

HOVEDBUDSKAP

- Reklame og markedsføring er nødvendig og er viktige informasjonskanaler til tannhelsepersonell
- Det er varierende kvalitet på markedsføringsmateriell fra produsenter av odontologiske produkter
- Det bør legges større vekt på kritisk vurdering av kvalitet og relevans av informasjonsmateriell fra produsenter i utdanningene.

FORFATTERE

Torgils Læg Reid, førsteamanuensis. Institutt for klinisk odontologi, Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen

Sindre Jørgensen, tannlege. Privat praksis, Bergen

Neddersan Thevarajah, tannlege. Privat praksis, Oslo

Arne Lund, tannlege. Privat praksis, Bergen

Nils Roar Gjerdet, professor, dr. odont. Institutt for klinisk odontologi, Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen

Artikkelen bygger på en prosjektoppgave i det integrerte masterstudiet i odontologi.

Korresponderende forfatter: Torgils Læg Reid. E-post: torgils.lag Reid@uib.no

Artikkelen har gjennomgått ekstern faglig vurdering.

Læg Reid T, Jørgensen S, Thevarajah N, Lund A, Gjerdet NR. Reklame for odontologiske materialer – kan vi stole på den? Nor Tannlegeforen Tid. 2019; 129: 336–40

Reklame for odontologiske materialer – kan vi stole på den?

Torgils Læg Reid, Sindre Jørgensen, Neddersan Thevarajah, Arne Lund og Nils Roar Gjerdet

Reklame fra produsenter av odontologiske produkter er en nødvendig og viktig informasjonskanal til tannhelsepersonell. I denne studien ble det vurdert kvalitet av markedsføringsmateriell for et utvalg vanlig brukte tannfyllingsmaterialer i Norge. Vurderingen ble gjort i henhold til et sett kriterier som blant annet inkluderte informasjon fra vitenskapelig litteratur. Resultatene viste at få påstander var direkte feil, men en betydelig andel ga et overdrevet positivt bilde av det aktuelle produktet. En stor del av informasjonsmateriellet var preget av mangel på evidensbaserte kilder som er noenlunde lett tilgjengelige. Derfor bør det legges større vekt på kritisk vurdering av kvalitet og relevans av informasjonsmateriell fra odontologiske produsenter, både i undervisning og etterutdanning.

Tabell 1: De fem valgte direkte tannfyllingsmaterialene i studien.

Kode	Produsent	Produkt	Produkttype	Relevant standard
A	Ivoclar Vivadent AG	Tetric EvoCeram® Bulk Fill	Nano-hybrid kompositt Bulk-fill	ISO 4049
B	GC Europe	GC EQUIA	Glassionomersement Bulk-fill	Ikke oppgitt
C	VOCO GmbH	Admira® Fusion	Nanohybrid Ormocer	ISO 4049
D	Dentsply DeTrey	SDR®	Bulk-fill kompositt	Ikke oppgitt
E	3M ESPE	Filtek™ Supreme XTE	Nanokompositt	Ikke oppgitt

Valg av produkter, utstyr, materialer og tjenester er viktig for å gi et effektivt og sikkert behandlingsresultat. Dette er forhold som berøres av både lov om helsepersonell (1) og lov om pasient- og brukerrettigheter (2). Tannhelsepersonell, og i noen grad pasienter, eksponeres for reklame i tidsskrifter, produktbrosjyrer og ulike elektroniske media. Reklame er en type kommunikasjon fra en identifiserbar avsender med hensikt å vekke oppmerksomhet, skape interesse eller selge et produkt (1).

Produsenter, eller representanter for produsentene, anvender ulike markedsføringskanaler. Direkte markedsføring til tannhelsepersonell kan gjøres via produktannonser i fagtidsskrifter. Andre markedsføringsarenaer er utstillinger, kurs og presentasjoner ved konferanser og møter. Produktpresentasjonene kan også være indirekte i form av innholdsmarkedsføring («content marketing») som kan ligne på redaksjonelt stoff i medier (3). Slik markedsføring merkes som «Annonserinnhold» eller lignende.

De aller fleste odontologiske produkter er klassifisert som medisinsk utstyr (medisinteknisk utstyr) i henhold til lov om medisinsk utstyr (4). Norges EØS-avtale innebærer at EU-direktivet for medisinsk utstyr gjelder i Norge, og CE-merking er et vilkår for å markedsføre og anvende produktet innen EU og EØS-området (5, 6). Direktivet ansvarliggjør produsentene med hensyn til bruksanvisning, indikasjoner og kontraindikasjoner og sikkerhet, men det er i utgangspunktet ikke nasjonal overprøving av produkter som er CE-merket. Dette er ulikt fra legemidler som i Norge er strengere regulert ved at Statens Legemiddelverk overvåker reklame, annonsering og annen markedsføring i ulike medier.

Den amerikanske tannlegeforeningen (ADA) har retningslinjer for annonser som skal stå i foreningens publikasjoner. Disse reglene krever at annonser skal være faktabasert og gi nyttig informasjon om produktet. Påstander om produktets egenskaper skal kunne dokumenteres, spesielt dersom det sammenlignes med konkurrerende produkter (5).

Det er lite vitenskapelig litteratur som omhandler vurdering av reklamemateriell for odontologiske produkter. I en studie fra 2013 ble det vist at nesten 80 % av reklamen i fire odontologiske tidsskrift manglet vitenskapelig evidens for påstandene (7). For legemidler er det gjort en studie som viste at bare halvparten av påstandene var korrekte og inneholdt klinisk relevant informasjon (8).

Målet med vår studie var å vurdere kvaliteten av markedsføringsmaterieell for et utvalg vanlig brukte tannfyllingsmaterialer i Norge.

Materiale og metode

Det ble valgt ut fem kjente direkte fyllingsmaterialer fra fem ulike, store dentalfabrikanter (tabell 1). Det ble hentet inn reklameannonser fra fabrikantens hjemmeside og tilhørende dokumenter på produktsiden, som inneholdt påstander om produktet. Slike dokumenter kan gå under betegnelser som «Technical report» eller «Scientific documentation». De refererte kildene ble søkt opp gjennom allment tilgjengelige kanaler. PubMed ble brukt som søkemotor, siden en søkbar kilde i PubMed er regnet som kvalitetssikret gjennom ekstern fagfelleevaluering. Bare fulltekst-artikler ble tatt med.

Annonsematerialet for produktene ble undersøkt, og påstandene for hvert produkt ble listet opp i egne skjemaer. For å belyse graden av overensstemmelse mellom kilde og påstand, ble det laget en kategorisering (tabell 2). Kategoriseringen er basert på en lignende studie om legemidler, men ble modifisert slik at den kunne anvendes til dentale produkter (8). Påstandene ble sammenholdt mot kildene og satt i kategorier etter grad overensstemmelse, fra «Korrekt og relevant» til «Feil».

Resultater

Produktene hadde varierende mengde tilhørende dokumenter på produktnettssidene. Fire av de utvalgte produsentene hadde tilgjengelig dokumenter med en tilnærmet vitenskapelig fremstilling av produktet. Slike vedlegg hadde ulik benevnelse hos de ulike fabri-

Tabell 2: Kategorisering av påstander i innsamlet reklame som dannet grunnlaget for denne studien. Rangeringen spenner fra «Korrekt og relevant» informasjon til «Feil» påstand i informasjonsmateriellet.

Kategorisering

1. Korrekt og relevant

Informasjonen er nøyaktig gjengitt i forhold til vitenskapelig litteratur og har klinisk relevans

2. Usikker relevans

Informasjon er riktig gjengitt, men påstanden har usikker eller manglende relevans med hensyn til aktuelt produkt

3. Abstrakter, interne rapporter og møtereferater

Informasjon er riktig gjengitt, men referanse har lav vitenskapelig tyngde

4. Ikke sporbar referanse

Referert dokumentasjon lot seg ikke oppdrive via allment tilgjengelige kanaler

5. Mangler referanse

Påstanden mangler referanse og har ikke dekning i produktomtalen

6. Intetsigende

Påstanden er av en slik karakter at den ikke forteller noe substansielt om produktet, eller den er så generell at den verken lar seg bevise eller motbevise

7. Ikke dekning i referansen

Påstanden er ikke nevnt i noen av de oppgitte referansene

8. Unøyaktig

Informasjonen er trukket lenger enn litteraturreferansen slik at produktet fremstilles i et bedre lys enn det er grunnlag for, eller det er åpenbare utelatelser av relevant informasjon i reklameteksten

9. Feil

Feil påstand ut i fra litteraturreferansen

kanter, som for eksempel «Technical Report», «Scientific Compendium» eller «Scientific Documentation».

Av totalt fem produkter ble det funnet 112 påstander (tabell 3). Atten påstander (16 %) ble kategorisert som «korrekt og relevant». «Abstrakter, interne rapporter og møtereferat» utgjorde den største kategorien med 38 påstander (34 %). Det viste seg at en del av påstandene ikke var sporbare (10 %) og kunne følgelig ikke verifiseres ved søk på PubMed. Tolv påstander (11 %) hadde ingen referanse og manglet dekning i produktomtalen og ble kategorisert som «Mangler referanse». Generelle påstander som ikke sier noe substansielt ble også identifisert hos 4 av 5 produkter. I noen tilfeller omhandlet påstanden generelle egenskaper til produktet og dermed ikke en unik fordel (16 %), og ble kategorisert som «Intetsigende». Tre av påstandene kom i kategorien «Ikke dekning i referansen» på grunn av at kilden ikke nevnte noe om selve påstanden. Ni av påstandene (8 %) hadde støtte i kildene som det var referert til, men informasjonen ble trukket lenger enn det det var støtte for i litteraturreferansen. Tre av fem produkter hadde slike påstander og disse ble kategorisert som «Unøyaktig». Påstander som var «Feil», hvor kilden

motsier påstanden, ble identifisert i to tilfeller (2 %). Antall sporbare referanser i produktbeskrivelsene varierte fra 1 til 127.

Diskusjon

Markedsføring og presentasjon av odontologiske produkter er viktig og nyttig for tannleger og annet tannhelsepersonell. Det er nødvendig informasjonsformidling fra produsentene, som er de som er formelt ansvarlige for å angi bruksområder og gi sikkerhetsinformasjon. Det er også et element av å skape konkurranse som kan føre til utvikling av bedre (og billigere) produkter. Tannlegen på sin side må velge hensiktsmessig produkt for pasienter basert på kunnskap, erfaring og sporbar dokumentasjon. Dette forutsetter at produktene markedsføres og presenteres med oversiktlige referanser og vitenskapelig tyngde, som gjør det mulig å ta evidensbaserte beslutninger som videre gir best mulig behandling av pasienter.

Kun 16 % av de 112 påstandene som omhandlet produktet falt under kategorien «korrekt», mens 2 % ble bedømt som ukorrekte påstander (kategori 9). De fleste påstandene var ikke evidensbaserte, intetsigende, ikke-sporbare eller manglet referanse.

Tabell 3: Resultatet av vurdering av påstander for hvert produkt. Antall påstander og prosent i hver kategori.

Produkt	A	B	C	D	E	Totalt	%*
1. Korrekt og relevant	6	5	6	1	0	18	16 %
2. Usikker relevans	0	0	1	0	0	1	1 %
3. Abstrakter, interne rapporter og møtereferater	9	15	4	0	10	38	34 %
4. Ikke sporbar referanse	0	1	0	6	4	11	10 %
5. Mangler referanse	0	7	0	1	4	12	11 %
6. Intetsigende	5	0	10	1	2	18	16 %
7. Ikke dekning i referansen	1	0	2	0	0	3	2 %
8. Unøydaktig	1	0	5	0	3	9	8 %
9. Feil	1	0	1	0	0	2	2 %
Totalt	23	28	29	9	23	112	100 %

Mange av påstandene innenfor kategorien «Intetsigende» oppga generelle egenskaper ved produktet som er allmenn viten, uten noen fordel til det aktuelle produktet. ADA sine retningslinjer for annonser krever at annonser skal være faktabasert, med en form som gir nyttig informasjon om produktet. Påstander om produktets egenskaper skal kunne dokumenteres, spesielt dersom det sammenlignes med konkurrerende produkter (5). En påstand som for eksempel «Lett polérbar og etterlater seg estetisk overflate» vil være vanskelig å diskutere eller finne vitenskapelig dekning for.

Abstrakter, møtereferater og interne rapporter utgjorde den største kategorien av påstander (34 %), der mange av påstandene var basert på produsentenes interne studier («data on file»). Disse påstandene er oftest ikke fagfellevurderte («peer review») og har lav vitenskapelig tyngde sammenlignet med uavhengige studier som er eksternt vurderte. Ofte betegnes det som «gråliteratur» (9). Data fra forsøk gjort med ikke-standardisert metodikk gjør det vanskelig å sammenligne produkter fra ulike produsenter, og det kan være vektlegging av enkeltegenskaper i laboratorieforsøk.

Når det gjelder henvisning til abstrakter, altså presentasjoner på vitenskapelige møter, er dette en måte å få ut informasjon raskt siden nye produkter kommer tilsynelatende i økende tempo. Fagfellevurderingen kan være variabel, og abstrakter har ikke samme tyngde som en vitenskapelig artikkel, og kan være vanskelig å tolke uten at man har sett presentasjonen som hører til abstraktet.

En problemstilling i dagens dentalbransje er at noen vanlige produkter skiftes ut så raskt at langtidsstudier ikke finnes fordi produktet ville ha gått ut av produksjon før studien er ferdig. Dermed tapes verdifull informasjon om produktets kliniske ytelse over tid.

Flere av påstandene i informasjonsmateriellet manglet referanser (10 %) eller lot seg ikke spore gjennom allment tilgjengelige ka-

naler (14 %). Formatet på informasjonsmateriellet varierte, blant annet kunne referanser være henvist til i teksten, mens andre hadde kun en liste over referanser uten direkte kopling til tekst eller tydelig relevans for det aktuelle produktet. Dette ble i denne studien behandlet som manglende referanse.

En sammenligning av funnene i denne studien med funn i en studie utført på legemiddelreklame viser at det var en betydelig større andel riktige påstander (48 %) i forbindelse med legemidler. Dette kan forklares ut i fra at legemidler har en klarere forskrift for retningslinjer ved reklame. Men som i vår studie var det få påstander som ble kategorisert som direkte feil, og en stor andel av påstandene som lå i en gråsoner (8).

Noen produsenter benytter seg av utsagn og kasusbeskrivelser fra både vitenskapelige personer og kjente klinikere («opinionsdannere») som uttrykker meninger og lovord om enkelte produkt. Slik bruk av antatte «opinionsledere» kan påvirke andres holdninger og beslutninger (10) uten at det nødvendigvis stilles krav til dokumentasjon. Noen ganger kan det være udeklarte interessebindinger («conflict of interest») mellom forfattere av en vitenskapelig artikkel og produsentledet. Et eksempel er en artikkel i den amerikanske tannlegeforeningens tidsskrift (JADA) som ble trukket fordi det viste seg at forfatteren hadde udeklarte egeninteresser i et produkt som var temaet (11).

Lovgivning

De ulike sidene ved markedsføring mot tannleger er regulert i flere ulike lover. Markedsføring overfor pasienter reguleres av Helsepersonelloven (1), markedsføring mot tannleger som næringsdrivende reguleres av Markedsføringsloven (12). Produsenter av medisinsk utstyr, som inkluderer restaureringsmaterialer, omfattes av lov om medisinsk utstyr (6).

I Markedsføringsloven heter det at «Markedsføring skal utformes og presenteres slik at den tydelig framstår som markedsføring. Påstander i markedsføring om faktiske forhold, herunder om ytelsers egenskaper eller virkning, skal kunne dokumenteres. Dokumentasjonen skal foreligge på annonsørens hånd når markedsføringen skjer».

Lov om medisinsk utstyr sier at «Før medisinsk utstyr markedsføres, omsettes eller tas i bruk, skal det merkes i samsvar med de krav som følger av internasjonale avtaler Norge har tiltrådt.» Markedsføring omtales ikke spesifikt, men produsenten skal tilfredsstillende de grunnleggende krav som er stilt i det aktuelle direktivet, og vise dette ved CE-merking (i Europa). I denne sammenheng er bruksanvisningen et viktig element ved at den beskriver indikasjoner, kontraindikasjoner og bruksmåter.

Det finnes ikke et overordnet «kontrollorgan» som formelt kan vurdere odontologiske produkter og publisere samlede resultater.

Det fantes tidligere i Norden («NIOMs lister») (13), men det måtte opphøre da direktivet for medisinsk utstyr trådte i kraft i 1993. Prinsippet i direktivet er at produsenten har ansvar for egenkontroll ved såkalte tekniske kontrollorgan. Dette er et anliggende mellom organet og produsenten. Dette aspektet er nylig berørt i en gransking gjort av undersøkende journalister i flere land (14).

Siden det er mange produkter innen samme produktgruppe på markedet, innebærer det at tannhelsepersonellet har ansvar for å velge blant produkter ut fra dokumentasjon som finnes. Selv om få påstander var direkte feil i denne studien, og ingen var direkte villedende i markedsføringsforstand, var det en betydelig andel som ga et overdrevet positivt bilde av det aktuelle produktet. Det ble i stor grad henvist til abstrakter, kongresser og interne rapporter med usikker evidensstyrke. Kritisk kildevurdering for å kunne identifisere eventuelle svake påstander eller vinklet informasjon er et felt som bør styrkes i utdanningsløpene og i etterutdanning.

REFERANSER

- Helsepersonelloven. 1999. Lov om helsepersonell m.v. av 1999-07-02 nr 64.
- Pasient- og brukerrettighetsloven – pbrl. 1999. Lov om pasient- og brukerrettigheter av 1999-07-02 nr 63.
- Barland, J, Bang, T, Krokan, A, Viken, M. Innholdsmarkedsføring: konsept, forretningsmodeller, juss, etikk og praksis. Cappelen Damm Akademisk/NOASP; 2016. 247 s.
- Lov om medisinsk utstyr – medutstl. 1995. Lov om medisinsk utstyr av 1995-01-12 nr. 6.
- Gjerdet, NR. Annonsering og tannbehandling. *Aktuel Nordisk Odontologi*. 2010; 35: 29–30.
- Justis- og beredskapsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om medisinsk utstyr. FOR-2005-12-15-1690.
- Chestnutt IG, Hardy R. Are advertisements in dental journals supported by an appropriate evidence-base? *Evid Based Dent Pract*. 2013; 13: 78–83.
- Solhaug HR, Indermo H, Slørdal L, Spigset O. Skriftlig legemiddelreklame – til å stole på?. *Tidsskr Nor Lægeforen*. 2006; 126: 1314–7.
- Wikipedia. Grey Literature. [Internett]. 02.09.16 [hentet 2016-11-22]. Tilgjengelig fra: https://en.wikipedia.org/w/index.php?title=Grey_literature&oldid=737391205
- Vikøren BM, Pihl R. Opinionsleder [Internett]. Oslo: Store norske leksikon; [hentet 2017-01-15]. Tilgjengelig fra <https://snl.no/opinionsleder>
- The Editor. Notice of retraction. *J Am Dent Assoc*. 2012; 143, 968–969. [https://jada.ada.org/article/S0002-8177\(14\)61824-9/fulltext](https://jada.ada.org/article/S0002-8177(14)61824-9/fulltext) [hentet 2018-12-15]
- Markedsføringsloven. 2009. Lov om kontroll med markedsføring og avtalevilkår mv. av 2009-01-09 nr 2.
- Jacobsen T. Väck NIOM: s listor till liv. *Tandläkartidningen* 2017. Tilgjengelig fra: <http://www.tandlakartidningen.se/kronika/vack-nioms-listor-till-liv/>
- Aftenposten. «Implantert». <https://www.aftenposten.no/norge/i/orOynm/Implantertsamleside> [hentet 2018-12-15]

ENGLISH SUMMARY

Lægred T, Jørgensen S, Thevarajah N, Lund A, Gjerdet NR.

Advertisements from manufacturers of dental products – can they be trusted?

Nor Tannlegeforen Tid. 2019; 129: 336–40

Advertisement from manufacturers of dental products is an important and necessary communication to dental professionals. In this study the marketing of five well known restorative materials in Norway was evaluated according to criteria based on scientific evidence availability. A small number of product claims were

found to be incorrect, and a considerable part of the advertisements gave an overly positive picture of the product. A majority of the advertisements had no or limited available scientific evidence. A more critical focus on advertisements from dental manufacturers should be emphasized in dental education.