

Bijlage 4. GRADE Evidence profielen

1. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over motivatietechnieken, PICO 1

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 1: Hoe kan een mondzorgverlener kinderen, adolescenten en ouders/verzorgers motiveren om het gebit gaaf te houden?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van motivatietechnieken (motivational interviewing, MI (Motivational interviewing), HAPA (Health Action Process Approach) en NLP (Neuro Linguïstisch Programmeren)) op het gedrag van kinderen en/ of ouders/verzorgers binnen de mondzorg?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Batliner, 2018; Freudenthal, 2010; Harrison, 2007; Harrison, 2012; Henshaw, 2018; Ismail, 2011; Naidu, 2015; Weinstein, 2004; 2006; Wu, 2017

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty
Aantal studies	Onderzoeksopzet	Risicrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	motivational interviewing	no motivational intervention	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)	

Verandering in gedrag rondom mondhygiëne

6	gerandomiseerde trials	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^a	ernstig ^b	niet gevonden	De studies geven meerdere resultaten die zouden kunnen wijzen op een positief van de interventie. Echter, we hebben geen zekerheid over uitkomsten of de grote van het effect.		⊕⊕○○ LAAG	
---	------------------------	--------------	--------------	----------------------	----------------------	---------------	--	--	--------------	--

Caries: cariëstoename, cariësontwikkeling, mean number of decayed teeth (dmfs, dmft, DMFS of DMFT), erosie (BEWE score) (vastgesteld met: dmfs met white spots)

3	gerandomiseerde trials	ernstig ^c	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^d	niet gevonden	647	934	-	MD 0.45 lager (1.43 lager tot 0.53 hoger)	⊕⊕○○ LAAG
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	-----	-----	---	---	--------------

Voedingsgedrag

Certainty assessment							Aantal patiënten		Effect		Certainty
Aantal studies	Onderzoeksopzet	Risicrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren	motivational interviewing	no motivational intervention	Relatief (95% CI)	Absoluut (95% CI)	
3	gerandomiseerde trials	ernstig ^e	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^f	niet gevonden	Uit de studies is niet op te maken wat het effect van motivational interviewing is op het voedingsgedrag van kinderen.				⊕○○○ ZEER LAAG

CI: Confidence interval; MD: Mean difference

Toelichtingen

- De studies wijzen in eenzelfde richting maar kunnen niet samen geanalyseerd worden. Daarom zijn ze indirect in plaats van direct met elkaar vergeleken.
- De meeste studies geven geen informatie over de variantie rondom het gemiddelde effect. Vanwege deze onduidelijkheid is de bewijskracht met een niveau verlaagd.
- De studie waarin het grootste effect wordt aangetoond (Harrison, 2007) heeft meerdere beperkingen in de onderzoeksopzet. Hiervoor is de bewijskracht een niveau verlaagd.
- Het betrouwbaarheidsinterval rondom het gemiddelde verschil wijst zowel in de richting van een voordeel van de interventie- als de controlegroep. Ook sluit het geen effect niet uit.
- De studies hebben meerdere beperkingen in de onderzoeksopzet, waaronder geen of onduidelijk blinding van de toewijzing van de behandeling, en geen blinding van de beoordelaar.
- Het betrouwbaarheidsinterval rondom de uitkomsten wijzen zowel een op een effect voor de interventie als voor de controlegroep. Het is onduidelijk wat het ware effect

2. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over fluoridevernis bij melkelementen

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 2.2: Hoe dienen glazuurlaesies behandeld te worden bij kinderen met melkelementen?

Uitgangsvraag 2.3: Hoe dienen niet-gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met melkelementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van fluoridemaatregelen, zijnde fluoridegel of fluoridevernis ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met melkelementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Clarkson JE. Fluoride varnishes for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev.2013 Jul 11;(7)

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With placebo/no treatment	With Fluoride varnish		Risico met placebo/no treatment	Risico verschil met Fluoride varnish

d(e/m)fs increment (voorkomen fractie - follow up dicht bij 3 jaar (10 trials))

4324 (12 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕⊕○ REDELIJK	1748	2576	-	The mean d(e/m)fs increment (prevented fraction - nearest to 3 years (10 trials)) was 0	Prevented Fraction 0.35 hoger (0.24 hoger tot 0.46 hoger)
----------------	----------------------	--------------	--------------	--------------	---------------	------------------	------	------	---	---	--

d(e/m)ft increment (voorkomen fractie - follow up dicht bij 3 jaar (2 trials))

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
322 (2 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig ^b	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	141	181	-	The mean d(e/m)ft increment (prevented fraction - nearest to 3 years (2 trials)) was 0	Prevented Fraction 0.65 hoger (0.48 hoger tot 0.82 hoger)

Ontwikkeling van een of meerdere nieuwe cariës (d(e/m)ft, 5 trials)

1556 (6 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^c	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	482/789 (61.1%)	374/767 (48.8%)	RR 0.86 (0.71 tot 1.05)	611 per 1.000	86 minder per 1.000 (from 177 minder tot 31 meer)
------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--------------	--------------------	--------------------	-----------------------------------	---------------	---

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- Veel studies gebruikte geen of waren onduidelijk over hun randomisatiemethode. Ook waren veelal de patiënt en of de mondzorgverlener niet geblindeerd.
- De resultaten zijn gebaseerd om de bevindingen van voornamelijk een studie (gewicht van 100% in de meta-analyse). In deze studie waren 111 kinderen geïncludeerd.
- Het betrouwbaarheidsinterval geeft aan dat het ware effect zowel in het voordeel van de interventie als in het voordeel van de controlebehandeling kan zijn.

3. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over fluoridegel bij melkelementen

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 2.2: Hoe dienen glazuurlaesies behandeld te worden bij kinderen met melkelementen?

Uitgangsvraag 2.3: Hoe dienen niet-gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met melkelementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van fluoridemaatregelen, zijnde fluoridegel of fluoridevernis ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met melkelementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Chong LY. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 15;(6)

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With placebo or no treatment	With Fluoridegel		Risico met placebo or no treatment	Risico verschil met Fluoridegel
Verandering in cariës op de oppervlakken van de melkelementen (follow up: 3 jaar)											
1254 (3 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	518	736	-	The mean changes in caries on the surfaces of primary teeth was 0	Prevented fraction 0.2 hoger (0.01 hoger tot 0.38 hoger)

Verandering in cariës op de oppervlakken van de melkelementen - Placebo gecontroleerd (follow up: 3 jaar)

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
1254 (3 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	518	736	-	The mean changes in caries on the surfaces of primary teeth - Placebo control was 0	Prevented fraction 0.2 hoger (0.01 hoger tot 0.38 hoger)

CI: Confidence interval

Toelichtingen

- a. In meerdere studies was de randomisatie en blinding onvoldoende of onduidelijk.
- b. Het betrouwbaarheidsinterval overlapt met de grenzen voor klinische besluitvorming

4. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over SDF bij melkelementen.

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 2.4: Hoe dienen gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met melkelementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van fluoridemaatregelen, zijnde fluoridegel, fluoridevernis of SDF ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met melkelementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Gao SS, Zhao IS, Hiraishi N, Duangthip D, Mei ML, Lo ECM, Chu CH. Clinical Trials of Silver Diamine Fluoride in Arresting Caries among Children: A Systematic Review. JDR Clin Trans Res.2016 Oct;1(3):201-210.

Certainty assessment							Impact	Certainty
Aantal studies	Onderzoeksofzet	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren		
Arrested cariës (follow up: gemiddeld 6 maanden)								
5	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	ernstig ^b	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	De studies wijzen aan dat de toepassing van 38% SDF geassocieerd is met het stilzetten van cariësactiviteit. In de studies is een resultaat van 85% gevonden (95% BI 47% tot 98%).	⊕⊕○○ LAAG
Arrested cariës (follow up: gemiddeld 30 maanden)								
5	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	ernstig ^b	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	De studies wijzen aan dat de toepassing van 38% SDF geassocieerd met het stilzetten van cariësactiviteit. In de studies is een resultaat van 71% gevonden (95% BI 58% tot 83%).	⊕⊕○○ LAAG

CI: Confidence interval

Toelichtingen

- De studies hadden meerdere beperkingen met randomisatie en blinding.
- Er was sprake van klinische heterogeniteit in type behandeling en controle behandeling tussen de vergelijkingen.

5. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over partiële excavatie bij kinderen met melkelementen.

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 2.4: Hoe dienen gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met melkelementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van partiële of stapsgewijze excavatie ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met melkelementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Ricketts D, Lamont T, Innes NP, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children. Cochrane Database Syst Rev. 2013 Mar 28;(3)

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With complete caries removal	With Partial caries removal		Risico met complete caries removal	Risico verschil met Partial caries removal
Expositie van de pulpa											
218 (3 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕⊕○ REDELIJK	25/103 (24.3%)	3/115 (2.6%)	RR 0.13 (0.04 tot 0.37)	243 per 1.000	211 minder per 1.000 (from 233 minder tot 153 minder)
Symptomen of aanwijzingen die wijzen op pulpale ziekten (1 jaar)											
172 (3 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ ZEER LAAG	4/85 (4.7%)	0/87 (0.0%)	RR 0.27 (0.05 tot 1.60)	47 per 1.000	34 minder per 1.000 (from 45 minder tot 28 meer)

Certainty assessment

Samenvatting resultaten

Falen van restauratie

152 (2 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ ZEER LAAG	3/70 (4.3%)	5/82 (6.1%)	RR 1.35 (0.36 tot 5.11)	43 per 1.000	15 meer per 1.000 (from 27 minder tot 176 meer)
-----------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------------	-------------	-------------	-----------------------------------	-----------------	---

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- a. De studies hadden verschillende beperking in de onderzoeksopzet, zoals geen blinding.
- b. Het betrouwbaarheidsinterval omvat een klinisch relevant voor beide interventies.

6. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over Halkroon bij melkelementen

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 2.4: Hoe dienen gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met melkelementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van een kroon, waaronder de Halkroon zijnde ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met melkelementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Innes NP, Ricketts D, Chong LY, Keightley AJ, Lamont T, Santamaria RM. Preformed crowns for decayed primary molar teeth. Cochrane Database Syst Rev.2015 Dec 31;(12)

Halkroon versus preparatie en restauratie

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With filling	With Crown		Risico met filling	Risico verschil met Crown
Falen van de interventie - Tot 4 jaar											
282 (2 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕⊕○ REDELIJK	20/147 (13.6%)	3/135 (2.2%)	RR 0.18 (0.06 tot 0.56)	136 per 1.000	112 minder per 1.000 (from 12)
Pijn - Lange termijn (12 maanden tot 24 maanden)											
312 (2 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕⊕○ REDELIJK	13/156 (8.3%)	2/156 (1.3%)	RR 0.15 (0.04 tot 0.67)	83 per 1.000	71 minder per 1.000 (from 80 minder tot 27 minder)

Ongemak geassocieerd met de behandeling

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
381 (2 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕⊕○ REDELIJK	47/197 (23.9%)	24/184 (13.0%)	RR 0.56 (0.36 tot 0.87)	239 per 1.000	105 minder per 1.000 (from 153 minder tot 31 minder)

Bloedingen - Korte termijn (binnen 12 maanden)

226 (2 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	5/112 (4.5%)	9/114 (7.9%)	RR 1.69 (0.61 tot 4.66)	45 per 1.000	31 meer per 1.000 (from 17 minder tot 163 meer)
-----------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--------------	-----------------	-----------------	-----------------------------------	-----------------	---

Bloedingen -Lange termijn (na 12 maanden)

195 (2 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	15/96 (15.6%)	27/99 (27.3%)	RR 1.74 (0.99 tot 3.06)	156 per 1.000	116 meer per 1.000 (from 2 minder tot 322 meer)
-----------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--------------	------------------	------------------	-----------------------------------	------------------	---

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- a. De studies hadden geen valide wijze van randomisatie en blinding of het was onvoldoende duidelijk.
- b. Het betrouwbaarheidsinterval een omvat een relevant effect voor beide interventies.

Hallkroon versus NRCT

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With non-restorative caries treatment	With Crown		Risico met non-restorative caries treatment	Risico verschil met Crown

Ernstige falen - Lange termijn (12 maanden)

92 (1 RCT)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ ZEER LAAG	4/48 (8.3%)	0/44 (0.0%)	RR 0.12 (0.01 tot 2.18)	83 per 1.000	73 minder per 1.000 (from 82 minder tot 98 meer)
------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------------	-------------	-------------	----------------------------	--------------	---

Ernstige falen - Lange termijn (2,5 jaar)

84 (1 RCT)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ ZEER LAAG	4/44 (9.1%)	1/40 (2.5%)	RR 0.28 (0.03 tot 2.36)	91 per 1.000	65 minder per 1.000 (from 88 minder tot 124 meer)
------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------------	-------------	-------------	----------------------------	--------------	--

Ongemak gerelateerd aan de behandeling

104 (1 RCT)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ ZEER LAAG	6/52 (11.5%)	10/52 (19.2%)	RR 1.67 (0.65 tot 4.25)	115 per 1.000	77 meer per 1.000 (from 40 minder tot 375 meer)
-------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------------	--------------	---------------	----------------------------	---------------	--

Gingivale bloedingen - Lange termijn (12 maanden)

Halkroon versus NRCT

Certainty assessment						Samenvatting resultaten					
92 (1 RCT)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ ZEER LAAG	7/48 (14.6%)	7/44 (15.9%)	RR 1.09 (0.42 tot 2.86)	146 per 1.000	13 meer per 1.000 (from 85 minder tot 271 meer)

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- a. De studies hadden geen valide wijze van randomisatie en blinding of het was onvoldoende duidelijk.
- b. Het betrouwbaarheidsinterval een omvat een relevant effect voor beide interventies.

7. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over restauratie, afsluiting of preventieve methode

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 2.4: Hoe dienen gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met melkelementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van een restauratie, afsluiting of preventieve methode ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met melkelementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Maguire A, Clarkson JE, Douglas GV, Ryan V, Homer T, Marshman Z, McColl E, Wilson N, Vale L, Robertson M, Abouhajar A, Holmes RD, Freeman R, Chadwick B, Deery C, Wong F, Innes NP. Best-practice prevention alone or with conventional or biological caries management for 3- to 7-year-olds: the FiCTION three-arm RCT. Health Technol Assess. 2020 Jan;24(1):1-174

Afsluiten van de cariëslaesie afsluiten via restauratiematerialen of kronen om de carieuze laesie af te dichten en progressie te voorkomen ten opzichte van restauratie

Certainty assessment							Impact	Certainty
Aantal studies	Onderzoeksoptzet	Risicrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren		
Pijn/ sepsis								
1	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	Risk difference was -0.02 (97.5% confidence interval -0.10 to 0.06), which indicates, on average, a 2% reduced risk of dental pain and/or dental sepsis in the restorative materials or crowns compared with the restoration arm.	⊕⊕○○ LAAG
Incidentie van cariës in primaire of blijvende elementen								
1	gerandomiseerde trials	zeer ernstig ^{a,c}	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	0.03 (97.5% CI -0.06 to 0.11), indicating, on average, a 3% increased risk of caries development/progression in the restorative materials or crowns arm compared with the restoration arm	⊕○○○ ZEER LAAG

Certainty assessment							Impact	Certainty
Aantal studies	Onderzoeksofzet	Risicrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren		

Kwaliteit van leven (vastgesteld met: Parental-Caregivers Perceptions Questionnaire (P-CPQ))

1	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	0.17 points higher, on average, (97.5% CI -1.20 to 1.53) in the prevention arm than in the restoration arm. These estimated positive mean differences represent a very slightly poorer OHRQoL for children in the restorative materials or crowns and prevention arms than for children in the restoration arm, but the differences were very small, not statistically significant and would not be considered clinically meaningful	⊕⊕○○ LAAG
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--	--------------

Angst en ongemak gedurende aan de behandeling (vastgesteld met: Modified Child Dental Anxiety Scale (faces) (MCDASf))

1	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	0.02 (97.5% CI -0.04 to 0.07), which indicates, on average, a 2% increased risk of anticipatory anxiety in the restorative materials or crowns arm compared with the restoration arm	⊕⊕○○ LAAG
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--	--------------

Kosten

1	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^{b,d}	niet gevonden	The total cost is lower for PA than for the other two treatment strategies, as children being managed by the PA arm had less operative treatment and shorter appointment times.	⊕○○○ ZEER LAAG
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	------------------------	---------------	---	-------------------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- a. The study was not blinded, which can have an effect on subjective outcomes like pain. Furthermore 30.3% of participants were lost to follow-up
- b. The outcome was non-significant difference, not indicating which of both treatments options is superior to the other
- c. This analysis is on a subset (n = 653) of the ITT analysis set (61.7% of participants are included), and so must be treated with caution
- d. This outcome if indirect evidence from England. The outcome was downgraded by an extra level for imprecision because the cost effectiveness could not be calculated as there is no significant difference in clinical outcomes.

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van een restauratie, afsluiting of preventieve methode ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met melkelementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Maguire A, Clarkson JE, Douglas GV, Ryan V, Homer T, Marshman Z, McColl E, Wilson N, Vale L, Robertson M, Abouhajar A, Holmes RD, Freeman R, Chadwick B, Deery C, Wong F, Innes NP. Best-practice prevention alone or with conventional or biological caries management for 3- to 7-year-olds: the FiCTION three-arm RCT. *Health Technol Assess.* 2020 Jan;24(1):1-174

Afsluiten van de laesie met restauratiematerialen of kronen om de carieuze laesie af te dichten en progressie te voorkomen ten opzichte van restauratie

Certainty assessment							Impact	Certainty
Aantal studies	Onderzoeksopzet	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren		

Pijn/ sepsis

1	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	0.04 (97.5% confidence interval -0.04 to 0.12), which indicates, on average, a 4% increased risk of dental pain and/or dental sepsis in the prevention alone arm compared with the conventional arm	⊕⊕○○ LAAG
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	---	--------------

Incidentie van cariës laesies in primaire en blijvende elementen

1	gerandomiseerde trials	zeer ernstig ^{a,c}	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	0.05 (97.5% CI -0.03 to 0.14), indicating, on average, a 5% increased risk of lesion development/progression in the prevention arm compared with the restoration arm.	⊕○○○ ZEER LAAG
---	------------------------	-----------------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	---	-------------------

Kwaliteit van leven (vastgesteld met: Parental-Caregivers Perceptions Questionnaire (P-CPQ))

Certainty assessment							Impact	Certainty
Aantal studies	Onderzoeksopzet	Risicrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren		
1	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig ^d	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	0.17 points higher, on average, (97.5% CI -1.20 to 1.53) in the prevention arm than in the restoration arm. These estimated positive mean differences represent a very slightly poorer OHRQoL for children in the biological and prevention arms than for children in the restoration arm, but the differences were very small, not statistically significant and would not be considered clinically meaningful	⊕⊕○○ LAAG

Angst en ongemak gedurende aan de behandeling (vastgesteld met: Modified Child Dental Anxiety Scale (faces) (MCDASf))

1	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	-0.03 (97.5% CI -0.09 to 0.02), which indicates, on average, a 3% reduced risk of anticipatory anxiety in the prevention arm compared with the restoration arm post baseline	⊕⊕○○ LAAG
---	------------------------	----------------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	--	--------------

Kosten

1	gerandomiseerde trials	ernstig ^a	niet ernstig	ernstig ^e	ernstig ^{b d}	niet gevonden	The total cost is lower for PA than for the other two treatment strategies, as children being managed by the PA arm had less operative treatment and shorter appointment times.	⊕○○○ ZEER LAAG
---	------------------------	----------------------	--------------	----------------------	------------------------	---------------	---	-------------------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- De studie paste geen blinding toe. Dit kan een effect hebben op subjectieve uitkomsten zoals pijn. Daarbij viel 30,3% van de studiedeelnemers uit.
- Er werden geen statistisch significante verschillen gevonden waardoor niet gezegd kan worden welke behandeling het meest effectief is.
- De analyse is gebaseerd op een subset (n=653) van de *intention to treat*-analyse (61,7% van de deelnemers worden geanalyseerd). De resultaten moeten daarom ben voorzichtigheid worden geïnterpreteerd.
- Er was inconsistentie in de gerapporteerde uitkomsten over kwaliteit van leven. Er is niet afgewaardeerd omdat dit al is gedaan voor het feit dat er geen verschil kon worden aangetoond (b).
- Deze uitkomst is gebaseerd op gegevens uit Engeland. Kosten zijn echter zeer sterk afhankelijk van hoe de zorg in een land is georganiseerd. Daarom zijn de kosten van Engeland indirect bewijs van de kosten in Nederland.

8. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over fluoridegel bij blijvende elementen

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 3.2: Hoe dienen glazuurlaesies behandeld te worden bij kinderen met blijvende elementen?

Uitgangsvraag 3.3: Hoe dienen niet-gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met blijvende elementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van fluoridemaatregelen, zijnde fluoridegel of fluoridevernis ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met blijvende elementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Marinho VC, Worthington HV, Walsh T, Chong LY. Fluoride gels for preventing dental caries in children and adolescents. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 15;(6)

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With placebo or no treatment	With Fluoridegel		Risico met placebo or no treatment	Risico verschil met Fluoridegel

Verandering in cariës op tandoppervlakken - placebo (follow-up 3 jaar)

1525 (4 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕⊕○ REDELIJK	778	747	-	The mean changes in caries on the surfaces of permanent teeth - Placebo control was 0	Voorkomen fractie 0.18 hoger (0.09 hoger tot 0.27 hoger)
------------------	----------------------	--------------	--------------	--------------	---------------	------------------	-----	-----	---	---	---

Verandering in cariës op tandoppervlakken - geen behandeling (follow-up 3 jaar)

Certainty assessment						Samenvatting resultaten					
1673 (6 RCTs)	ernstig ^a	ernstig ^b	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	780	893	-	The mean changes in caries on the surfaces of permanent teeth - No-treatment control was 0	Voorkomen fractie 0.43 hoger (0.29 hoger tot 0.57 hoger)

Symptomen van acute toxiciteit – misselijkheid, overgeven (2 trials)

490 (2 RCTs)	ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^d	niet gevonden	⊕○○○ ZEER LAAG	0/190 (0.0%)	3/300 (1.0%)	Risico verschil 0.01 (-0.01 tot 0.02)	0 per 1.000	10 minder per 1.000 (from 20 minder tot 10 meer)
-----------------	----------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------------	-----------------	-----------------	---	-------------	--

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- a. In meerdere studies was de randomisatie en blinding onvoldoende of onduidelijk.
- b. De heterogeniteit was 90% maar alle studies wijzen in de richting van een positief effect.
- c. Het betrouwbaarheidsinterval overlapt met de grenzen voor klinische besluitvorming
- d. De uitkomst heeft zich 3 keer voorgedaan.

9. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over sealants versus fluoridevernis bij blijvende elementen

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 3.2: Hoe dienen glazuurlaesies behandeld te worden bij kinderen met blijvende elementen?

Uitgangsvraag 3.3: Hoe dienen niet-gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met blijvende elementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van fluoridemaatregelen, zijnde fluoridegel of fluoridevernis ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met blijvende elementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Ahovuo-Saloranta A, Forss H, Hiiri A, Nordblad A, Mäkelä M. Pit and fissure sealants versus fluoride varnishes for preventing dental decay in the permanent teeth of children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016 Jan 18;(1)

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With fluoride varnish	With Resin fissure sealant		Risico met fluoride varnish	Risico verschil met Resin fissure sealant

Dentinelaesies in permanente molaren (follow up: gemiddeld 2 jaar)

1725 (5 RCTs)	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^a	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	Fluoride sealants en vernis lijken na 1, 2, en 4 jaar even effectief in het voorkomen van cariës, met name bij hoog risicogroepen.				
---------------	--------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	--------------	--	--	--	--	--

Patiënttevredenheid (follow up: gemiddeld 3 jaar; vastgesteld met: CHU-9D)

1015 (1 RCT)	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^b	niet gevonden	⊕⊕⊕○ REDELIJK	Kinderen zijn waarschijnlijk even tevreden over een behandeling met fluoride sealants als met vernis.				
--------------	--------------	--------------	--------------	----------------------	---------------	------------------	---	--	--	--	--

Risico's (follow up: gemiddeld 4 jaar)

1505 (4 RCTs)	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^c	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	De risico's van een behandeling met fluoride sealants of vernis zouden gelijk kunnen zijn bij kinderen met blijvende elementen en een gemiddeld cariës risico.				
---------------	--------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	--------------	--	--	--	--	--

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Kosten (follow up: gemiddeld 3 jaar)											
1015 (1 RCT)	niet ernstig	niet ernstig	ernstig ^d	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕⊕○ REDELIJK	501	514	-		mean 68.13 meer (5.63 meer tot 130.63 meer)

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- De review en de grote valide studie van Chestnutt tonen een ander beeld. De review heeft aanwijzing van een voordeel voor sealants terwijl Chestnutt een voordeel vindt voor vernis.
- Er kon geen verschil worden aangetoond tussen de twee interventies. Het is niet duidelijk of er ook daadwerkelijk geen verschil is.
- Er zijn weinig kwantitatieve gegevens beschikbaar.
- De gegevens zijn afkomstig uit Engeland waar een ander gezondheidssysteem is met andere kosten.

10. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over SDF bij blijvende elementen

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 3.4: Hoe dienen gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met blijvende elementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van SDF ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met blijvende elementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Gao SS, Zhao IS, Hiraishi N, Duangthip D, Mei ML, Lo ECM, Chu CH. Clinical Trials of Silver Diamine Fluoride in Arresting Caries among Children: A Systematic Review. JDR Clin Trans Res.2016 Oct;1(3):201-210.

Certainty assessment							Impact	Certainty
Aantal studies	Onderzoeksopzet	Risicorisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Andere factoren		

Arrested cariës (follow up: range 12 maanden tot 30 maanden)

3	gerandomiseerde trials	zeer ernstig ^a	niet ernstig ^b	niet ernstig	ernstig ^c	niet gevonden	De studies vinden geen statistisch significant verschil in effectiviteit van de behandelingen. Dit is mogelijk een gevolg van de onderzoeksopzet. Ten gevolge van de klinische heterogeniteit konden de resultaten niet gecombineerd worden.	⊕○○○ ZEER LAAG
---	------------------------	---------------------------	---------------------------	--------------	----------------------	---------------	--	-------------------

Risico's

3	gerandomiseerde trials	zeer ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^d	niet gevonden	Er zijn geen significante complicaties gerapporteerd. Het is onduidelijk of dit ook bij implementatie zal gelden.	⊕○○○ ZEER LAAG
---	------------------------	---------------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	---	-------------------

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- De studies hadden meerdere beperkingen en onduidelijkheden. De randomisatie was niet in orde en de blindering niet in orde of niet beschreven.
- Klinische heterogeniteit werd veroorzaakt door de verschillende behandelingen die zijn vergeleken. Er is niet afgewaardeerd, omdat er voor onnauwkeurigheid is afgewaardeerd.

- c. De studies vinden geen statistische significante verschillen, mogelijk ten gevolge van de kleine aantallen in de studiearmen.
- d. In geen van de studies waren bijwerkingen gerapporteerd. Mogelijk ten gevolge van de kleine studiepopulatie.

11. GRADE Evidence profiel bij wetenschappelijk bewijs over partiële of stapsgewijze excavatie bij blijvende elementen

Deze evidence onderbouwt:

Uitgangsvraag 3.4: Hoe dienen gecaviteerde dentinelaesies behandeld te worden bij kinderen met blijvende elementen?

Vraagstelling: Wat zijn de (on)gunstige effecten van partiële of stapsgewijze excavatie ten opzichte van standaard zorg bij kinderen met blijvende elementen?

Setting: 1^e lijns mondzorg in Nederland

Literatuur: Ricketts D, Lamont T, Innes NPT, Kidd E, Clarkson JE. Operative caries management in adults and children. Cochrane Database of Systematic Reviews 2013, Issue 3.

Stapsgewijze excavatie versus complete verwijdering van cariës

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With complete caries removal	With Stepwise excavation		Risico met complete caries removal	Risico verschil met Stepwise excavation

Expositie van de pulpa gedurende het verwijderen van cariës

168 (2 RCTs)	zeer ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	niet ernstig	niet gevonden	⊕⊕○○ LAAG	77/94 (81.9%)	36/74 (48.6%)	RR 0.41 (0.22 tot 0.74)	819 per 1.000	483 minder per 1.000 (from 639 minder tot 213 minder)
-----------------	---------------------------	--------------	--------------	--------------	---------------	--------------	------------------	------------------	----------------------------	---------------	--

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

a. De onderzoeksopzet heeft veel beperkingen (randomisatie, blinding, hoge uitval).

Stapsgewijze excavatie versus complete verwijdering van cariës

Certainty assessment							Samenvatting resultaten				
Aantal deelnemers (studies) Follow-up	Riskrisico op bias	Inconsistentie	Indirect bewijs	Onnauwkeurigheid	Publicatie bias	Overall certainty of evidence	Aantal events (%)		Relatief effect (95% CI)	Absolute effecten	
							With complete caries removal	With Partial caries removal		Risico met complete caries removal	Risico verschil met Partial caries removal

Expositie van de pulpa gedurende het verwijderen van cariës

43 (1 RCT)	zeer ernstig ^a	niet ernstig	niet ernstig	zeer ernstig ^b	niet gevonden	⊕○○○ ZEER LAAG	6/24 (25.0%)	1/19 (5.3%)	RR 0.21 (0.03 tot 1.60)	250 per 1.000	198 minder per 1.000 (from 243 minder tot 150 meer)
---------------	---------------------------	--------------	--------------	---------------------------	---------------	-------------------	-----------------	----------------	----------------------------	---------------	--

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

Toelichtingen

- a. De onderzoeksopzet heeft veel beperkingen (randomisatie, blinding, hoge uitval).
- b. Het betrouwbaarheidsinterval omvat een klinisch relevant effect voor beide interventies.