

# Retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer

**S**osial- og helsedirektoratet har utarbeidet nye retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer. En informasjonspakke er sendt ut til tannlegene. I realiteten innebærer retningslinjene ikke noe som nødvendigvis innebærer vesentlige endringer i den kliniske virksomheten for flertallet av norske tannleger. Det forutsettes en fortsatt utvikling i den retning som hittil er observert, med vekt på forebyggelse og vevsbesparende prepareringsteknikker, begrenset bruk av amalgam, minst mulig fyllingsterapi på gravide og forsiktighet i omgangen med ureagerte kjemiske substanser i materialene.

De nye retningslinjene trådte i kraft fra 1. juli 2003. I forordet angir Sosial- og helsedirektoratet (SHdir) at retningslinjene representerer et ønske om å påvirke beslutninger om bruk av tannrestaureringsmaterialer, bl.a. på bakgrunn av erkjennelsen av kvikksølv som et miljøproblem og den bekymring som har kommet til uttrykk i deler av befolkningen om negative helsemessige påvirkninger fra amalgamfyllinger.

## Konklusjoner

Retningslinjene er en oppfølging av utredningen «Bruk av tannrestaureringsmaterialer» som ble overlevert til helseministeren i 1998. Utfra det foreliggende arbeidet har Sosial- og helsedirektoratet trukket følgende konklusjoner:

- Sett fra både et miljø- og et folkehelseperspektiv er det ønskelig å redusere kvikksølveksponeringen. SHdir anbefaler at bruken av amalgam som tannrestaureringsmateriale reduseres så mye som mulig.
- Retningslinjene innebærer ikke et forbud mot bruk av amalgam, men tannlegene oppfordres til redusert bruk.
- Retningslinjene innebærer ikke en anbefaling om utskifting av allerede lagte amalgamfyllinger hos personer som ikke har symptomer i forbindelse med fyllingene.



– Det skal foreligge særlige og tungtveiende grunner for å bruke amalgam på barn og ungdom.

– Når det er odontologisk-faglige indikasjon for å legge om en fylling på voksne, bør et annet materiale enn amalgam brukes. Dersom en pasient ønsker amalgam som tannrestaureringsmateriale, bør det aksepteres.

– SHdir er av den oppfatning at det er viktig å redusere bruken av alle tannfyllingsmaterialer. Dette krever øket satsing på forebyggende tiltak, og vil bli prioritert.

– SHdir har unnlatt å gi detaljerte råd om spesifikke valg av tannrestaureringsmaterialer. Grunnen til det er at kunnskapsgrunnlaget er for spinkelt. En forklaring på det manglende kunnskapsgrunnlaget er hyppige introduksjoner av nye materialer og nye materialtyper. Direktoratet legger imidlertid noen viktige føringer og sier noe om hva man skal legge vekt på når materialer skal velges.

– SHdir er også av den oppfatning at det bør opprettes en kvalitetssikret kunnskapsbase for bruk av tannrestaurerings-

materialer/odontologiske biomaterialer som oppdateres jevnlig slik at de rådene som gis om hvilke materialer tannlegene bør bruke, stadig blir bedre fundert.

– SHdir bidrar med disse retningslinjene til Miljøverndepartementets «Handlingsplan for helse- og miljøfarlige kjemikalier» 1999

## Kunnskapsgrunnlaget

Retningslinjene bygger på vurderinger basert på vitenskapelige artikler og erfaring. Det vitenskapsbaserte kunnskapsgrunnlaget er gradert utfra en vurdering av den foreliggende vitenskapelige dokumentasjon (nivå 1–4 hvor 1 er høyeste og 4 laveste nivå). På tilsvarende måte er styrken i de anbefalinger som gis, gradert i relasjon til det underliggende kunnskapsgrunnlaget. Til tross for at både de vurderte oversiktsartikler og de enkeltstudier som oversiktene bygger på, har metodologiske begrensninger, mener SHdir at det *til en viss grad er mulig å trekke grove konklusjoner* om forskjellige tannfyllingsmaterialer og prepareringsteknikker. Det pekes på at det er betydelige variasjoner i kvaliteten av primærstudier, noe som vanskeliggjør sammenlikning og analyse av data. For en del tema er systematiske oversiktsartikler ikke identifisert, noe som dels kan bety at forskning ikke finnes på temaet, dels at foreliggende oversikter ikke er vurdert som gode nok til å bli inkludert. Det hovedinntrykket man sitter igjen med som leser, er derfor at det vitenskapelige grunnlaget for retningslinjene er heller tynt.

## Forutsetninger

Retningslinjene bygger på følgende forutsetninger

*Materialvalget* gjøres ut fra en fullstendig diagnose basert på anamnese, kliniske, røntgenologiske og andre funn, samt en vurdering av pasientens muligheter til å følge opp råd og anbefalinger om hvordan de kan ivareta sin tannhelse.

Det er *tannlegen* som er ansvarlig for valg av restaureringsmateriale, jf. helse-

personelloven § 4. Dette valget skal tas i samråd med pasient/pårørende. Hvis det er avvik fra retningslinjene for materialvalg, bør dette begrunnes spesielt og pasientens informerte samtykke journalføres.

*Produsentenes anvisninger* for indikasjoner, kontraindikasjoner og håndtering av materialet må følges. Valg av predoserte forpakninger sikrer riktig blandingsforhold og optimal kvalitet på materialet. I tillegg vil slike forpakninger redusere muligheten for at tannhelsepersonell kommer i kontakt med uherdet materiale.

### Overordnede prinsipper og regelverk

SHdir tar utgangspunkt i folkehelseperspektivet, føre-var-prinsippet og substitusjonsprinsippet. I praksis innebærer dette vektlegging av forebyggende tiltak, en avventende holdning til fyllingsterapi og bruk av vevsbesparende prepareringsmetoder. Føre-var-prinsippet forutsetter at befolkningens eksponering for kvikksølv holdes på lavest mulig nivå, men også at det skal utvises forsiktighet som følge av visse dokumenterte, uønskede forhold knyttet til tannfargede fyllingsmaterialer. Nye materialer bør omfattes av føre-var-prinsippet, som dessuten tilsier tilbakeholdenhet med fyllingsterapi hos gravide. Substitusjonsprinsippet innebærer at kjemiske stoffer som kan medføre helseskade eller miljøforstyrrelser, skal vurderes erstattet med mindre skadelige stoffer. Her ser nyere tannrestaureringsmaterialer ut til å representere et betydelig mindre miljøproblem enn amalgam. I dag har vi tilgang på flere gode alternativer til amalgam, og substitusjon er derfor ønskelig.

Videre bygger retningslinjene på sentrale bestemmelser i helseovngivningen, bl.a. om ansvar og faglig forsvarlighet (helsepersonellovens §4, pasientrettighetslovens §3-1), om informasjonsplikt og informert samtykke (helsepersonellovens §10, pasientrettighetslovens §3-2 til 3-4 og §4-2) og om krav om journalføring (journalforskriftens §8).

Når det gjelder kostnader ved bruk av ulike materialer framholder SHdir at det i et tiårsperspektiv er sannsynlig at alternativene til amalgam vil medføre større

### Anbefalingene

Sosial- og helsedirektoratet har utarbeidet et sett med anbefalinger som er gradert utfra det kunnskapsgrunnlaget den enkelte anbefaling bygger på (gradene A-C hvor A er høyeste styrkegrad). Med ett unntak bygger anbefalingene på laveste styrkegrad. Dessuten klassifiseres fem av ti anbefalinger som «gode råd for praksis» (GRP).

- Forebyggende behandling vektlegges (GRP)
- Når fyllingsterapi er nødvendig, skal det velges vevsbesparende prepareringsteknikker (A)
- Amalgam skal vanligvis ikke være førstevalg på noen indikasjon for fyllingsterapi (C)
- Bruk av amalgam begrenses mest mulig av hensyn til miljøet og mulige helseskader (C)

vedlikeholdskostnader for pasientene. På lengre sikt – i et livsløpsperspektiv – «kan det imidlertid godt tenkes at den enkelte pasient kommer rimeligere ut». Dette begrunnes med at vevsbesparende prepareringer og adhesive fyllingsmaterialer kan redusere faren for dentinfrakturer og dermed spare pasienten for kompliserte og kostbare restaureringer.

### Hvordan forholde seg til retningslinjene?

Faglige retningslinjer er å anse som helsemyndighetenes anbefalinger og råd. De gir uttrykk for hva som er å anse som god praksis på utgivelsestidspunktet, skal bygge på «god, oppdatert faglig kunnskap» og er ment som et hjelpemiddel for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tannhelse-tjenesten. Slike retningslinjer er ikke direkte rettslig bindende, men de er ment å være styrende for de valg som skal tas. Dersom du velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra de faglige retningslinjene, bør du dokumentere dette og være forberedt på å begrunne valget.

- Fyllingsterapi hos gravide bør unngås (C)
- Ved nye restaureringer må kontakt mellom amalgam og andre metaller unngås (GRP)
- Allergi mot bestanddeler i et tannrestaureringsmateriale er en kontraindikasjon for bruk av det aktuelle materialet (GRP)
- Det skal tilstrebes å redusere både pasientenes og tannhelsepersonellens eksponering for kjemiske substanser ved tannbehandling både ved innlegging og fjerning av fyllinger (GRP)
- Vakuumsug og vannkjøling skal brukes ved fjerning av gamle fyllinger (GRP)
- Unngå berøring av materialer før de er herdet (C)

Alle tannleger skal ha fått tilsendt to informasjonspakker, en til seg selv og en til tannhelsesekretæren. Denne pakken inneholdt selve utredningen med retningslinjene, fem eksemplarer av brosjyren «Tannfyllingsmaterialer», tre utgaver av «Bivirkningsbladet» og en spesialutgave av «NIOM-info» med opptrykk av enkeltartikler fra tidligere utgaver. Dersom du ønsker ytterligere eksemplarer av utredningen (bestillingsnummer IS-1086) kan du kontakte SHdir per e-post: trykksak@shdir.no, telefon 22 24 88 86 eller telefaks 22 24 63 50. Utredningen finnes forøvrig i sin helhet på Shdirs nettsted <http://www.shdir.no> under Publikasjoner/ Nye publikasjoner. Brosjyren kan bestilles hos Norsk Tannvern via e-post: [tannvern@tannvern.no](mailto:tannvern@tannvern.no), telefon 22 11 34 40 eller telefaks 22 11 34 41. Mer informasjon fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer finnes på deres nettsted <http://www.uib.no/bivirkningsgruppen/>. NIOM kan kontaktes via nettstedet <http://www.niom.no>.

Morten H. Rolstad