

# Retningslinjer for bruk av tannrestaureringsmaterialer

*Informasjon til tannhelsepersonell om bruk av materialer til restaurering av enkelttenner*



# 1 GRADERING AV KUNNSKAPSGRUNNLAGET OG ANBEFALINGENE

I disse faglige retningslinjene er det funnet hensiktsmessig å gradere kunnskapsgrunnlaget i fire nivåer og anbefalingenes styrke i tre kategorier knyttet til det underliggende kunnskapsgrunnlaget for hver anbefaling. I tillegg er det tatt med en kategori for gode råd for praksis basert på kliniske erfaringer.

## 1.1 Kunnskapsgrunnlaget

Kunnskap som bygger på systematisk metaanalyse av randomiserte kontrollerte forsøk.

Nivå 1a

Kunnskap som bygger på minst ett randomisert kontrollert forsøk.

Nivå 1b

Kunnskap som bygger på minst en godt utformet kontrollert studie uten randomisering.

Nivå 2a

Kunnskap som bygger på minst en annen type godt utformet kvasi-eksperimentell studie.

Nivå 2b

Kunnskap som bygger på godt utformede, ikke eksperimentelle beskrivende studier, som sammenlignende studier, korrelasjonsstudier og case studier.

Nivå 3

Kunnskap som bygger på rapporter eller oppfatninger fra ekspertkomiteer, og/eller klinisk ekspertise hos respekterte autoriteter.

Nivå 4

## 1.2 Vurdering

I feltet vurdering beskrives de aspekter og momenter som er tatt med i vurderingen når anbefalingene har blitt utarbeidet på grunnlag av kunnskapsoppsummeringen gjengitt over.

Vurdering

## 1.3 Anbefalingenes styrke

**A** Trenger støtte i minst en randomisert kontrollert studie som en del av en samling litteratur/publikasjoner av overveiende god kvalitet og konsistens i forhold til den spesifikke anbefalingen. (Kunnskapsnivå 1a og 1b).

**B** Trenger støtte i godt utformede kliniske studier, men ingen randomiserte kliniske studier i forhold til den spesifikke anbefalingen (Kunnskapsnivå 2a, 2b og 3).

**C** Trenger støtte i rapporter eller uttalelser fra autoritative ekspertkomiteer og/eller klinisk ekspertise fra andre respekterte autoriteter. Styrkegraden indikerer en mangel på direkte appliserbare kliniske studier av akseptabel kvalitet.

## 1.4 Gode råd for praksis

**✓** Anbefalinger for praksis basert på kliniske erfaringer i gruppen som har utviklet retningslinjene.

# INNHOLODSFORTEGNELSE

<b>Kap.</b>		<b>Sidenr.</b>
1.	<b>Gradering av kunnskapsgrunnlaget og anbefalingene</b>	<b>3</b>
2.	<b>Forord</b>	<b>5</b>
3.	<b>Kortversjon</b>	<b>6</b>
4.	<b>Innledning</b>	<b>7</b>
5.	<b>Vurderinger og anbefalinger</b>	<b>8</b>
6.	<b>Overordnede prinsipper og regelverk</b>	<b>13</b>
7.	<b>Konklusjoner</b>	<b>16</b>
8.	<b>Forholdene i andre nordiske land</b>	<b>17</b>
9.	<b>Implementering, evaluering og oppdatering</b>	<b>18</b>
10.	<b>Utvikling av retningslinjene</b>	<b>19</b>
11.	<b>Kunnskapsgrunnlaget</b>	<b>21</b>
12.	<b>Vedlegg 1: Deltakere i Helsetilsynets arbeidsgruppe</b>	<b>32</b>
13.	<b>Vedlegg 2: Deltakere i referansegruppe</b>	<b>33</b>
14.	<b>Vedlegg 3: Sosial- og helsedirektoratets arbeidsgruppe</b>	<b>34</b>
15.	<b>Vedlegg 4: Deltakere på møte 10. juli 2002</b>	<b>35</b>
16.	<b>Vedlegg 5: Deltakere på møte 14. februar 2003</b>	<b>36</b>
	<b>Referanseliste</b>	<b>37</b>

## 2 FORORD

Sosial- og helsedirektoratet vil med disse retningslinjene påvirke beslutninger i forhold til bruk av tannrestaureringsmaterialer. Det er erkjent at kvikksølv er et problem i miljøsammenheng, og det har vært en økende bekymring i befolkningen om helsen påvirkes negativt av amalgamfyllinger.

Tannrestaureringsmaterialer klassifiseres som medisinsk utstyr, og det er ikke krav til klinisk utprøving av slike materialer før de markedsføres. Utviklingen på området går også svært fort. Innen man har høstet erfaring med ett materiale, er allerede nye og angivelig forbedrede utgaver på vei inn. Dette er et område hvor helsemyndighetene ønsker bedre oversikt. Disse retningslinjene er en begynnelse. Arbeidet med dem har vist at det trengs en systematisk tilnærming for å få oversikt over den forskning som allerede er gjort, og det trengs gode primærstudier med robust design som kan gi mer kunnskap.

Disse retningslinjene er en oppfølging av utredningen: «Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge», som ble overlevert helseministeren i 1998. Arbeidet med retningslinjene ble startet i Statens helsetilsyn i 1999. Prosessen har vært langvarig, og har sannsynligvis allerede bidratt til endringer i praksis.

Sosial- og helsedirektoratets faglige retningslinjer gir uttrykk for hva som anses som god praksis på utgivelsestidspunktet. Faglige retningslinjer er i prinsippet å anse som anbefalinger og råd, og skal bygge på god, oppdatert faglig kunnskap. Retningslinjene er ment som et hjelpemiddel ved de avveininger personellet må gjøre for å oppnå forsvarlighet og god kvalitet i tjenesten.

Faglige retningslinjer er ikke direkte rettslig bindende for mottakerne, men kan langt på vei være styrende for de valg som skal tas. Ved å følge oppdaterte faglige retningslinjer vil fagpersonell bidra til å oppfylle kravet om faglig forsvarlighet i lovverket. Dersom en velger løsninger som i vesentlig grad avviker fra de faglige retningslinjene, bør en dokumentere dette og være forberedt på å begrunne sitt valg.

Arbeidet med retningslinjene er slutført av en arbeidsgruppe i Sosial- og helsedirektoratet. Representanter fra fagmiljøene og pasientorganisasjonen Forbundet Tenner og Helse har gitt innspill gjennom høringsuttalelser og i konsultative møter. Jeg vil takke for innsats og engasjement fra alle som har bidratt, og jeg håper retningslinjene vil være til nytte for tannhelsetjenesten.

Retningslinjene vil tre i kraft 1. juli 2003.

Oslo, den 17. mars 2003.



Bjørn-Inge Larsen  
direktør

## 3 KORTVERSJON

### 3.1 Anbefalinger



Forebyggende behandling vektlegges.



Når fyllingsterapi er nødvendig, skal det velges vevsbesparende prepareringsteknikker.



Amalgam skal vanligvis ikke være førstevalg på noen indikasjon for fyllingsterapi.



Bruk av amalgam begrenses mest mulig av hensyn til miljøet og mulige helseskader.



Fyllingsterapi hos gravide bør unngås.



Ved nye restaureringer må kontakt mellom amalgam og andre metaller unngås.



Allergi mot bestanddeler i et tannrestaureringsmateriale er en kontraindikasjon for bruk av det aktuelle materiale.



Det skal tilstrebes å redusere både pasientenes og tannhelsepersonellens eksponering for kjemiske substanser ved tannbehandling både ved innlegging og fjerning av fyllinger.



Vakuumsug og vannkjøling skal brukes ved fjerning av gamle fyllinger.



Unngå berøring av materialer før de er herdet.

### 3.2 Forutsetninger og prinsipper

- 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. helsepersonelloven § 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.

## 4 INNLEDNING

Hensikten med å gi ut disse retningslinjene er å skape en felles plattform for utøvernes beslutninger om tannrestaureringsmaterialer. Det er en ambisjon at arbeidet skal følges opp, og at senere utgaver av retningslinjene har et enda bedre kunnskapsgrunnlag. Under arbeidet med retningslinjene er det avdekket mangler i oppsummert kunnskap på en rekke felter. Sosial- og helsedirektoratet ser at det er behov for å systematisere forskningen som er gjort, og det er behov for å initiere ny forskning som kan gi svar der hvor kunnskap mangler. Dette er nærmere omtalt i kapitlet om kunnskapsgrunnlaget.

Kunnskap om tannrestaureringsmaterialer er spesielt viktig for tannhelsepersonell, men vil trolig også være av interesse for store deler av befolkningen fordi de fleste har fyllinger i tennene. Å ferdigstille disse retningslinjene har vært en lang prosess som har gått over flere år. Denne prosessen er beskrevet i kapittel 10. Imidlertid er det grunn til å nevne også her at direktoratets arbeidsgruppe havnet i et dilemma. På noen områder hvor det ble funnet oversiktsartikler som ikke møtte Sosial- og helsedirektoratets kriterier, er det likevel henvist til disse artiklene fordi en oversiktsartikkel antas å gi mer informasjon enn primærstudier.

Sosial- og helsedirektoratet er av den oppfatning at kunnskap om hva vi kan forvente av de forskjellige materialene i form av levetid på fyllinger og bivirkninger, er spesielt viktig.

Sosial- og helsedirektoratet har basert sine anbefalinger på den best tilgjengelige kunnskap. Det er gjort brede søk i databaser for å fremskaffe forskningsresultater.

Andre viktige hensyn i Sosial- og helsedirektoratets vurderinger i utarbeidelsen av disse retningslinjene har vært: føre-var-prinsippet og substitusjonsprinsippet. Disse prinsippene er generelle og gjelder for valg av alle typer tannrestaureringsmaterialer. Det er dessuten lagt vekt på pasientenes og tannhelsepersonellens oppfatninger.

Retningslinjene er utarbeidet på bakgrunn av helselovgivningen.

### 4.1 Mål

- Tannhelsetjenestens personell har kunnskap som setter dem i stand til å ta gode beslutninger i forhold til bruk av tannrestaureringsmaterialer.
- Befolkningen får trygg tannhelsetjeneste av god kvalitet.
- Kvikksølvbelastningen i befolkningen er redusert.
- Kvikksølvutslippet til naturen er redusert.

### 4.2 Målgrupper

Fagpersonell i tannhelsetjenesten.

## 5 VURDERINGER OG ANBEFALINGER

Retningslinjene bygger på vurderinger basert på vitenskapelige artikler og erfaring, prinsippene nevnt i kapittel 6, samt helselovgivningen.

### 5.1 «Extension for prevention» eller «prevention with minimal extension»

Tannfyllinger er i prinsippet proteser som skal erstatte naturlig høyt spesialiserte vev. Det er svært vanskelig å finne gode nok materialer. Per i dag eksisterer ikke det ideelle fyllingsmaterialet. Forebyggende/interseptiv behandling må prioriteres så langt det er forsvarlig. Når det må legges en fylling, er det viktig at den fyllingsteknikk som velges, er vevsbesparende, det vil si medfører fjerning av minst mulig tannsubstans (1).

Glassionomersementer og kompositter binder seg til tannvev. Disse krever mindre fjerning av tannsubstans enn amalgam for å skaffe retensjon. De er også vesentlig mer tilfredsstillende estetisk, og de synes heller ikke å representere noe miljøproblem. Det ser ikke ut til å være vesentlige forskjeller mellom ulike materialer når det gjelder å hindre sekundærkaries (2).

I vurderingen som leder til etterfølgende anbefaling, er hovedvekten lagt på at det i et livsperspektiv anses som gunstig å spare så mye tannsubstans som mulig. Det vil spare tenner i det lange løp, og det antas at det vil spare utgifter til kostbare og kompliserte restaureringer senere i livet.

Nivå 1

Nivå 1

Vurdering



Forebyggende behandling vektlegges.



Når fyllingsterapi er nødvendig, skal det velges vevsbesparende prepareringsteknikker. Blacks prinsipp om «extension for prevention» er ute. Det er «prevention with minimal extension» som gjelder.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> G.V. Black (1836–1915) amerikansk tannlege som utformet prinsipper for kavitetspreparering. Disse gikk ut på at man måtte fjerne så mye tannsubstans at det ble godt feste for fyllingen, og man måtte også gå ut på såkalt «selvrensende flate». Det vil si tannflater som var lette å holde rene. Hans prinsipper medførte fjerning av mye frisk tannsubstans.



## 5.2 Fyllingers levetid med videre

Tabell 1. Failure rate (andel feilslag) for ulike fyllingsmaterialer i permanente tenner ifølge to oversikter (3;4).

Restaureringsmateriale	Failure rate etter 5 år for fyllinger i alle flater, i %	Årlig failure rate for fyllinger i tyggebeltede flater, i %
Amalgam	4,5	0 – 7
Kompositt	21,8	0 – 9
Glassionomer og lignende	35,1	1,4 – 14,4
Kompositt innlegg		0 – 11,8
Keramiske innlegg (brente/støpte)	14,7	0 – 7,5
Keramiske innlegg (CAD/CAM)		0 – 4,4
Gullinnlegg		0 – 5,9

I melketannsettet har det lenge vært allment akseptert at egnede tannfargede materialer er førstevalg selv om de ikke tåler samme tyggetrykk som amalgam. Ved store destruksjoner av melketenner er stålkrone et godt alternativ (5). Ved behandling av primærkaries i det permanente tannsettet er glassionomerer og kompositter et naturlig førstevalg. Det er også en klar tendens til at amalgam erstattes med andre tannrestaureringsmaterialer i allmennpraksis for voksne (6-10).

Nivå 3

Når det er odontologisk indisert å skifte ut en amalgamfylling, er det allerede gjort en preparering for amalgam, og argumentet om at de nye materialene sparer tannsubstans, gjelder ikke lenger. I noen tilfeller hvor en stor amalgamfylling skal skiftes, kan valget stå mellom en ny amalgamfylling eller en krone.

Nivå 4

Når behandlingen må skje under generell anestesi, gjelder prinsipielt de samme retningslinjene som for annen tannbehandling. Imidlertid er ofte tidsfaktoren kritisk fordi store behandlingsvolum må gjøres unna på begrenset tid for å redusere risiko ved den generelle anestesen. Derfor må det aksepteres at behandlende tannlege i slike situasjoner velger tidsbesparende teknikker.

Nivå 4

I vurderingen som leder til etterfølgende anbefaling, er hovedvekten lagt på at levetid for nyere materialer nærmer seg amalgamets levetid.

Vurdering



Amalgam skal vanligvis ikke være førstevalg på noen indikasjon for fyllingsterapi.

### 5.3 Frigjøring av kvikksølv fra amalgamfyllinger

I søk etter kunnskap ble det ikke funnet noen gode systematiske oversikter om dette emnet, se kapittel 11.

Kunnskapen som presenteres her, er hentet fra primærstudier anbefalt av norske eksperter og referansene i utredningen IK-2652.

Alle materialer som brukes i tannrestaureringer, innebærer en viss risiko for bivirkninger. Prevalensen er imidlertid lav. I de siste årene har den relative andelen av rapporterte amalgamrelaterte bivirkninger stabilisert seg, og det er ikke stor økning for andre materialer selv om bruken av slike har økt. Ved epikutantesting for å påvise mulige allergiske reaksjoner var amalgam og plast-bestanddelene de substansene som gav de laveste antall positive reaksjoner hos pasienter som var henvist til Bivirkningsgruppen (Bivirkningsgruppens årsrapport 1998, 1999 og 2000). Flest positive reaksjoner var det på gull/palladium og nikkel. Den kliniske relevansen av en positiv epikutantest må vurderes i hvert enkelt tilfelle (11). Basert på ulike materialers bivirkningsprofil, er det vanskelig å gi generelle anbefalinger om å velge et restaureringsmateriale fremfor et annet.

Nivå 3

Amalgam har vært brukt i tannhelsetjenesten i Norge i over hundre år. Det er det tannrestaureringsmaterialet som bidro mest til å utrydde tannløshet i Norge, både fordi det var billig og enkelt å bruke. Det er imidlertid stor enighet om at kvikksølv fra amalgamfyllinger utgjør en vesentlig del av kvikksølveksponeringen for den generelle befolkningen (12;13). Det er kjent at kvikksølv i høye doser fører til helseskader som gir forstyrrelser i hjernefunksjonen, nyrefunksjonen, immunsystemet og i fosterutviklingen (12). Det er ikke datagrunnlag for å angi en nedre grense for ufarlig/uskadelig påvirkning (14). Det er imidlertid påvist mindre sub-kliniske effekter ved doser tilsvarende de som noen personer kan få fra amalgamfyllinger (15;16). I epidemiologiske studier er det ikke påvist noen sammenheng mellom amalgamfyllinger og sykdom (17-19), men man kan ikke utelukke at helseeffekter forekommer (20).

Nivå 2

Mengden kvikksølv damp som frigis fra amalgamfyllinger, øker med tygging, tannbørsting og bruksisme (tanngnissing). Det er rapportert om enkeltindivider som har hatt høyt kvikksølvinnhold i blod/urin på grunn av intens tygging av tyggegummi i forbindelse med røykeslutt. Det er påvist vesentlig lavere kvikksølvverdier etter utskifting av fyllinger hos noen av de samme personene (21-25).

Nivå 3

Det er de siste 10–15 årene kommet dokumentasjon på at kvikksølv fra amalgamfyllinger spores på uønskede steder i den menneskelige organisme. Det er påvist at kvikksølv mengden i hjernen hos avdøde korrelerer med antall amalgamfyllinger (26). Kvikksølv passerer placenta, og kvikksølvkonsentrasjonen i fostre korrelerer med antall amalgamfyllinger hos mor (27). Mengden kvikksølv i morsmelk øker med økende antall amalgamfyllinger hos mor (28). Amalgambærere har mer kvikksølv i kroppsvæsker enn personer uten amalgamfyllinger (12;29).

Nivå 3

Det er rapportert at et flertall av dem som antar at deres helseplager skyldes amalgamfyllinger, opplever en bedring av helsetilstand etter utskifting av amalgamfyllinger, men det er et komplekst bilde der årsaks- og virkningsmekanismer ikke er klarlagte (30). Det er imidlertid ikke påvist noen sammenheng mellom kvikksølvnivå i kroppsvæsker og symptomer (29).

Nivå 3

Det er flere usikre faktorer, blant annet gjør muligheten for at det kan foregå en metyleringsprosess i den menneskelige organisme at det blir mer usikkert å fastslå kvikksølv-eksponeringen fra amalgamfyllinger (12;31;32).

Nivå 3

Det er ikke fremlagt data som sannsynliggjør at kvikksølvpåvirkning fra tannfyllinger fører til helseeffekter utover allergiske reaksjoner. Risikovurderinger tilsier imidlertid at det er en viss mulighet for helseskade forårsaket av kvikksølv fra amalgamfyllinger hos et lite mindretall av befolkningen (33).

Nivå 3

Avstanden (sikkerhetsmarginen) mellom den kvikksølvbelastningen enkelte med amalgamfyllinger får, og den belastningen som kan utløse helseeffekter, er liten. Nasjonalt folkehelseinstitutt påpeker at «Selv om det samlet bedømmes som lite sannsynlig at metallene bly, kvikksølv og kadmium utgjør en signifikant helserisiko i den norske befolkningen, må det samtidig sies at sikkerhetsmarginene for alle metallene er relativt små i forhold til potensiale for utløsning av subtile helseeffekter» (34).

Nivå 3

Kvikksølv fra amalgamfyllinger er den eneste komponenten fra tannrestaureringsmaterialer som regnes som noe egentlig miljøproblem. Det er spesielt den sterke konsentrasjonsøkningen som skjer i næringskjeden som er problematisk. Både hensynet til miljøet og folkehelsen tilsier at bruk av tungmetaller skal holdes så lavt som mulig. Selv om alle tannklinikker nå er pålagt å samle opp amalgamavfallet i egne avskillere, mener fremdeles Statens forurensningstilsyn at det ut fra generelle miljøhensyn er ønskelig å finne frem til mer miljøvennlige fyllingsmaterialer enn amalgam. I Miljøverndepartementets handlingsplan anbefales det å ta i bruk sterke virkemidler i arbeidet med å redusere utslipp eller fase ut miljøgifter. Blant de mest problematiske miljøgiftene er kvikksølv (35;36).

Nivå 3

I vurderingen som leder til etterfølgende anbefaling, er hovedvekten lagt på følgende: Selv om det ikke er bevist at amalgamfyllinger medfører helseskade i grupper av befolkningen som har slike fyllinger, er betenkeligheten med frigivelse av kvikksølv fra amalgamfyllinger blitt større etter hvert som ny kunnskap er kommet til.

Vurdering

C

Bruk av amalgam skal begrenses mest mulig av hensyn til miljøet og mulige helseskader.

## 5.4 Alternativer til amalgam

Det er dokumentert at materialer som inneholder plastresiner, kan avgi ureagerte resin-komponenter initialt etter polymerisering. Senere kan nedbryting av slike materialer også føre til at det avgis resinkomponenter (37). Bortsett fra allergiske reaksjoner er det så langt lite sikker informasjon om mulige skadevirkninger av disse stoffene. Oppmerksomheten har særlig vært rettet mot bisfenol A og/eller bisfenol A derivater. Disse stoffene er hormonhermere, og det er vist at de har en østrogenlignende effekt på cellekulturer. Mengdene som avgis av slike stoffer, er imidlertid små. Om lavdoseeksponering for hormonhermere kan gi uheldige helseeffekter, har vi lite kunnskap om i dag (38). Dette bør avklares, særlig med tanke på mulige addisjonseffekter fra stoffer i miljøet med tilsvarende virkninger.

I avsnittet over er henvist til to artikler som begge er ekskludert i kapittel 11. Artiklene er ekskluderte fordi de ikke møter Sosial- og helsedirektoratets kriterier for en god systematisk oversikt. Det er likevel henvist til dem, og de er tatt med i referanselisten fordi det antas at oversiktsartikler inneholder mer kunnskap enn primærstudier. Begge konkluderer med at det trengs mer kunnskap.

I vurderingen som leder til etterfølgende anbefaling, er hovedvekten lagt på følgende: I veilederen IK 51/91 anbefaler helsemyndighetene å unngå omfattende amalgamterapi på gravide. Fordi det er for lite kunnskap om de nye materialene, finner Sosial- og helsedirektoratet det riktig å utvide dette til å gjelde all fyllingsterapi.

☐ Fyllingsterapi hos gravide bør unngås.

## 5.5 Gode råd for praksis

I tråd med tidligere veileder IK 51/91 og råd fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer vil Sosial- og helsedirektoratet anbefale at:

✓ Ved nye restaureringer må kontakt mellom amalgam og andre metaller unngås.

✓ Allergi mot bestanddeler i et tannrestaureringsmateriale er en kontraindikasjon for bruk av det aktuelle materialet.

✓ Det skal tilstrebes å redusere både pasientenes og tannhelsepersonellens eksponering for kjemiske substanser ved tannbehandling både ved innlegging og fjerning av fyllinger.

✓ Vakuumsug og vannkjøling skal brukes ved fjerning av gamle fyllinger.

## 5.6 Arbeidsmiljø

Håndtering av ureagerte plastmaterialer ser ut til å innebære størst risiko for allergiutvikling for tannhelsepersonell (39). Ettersom det er planlagt en egen publikasjon som tar opp helse, miljø og sikkerhet i tannhelsetjenesten, blir dette tema ikke utførlig behandlet i disse retningslinjene.

☐ Unngå berøring av materialer før de er herdet.

Nivå 3

Vurdering

Nivå 3

## 6 OVERORDNEDE PRINSIPPER OG REGELVERK

### 6.1 Overordnede prinsipper

#### 6.1.1 *Folkehelseperspektivet og føre-var-prinsippet*

Amalgam er et av de eldste fyllingsmaterialene vi har, og det har periodevis vært kontroversielt hele den tiden det har vært i bruk. Det har vært kjent lenge at det avgis kvikksølv fra amalgamfyllinger, og de siste tiårene er det kommet forholdsvis mye dokumentasjon på at det både frigis mer kvikksølv enn før antatt og opptas mer kvikksølv fra amalgam i den menneskelige organisme.

Kvikksølv er blant de mest problematiske miljøgiftene. Det er dokumentert at kvikksølv fra amalgamfyllinger bidrar vesentlig til befolkningens totale kvikksølveksponering (12). Den dokumentasjonen som foreligger til nå, beviser ikke at kvikksølv avgitt fra amalgamfyllinger er årsaken til helseproblemer hos pasienter uten et klart definert sykdomsbilde, selv om enkelte som antar at deres helseplager skyldes amalgamfyllinger, opplever en bedring av helsetilstanden etter utskifting av fyllingene. Ut fra en føre-var-holdning er det imidlertid viktig at befolkningens eksponering for kvikksølv holdes på det lavest mulige nivå (35;36;40). Det er derfor naturlig å slutte å bruke amalgam og i stedet bruke andre tannrestaureringsmaterialer i så stor grad som mulig ettersom det finnes gode alternativer.

Også nyere materialer kan tenkes å ha uheldige effekter som ennå ikke er godt nok undersøkt, eller som til nå er ukjente. Det er en del dokumentasjon på uønskede forhold vedrørende tannfargede materialer (37;38). Det er derfor grunn til å være føre-var også når nye materialer introduseres. Tannrestaureringsmaterialer, inkludert fissurførseglingsmaterialer, bør kun brukes på klare indikasjoner.

I praksis vil det bety vektlegging av forebyggende tiltak, at en inntar en avventende holdning til fyllingsterapi, og bruker prepareringsformer som fjerner så lite tannsubstans som mulig når en fylling må legges. Føre-var-prinsippet tilsier også tilbakeholdenhet med fyllingsterapi hos gravide.

#### 6.1.2 *Substitusjonsprinsippet*

Substitusjonsprinsippet innebærer at kjemiske stoffer som kan medføre helseskade eller miljøforstyrrelser, skal vurderes erstattet med mindre skadelige stoffer.

I produktkontrollen § 3a fastsettes substitusjonsplikt. Det vil si at virksomhet som bruker produkter som inneholder kjemisk stoff som kan medføre helseskade eller miljøforstyrrelse, skal velge et alternativ som medfører mindre risiko for slik virkning hvis det kan skje uten urimelig kostnad eller ulempe. Norsk helseforvaltning er pålagt å følge substitusjonsprinsippet som ble lovfestet gjennom behandlingen av Ot.prp. nr. 40 (1998–99) gjennom Innst.O.nr.70 (1998–99). Sosial- og helsedirektoratets oppfatning er at bestemmelsen i produktkontrollen § 3a også omfatter amalgam på grunn av det høye kvikksølvinnholdet. Alternativene til amalgam ser ut til å representere et betydelig mindre miljøproblem og dermed mindre risiko for folkehelseproblemer enn amalgam.

I dag har tannlegene tilgang på flere gode alternativer til amalgam. Ingen av dem kan erstatte amalgam på alle dets indikasjonsområder, men til sammen dekker de hele indikasjonsområdet.

Det er vel kjent at resinbaserte materialer kan utgjøre en arbeidsmiljørisiko. Denne er knyttet til hudkontakt med ureagerte resiner. Ved å praktisere ikke-berøringsteknikker kan risikoen elimineres. Her påhviler det tannlegen et ansvar for å informere medhjelpere om mulig risiko og sørge for at medhjelpere lærer å håndtere materialene på en trygg måte, jf. helsepersonelloven § 5. Det vises til forskrift om systematisk helse-, miljø- og sikkerhetsarbeid i virksomheter av 6.12.1996. Det vises også til forskriften om internkontroll i sosial- og helsetjenesten av 20.12.2002.

## 6.2 Noen viktige bestemmelser i helselovgivningen

### 6.2.1 *Ansvar og faglig forsvarlighet*

Tannlegen er ansvarlig for den odontologiske behandlingen av en pasient, herunder for valg av tannrestaureringsmaterialer. Som helsepersonell plikter tannlegen å utføre sitt arbeid i samsvar med de krav til faglig forsvarlighet og omsorgsfull hjelp som kan forventes ut fra hans/hennes kvalifikasjoner, arbeidets karakter og situasjonen for øvrig, jf. helsepersonelloven § 4. Videre forutsetter forsvarlighet at pasienten har rett til å medvirke blant annet ved valg mellom tilgjengelige og forsvarlige behandlingsmetoder, jf. pasientrettighetsloven § 3-1. Tannlegen har informasjonsplikt etter helsepersonelloven § 10 og pasientrettighetsloven § 3-2 til § 3-4.

Behandling i samsvar med forsvarlighetskravet betyr at hvert tilfelle må vurderes individuelt. Materialvalget må baseres på anamnesiske opplysninger, kliniske, røntgenologiske og eventuelle andre funn, en utførlig diagnose på bakgrunn av denne informasjonen. Pasientens ønsker og prognostiske vurderinger må det også tas hensyn til. Ved valg av behandling må også pasientens evne til å følge opp råd og veiledning fra tannhelsepersonellets side vurderes. Behandlers kompetanse, ferdighet og erfaring med ulike materialer kan ha stor betydning for et vellykket resultat.

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. Journalføringen skal inkludere nøyaktig spesifisering av hvilke produkter som er benyttet.

Ved fjerning av gamle fyllinger må det brukes vakuumsug og vannkjøling for å unngå unødig belastning av skadelige stoffer for pasient og personellet. For råd vedrørende fjerning av amalgamfyllinger henvises til Bivirkningsgruppens internettsider:  
[www.uib.no/bivirkningsgruppen](http://www.uib.no/bivirkningsgruppen)

### 6.2.2 *Medvirkning, informasjon og informert samtykke*

I pasientrettighetsloven er pasientens/pårørendes rett til medvirkning og informasjon med videre nedfelt. Spesielt nevnes pasientens rett til å medvirke ved valg når flere ulike behandlinger anses å være faglig forsvarlige. I praksis betyr det at pasienten/pårørende må tas med på råd ved valg av restaureringsmateriale. Tannlegen har rett til og etter omstendighetene plikt til å reservere seg mot å utføre en behandling som tannlegen ikke finner faglig forsvarlig, jf. helsepersonelloven § 4.

Pasienten skal før og under behandling få den informasjonen som er nødvendig for å få innsikt i sin helsetilstand og innholdet i helsehjelpen, også informasjon om mulige risikoer eller bivirkninger. Det betyr også at pasienten/pårørende skal informeres om anbefalinger fra myndighetene. Informasjonen skal være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, erfaring og kultur- og språkbakgrunn. Innholdet i informasjonen journalføres i den grad det er relevant og nødvendig. Dette følger av pasientrettighetsloven kapittel 3 og journalforskriften § 8 j. Dersom det er enighet om å velge en behandling eller et materiale som ikke er anbefalt, bør dette begrunnes og det informerte samtykket dokumenteres i journalen, jf. journalforskriften § 8 i. Når informasjon er gitt og forutsetningene for informert samtykke er til stede, vil frammøte til behandling kunne forstås som et stilltiende samtykke, jf. pasientrettighetsloven § 4-2.

### 6.3 Kostnader

Å beregne kostnader for ulike fyllingsmaterialer over tid er beheftet med usikkerhet. Slike beregninger er prognoser, og når beregningsgrunnlaget er sprikende og til dels mangelfullt, blir prognosene usikre. De fleste studier som er gjort om dette emnet, er av dårlig kvalitet (10). Likevel er det noen hovedtrekk som går igjen:

Materialkostnadene for kompositter og glassionomersementer er høyere enn for amalgam. Honorering for tannfargede materialer er også gjennomgående høyere enn for tilsvarende amalgamfyllinger (10).

I høringsrunden for disse retningslinjene peker flere fylkestannleger på at praksis i tannhelsetjenesten allerede er i tråd med anbefalingene, og at de umiddelbare økonomiske konsekvensene for Den offentlige tannhelsetjenesten blir ubetydelige. Rikstrygdeverket har en tilsvarende argumentasjon og mener at retningslinjene ikke vil ha økonomiske konsekvenser for trygden.

I et tiårsperspektiv er det sannsynlig at alternativene til amalgam vil medføre større vedlikeholdskostnader (41). I Norge er det hovedsakelig pasientene selv som må bære ekstrakostnadene. På lengre sikt, i et livsløpsperspektiv, kan det imidlertid godt tenkes at den enkelte pasient kommer rimeligere ut. Det har sammenheng med at vevsbesparende prepareringer og adhesive fyllingsmaterialer kan redusere risiko for dentinfrakturer og dermed spare pasienten for kompliserte og kostbare restaureringer (42).

## 7 KONKLUSJONER

1. Sett fra både et miljø- og et folkehelseperspektiv er det ønskelig å redusere kvikksølv-eksponeringen. Sosial- og helsedirektoratet anbefaler at bruken av amalgam som tannrestaureringsmateriale reduseres så mye som mulig.
2. Retningslinjene innebærer ikke et forbud mot bruk av amalgam, men tannlegene oppfordres til redusert bruk.
3. Retningslinjene innebærer ikke en anbefaling om utskifting av allerede lagte amalgamfyllinger hos personer som ikke har symptomer i forbindelse med fyllingene.
4. Det skal foreligge særlige og tungtveiende grunner for å bruke amalgam på barn og ungdom.
5. Når det er odontologisk-faglige indikasjoner 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.
6. Sosial- og helsedirektoratet 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.
7. Sosial- og helsedirektoratet 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.
8. Sosial- og helsedirektoratet er også av den oppfatning at det bør opprettes en kvalitetssikret kunnskapsbase for bruk av tannrestaureringsmaterialer / odontologiske biomaterialer som oppdateres jevnlig slik at de rådene som gis om hvilke materialer tannlegene bør bruke, stadig blir bedre fundert.
9. Sosial- og helsedirektoratet bidrar med disse retningslinjene til Miljøverndepartementets «Handlingsplan for helse- og miljøfarlige kjemikalier» 1999.



## 8 FORHOLDENE I ANDRE NORDISKE LAND

### 8.1 Sverige

Sverige har hatt flere runder med utredninger om bruk av amalgam i tannhelsetjenesten. Den siste var ferdigstilt i 1998 (43). Den svenske regjeringen har hatt til hensikt å forby amalgam. I budsjettforslaget for 1999 (prop. 1998/99:1) ble det annonsert at regjeringen hadde til hensikt å foreta seg det som var nødvendig for å innføre et forbud mot bruk av amalgam. Dette skulle senest skje fra 2001. Imidlertid har det vist seg at EUs regelverk og avtaler som er inngått, trolig gjør det umulig å nedlegge et forbud. I budsjettforslaget for 2001 (prop 2000/01:1) sier regjeringen at den vil undersøke muligheten for å forby amalgam av hensyn til miljøet.

Mange av landstingene har vedtatt amalgamfri barne- og ungdomstannpleie.

I Sverige har de en generell forsikringsordning som også omfatter tannbehandling. Det gis ingen refusjon for amalgamfyllinger, mens kompositter kvalifiserer for refusjon. Det antas at dette har bidratt til utfasingen av amalgam.

### 8.2 Finland

Allerede i 1993 sendte STAKES i Finland ut anbefalinger om å redusere bruk av amalgam i tannhelsetjenesten (44).

- Av miljökäl borde man dock ännu minska användningen av amalgam som plomberingsmaterial.
- Amalgam används som fyllningsmaterial endast om andra fyllningsmaterial inte kan användas.
- Då man inte har konstaterat att amalgamplomberna skulle vara skadliga för hälsan, er det inte orsak att rutinmässigt avlägsna goda amalgamfyllningar.

### 8.3 Danmark

Danmark har hatt forbud mot salg av kvikksølv siden 1994, men det er gjort unntak som gjelder inntil videre for kvikksølv i amalgam.

## 9 IMPLEMENTERING, EVALUERING OG OPPDATERING

Retningslinjene vil tre i kraft 1. juli 2003. De vil bli lagt ut på direktoratets hjemmeside [www.shdir.no](http://www.shdir.no).

Sosial- og helsedirektoratet vil bidra med informasjon til fylkestannlegene, og vil om det er ønskelig, delta på møter i lokalforeningene utover landet og på møter arrangert av Den offentlige tannhelsetjenesten.

Sosial- og helsedirektoratet vil sørge for at:

- De ferdigstilte retningslinjene vil bli trykt og sendt ut til alt fagpersonell i tannhelsetjenesten.
- Bivirkningsbladet, som gis ut av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer i Bergen, er kommet med tre numre. Disse vil bli trykt opp igjen og sendt ut til alt fagpersonell i tannhelsetjenesten.
- NIOM-info utgitt av Nordisk institutt for odontologisk materialprøvning vil også bli trykt opp igjen og sendt ut.
- Norsk Tannvern utarbeider en pasientbrosjyre som vil være til salgs gjennom Norsk Tannvern. Inntil fem eksemplarer av brosjyren sendes også ut til alt fagpersonell i tannhelsetjenesten sammen med retningslinjene.
- Det ble foretatt en spørreundersøkelse i november 2002 for å kartlegge omfanget av bruken av amalgam og andre materialer i tannhelsetjenesten. Resultatene fra undersøkelsen vil bli rapportert. Undersøkelsen vil bli gjentatt om ca. fem år.

## 10 UTVIKLING AV RETNINGSLINJENE

Arbeidet med disse retningslinjene startet i Statens helsetilsyn i 1999. Det er et oppdrag gitt av daværende Sosial- og helsedepartementet gjennom statsbudsjettet som en oppfølging av utredningen Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge IK-2652 i Statens helsetilsyns utredningsserie som ble overlevert til helseministeren i oktober 1998. Utredningen er tilgjengelig på Statens helsetilsyns hjemmeside [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no).

### 10.1 Arbeidsprosessen

Høsten 1999 oppnevnte Statens helsetilsyn en sentral arbeidsgruppe (vedlegg 1). Det ble bestemt at oppfølgingen av utredningen Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge skulle bestå av:

1. En to-dagers konferanse med en internasjonal og en nasjonal dag. Konferansen ble holdt i mai 2000. Den internasjonale konferansedagen hadde temaet:

Adverse effects of oral biomaterials.

International reporting systems and future research.

Referat fra denne dagen er lagt ut på Sosial- og helsedirektoratets hjemmeside [www.shdir.no](http://www.shdir.no)

2. Utarbeidelse av nye retningslinjer innenfor tre områder:

Den nasjonale dagen ble brukt til å diskutere utkast til tre veiledere.

- a. Veileder for bruk av tannrestaureringsmaterialer (disse retningslinjene). Første utkast ble utarbeidet av representanter for NIOM (Nordisk institutt for odontologisk materialprøvning) og de odontologiske fakultetene i Oslo og Bergen.
- b. Veileder for utredning av pasienter med symptomer antatt relatert til tannrestaureringsmaterialer. Målgruppe er tannleger og leger. Første utkast ble utarbeidet av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer ved Universitetet i Bergen. Et bearbeidet utkast ligger på Bivirkningsgruppens nettside [www.uib.no/bivirkningsgruppen](http://www.uib.no/bivirkningsgruppen).
- c. Helse, miljø og sikkerhet i tannhelsetjenesten. Målgruppe er arbeidsgivere og ansatte i tannhelsetjenesten (har prioritet etter a og b). Første utkast ble utarbeidet av daværende Regionsykehuset i Trondheim, Arbeidsmedisinsk avdeling.

De første utkastene til disse tre ble først grundig behandlet og bearbeidet i den sentrale arbeidsgruppen. Deretter ble alle tre behandlet i hver sin spesielt oppnevnte gruppe på den nasjonale dagen i to-dagerskonferansen om tannrestaureringsmaterialer avholdt i mai 2000.

Deltakere i gruppen som bearbeidet «Retningslinjer for tannrestaureringsmaterialer» på den nasjonale konferansedagen i mai 2000, er gjengitt i vedlegg 2.

Høsten 2000 ble et bearbeidet utkast sendt på en intern høring til de miljøer som hadde vært med på å utarbeide og bearbeide utkastet. Arbeidet i gruppene var naturlig nok preget av den betydelige faglige uenighet som råder i spørsmålet om bruk av amalgam. Da den interne høringsrunden var over og høringssvarene skulle innarbeides i utkastene, ble uenigheten enda mer tydelig, og NIOMs representant trakk seg høsten 2000 fra det videre arbeidet.

Statens helsetilsyn avgjorde da at helsemyndighetene selv skulle utarbeide et høringsutkast som skulle ta hensyn til faktagrunnlaget som var lagt frem i utredningen IK-2652, arbeidsprosessen med retningslinjene, samt høringsuttalelsene fra den interne høringen høsten 2000. Dette arbeidet pågikk i Statens helsetilsyn i 2001.

På grunn av omorganiseringen av den sentrale helseforvaltningen ble høringsutkastet betydelig forsinket. Årsaken til det er at det nyopprettede Sosial- og helsedirektoratet som har som oppgave å utarbeide blant annet retningslinjer og veiledere, ønsket å innføre skjerpede krav til prosess og dokumentasjon i fremstilling av retningslinjer og veiledere. Parallelt med at et utkast til retningslinjer ble sendt på høring sommeren 2002 pågikk det en prosess i Sosial- og helsedirektoratet. Relevante spørsmål ble formulert og systematiske søk etter oversiktsartikler og faglige retningslinjer ble gjennomført. Oversiktsartiklene ble vurdert med hensyn til relevans og metodisk kvalitet, og de som møtte Sosial- og helsedirektoratets kriterier, ble oppsummert.

På områder hvor oversiktsartikler ble funnet, men kvaliteten ikke møtte direktoratets kriterier slik at de er oppsummert i kapittel 11, er det i noen tilfeller likevel henvist til disse artiklene i teksten fordi en oversiktsartikkel antas å gi mer informasjon enn primærstudier. Under tvil har arbeidsgruppen i Sosial- og helsedirektoratet derfor satt opp disse artiklene i referanselisten.

Innen den gitte tidsramme var det ikke rom for å gjennomføre søk og vurdere primærstudier på spørsmål der oversiktsartikler manglet. Ekspertene ble derfor kontaktet for å identifisere gode primærstudier, og disse ble innhentet på områder hvor oversikter manglet. Fordi det ikke er gjennomført systematiske søk etter primærstudier kan arbeidsgruppen ikke være sikker på at all dokumentasjon innenfor disse områdene er funnet. Gode primærstudier kan ha blitt oversett.

Etter omorganisering av den sentrale helseforvaltningen er det avholdt to konsultative møter med interessenter i saken. Liste over de som var tilstede på møtene, finnes i vedlegg 4 og 5.

# 11 KUNNSKAPSGRUNNLAGET

## 11.1 Metode for identifisering og vurdering av forskningsbasert kunnskap

### 11.1.1 *Følgende spørsmål ble formulert*

1. Hva er levetiden for tannfyllinger av amalgam, kompositter, glassionomerer og keramiske innlegg?
2. Hvilke substanser frigjøres fra tannfyllinger av amalgam, kompositter, glassionomerer og keramiske innlegg?
3. Er det påvist negative helseeffekter hos personer med fyllinger av amalgam, kompositter, glassionomerer og keramiske innlegg?
4. Hvilke virkninger har tannfyllingsmaterialer på arbeidsmiljøet til tannhelsepersonell?
5. Hva er kostnadene for tannfyllinger av amalgam, kompositter, glassionomerer og keramiske innlegg?

### 11.1.2 *Søkestrategi*

Det ble søkt etter systematiske oversikter og faglige retningslinjer. Det ble gjort søk på følgende nettsider og databaser høsten 2002:

American Academy of Periodontology

Australian Dental Association

Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures - Surgical Bandolier

British Dental Association

The British Dental Journal Supplements

- Evidence-based dentistry
- Evidence-based medicine
- Health Evidence Bulletins Wales
- The Journal of Evidence-based Dental Practice

The Canadian Collaboration on Clinical Practice Guidelines in Dentistry

The Canadian Task Force on Preventive Health Care

Center for Reviews and dissemination, CRD databasene

CEHTA, Centre for Evaluation and Health Technology Assessment (formerly DIHTA)

Centre for Evidence-based Dentistry

Centre for Health Services & Policy Research, College of Health Disciplines & The University of British Columbia

Cochrane Library Danish Centre for Evaluation and Health Technology Assessment

Developmental and Reproductive Toxicology and Environmental Teratology Information Center

Department of Public Health and Epidemiology University of Birmingham

DSI, Institutt for sundhedsvæsen EBM Reviews - ACP Journal Club via OVID

EBOC, Evidence based oncall Hot cats FinOHTA, Finnish office for health care technology assessment

IADR/AADR, International association for dental research

INAHTA, International network of agencies for health technology

IRIS, Integrated Risk Information System National Guidelines Clearinghouse

NeLH, National electronic Library for Health, Pilot search engine

NICE, National Institute for Clinical Excellence

The Research Findings Electronic Register SBU, Statens Beredning för Medicinsk utvärdering

SCHARR, School of Health and related research, University of Sheffield

SEEK, Sheffield Evidence for Effectiveness and Knowledge

SMM, Senter for medisinsk metodevurdering

Sum Search TOXNET

TRIP, Turning Research Into Practice The Wessex Institute for Health Research and Development

West Midlands Health Technology Assessment Collaboration

WHO, Oral health

Det ble gjort søk i følgende tidsskrift på nettet ACP journal club.

Referanselisten i Statens utredningsserie IK-2652 Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge ble gjennomgått, og eksperter ble kontaktet i begrenset grad.

### 11.1.3 *Inklusjons- og eksklusjonskriterier*

*Inklusjon:* Systematiske oversikter og oversiktsartikler som oppfyller noen minimumskrav til metodisk kvalitet som klare inklusjons- og eksklusjonskriterier, oppgitt søkestrategi og vurdering av metodisk kvalitet. En systematisk oversikt er en oversiktsartikkel der forfatterne har brukt en systematisk og eksplisitt framgangsmåte for å finne, vurdere og oppsummere flere undersøkelser om samme emne. En oversiktsartikkel av mangelfull kvalitet kan gi et ubalansert og skjevt bilde av tilgjengelig forskning.

*Eksklusjon:* Økonomiske evalueringer (kostnader), primærstudier, bøker og bokkapitler. Det ble ikke gjort systematiske søk etter litteratur som kunne svare på dette spørsmålet fordi Avdeling for kunnskapsstøtte i Sosial- og helsedirektoratet foreløpig ikke har kompetanse til å vurdere dette fagområdet.

Spørsmål fem blir derfor ikke omhandlet i dette kapitlet.

*Vurdering av metodisk kvalitet:* Oversiktsartiklene ble i første omgang inkludert og ekskludert på basis av tittel og/eller sammendrag ved to uavhengige personer (LMR og LSA). Aktuelle artikler ble innhentet i fulltekst og gjennomgikk en kritisk vurdering ved hjelp av sjekklister for systematiske oversikter som er utarbeidet av Avdeling for kunnskapsstøtte i Sosial- og helsedirektoratet. Vurderingen av artiklene ble gjort av to personer (LMR og AS). Sjekklisten er tilgjengelig fra Avdeling for kunnskapsstøtte i Sosial- og helsedirektoratet. Oversiktsartikler som ikke tilfredstilte visse kriterier, ble ekskludert.

## 11.2 **Oppsummering av funn**

Det ble bare funnet en guideline av god kvalitet (Preventing Dental Caries in Children at High Caries Risk, SIGN Publication No. 47 December 2000), men den var ikke aktuell for problemstillingen. Den handlet om forebygging av karies hos barn. Det ble også funnet en SBU-rapport av høy kvalitet (Att förebygga karies, SBU-rapport nr 161, 2002), men den handlet også om forebygging og er ikke inkludert her.

## 11.3 **Svar på spørsmålene som ble stilt**

*Spørsmål 1: Hva er levetiden for tannfyllinger av amalgam, kompositter, glassionomersementer og keramiske innlegg?*

For problemstillingen om restaureringsmaterialenes levetid ble det identifisert seks oversiktsartikler. Av disse ble to (Chadwick et al 2001, Hickel 2001) inkludert. De fire andre (Baghdadi, ZD Preservation-based approaches to restore posterior teeth with amalgam, resin or a combination of materials. Am J Dent 2002;15:54-65, Downer MC, How long do routine dental restorations last? A systematic review. British Dental Journal 1999; 187(8): 432-9 og Hickel R et al. Clinical results and new developments of direct posterior restorations. Am J Dent. 2000 Nov; 13 (Spec No):41D-54D. Roulet JF, Benefits and disadvantages of tooth-coloured alternatives to amalgam. Journal of Dentistry 1997, Vol 26;6:459-473) ble ekskludert på grunn av mangelfull metodisk kvalitet eller fordi oppdatert kunnskap fantes i de nyere inkluderte artiklene.

### 11.3.1 *Inkluderte oversiktsartikler*

Chadwick BL et.al.NHS Centre for Reviews and Dissemination: What type of filling?  
York 1999 og The Longevity of Dental Restorations A systematic review, Report 19, 2001.

Denne systematiske oversikten tar for seg følgende problemstilling: Tannfyllingsmaterialer i permanente tenner – hvor lenge varer de? Inkludert er 195 studier og 30 økonomiske evalueringer. Det er inkludert studier av ulik design, randomiserte, kontrollerte studier, kvasi-eksperimentelle studier og ikke-eksperimentelle studier hvor man har observert varighet av fyllingsmaterialer i en kohort med god oppfølging.

Inkluderte studier er utført i følgende land: USA, Norge, Sverige, Danmark, Finland, Brasil, Israel, Storbritannia, Nederland, Australia, Sveits, New Zealand, Tyrkia, Tyskland, Italia, Japan, Canada, Egypt, Belgia, Singapore, Zimbabwe, Kambodsja og Polen. Studiene er hovedsakelig utført på voksne. Inkludert er studier utført i eksperimentelle eller kliniske settinger som ofte har svært få deltakere. Følgende tannfyllingsmaterialer ble vurdert:

- Dental amalgam
- Kompositter med og uten «dentin bonding»
- Kompositter sammenlignet med amalgam
- Glassionomersementer
- Resinmodifiserte glassionomerer og kompositter
- Gull og andre legeringer
- Porselen

### 11.3.2 *Resultater*

Nye tannfyllingsmaterialer blir ofte introdusert med mangelfull kunnskap om langtidsvirkninger. Ingen fyllingsmaterialer varer evig, 60% av restaureringene som gjøres, er omlegging av gamle fyllinger. Ifølge studien bør amalgam være materialet man velger bortsett fra der hvor estetiske hensyn vektlegges. Disse fyllingene varer lengst og er billigst. Nyere typer kompositter er mer holdbare enn tidligere typer. Kompositter og glassionomerer lagt med «sandwich»-teknikk for klasse to fyllinger, har dårlig holdbarhet og kan ikke anbefales. Tannlegenes subjektive vurderinger og behandlingsbeslutninger kan gi sub-optimale resultater for brukerne. Kriterier for behandlingen kan bedre kvaliteten.

#### *Metodisk kvalitet*

Søkestrategi er oppgitt (Medline og Embase). De inkluderte studier er gjennomgått med kritisk vurdering for metodisk kvalitet. Det er oppgitt kriterier for inklusjon av studier. Studier ble ekskludert dersom de ikke hadde brukt objektive målemetoder for utfallsmål. Resultatene baserer seg på studier som rapporterer varighet målt under ideelle forhold. Forfatterne peker på at det var vanskelig å identifisere alle relevante studier i for eksempel medline fordi studier som omhandler odontologi, ikke var indeksert korrekt. De peker på utfordringer for framtidige systematiske oversikter, og mange studier ble funnet ved håndøk.



Hickel,R; Manhart, J.Longevity of Restorations in Posterior Teeth and Reasons for Failure. J Adhesive Dent 2001;3:45-64

Denne oversiktsartikkelen tar for seg følgende problemstilling: Hva er varigheten for tannfyllinger på flater med tyggebelastning i posteriore tenner og hva er årsakene til at de blir mislykket.

Den har inkludert tverrsnittstudier, prospektive observasjonsstudier og kontrollerte studier. Artikkelen tar for seg følgende grupper av tannfyllingsmaterialer: amalgam, kompositter, glassionomerer, innlegg og støpte gullinnlegg. Utfallene som er vurdert, er overlevelse, frakturer og sekundær karies.

#### *Resultater amalgam*

*Amalgam:* «Annual failure rate» 0-7 %.

Sekundærkaries, fraktur av fyllinger og tannsubstans og marginal ditching oppgis som årsak til amalgamets begrensede levetid. Oppfølgingstid i amalgamstudiene er fra 5 til 20 år. Inkluderte er 34 studier fra 1969 til 1999.

*Kompositter:* «Annual failure rate» 0-9 %. Studier fra 1970-80-tallet angir at slitasje, fyllingsfrakturer og dårlig marginal tilslutning er hovedårsak til at de må byttes ut. Hybrider er bedre enn mikrofillere. Høy insidens av sekundærkaries har sammenheng med bruk av tidligere generasjoner bondingmaterialer. Oppfølgingstiden i komposittstudiene er fra 2 til > 25 år (flestep mellom 5-10). Inkludert er 24 studier fra 1988–2000.

*Glassionomerer:* «Annual failure rates» 1,4-14,4 %. Glassionomerer frakturerer og har lav styrke. Også sekundær karies oppgis som en viktig årsak til at glassionomerer må skiftes ut. Teknikken krever meget god klinisk kompetanse. Oppfølgingstid er 1-25 år (hovedvekt rundt 3–5) 16 studier fra 1988-1999.

Kompositter, innlegg og onlays: «Annual failure rates» 0-11,8 %. Komposittinnlegg er bedre og varer lenger enn komposittfyllinger. Det er lovende i kyndige hender. Oppfølgingstiden er fra 1-7 år fordelt på 13 studier fra 1991-2001.

Keramiske innlegg og onlays: «Annual failure rate» 0-7%, for CAD/CAM 0-4,4 %  
Hovedårsak til utskifting er at fyllingene frakturerer. Materialet krever god klinisk kompetanse. Oppfølgingstid: 1-10 år, 24 studier fra 1988-2001. Lite data er tilgjengelig om levetid for støpte gullinnlegg. «Annual failure rates» rangerer fra 0-5,9 %. Dette er kostbare materialer og er stort sett aktuelt for den andelen av befolkningen som har god økonomi og god munnhygiene. Tannskader og sekundærkaries er hovedgrunner for utskifting. 12 studier, fra 1991–2000, oppfølgingstid fra 1–12 år. Det er ikke bare materialet som har betydning for levetid. Også alder, livsstil, munnhygiene og kosthold er assosierte faktorer.

#### *Metodisk kvalitet*

Søkestrategien for å finne studier er ikke oppgitt, men forfatterne har foretatt en kildekritikk. Det er ikke oppgitt eksplisitte inklusjons- og eksklusjonskriterier. Forfatterne presiserer at resultatene fra kontrollerte studier ofte ikke reflekterer vanlig tannlegepraksis. Funnene er basert på observasjonsstudier av ulik kvalitet, og det er derfor ikke mulig å kontrollere for assosierte faktorer som påvirker levetid for fyllingsmaterialene.

### *Glassionomerer sammenlignet med andre materialer*

Det ble identifisert en systematisk oversikt av god kvalitet som vurderer effekten av glassionomerers evne til å hindre utvikling av sekundærkaries sammenlignet med andre materialer. Den oppsummeres selv om den ikke direkte svarer på spørsmålet, fordi den har betydning for vurdering av levetid.

Randall RC, Wilson NHF. Glass-ionomer restoratives: a systematic review of secondary caries treatment effect. *Journal of Dental Research*. 1999. 78(2): 628-37.

Artikkelen har inkludert 28 studier som alle er prospektive og har kontrollgrupper. Ni av studiene er randomiserte, kontrollerte studier eller kvasi-randomiserte studier. Land ikke oppgitt, men det er ikke ekskludert på språk. Totalt omhandler artikkelen 3965 pasienter med høy kariesrisiko hvor intervensjonsgruppen har fått glassionomerer, kompositter eller amalgamfyllinger. Utfallsmål var forekomst av sekundærkaries.

Resultatene viser at det ikke var forskjell mellom de ulike tannfyllingsmaterialene når det gjelder utvikling av sekundærkaries. Glassionomerer er ikke vist å ha bedre effekt for å hindre utvikling av sekundærkaries. Studiene og resultatene ble kategorisert i fire grupper:

- Fem studier viste ingen sekundærkaries i glassionomergruppen, men i kontrollgruppen.
- Ti studier viste ingen sekundærkaries verken i glassionomergruppen eller kontrollgruppen.
- Tre studier viste sekundærkaries i glassionomergruppen, men ingen i kontrollgruppen.
- Ti studier viste sekundærkaries både i glassionomer- og kontrollgruppen.

Forfatterne konkluderer med at det er behov for bedre kliniske studier for å vurdere effekten av glassionomer, både slik de anvendes i klinikken i dag og ved utviklingen av materialet i klinikken framover. Det er behov for nye primærstudier med robust design.

### *Metodisk kvalitet*

Søkestrategien forfatterne brukte, er klart beskrevet. Det er søkt i to databaser, og det er ikke ekskludert på språk. Det er utført håndsøk etter studier i enkelte tidsskrift. Det er også oppgitt klare kriterier for inklusjon og eksklusjon av studier.

### *Resin-ionomer*

Det er identifisert en oversiktsartikkel (Hse KMY, Leung SK, Wei SHY. Resin-ionomer restorative materials for children: A review. *Australian Dental Journal* 1999;44: (1):1-11) Den er av en så mangelfull kvalitet at vi ikke kan stole på resultatene, og den oppsummeres ikke her.

### *Preparerings- og fyllingsteknikker*

Det er identifisert en systematisk oversikt av middels kvalitet som omhandler fyllingsteknikker både i primære og permanente tenner.

McComb D. Systematic Review of Conservative operative Caries Management Strategies. *Journal of Dental Education*. Vol 65, no 10 2001.

Artikkelen har følgende problemstilling: Hva er effekten av tre forskjellige fyllingsterapier på fyllingenes levetid og kariesforekomst i primære- og permanente tenner? Teknikkene som er behandlet, er tunnelpreparering, miniboks og fissurforsegling.

For primære tenner ble kun miniboks vurdert. Fyllingsmaterialene var amalgam, kompositter og glassionomerer. Utfallsmål var fyllingenes levetid og kariesforekomst. For primære tenner er det inkludert 16 studier. For permanente tenner er det inkludert 28 studier. Primærstudiene er prospektive, kliniske studier med og uten kontrollgruppe. De er publisert mellom 1978 og 1999. Land er ikke oppgitt.

#### *Resultater tunnelpreparering*

Ni studier (1992-1999). Materialer brukt: glassionomersement. Amalgam ble brukt i kontrollgruppen i tre av studiene. Metoden egner seg ikke for melketenner. Metoden er teknisk vanskelig. De studiene med lengst oppfølgingstid har en 50 % overlevelsestid etter seks år, mens nyere studier har veldig høye rater for ny assosiert karies (opptill 45 %) etter kun tre år. Det er ikke beregnet noe samlet effektestimant for de ni studiene.

#### *Resultater miniboks*

Tre studier (1995-1998). Materialer brukt: amalgam eller kompositter. Få deltakere (14, 37 og 48). Oppfølgingstid fem eller ti år. Teknikken er bedre enn tunnelteknikken og gir akseptabel levetid for fyllinger sammenlignet med konvensjonell klasse II med kompositt- eller amalgamfyllinger. Det er ikke beregnet noe samlet effektestimant for de tre studiene.

#### *Resultater forebyggende komposittfylling*

Med forebyggende komposittfylling menes en kombinasjon av små okklusale fyllinger og fissurforsegling.

18 studier, 15 prospektive og tre retrospektive (1990-1999). Sammenlignet med amalgamfyllinger er metoden lovende, i hvert fall opp til fem år. Tap av fissurforseglingsmateriale er et problem! Det er ikke beregnet noe samlet effektestimant.

#### *Fyllinger i primære tenner, glassionomer og miniboks*

16 studier (1990-2000). Tolv vurderte proksimal miniboks. Fire vurderte glassionomer i tradisjonell klasse II preparering sammenlignet med amalgam. Resultatene er ikke konsistente fra de ulike primærstudier. Amalgam synes like bra eller bedre enn glassionomer i klasse II (failure rate fra 0-29,4 %), mens andre materialer gjennomgående hadde lavere holdbarhet.

### 11.3.3 *Samlet konklusjon*

Det å spare tannsubstans ved fyllingsterapi garanterer ikke forlenget levetid for fyllingene. Alle fyllinger er i seg selv sårbare med hensyn til materialsvikt, tekniske mangler og kariesforekomst. De teknikker som sparer mest tannsubstans, forventes å forlenge tannens levetid, forutsatt at karieskontrollen er god nok.

Forfatterne vurderer resultatene som usikre på grunn av metodiske svakheter i primærstudiene. De konkluderer med at videre forskning er nødvendig.

#### *Metodisk kvalitet*

Det er oppgitt hvilke databaser (Medline og Embase) som det ble søkt i, og primærstudiene ble inkludert på basis av kvalitetsvurdering, men det er ikke oppgitt hvordan dette ble gjort. Resultatene må derfor tolkes med forsiktighet. Det pekes på at det er betydelige variasjoner på den metodiske kvaliteten av de inkluderte primærstudiene. Mange studier er ufullstendige når det gjelder kontrollgrupper, pasientopplysninger, kariesstatus eller opplysninger om tannlege/ behandler, noe som vanskeliggjør sammenligninger og analysering av data. Studienes oppfølgingstid er ofte minimal.

#### *Minimal intervensjon*

Det ble gjennom vår søkestrategi ikke identifisert noen systematiske oversikter om behandlingsfilosofien «Minimally Invasive Operative Care». Det er identifisert to oversiktsartikler (Peters MC, McLean ME. I. Minimal Intervention and Concepts for Minimally Invasive Cavity Preparations. J Adhesive Dent 2001, 3:7-16 og II. Contemporary techniques and Materials: an Overview. J Adhesive Dent 2001, 3:17-31) av mangelfull kvalitet hvor verken søkestrategi eller kvalitetsvurdering av inkluderte studier inngår. Disse omtales derfor ikke her.

*Spørsmål 2: Hvilke substanser frigjøres fra tannfyllinger av amalgam, kompositter, glassionomerer og keramiske innlegg?*

Spørsmålet blir behandlet under 11.3.4

*Spørsmål 3: Er det påvist negative helseeffekter hos personer med fyllinger av amalgam, kompositter, glassionomerer og keramiske innlegg?*

Spørsmålene 2 og 3 blir behandlet under ett fordi det var vanskelig å skille mellom frigjorte substanser og helseeffekter i litteraturen.

#### *11.3.4 Amalgam, kvikksølveksponering og helse*

Det ble gjennom vår søkestrategi ikke identifisert noen gode systematiske oversikter om amalgams effekt på helse grunnet frigjøring av kvikksølv. Vi fant og kritisk vurderte sju oversiktsartikler.

Dodes, JE: Dental Silver-Amalgam fillings: are Dentist Poisoning Their Patients? The Scientific Review of Alternative Medicine. Vol 5, No 1 (winter 2001).

Dodes, JE: The amalgam controversy An evidence-based analysis JADA, Vol 132, March 2001 («Duplikat» av Dodes 2001).

Eley, BM: The future of dental amalgam: a review of the literature. Part 5: Mercury in the urine, blood and body organs from amalgam fillings. British Dental Journal, Vol 182, number 11, June 14 1997.

The safety of dental amalgam: a state of the art review – nonsystematic review 1997. Sammendrag publisert av NHS Centre for reviews and dissemination.

Cranmer, M; Gilbert,S; Cranmer,J Neuro-toxicity of Mercury – Indicators and Effects of low-Level exposure: overview Neuro Toxicology 17(1):9-14,1996.

Halbach, S: Amalgam Tooth Fillings and Man's mercury Burden. Human & Experimental Toxicology (1994), 13,496-501.

Barregård, L: Biological monitoring of exposure to mercury vapor Scand J Work Environ Health. 1993; 19 suppl 1:45-9.

Disse er publisert i tidsrommet 1993 til 2001. Ingen har oppgitt søkestrategi. Det er heller ikke i noen av oversiktsartiklene oppgitt inklusjonskriterier for studier eller opplysninger om at inkluderte studier har gjennomgått noen kritisk vurdering. Vi kan derfor ikke stole på resultatene fordi det er fare for at forfatterne kun baserer sine konklusjoner på studier som støtter deres eget syn (seleksjonsskjevhet eller publikasjonsbias). Det er sammenfallende resultater fra alle disse oversiktsartiklene. Ingen refererte studier kan vise til helseskadelige effekter på befolkningsnivå for en populasjon med amalgamfyllinger i tennene. Det er referert til allergiske reaksjoner hos noen få enkeltindivider.

#### 11.3.5 *Kompositter og helse*

Det er identifisert en oversiktsartikkel av mangelfull kvalitet som omhandler bivirkninger av kompositter (Søderholm KJ, Mariotti A. BIS-GMA-Based resins in dentistry: are they safe? JADA, Vol 130, February 1999) Den oppsummeres ikke her. Ingen kriterier som søkestrategi, inklusjons- og eksklusjonskriterier, vurdering av metodisk kvalitet på primærstudier ble møtt.

#### 11.3.6 *Resinbaserte fyllingsmaterialer og helse*

Det er identifisert en oversiktsartikkel av mangelfull kvalitet som omhandler bivirkninger (for eksempel allergiske reaksjoner) på resinbaserte materialer for personell og klienter (Geurtsen, W Biocompatibility of resin-modified filling materials. Crti Rev Oral Biol Med 2000;11(3):333–355). Den har ikke oppgitt søkestrategi eller kvalitetsvurdering av primærstudier og oppsummeres ikke her.

*Spørsmål 4: Hvilke virkninger har tannfyllingsmaterialer på arbeidsmiljøet til tannhelsepersonell?*

#### 11.3.7 *Tannhelsepersonell og arbeidsmiljø*

Det ble gjennom vår søkestrategi ikke identifisert oversiktsartikler om tannhelsepersonell og arbeidsmiljø, og effekt på personellens helse.

*Spørsmål 5: Hva er kostnadene for tannfyllinger av amalgam, kompositter, glassionomerer og keramiske innlegg?*

Det ble ikke gjort systematiske søk etter litteratur som kunne svare på dette spørsmålet fordi Avdeling for kunnskapsstøtte i Sosial- og helsedirektoratet foreløpig ikke har kompetanse til å vurdere dette fagområdet.

#### 11.3.8 *Andre funn*

##### *Stålkroner mot amalgam i melketenner*

Gjennom søkestrategien ble det identifisert en systematisk oversikt som omhandlet et tema som ikke var med i problemstillingen. Den oppsummeres her.

Det er funnet en systematisk oversikt av god kvalitet som omhandler spørsmålet: Er stålkroner bedre enn amalgam for behandling av grav karies i melketenner? Denne oppsummeringen baserer seg på en artikkel fra Evidence Based Dentistry (et sekundærtidsskrift) og et strukturert sammendrag fra NHS Centre for Reviews and Dissemination.

Randall RC, Vri Jhoef MMA, Wilson NHF. Efficacy of preformed metal crowns vs amalgam restorations in primary molars: a systematic review. JADA 2000; 131:337-343. Den inkluderte 10 studier fra 1975–1997 (8 retrospektive med 4410 barn, en kontrollert studie med 188 barn og en prospektiv evaluering med 732 barn) som gav data som kunne sammenligne utfall. Behandlingen ble gitt i «dental hospital» eller «dental pediatric clinic»

på 3-7-åringer. Det var ulik risiko for karies hos barna. Noen barn hadde adferdsproblemer. Oppfølgingstid varierte fra 1,6 til 10 år. Primærstudiene sammenlignet amalgamfyllinger med stålkroner på melketenner med utfallsmål hvor lenge fyllingene varte.

Resultatene ble oppsummert i en meta-analyse.

#### *Resultater*

Failure rates for PMC (preformed metal crowns) vs amalgam:

Det ble i alle studier funnet at PMC holdt bedre enn amalgam. Failure rates rangerte fra 1,9–30,3 % for PMCs og 11,6–88,7 % for amalgamfyllinger. Totalt signifikant lavere failure rates ble funnet for PMC sammenlignet med amalgam, OR= 0.23 (95 % CI: 0,19-0,28). Funnene antyder bedre utfall for gruppen som fikk stålkroner framfor amalgam. Resultatet baserer seg i hovedsak på retrospektive studier med heterogene populasjoner og ikke standardisert behandling.

#### *Metodisk kvalitet*

Resultatene må tolkes med forsiktighet, flertallet av studiene var retrospektive og hadde forskjellige definisjoner av utfallsmål. Søkestrategi er oppgitt. Det er søkt i kun en database (medline), referanselister til inkluderte studier er gjennomgått. Publikasjonsskjevhet kan ikke utelukkes.

Detaljerte opplysninger om barnas karakteristika mangler i de fleste primærstudier. Inklusjonskriterier for studiedesign er ikke oppgitt. Det er ikke gitt opplysninger om vurderingen av den metodiske kvalitet for studier.

Årsak til heterogenitet mellom studier diskuteres: pasientpopulasjon, metode, alvorlighetsgrad av karies, kliniske ferdigheter hos personell, selve tannbehandlingen, oppfølgingstid, definisjon av "failure", endringer i tannstatus for befolkningen i tidsperioden. På grunn av heterogenitet burde et samlet effektestimert (meta-analyse) ikke vært beregnet i hovedresultatet. Det er behov for kunnskap fra godt utførte randomiserte forsøk.

## **11.4 Oppsummering**

Dette kapitlet har oppsummert forskningsbasert kunnskap om tannfyllingsmaterialer basert på systematiske oversikter og oversiktsartikler. Dette arbeidet kan sees som en kartlegging av lett tilgjengelig oppsummert forskning innenfor noen delområder snarere enn en fullstendig vurdering av all forskning som er utført for å evaluere tannfyllingsmaterialer. Til tross for en del metodologiske begrensninger i oversiktsartiklene og i de enkeltstudiene som oversiktene er bygd på, er det til en viss grad mulig å trekke grove konklusjoner om forskjellige tannfyllingsmaterialer og prepareringsteknikker.

Det pekes gjennomgående på at det er betydelige variasjoner på den metodiske kvaliteten av primærstudier. De er ufullstendige når det gjelder kontrollgrupper, pasientopplysninger, kariesstatus eller opplysninger om tannlege/behandler, noe som vanskeliggjør sammenligning og analyse av data. Studiene har ofte få deltakere, og oppfølgingstid er ofte minimal. Systematiske oversikter er ikke identifisert for en del temaer. Leseren må være oppmerksom på at dette ikke nødvendigvis betyr at det ikke finnes noen forskning på temaet, men at vi ikke har identifisert oversikter om temaet som er vurdert gode nok til å kunne inkluderes i denne rapporten. Mange forfattere som har laget systematiske oversikter, konkluderer med at det er mangelfull kvalitet på primærforskningen. Og mange forfattere av oversiktsartikler har ikke fulgt anbefalinger og prinsipper for hvordan systematiske oversikter bør lages.

Dette er en utfordring odontologer deler med andre fagfelt, men som likevel må tas på alvor. Derfor er det viktig å erkjenne behovet for videre arbeid, blant annet med å bestille og initiere gode primærstudier med robust design. Det må også bestilles og produseres nye systematiske oversikter samt følges med på om og når nye viktige primærstudier og oversikter publiseres. Områder hvor vi vurderer at det finnes tilstrekkelig dokumentasjon, er følgende:

- Levetid for restaureringsmaterialer.

På følgende områder finnes det ikke tilstrekkelig dokumentasjon, eller forskningen som finnes, er av usikker kvalitet:

- Glassionomerers evne til å hindre utvikling av sekundærkaries.
- Fyllingsteknikker.
- Stålkroner i forhold til amalgam i melketenner.
- Gode, systematiske oversikter ble ikke funnet for følgende temaer:
  - Amalgam, kvikksølveksponering og helse.
  - Bivirkninger av resinbaserte tannrestaureringsmaterialer, inkludert kompositter.
  - Tannhelsepersonell og arbeidsmiljø.
  - Minimal intervensjon som prepareringsteknikk.
  - Resinbaserte fyllingsmaterialer og helse.

## 12 VEDLEGG 1: DELTAKERE I HELSETILSYNETS ARBEIDSGRUPPE

Bjørn Horgen Ellingsen, representant for fylkestannlegene

Rune Eide, Universitetet i Bergen

Jon Dahl, Nordisk Institutt for Odontologisk Materialprøvning

Lars Björkman, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Trond Strandenes, Tannlegeforeningen

Maryanne Rygg, Forbundet Tenner og Helse

Jorunn Østberg, Forbundet Tenner og helse

Paul Christoffersen, Statens helsetilsyn

Liljan Smith Aandahl, Statens helsetilsyn (innleid konsulent, sekretær)

Ola Johan Basmo, Statens helsetilsyn, leder



## 13 VEDLEGG 2: DELTAKERE I REFERANSEGRUPPE

Deltakere i gruppen som bearbeidet «Retningslinjer for tannrestaureringsmaterialer» på den nasjonale konferansedagen i mai 2000:

Jon E. Dahl, NIOM (Nordisk institutt for odontologisk materialprøvning), var sekretær

Jan Ask, Tannlegeforeningen

Kari Odland, Tannlegeforeningen

Maryanne Rygg, FTH (stedfortreder for Dagfinn Reiersøl)

Christer Malmström, Sverige (foreslått av FTH)

Dag Ørstavik, NIOM

Asbjørn Jokstad, Odontologisk fakultet, Universitetet i Oslo

Gunhild Westerhus Strand, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen

Magnar Torsvik, fylkestannlegenes arbeidsutvalg

Tore Ramstad, Rikstrykdeverket

Vibeke Qvist, Tandlægeskolen, Danmark

En representant fra 3M (en produsent) var også invitert

## 14 VEDLEGG 3: SOSIAL- OG HELSEDIREKTORATETS ARBEIDSGRUPPE

Gro Jamtvedt, Avdeling for kunnskapsstøtte

Liv Merete Reinar, Avdeling for kunnskapsstøtte

Anne Seierstad, Avdeling for kunnskapsstøtte

Frode Forland, Avdeling for retningslinjer, prioritet og kvalitet

Håkon Lund, Avdeling for retningslinjer, prioritet og kvalitet

Nils Lunder, Den offentlige tannhelsetjenesten i Oppland, engasjert av Avdeling for kommunale tjenester

Liljan Smith Aandahl, Avdeling for kommunale tjenester

Gruppen har konsultert:

Lars Björkman, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Bergen

Nils Roar Gjerdet, Odontologisk institutt, Universitetet i Bergen

## 15 VEDLEGG 4: DELTAKERE PÅ MØTE 10. JULI 2002

Bjørn Ellingsæter, Fylkestannlegene

Turid Album Alstad, Fylkestannlegene

Ole Skogedal, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo

Nils Roar Gjerdet, Odontologisk Institutt, Universitetet i Bergen

Eystein Ruyter, NIOM

Arne Hensten Pettersen, NIOM

Reidun Stenvik, Den norske tannlegeforening

Asbjørn Saxegård, Forbundet Tenner og Helse

Kari Storhaug, Tannhelse-kompetansesenteret, Sosial- og helsedirektoratet

Bjørn Guldvog, Sosial- og helsedirektoratet

Frode Forland, Sosial- og helsedirektoratet

Hans Petter Aarseth, Sosial- og helsedirektoratet

Liv Merete Reinart, Sosial- og helsedirektoratet

Liljan Smith Aandahl, Sosial- og helsedirektoratet

## 16 VEDLEGG 5: DELTAKERE PÅ MØTE 14. FEBRUAR 2003

Bjørn Ellingsæter, Fylkestannlegene

Bjørn Horgen Ellingsen, Fylkestannlegene

Morten Rykke, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo

Ole Skogedal, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo

Nils Roar Gjerdet, Odontologisk Institutt, Universitetet i Bergen

Lars Björkman, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Helene Tvinnereim, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Harald Eriksen, Tannlegeutdanningen i Tromsø

Jan Hongslo, Nasjonalt folkehelseinstitutt

Jon E. Dahl, NIOM (Nordisk institutt for odontologisk materialprøvning)

Arne Hensten Pettersen, NIOM

Reidun Stenvik, Den norske tannlegeforening

Morten Rolstad, Den norske tannlegeforening

Asbjørn Saxegård, Forbundet Tenner og Helse

Sigmy Aarnes, Forbundet Tenner og Helse

Bjørn Guldvog, Sosial- og helsedirektoratet

Kirsten Petersen, Sosial- og helsedirektoratet

Håkon Lund, Sosial- og helsedirektoratet

Liv Merete Reinart, Sosial- og helsedirektoratet

Anne Seierstad, Sosial- og helsedirektoratet

Nils Lunder, Den offentlige tannhelsetjenesten i Oppland, engasjert for å være med i Sosial- og helsedirektoratets arbeidsgruppe

Liljan Smith Aandahl, Sosial- og helsedirektoratet

## REFERANSELISTE

1. McComb D. Systematic review of conservative operative caries management strategies. [Review] [61 refs]. *J Dent Educ* 2001; 65(10):1154-1161.
2. Randall RC, Wilson NH. Glass-ionomer restoratives: a systematic review of a secondary caries treatment effect. [Review] [76 refs]. *J Dent Res* 1999; 78(2):628-637.
3. National Health Service CfRaD, University of York. The Longevity of dental restorations. 19. 2001.
4. Hickel R, Manhart J. Longevity of restorations in posterior teeth and reasons for failure. *J Adhes Dent* 2001; 3(1):45-64.
5. Randall RC, Vrijhoef MM, Wilson NH. Efficacy of preformed metal crowns vs. amalgam restorations in primary molars: a systematic review. *J Am Dent Assoc* 2000; 131(3):337-343.
6. Espelid I, Tveit AB, Mejare I, Sundberg H, Hallonsten AL. Restorative treatment decisions on occlusal caries in Scandinavia. *Acta Odontol Scand* 2001; 59(1):21-27.
7. Tveit AB, Espelid I, Skodje F. Restorative treatment decisions on approximal caries in Norway. *Int Dent J* 1998.
8. Dahl J, Mjør IA. Fyllingsterapi i Norge - materialvalg, holdbarhet og årsaker til revisjon. *Nor Tannlegeforen Tid* 2001; 111:552-556.
9. Espelid I, Tveit AB, Tornes KH, Alvheim H. Clinical behaviour of glass ionomer restorations in primary teeth. *J Dent* 1999; 27(6):437-442.
10. National Health Service CfRaD. Dental restoration: What type of filling? Vol 5[2]. 1999.
11. Gjerdet NR, Morken T. Epikutantesting ved mistenkte pasientreaksjoner mot odontologiske materialer. *Nor Tannlegeforen Tid* 2002; 112:380-383.
12. WHO. Environmental Health Criteria 118: Inorganic Mercury. 1991.
13. Sandborgh-Englund G, Elinder CG, Langworth S, Schütz A, Ekstrand J. Mercury in biological fluids after amalgam removal. *J Dent Res* 1998; 77(4):615-624.
14. Cranmer M, Gilbert S, Cranmer J. Neurotoxicity of mercury--indicators and effects of low-level exposure: overview. [Review] [14 refs]. *Neurotoxicology* 1996; 17(1):9-14.
15. Barregård L, Ellingsen D, Alexander J, Thomassen Y, Aaseth J. Kvikksølveksponering fra amalgam. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1998; 118:58-62
16. Barregård L, Sällsten G, Järholm B. People with high mercury uptake from their own dental amalgam fillings. *Occup Environ Med* 1995; 52(2):124-128.
17. Ahlqwist M, Bengtsson C, Lapidus L, Gergdahl IA, Schütz A. Serum mercury concentration in relation to survival, symptoms, and diseases: results from the prospective population study of women in Gothenburg, Sweden. *Acta Odontol Scand* 1999; 57(3):168-174.
18. Ahlqwist M, Bengtsson C, Lapidus L. Number of amalgam fillings in relation to cardiovascular disease, diabetes, cancer and early death in Swedish women. *Community Dentistry & Oral Epidemiology* 1993; 21(1):40-44.

19. Ahlqwist M, Bengtsson C, Furunes B, Hollender L, Lapidus L. Number of amalgam tooth fillings in relation to subjectively experienced symptoms in a study of Swedish women. *Community Dentistry & Oral Epidemiology* 1988; 16(4):227-231.
20. Bengtsson C, Ahlqwist M, Bergdahl IA, Lapidus L, Schütz A. Inget samband mellan antal amalgamfyllningar och hälsa. *Epidemiologiska erfarenheter från populationsstudie av kvinnor i Göteborg. Läkartidningen* 2001; 98(9):930-933.
21. Barregard L, Sallsten G, Jarvholm B. People with high mercury uptake from their own dental amalgam fillings. *Occupational & Environmental Medicine* 1995; 52(2):124-128.
22. Sallsten G, Thoren J, Barregard L, Schutz A, Skarping G. Long-term use of nicotine chewing gum and mercury exposure from dental amalgam fillings. *Journal of Dental Research* 1996; 75(1):594-598.
23. Isacson G, Barregård L, Selden A, Bodin L. Impact of nocturnal bruxism on mercury uptake from dental amalgams. *European Journal of Oral Sciences* 1997; 105(3):251-257.
24. Bjorkman L, Lind B. Factors influencing mercury evaporation rate from dental amalgam fillings. *Scand J Dent Res* 1992; 100(6):354-360.
25. Helgø H. Kraftig slitasje av amalgamfyllinger og høyt kvikksølvinnhold i urin. *Nor Tannlegeforen Tid* 2001; 111:930-931.
26. Nylander M, Friberg L, Lind B. Mercury concentrations in the human brain and kidneys in relation to exposure from dental amalgam fillings. *Swedish Dental Journal* 1987; 11(5):179-187.
27. Drasch G, Schupp I, Hofl H, Reinke R, Roeder G. Mercury burden of human fetal and infant tissues. [see comments.]. *European Journal of Pediatrics* 1994; 153(8):607-610.
28. Oskarsson A, Schultz A, Skerfving S, Hallen IP, Ohlin B, Lagerkvist BJ. Total and inorganic mercury in breast milk in relation to fish consumption and amalgam in lactating women. *Arch Environ Health* 1996; 51(3):234-241.
29. Lygre GB, Grønningsæter AG, Gjerdet NR. Kvikksølv og amalgamfyllinger. *Tidsskrift for Den Norske Laegeforening* 1998; 118(11):1698-1701.
30. Gjerdet NR. Utskiftning av amalgam - erfaringer og vurderinger. *Statens helsetilsyns utredningsserie IK-2652, 8-98.* 1998.
31. Leistevuo J, Leistevuo T, Helenius H, Pyy L, Österblad M, Huovinen P et al. Dental amalgam fillings and the amount of organic mercury in human saliva. *Caries Res* 2001; 35(3):163-166.
32. Liang L, Brooks R. Mercury reactions in the human mouth with dental amalgams. *Water Air Soil Pollut* 1995; 80:103-107.
33. Blom C. Toksikologi og tannrestaureringsmaterialer. *IK-2652, 88-96.* 1998.
34. Nasjonalt folkehelseinstitutt. *Miljø og helse - en forskningsbasert kunnskapsbase.* 1998.
35. Miljøverndepartementet. *Handlingsplan for helse- og miljøfarlige kjemikalier.* 1999.

36. UNEP Chemicals. Global Mercury Assessment. 2002.
37. Geurtsen W. Biocompatibility of resin-modified filling materials. *Crit Rev Oral Biol Med* 2000; 11(3):333-355.
38. Söderholm KJ MA. BIS-GMA-based resins in dentistry: Are they safe? *J Am Dent Assoc* 1999; 130(2):201-209.
39. Kanerva L, Alanko K, Estlander T, Jolanki R, Lahtinen A, Savela A. Statistics on occupational contact dermatitis from (meth)acrylates in dental personnel. *Contact Dermatitis* 2000; 42(3):175-176.
40. Høyer KG, Aall Carlo, Vestlandsforskning. Bruken av føre-var-prinsippet i forvaltningens arbeid. Rapport fra seminar arrangert av Statens Institutt for Folkehelse ved SFTs konferanser. VF-rapport 11/01. 2000.
41. Sjögren Å HA. Long term cost of direct class II molar restorations. *Swed Dent J* 2002; 26(3):107-114.
42. Geurtsen W, Garcia-Godoy F. Bonded restorations for the prevention and treatment of the cracked-tooth syndrome. *Am J Dent* 1999; 12(6):266-270.
43. Forskningsrådsnämnden. Kvicksilver, amalgam och oral galvanism. 1998.
44. STAKES. Rekommendation för material som används inom den reparativa tandvården. 18-5-1993.