

BIVIRKNINGSGRUPPEN
FOR ODONTOLOGISKE
BIOMATERIALER

ÅRSRAPPORT

2005

*BIVIRKNINGSGRUPPEN FOR ODONTOLOGISKE BIOMATERIALER
("BIVIRKNINGSGRUPPEN")
ÅRSRAPPORT 2005*

Innhold

| | Side |
|-----------------------------------------|------|
| BAKGRUNN | 4 |
| SAMMENDRAG | 5 |
| BIVIRKNINGSREGISTRERING | 6 |
| KLINISK VIRKSOMHET | 10 |
| INFORMASJONSVIRKSOMHET RÅDGIVNING | 15 |
| FORSKNING | 17 |
| FAGUTVIKLING | 19 |
| ORGANISERING LOKALER PERSONALET | 22 |
| ØKONOMI | 25 |
| VIRKSOMHETSPLAN | 26 |
| BIVIRKNINGSSKJEMA | 29 |

BAKGRUNN

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer ble opprettet som en prosjektgruppe av Helsedirektoratet i 1992 under Det odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen (UIB). Utgangspunktet var den pågående amalgamdebatten. 1. januar 1999 ble gruppen permanentgjort med finansiering over statsbudsjettet.

Virksomheten er nå organisert i Universitetsforskning i Bergen (UNIFOB AS) under avdeling Unifob helse. UNIFOB AS ble formelt stiftet 17.06.2003 og er UiBs hovedredskap og foretrukne samarbeidspartner i universitetets eksternt finansierte forskningsvirksomhet.

Unifob utfører forskning og annet faglig arbeid innen alle UiBs fagområder. Arbeidet skjer vanligvis i nær kontakt med universitetets egne miljøer. Gjennom samarbeid med Unifob får oppdragsgiver dermed tilgang til UiBs totale faglige kompetanse.

Bivirkningsgruppens hovedoppgaver er:

- Utredning av henviste pasienter
- Informasjon og forskning om bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer
- Registrering og overvåking av innsendte bivirkningsrapporter til det nasjonale Bivirkningsregisteret for odontologiske biomaterialer

SAMMENDRAG

Virksomheten i Bivirkningsgruppen har foregått på hovedområdene: Bivirkningsregistrering, utredning, informasjon, forskning og utvikling.

Bivirkningsregistrering Data fra bivirkningsregisteret viser ingen store endringer i spekteret av rapporterte reaksjoner i forhold til 2004. Amalgamrelaterte bivirkninger dominerer bildet. Rapporterte tilfeller om reaksjoner knyttet til metaller og plastfyllingsmaterialer forekommer respektive i cirka 20-30 % av rapportene. Bivirkningsskjema "Versjon 5.4" ble tatt i bruk fom. oktober 2005. Avkrysningsrutene for opplysninger om bla. materialbruk, objektive funn og subjektive symptomer sikrer en mer presis rapportering. Eksempelvis inneholder stort sett alle rapporter (ca. 80 %) nå opplysninger om antatt mistenkt materiale.

Det arbeides videre med planene om et internasjonalt samarbeidsprosjekt for overvåking av odontologiske materialer.

Fortsatt forekommer det rapportering av legemiddelreaksjoner til Bivirkningsgruppen. Rapportøren blir da kontaktet med anmodning om også å rapportere dette til Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) lokalt.

Klinisk utredning I løpet av 2005 mottok Bivirkningsgruppen 105 pasienthenvisninger. 78 pasienter ble ferdig utredet i 2005. Den medisinske og odontologiske grunnutredningen av pasienten utføres hovedsakelig lokalt av pasientens faste lege og tannlege. Samarbeidet med andre medisinske fagmiljø, særlig innen dermatologi, er viktig og er blitt videreført. Siden høsten 2001 har klinikkpasienter fylt ut et spørreskjema om hvordan de opplever møtet med Bivirkningsgruppen. De aller fleste angir da blant annet at de synes de ble vel mottatt av de ansatte i Bivirkningsgruppen.

Informasjon Bivirkningsgruppens informasjonsblad, "Bivirkningsbladet", sendes rutinemessig til alle nyhenviste pasienter samt etter anmodning til tannpleiere, tannleger, leger og andre spesielt interesserte. Bivirkningsbladet formidler blant annet informasjon om bivirkninger av dentale materialer, diagnostiske metoder, behandlingsalternativer og aktuelle resultater av pågående forskning. Bivirkningsgruppen har ellers bidratt med foredrag ved flere kurs for tannhelsepersonell i Norge. Vi får mange henvendelser via telefon, telefaks, og i økende grad e-post, fra både pasienter og helsepersonell angående generelle og konkrete materialspørsmål.

Forskningsvirksomhet Det foregår samarbeid med både miljømedisinsk, toksikologisk, psykologisk og medisinsk fagmiljø. Dette har resultert i bidrag og artikler i nasjonale og internasjonale vitenskapelige tidsskrifter.

Komité-/utredningsarbeid Bivirkningsgruppen har deltatt i arbeidet med *Veileder om utredning av pasienter med bivirkninger fra odontologiske biomaterialer* ved Sosial- og helsedirektoratet. Arbeidet er en del av oppfølgingen av utredningen *Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge* (Statens helsetilsyn, 8-98; IK-2652).

Organisering - personalet Bivirkningsgruppen er organisert som en seksjon under avdelingen for Unifob helse i UNIFOB AS. Til gruppen er knyttet et fagråd med representanter fra fagområdene medisin, odontologi og psykologi.

BIVIRKNINGSREGISTRERING

Registrering av bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer er en av de sentrale oppgavene i Bivirkningsgruppen. Fra starten i 1993 til utløpet av 2005 er det mottatt 1479 rapporter, hvorav 122 er mottatt i løpet av 2005. Sammenliknet med 2004 er det i 2005 en økning av antall rapporter med vel 70 %. Fem rapporter gjelder tannhelsepersonell i yrkessammenheng. Dette er forhold som sorterer under Arbeidstilsynet, men ettersom yrkesallergi kan ha relevans vis á vis problemstillingen om reaksjoner hos pasienter, er det ønskelig med en melding også til Bivirkningsgruppen.

Fra 1. januar 2005 er det etablert en ny takst for offentlig stønad til tannbehandling ”A6, Rapportering til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer”. Det ytes stønad fra Folketrygden til tannleger som fyller ut og sender inn Bivirkningsskjema (”Rapportering av uønskede reaksjoner / bivirkninger hos pasienter i forbindelse med odontologiske materialer”) til Bivirkningsgruppen. Honoraret er 300 kroner og hele beløpet blir refundert fra Folketrygden. Det er følgelig ingen egenandel for pasienter.

Årlig fordeling av bivirkningsrapporter

| Årstall | Antall rapporter | Totalt |
|---------|------------------|--------|
| 1993 | 124 | 124 |
| 1994 | 210 | 334 |
| 1995 | 160 | 494 |
| 1996 | 119 | 613 |
| 1997 | 95 | 708 |
| 1998 | 69 | 777 |
| 1999 | 122 | 899 |
| 2000 | 81 | 980 |
| 2001 | 94 | 1074 |
| 2002 | 99 | 1173 |
| 2003 | 114 | 1287 |
| 2004 | 70 | 1357 |
| 2005 | 122 | 1479 |

I 2005 ble utformingen av bivirkningsskjemaet noe endret, se versjon 5.4 (side 29). Presisjonsgraden ved rapportering øker, og eksempelvis inneholder vel 80 % av rapportene i 2005 opplysninger om antatt mistenkt materiale.

Fortsatt forekommer det rapportering av legemiddelreaksjoner til Bivirkningsgruppen. Rapportøren blir da kontaktet med anmodning om å rapportere dette til det regionale legemiddelinformasjonscenteret (RELIS).

Resultat fra bivirkningsrapportene

Liksom tidligere år er det de privatpraktiserende tannlegene som rapporterer hyppigst. Dette henger sammen med at pasientgrunnet deres overveiende er voksne pasienter med økende behov for tannbehandling og derved økt mulighet for forekomst av bivirkninger. Fortsatt er det en antatt underrapportering, spesielt fra Østlandet.

Fordeling av rapportører (%)

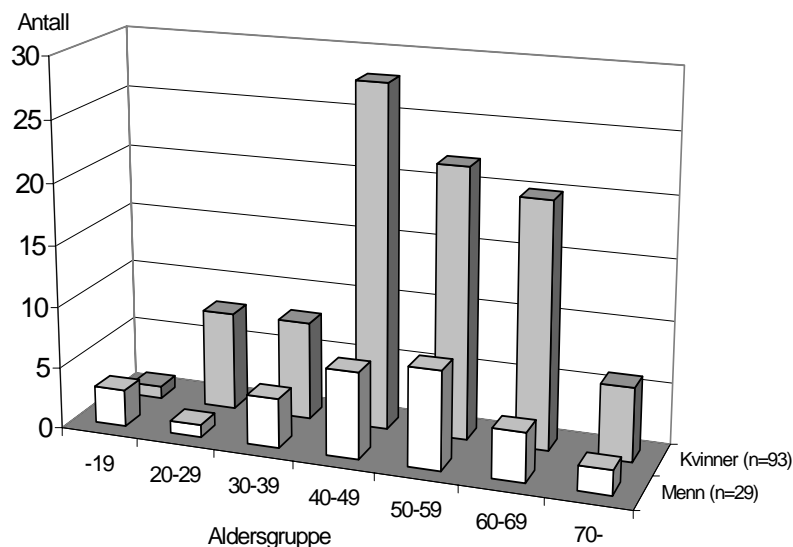
| | 1993-2004 | 2005 |
|----------------------|-----------|------|
| Tannleger, offentlig | 23,2 | 17,2 |
| Tannleger, privat | 61,7 | 69,7 |
| Tannpleier | 0 | 0,8 |
| Leger | 8,9 | 3,3 |
| Uspesifisert | 6,2 | 9,0 |

Fordeling av landsdelen rapportene kommer fra (%)

| Område | 1993-2004 | 2005 |
|------------|-----------|------|
| Østlandet | 22,3 | 28,3 |
| Sørlandet | 13,2 | 9,2 |
| Vestlandet | 49,3 | 50,0 |
| Midt-Norge | 6,6 | 5,0 |
| Nord-Norge | 8,6 | 7,5 |

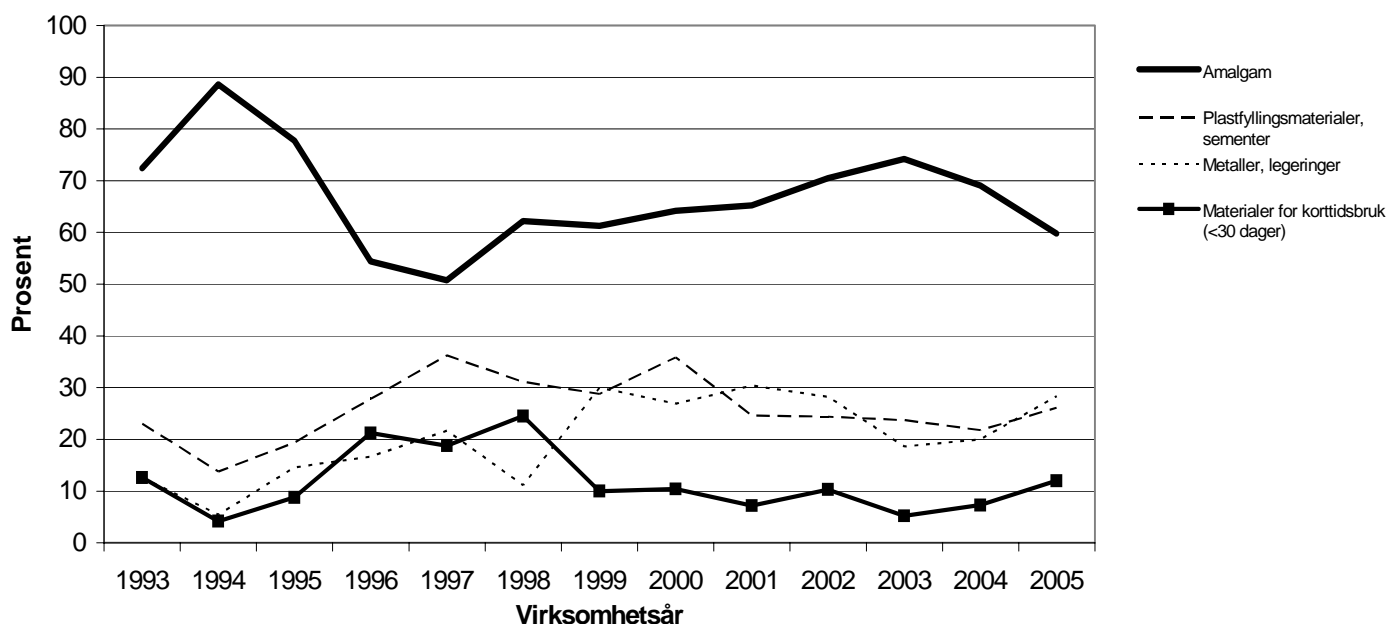
Kjønnfordeling av de pasientene som det ble sendt inn rapporter om i 2005, viser at vel 3/4 av rapportene gjelder kvinner.

Kjønn- og aldersfordeling av pasientene som det er sendt inn rapport om i 2005



I rapportene for 2005 var det ofte angitt mistanke om bivirkninger fra flere odontologiske behandlingsformer for samme pasient. *Fyllingsterapi* forekom hyppigst med 32 %. *Fast protetik* utgjorde ca 15 %, og *avtakbar protetik* utgjorde ca 9 %. Vel en tredjedel av rapportene manglet opplysninger om type av behandling. Det er viktig å overvåke om den økte bruken av plastbaserte fyllingsmaterialer og nyere plastbaserte sementer fører til økt frekvens av sensibilisering og allergiske reaksjoner. Andelen rapporter relatert til kompositter og sementer har holdt seg stabil gjennom de fire siste årene, mens andelen rapporter relatert til amalgam har gått litt ned de siste to årene.

Type materiale som er involvert i rapporter (% for hvert år)



I de fleste rapportene for 2005 var det anført hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonen(e). Diagrammet overfor viser andelen (i prosent) av rapporter med angitte materialer. En og samme rapport kan omhandle flere material kategorier.

Rapporter gjeldende tannhelsepersonell i yrkessammenheng

I 2005 har Bivirkningsgruppen mottatt fem rapporter som gjelder tannhelsepersonell i yrkessammenheng. Materialene som ble mistenkt å være årsak til disse reaksjonene, var kompositt, bondingmaterialer, isoleringsmaterialer, endodontiske materialer, forbruksmaterialer, og andre typer materialer. Funn og diagnoser som ble nevnt i rapportene var allergi, lokale irritasjoner, rhinoconjunktivit og luftveisplager.

Internasjonalt samarbeid

Planene om å iverksette et internasjonalt rapporteringssystem videreføres om mulig i det uformelle nettverket mellom europeiske grupper fra Østerrike, Sverige, Storbritannia og Norge. Det er også vist interesse fra andre land for å etablere grupper med liknende funksjon som Bivirkningsgruppen i Bergen.

Konklusjoner - bivirkningsregistrering

- Bivirkningsgruppen mottok 122 bivirkningsrapporter i 2005, hvor av 5 om tannhelsepersonell
- Til tross for en økning av antall rapporter i 2005 er det fortsatt en antatt underrapportering
- Etableringen av en ny takst "A6, Rapportering til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer" kan muligens ha bidratt til økningen av antall rapporter i 2005
- Endret utforming av rapporteringsskjemaet har resultert i en grundigere og mer nøyaktig innrapportering av data
- Eventuelle variasjoner av rapporterte reaksjoner vil vises over tid
- Andelen rapporter relatert til kompositter og sementer har holdt seg stabil gjennom de fire siste årene, mens andelen rapporter relatert til amalgam har gått litt ned etter en gradvis stigning siden 2001
- Systemets effektivitet og kvalitet beror på at tannleger / leger / tannpleiere bidrar med sine observasjoner
- Nye materialer som antas å være årsak til reaksjoner, følges spesielt nøye
- Det er internasjonal interesse for bivirkningsregistreringsarbeid og planer om å samordne bivirkningsdata på internasjonal basis om mulig

KLINISK VIRKSOMHET

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer har hatt samme mandat og oppgaver i 2005 som i 2004. Det er fremdeles mange og tidkrevende telefonhenvendelser både fra pasienter og helsepersonell angående kliniske problemstillinger om bruk av dentale materialer, diagnostikk i forbindelse med mistenkte reaksjoner på dentale materialer og spørsmål angående trygdesaker. Bivirkningsgruppen har også hatt flere henvendelser i forbindelse med mistanke om yrkesrelaterte helseplager hos tannhelsesekretærer.

Pasientutredning

I 2005 mottok Bivirkningsgruppen 105 pasienthenvisninger, 27 pasienter (20 kvinner og 7 menn) ble kalt inn til klinikk og undersøkt. 4 henvisninger er henlagt av forskjellige årsaker. 51 pasientsaker ble behandlet skriftlig ut fra innhentede opplysninger fra pasienten, pasientens tannlege og lege.

Utredningskapasiteten er den samme som forrige år. Før pasienten kan få time, innhentes opplysninger om tidligere tannbehandling og utfylt bivirkningsskjema fra pasientens tannlege, resultat fra relevante laboratorieprøver, supplerende opplysninger fra pasientens lege og eventuelle epikriser fra spesialistundersøkelser. I enkelte tilfeller kan det ta lang tid og mange purringer før alle data foreligger, noe som gjenspeiles i saksbehandlingstiden vår, og ventetiden før klinisk undersøkelse er nå ca to måneder.

Henvisning til spesialist

Pasienter der det er mistanke om allergi mot dentale materialer, blir henvist til vurdering hos spesialist i hudsykdommer på hjemstedet. I enkelte tilfeller blir pasienter henvist til spesialist i oral medisin og oral kirurgi for biopsi av slimhinnelesjoner eller utredning med tanke på candidainfeksjon i munnhulen.

Tilbakemelding til pasientens tannlege og lege er blitt sendt like etter konsultasjonen i Bivirkningsgruppen. Resultat av eventuelle supplerende undersøkelser hos spesialist ettersendes sammen med endelig vurdering fra oss. Ventetiden hos hudspesialist kan i mange tilfeller være mer enn et halvt år, og det kan derfor ta lang tid før en endelig vurdering kan sendes henviser.

19 pasienter er i løpet av 2005 henvist til hudlege med tanke på allergi. Indikasjonene for henvisning og eventuell epikutantest med dental serie er generelt i samsvar med forslag til retningslinjer fra 1999 (Morken et al: Epikutantesting ved mistanke om bivirkninger av dentale materialer. Tidsskr Nor Lægeforen 2000;120:1554-6).

Oppfølging

I løpet av året har Bivirkningsgruppen fortsatt oppfølgingsarbeidet av tidligere utredete pasienter. Det er sendt ut spørreskjema der en bl.a. ønsker å kartlegge hvilken tannbehandling pasienten har hatt etter utredning i Bivirkningsgruppen, om de har fulgt våre råd og deres nåværende helsetilstand.

Resultater fra spørreskjema fra pasienter undersøkt i perioden 1993 til 1999 foreligger nå og er publisert i internasjonale tidsskrift (se side 17). Resultater fra oppfølging av pasienter vil i løpet av 2006 også publiseres i nasjonale tidsskrift. Oppfølging av alle pasienter med

spørreskjema vil fortsette fortløpende 1 ½ år etter at pasientene har vært til utredning i Bivirkningsgruppen.

Bivirkningsgruppen mottar også mange telefoniske henvendelser fra pasientene i forbindelse med oppfølgingsundersøkelsen.

Noen resultater fra den kliniske utredningen av pasienter som har vært undersøkt i Bivirkningsgruppen (n=27) og pasienter som har vært vurdert ut fra tilsendt dokumentasjon fra pasientens lege og tannlege (n=51)

Primærhenviser

| | 1993-2004 | 2005 | Totalt |
|---------------------|-----------|------|--------|
| Tannlege, offentlig | 150 | 8 | 158 |
| Tannlege, privat | 374 | 48 | 422 |
| Lege | 164 | 22 | 186 |
| Totalt | 688 | 78 | 766 |

Pasientens bosted

| | 1993-2004 | 2005 | Totalt |
|------------|-----------|------|--------|
| Østlandet | 103 | 21 | 124 |
| Sørlandet | 16 | 4 | 20 |
| Vestlandet | 511 | 42 | 553 |
| Midt-Norge | 19 | 5 | 24 |
| Nord-Norge | 39 | 6 | 45 |
| Totalt | 688 | 78 | 766 |

Henvisningsgrunn

Flere ulike henvisningsgrunner kan forekomme hos én og samme pasient

| | 1993-2004 | 2005 | Totalt |
|----------------------------|-----------|------|--------|
| Ikke spesifisert materiale | 81 | 3 | 84 |
| Amalgam | 512 | 40 | 557 |
| Metaller, fast protetik | 87 | 17 | 104 |
| Plast, sementer | 39 | 9 | 48 |
| Avtakbar protetik | 26 | 12 | 38 |
| Endodontisk materiale | 7 | 1 | 8 |
| Annet | 10 | 3 | 13 |

Noen resultater fra den kliniske utredningen av pasienter som har vært undersøkt i Bivirkningsgruppen i 2005 og tidligere år

Allergitestning

| | 1993-2004 | 2005 | Totalt |
|------------------------------------------|-----------|------|--------|
| Positiv dental serie | 198 | 11 | 209 |
| Negativ dental serie | 159 | 4 | 163 |
| Testet positivt mot eget materiale | 4 | 0 | 4 |
| Positiv reaksjon på annen relevant serie | 55 | 3 | 58 |
| Henvist, venter på svar | 2 | 1 | 3 |

Resultater fra allergitestning med dentalserie

Antall positive reaksjoner

Reaksjoner på flere testsubstanser kan forekomme hos én og samme pasient

| Positiv allergitest på: | 1993- 2004 | 2005 | Totalt |
|--------------------------------------------------------|------------|------|--------|
| Nikkel | 101 | 4 | 105 |
| Gull | 69 | 7 | 76 |
| Bestanddel i plastmaterialer (12 ulike testsubstanser) | 72 | 0 | 72 |
| Kobolt | 55 | 2 | 57 |
| Palladium | 39 | 3 | 42 |
| Kvikksølv | 25 | 1 | 26 |
| Krom | 24 | 0 | 24 |
| Kobber | 9 | 1 | 10 |
| Kolofonium | 8 | 0 | 8 |
| Eugenol | 4 | 0 | 4 |
| Aluminium | 0 | 1 | 1 |
| Tinn | 1 | 0 | 1 |

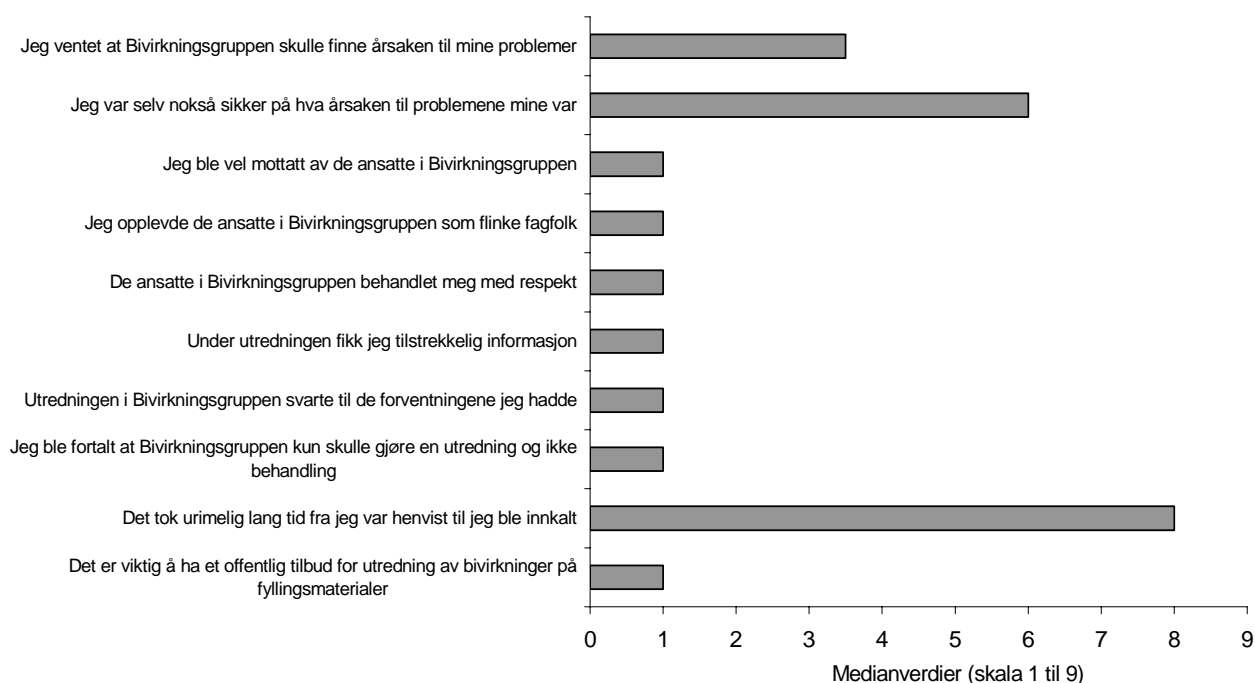
Anbefalinger gitt av Bivirkningsgruppen

Samme pasient kan få flere anbefalinger

| | 1993-2004 | 2005 | Totalt |
|--------------------------------------------------|-----------|------|--------|
| Skifte ut fyllinger pga allergi | 45 | 3 | 48 |
| Skifte ut fyllinger pga kontaktlesjon | 31 | 0 | 31 |
| Unngå stoffer i fremtidig behandling pga allergi | 78 | 3 | 81 |
| Spesielle funn bør utredes videre hos lege | 103 | 5 | 108 |
| Behandling av tidligere udiagnostisert sykdom | 72 | 2 | 75 |
| Behandling av odontologisk sykdom* | 65 | 3 | 68 |
| Annet | 65 | 8 | 73 |
| Avventer svar fra allergitest | 0 | 1 | 1 |

*for eksempel karies, periodontitt, osteit

Resultater fra klinikkpasienters evaluering (2005)



Evaluering av Bivirkningsgruppens utredningsarbeide

Også i 2005 fikk alle pasienter som ble innkalt til klinikk, et spørreskjema for en anonym evaluering av blant annet hvordan hun/han opplevde møtet og mottakelsen ved Bivirkningsgruppen. Spørreundersøkelsen er et ledd i en kontinuerlig vurdering av utredningsarbeidet i Bivirkningsgruppen. Svar avgitt i 2005 (22 pasienter) viser at de aller fleste synes at de blir vel mottatt av de ansatte i Bivirkningsgruppen og føler at de blir møtt med respekt. De fleste er enige i at det er viktig å ha et offentlig tilbud for utredning av bivirkninger overfor tannfyllingsmaterialer. Flere enn halvparten synes ikke at det tar urimelig lang tid fra henvisningstidspunkt og til de blir innkalt. Svarene er gitt på en skala fra 1 ("stemmer helt") til 9 ("stemmer overhodet ikke").

Konklusjoner - klinisk virksomhet

- I 2005 har Bivirkningsgruppen mottatt 105 pasienthenvisninger. 78 pasienter ble utredet (27 pasienter ble undersøkt på klinikk og 51 pasientsaker ble papirbehandlet). 4 henvisninger ble henlagt av ulike årsaker
- Utredningsmodellen fungerer godt. Innhenting av opplysninger fra tannlege og lege lokalt kan ta litt tid. Stort sett alle pasienter er blitt tildelt time i Bivirkningsgruppen innen to måneder etter at alle opplysninger foreligger
- Bivirkningsgruppen har svart på en rekke skriftlige og muntlige henvendelser
- Alle pasienter blir fulgt opp via et spørreskjema 1½ år etter klinikkdag
- Kontakt med andre fagmiljø er ønskelig og nyttig, og retter seg i første rekke mot disiplinene psykologi og dermatologi

INFORMASJONSVIRKSOMHET RÅDGIVNING

Informasjons- og rådgivningsarbeidet utføres på ulike nivåer, og i 2005 ble gruppens arbeid presentert i flere ulike sammenhenger.

Generelle henvendelser fra pasienter og helsepersonell

En stor del av informasjonsvirksomheten har bestått av muntlig og skriftlig kontakt med pasienter og helsepersonell. Det kan for eksempel være spørsmål om prosedyrer for henvisning av pasient til Bivirkningsgruppen, helseproblemer relatert til bruken av tannfyllingsmaterialer eller tannlegens behov for konkrete råd angående materialvalg ved allergiproblematikk. I noen tilfeller har pasienter fått stilt diagnosen ”*amalgam-, kvikksølv- og gullforgiftning*” med anbefaling om å skifte ut eksisterende tannmaterialer av utøver av alternativ medisin, og tannlegen ønsker en ”second opinion”. Mange av henvendelsene er svært tidkrevende. Dette gjenspeiler de ulike, og til tider vanskelige problemstillingene, som tannleger og annet helsepersonell står overfor i møte med pasienter med varierende innslag helseplager.

Råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger

Bivirkningsgruppen har utarbeidet råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger (Den norske tannlegeforenings Tidende 2002, 112(1) 50-51). Hensikten er å fremme gode prosedyrer slik at kvikksølveksponeringen holdes på et lavest mulig nivå av hensyn til pasienter, tannhelsepersonell og miljøet ellers. Rådene er jevnlig formidlet, og er også lagt ut på Bivirkningsgruppens nettsider.

Bivirkningsbladet

Bivirkningsgruppens informasjonsblad - ”Bivirkningsbladet” - gis jevnlig ut og inneholder blant annet informasjon til pasienter om bivirkninger, behandlingsalternativer og resultater fra forskning innen området. ”Bivirkningsbladet” sendes til alle nyhenviste pasienter samt til henvisende leger / tannleger og andre interesserte.

Internett

Internettadressen vår, www.uib.no/Bivirkningsgruppen, gjenspeiler koplingen til Universitetet i Bergen. Nettsidene oppdateres og kompletteres kontinuerlig og inneholder eksempelvis følgende: Generell presentasjon av Bivirkningsgruppen. Link for nedlastning av Bivirkningsbladet og Bivirkningsskjemaet. Informasjon om forslag til ny veileder vedrørende utredning av pasienter. Trygdeverkets refusjonsregler. Informasjon om indikasjoner for epikutantesting ved spørsmål om allergi overfor dentale materialer.

Trygdesaker

Rikstrygdeverket gir i sitt Rundskriv til folketrygdloven § 5-22, retningslinjer om bidrag til dekning av utgifter til tannlegehjelp, jfr. bokstav c) *Allergiske, lichenoide eller lignende reaksjoner* (punkt 1 ”Lokale reaksjoner” og punkt 2 ”Fjernreaksjoner”). I retningslinjene er det bl.a. et vilkår at søknad om bidrag må være innsendt, og forhåndstilsagn fra trygdekontoret

foreligge, før behandling iverksettes. Denne saksbehandlingsregelen brytes i en del pasientsaker. Det dreier seg da om pasienter, som først foretar en utskifting av eksempelvis sine amalgamfyllinger for egen regning, og som deretter sender søknad om bidrag fordi de er blitt kvitt sine symptomer og subjektive plager. Bivirkningsgruppen blir da av og til bedt om å komme med en uttalelse i slike saker.

Undervisning i grunnutdanning for tannleger

Bivirkningsproblematikk inngår nå som en del av undervisningen i grunnutdanningen for tannlegestudenter i Norge.

Konklusjoner - informasjonsvirksomhet - rådgivning

- Publikum har behov for informasjon om odontologiske biomaterialer, hvordan de brukes og eventuelle bivirkninger som kan forekomme
- Bivirkningsgruppen har målrettet brukt internett til informasjonsformidling i 2005
- I Bivirkningsgruppens informasjonsblad "Bivirkningsbladet" gis informasjon om bivirkninger, behandlingsalternativ, aktuelle forskningsresultater, etc.
- Bivirkningsgruppen får jevnlig henvendelser fra tannleger og annet helsepersonell blant annet ved spørsmål om og valg av odontologiske biomaterialer
- Råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger er jevnlig formidlet, og er også lagt ut på Bivirkningsgruppens nettsider

FORSKNING

Bivirkningsgruppen har samarbeidet med andre fagmiljøer innen toksikologi, miljømedisin, psykologi og odontologiske biomaterialer. Dette har blant annet resultert i følgende vitenskapelige publikasjoner, manuskript og rapporter:

- Lygre GB, Gjerdet NR, Björkman L. *A follow-up study of patients with subjective symptoms related to dental materials*. Community Dent Oral Epidemiol 2005;33, 227-34
- Björkman L, Weiner J, Gjerdet NR. *Letter to the Editor: Improvement of health after replacement of amalgam fillings?* J Psychosom Res 2005;59, 189-190
- Björkman L, Lundekvam BF, Lægreid T, Bertelsen BI, Morild I, Lilleng P, Palm B, Vahter M, Lind B. *Inorganic mercury in brain in a fish eating population*. J Dent Res 2005;84 (Spec Iss A): 2406
- 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
- Lygre GB, Gjerdet NR, Björkman L. *Subjective symptoms related to dental materials*. J Dent Res 2005;84 (Spec Iss A): 2403
- Lygre GB. *Clinical observations and follow-up of patients with adverse reactions related to dental materials*. Doktoravhandling (dr.odont.), Odontologisk institutt, UiB
- Björkman L. Ny forskning om amalgam og helse. Nor Tannlegeforen Tid 2006; 116; 1, 46-50

Prosjekter

Effekter av amalgamutskifting hos pasienter med mistenkte bivirkninger av amalgam:

20 tilfeldig utvalgte pasienter undersøkt av Bivirkningsgruppen i perioden fra 1993 til 1999 får amalgamfyllinger byttet til andre materialer og følges i 5 år etter utskifting med blant annet blodprøver, spørreskjema og psykologisk testing. Formålet med prosjektet er å studere forandringer i helsetilstand og livskvalitet over tid hos pasienter med mistenkte bivirkninger av amalgam etter utskifting av amalgamfyllinger. Prosjektet er nå godt i gang, og alle pasienter er ferdige med utskiftingsdelen. En del bakgrunnsdata fra prosjektet ble presentert på en internasjonal vitenskapelig konferanse i mars 2005. Resultatene viser at behandlingsgruppen var sammenlignbar med referansegruppen med hensyn til alder, amalgammengde og kvikksølv i blod og urin. Ved baseline, hadde begge gruppene samme symptomintensitet hva gjelder intraorale, orofasiale og generelle symptomer. Resultatene fra *The Minnesota Multiphasic Personality Inventory-2* (MMPI-2) fra behandlingsgruppen var i samsvar med resultatene rapportert fra en sammenlignbar gruppe pasienter (Dalen et al 2003). Randomiserte kliniske forsøk kan gi viktig informasjon angående forandringer av symptombelastning etter amalgamutskifting hos pasienter med symptomer relatert til amalgam.

Blod som biomonitor for metaller i sentralnervesystemet og andre organer. Kvikksølv i blod som indikator for eksponering: Formålet med denne studien er å validere tidligere funn som indikerer at blod kan brukes som indikator for kvikksølvinnholdet både i sentralnervesystemet og andre organer. I denne studien vil vi skille mellom organisk og uorganisk kvikksølv. Dette er ikke blitt gjort tidligere. Resultatene kan ha betydning for bedømmelsen av kvikksølv i blod hos kvikksølveksponerte pasienter. Prosjektet skjer i samarbeid med Avd. for patologi, Haukeland Universitetssykehus og med Karolinska Institutet i Stockholm. De fleste analysene er ferdig utførte og resultatene er nå under vurdering. De første resultatene ble presentert ved en konferanse i Baltimore, USA mars 2005. En vitenskapelig publikasjon er under bearbeidelse.

Oppfølgingsstudie av pasienter undersøkt av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer: Denne studien er en fortsettelse av den tidligere oppfølgingsstudien i Bivirkningsgruppen. Målet er å undersøke mulige forandringer i symptom bildet i relasjon til hvilken odontologisk behandling de ulike pasientene har gjennomgått. Vi kommer til å undersøke om pasienter som har fått fjernet sine amalgamfyllinger har fått en bedre helsetilstand sammenlignet med de pasienter som ikke har tatt bort amalgamfyllingene.

Den norske Mor & Barn undersøkelsen: Bivirkningsgruppen samarbeider med Seksjon for sosialmedisin, UiB og Medisinsk fødselsregister om et prosjekt der en registrerer opplysninger om mors eksponering fra tannfyllingsmaterialer under svangerskapet og mulige virkninger på barns helse og utvikling.

Plast i saliva: Formålet med prosjektet er å foreta en kvalitativ og kvantitativ analyse av utlekkstoffer fra plastbaserte polymerbaserte dentale materialer i human saliva over tid etter at innsetting av nye fyllinger er utført. Resultatene vil kunne ha betydning for å vurdere den potensielle klinisk-toksiske og/eller allergene profil fra dentale plastmaterialer, samt være av betydning for supplering av Dental Screening serien. Prosjektet er et samarbeid med NIOM og Universitetet i Bergen (Senter for klinisk odontologisk forskning, Odontologisk klinikk – kariologi, Odontologisk institutt – oral farmakologi).

FAGUTVIKLING

I løpet av året har Bivirkningsgruppens personale hatt tverrfaglig samarbeid med ulike miljøer, samt deltatt i ulike kurs, møter og seminarer for å opprettholde og videreutvikle kompetansen innen vårt fagområde.

Dermatologisk-odontologisk nettverk

For å sikre en best mulig klinisk utredning av pasienter i landets ulike regioner, har Bivirkningsgruppen samarbeidet med regionale team bestående av dermatolog og tannlege med kompetanse innen oral kirurgi og oral medisin. Ved behov kan det regionale teamet vurdere pasienter med hud- og slimhinnereaksjoner overfor dentale materialer. Norsk Dermatologisk Selskap har vedtatt retningslinjer for testmetoder ved mistanke om allergi overfor dentale biomaterialer, og de blir lagt til grunn i det regionale utredningsarbeidet.

Kontaktpersoner

| Region (sykehus) | Dermatolog | Tannlege |
|----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------|
| Universitetssykehuset Nord-Norge HF, Tromsø | Rosemarie Braun | Ivar Parmann |
| St. Olavs Hospital HF, Universitetssykehuset i Trondheim | Margareta Johnsson | Asle Hjelle |
| Helse Bergen HF, Haukeland Universitetssykehus | Lene Frøyen Sandvik | Arne Geir Grønningsæter |
| Sentralsjukehuset i Stavanger | Bjarte Steinkjer | |
| Rikshospitalet Universitetsklinikk, Oslo | Joar Austad | Sigrid I. Kvaal |
| Ullevål Universitetssykehus HF, Oslo | Jan-Øyvind Holm | |

Bruken av nettverket varierer, men fungerer fint når behovet melder seg.

Utrednings- og komitéarbeid

Bivirkningsgruppen har medvirket i arbeidet for Sosial- og helsedirektoratet med en ny veileder for leger og tannleger: *"Veileder i utredning av personer ved mistanke om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer"*. I den forbindelse har Sosial- og helsedirektoratet bedt *Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten* om å foreta en kunnskapsoppsummering, basert på litteraturgjennomgang, om effekten av fjerning av amalgamfyllinger. Bivirkningsgruppen deltar også i dette arbeidet som startet opp høsten 2005. Rapporten skal være ferdig innen sommeren 2006 og være ett av tre vedlegg til den nye veilederen.

Kurs- og konferansevirksomhet

Bivirkningsgruppen har holdt følgende kurs og presentasjoner:

- 27.01.05 Tannhelsetjenesten i Vestfold. Foredrag om Bivirkningsgruppen. Nils Roar Gjerdet (på vegne av Bivirkningsgruppen)
- 09–12.03.05 83st General Session and Exhibition of IADR, Baltimore, USA. Presentasjon av poster: *Subjective Symptoms related to Dental materials* (Gunvor Bentung Lygre); *Inorganic mercury in brain in a fish eating population* (Birgitte Fos Lundekvam); *Clinical trial on health effects from removal of amalgam restorations* (Lars Björkman)
- 12.04.05 Oslo Tannlegeselskap. Foredrag om Bivirkningsgruppen. Lars Björkman
- 02.06.05 Studentundervisningen v/Det odontologiske fakultet, UiO, Oslo. Angående bivirkninger og bivirkningsproblematikk. Lars Björkman
- 25.08.05 Seminar HALOS/UNIFOB, Solstrand Fjord Hotell, Os: *Clinical observations and follow-up of patients with adverse reactions related to dental materials*. Gunvor Bentung Lygre. *Mercury is stored in the body* Lars Björkman
- 14.10.05 Landsmøtet 2005, Den Norske Tannlegeforening, Lillestrøm. ”Uppfølging av pasienter med misstänkt biverkningar”. Lars Björkman
- 20.10.05 Prøveforelesning. Odontologisk institutt, UiB, Bergen: ”Kontaktallergiske tilstander i munnhulen”. Gunvor Bentung Lygre
- 21.10.05 Doktordisputas for den odontologiske doktorgrad, Odontologisk institutt, UiB, Bergen: *Clinical observations and follow-up of patients with adverse reactions related to dental materials*. Gunvor Bentung Lygre
- 14.11.05 Fagsamling på tannområdet for trygdetannleger, Bodø: ”Kontaktallergiske tilstander i munnhulen”. Gunvor Bentung Lygre
- 28.11.05 Studentundervisningen v/Det odontologiske fakultet, UiO, Oslo. Angående bivirkninger og bivirkningsproblematikk. Lars Björkman
- 08.12.05 Kvalitetssirkel i Bergen Tannlegeforening, Bergen: ”Kontaktallergiske tilstander i munnhulen”. Gunvor Bentung Lygre

Intervjuer:

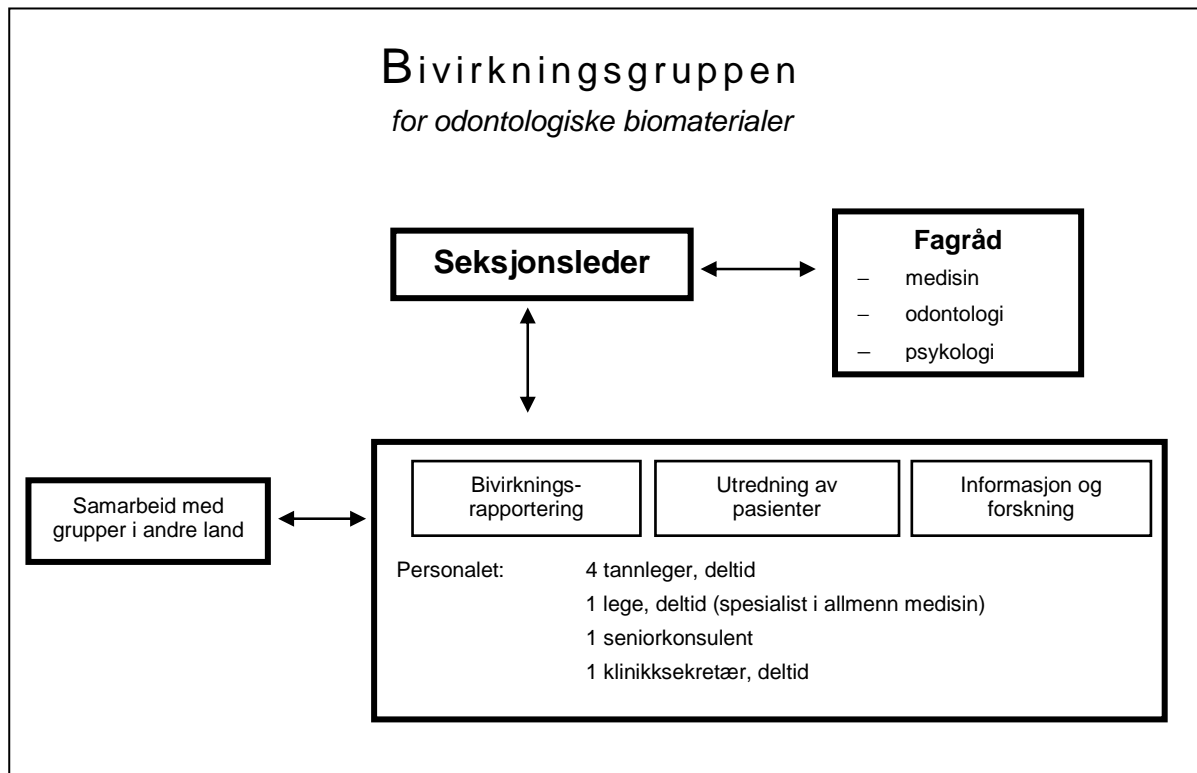
- 26.05.05 NRK Hordaland: Intervju om helseproblemer hos tannhelsesekretærer og deres barn. Lars Björkman
- 09.06.05 Dagens Medisin. Intervju om tannfyllinger og helseplager. Gunvor Bentung Lygre
- 20.06.05 Expressen, Stockholm: Intervju om tannfyllinger og bivirkninger. Lars Björkman
- 19.10.05 Dagbladet: Intervju om tannfyllinger og allergi. Gunvor Bentung Lygre
- 25.10.05 Frokost TV, NRK1: Intervju om reaksjoner på kvikksølv. Gunvor Bentung Lygre
- 25.10.05 NRK P1: Intervju om reaksjoner på kvikksølv. Gunvor Bentung Lygre

Bivirkningsgruppen har deltatt ved følgende kurs, møter og seminarer:

- 06–08.01.05 Vestlandsmøtet, Bergen. Gunvor Bentung Lygre, Helene Meyer Tvinnereim
- 09–12.03.05 83st General Session and Exhibition of IADR, Baltimore, USA. Lars Björkman, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Torgils Læg Reid
- 09–10.05.05 Vårseminar, UNIFOB, Solstrand Fjord Hotell, Os. Vigdis Helland
- 20.05.05 Forskningsmøte m/professor Gunnar Johansson. Institutt for miljømedisin, Karolinska Institutet, Stockholm. Lars Björkman
- 13.06.05 Lunsjseminar, Bivirkningsgruppen, Bergen. Matvareallergi v/overlege Erik Florvaag, SYMA, Haukeland universitetssykehus. Lars Björkman, Vigdis Helland, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn og Helene Meyer Tvinnereim
- 15.06.05 Møte i Sosial- og Helsedirektoratet, Oslo. Møte om ny veileder/retningslinjer. Lars Björkman
- 22.06.05 Sosial- og Helsedirektoratet, Oslo. Møte om evalueringen av Bivirkningsgruppen. Lars Björkman, Gunvor Bentung Lygre
- 24–25.09.05 HALOS-møte, Solstrand Fjord Hotell, Os. Lars Björkman, Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn og Helene Meyer Tvinnereim
- 05.09.05 Pasientmøte m/tannlege Erik Barman og Bivirkningsgruppen, Bergen. Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Vigdis Helland, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn, Helene Meyer Tvinnereim og Marianne Thulin Wilhelmsen
- 28.09.05 Sosial- og Helsedirektoratet, Oslo. Møte om veileder for leger og tannleger. Lars Björkman
- 12.10.05 HALOS-møte. Utvikling av WEB-sider, Bergen. Vigdis Helland
- 14.10.05 Landsmøtet, Den Norske Tannlegeforening. Lars Björkman
- Fra 11.05 Møter i Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten, Oslo. Gunvor Bentung Lygre
- 16.11.05 Prosjekt møte. Mor og barn undersøkelsen, Bergen. Lars Björkman, Vigdis Helland og Gunvor Bentung Lygre
- 23.11.05 Møte med Åge Guldbrandsøy om teknisk oppdatering av bivirkningsdatabasen. Bergen. Lars Björkman, Vigdis Helland
- 28.11.05 Forskningsmøte m/professor Jon E. Dahl, NIOM, Oslo. Lars Björkman
- 05.12.05 Seminar/Planleggingsdag, Bivirkningsgruppen, Holmen, Bjarøy. Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Vigdis Helland, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn og Helene Meyer Tvinnereim
- 07.12.05 Videokonferanse, Tveiterås, Bergen. Eventuell bruk av videokonferanse som arbeidsredskap i relasjon til samarbeid med fagpersoner i andre landsdeler. Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre
- 08.12.05 Møte med Åge Guldbrandsøy om teknisk oppdatering av bivirkningsdatabasen. Bergen. Lars Björkman, Vigdis Helland
- 09.12.05 Kurs i nytt elektronisk arkiv- og saksbehandlersystem, Bergen. Vigdis Helland
- 13.12.05 Prosjekt møte. Mor og barn undersøkelsen, Bergen. Lars Björkman, Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre

ORGANISERING LOKALER PERSONALET

Bivirkningsgruppen, ble permanentgjort i 1999, og er organisert som en seksjon i UNIFOB AS under avdeling Unifob helse.



Skjematisk beskrivelse av Bivirkningsgruppens organisasjon

Lokaler

Bivirkningsgruppen er samlokalisert med Fagområdet odontologiske biomaterialer, Det odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen.

Pasienter, som innkalles for medisinsk og odontologisk vurdering, møter på Klinikk for tannpleie, Årstadveien 21. Røntgenundersøkelse foretas på Pasientmottak, Odontologisk klinikk, UiB, Årstadveien 17, Bergen.

Fagrådet

Til gruppen er knyttet et fagråd med representanter fra fagområdene medisin, odontologi og psykologi.

Personell

Administrasjon

| | | |
|-------------------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|
| Leder prof. Lars Björkman | 100 % | (20 % perm 24.01.-27.06.05 og 100 % perm 18.07.-14.10.05) |
| Spesialtannlege dr. odont. Gunvor Bentung Lygre | | 18.07.-14.10.05 Lederfunksjon |
| Seniorkonsulent Vigdis Helland | 100 % | (20 % perm 15.09.04-30.06.05) |

Utredning, forskning og informasjon

| | | |
|-------------------------------------------------|------|----------------------------------------------|
| Spes. allmenn med. Birgitte Fos Lundekvam | 20 % | |
| Spesialtannlege dr. odont. Gunvor Bentung Lygre | 40 % | (perm 01.01.- 01.03.05) |
| Spesialtannlege dr. odont. Helene Meyer | 20 % | (perm 01.04.-30.06.05 og 19.08.-31.10.05) |
| Tvinnereim | | |
| Spesialtannlege Johanna Svahn | 50 % | |
| Spesialtannlege Trine Lise Lundekvam Berge | 20 % | 01.09.2005 |
| Lege Marianne Thulin Wilhelmsen | 40 % | 01.09.-11.12.05. Vikariat |
| Spesialtannlege Torgils Lægreid | 40 % | (perm 01.09.04-29.02.05) Sluttet 31.05.05 |
| Klinikksekretær Toril Hetlelid | 10 % | |

Fagråd

| | |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| Seniorrådgiver Liljan Smith Aandahl | Sosial- og helsedirektoratet |
| Fylkestannlege Ola J. Basmo | Fylkestannlegen i Hedmark |
| Professor dr. med. Svein Helland | Det medisinske fakultet, UiB (leder) |
| Professor dr. psykol. Gerd Kvale | Det psykologiske fakultet, UiB |
| Professor dr. odont. Morten Rykke | Det odontologiske fakultet, UiO |

Personer som har bidratt i gruppens arbeid

| |
|----------------------------------------------------------------------------------|
| Prof. dr. odont. Morten Berge, Odontologisk institutt, UiB |
| Førsteaman. Knut Dalen, Seksjon for klinisk nevropsykologi, UiB |
| Prof. dr. odont. Nils Roar Gjerdet, Fagområdet odontologiske biomaterialer, UiB |
| Prof. dr. odont. Rune Eide, Fagområdet odontologiske biomaterialer, UiB |
| Overingeniør dr. scient. Paul Johan Høl, Ortopediske biomaterialer, UiB |
| Førsteaman. cand. real. Rolf Isrenn, Inst. for biokjemi og molekylærbiologi, UiB |
| Førsteaman. dr. odont. Sigrid I. Kvaal, Avd. for oral kirurgi/oral medisin, UiO |
| Ledende forsk.teknik. Siren H. Østvold, Odont. Inst., UiB |
| Prof. dr. odont. Jon E. Dahl, NIOM |

Tannleger som deltar i prosjekt

Tannlege Tore Avlesen, Hamar

Tannlege Ragnhild Botne, Stavanger

Tannlege Lars Inge Byrkjeflot, Mosjøen

Tannlege Kari Sunniva Elde, Oslo

Tannlege Hans Petter Flaten, Oslo

Tannlege Per-John Halvorsen, Kristiansund

Tannlege Orve Kjetil Ingvaldsen, Storebø

Tannlege Odd Keilen, Stord

Tannlege Cecilie Kongelf, Bergen

Tannlege Marit Morvik, Bergen

Tannlege Jon I. Kristoffersen, Kopervik

Tannlege Helge Myrtvedt, Fyllingsdalen

Tannlege Olav Mæland, Voss

Tannlege Gunnar Skjold, Nesttun

Tannlege Marco Pohl, Etne

Tannlege Tor Åge Tenold, Vaksdal

Tannlege Svein Totland, Haugesund

Tannlege Geir Tvedt, Bergen

Tannlege Pål Wergeland, Bergen

ØKONOMI

Regnskap 2005

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer – 611 708

Prosjektnr. 800082, Referansenr. 02/3519

INNETEKTER

Bevilgning fra Sosial- og Helsedirektoratet 3 400 000

SUM INNETEKTER 3 400 000

KOSTNADER

Lønn inkl. sosiale og indirekte kostnader 2 337 833

Bruk av laboratorier 37 074

Kjøp og bruk av mindre utstyr 84 784

Rekvisita, trykking, kopiering 93 913

Telefon, porto 24 986

Div. driftskostnader – behandlingsprosjekt 32 817

Reise-, pasientreise-, fagreise-, kurskostnader 149 389

Diverse kostnader 178 211

SUM KOSTNADER 2 939 008

MINDREFORBRUK 460 992

Bergen, den 13. mars 2006

Trine Knudsen

Prosjektøkonom, Unifob helse

VIRKSOMHETSPLAN

I 2005 er det gjennomført en evaluering av Bivirkningsgruppen i regi av Sosial- og helsedirektoratet. De to første delene av den tredelte evalueringen er ferdige men den sammenfattende tredje og overordnede delen er per i dag ikke helt ferdig. Når evalueringsrapporten foreligger, vil den danne grunnlaget for den videre virksomheten.

Mandat

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer har i oppdrag å drive virksomhet innen følgende hovedområder: Klinisk utredning av pasienter med bivirkningsproblematikk, registrering av bivirkningsrapporter og informasjon om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer. Dessuten har gruppen i oppdrag å drive forskning og utprøvende behandling vedrørende pasienter med mulige bivirkninger fra dentale materialer.

Klinisk virksomhet

Ved Bivirkningsgruppen arbeider en lege (spesialist i allmenn medisin, 20 %) og fire tannleger (20, 20, 40 og 50 %) med klinisk utredning av pasienter som hovedområde. Den kliniske pasientvirksomheten er økende. Når alle saksopplysningene foreligger, kan innkalling til Bivirkningsgruppen skje innen kort tid (ca. 2 måneder). Den administrative pasientdatabasen gir god dokumentasjon av saksbehandlingstid, ventetid, osv.. Arbeidet med å oppdatere og videreutvikle denne, fortsetter i 2006. Nettverket av dermatologer og tannleger rundt om i landet vil bli videreført i 2006 og utvides til å omfatte flere leger og tannleger. Den medisinske delen av den kliniske virksomheten vil bli styrket i 2006 ved å rekruttere en ny lege (deltidsstilling, 40 %). To deltidsansatte tannleger er sluttet. Dette kompenseres i første omgang med en økt stillingsprosent for de tre gjenværende tannlegene.

Den fotografiske dokumentasjonen av pasientene ivaretas ved at alle våre kliniske bilder samles i en bildedatabase. Et spesielt bildebehandlingsprogram benyttes til dette formål. I samarbeid med IT-avdelingen, UiB, pågår en oppdatering av den tekniske nettverkløsningen som blir brukt av Bivirkningsgruppen.

I den daglige virksomheten forventes det også i 2006 et jevnt antall telefonforespørsler som vi skal ta hånd om. Denne formen for "kundeservice" er viktig, men samtidig en tid- og ressurskrevende del av vår hverdag.

Utprøvende behandling

Behandlingsprosjektet for pasienter med mulige bivirkninger fra amalgamfyllinger fortsetter i 2006. 20 pasienter inngår i den pågående studien, og målet er å studere forandringer i helsetilstand og livskvalitet over tid etter utskifting av amalgamfyllinger til andre odontologiske biomaterialer. Pasientene blir behandlet av sin egen tannlege, og blodprøver tas både før, under og etter utskiftningen. Prosjektet er nå i oppfølgingsfasen og kommer til å pågå i fem år med oppfølging og spørreskjema i samarbeid med Det psykologiske fakultet, UiB. Pasienter med forhøyete konsentrasjoner av kvikksølv i urin og plasma vil også i 2006 få tilbud om utskifting av amalgamfyllinger som utprøvende behandling.

Informasjonsvirksomheten

Bivirkningsgruppens internettsider skal gis en ny struktur. De skal også i 2006 kontinuerlig oppdateres med aktuelt stoff. Ved å delta og arrangere informasjonsaktiviteter på møter og konferanser, kan Bivirkningsgruppen spre informasjon om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer til helsepersonell. En kurspakke tiltenkt tannhelsepersonell og som omfatter 1 til 2 timers kurs om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer og problematikken i forbindelse med dette, er laget ved Bivirkningsgruppen og skal også i 2006 tilbys lokale tannlegeforeninger og Den offentlige tannhelsetjenesten. Arbeidet med Bivirkningsgruppens informasjonsblad ("Bivirkningsbladet") fortsetter i 2006. Bivirkningsgruppen skal delta i studentundervisningen ved de odontologiske fakultetene angående tema om bivirkninger og bivirkningsproblematikk. Bivirkningsgruppen tar også sikte på å delta i konferanser, kvalitetssirkler og i andre aktiviteter der informasjon kan mottas og spres. Resultat fra Bivirkningsgruppens arbeid publiseres bl.a. i fagtidsskrifter.

Bivirkningsregistrering

Innføring av trygdetakst A6 i 2005 med honorar til tannleger for å fylle ut og sende inn bivirkningsrapport til Bivirkningsgruppen håper vi skal stimulere til økt rapportering slik at den antatte underrapporteringen blir mindre. Vi har registrert en liten økning av antall rapporter i 2005 i forhold til 2004. Ved å delta og presentere bivirkningsdata på møter, seminarer, konferanser og lignende kan Bivirkningsgruppen bidra til økt bevisstgjøring blant helsepersonell om betydningen av arbeidet med registrering og innrapportering av bivirkningsreaksjoner med særlig vektlegging av mulige reaksjoner fra plastmaterialer. Samarbeid med NIOM, dermatologer, yrkesmedisinere vedrørende allergiutredning/ bivirkningsproblematikk kan også bidra til dette.

Samarbeidet om registrering av bivirkningsreaksjoner føres videre. Bivirkningsgruppen vil arbeide for at kontakten med representanter fra andre land, f.eks. England og Sverige opprettholdes og videreutvikles om mulig. Bivirkningsgruppen vil delta i samarbeidet om en internasjonal database for dentale materialer.

Registrering/kartlegging av tidligere undersøkte pasienter

Høsten 2000 startet BVG prosjektet: "Oppfølgingsstudiet av pasienter utredet av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Unifob i tidsrommet 1993-99." Oppfølgingen fortsetter i 2006 som en evaluering og kvalitetssikring av den kliniske virksomheten med en oppfølging av pasienter utredet i årene 2003 til 2004. Med dette prosjektet vil vi prøve å belyse hvilken behandlingsform som henholdsvis ble anbefalt respektivt valgt av pasientene, samt resultat og effekt av utført behandling.

Oppdragsarbeid knyttet til St. prp. nr.1 (1999-2000)

Bivirkningsgruppen vil fortsatt bistå Sosial- og helsedirektoratet i arbeidet med "Veileder i utredning av personer ved mistanke om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer". Bivirkningsgruppen deltar også i arbeidet ved Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten med en kunnskapsoppsummering vedrørende effekter av amalgamutskiftning.

Forskning

Bivirkningsgruppen skal fortsette å stimulere og initiere forskning om bivirkninger fra dentale biomaterialer. Samarbeidsprosjekter med Fagområdet odontologiske biomaterialer ved

Universitetet i Bergen, Avdeling for patologi, Gades institutt, Universitetet i Bergen / Haukeland universitetssykehus og Karolinska Institutet skal videreføres. Samarbeidet med Medisinsk fødselsregister om prosjektet ”Mor og Barn-undersøkelsen” fortsetter.

Fagutvikling

Bivirkningsgruppens personale skal gis mulighet til å delta på kurs, kongresser og andre aktiviteter som kan bidra til å opprettholde og utvikle kompetansen innen fagområdet. Videre skal litteraturen innen fagområdet følges, relevante rapporter diskuteres i gruppen og viktig informasjon presenteres i ulike fora.

BIVIRKNINGSSKJEMA

RAPPORTERING AV UØNSKETE REAKSJONER/BIVIRKNINGER HOS PASIENTER I FORBINDELSE MED ODONTOLOGISKE MATERIALER

Bivirkningsgruppen
for odontologiske materialer

Dette bivirkningskjemaet brukes ved rapportering av mulige bivirkninger relatert til odontologiske materialer. Skjemaet skal fylles ut av tannlegen, tannpleier eller lege. Skjemaet dekker speltidst fra kliniske reaksjoner til spesielle, subjektive reaksjoner som blir sett i forbindelse med tannmaterialer. Selv om det er tvil om graden og arten av reaksjonen, er det likevel betydningstilfelle at skjemaet blir fylt ut og returnert. Det skal fylles ut ett skjema per pasient som har reaksjon(er). Vi ønsker også å få rapport om evt. reaksjoner på materialer som tannleiepersonell er utatt for i yrkesammenheng. (Se neste side)

Behandlers navn og adresse:

.....
.....

Postnr:.....

Poststed:.....

Tlf:.....

Utryllingsdato:.....

Klinikktype:

- Tannlege Tannpleier
 Offentlig Privat

Spesialist i:.....

Lege

- Sykehus Privat/privat

Spesialist i:.....

Pasientdata

Behandlers identifikasjon av pasienten:
(f.eks. journalnr.)

Kjønn: Kvinne Mann

Alder år

Generelle sykdommer:

Medikamentbruk:

Evt. kjent overfølsomhet (metall,
plast, anett):

Var det pasienten som gjorde dag opp-
merksom på reaksjon(er)?

- Ja Nei

Reaksjonen opptrådte for første gang i
hvilket år:.....

Hvor lang tid etter behandlingen opp-
trådte reaksjon(er)?

- umiddelbart innen 24 timer innen 1 uke innen 1 måned måneder til år skjønt

Symptomer og funn

(utvelg alle som passer)

Pasientens symptomer

- Ingen
Intraoralt:
 Svis/brennende følelse
 Smerte/ubehag
 Smakforstyrrelser
 "Stiv", nummen
 Tørrhet
 Øket spytt/slimmengde

Annet:

Læpper/ansikt/kjæver:

- Svis/brennende følelse
 Smerte/ubehag
 "Stiv", nummen
 Hudreaksjoner
 Kjeveløstproblemer

Annet:

Generelle reaksjoner knyttet til:

- Muskler/ledd
 Mage/tarm
 Hjerter/sirkulasjon
 Hud
 Øyne/ryn
 Øre/nasal, nese, hals

Øvrige symptomer:

- Tretthet, "uforsvaret"
 Svimelse
 Hodpine
 Hukommelsesforstyrrelser
 Konsentrasjonsforstyrrelser
 Angst, v.o., depresjon

Annet:

Rapportørens funn

- Ingen
Intraoralt:
 Hevelse/ødem
 Hvilige forandringer
 Sår/slemmer
 Rubor
 Akridi
 Impresjoner i tunge/kinn
 Analfantatovetninger
 Linea alba

Annet:

Læpper/ansikt/kjæver (orofasialt):

- Hevelse/ødem
 Sår/slemmer
 Erythema/rubor
 Ublikt/eksem
 Palpable lymphknuter
 Kjeveløstfunksjon
 Nedsatt sensibilitet

Annet:

Øvrige funn: Angioklasjon:

- Hevelse/ødem:
 Urticaria:
 Sår/slemmer:
 Eksem/ublikt:
 Erythema/rubor:

Annet:

I forbindelse med hvilken type behandling opptrådte reaksjon(er)?

- Fyllinger (direkte teknikk)
 Innlagg, fasader
 Faste protetiske erstatninger
 Avtagbare protetiske erstatninger
 Biologisk behandling
 Midlertidig behandling
 Rehabilitering (trylling)
 Tannkjøttbehandling
 Oral kirurgi
 Tannregulering
 Forebyggende behandling
Annet:

Hvilke materialer mistenkes å være årsak til reaksjon(er)?

- Amalgam
 Komposit
 Komponer
 Glasiomer (keramisk lysbåndet)
 Bindingsmaterialer ("primer/bonding")
 Isolering-/foringsmaterialer
 Faserfrie og gipsmaterialer
 Beskyttende filmer (f.eks. varmisk, laminer, fluorid)
 Pulpaoverdekkingsmaterialer
 Endodontiske materialer
 Semantiseringsmaterialer (vannbasert plastbasert)
 Metall/karbondioksid (MK, PG) (metall/legering keram)
 Materialer for kroner/brøst/innlegg (metall/legering plastbasert keramisk)
 Materialer for avtagbare proteser (metall/legering plastbasert)
 Materialer for intraoral kjveortopedisk apparatur (metall/legering plastbasert)
 Materialer for ekstraoral kjveortopedisk apparatur (metall/legering plastbasert)
 Materialer for biologiapparat
 Materialer for implantater
 Avtrykkmaterialer (hydrokollid elastomer)
 Midlertidige materialer – faste proteser
 Midlertidige materialer – avtagbare proteser
 Andre midlertidige materialer
 Forbruksmaterialer (f.eks. forsikre, koffledere)
 Andre materialer

Produktnavn og produsent

av aktuelle materialer som mistenkes å være årsak til reaksjon(er):

Bedømming av sammenheng

Hvor sikker bedømmer tannlegen/legen reaksjonen mellom materialet og sykehuset?

- Sikker/trolig relasjon
 Mulig relasjon
 Usikker/ingen opplysning

Hvordan bedømmer pasienten reaksjonen mellom materialet og reaksjon(er) hvis relevant?

- Sikker/trolig relasjon
 Mulig relasjon
 Usikker/ingen opplysning

Henvisninger

Er pasienten henvist for videre utredning/behandling for denne reaksjon(er)?

- Nei
 Ja, til allmennlege
 Ja, til tannlege
 Ja, til medisinsk spesialist eller sykehus
 Ja, til odontologisk spesialist
Annet:

Er pasienten blitt undersøkt/behandlet for reaksjoner hos andre?

- Nei
 Ja, hos allmennlege
 Ja, hos tannlege
 Ja, hos medisinsk spesialist eller på sykehus
 Ja, hos odontologisk spesialist
 Ja, hos annen spesialist/medisin
Annet:

Reaksjon(er) gjelder tannleiepersonell i yrkesammenheng (dette er et forbehold som sorterer under Arbeidsmiljøet, men vi ønsker denne tilbakemeldingen fordi det kan ha relevans også for reaksjoner hos pasienter).

Ønsker flere skjemaer tilsendt
Annet:

Ansvarelig: Bivirkningsgruppen
Antdalsveien 17
5009 Bergen

Telefon: 55 58 62 71
Fax: 55 58 98 62

E-post: bivirkningsgruppen@ub.no
web: www.ub.no/bivirkningsgruppen

NB! Dette skjemaet gjelder ikke som en beretning.

Takk for rapporten, og vi vil gjerne gjøre kommentarer.

Ver 5.4

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

(English version)

Utredning og registrering

Bivirkningsgruppen i Bergen har enestående erfaring innen bivirkninger av dentale materialer

Antall materialer og produkter til bruk ved tannrestaurering øker. Ettersom tannbehandling berører en stor del av befolkningen ønsker helsemyndighetene i Norge 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. Til forskjell fra legemidler har man bare hatt systemer for bivirkningsrapportering i forbindelse med odontologiske biomaterialer siden 1993. Bivirkningsregistrering vil i fremtiden være et viktig supplement i kvalitetssikringsarbeidet innen tannhelsetjenesten.

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer utreder mulige bivirkninger av odontologiske biomaterialer. Oppdragsgiver er [Helsedepartementet](#). Arbeidet er organisert under [UNIFOB](#) - Stiftelsen Universitetsforskning i Bergen. Gruppen har lokaler sammen med Fagområdet [odontologiske biomaterialer](#) ved Universitetet i Bergen. Det er også samarbeid med Haukeland sykehus.

Bivirkningsgruppen forestår bivirkningsrapportering, utreder pasienter, informerer om bivirkninger av odontologiske materialer og driver forskning og utvikling. Gruppen utfører ikke selv odontologisk behandling.



Lokal slimhinnereaksjon mot en amalgamfylling. Den kliniske diagnosen var lichenoid kontaktreaksjon. [Fra "Reporting of adverse reactions"]

Aktuelt:

Avisoppslag om amalgam

I aviser og på TV står nå to advokater frem og varsler et betydelig erstatningssøksmål mot staten, forsikringsselskaper og produsenter av amalgam. På Dagbladets førsteside, den 08.11.05, leser vi at minst 15000 er amalgamforgiftet og "kan få millionerstatning".

Ifølge en av advokatene fremgår det videre at "forskning har i dag dokumentert - og det er i medisinske miljøer akseptert - at amalgamfyllinger har ført til at noen har blitt syke". Bivirkningsgruppen er enig i at kvikksølv fra amalgam kan gi kontaktallergiske reaksjoner hos personer med allergi mot kvikksølv. Men det er ikke med vitenskapelige metoder vist at allmenn helseplager som for eksempel muskel- og leddsmarter, mage- og tarmsplager, hodepine, depresjon, svimmelhet, konsentrasjons- og hukommelsesproblemer er forårsaket av amalgamfyllinger.

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Postadresse: Årstadveien 17, 5009 Bergen

Besøksadresse: Årstadveien 21, 4 etasje

Telefon: 55 58 62 71 - Telefaks: 55 58 98 62

Internett: www.uib.no/bivirkningsgruppen