Alexandria University
Faculty of Dentistry
Department of Pediatric Dentistry and Dental Public Health

EFFECTIVENESS OF SILVER DIAMINE FLUORIDE IN ARRESTING EARLY CHILDHOOD CARIES: A RANDOMIZED CONTROLLED CLINICAL TRIAL

Thesis submitted to Department of Pediatric Dentistry and Dental Public Health
Faculty of Dentistry - Alexandria University
In partial fulfillment of the requirements of

Doctor of Science

In

Pediatric Dentistry

By

Rabab Khaled El-Ghandour
B.D.S, Alex. Univ.,2007, M.Sc. Pediatric Dentistry,2015
Faculty of Dentistry, Alexandria University

Faculty of Dentistry
Alexandria University

2020

P.U.A. Library
Serial No: 767
Classification: 617,645

ABSTRACT

Background: The worldwide reputation of silver diamine fluoride (SDF) as an anti-caries agent is steadily growing due to its promising results, safety, easiness of application and reasonable cost.

Purpose: Evaluate the effectiveness of biannual application of 38% silver diamine fluoride in arresting early childhood caries compared to atraumatic restorative treatment (ART).

Methods: A randomized controlled clinical trial in which 100 children with ECC (2-5 years), were divided equally and randomly into two groups. Test group: 38% SDF biannually; Control group: ART. The primary outcome was caries arrest which was assessed at the 3,6,9, and 12 months interval. The duration of the intervention visit was measured in both groups. Parental satisfaction was assessed after 2 weeks using a 4-item, 5-level, Likert-scale questionnaire. Oral health related quality of life was evaluated at base line and after 12 months using Parental-Caregiver Perceptions Questionnaire (P-CPQ) and Family Impact Scale (FIS). Mann Whitney U test was used to compare between quantitative outcomes while chi square was used for qualitative outcomes.

Results: After 12 months, SDF and ART groups showed 94.4% and 34.3% overall success, respectively ($P<0.0001$). Success of anterior teeth was 95.7% for SDF and 28.2% for ART ($P<0.0001$) while in posterior teeth was 92.9% for SDF and 42.3% for ART ($P<0.0001$). The mean duration of the intervention visit was 3.75±1.23 minutes for SDF and 7.72±3.93 minutes for ART ($P<0.0001$). 80% of the parents were satisfied regarding their children's esthetics after SDF versus 98% after ART ($p>0.05$). In the SDF group, 100% of parents reported that it was an easy procedure versus 30% among the ART group ($P<0.0001$). In the SDF group, 96% of parents confirmed that the procedure seemed to be pain free versus 74% in the ART group ($p<0.05$). 88% of parents in the SDF group and 82% in the ART group reported that the received treatment had an acceptable taste to their children ($p>0.05$). The mean difference in scores of P-CPQ domains was 3.16±2.71 in the SDF group and 2.98±2.85 in the ART group ($P>0.05$). The mean difference in scores of FIS domains was 1.84±2.19 in the SDF group and 1.10±1.91 in the ART group ($P>0.05$).

Conclusions: 1. Biannual application of 38 % SDF was significantly more effective in arresting ECC after 12 months compared to ART. The duration of intervention visit for SDF was significantly less than that for ART. Parental satisfaction regarding esthetics and taste was comparable after SDF and ART, however, significantly more parents in the SDF group viewed the procedure as easy and pain free. An overall significant positive impact on the oral health related quality of life, was reported for both groups with SDF being slightly superior to ART.

Key words: Silver diamine fluoride, early childhood caries, minimal invasive dentistry, atraumatic restorative treatment.

المستخلص العربى

المقدمة: حقق استخدام فلورايد الفضة ثنائى الأمين كمادة تساعد على وقف ومنع تقدم التسوس المبكر عند الأطفال ازدهارا فى الفترة الأخيرة وذلك بسبب نتائجه المبشرة والآمنة بالإضافة إلى سهولة استخدامه وسعره المناسب.

الهدف: تقييم تأثير استخدام ٣٨% فلورايد الفضة ثنائى الأمين على وقف تقدم التسوس المبكر عند الأطفال مقارنة بطريقة الحشو اللاإصابى بعد ١٢ شهر.

المواد وطرق البحث: تعد هذه الدراسة تجربة سريرية عشوائية منضبطة شملت ١٠٠ طفل يعانون من التسوس المبكر عند الأطفال (٢-٥ سنوات). تم تقسيم الأطفال عشوائياً بالتساوى إلى مجموعتين: الأولى، فلورايد الفضة ثنائى الأمين، والثانية، طريقة الحشو اللاإصابى. تم تقييم معدل وقف التسوس بعد ٣ شهور، ٦ أشهر، ٩ أشهر و١٢ شهر. تم قياس مدة جلسة العلاج في كلا المجموعتين وتقييم رضا الآباء عن العلاج بعد أسبوعين باستخدام استبيان رضا الآباء. كذلك تم تقييم جودة الحياة المتعلقة بصحة الفم قبل وبعد العلاج باستخدام استبيان إدراك الآباء- مقدمى الرعايه ونطاق تأثير الأسره. تم تطبيق اختبارات Chi Square وMann Whitney للتحليل الإحصائي.

النتائج: أثبت فلورايد الفضة ثنائى الأمين (المجموعة الأولى) وطريقة الحشو اللاإصابى (المجموعة الثانية) نجاحًا عامًا بعد ١٢ شهرًا بنسبة ٩٤,٤٪ و ٣٤,٣٪ على التوالي ($P <0.0001$). كانت نسبة النجاح فى الأسنان الأمامية ٩٥,٧٪ للمجموعة الأولى و ٢٨,٢٪ للمجموعة الثانية ($P <0.0001$)، وللأسنان الخلفية ٩٢,٩٪ للمجموعة الأولى و ٤٢,٣٪ للمجموعة الثانية ($P <0.0001$). كان متوسط الوقت الذي يقضيه المريض في جلسة العلاج ٣,٧٥±١,٢٣ دقيقة للمجموعة الأولى و ٧,٧٢±٣,٩٣ دقيقة للمجموعة الثانية ($P <0.0001$) . تقبل ٨٠% من الآباء شكل أسنان أطفالهم بعد العلاج فى المجموعة الأولى مقابل ٩٨٪ فى المجموعة الثانية ($p>0.05$). وافق ١٠٠٪ من آباء المجموعة الأولى أن جلسة العلاج كانت سهلة مقابل ٣٠٪ من آباء المجموعة الثانية ($P <0.0001$). أقر ٩٦٪ من آباء المجموعة الأولى أن جلسة العلاج كانت خالية من الألم مقابل ٧٤٪ من آباء المجموعة الثانية ($p <0.05$). وافق ٨٨٪ من آباء المجموعة الأولى و ٨٢٪ من آباء المجموعة الثانية أن طعم المواد المستخدمة فى العلاج بدا مقبول لأطفالهم ($p> 0.05$). كان متوسط الفرق في مجموع درجات P-CPQ هو ٣,١٦±٢,٧١ في المجموعة الأولى و ٢,٩٨±٢,٨٥ في المجموعة الثانية ($P> 0.05$) بينما كان متوسط الفرق في مجموع درجات FIS ١,٨٤±٢,١٩ للمجموعة الأولى و ١,١٠±١,٩١ للمجموعة الثانية ($P> 0.05$).

الاستنتاجات: أثبت ٣٨% فلورايد الفضة ثنائى الأمين أكثر فاعلية بفرق ذو دلالة إحصائية في وقف التسوس المبكر عند الأطفال مقارنة بطريقة الحشو اللاإصابى. استغرقت جلسة العلاج لفلورايد الفضة ثنائى الأمين وقت أقل بفرق ذو معنى من جلسة العلاج لطريقة الحشو اللاإصابى. تقاربت مستويات رضا الآباء فيما يتعلق بشكل أسنان أطفالهم وطعم المواد المستخدمة فى المجموعتين، كان عدد الآباء الذين بدت لهم جلسة العلاج سهلة وخالية من الألم فى المجموعة الأولى أكثر من المجموعة الثانية بفروق ذات دلالة إحصائية. أدى فلورايد الفضة ثنائى الأمين وطريقة الحشو اللاإصابى إلى تحسن ذو دلالة إحصائية فى جودة الحياة المتعلقة بصحة الفم.

الكلمات الكاشفة: فلورايد الفضة ثنائى الأمين، التسوس المبكر عند الأطفال، طريقة الحشو اللاإصابى، التدخل الاجتياحى البسيط لطب الأسنان

الملخص العربى

يعتبر إهمال علاج التسوس المبكر عند الأطفال ظاهرة شائعة وعالمية. يعد الفقر وصعوبة الحصول على الرعاية المناسبة للأسنان والسلوك غير المتعاون لدى الأطفال ونقص الإمكانيات من عقبات علاج التسوس المبكر عند الأطفال وعلى الرغم من أهمية البرامج الوقائية، غير أنها وحدها غير كافية لتدارك تسوس الأسنان بعد حدوثه. يوفر فلوريد الفضة ثنائي الأمين (SDF) وطريقة الحشو اللاإصابى (ART) رعاية مؤقتة للمرضى الغير متاح لديهم العلاج التقليدي على الفور وذلك من خلال الوقاية من تسوس الأسنان ومنع تقدمه.

كان الهدف الأساسي من هذه التجربة هو تقييم تأثير استخدام ٣٨% فلورايد الفضة ثنائى الأمين على وقف تقدم التسوس المبكر عند الأطفال مقارنة بطريقة الحشو اللاإصابى بعد ١٢ شهر. بينما، كانت الأهداف الثانوية: قياس مدة جلسة العلاج، وتقييم رضا الآباء بعد العلاج وتقييم جودة الحياة المتعلقة بصحة الفم.

كانت هذه الدراسة تجربة سريرية عشوائية منضبطة بذراعين متوازيتين وقد أجريت الدراسة في قسم طب أسنان الأطفال والصحة العامة، كلية طب الأسنان، جامعة الإسكندرية. شملت الدراسة مائة طفل يعانون من التسوس المبكر عند الأطفال تراوحت أعمارهم بين ٢-٥ سنوات. تم تشخيص شدة التسوس ونشاطه باستخدام نظام ICDAS II بحيث تأهلت الأسنان ذات التسوس النشط بمجموع درجات ٥، ٦ ICDAS للانضمام إلى الدراسة وتم تقسيم الأطفال عشوائياً بالتساوى إلى مجموعتين: الأولى، تلقت ٣٨% فلورايد الفضة ثنائى الأمين، والثانية، عولجت بطريقة الحشو اللاإصابى.

خلال الزيارة الاولي، تم إجراء مسح شامل وفحص لجميع المرضى تحت نفس الظروف ، وتم تسجيل شدة تسوس الأسنان المبدئي متمثلا في dmft ثم تم اعطاء الآباء تعليمات بشأن نظافة الفم ونصائح غذائية مناسبة لعمر كل طفل. اثناء نفس الزيارة تم تسجيل جودة الحياة المتعلقة بصحة الفم من خلال السماح للآباء بملء استبيانات إدراك الآباء- مقدمى الرعايه ونطاق تأثير الأسره .ثم تلقى كل طفل العلاج حسب المجموعة المخصصة له مع قياس مدة الجلسة العلاجية.

تم تقييم وقف التسوس في الفترات الآتية: ٣ و ٦ و ٩ و ١٢ شهر كالآتى: فى المجموعة الأولى، تم اعتبار التسوس خاملاً عند وجود تجويف ذو سطح صلب ولونه داكن ، بينما في المجموعة الثانية تم تسجيل خمول التسوس عند وجود حشوة سليمة. تم قياس مدة جلسة العلاج في كلتا المجموعتين و تقييم رضا الآباء عن العلاج بعد أسبوعين باستخدام استبيان رضا الآباء وكذلك جودة الحياة المتعلقة بصحة الفم التي تم تقييمها قبل بدء العلاج ثم مرة اخري بعد مرور ١٢ شهر باستخدام استبيانات إدراك الآباء- مقدمى الرعايه ونطاق تأثير الأسره.

أسفرت نتائج البحث:

- أثبت فلورايد الفضة ثنائى الأمين (المجموعة الأولى) وطريقة الحشو اللاإصابى (المجموعة الثانية) نجاحًا عامًا بنسبة ٩٤,٤٪ و ٣٤,٣٪ على التوالي ($P < 0.0001$) بعد ١٢ شهراً. وكانت نسبة النجاح فى الأسنان الأمامية ٩٥,٧٪ للمجموعة الأولى و ٢٨,٢٪ للمجموعة الثانية ($P < 0.0001$). بينما كانت نسبة النجاح للأسنان الخلفية ٩٢,٩٪ للمجموعة الأولى و ٤٢,٣٪ للمجموعة الثانية ($P < 0.0001$).

- كان متوسط وقت جلسة العلاج ٣,٧٥±١,٢٣ دقيقة للمجموعة الأولى و ٧,٧٢±٣,٩٣ دقيقة للمجموعة الثانية (P <0.0001).
- تقبل ٨٠% من الآباء شكل أسنان أطفالهم بعد العلاج فى المجموعة الأولى مقابل ٩٨٪ فى المجموعة الثانية (p>0.05). وافق ١٠٠٪ من آباء المجموعة الأولى أن جلسة العلاج كانت سهلة مقابل ٣٠٪ من آباء المجموعة الثانية (P <0.0001). أقر ٩٦٪ من آباء المجموعة الأولى أن جلسة العلاج كانت خالية من الألم مقابل ٧٤٪ من آباء المجموعة الثانية (p <0.05). وافق ٨٨٪ من آباء المجموعة الأولى و ٨٢٪ من آباء المجموعة الثانية أن طعم المواد المستخدمة فى العلاج بدا مقبول لأطفالهم (p> 0.05).
- كان متوسط الفرق في مجموع درجات استبيان إدراك الآباء- مقدمى الرعايه هو ٣,١٦±٢,٧١ في المجموعة الأولى و ٢,٩٨±٢,٨٥ في المجموعة الثانية (P> 0.05) بينما كان متوسط الفرق في مجموع درجات استبيان نطاق تأثير الأسرة ١,٨٤±٢,١٩ للمجموعة الأولى و ١,١٠±١,٩١ للمجموعة الثانية P> 0.05

لاستنتاجات:

- أثبت استخدام ٣٨% فلورايد الفضة ثنائى الأمين أكثر فاعلية بفرق ذو دلالة إحصائية في وقف التسوس المبكر عند الأطفال مقارنة بطريقة الحشو اللاإصابى.
- استغرقت جلسة العلاج لفلورايد الفضة ثنائى الأمين وقت أقل بفرق ذو معنى من جلسة العلاج لطريقة الحشو اللاإصابى
- تقاربت مستويات رضا الآباء فيما يتعلق بشكل أسنان أطفالهم وطعم المواد المستخدمة فى المجموعتين، بينما كان عدد الآباء الذين بدت لهم جلسة العلاج سهلة وخالية من الألم فى المجموعة الأولى أكثر من المجموعة الثانية بفروق ذات دلالة إحصائية

أدى فلورايد الفضة ثنائى الأمين وطريقة الحشو اللاإصابى إلى تحسن ذو دلالة إحصائية فى جودة الحياة المتعلقة بصحة الفم.