

DET ODONTOLOGISKE FAKULTET



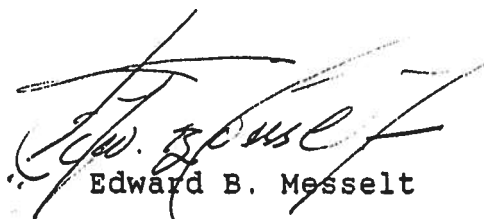
23. oktober 1990
OSLO
GEITMYRSVEIEN 71
POSTBOKS 1109 BLINDERN
0317 OSLO 3
TELEFON (02) 35 70 80


Jnr. 717 S 90 MF/tr

Helsedirektoratet
Postboks 8128 Dep.
0032 Oslo 1

Vedrørende Grønningsøter-gruppens innstilling

Helsedirektoratets brev av 23. juli og den vedlagte innstilling fra Grønningsøtergruppen er av fakultetet blitt forelagt førsteamanuensis Jacob Leirskar og stipendiat Asbjørn Jokstad.
./.. Deres uttalelse av 15. oktober vedlegges.
Fakultetet viser til og henholder seg til denne uttalelse.


Edward B. Messelt
dekanus


Magne Folkvord
fakultetsdirektør



15. oktober 1990

Det odontologiske fakultet
Sekretariatet
Her

Vedrørende Grønningsæter-gruppens innstilling.

Det medisinske og Det odontologiske fakultet ved Universitetet i Oslo konkluderte i 1987 med at " Vi kan ikke utelukke at et meget lite antall individer kan være spesielt sensitive for kvikksølv, slik at organskade kan oppstå". Imidlertid mener mange at de er blitt feildiagnostisert og feilbehandlet av helsetjenesten. Et antall av ca 100 000 personer i Sverige har byttet ut eller påbegynt en utskiftning av sine amalgamfyllinger, i følge Tandvårdskadeforbundets årsrapport for 1989. Også i Norge har et ukjent antall pasienter fått skiftet ut sine amalgamfyllinger, og mange føler at de blir oversett av helsemyndighetene. Vi synes denne polariseringen er uheldig av flere grunner. Til tross for at det ikke er dokumentert noen vitenskapelig holdepunkter for sammenheng mellom bruken av amalgam og generell sykdom, er vi enige i at pasientgruppen bør få en adekvat utredning, samt eventuell behandling og oppfølging.

1. Utredningsprosedyren

Bivirkningene etter dentale biomaterialer kan inndeles i to kategorier:

1. Lokale symptomer av orale plager og smerter som i de fleste tilfeller kan henføres til affeksjoner i munnhulen. Dette er tilstander som tannlegen daglig behandler, og hvor bivirkningene klart ligger innenfor tannlegenes kompetanseområde.
2. Generelle og non-spesifikke symptomer forårsaket av intoleranse- eller hypersensitivitets- reaksjoner mot dentale materialer eller bestanddeler av materialer.

Pasienter som ønsker behandling for mulige bivirkninger fra dentale biomaterialer bør motta dette innen den eksisterende primærhelsetjenesten. Ved et tverrfaglig og strukturert samarbeid mellom helse- og tannhelsetjeneste vil den største delen av pasientgruppen få adekvate undersøkelser og eventuell nødvendig behandling. Vi synes ikke det er grunnlag for at pasienter med mistenkte eller påviste bivirkninger fra dentale biomaterialer skal gis særbehandling i forhold til andre pasientgrupper.

Vi stiller oss skeptiske til at pasienten selv skal sørge for at en samlet utredning blir gjennomført. Et system som forutsetter at pasientene selv må ta initiativ til utredning, vil utelukke de mest fysisk eller psykisk reduserte pasientene. Videre vil mange pasienter lett kunne miste oversikten. Et tredje argument er at det da blir vanskelig å opprettholde en systematisk styring på pasientutredningen.

Vi anser det som viktig at hovedansvaret for en tilfredsstillende utredning skal ligge hos én person. Dette bør være en allmennpraktiserende lege eller tannlege. Ideelt sett er et nært samarbeid mellom lege og tannlege ønskelig. Vi mener imidlertid at begge er faglig kvalifiserte til alene å kunne administrere en utredning, behandling og oppfølging av pasienten, når et slikt samarbeid av forskjellige grunner ikke er gjennomførbart.

Norske tannleger som er utdannet de siste 20, år har fått grundig undervisning i generell biologi. Med sine fagkunnskaper innen dentale biomaterialer, klinisk odontologi og generell biologi har tannlegen gode forutsetninger for å utrede ikke bare lokale, men også generelle bivirkninger fra dentale biomaterialer. Imidlertid er i dag tannlegens muligheter til å rekvirere supplerende undersøkelser fra medisinske spesialister begrenset til kun å gjelde utredninger relatert til det orofasiale området. Vi vil derfor anbefale at Helsedirektoratet forandrer regelverket slik at tannleger direkte kan henvise pasienter for spesialundersøkelser i den medisinske annenlinjetjenesten.

2. Utredningsgruppe- spisskompetansemiljø

Vi støtter forslaget om at de relativt få pasientene, som ikke kan tas hånd om i den primære helse- og tannhelsetjeneste, blir utredet av en sentral gruppe med spisskompetanse. Vi er imidlertid usikre på om problemet med dentale biomaterialer er så stort at det berettiger til opprettelse av et eget institutt. Etter utredning av 100 pasienter ved Det odontologiske fakultet i Oslo, er én erfaring at også små utredningsenheter kan oppnå gode resultater (Heløe, 1990).

I tillegg til den skisserte sammensetning av utredningsgruppen bør denne inkludere ekspertise innen dentale biomaterialer og psykiatri.

I første omgang anser vi det riktig å starte med én spisskompetansegruppe, som en forsøksordning for å klargjøre både behov, nytte og de resultater som kan oppnås. Senere kan det bli aktuelt med flere kompetansegrupper på landsbasis.

Det synes fordelaktig om en slik kompetansegruppe blir plassert geografisk der hvor befolkningstettheten er størst. Dette vil begrense reise- og oppholdsutgiftene forbundet med pasientundersøkelsene. I tillegg er det sannsynlig at mange pasienter vil vegre seg mot mange påkrevde, men kanskje tungvinte reiser. Vi mener derfor at en naturlig plassering av spisskompetansegruppen er i Oslo-området.

3. Faglig veileder og pasientinformasjonsbrosjyre

Vi støtter forslaget om å utarbeide en informasjonsbrosjyre for tannleger og leger. En meget god modell kan være "Vårdprogram för patienter med besvär som kan sättas i samband med tandersättningsmaterial" (Folktandvården i Östergötland, 1989).

Pasientene har stort sett til nå fått informasjon om dentale materialer gjennom media. Det er derfor nødvendig at pasienter kan innhente generell informasjon om fordeler og ulemper ved ulike dentale materialer. I flere svenske undersøkelser blir det rapportert at pasientene, som anser seg plaget av amalgam, utviser et meget bredt spekter av symptomer og sykdommer. Det er derfor viktig å begrense antallet symptombeskrivelser til kun å gjelde dokumenterte odontologiske eller medisinske sammenhenger.

Personene, som skal utarbeide veileder og brosjyre, bør komme fra samme fagmiljø som de i den omtalte spisskompetansegruppen.

4 & 5 Produkt- og bivirkningregister

Et produkt- og bivirkningsregister er ønskelig av flere årsaker. Nye materialer introduseres i akselererende fart som dentale biomaterialer. Tannlegens behov for informasjon om bruken av nye materialer og behandlingsmetoder er derfor stadig økende. Samtidig ønsker pasientene idag oftere enn tidligere informasjon om biomaterialer.

En varedeklarasjon i et produktregister vil være av begrenset verdi ut fra en toksikologisk risikovurdering. Ved en allergologisk utredning kan imidlertid et slikt register være til hjelp. På den annen side påligger det i dag produsenten og importøren å deklare et eventuelt innhold av farlige substanser på innpakningen i henhold til Lov om produktkontroll.

Problemstillingen har vært diskutert i de ulike skandinaviske land. I Sverige anbefalte Socialstyrelsen i 1986 at et produkt- og bivirkningregister skulle etableres, og finansieres ved avgifter på dentalmaterialene. Per idag finnes det imidlertid fortsatt ikke noe register. I Finland har det eksistert et bivirkningsregister siden 1988. Per oktober 1990 var det rundt 40 innrapporteringer til dette registeret. I Danmark avventer man et videre samarbeid innen EF om et eller flere registre for odontologiske biomaterialer.

I prinsippet anser fakultetet det ønskelig at det opprettes et produkt- og bivirkningsregister. Registeret bør, dersom det er mulig, være felles for de nordiske land. Det er derfor nærliggende å tilegne en slik oppgave til NIOM.

Flere momenter bør utredes før et slikt register kan bli opprettet: I enkelte dentale biomaterialer opptrer allergener som forurensninger, spesielt i kompositter. Mengden av forurensninger vil variere fra vareparti til vareparti. Det er videre kjent at enkelte allergener i dentale biomaterialer kan være potente i små konsentrasjoner. Det må derfor utarbeides retningslinjer for hvordan ulike vareparti skal kontrolleres, og på hvilke prosentnivå sammensetningen skal dokumenteres. Dette reiser videre spørsmål om hvem som skal kontrollere fabrikantenes opplysninger, og ikke minst hvordan kostnadene skal dekkes. I tillegg er det kjent at alle dentale biomaterialer kan gi bivirkninger dersom de blir ukorrekt brukt, lagret eller behandlet. Det er derfor nødvendig at dokumentasjon om slike faktorer tilknyttes registeret, og at registeret kontinuerlig blir oppdatert.

6. Prioritering

Av de foreslåtte tiltak synes det viktig å prioritere arbeidet med å lage både informasjonsbrosjyre for pasienter og en faglig veileder for lege og tannlege.

En vel gjennomarbeidet pasientbrosjyre vil forhåpentligvis spare helsevesenet for tid og arbeid med pasienter som på feilaktig grunnlag tror at dentale biomaterialer er årsaken til deres helseproblem.


Asbjørn Jokstad


Jakob Leirskar