

BIVIRKNINGSBLADET

I DETTE NUMMERET:

- Helseforandringer etter fjerning av amalgamfyllinger* **2**
- Kunnskapscenterets metodevurdering* **3**
- Vanskelig å studere amalgamutskifting* **3**
- Bivirkningsgruppens forsøk med utprøvede behandling* **4**
- Bivirkningsreaksjoner bør rapporteres* **4**

Bivirkningsbladet er et informasjonsblad fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Det inneholder blant annet informasjon om Bivirkningsgruppens arbeid, samt om forskning vedrørende bivirkninger av dentale materialer.

Bivirkningsbladet blir sendt ut til pasienter som er henviset til Bivirkningsgruppen i løpet av det siste året, samt til leger og tannleger som har rapportert mistenkte bivirkninger av dentale materialer. Bladet sendes også til andre som er interessert i dette temaet.

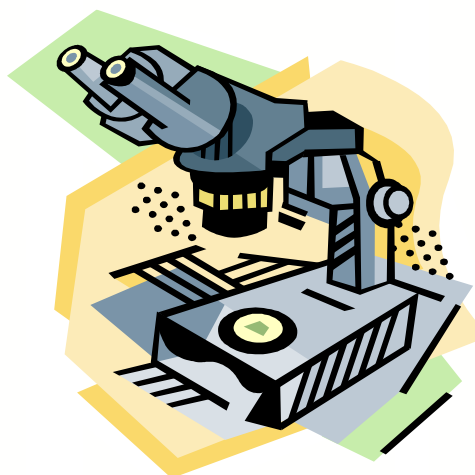
Ansvarlig:
Lars Björkman

FORSKNING OM AMALGAM OG HELSE

De siste årene har en rekke nye studier om amalgam og helse blitt publisert i vitenskapelige tidsskrifter. Blant annet har en norsk forskergruppe publisert en studie der man undersøkte helseforandringer etter fjerning av amalgamfyllinger hos pasienter med helseplager som pasientene selv hadde relatert til amalgam. Resultatene viser at pasientene etter utskifting av amalgam hadde færre helseproblemer sammenliknet med tidligere. Det kan være flere årsaker til forbedringen. Studien er beskrevet i dette nummeret av Bivirkningsbladet.

En epidemiologisk studie om amalgam og helse er blitt publisert av forskere fra New Zealand. Studien finner ingen bevis for en direkte kobling mellom amalgam og sykdom. Studien kommer å bli referert i et kommende nummer. En interessant og viktig

studie om amalgam og neurologisk funksjon er gjort på en gruppe militært personell i USA. Studien "Amalgam exposure and neurological function"



er blitt publisert i tidsskriften Neurotoxicology. Målsettingen med den studien var å finne ut om det finnes en sammenheng mellom eksponering for amalgam og effekter på nervesystemet. Man registrerte blant annet kliniske neurologiske funn og målte "vibrotaktil ters-

kel" gjennom å måle hvor svake vibrasjoner i stortåen som deltakerne i studien klarte å oppfatte. Resultatene viste ingen signifikante sammenhenger mellom amalgameksponering og kliniske tegn på neurologisk skade. Det ble imidlertid funnet en statistisk signifikant sammenheng mellom amalgameksponering og vibrotaktil terskel. Funnet av en subklinisk effekt på vibrotaktil respons i gruppen med flest amalgamflater var ikke assosiert med symptomer, kliniske tegn på neuropati eller noen annet tegn på skade.

Funnet av en sammenheng mellom eksponering for amalgamfyllinger og tegn på subklinisk neuropati er en viktig observasjon som kan ha betydning når risikoen ved bruk av amalgam skal bedømmes.

EVALUERING AV BIVIRKNINGSGRUPPEN

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Sosial- og helsedirektoratet foretatt en evaluering av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Evalueringen bestod av to rapporter: Den første er en intervjuundersøkelse med hensyn

til pasientenes forventninger og erfaringer mens den andre, som er utført av Statskonsult, inneholder en evaluering på bakgrunn av mål, rammer, mandat og organisering. En tredje del er et sammendrag fra evalueringene med vurderinger og

anbefalinger.

En konklusjon er at Bivirkningsgruppen - i det store og hele - har lyktes i oppfylle sitt mandat og gjennomføre sine oppgaver på en effektiv måte. Les hele evalueringen på Bivirkningsgruppens nettsider.

HELSEFORANDRINGER ETTER FJERNING AV AMALGAMFYLLINGER

Norske forskere har studert helseforandringer etter fjerning av amalgamfylninger hos pasienter med helseplager som de selv setter i sammenheng med amalgam. Resultater fra studien viser at de som skiftet ut amalgam hadde færre helsemessige problemer sammenliknet med tidligere. Det kan være flere ulike årsaker til forbedringen.

Studiens mål var å undersøke langtidseffekter av amalgamutskifting på fysiske og psykiske symptomer hos pasienter som selv hadde mistanke om at symptomene skyldtes amalgamfylninger. Studien ble gjennomført ved å undersøke 76 pasienter som for syv år siden fikk sine amalgamfylninger byttet ut med andre materialer. Pasientgruppen ble sammenliknet med tre referansegrupper: 51 pasienter (med kjente kroniske sykdommer) fra en allmennpraktikk med spesiell interesse for alternativ behandling; 51 andre pasienter fra en allmennpraktis; og 44 pasienter uten helseproblemer, rekruttert fra en tannhelseklinikk. Fysiske og psykiske symptomer ble målt gjennom to spørreskjema ("Giessener Symptom Complaint Checklist" og "General Health Questionnaire").

Studien er gjennomført av blant andre psykolog og førsteamanuensis Per Nerdrum, ved Høyskolen i Oslo og prof. Ulrik Fredrik Malt.

Resultatene er sammenfattet i artikkelen "A 7-

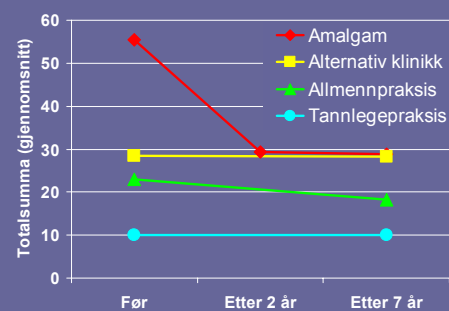
year prospective quasi-experimental study of the effects of removing dental amalgam in 76 self-referred patients compared with 146 controls", og er publisert i det internasjonale tidsskriftet Journal of Psychosomatic Research.

Resultatene viste at de

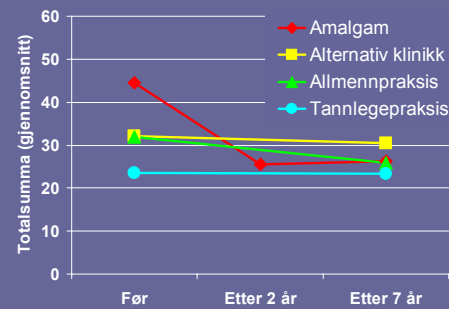
Checklist". Resultatene fra "General Health Questionnaire" viste ingen statistisk sikker forskjell mellom gruppene syv år etter.

Forfatterne konkluderer med at hos pasienter som selv har oppsøkt tannlege for utskifting av amalgam på grunn av helseplager,

Resultatene viste at de som skiftet ut amalgam hadde mindre grad av symptom i ettertid, sammenliknet med hva de hadde før utskiftingen



Figur 1. Gjennomsnitt av totalsumma fra Giessener Symptom Complaint Checklist før, etter to år og etter syv år for pasienterna i amalgamgruppen og før og etter syv år for referansegruppene (pasienter fra allmennpraktis med alternativ inriktning, pasienter fra allmenn praksis og pasienter fra en tannlegepraktis). Data fra Nerdrum og medarbeidere, 2004.



Figur 2. Gjennomsnitt av totalsumma fra General Health Questionnaire før, etter to år og etter syv år for pasienterna i amalgamgruppen og før og etter syv år for referansegruppene (pasienter fra allmennpraktis med alternativ inriktning, pasienter fra allmenn praksis og pasienter fra en tannlegepraktis). Data fra Nerdrum og medarbeidere, 2004.

som skiftet ut amalgam hadde reduksjon av fysiske og psykiske symptomer i ettertid, sammenliknet med hva de hadde før utskiftingen. Ved oppfølging syv år etter var pasientenes grad av helseplager sammenliknbar med andre grupper med kroniske sykdommer, når det ble målt med "Giessener Symptom Complaint

minsker symptomene til et nivå tilsvarende det hos pasienter med kroniske sykdommer. Forfatterne mener at resultatene ikke støtter hypotesen om at utskifting av amalgam minsker helseplager til et normalnivå. I følge forfatterne støtter studien heller ikke hypotesen om at amalgam er en viktig årsak til helseplager.

I et intervju i Aftenposten (29/12 2003) ga Per Nerdrum en rekke mulige forklaringer til resultatene. Nerdrum mener først og fremst at forbedringen hos pasientene som byttet ut amalgam kunne være et resultat av en naturlig bedring, og av omsorgen de fikk, og det faktum at de ble tatt på alvor. Nerdrum mente samtidig at forbedringen kunde skyldes forventningen (placeboeffekten) til behandlingen samt at en positiv holdning kan ha påvirket pasientene. Det kommer også fram at Nerdrum mener at enkelte kan være spesielt sensitive for det kvikksølvholdige materialet og at noen dermed kan bli kvitt plagsomme symptomer ved å bytte ut fyllingene.

Studien bygger på observasjoner av pasienter som

selv har oppsøkt tannlege for utskifting av amalgam på grunn av helseplager. Man kan ikke trekke vidtgående, vitenskapelige slutninger ettersom pasientene ikke ble tilfeldig delt inn i behandlingsgruppe og kontrollgruppe, samt at alle hadde valgt å skifte ut amalgamet selv.

Man kan dog konstatere at symptomene hos de som skiftet amalgamet hadde minsket betraktelig ved oppfølging syv år etter, til et nivå tilsvarende pasienter med kroniske sykdommer. Dette gjaldt for målinger gjort med "Giessener Symptom Complaint Checklist" (se figur 1). Helseplager målt med spørreskjemaet "General Health Questionnaire", viste at symptomene etter utskifting var tilnærmet lik i alle gruppene (se figur 2).

En tolkning av resultatene som skiller seg noe fra forfatterens konklusjoner, kan være at resultatene faktisk støtter hypotesen om at utskifting av amalgam minsker helseplager, men (som forfatterne også skriver) dog ikke ned til "normalnivå". Studien kan også gi en viss støtte til hypotesen om at amalgam kan være en årsak til helseplager, men da kun som en faktor i samspill med andre faktorer.

Referanse:

Nerdrum P, Malt UF, Høglend P, Oppedal B, Gundersen R, Holte M, Löne, J. A 7-year prospective quasi-experimental study of the effects of removing dental amalgam in 76 self-referred patients compared with 146 controls. *J Psychosom Res* 2004;57(1):103-11.

KUNNSKAPSENTERETS METODEVURDERING AV EFFEKT AV UTSKIFTING AV AMALGAMFYLLINGER

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har på oppdrag av Sosial- og helsedirektoratet, utført en kunnskapsoppsummering av helseeffekter av å skifte ut amalgamfyllinger ved mistanke om plager eller helseskader fra amalgam.

Hovedpunktene fra studiene er at såkalte kontaktlesjoner i munnen, det vil

si sår i munnslimhinnen som er i nær kontakt med amalgamfylling, forsvinner i stor grad når man fjerner amalgamet i tennene. Ved lesjoner som strekker seg utover eller utenfor kontaktområdet i munnslimhinnen, var effekten av å fjerne fyllingene mindre tydelig.

Pasienter som mente at de hadde plager av sine amalgamfyllinger rappor-

terte om færre plager etter utskiftingen, men de hadde fortsatt flere plager enn kontrollgruppen.

Studien av Nerdrum og medarbeidere (referert på side 2-3) er generelt sett gjennomført på en god måte, men til tross for dette ble den ikke tatt med i kunnskapsoppsummeringen ved Kunnskapssenteret.

Når man skal studere effekter av utskifting av tannfyllinger er det umulig å anvende en studiedesign hvor verken forsøksleder eller forsøksperson vet hvilken behandling som gis

Hvorfor er det vanskelig å studere effekter av utskifting av amalgamfyllinger?

Ved undersøkelser av effekter av behandling, er det fra et vitenskapelig synspunkt svært nyttig å bruke studier hvor verken forsøksleder eller forsøksperson vet hvilken behandling som gis. Men når man skal studere effekter av utskifting av tannfyllinger er det umulig å anvende den typen av studiedesign. I tillegg ønsker man å sammenlikne eventuelle forandringer med en kontrollgruppe som skal være så lik forsøksgruppen som mulig. Det er av betydning at inndelingen i behandlingsgruppe og kontrollgruppe er tilfeldig. I studien av Nerdrum m. fl. anvendes en såkalt kvasiekperimentell design, med kontrollgrupper som ikke er helt sammenlignbare med behandlingsgruppen. Dette er en ofte brukt design, men muligheten til å trekke vitenskapelige konklusjoner om årsakssammenhenger mellom behandling og effekt er mer begrensede enn ved rent eksperimentelle studier.

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Årstadveien 17
5009 BERGEN

Telefon: 55 58 62 71
Telefaks: 55 58 98 62
E-post: Bivirkningsgruppen@uib.no

Internett:
[www.uib.no/
bivirkningsgruppen](http://www.uib.no/bivirkningsgruppen)



Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer utreder mulige bivirkninger av odontologiske biomaterialer. Oppdragsgiver er Helse- og omsorgsdepartementet via Sosial- og helsedirektoratet. Arbeidet er tilknyttet avdelingen Unifob helse i Unifob AS, som er et forskningsselskap tilknyttet Univeristetet i Bergen. Gruppen har lokaler sammen med Fagområdet odontologiske biomaterialer ved Universitetet i Bergen.

Bakgrunnen er at helsemyndighetene i Norge ønsker å få belyst forekomsten og arten av bivirkninger i forbindelse med odontologiske biomaterialer, og å få utarbeidet metoder for å vurdere og behandle slike reaksjoner.

Bivirkningsgruppens hovedoppgaver er å forestå bivirkningsrapportering, utrede pasienter, spre informasjon med hensyn til mulige bivirkninger av odontologiske materialer og bedrive forskning og utvikling. Gruppen skal ikke selv utføre odontologisk behandling.

Bivirkningsgruppen består av en leder, seniorkonsulent og fire kliniske deltidstillinger. Et tverrfaglig sammensatt fagråd bistår virksomheten.

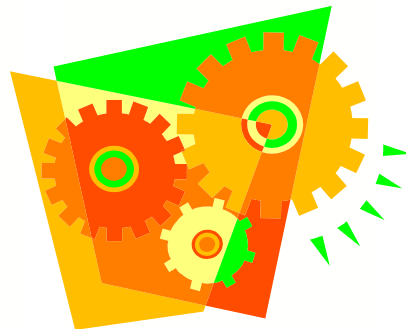
STUDIE AV UTSKIFTNING AV AMALGAMFYLLINGER

Ved Bivirkningsgruppen pågår en klinisk kontrollert studie der 20 tilfeldig utvalgte pasienter får alle amalgamfyllingene skiftet ut med andre materialer.

Pasientene har tidligere blitt henvist til Bivirkningsgruppen og undersøkt for helseplager som pasientene selv hadde relatert til amalgamfyllinger. Alle pasientene i behandlingsgruppen har per i dag skiftet ut alle amalgamfyllinger og blir nå fulgt opp med biokjemisk og psykologisk testing samt med spørreskjemaer i inntil fem år etter utskiftningen. Pasientene i behandlingsgruppen blir sammenliknet med andre pasienter som tidligere er

blitt henvist til Bivirkningsgruppen for helseplager relatert til amalgamfyllinger, men hvor fyllingene ikke er skiftet ut (referanse-gruppe). Studien har en mulighet til å

tet ut amalgam), kan man ikke isolere en mulig effekt av amalgamutskiftningen fra f.eks. placeboeffekter eller effekter forårsaket av omsorgen pasientene fikk ved behandlingen. En mulig naturlig bedring av helseproblemer kan til dels kontrolleres ved at man sammenligner med forandringer i referansegruppen.



finne klinisk betydningsfulle effekter av amalgamutskiftning. Da en slik studie ikke kan bli gjort blindt (pasientene vet alltid om de har fått skif-

Referanse:

Björkman L, Dalen K, Helland V. Clinical trial on health effects from removal of amalgam restorations. J Dent Res 2005; 84 (Spec Iss A): 1192.

BIVIRKNINGSREAKSJONER BØR RAPPORTERES TIL BIVIRKNINGSGRUPPEN

Alle mistenkte reaksjoner, lokale reaksjoner i munnen eller eksemutbrudd i forbindelse med tannbehandling, bør rapporteres til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Også andre reaksjoner som er uvanlige og har forbindelse med tannbehandling bør rapporte-

res, selv om man ikke er sikker på om det er en materialreaksjon. Tannleger, leger og tannpleiere kan rapportere.

Bivirkningsskjema kan fås ved å henvende seg til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Årstadveien 17, 5009

Bergen (telefon: 55 58 62 71, telefaks: 55 58 98 62, e-post: bivirkningsgruppen@uib.no).

Bivirkningsskjema kan også lastes ned som PDF-fil fra Bivirkningsgruppens internett adresse: www.uib.no/bivirkningsgruppen.