvarende undersøgelser.

Stecksén-Blicks & Wahlin (20) fandt på 4-årige 28 % af approssimale cariesangreb alene på røntgen, 47 % på 5-årige og 64 % på 6-årige. Disse resultater viser, at risikoen for at overse approssimale cariesangreb i det primære tandsæt stiger med barnets alder. Kontakten mellem molarerne bliver tættere med årene, efterhånden som nye tænder presser på bagfra i tandbuen, og inspektion af approssimalfladerne bliver vanskeligere. Behovet for at tage bitewings allerede i 4-års alderen er derfor ikke så stort. Da det samtidigt er vanskeligt og kan være traumatiserende for det lille barn, valgte vi at vente med at fotografere til 5-6 års alderen.

Ønsket om at finde en diagnostisk metode, der i vores population bedre end klinisk undersøgelse finder cariesangreb tidligt, blev opfyldt i denne undersøgelse.

Etiske overvejelser om risiko for stråleskader ved røntgenfotografering skal relateres til fordelene ved røntgenologisk diagnose (21). Resultaterne her taler så tydeligt for at udvide indikationerne for bitewing-undersøgelser, at de vurderes til langt at overstige den lille risiko, der er forbundet med eksponering ved to intraorale røntgenoptagelser.

3.4 Kapitelsammenfatning

Ved studiets start (efterår 2000) blev der taget bitewing-optagelser på børnene i interventionsgruppen, som samtidig også fik undersøgt approssimalflader på hjørnetænder og molarer klinisk. I alt omfattede undersøgelsen 4.236 approssimalflader blandt 224 børn. Der blev fundet signifikant flere cariesangreb ved bitewing-undersøgelsen end ved den kliniske undersøgelse. Gevinsten ved at kombinere klinisk undersøgelse med bitewing-optagelse sammenlignet med klinisk undersøgelse alene, var gennemsnitligt 1,5 flader ved initial caries og 0,4 flader ved manifest caries pr. barn.

Ønsket om at finde en diagnostisk metode, der i Odense Tandplejes population finder cariesangreb tidligere end klinisk undersøgelse, blev således indfriet.

4 Teknologien – kemomekanisk behandling

4.1 Metode

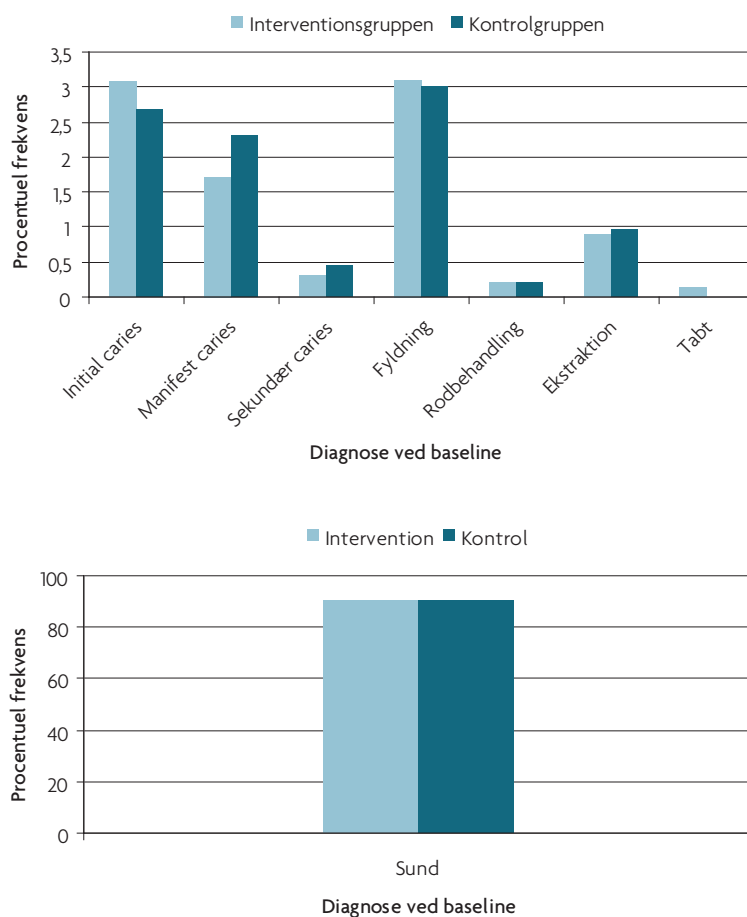
4.1.1 Materiale

Hvert barn deltog i undersøgelsen med 16 approximalflader. Hjørnetænderne er udeladt i denne undersøgelse, dels fordi de fældes relativt tidligt, og fordi cariesudvikling på hjørnetændernes distalflader kun sjældent forekommer. I interventionsgruppen med tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling indgik således 182 børn med 2.912 tandflader, i kontrolgruppen 154 børn med 2.464 tandflader.

Ved undersøgelsens start i 2000 var den gennemsnitlige defts på børnene i interventionsgruppen 2,41, og i kontrolgruppen 2,46.

Som det fremgår af figur 4.1 synes der ikke at være store forskelle i tandsundhed og tandsygdom mellem interventions- og kontrolgruppen ved baseline undersøgelsen. Størst er forskellen på manifest caries, som forekommer hyppigere i kontrolgruppen. Der er flest initiale cariesangreb i interventionsgruppen. Antallet af sunde flader er stort ens i de 2 grupper.

Figur 4.1.a. og b. Tandsygdom ved baseline, opgjort på fladeniveau



4.1.2 Fremgangsmåde

I interventionsgruppen blev baseline undersøgelse inkl. bitewing-optagelser foretaget af tandlæger i efteråret 2000. De børn, der ved undersøgelsen fik konstateret approssimal caries klinisk eller røntgenologisk, eller som havde fyldninger på approssimale flader, fik hver 3. måned en kemomekanisk behandling af approssimalfladerne fra mesialfladen på 1. molar til distalfladen på 2. molar i de 4 kvadranter. Børn, der i løbet af projektperioden udviklede caries på approssimalflader, blev inkluderet i behandlingsgruppen. Børn uden approssimal caries blev undersøgt af en tandlæge en gang om året, børn med approssimal caries blev undersøgt hver 6. måned, skiftevis af tandlæge og tandplejer. Der blev taget bitewing-optagelser ved tandlægenes undersøgelser – 4 sæt i alt. Den kemomekaniske behandling blev foretaget af tandlæge og tandplejer i relation til undersøgelserne, og af klinikassistenter ved de mellemliggende besøg. Som antibakterielt medikament anvendtes 1 % klorhexidingel, Corsodyl Gel® i engangssprøjte og en flad vokset tandtråd Dentotape®. Der blev behandlet et kvadrant ad gangen. Efter tørlægning med vatruller og luftpåblæsning blev en dråbe gel lagt facielt og oralt for hvert approssimalrum. Ca. 1 ml gel blev brugt pr. behandling. Tandtråd i tandtråds-holder FlossMate® blev dernæst ført frem og tilbage 10 gange på hver approssimalflade. Børnene blev bedt om ikke at børste tænder en time efter behandlingen. De måtte gerne spise og drikke. Den afsluttende undersøgelse blev foretaget af tandlæger i efteråret 2003.

I kontrolgruppen fortsatte hidtidig praksis med undersøgelsesintervaller efter individuelle behov. Bitewing-optagelser blev foretaget på formodning om caries i et omfang på ca. 11 % af populationen. Initiale cariesangreb blev behandlet med 2 % NaF eller Duraphat® (en fluorholdig lak) et antal gange svarende til den vurderede cariesaktivitet. Evt. blev tandtråd anvendt, hvis det var vanskeligt at få præparatet ind i approssimalrummene. Fladerne blev holdt fugtige i 1 minut, når NaF blev anvendt. Efter denne behandling måtte børnene spise og drikke, efter behandling med Duraphat® skulle de vente en time. Tandlæger, tandplejere eller klinikassistenter udførte den medicamentelle behandling.

Operativ cariesterapi blev i begge grupper foretaget, når cariesangrebet var kaviteret, eller der på bitewing-optagelser var tydelig radiolucens ind i dentinen.

Klinisk undersøgelse blev foretaget med spejl og sonde under tørlægning, og undersøgelsesfund blev registreret på OCR-blanket efter følgende kriterier:

- 0 Initial caries (caries i emalje)
- 1 Manifest caries (caries i dentin)
- 2 Sekundær caries (ny caries på tidligere carieret flade)
- 4 Fyldning
- 5 Rodbehandling
- 6 Ekstraktion
- 7 Tabt af anden årsag (typisk fældet i forbindelse med tandskifte)
- 8 Sund
- 9 Ikke læsbar.

Tre tandlæger og en tandplejer undersøgte børnene i interventionsgruppen, mens fire andre tandlæger undersøgte børnene i kontrolgruppen.

Klinisk diagnostik er anvendt til sammenligning af interventions- og kontrolgruppe, idet bitewing-optagelser af alle flader kun er foretaget i interventionsgruppen, og radiologisk diagnostik derfor ikke kan anvendes.

Det relevante mål for udvikling af tændernes sygdomstilstand er defs (decayed, extracted and filled surfaces), som udtrykker det antal flader pr. barn, der har initial caries, manifest caries, fyldning, rodbehandling eller er ekstraheret. Hver af disse flader får et 1-tal, som adderes. De resterende flader er sat til nul. "Tabt af anden grund" tæller ligeledes som et nul. Da 16 flader undersøges, går skalaen fra 0-16 for hvert barn med mulighed for diskrete udfald (I bilag 8.2 diskuteres mulighederne for at kvalitetsjustere denne skala for alvorligheden af de forskellige diagnoser).

Som et samlet mål for udviklingen af tandsygdom anvendtes tilvækst i gennemsnitlig defs-score. For at undersøge om der var forskel i tilvæksten af defs-score mellem de to grupper, blev der anvendt regressionsanalyse, så der kunne tages højde for det varierede antal dage, som børnene deltog med i undersøgelsen. Da hver observation bestod af en defs-scorer med et diskret antal, hvoraf mange kun havde lille eller slet ingen tilvækst, var der tale om en tællevariabel. Derfor blev der anvendt en Negbin-regressionsmodel, som var passende for denne type variabel. En nærmere beskrivelse af regressionsmodellen kan findes i bilag 8.1.

4.1.3 Reliabilitet

Interrater kalibrering på overensstemmelse af klinisk og røntgenologisk diagnostik mellem de syv tandlæger og den ene tandplejer på 11 børns primære tandsæt blev beregnet til Kappa-værdi 0,60 ved undersøgelsens start og til Kappa-værdi 0,71 på 9 børn i februar 2003. Disse værdier indikerer god overensstemmelse i diagnostikken.

4.2 Resultater

I tabel 4.1 vises frekvensfordelingen ved baseline og follow-up samt den relative ændring i fladernes sundhed for hhv. interventionsgruppen og kontrolgruppen.

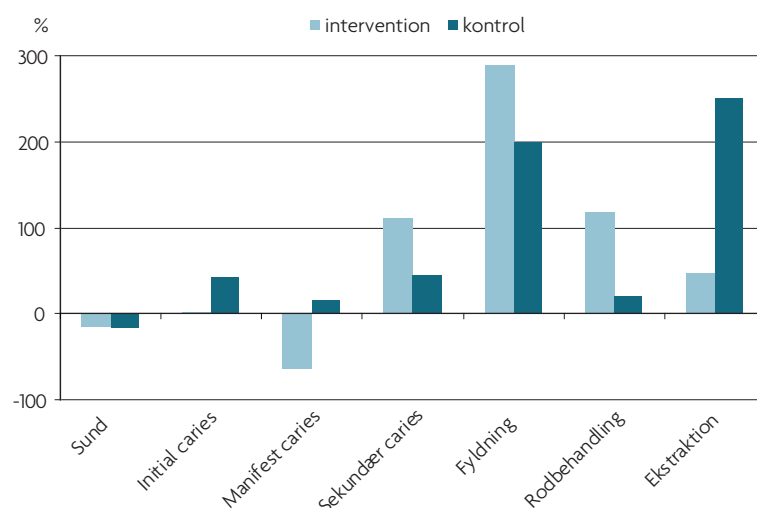
Tabel 4.1. Frekvens af klinisk diagnostik af flader

Diagnose	Interventionsgruppen (n=2.912)			Kontrolgruppen (n=2.464)		
	Baseline	Follow-up	Relativ ændring (%)	Baseline	Follow-up	Relativ ændring (%)
Sund	2.637	2.258	-14	2.227	1.847	-17
Initial caries	90	92	2	66	94	42
Manifest caries	49	18	-63	57	66	16
Sekundær caries	9	19	111	11	16	45
Fyldning	91	354	289	74	221	199
Rodbehandling	6	13	117	5	6	20
Ekstraktion	26	38	46	24	84	250
Tabt (af anden årsag)	4	120	2.900	0	130	NA

Her ses samme relative procentvise ændring i antal sunde flader i hhv. interventions- og kontrolgruppe (-14 % og -17 %). Der er relativt større ændring på initiale og manifeste cariesangreb i kontrolgruppen (hhv. 42 % mod 2 % og 16 % mod -63 %), mens den relative ændring i antal sekundære cariesangreb og fyldninger er størst i interventi-

onsgruppen (hhv. 111 % mod 45 % og 289 % mod 199 %). På rodbehandlinger er den relative ændring størst i interventionsgruppen (117 % mod 20 %), på ekstraktioner størst i kontrolgruppen (250 % mod 46 %). Den samlede relative tilvækst af ubehagelige behandlinger (rodbehandlinger og ekstraktioner) er i interventionsgruppen 163 %, og i kontrolgruppen 270 %. Den relative ændring på ”flader tabt af anden årsag” kan ikke udregnes for kontrolgruppen. Resultaterne er illustreret i figur 4.2.

Figur 4.2. Den relative ændring af diagnoser fra baseline til follow-up (procent)



Note: Antal flader for intervention og kontrol: n=2.912 og n=2.464

Ovenstående diagnostik kan som beskrevet i kapitel 4.1 opgøres i defs for at få det relevante mål for udviklingen af tændernes sundhedstilstand jf. tabel 4.2.

Tabel 4.2. Frekvens af approksimal defs-score ved baseline og ved follow-up med børn som enhed (%)

Defs-score	Interventionsgruppe (N=183)		Kontrolgruppe (N=154)	
	Baseline	Follow-up	Baseline	Follow-up
0	67,0	40,7	64,3	41,6
1-3	22,5	30,2	25,3	25,3
4-9	10,4	27,3	9,8	28,6
10-15	0	1,6	0,7	4,6

Faldet i antal cariesfrie børn (defs-score 0) var større i interventionsgruppen end i kontrolgruppen, 26,3 % mod 22,7 %, antal børn med 1-3 cariesangreb steg mest i interventionsgruppen, 7,7 % mod 0 %, mens stigningen i antal børn med 4-9 og med 10-15 cariesangreb var størst i kontrolgruppen, henholdsvis 18,8 % mod 16,9 % og 3,9 % mod 1,6 %.

For at vise et samlet mål for udviklingen af tændernes sundhedstilstand blev forskellen i tilvæksten af gennemsnitlig defs-score beregnet, jf. tabel 4.3.

Tabel 4.3. Gennemsnits-defs og gennemsnitsforskel fra baseline til follow-up

	N	Gennemsnit (defs)		Forskel	Standardafvigelse (defs)	
		Baseline	Follow-up		Baseline	Follow-up
Interventionsgruppen	182	0,99	2,43	1,43	1,83	2,95
Kontrolgruppen	154	1,11	2,55	1,44	1,94	3,13

Tilsyneladende er der ikke den store forskel på tilvæksten af defs fra baseline til follow-up i de to grupper, idet tilvæksten er 1,43 i interventionsgruppen og 1,44 i kontrolgruppen. I beregningen er der dog ikke taget højde for, at målingerne foregik på forskellige tidspunkter.

For at justere for forskelle i måletidspunkterne (antal dage hvert barn deltager i undersøgelsen, dvs. tiden mellem baseline og follow-up) samt for klyngeeffekten, jf. kapitel 4.1, anvendtes regressionsanalyse. Resultaterne er præsenteret i tabel 4.4. I regressionsmodellen er tilvæksten i defs modelleret som en funktion af undersøgelsesgruppe (interventions- eller kontrolgruppe, hvor kontrolgruppen er anvendt som referencekategori) samt antal dage i undersøgelsen. Dummyvariablen for interventionsgruppen er negativ (-0,22), hvilket indikerer, at tilvæksten i defs i interventionsgruppen er ca. 22 % mindre end i kontrolgruppen (eller 19 % med en Halvorsen-korrektion, som tager højde for dummy-variablen diskrete natur). Den estimerede parameter er statistisk signifikant, hvilket giver anledning til at fortolke resultaterne således, at deltagerne i interventionsgruppen har en nedsat sandsynlighed for have en tilvækst i defs, når der justeres for forskelle i perioden mellem baseline og follow-up.

Tabel 4.4. Negativ binomial regression for tilvækst i defs (NB II model)

Variabel	Koefficient				Konfidensinterval	
		SE	z	P-værdi	Nedre KI	Øvre KI
Intercept	-6,3393	0,1070	-59,24	0,000	-6,5490	-6,1296
Intervention	-0,2156	0,1070	-2,02	0,044	-0,4252	-0,0059
Dage	(exposure)					
Dispersion	1,3468	0,1534			1,0773	1,6838

Noter: Standardfejl justeret for klyngeeffekt mht. skole
 Log pseudolikelihood = -573,07
 N=336

4.3 Diskussion

4.3.1 Gevinst i tandsundhed

Fluorider anvendes hyppigst til medikamentel behandling af initiale cariesangreb, og er således også hidtidig praksis hos Odense Tandpleje og derfor brugt i kontrolgruppen. Adskillige undersøgelser har dokumenteret, at fluor har en cariesreducerende effekt. Stærkest evidens er der for virkning af daglig tandbørstning med fluortandpasta. Effekten er dosisafhængig, således at tandpasta med høj fluoridkoncentration har bedst effekt (11).

Gisselsson et al. (24) har i en undersøgelse fundet en cariesreduktion på 30-39 % i det permanente tandsæt på 12-15-årige, der hver 3. måned blev behandlet med fluorgel og tandtråd, og på 42 % i en tilsvarende population, der blev behandlet med klorhexidinel og tandtråd (25).

Vi anvender ofte Duraphat® til fluorbehandling. I en metaanalyse af Helfenstein og Steiner (26) gav Duraphat® en gennemsnitlig cariesreduktion på 38 %. Da resultatet af Gisselssons undersøgelse af effekten af behandling med klorhexidingel og tandtråd på 4-7-årige var af samme størrelse, dvs. en cariesreduktion på 38 % (2), fandt vi det interessant at måle effekten af en tilsvarende behandling i en population af børn i Odense Tandpleje.

Kliniske studier har vist, at reduktionen af approximal caries er afhængig af den måde, klorhexidingel appliceres på. Dog er der modstridende resultater. Emilson et al. (27) relaterede derfor applikationsmetode til målinger af mutans streptococci, der er aktive i cariesprocessen. Bakteriereduktionen var størst i den gruppe patienter, der blev behandlet med gel i mundske, lidt lavere i gruppen, der foruden behandlingen med gel og tandtråd fik afpudset facial og oral flader med gel, og lavest i gruppen, der alene fik behandling med gel og tandtråd. Ser man på bakteriereduktion approximalt, viste behandling med tandtråd en større reduktion af bakterier ved megen plak end skemetoden. Rekolonisationen var hurtigst i gruppen, der blev behandlet med tandtråd alene. Alligevel var det den metode, vi valgte i Odense Tandpleje, dels fordi vi var interesserede i bakteriereduktion i approximalrummene specifikt og ikke i hele munden, og dels fordi tidsaspektet havde betydning. Behandling med ske tog i undersøgelsen 25-30 minutter, behandling med tandtråd og afpudsning tog 12-14 minutter, mens behandling med tandtråd alene tog 8-10 minutter.

Forventningerne til effekten af intervention med tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling med Corsodyl Gel® er ikke blevet indfriet i denne undersøgelse i Odense Tandpleje, idet effekten af behandlingskonceptet er stort set den samme som effekten af hidtidig behandling målt på defs-score på cariesprogression i studieperioden, 1,43 i interventionsgruppen og 1,44 i kontrolgruppen. Korrigeres der for klyngeeffekt og forskelle i måletidspunkter i interventions- og kontrolgruppe, hvor det antages at defs-tilvækst forøges lineært med tid for deltagelse i undersøgelsen, er forskellen på cariesprogression dog statistisk signifikant.

I tabel 4.1 ses relativt flere initiale og manifesterede cariesangreb ved slutmåling i kontrolgruppen, hvilket kan hænge sammen med, at cariesangrebene diagnosticeres og behandles tidligere i interventionsgruppen, hvor klinisk undersøgelse suppleres med bitewing-optagelser. Der er relativt mest sekundær caries og flest fyldninger ved slutmåling i interventionsgruppen. Sekundær caries approximalt ses bedst på bitewing-optagelser, hvilket kan være en del af forklaringen. Det højere antal fyldninger kan skyldes, at flere cariesangreb er blevet diagnosticeret på bitewing-optagelser i interventionsgruppen end i kontrolgruppen. Den relative ændring på flader "tabt af anden årsag" kan ikke udregnes på kontrolgruppen. Der ser dog ikke ud til at være stor forskel på mængden i de to grupper.

Der er forskel på den relative tilvækst af ubehagelige behandlinger (rodbehandling og ekstraktion) i de to grupper. Den relative tilvækst er for rodbehandling størst i interventionsgruppen, og for ekstraktion er den størst i kontrolgruppen. Dette kan skyldes, at manifest caries på bitewing-optagelser ses så tidligt, at rodbehandling kan erstatte en ekstraktion. Også de længere undersøgelsesintervaller i kontrolgruppen kan bidrage til, at tænder er mere destruerede, inden caries diagnosticeres. At der er færre ubehagelige behandlinger i interventionsgruppen kan tale for at vælge tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling frem for hidtidig praksis, idet flere børn spares for smerter og ubehag, der kan forårsage tandlægeangst.

F-komponenten (filled) i defs score ved slutmåling er høj i interventionsgruppen, mens e-komponenten (extracted) er høj i kontrolgruppen. Med hensyn til d-komponenten (decayed) er initial og manifest caries høj i kontrolgruppen og sekundær caries høj i interventionsgruppen. Initial caries (score 0) er normalt ikke med i defs score, men i denne undersøgelse regnes initial caries med. Tallene udligner hinanden, så slut-defs-score er næsten ens i de to grupper. Defs som samlet score er således et dårligt målesystem for forskydninger i cariesværhedsgrad (initial caries, manifest caries, dyb caries, der kræver rodbehandling eller ekstraktion) og for cariesakuiteten (antal initiale cariesangreb). I bilag 8.2 diskuteres mulighederne for at vægte målingerne med hensyn til værhedsgrad og derved gøre defs-scoren til et mere nuanceret målesystem. En vægtning af målingerne kræver dog mere undersøgelse og validering, før en egentlig anvendelse vil være forsvarlig.

I tabel 4.2 ses, at antallet af cariesfrie børn er faldet mere i interventionsgruppen end i kontrolgruppen, hvilket kan forklares med adgangen til den mere detaljerede diagnostik på bitewing-optagelser i interventionsgruppen. Små cariesangreb, der ikke kan diagnosticeres klinisk, vil være synlige på bitewing og fjerne børnene fra den cariesfrie gruppe. I overensstemmelse hermed er antallet af børn med 1-3 cariesangreb steget i interventionsgruppen, men er konstant i kontrolgruppen. Stigningen af antal børn med 4-9 cariesangreb og med 10-15 cariesangreb er større i kontrolgruppen end i interventionsgruppen, hvilket kan være udtryk for, at cariesangrebene opdages og behandles tidligere i interventionsgruppen, hvor også approksimallflader uden diagnosticeret caries behandles kemomekanisk på børn med registreret caries. Således kan meget tidlige cariesangreb være standset.

4.3.2 Undersøgellesdesign

For at gøre denne undersøgelse valid i forhold til børnepopulationen i Odense blev skoler med carieserfaring tæt på Odenses gennemsnit valgt til interventions- og kontrolgruppe. I undersøgelsen blev der fundet flere cariesangreb, når klinisk diagnostik på 6-årige blev suppleret med røntgenologisk undersøgelse end ved klinisk undersøgelse alene, især på initiale cariesangreb, hvor den gennemsnitlige diagnostiske gevinst pr. barn var 1,5 flader mod 0,4 flader på manifesterede cariesangreb. Det vil således især være børn med mange initiale cariesangreb, der har glæde af den tidlige diagnostik med efterfølgende kemomekanisk behandling.

Plakmængden har betydning for klorhexidins indflydelse på cariesprogressionshastigheden, idet den bakteriecidende effekt påvirker syreniveauet omkring tænderne mere ved større plakdannelser (10). Det vil således især være børn med megen plak, der kan have glæde af behandling med klorhexidin.

Data fra de kliniske undersøgelser ved såvel baseline som slutmåling blev anvendt, idet vi ikke havde bitewing-optagelser af alle flader i kontrolgruppen. Herved får vi ikke registreret alle cariesangreb og en evt. forskel på antallet af især initiale cariesangreb mellem de to grupper opdages ikke. En forskel man kunne forvente, da børn med approksimal caries i interventionsgruppen har fået kemomekanisk behandling af alle molarernes approksimallflader, hvilket kan have standset meget tidlig udvikling af caries på andre flader end dem med diagnosen initial caries. Studiets design og idé gjorde det ikke muligt at tage bitewing-optagelser af kontrolgruppen ved baseline undersøgelsen, men vi kunne have gjort det ved slutmålingen og derved suppleret resultaterne med bedre viden om omfanget af caries, især initial caries, i de to grupper.

Behandling af initiale cariesangreb blev i interventionsgruppen foretaget med tandtråd og klorhexidin 4 gange årligt, i kontrolgruppen med fluor 1-2 gange årligt. I interventionsgruppen blev alle molare approssimallflader behandlet, hvis blot én var carieret. Undersøgelsens resultat kan være udtryk for, at virkningen af klorhexidin i kombination med tandtråd og fluortandpasta ikke afviger fra virkning af fluor alene i en population som vores med moderat cariesincidens. Plakmængden og antal mutans streptococci er her også moderate, og klorhexidins bakteriedræbende virkning har ikke så stor betydning for den samlede effekt af klorhexidin og fluor.

Gisselsson et al. (2) fandt i deres undersøgelse en cariesreduktion på 38 % i interventionsgruppen i forhold til kontrolgruppen. Cariesprævalensen var højere end i vores population, deftscore ved slutundersøgelsen således 2,59 i interventionsgruppen og 4,20 i kontrolgruppen mod tilsvarende 2,43 og 2,55 i denne undersøgelse. Ved baseline undersøgelserne var der ingen signifikant forskel mellem deftscore i de to grupper hverken hos Gisselsson eller i denne undersøgelse. Det er forskellen på cariesprævalens i kontrolgrupperne, der er interessant i denne forbindelse. En del af årsagen er sikkert, at børnene i Gisselssons undersøgelse var 4 år ved undersøgelsesstart, mens vores undersøgelsespopulation var 6 år. I den yngre population var 91,5 % af børnene i interventionsgruppen og 90,5 % af børnene i kontrolgruppen uden approssimal caries, mens det tilsvarende tal i nærværende undersøgelse er 67 % og 64,3 %. Således var der hos Gisselsson flere tandflader uden caries og fyldning ved baseline og dermed også mulighed for tidlig kemomekanisk behandling af flere flader. Hvis der er forskel på mundhygiejnen i de to populationer, kan det være en del af forklaringen på den bedre effekt af kemomekanisk behandling i den svenske undersøgelse, idet børn i interventionsgruppen fik kemomekanisk behandling med klorhexidin på samtlige approssimallflader i Gisselssons undersøgelse. I nærværende undersøgelse fik kun børn med diagnosticeret approssimal caries på molarer denne behandling og kun på molarernes approssimallflader. Børnene i kontrolgruppen fik ikke behandlet initiale cariesangreb med fluoroprensning i Gisselssons undersøgelse, også en mulig årsag til den større forskel mellem deftscore ved slutundersøgelsen af interventions- og kontrolgruppen og dermed den bedre effekt af behandlingen i den svenske undersøgelse. Endelig fik 38 % af børnene i interventionsgruppen hos Gisselsson suppleret klorhexidinbehandlingen med en fluor-tablet dagligt, hvilket yderligere vanskeliggør sammenligning af resultaterne i de to undersøgelser.

Undersøgelsen af tidlig diagnostik blev foretaget af tre tandlæger, og undersøgelsen af tidlig diagnostik i kombination med kemomekanisk behandling af de samme tre tandlæger og en tandplejer i interventionsgruppen og af fire andre tandlæger i kontrolgruppen. Da *interrater*-kalibreringer viser god diagnostisk overensstemmelse, vurderes det, at det faktum, at mange tandlæger undersøgte og behandlede, ikke havde betydning for undersøgelsens validitet.

For at se om der efter undersøgelsens afslutning fortsat var forskel på cariesudviklingen i den tidligere interventions- og kontrolgruppe, undersøgte Gisselsson et al. (28) de samme kohorter efter 4 og 9 år. Det viste sig, at forskellen i cariesreduktion mellem de to grupper ved undersøgelsens afslutning var bibeholdt, men at den efterfølgende cariesudvikling var ens i de to grupper. En lignende follow-up-undersøgelse i Odense Tandpleje ville være en relevant og interessant mulighed at forfølge.

4.3.3 Konsekvenser for patienterne

Der er ikke gennemført en egentlig dataindsamling i forhold til belysning af patientspekter i denne medicinske teknologivurdering. Disse aspekter vurderes udelukkende

beskrivende ud fra tandplejepersonalets synspunkter samt ud fra viden og resultater fra videnskabelige artikler.

Et af målene med nærværende undersøgelse var at finde en behandlingsmetode, der sparer børnene for ubehagelige oplevelser hos tandlægen. Flere undersøgelser har vist, at risikoen for at udvikle tandlægeangst stiger med antallet af operative cariesbehandlinger, behandlingsproblemer og tandpine. Således viste Raadal et al. (1) en signifikant sammenhæng mellem større behandlinger i 5-års alderen og tandlægeangst hos 10-årige.

Wogelius et al. (29) viser, at 77 % af børnene i en undersøgelsespopulation med udtalt tandlægeangst havde haft behandlingsproblemer, mens 26 % i gruppen af børn med den laveste score på tandlægeangst havde haft behandlingsproblemer. Risikoen for at udvikle tandlægeangst var forøget med 193 % hos børn, der blev behandlet for tandpine sammenlignet med børn uden tandpine (30).

I undersøgelsen kommer vi frem til, at den samlede relative procentvise ændring fra baseline til follow up-undersøgelsen på rodbehandling og ekstraktion, der vurderes som de mest ubehagelige behandlinger, er lavest i interventionsgruppen. Behandlingskonceptet med tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling af approksimale cariesangreb sparer således i højere grad end hidtidig praksis børnene for smerter og ubehag, der kan give tandlægeangst.

Som en uventet positiv sideeffekt viste det sig, at børn og forældre i interventionsgruppen var meget samarbejdsvillige. Børnene var nemme at behandle og ingen beklagede sig over klorhexidins dårlige smag. Denne velvillige indstilling holdt også, når operativ cariesbehandling var nødvendig. Forældrene var interesserede i undersøgelsens formål. Den positive holdning opfattede vi som udtryk for, at de følte sig udvalgte. Denne tendens forventer vi fortsat at finde blandt børn og forældre, der fremover får tilbudt ekstra behandling i form af tidlig kemomekanisk intervention. Vi er dog opmærksomme på, at adfærden i interventionsgruppen kan være præget af, at man som deltager i en undersøgelse ønsker at yde en optimal indsats, dvs. at der er en vis Hawthorne-effekt.

Det var også vores indtryk, at man i interventionsgruppen var omhyggelig med tandpleje i hjemmene. Dette forventer vi ligeledes også hos flertallet af de børn, der får kemomekanisk behandling af initiale cariesangreb hver 3. måned. At opdage caries så tidligt, at egen indsats har indflydelse på, om læsionen udvikler sig til et hul, der kræver operativ terapi, er et vigtigt incitament til at forbedre barnets kost og mundhygiejnevener.

Det er effekten af de to behandlingsmetoder som samlet koncept, der holdes op mod hinanden i denne undersøgelse. Vi betragter den bedre mundhygiejne i gruppen af børn, der får intercektiv behandling, som en del af den samlede indsats i interventionsgruppen.

4.4 Kapitelsammenfatning

Undersøgelsen er designet som et 3-årigt prospektivt pre-test/post-test studie med kontrolgruppe. I interventionsgruppen deltog 183 børn med tilsammen 2.912 approksimale molarflader, i kontrolgruppen deltog 154 børn med tilsammen 2.464 approksimale molarflader. Ved undersøgelsens start i 2000 var den gennemsnitlige defs-score (decayed, extracted and filled surfaces) på disse flader 0,99 og 1,11 for hhv. interventi-

onsgruppen og kontrolgruppen. Børnene var gennemsnitligt 6 år. I interventionsgruppen blev klinisk undersøgelse suppleret med bitewing-optagelser en gang årligt, og approssimal caries i emalje og på emaljedentingrænsen blev behandlet med 1 % klorhexidingel (Corsodyl®) og tandtråd hver 3. måned. Kontrolgruppen blev undersøgt og behandlet efter hidtidig praksis: bitewing-optagelser på mistanke om caries og behandling af tidlige approssimale cariesangreb med 2 % NaF eller Duraphat® 1-2 gange årligt. Når der justeres for forskelle i måletidspunkter og for klyngeeffekt, er tilvæksten i defs-score målt ved klinisk diagnostik ca. 22 % mindre i interventionsgruppen end i kontrolgruppen – en signifikant forskel, som dog ligger tæt på grænsen. Antallet af ubehagelige behandlinger (rodbehandling og ekstraktion) er større i kontrolgruppen (270 %) end i interventionsgruppen (163 %).

Forventningerne til effekt af tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling er ikke indfriet til fulde i denne undersøgelse, når man ser på forskellen i cariestilvækst udtrykt i defs-score. Gevinsten på undgåede ubehagelige behandlinger vurderes til at være tilfredsstillende.

Behandlingskonceptet med tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling af approssimale cariesangreb sparer i højere grad end hidtidig praksis børnene for smerter og ubehag, der kan give tandlægeangst.

Der er ikke samlet data til belysning af patientaspekter, som vurderes beskrivende ud fra tandplejepersonalets synspunkter samt ud fra viden og resultater fra videnskabelige artikler. Stor samarbejdsvilje og omhyggelig hjemmetandpleje hos børn og forældre i interventionsgruppen var en positiv sideeffekt.

5 Økonomi

5.1 Indledning

En af forventningerne til teknologien indeholdende tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling af initial approssimal caries er, at der gennemføres færre større behandlinger (fyldninger, rodbehandlinger og ekstraktioner) på tænderne, hvilket burde resultere i sparede omkostninger. Til gengæld forventes flere bitewing-optagelser og kemomekaniske behandlinger, hvilket burde resultere i øgede omkostninger på disse områder. Der er yderligere en forventning om, at nogle af de ”dyre” tandlægeressourcer, der anvendes ved de større behandlinger, kan substitueres til ”billigere” tandplejer- og klinikassistentressourcer ved de kemomekaniske behandlinger.

Derudover forventes en sundhedsgevinst ved den nye intervention indeholdende tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling, idet flere initiale cariesangreb observeres i tide og standses, førend de udvikler sig til manifesterede cariesangreb og dermed medfører fyldning, rodbehandling eller ekstraktion. Man kan naturligvis argumentere, at dette ikke betyder så meget, når der er tale om mælketænder, men de større behandlinger kan være traumatiserende for børnene. De har smerter og er ængstelige, og i sidste ende kan det medføre, at man som voksen ikke går til tandlæge og generelt får en dårlig tandsundhed i de blivende tænder.

For at vurdere omkostningerne og gevinsterne ved den nye intervention sammenholdt med den hidtidige praksis i Odense Tandpleje gennemføres en sundhedsøkonomisk evaluering. En sundhedsøkonomisk evaluering er en komparativ analyse af omkostninger og gevinster ved forskellige handlingsforløb, her mere specifikt, medicinske teknologier (31). Formålet med den sundhedsøkonomiske evaluering er således at vurdere de økonomiske konsekvenser af et ændret tilbud til de 6-9-årige børn i Odense Tandpleje byggende på tidlig diagnostik med bitewing-radiografi og kemomekanisk behandling med klorhexidin af initial approssimal caries i primære molarer sammenlignet med den hidtidige daglige praksis, som er bitewing-optagelser på indikation og med efterfølgende kemisk behandling med fluor af initial approssimal caries.

Mere specifikt knytter sig to MTV-spørgsmål til vurderingen af de økonomiske konsekvenser ved den nye intervention:

- 1) Spares der ressourcer ved tidlig diagnostik og behandling sammenlignet med nuværende praksis?
- 2) Er tidlig diagnostik og behandling et omkostningseffektivt alternativ til nuværende praksis?

5.2 Materiale

I forbindelse med dataindsamlingen af effektdata indsamledes ligeledes tidsforbrug for personalet ved diagnostik og behandlingen af de børn, der indgik i undersøgelsen. Der blev registreret tidsforbrug for 182 børn i interventionsgruppen og 154 børn i kontrolgruppen. Udover tidsforbrug blev omfanget af fyldninger, rodbehandlinger og ekstraktioner i perioden mellem baseline målingen og den afsluttende måling registreret.

Forbruget af materialer i forbindelse med diagnostik, kemomekanisk behandling og større behandling blev opgjort ud fra en gennemsnitsbetragtning foretaget af tandlæ-

gerne i projektet. Dvs. der blev ikke foretaget patientspecifikke opgørelser af dette resourceforbrug.

5.3 Metode

Den sundhedsøkonomiske evaluering blev designet som en opgørelse af omkostningerne, hvor den nye intervention (systematisk tidlig diagnostik med bitewing- optagelser og efterfølgende kemomekanisk behandling af initiale cariesangreb) blev sammenlignet med den hidtidige praksis (bitewing-optagelser på indikation og efterfølgende kemisk behandling af initiale cariesangreb) ved approksimal caries på primære molarer hos 6-9-årige børn i Odense Tandpleje.

Derudover blev der foretaget en egentlig *cost-effectiveness*-analyse, hvor omkostningseffektiviteten blev belyst med anvendelse af to effektmål for at belyse forskellige sider af effekten af den nye intervention. Effekten blev opgjort som hhv. reduktion i cariesprogression målt ved defts-score samt tilvæksten i ubehagelige behandlinger (rodbehandlinger og ekstraktioner).

Cost-effectiveness-analysen gennemførtes i Odense Tandplejes perspektiv, hvorfor kun omkostninger, der genereres her, blev inkluderet i analysen, hvorimod evt. omkostninger påført børnene og deres familier (primært tidsomkostninger og evt. transportomkostninger for forældrene) ikke indgik i analysen. Det er ikke sandsynligt – eller meget lidt sandsynligt – at der påløber omkostninger i andre sektorer ved de sammenlignede teknologier.

Data vedr. resourceforbrug og effekt (sundhedsgevinst) blev indsamlet i den 3-årige periode, undersøgelsen foregik i. Omkostningerne er rapporteret i 2005-kr. Der er ikke diskonteret, da tidsperioden er relativt kort, og det ikke er muligt at henhøre de enkelte dele af resourceforbruget til et bestemt tidspunkt i forløbet. Det valgtes at se bort fra eventuelle fremtidige omkostninger og effekter som følge af tandbehandlingen i interventionsperioden.

5.4 Omkostninger

I den sundhedsøkonomiske evaluering estimeres omkostninger for Odense Tandpleje. Heri indgår:

- 1) Personaleomkostninger blandt tandlæger, tandplejere og klinikassistenter i forbindelse med tidsforbrug til hhv. klinisk undersøgelse, bitewing-røntgenoptagelser, kemomekanisk behandling og større indgreb
- 2) Materialeomkostninger ved kemomekanisk behandling (tandrensning med gel), røntgenoptagelser, fyldningsmateriale og bedøvelsesmidler.

Kapitalomkostninger for klinik, røntgenudstyr og andet udstyr samt fællesomkostninger til bl.a. el, vand, varme og administration estimeredes ikke, da kun marginalomkostningerne blev betragtet (32).

Enhedsomkostningerne til gel og tandtråd er så lave (mindre end én kr. pr. behandling), at disse ikke blev inkluderet i beregningerne, da de reelt ikke havde nogen indflydelse på omkostningerne.

5.4.1 Personaleomkostninger

I forbindelse med dataindsamlingen af tidsforbrug blev kun det samlede tidsforbrug registreret (tabel 5.1). Det er derfor ikke muligt at lave separate opgørelser for hhv. diagnostik, kemomekanisk behandling og større behandlinger.

Tabel 5.1. Gennemsnitlig personaletid pr. barn i studieperioden (minutter, standardafvigelse i parentes)

	N	Tandlæge		Tandplejer		Klinikassistent	
Interventionsgruppe	182	128,63	(72,08)	28,23	(20,71)	188,97	(97,47)
Kontrolgruppe	154	84,47	(63,32)	4,38	(12,47)	99,89	(74,94)

Ved værdisætningen af tidsforbruget (tabel 5.2) anvendtes lønomkostninger for personalegrupperne indhentet fra fld-net.dk. Gennemsnitlig bruttomånedsløn for hhv. tandlæger, tandplejere og klinikassistenter november 2005 blev udtrukket. For at finde lønomkostningen pr. minut tages for klinikassistenter og tandplejere udgangspunkt i en timeløn baseret på 1602 årlige arbejdstimer (ca. 52 uger x 37 timer fratrukket 222 timer ferie og 100 timer søgne/helligdage), hvorefter divideredes med 60. For tandlæger tages udgangspunkt i 1440 årlige arbejdstimer, jf. overenskomsten på dette område.

Tabel 5.2. Gennemsnitlige lønomkostninger pr. barn i studieperioden (kr., standardafvigelse i parentes)

	Løn/minut	Interventionsgruppe		Kontrolgruppe	
Tandlæge	5,33	686	(384)	450	(338)
Tandplejer	3,12	88	(65)	14	(39)
Klinikassistent	3,00	568	(293)	300	(225)

5.4.2 Materialer til bitewing røntgenoptagelser

Der er ikke gennemført patientspecifikke opgørelser af antallet af bitewing-røntgenoptagelser blandt hhv. interventions- og kontrolgruppen. Men som udgangspunkt har alle børn i interventionsgruppen fået taget 8 billeder i studieperioden. I kontrolgruppen vurderedes det, at der blandt ca. 11 % af børnene blev taget ca. 2 billeder i perioden. Materialeomkostningerne til bitewing-optagelser var 2,40 kr. pr. billede. Således blev de gennemsnitlige omkostninger 19,20 kr. pr. barn i interventionsgruppen og 0,53 kr. pr. barn i kontrolgruppen.

5.4.3 Materialer til kemomekanisk behandling

Ved den kemomekaniske behandling (tandrensning med gel) anvendtes tandtråd og klorhexidingel. Omkostningerne pr. behandling er her så lave (mindre end 1 kr.), at det er valgt at ekskludere disse fra omkostningsanalysen, idet de ikke vil have nogen indflydelse på det endelige resultat.

5.4.4 Fyldningsmaterialer

Som fyldningsmateriale anvendtes Fuji 2LC til 16,20 kr. pr. fyldning. I interventionsgruppen blev der i studieperioden lavet gennemsnitligt 1,54 (2,11) tandfyldninger pr. barn og i kontrolgruppen blev der lavet gennemsnitligt 1,09 (1,59) tandfyldninger pr. barn ved manifesterede cariesangreb. Standardafvigelse i parentes. Derved bliver de gennemsnitlige omkostninger til fyldningsmaterialer 25 kr. pr. barn i interventionsgruppen og 18 kr. pr. barn i kontrolgruppen.

5.4.5 Bedøvelsesmidler

Ved både fyldninger, rodbehandlinger og ekstraktioner af tænder anvendes bedøvelsesvæsker. Odense Tandpleje anvender to forskellige produkter; Septanest og Zyloplyin dental. I omkostningsanalysen blev en gennemsnitspris ud fra disse to beregnet til 6,84 kr. pr. tubule, hvoraf der anvendtes én pr. fyldning, ekstraktion og rodbehandling.

I interventionsgruppen blev der udført gennemsnitligt 1,55 (2,11) fyldninger, 0,05 (0,31) rodbehandlinger og 0,08 (0,44) ekstraktioner pr. barn i studieperioden. De tilsvarende tal for kontrolgruppen er gennemsnitligt 1,09 (1,59) fyldninger, 0,03 (1,05) rodbehandlinger og 0,39 (0,21) ekstraktioner. Standardafvigelse i parentes.

5.4.6 Samlede omkostninger

De samlede omkostninger er præsenteret i tabel 5.3, hvor det ses, at omkostningerne er højest i interventionsgruppen på alle parametre. Alt i alt medfører den tidlige diagnostik og forebyggende kemomekaniske behandling en omkostningsforøgelse på knap 80 % sammenlignet med den hidtidige praksis.

Som for effektsiden er der for de samlede omkostninger ligeledes estimeret en model for forskellen på interventions- og kontrolgruppen (tabel 5.4), hvor der er justeret for forskellige måletidspunkter. I den lineære regressionsmodel er de samlede omkostninger estimeret som funktion af undersøgelsesgruppe (med kontrolgruppen som referencetegori) samt antal dage i undersøgelsen. For at justere for skævheden i omkostningsdata, anvendes logaritmen til den afhængige variabel (omkostningsvariablen). Desuden er standardfejlene også her justeret for klyngeeffekten.

Tabel 5.3. Samlede gennemsnitsomkostninger pr. barn i studieperioden (kr., standardafvigelse i parentes)

	Interventionsgruppen n = 182		Kontrolgruppen n = 154	
Tandlæge	686	(384)	450	(338)
Tandplejer	88	(65)	14	(39)
Klinikassistent	568	(293)	300	(225)
Materialeomkostninger ved bitewing-optagelser	19	(0)	0,5	(0)
Omkostninger til fyldningsmateriale	25	(34)	18	(26)
Omkostninger til bedøvelsesvæske	12	(16)	10	(14)
I alt	1.397	(740)	792	(594)

Tabel 5.4. Regressionsmodel for logaritmen af de samlede omkostninger

	Koefficient	SE	t-værdi	p-værdi
Intercept	5,8952	0,5827	10,12	0,0005
Intervention	0,5527	0,1408	3,93	0,0172
Dage	0,0006	0,0007	0,89	0,4218

Noter: $R^2=0,2139$
N=336
Standardfejl justeret for klyngeeffekt mht. skole

Modellen viser, at interventionsgruppen har omkostninger, der, selv når der justeres for tid i undersøgelsen, er mere end en halv gange højere end kontrolgruppen¹. De samlede omkostninger for interventionsgruppen er statistisk signifikant forskellige fra de

¹ Når log er taget af den afhængige variabel, skal koefficienterne fortolkes som procentvis tilvækst. Dvs. 0,56 er det samme som 56 % tilvækst (eller 73,8 % med en såkaldt Halvorsen korrektion, som tager højde for dummy-variablen diskrete natur).

samlede omkostninger for kontrolgruppen ($p=0,02$). Som det fremgår af modellen, spiller antallet af dage mellem baseline måling og follow-up måling ikke den store rolle og er statistisk insignifikant ($p=0,42$).

5.5 Sundhedsgevinster

For ikke blot at vurdere omkostningerne ved de forskellige interventioner, men også at vægte disse i forhold til de potentielle sundhedsgevinster ved interventionerne i en sundhedsøkonomisk evaluering, refereres her de sundhedsgevinster, der anvendes i *cost-effectiveness*-analysen nedenfor. Resultaterne og den bagvedliggende metode er tidligere beskrevet i rapporten.

5.5.1 Reduktion i caries progression

Cariesprogressionen udtrykkes ved den stigning i defs-score, der er registreret fra studieperiodens start til studieperiodens afslutning og målt med klinisk diagnostik. Derved er reduktionen i caries progression den difference, der er mellem de to grupper i studieperioden. I kapitel 4 rapporteres, at den gennemsnitlige tilvækst i defs-score var 22 % mindre i interventionsgruppen (eller 19 % med en Halvorsen-korrektion), når der blev justeret for tid, samt tabte tænder blev ekskluderet fra analysen (I bilag 8.2 diskuteres mulighederne for at kvalitetsjustere defs-scoren for alvorligheden af forskellige tandsundhedstilstande).

5.5.2 Tilvækst i ubehagelige behandlinger

Som tidligere diskuteret er defs-score et relativt ufølsomt effektmål i forhold til interventionen. I stedet kan man se på undgåede ubehagelige behandlinger som rodbehandlinger og ekstraktioner. Her rapporteres den ujusterede tilvækst i interventionsgruppen på 19 ubehagelige behandlinger mod 61 ubehagelige behandlinger i kontrolgruppen.

5.6 Cost-effectiveness analyse

I tabel 5.5 sammenfattes *cost-effectiveness*-resultaterne for hhv. omkostningseffektiviteten ved reduktion i cariesprogression og ved undgåede ubehagelige behandlinger. Omkostningerne og effekterne er, for at justere for den forskellige tidslængde, de forskellige børn har indgået med i undersøgelsen, opgjort pr. år pr. barn. Endvidere er tabte tænder blevet ekskluderet fra analysen, således at nye blivende tænder ikke kan pynte på defs-scoren. Forskellen i omkostninger er den samme for de to scenarier, idet interventionsbehandlingen årligt koster 136 kr. (465,88-329,88) mere end kontrolbehandlingen. Hvis effektmålet er reduktion i caries progression målt ved defs, er denne 0,134 defs (intervention: 0,519, kontrol: 0,652)) lavere for interventionsgruppen sammenlignet med kontrolgruppen. Det svarer til en inkremental *cost-effectiveness*-ratio (ICER) på 1.017 kr. Det vil sige, at det koster 1.017 kr. at reducere cariesprogressionen med én defs. Givet det lille effektmål er den statistiske usikkerhed relativt stor. Bootstrappede konfidensintervaller (uden klyngejustering)² viser, at konfidensintervallet strækker sig fra 302 kr. til uendelig.

Det lidt mere håndgribelige effektmål i form af undgåede ubehagelige behandlinger (rodbehandlinger og ekstraktioner) er opgjort til 0,133 årlige undgåede behandlinger pr. barn (intervention: 0,044, kontrol: 0,177). Det svarer til en inkremental *cost-effectiveness*-ratio (ICER) på 1.022 kr., eller at det koster 1.022 kr. at undgå én rodbehandling eller ekstraktion. Bootstrappede konfidensintervaller (uden klyngejustering) går her fra 434 kr. til 2.748 kr.

2 Det har ikke været muligt at korrigere *cost-effectiveness*-ratioens konfidensintervaller for klynge-designet, hvorved almindelig ikke-parametrisk bootstrapping er foretaget.

Tabel 5.5. Cost-effectiveness resultater

	Δ omkostninger (kr.)	Δ effekt	ICER (kr./enhed effekt)
Reduktion i cariesprogression (defs)	136	0,134	1.017
Undgåede ubehagelige behandlinger (rodbehandlinger og ekstraktioner)	136	0,133	1.022

Noter: Omkostninger og effekter opgjort pr. barn pr. år.

5.7 Diskussion

I et tidligere studium af Gisselsson et al. (2), hvor man sammenlignede en gruppe børn, der i en 3-årig periode fik kemomekanisk behandling på alle approksimalflader hver 3. måned med en kontrolgruppe børn, der modtog sædvanlig behandling uden periodiske tandrensninger og klorhexidinbehandling, fandt man et lavere forbrug af tandlægeresressourcer i interventionsgruppen end i kontrolgruppen, hvorimod forbruget af tandplejerressourcer var højere i interventionsgruppen. I interventionsgruppen udførte tandplejere de kemomekaniske behandlinger 4 gange årligt, mens tandlæger undersøgte børnene en gang årligt. Alt i alt betød det en forskel på SEK 32 (1990 prisniveau), dvs. stort set ingen forskel i personaleomkostninger. Dette resultat genfindes ikke i nærværende omkostningsanalyse, hvor forbruget af personaleressourcer både for tandlæger, klinikassistenter og tandplejere er højere i interventionsgruppen end i kontrolgruppen. I interventionsgruppen blev den kemomekaniske behandling udført af klinikassistenter 2 gange om året, af tandplejer en gang om året og af tandlæger en gang om året i forbindelse med undersøgelse hvert halve år af skiftevis tandplejer og tandlæge.

Kirurgisk cariesterapi kan udføres af tandlæger. Forebyggende cariesterapi kan udføres af klinikassistenter og tandplejere efter behandlingsplan lagt af tandlæger og tandplejere. Ved tidlig diagnostik af cariesangreb vil den anbefalede behandling i højere grad blive forebyggende end kirurgisk, og dermed vil en større del af Odense Tandpleje kunne varetages af tandplejere og klinikassistenter. Sundhedsstyrelsen udgav i maj 2004 en rapport, der omhandler Odense Tandplejes struktur og organisation (13). I Sundhedsstyrelsens rapport konkluderes det, at den nuværende teamsammensætning (tandlæge: tandplejer: klinikassistent) 1: 0,18: 1,7 hensigtsmæssigt kunne ændres til 1: 0,5: 2,5 under forudsætning af, at en stor del af de administrative opgaver udføres centralt, samtidig med at man indretter sig med større tandplejeenheder. Denne organisatoriske ændring er tilgodeset i denne beskrevne behandlingsmetode.

Resultaterne i analysen viser, at der er højere omkostninger forbundet med et behandlingskoncept bestående af tidlig diagnostik med bitewing-optagelser og kemomekanisk behandling ved initial caries end den hidtidige praksis med bitewing-optagelser og kemisk behandling (med flour) på indikation. Dette skyldes primært de ekstra personaleressourcer, der anvendes ved det i interventionsgruppen afprøvede behandlingskoncept, idet der systematisk skal tages bitewings og gives kemomekanisk behandling. Herunder er en del af forklaringen også succesen med den tidlige diagnostik, idet den har medført, at flere børn behandles og dermed kræver ressourcer for Odense Tandpleje. Det har yderligere indflydelse på omkostningerne, at tidsintervallerne mellem undersøgelserne i kontrolgruppen som følge af udviklingen i praksis (se kapitel 6) blev længere over de 3 år, studiet varede, mens børnene i interventionsgruppen blev undersøgt en gang årligt, dem med approksimal caries endda 2 gange årligt, som beskrevet i forsøgsprotokollen. Dvs. at en del af de højere omkostninger i interventionsgruppen er protokoldrevne.

Til sammenligning hermed har materialeomkostningerne til bitewing-optagelserne en mindre indflydelse, og hhv. omkostninger til kemomekanisk behandling, fyldninger og bedøvelse har ingen betydning for omkostningsforskellen mellem de to interventioner.

I en *cost-effectiveness*-analyse sammenstilledes omkostningerne med hhv. reduktion i cariesprogression og tilvæksten i ubehagelige behandlinger. For begge effektmål blev der estimeret en inkremental *cost-effectiveness*-ratio (ICER) på ca. 1.000 kr., dvs. at det koster 1.000 kr. at undgå én ubehagelig behandling (rodbehandling eller ekstraktion) eller at reducere cariesprogression med én defs. Spørgsmålet er således, om der er villighed til at betale dette beløb for at opnå de beskrevne sundhedsgevinster.

5.8 Kapitelsammenfatning

De økonomiske aspekter blev belyst med en opgørelse af Odense Tandplejes omkostninger for interventions- og kontrolgruppen samt med en *cost-effectiveness*-analyse, hvor sundhedsgevinsterne blev sat i forhold til omkostningerne for interventionen.

Interventionsgruppen blev estimeret til at være mere omkostningskrævende end kontrolgruppen både mht. personale- og materialeforbrug. Gennemsnitsomkostningen pr. barn blev estimeret til 1.397 kr. og 792 kr. for henholdsvis interventions- og kontrolgruppen. Dette svarer til, at interventionen giver en omkostningsforøgelse på knap 80 % i forhold til den hidtidige praksis. I en regressionsmodel, hvor der blev justeret for forskellig tid for deltagelse i undersøgelsen, viste det sig, at selv med kontrol for tid i undersøgelsen, er interventionsomkostningerne mere end en halv gang højere end i kontrolgruppen.

I *cost-effectiveness*-analysen, hvor sundhedsgevinsterne blev sat i forhold til omkostningerne for interventionen, blev der estimeret to *cost-effectiveness*-ratioer. En ratio for omkostninger pr. undgået defs og en ratio for omkostninger pr. undgået ubehagelig behandling (rodbehandling eller ekstraktion). Begge ratioer blev estimeret til ca. 1000 kr. Dvs., at det koster ca. 1.000 kr. at undgå én defs eller en ubehagelig behandling. Om interventionen kan betragtes som omkostningseffektiv afhænger af villigheden til at betale for denne sundhedsgevinst.

6 Vurdering af de samlede resultater/ diskussion

6.1 Samlet vurdering og konklusioner

Følgende kan konkluderes ud fra undersøgelsens resultater:

- Signifikant flere approssimale cariesangreb blev diagnosticeret i primære molarer, når klinisk undersøgelse på 6-årige børn blev suppleret med bitewing-optagelser
- Tidlig diagnostik med bitewing-optagelser og kemomekanisk behandling med klorhexidin og tandtråd hver tredje måned mindskede cariesprogressionen på approssimalflader i primære molarer med 22 % ($p=0,04$)
- Antallet af ubehagelige behandlinger (rodbehandlinger og ekstraktioner) blev lavere, når approssimal caries i primære molarer diagnosticeres tidligt på bitewing-optagelser og efterfølgende behandles kemomekanisk
- Tidlig diagnostik med bitewing-optagelser en gang om året og behandling hver tredje måned med klorhexidin og tandtråd på alle approssimalflader på primære molarer i tandsæt med caries på mindst en af disse flader viste et større tidsforbrug og var dyrere end rutinebehandling med bitewing-optagelse på mistanke om caries og behandling af tidlige cariesangreb med fluor 1-2 gange om året
- Den inkrementale *cost-effectiveness*-ratio af tidlig diagnostik med kemomekanisk behandling sammenlignet med hidtidig ratio blev estimeret til at være ca. 1.000 kr. pr. "enhed sundhedsgevinst" (reduktion i cariesprogression og i ubehagelige behandlinger).

Ved at supplere klinisk diagnostik med bitewing-optagelser på 6-årige var der en gennemsnitlig diagnostisk gevinst på 1,9 flader pr. barn. Når børnene i interventionsgruppen blev røntgenfotograferet hvert år i 3 år, var omkostningerne til røntgenbilleder i gennemsnit 19,20 kr. pr. barn. I kontrolgruppen, hvor der kun blev taget bitewing-optagelser på mistanke om caries, var den gennemsnitlige omkostning 0,53 kr. pr. barn. Arbejdstid anvendt til røntgenoptagelser er ikke målt separat. Det vurderes, at den diagnostiske gevinst er så betydelig, at praksis i Odense Tandpleje fremover vil være bitewing-optagelser af 5-6 årige børn, hvis molare approssimalflader ikke kan undersøges ved inspektion. Børn med mindst et approssimalt cariesangreb i dentin eller flere angreb i emalje følges med bitewing-optagelser årligt, mens børn uden approssimal caries først bliver fotograferet igen i 8-9 års alderen.

Kombinationen af tidlig diagnostik og kemomekanisk behandling med klorhexidin og tandtråd hver tredje måned viste en signifikant cariesprogression på approssimale molarflader i det primære tandsæt, der i interventionsgruppen var 22 % lavere end i kontrolgruppen. Denne måling var dog på grænsen til at være statistisk insignifikant. Samtidig byggede den på den kliniske undersøgelsesmetode samt en antagelse om lineær cariestilvækst i tid for det enkelte barns deltagelse i undersøgelsen. Derfor skal gevinsten i tandsundhed ses i relation til disse forbehold.

Et vigtigt element for interventionen var at undgå ubehagelige behandlinger for børnene, således at de i første omgang ville blive skånet for dårlige oplevelser og i det lange løb ville have en mindre tendens til at udvikle tandlægeangst. Med undersøgelsen viste det sig, at antallet af ubehagelige behandlinger (rodbehandlinger og ekstraktioner) samlet er lavere i interventionsgruppen end i kontrolgruppen. Den procentvise ændring var for rodbehandlinger 117 % i interventionsgruppen og 20 % i kontrolgruppen, for eks-

traktioner var den 46 % i interventionsgruppen og 250 % i kontrolgruppen. Den tidlige diagnostik vurderes at være den væsentligste årsag, idet mange større cariesangreb ind i dentinen opdages på bitewing-optagelser (tabel 3.3) og derfor behandles så tidligt, at ekstraktioner kan undgås. Desværre viser undersøgelsen, at det i interventionsgruppen ikke har været muligt at fange en del cariesangreb, før de er så store, at tænderne må rodbehandles. Men samlet set har færre børn i interventionsgruppen end i kontrolgruppen været belastet med større behandlinger, der kan forårsage tandlægeskræk. Dette taler for at vælge at tage bitewing-optagelser på 6-årige. Blandt andre erfaringer fra undersøgelsen kan det nævnes, at børnene var nemme at behandle og ikke beklagede sig over klorhexidins dårlige smag eller nødvendig operativ behandling. Ydermere var indstillingen positiv blandt forældrene, der udviste interesse for interventionen og støttede op om omhyggelig tandpleje i hjemmene. En del af denne velvilje kan dog muligvis tilskrives undersøgelsessituationen.

Interventionen betyder enkelte organisatoriske ændringer i personalesammensætningen og arbejdsgangene. Disse vil dog være i tråd med Sundhedsstyrelsens anbefalinger for den kommunale tandplejes struktur og organisation. Operativ carierterapi kan udføres af tandlæger, mens forebyggende carierterapi kan udføres af klinikassistenter og tandplejere efter behandlingsplan lagt af tandlæger og tandplejere. Ved tidlig diagnostik af cariesangreb, vil den anbefalede behandling i højere grad blive forebyggende end kirurgisk, og dermed vil en større del af tandplejen kunne varetages af tandplejere og klinikassistenter.

Tidsforbruget var i interventionsgruppen højere end i kontrolgruppen (tabel 5.1). Da lønninger er den største omkostning bliver behandlingskonceptet i interventionsgruppen dyr i forhold til hidtidig praksis – en omkostningsforøgelse på knapt 80 %. Dette har fået betydning for den faktiske implementeringsstrategi i Odense Tandpleje, således at der i behandlingsprocedurerne tages højde for dette. Omkostningerne reduceres ved, at cariesfrie 6-årige først får taget bitewing-optagelser igen som 8-9 årige, at de fleste cariesaktive behandles kemomekanisk samtidig med anden behandling, og kun få indkaldes alene til kemomekanisk behandling 2-4 gange årligt, at den gruppe børn, man lokalt har valgt at behandle kvartalsvis, indkaldes i grupper, og at klinikassistenter (med laveste lønniveau) foretager de kemomekaniske behandlinger.

Den inkrementale *cost-effectiveness*-ratio pr. enhed sundhedsgevinst vurderes til at være relativt høj for såvel reduktion i cariesprogression som i ubehagelige behandlinger, estimeret til ca. 1000 kr. for begge. Muligheden for mindre belastende behandlinger og dermed hensynet til barnet vejer dog tungt. Derfor har Odense Tandpleje valgt at implementere konceptet med tidlig diagnostik med bitewing-optagelser og efterfølgende kemomekanisk behandling af initiale cariesangreb med klorhexidin og tandtråd frem for hidtidig praksis på enkelte klinikker. Implementeringen er sket i modificeret form med tiltag for at reducere ressourceforbruget, som ovenfor beskrevet, således at sundhedsmæssige gevinster kan opnås på et mere omkostningseffektivt niveau.

6.2 Undersøgelsens begrænsninger mht. validitet og generaliserbarhed

Der blev i denne undersøgelse ikke foretaget randomisering til interventions- og kontrolgruppe, og der er kun gennemført delvis blinding. Dette øger risikoen for bias og svækker dermed den interne validitet af undersøgelsen. Til gengæld er den eksterne validitet og dermed relevansen for daglig praksis høj.

Med undersøgelsen ønskes ikke en belysning af effekten af kombinationen af tidlig diagnostik og medikamentel behandling med klorhexidin ud fra en undersøgelsesopstilling med ideelle fordringer (undersøgelse af efficacy), men en sammenligning af effekten af to metoder, der benyttes i Odense Tandpleje (metodernes effectiveness). Således har forhold som cariesprævalens, valg af tandpasta og fluorindhold i drikkevand betydning for metodernes effekt i andre populationer.

I løbet af de tre år undersøgelsen varede, er undersøgelsesintervallerne forlænget op til 18 måneder i kontrolgruppen, mens intervallerne i interventionsgruppen forblev 6 måneder. Dette har især indflydelse på tidsforbruget blandt tandpersonalet i de to grupper.

I interventionsgruppen varede undersøgelsen fra august 2000 til december 2003. I kontrolgruppen var der større spredning, idet baseline undersøgelsen fandt sted fra januar 2000 til juni 2001 og follow-up undersøgelsen blev gennemført fra januar til december 2003. Dette er der korigeret for i de statistiske analyser.

Studiedesignet tillod ikke bitewing-optagelser ved baselineundersøgelsen i kontrolgruppen, men man kunne have taget bitewing-optagelser ved follow-up undersøgelsen, således at undersøgelsens resultater vedr. behandlingens effekt var baseret på en finere og mere præcis diagnostik, end den man opnår ved en klinisk undersøgelse. Ved at anvende data fra røntgenologisk diagnostik i stedet for data fra klinisk diagnostik kunne man have vist en forventet større forskel på den relative procentvise ændring mellem interventions- og kontrolgruppe på diagnoserne initial caries, sekundær caries og i et vist omfang manifest caries (tabel 3.3 og 4.1), en forskel der begrundes med bitewing-optagelser et år før den 3 årige follow-up undersøgelse med mulighed for tidligere kemomekaniske og operative behandlinger i interventionsgruppen i forhold til kontrolgruppen.

6.3 anbefalinger

Denne undersøgelse fokuserer på effekt af et nyt undersøgelses- og behandlingskoncept i daglig praksis, og undersøgelsens resultater er således relevant for overvejelser om implementeringer i andre kommunale tandplejer.

Undersøgelsen viste, at ved at supplere klinisk diagnostik med bitewing-optagelser på 6-årige kan der diagnosticeres signifikant flere approksimale cariesangreb. Ved efterfølgende kemomekanisk behandling med klorhexidin og tandtråd kan cariesprogressionen mindskes med op mod 22 %. Desuden mindskes antallet af ubehagelige behandlinger i form af rodbehandlinger og ekstraktioner for børnene.

På trods af den diagnostiske gevinst af den tidlige og forbedrede diagnostik samt gevinster for tandsundheden ved den efterfølgende kemomekaniske behandling kan den samlede intervention ikke umiddelbart anbefales indført i den form, som er beskrevet i rapporten. Interventionen vurderes til at være relativt ressourcekrævende i forhold til gevinsterne i tandsundhed. Den klart største omkostning er det forøgede forbrug af personaleressourcer.

Hvis ønsket om at skåne børn for belastende behandlinger, hvilket i første omgang skåner børnene og på lang sigt mindske deres risiko for at udvikle tandlægeangst, vægtes højt, vurderes det, at interventionen muligvis kan implementeres i modificeret form, så gevinsterne bevares, mens ressourceforbruget reduceres betydeligt. Bl.a. kan omkostningerne reduceres ved, at cariesfrie 6-årige først får taget bitewing-optagelser igen som

8-9-årige, og at de fleste cariesaktive behandles kemomekanisk samtidig med anden behandling. Desuden kan indkaldelsesmønsteret effektiviseres med gruppevis indkaldelser, og tidsforbruget ved den profylaktiske behandling bør kunne mindskes i forhold til den i rapporten anvendte procedure. Endvidere vil al profylaktisk behandling kunne udføres af klinikassistenter, hvilket vil reducere forbruget af tandlæge- og tandplejeres-sourcer.

7 Referenceliste

1. Raadal M, Strand G, Amarante E, Kvale G. Relationship between caries prevalence at 5 years of age and dental anxiety at 10. *Eur J Paediatr Dent* 2002;3(1):22-6.
2. Gisselsson H, Birkhead D, Bjørn A. Effect of a 3-year professional flossing program with chlorhexidine gel on approximal caries and cost of treatment in preschool children. *Caries res* 1994;28:394-9.
3. Kidd E, Pitts NB. A reappraisal of the value of bitewing radiograph in the diagnosis of posterior approximal caries. *Br Dent J* 2006;169(195):200.
4. Mejäre J. Kariesprogression hos barn och ungdomar. *Odontologi* 1999;43-53.
5. Fejerskov O, Kidd E. Dental caries, the disease and its clinical management. 2003;182-3.
6. Espelid I, Raadal M, Amarante E. Bør femåringens tenner røntgenundersøkes? *Nor Tannlegeforen Tid* 2001;111:336-40.
7. Axelsson P, Lindhe J, Wäseby J. The effect on various plaque control measures on gingivitis and caries in schoolchildren. *Community Dent Oral Epidemiol* 1976;4:232-9.
8. Löe H, Schiøtt C. The effect of mouthrinses and topical application of chlorhexidine on the development of dental plaque and gingivitis in man. *J Periodent Res* 1970;5:79-83.
9. Petersson L, Maki Y, Tvetman S, Edwardsson S. Mutans streptococci in saliva and interdental spaces after topical applications of an antibacterial varnish in schoolchildren. *Oral Microbiol Immunol* 1991;6:284-7.
10. Van Rijkom H, Truin G, van't H M. A meta-analysis of clinical studies on the caries inhibiting effect of chlorhexidine treatment. *J Dent Res* 1996;75(2):790-5.
11. SBU – Statens Beredning för medicinsk utvärdering. At förebygga karies. En systematisk litteraturöversigt. 2002.
12. Mejäre J. Bitewingundersökning inom barn- och ungdomsvården. *Odontologi* 2005;22-6.
13. Sundhedsstyrelsen. Tandplejens Struktur og Organisation. København: Sundhedsstyrelsen; 2004.
14. Franfort-Nachmias C, Nachmias D. Research Methods in the Social Sciences. 5 ed. London: Arnold; 1996.
15. Moberg U, Klock B, Lindvall A. Differences in caries recording with and without radiographs. *Swed Dent J* 1997;21:69-75.

16. SAS Institute Inc. SAS(R) Procedures Guide, Version 8. 1999.
17. Altman D. Practical Statistics for Medical Research. London: Chapman & Hall; 1991.
18. Murray J, Majid Z. The prevalence and progression of approximal caries in the deciduous dentition in British children. *Br Dent J* 1978;145:161-4.
19. Boman R, Enochsson B, Mejare J. Use of bitewing radiography in 5-year-olds judged as caries-free by visual inspection only. *Tandläkartidningen* 1999;9:37-40.
20. Stecksén-Blicks C, Wahlin Y. Diagnosis of approximal caries in pre-school children. *Swed Dent J* 1983;7:179-84.
21. Hintze H, Wenzel A. Oral radiographic screening in Danish children. *Scand J Dent Res* 1990;98:47-52.
22. Greene WH. *Econometric Analysis*. 4 ed. Prentice Hall; 2000.
23. SAS Institute Inc. SAS/STAT User's Guide, version 8. Cary, NC, USA: 1999.
24. Gisselsson H, Birkhead D, Emilson C. Effect of professional flossing with NaF or SnF2 gel on approximal caries in 13-16-year-old schoolchildren. *Acta Odontologica Scandinavica* 1998;36:1-4.
25. Gisselsson H, Birkhead D, Bjørn A. Effect of professional flossing with chlorhexidine gel on approximal caries in 12 to 15-year-old schoolchildren. *Caries res* 1988;22:187-92.
26. Helfenstein U, Steiner M. Flourid varnishes (Duraphat): a metaanalysis. *Community Dent Oral Epidemiol* 1994;22:1-5.
27. Emilson C, Gisselsson H, Birkhead D. Recolonisation pattern of mutans streptococci after suppression by three different modes of chlorhexidine gel application. *Eur J Oral Sci* 1999;107(3):170-5.
28. Gisselsson H, Emilson C, Birkhead D, Bjørn A. Approximal caries increment in two cohorts of schoolchildren after discontinuation of a professional flossing program with chlorhexidine gel. *Caries res* 2005;39(5):350-6.
29. Wogelius P, Poulsen S, Sørensen H. Asthma, caries problems and dental anxiety among 6 to 8-year-olds in Denmark: a population based cross-sectional study. *Eur J Oral Sci* 2003;111:472-6.
30. Wogelius P, Poulsen S, Sørensen H. Prevalence of dental anxiety and behaviour management problems among six to eight year old Danish children. *Acta Odontologica Scandinavica* 2003;61:178-83.
31. Drummond MF, O'Brien B, Stoddart GL, Torrance GW. *Methods for the Economic Evaluation of Health Care Programmes*. Second Edition ed. Oxford University Press; 1997.

32. Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering. Metodehåndbog for medicinsk teknologivurdering. København: Statens Institut for Medicinsk Teknologivurdering; 2000.
33. Birch S. Measuring dental health: improvements on the DMF index 1. Community Dent Health 1986 Dec;3(4):303-11.
34. Sintonen H, Linnosmaa I. Economics of dental services. Handbook of health economics Volume 1B 2000;1251-96.
35. Birch S, Ismail AI. Patient preferences and the measurement of utilities in the evaluation of dental technologies. J Dent Res 2002 Jul;81(7):446-50.
36. Fyffe HE, Nuttall NM. Decision processes in the management of dental disease. Part 1: QALYs, QATYs and dental health state utilities. Dent Update 1995 Mar;22(2):67-71.
37. Dolan P. The Measurement of Health-Related Quality of Life. Handbook of health economics Volume 1B 2000;1723-60.
38. Pedersen KM, Wittrup-Jensen KU, Brooks R, Gudex C. Værdisætning af sundhed: Teorien om kvalitetsjusterede leveår og en dansk anvendelse 427. Odense: Syddansk Universitetsforlag; 2003.
39. Fyffe HE, Kay EJ. Assessment of dental health state utilities. Community Dent Oral Epidemiol 1992 Oct;20(5):269-73.
40. Lewis JM. Improving dental health status indicators for evaluation. Community Dent Oral Epidemiol 1996 Feb;24(1):32-6.
41. Jokovic A, Locker D, Stephens M, Kenny D, Tompson B, Guyatt G. Validity and reliability of a questionnaire for measuring child oral-health-related quality of life 2. J Dent Res 2002 Jul;81(7):459-63.
42. Bagewitz IC, Soderfeldt B, Nilner K, Palmqvist S. Dimensions of oral health-related quality of life in an adult Swedish population 1. Acta Odontologica Scandinavica 2005 Nov;63(6):353-60.
43. Poulsen S, Wogelius P. Oral helse, tandsundhed og tandsygdomme hos danske børn. Pediatric Dentistry 2005;109(6):452-7.

8 Bilag

8.1 Statistisk metode

8.1.1 Styrkeberegning

I planlægningen af projektet blev der foretaget en styrkeberegning til vurdering af, hvor stor undersøgelsens stikprøve skulle være. Stikprøvestørrelsen blev baseret på en styrkeberegning for t-test for to ens middelværdier, og tog udgangspunkt i den ønskede forskel i cariesudviklingen. Stikprøvestørrelsen blev beregnet til 150 børn i henholdsvis interventionsgruppen og i kontrolgruppen. Det betyder, at i alt 300 børn skulle deltage i undersøgelsen for at sikre tilstrækkelig styrke i analyserne til at opfange en statistisk signifikant forskel af en given størrelse, hvis en sådan eksisterer. Stikprøveberegningen tog udgangspunkt i den ønskede forskel i cariesudvikling.

Ved stikprøveberegning er der anvendt følgende formel:

$$n = \frac{2 \cdot \sigma^2}{(\mu_2 - \mu_1)^2} \cdot f(\alpha, \beta)$$

Hvor:

- α = det valgte signifikansniveau.
- $1 - \beta$ = testets styrke. Graden af sikkerhed for, at den kliniske forskel mellem de to behandlinger, hvis den er til stede, også opfanges
- μ_1 = det oprindelige gennemsnit
- μ_2 = det ønskede/forventede gennemsnit
- δ = $\mu_2 - \mu_1$ = den ønskede/forventede forskel
- σ = standardafvigelsen (af det oprindelige gennemsnit)

Der er valgt et signifikansniveau på 0,05 og en styrke på 0,8. Det betyder, at $\alpha = 0,05$ og $\beta = 0,8$. Ved tabelopslag fås $f(\alpha, \beta) = 7,9$.

Ved anvendelse af de data, der er oplyst fra Odense Tandpleje, er $\mu_1 = 3,5$. Den forventede forskel mellem gammel og ny behandling $\delta = 1,9$. Det betyder, at $\mu_2 = 1,6$. $\sigma = 4,30$ for def-s_D. Resultater fra Gisselson et al. (2) er anvendt ved bestemmelse af størrelsen på δ og σ .

8.1.2 Regressionsmodel til tilvækst i defs-score

Som et samlet mål for udviklingen af tandsygdom anvendtes i kapitel 4 tilvækst i gennemsnitlig defs-score. For at undersøge om der var forskel i tilvæksten af defs-score mellem de to grupper, blev der anvendt regressionsanalyse. Da hver observation bestod af et diskret antal defs-scoringer, hvoraf mange kun havde lille eller slet ingen tilvækst, var der tale om en tællevariabel. En almindelig lineær regressionsmodel kunne bruges til at tage højde for tiden (antal dage) i undersøgelsen, men det store antal nuller (sunde tænder) og den diskrete natur af data betød, at de normale antagelser for en lineær regression ikke var opfyldt (22). I stedet er det normalt at anvende en Poisson-regression til analyse af denne type data. Her antages det, at hver enkelt observation er udtrukket fra en Poisson-fordeling, hvor middelværdien er lig med variansen. Kørsler med Poisson-modeller viste dog, at denne antagelse ikke helt holdt, idet Poisson-modellen udviste et dårligt fit, og der var ekstra variation i forhold til middelværdien (overdispersion). I stedet anvendtes en Negbin-regression til analyse af data. Negbin-regression kan anvendes, når tællevariablen forventes at være fra en Poisson-lignende fordeling, men hvor der er overdispersion.

Til regressionsanalysen anvendtes en variabel for tilvækst af defs, hvor flader med ”tabt af anden grund” i bare én af perioderne er sat til missing i begge perioder, således at negativ tilvækst ikke kan forekomme. Desuden blev der justeret for klyngeeffekt for at tage højde for studie-designet, hvor børnene jo netop er udvalgt i klynger (skoler) til deltagelse i hhv. interventions- og kontrolgruppe. Hvis der ikke justeres for den klyngeagtige udvælgelse af populationen, vil standardfejlene blive forkert estimeret (23). Justeringen af klyngeeffekt tager højde for, at observationerne er uafhængige mellem skolerne, men ikke nødvendigvis indenfor de enkelte skoler.

8.2 Pilotprojekt om værdisætning af tandfladers sundhedstilstand hos børn

I kapitel 4 blev effekten af undersøgelsens intervention målt ved defs-indekset. Fordelen ved defs-indekset er, at det kan udregnes alene på baggrund af den diagnostik, som skal indberettes til Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register (SCOR). Problemet med indekset er dog, at det ikke er specielt nuanceret, idet de forskellige diagnoser kun kan vægtes med enten 0 (sund flade) eller 1 (usund flade) i beregningen af indekset. Ændringer i kvaliteten af fladerne registreres ikke (33;34). Fx vil en flade med behandlingskrævende caries stadig tælle som en usund flade efter, at den er blevet behandlet med en fyldning hos tandlægen. Dette har fået flere til at foreslå indeks, hvor levetiden for en tand (eller en tandflade) kvalitetsjusteres (33;35;36).

Kvalitetsjusteringen er inspireret af sundhedsøkonomien, hvor effekten af sygdomsbehandling ofte måles i gevinster i tid, fx leveår, som er kvalitetsjusteret. Dette betyder, at der både ses på kvantiteten og kvaliteten af de helbredsmæssige gevinster. Man taler om et kvalitetsjusteret leveår eller en QALY (Quality Adjusted Life Year) (31;37). Vægtene til denne kvalitetsjustering opnås ofte ved, at den generelle befolkning i spørgeskemaundersøgelser bliver bedt om at afveje forskellige sundhedstilstande i forhold til et perfekt helbred og død. Vægtene kan, når de er estimeret, anvendes til undersøgelser af forskellige behandlinger eller til opgørelse af den generelle sundhedstilstand i befolkningen (38). Det er den generelle befolknings vægte, der benyttes, da det vurderes, at befolkningens præferencer er vigtige for beslutninger i sundhedssektoren.

På samme måde er det foreslået, at levetiden på en tand (eller tandflade) kvalitetsjusteres. Man taler om et kvalitetsjusteret tandår eller en QATY (Quality Adjusted Tooth Year). Her afvejes forskellige tilstande for en tand i forhold til en sund flade og en ekstraktion (35).

I kapitel 4, hvor effekten af undersøgelsens intervention blev målt ved defs-indekset, blev det vurderet, at dikotomiseringen af approksimalfladernes diagnoser kunne dække over ændringer i kvaliteten, som ville forblive skjult i den samlede opgørelse af gennemsnitlig defs for interventions- og kontrolgruppen. Det blev derfor overvejet, om det ville være muligt at justere defs-indekset for alvorligheden af de forskellige diagnoser i forhold til hinanden. Det var ikke umiddelbart muligt at finde vægte til diagnoserne for 6-årige børns approksimalflader. I udlandet er der eksperimenteret med vægte til blivende tænder for den voksne befolkning på baggrund af vurderinger af henholdsvis den generelle befolkning og tandlæger (39). Desuden er der eksperimenteret med ekspertskøn for voksnes tænders tandstatus, se Lewis for en oversigt (40). Det blev vurderet, at de pågældende vægte ikke ville være valide for 6-åriges approksimalflader.

Indenfor de givne rammer for projektet var det ikke muligt at udvikle metoder og foretage en undersøgelse, der kunne afdække vurderinger af diagnoser for 6-åriges approk-

simallflader. I stedet blev det besluttet at gennemføre en mindre pilotundersøgelse, der skulle illustrere, hvordan vægte kan estimeres og anvendes – evt. som inspiration til en senere større undersøgelse.

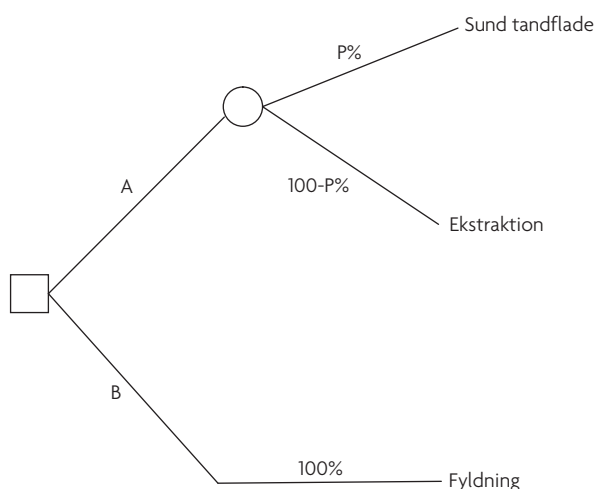
Da børn i 6-års alderen ikke kan forventes at have udviklet præferencer for forskellige diagnoser for deres approximalflader (41), blev det antaget, at børnetandlæger er perfekte agenter, der agerer på børnenes vegne, hvorfor det gav mening at lade børnetandlæger afveje de forskellige diagnoser i forhold til hinanden. Diagnoserne, som skulle vurderes, var de diagnoser, som normalt indberettes på OCR-skemaet: fyldning, manifesteret caries, sekundær caries og rodbehandling.

Præferencemålingen blev foretaget vha. standard gamble metoden som hos Fyffe et al. (39). Standard gamble måler respondentens afvejning mellem en forbedring af helbredet (her tandsundhed) og risikoen for død (her ekstraktion) (35).

Udgangspunktet er, at udfaldene ved tandbehandling oftest sker med en vis usikkerhed, således at respondenter, eller i dette tilfælde tandlægen på vegne af barnet, må træffe det bedste valg under hensyntagen til visse risici. Det antages desuden, at en sund flade er den bedste diagnose, en tandflade kan have, og at en tandflade ikke kan blive dårligere end en ekstraktion. De andre diagnoser skal sammenlignes med disse to yderpunkter. Respondenten bliver bedt om at vælge mellem to scenarier: (A) Et risiko-præget scenario, hvor tandfladen forbliver sund med sandsynligheden $P\%$, men hvor der samtidig er en sandsynlighed på $100-P\%$ for øjeblikkelig ekstraktion. (B) Et sikkert scenario, hvor tandfladen med sikkerhed får den pågældende diagnose. Individet bliver bedt om at vælge mellem scenario A og B for forskellige sandsynligheder $P\%$ (se figur B.1). Sandsynligheden bliver varieret indtil respondenter er indifferent mellem de to scenarier, og denne sandsynlighed afspejler diagnosens værdi i forhold til en sund flade.

I forhold til mere simple metoder ved afdækning af præferencer, fx valg af kategori på en skala fra 0-10, så regnes standard gamble for teoretisk overlegen, da individet ikke vælger en lav værdisætning gratis. Individet betaler så at sige med risikoen for ekstraktion (35). Problemet er på den anden side, at den kognitive byrde er stor, og der er risiko for, at respondenter misforstår situationen og vælger vægte, der ikke afspejler hans/hendes sande præferencer.

Figur 8.1. Valg mellem A og B (eksempel med vurdering af fyldning) med standard gamble



Elleve børnetandlæger fra Odense deltog i dette pilotprojekt. De fik muligheden for at vurdere diagnoserne i et elektronisk spørgeskema med et beslutningstræ som i figur 8.1., hvor sandsynligheden $P\%$ for hver enkelt diagnose først blev sat til 50% . Afhængigt af valget af enten A eller B blev $P\%$ justeret indtil børnetandlægen var indifferent mellem de to scenarier. Vægtningen kan ses i tabel 8.1.

Tabel 8.1. SG-værdier af diagnoser for approksimalflader for 6-årige børn

Diagnose	N	Gennemsnit	Median	Standard Afvigelse
Fyldning	11	0,516	0,469	0,155
Manifest karies	11	0,488	0,469	0,211
Sekundær karies	11	0,387	0,439	0,146
Rodbehandling	11	0,226	0,125	0,256

Antagelse: Sund flade=1, Ekstraktion=0

Flere af tandlægerne gav udtryk for, at standard gamle-metoden havde været en svær øvelse. Dette afspejler sig også i variationen af svarene indenfor hver diagnose, men ikke imellem dem. Bruges medianværdierne, som er mindre følsomme overfor ekstreme svar, så ligger tre af diagnoserne tæt på 0,5. Rodbehandling vurderes dog at være noget tættere på en ekstraheret flade, hvilket var forventeligt. Givet det lille antal respondenter samt problemerne med at svare på spørgsmålene, vurderes det dog, at det er usikkert om SG-værdierne er valide for danske børnetandlægers vægtning af 6-åriges approksimalflader. De er her anvendt for illustrationens skyld.

Defs-indekset udtrykker tandmorbiditet og opererer med værdier for hver enkelt flade som er 0 for sund flade og 1 for en usund flade. SG-værdierne udtrykker derimod tænderens sundhed. For sammenlignelighedens skyld er SG-værdierne (medianværdierne) trukket fra 1, således at de også kan udtrykke tandmorbiditeten. Der opereres her med et kvalitetsjusteret defs-indeks, som får betegnelse k_{defs} . For k_{defs} -variablen er alle flader ekskluderet fra analysen, der er registreret som tabt af anden grund i en eller to af perioderne. Endvidere er k_{defs} -scoren for hvert individ justeret efter antallet af mælketandsflader, således at et individ, hvor fx halvdelen af fladerne er på blivende tænder,

får skaleret kdefs-scoren op til det dobbelte. Der er ikke forsøgt at estimere QATYer, da kun punktestimater er tilgængelige. Defs-scorene og de kvalitetsjusterede defs-score er vist i tabel 8.2.

Tabel 8.2. Defs-score og kvalitetsjusteret defs-score (Klinisk målemetode)

			Periode 1	Periode 2	Forskel
		N	Gennemsnit	Gennemsnit	Gennemsnit
Kontrol	defs	154	1,11039	2,55195	1,44156
Intervention	defs	182	0,99451	2,42857	1,43407
Kontrol	kdefs	154	0,69482	1,80717	1,11235
Intervention	kdefs	182	0,56510	1,49735	0,93225

Med kvalitetsjustering af defs-indekset givet de anvendte vægte ser det nu ud til, at der er en forskel mellem interventions- og kontrolgruppen. Approksimalfladernes sundhedstilstand forværres mere for kontrolgruppen end for interventionsgruppen. Testes denne forskel i tilvækst viser det sig dog, at den ikke er statistisk signifikant – både med og uden kontrol for tid i undersøgelsen. Se tabel 8.3 for test-statistik.

Det vurderes, at en vægtning af diagnoserne til den indberettede statistik ville kunne nuancere defs-målet. En sådan kvalitetsjustering ville både kunne bruges i nationale opgørelser og ved evalueringer og undersøgelser. Der er dog nogle ting, som bør overvejes.

For det første bør det overvejes, om standard gamble-metoden er velegnet til præferencemålingen. Standard gamble metoden er trods de teoretiske fordele svær at forstå for mange. Her kunne det udforskes, hvordan respondenterne mest hensigtsmæssigt bliver præsenteret for undersøgelsen, samt hvordan et elektronisk spørgeskema bør designes, så det er nemt at forstå.

Men givet, at øvelsen og spørgeskemaet forstås, er det ikke sikkert, at alle har á priori præferencer, der kan udtrykkes eksplicit. For at øvelsen skal virke, kræves det, at respondenterne både kan forstå spørgeskemaet, og at de samtidig rent faktisk har nogle præferencer at udtrykke. Til en vis grad er informationen til respondenterne begrænset i forhold til den kliniske hverdag. Der er ikke information om præcist hvilken flade, der er tale om samt sværhedsgraden af den pågældende diagnose. Respondenten skal kunne abstrahere fra dette og kunne værdisætte en gennemsnitlig sværhedsgrad af den pågældende diagnose på en uspecificeret flade med en given forventet levetid. Disse problemer skyldes dog ikke standard gamble metoden, men ville også være til stede ved brug af mere simple målemetoder (fx ved VAS eller rating-skala). Man kunne delvist løse problemet ved at værdisætte forskellige typer af flader i tillæg til de forskellige diagnoser. Her er det kun approksimalflader, der er vurderet, men man kunne også skelne mellem forskellige typer af approksimalflader. Dette ville dog forøge antallet af spørgsmål, der skulle stilles i en undersøgelse.

Tabel 8.3. T-test for forskel på intervention og kontrol (N=336)

	Koefficient	SE	t-værdi	p-værdi
Simpel model uden kontrol for tid				
Kontrol (intercept)	1,1123501	0,098	11,39	0,0003
Intervention (tilvækst)	-0,1801014	0,098	-1,84	0,1390
Model med kontrol for tid				
Kontrol (intercept)	0,7897894	1,341	0,59	0,5877
Intervention (tilvækst)	-0,2536614	0,319	-0,80	0,4710
Dage	0,0003626	0,002	0,24	0,8209

Note: Justeret for klyngeeffekt

Alt i alt må det slutes, at værdisætning af tandfladers sundhedstilstand er et område, der med fordel kunne forskes noget mere i. Det skal understreges, at en evt. kvalitetsjustering af defs-scoren ikke skal ses som en erstatning for omfattende flerdimensionelle instrumenter for børns sundhedstilstand. Se fx (41-43), som helt klart giver et mere dækkende billede, men som også er mere ressourcekrævende. I mange undersøgelser og ved opgørelser på nationalt plan vil man ofte kun have adgang til de registreringer, som indberettes til Sundhedsstyrelsens Centrale Odontologiske Register (SCOR), og så er spørgsmålet, om det ikke er fordelagtigt med en eller anden form for kvalitetsjustering i forhold til den noget arbitrære dikotomisering i defs-indekset.

www.sst.dk

Sundhedsstyrelsen
Monitorering & Medicinsk Teknologivurdering
Islands Brygge 67
2300 København S
Tlf. 72 22 74 00

emm@sst.dk
www.sst.dk/mtv