

NOTAT

Høringsnotat - national klinisk retningslinje for brug af antibiotika i forbindelse med tandlægebehandling

August 2016
Sagsnummer 4-1013-74/2
Sagsbehandlers initialer: cdhe
NKRsekretariat@sst.dk
Tlf: 7222 7400

Sundhedsstyrelsen har udarbejdet en national klinisk retningslinje for brug af antibiotika i forbindelse med tandlægebehandling. Dette som led i udarbejdelsen af i alt 47 nationale kliniske retningslinjer som følge af en bevilling på Finansloven 2012.

Den nationale kliniske retningslinje for brug af antibiotika i forbindelse med tandlægebehandling har været i bred offentlig høring og peer review i perioden 18. maj til og med 8. juni 2016.

Sundhedsstyrelsen har modtaget 6 høringssvar til retningslinjen fra nedenstående parter, listet i indkommen rækkefølge:

- Dansk Cardiologisk Selskab (DCS)
- KL
- Tandlægeforeningen
- Ansatte Tandlægers organisation (ATO)
- Dansk Selskab for Almen Medicin (DSAM)
- Danske Regioner

Det er positivt, at kommuner, regioner, samt faglige selskaber, har gennemgået og prioriteret at afgive høringssvar til den nationale kliniske retningslinje.

Den nationale kliniske retningslinje er desuden blevet vurderet af to peer reviewere udpeget af Sundhedsstyrelsen:

- Gunnar Dahlén, professor, Göteborg Universitet
- Søren Schou, specialtandlæge, Specialtandlægerne, Århus

De bemærkninger, der vedrører konceptet for udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer herunder metode og fokus for retningslinjen er viderebragt til Sekretariatet for Nationale Kliniske Retningslinjer med henblik på at indgå i de videre overvejelser omkring udarbejdelse af nationale kliniske retningslinjer.

Sekretariatet for Nationale
Kliniske Retningslinjer

Sundhedsstyrelsen
Islands Brygge 67
2300 København S

T +45 72 22 74 00
E sst@sst.dk
www.sst.dk

På 6. møde i arbejdsgruppen blev de indkomne høringssvar og peer reviews gennemgået, og indarbejdet i retningslinjen i det omfang det har været muligt indenfor rammerne af det givne kommissorium og de fastlagte formuleringer i de fokuserede spørgsmål (PICOs).

Dette notat sammenfatter de centrale temaer i høringssvarene og kommentarerne fra peer reviewerne, samt de afledte overvejelser.

De enkelte høringssvar, peer reviews og dette sammenfattende notat er offentliggjort på Høringsportalen, se mere på Sundhedsstyrelsens hjemmeside, hvor der bl.a. fremgår et direkte link til materialet.

Generelt

Der er i nogle af høringssvarene og peer reviews fremført en betænkelighed ved retningslinjens mere restriktive tilgang til behandling med antibiotika end tidligere praksis.

Da baggrunden for denne nationale kliniske retningslinje (NKR) bl.a. er ønsket om at begrænse anvendelsen af antibiotika til de tilfælde, hvor det har optimal effekt og er klinisk relevant, er der ved formuleringen af de enkelte anbefalinger foretaget en konkret afvejning af risikoen for bl.a. spredning af infektionen overfor problematikkerne forbundet med antibiotikaresistente bakterier. Denne afvejning har haft særlig stor betydning i de situationer, hvor det ikke har været muligt at finde relevant evidens på området. Dette følger ligeledes anbefalingerne i Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af antibiotika¹.

Anbefalinger

I et par af kommentarerne sættes der spørgsmålstejn ved indikation for anvendelse af antibiotika i forhold til patienter, som alene får indsat implantat (PICO 3) overfor de patienter, der får indsat implantat og samtidig knogleopbygning (PICO 4).

I overvejelserne bag anbefalingen for PICO 3 er der lagt vægt på den forventede effekt ved antibiotikabehandling. Den fundne evidens viser, at antibiotikabehandling kun har en meget beskedne effekt på implantatoverlevelse. Ønsket om at nedsætte antibiotikaanvendelsen og dermed risikoen for udviklingen af antibiotikaresistens er derfor vægtet højere end den beskedne implantatoverlevelse, som behandling med antibiotika giver.

Anbefalingen for PICO 4 bygger på faglig konsensus blandt medlemmerne af arbejdsgruppen, da der ikke foreligger relevant evidens på området. I overvejelserne til anbefalingen er der lagt vægt på, at implantatindsættelse med knogleopbygning er en mere omfattende og langvarig operation end simpel implantatopbyggelse. Herudover vurderes det, at tab af implantat med knogleopbygning efterfølgende vanskeliggør indsættelse af nyt implantat.

¹ Vejledning om ordination af antibiotika, Sundhedsstyrelsen 2012

Derfor anbefaler retningslinjen, at antibiotika bør overvejes ved indsætning af implantat med samtidig knogleopbygning.

I enkelte af kommentarerne lægges der vægt på, at anbefalingerne går imod gældende internationale anbefalinger, og at der ikke fremlægges evidens for denne ændrede tilgang. Disse kommentarer vedrører konkret PICO 6 og 8.

Anbefalingen for PICO 6 vurderes ikke at være direkte i strid med internationalt accepterede retningslinjer. Enkelte lande som f.eks. Tyskland har valgt at ordinere antibiotika til alle patienter i antiresorptiv behandling før ekstraktioner og kirurgiske indgreb i kæberne. Der er dog ikke fundet grundlag i den foreliggende litteratur for denne rutinemæssige antibiotikaproylakse, og der er derfor valgt en mere restriktiv anbefaling. Dette følger ligeledes Sundhedsstyrelsens vejledning om ordination af antibiotika². Der er dog i anbefalingen lagt vægt på, at BRONJ (osteonekrose i kæbeknoglen) er en alvorlig komplikation, hvorfor det altid må bero på en konkret vurdering af den enkelte patient.

I et par af høringssvarene fremlægges der, i tilknytning til ovenstående, et ønske om, at der for patienter, som en længere periode er i antiresorptiv behandling, fastsættes en tidsgrænse hvorefter der altid bør gives antibiotika. Med udgangspunkt i den foreliggende litteratur er det ikke muligt at fastsætte en konkret tidsgrænse. Det vil altid afhænge af en konkret vurdering af patienten, om denne skal have antibiotika i forbindelse med tandudtrækning og andre mindre kirurgiske indgreb i mundhulen. Ønsket har dog medført en uddybning i retningslinjen, hvor der gøres opmærksom på, at man skal være særligt opmærksom, hvis patienten har fået antiresorptiv behandling over en længere periode.

I overvejelserne bag anbefalingen for PICO 8 er der lagt vægt på, at der i den fundne evidens ikke ses en klinisk relevant effekt for supplerende antibiotikabehandling i forbindelse med behandling af periimplantitis. Der henvises i et af de indsendte peer reviews til en konsensuskonference af 2014, hvori det anbefales, at der altid gives antibiotika ved behandling af periimplantitis. Den konkrete artikel fremhæver dog, at dette kun skal være udgangspunktet, indtil der foreligger evidens på området. Den evidens der ligger til grund for anbefalingen, og som bygger på et studie fra 2016, viser, at supplerende antibiotikabehandling ikke giver en klinisk relevant effekt. Den givne anbefaling vurderes derfor ikke at være i strid med den nævnte konsensuskonference.

Risici for udvikling af antibiotikaresistente bakterier

Det er i enkelte høringssvar ønsket oplyst om antibiotika i profylaktisk engangsdosis kan gives uden nævneværdig risiko for resistensudvikling. På det foreliggende grundlag kan der ikke fastlægges en nedre grænse for

² Vejledning om ordination af antibiotika, Sundhedsstyrelsen 2012

resistensudvikling. Der er derfor med retningslinjen et ønske om at fastslå, at der altid skal være en relevant indikation for brug af antibiotika, uanset hvor kortvarig eller lav dosis der anvendes.

August 2016
Side 4 af 4

Monitorering

Flere af høringsparterne har gjort opmærksom på fordelene forbundet med monitorering, specielt inden for de områder, hvor der er blevet givet god praksis anbefalinger, og ved anbefalinger, der ligger op til en mere restriktiv anvendelse af antibiotika.

Sundhedsstyrelsen er enig i denne vurdering og i bilag 3 gives der forslag til, hvilke indikatorer der kan monitoreres på.

Afgrænsning

Flere hørings svar har efterlyst, at retningslinjen beskriver andre behandlingssituationer end de inkluderede. Da metoden bag Sundhedsstyrelsens nationale kliniske retningslinjer fastlægger en begrænsning af antallet af PICO's som kan besvares, har det ikke været muligt at medtage alle ønskelige emner.

Det skal i denne forbindelse nævnes, at for de problematikker og populationer, som denne retningslinje ikke inddrager, vil eventuelle eksisterende retningslinjer være gældende.

I tilknytning til ovenstående kan det oplyses, at f.eks. endokarditisprofylakse hos risikopatienter ikke er behandlet i denne NKR. Dette skyldes, at der allerede eksisterer retningslinjer for anvendelse af antibiotika målrettet denne patientgruppe. Endvidere vil overvejelser om behandling med antibiotika i forbindelse med tandlægelige behandlinger af disse patienter primært bero på en lægefaglig vurdering. Da retningslinjen primært henvender sig til og er udarbejdet af tandlæger, ses det uden for denne NKR's rammer at justere allerede eksisterende retningslinjer på dette område.