

BIVIRKNINGSGRUPPEN  
FOR ODONTOLOGISKE  
BIOMATERIALER

ÅRSRAPPORT

2008



*BIVIRKNINGSGRUPPEN FOR ODONTOLOGISKE BIOMATERIALER  
("BIVIRKNINGSGRUPPEN")  
ÅRSRAPPORT 2008*

---

*Innhold*

	Side
BAKGRUNN .....	4
SAMMENDRAG .....	5
BIVIRKNINGSREGISTRERING .....	6
KLINISK VIRKSOMHET .....	10
INFORMASJONSVIRKSOMHET RÅDGIVNING .....	15
FORSKNING .....	18
FAGUTVIKLING .....	21
ORGANISERING LOKALER PERSONALET .....	24
ØKONOMI .....	26
VIRKSOMHETSPLAN 2009 .....	27

---

# BAKGRUNN

---

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (BVG) 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 permanent med finansiering over statsbudsjettet.

Virksomheten er nå organisert i Universitetsforskning i Bergen AS (UNIFOB AS) under avdelingen Unifob helse.

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

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Sosial- og helsedirektoratet foretatt en evaluering av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Evalueringen ble klar i 2006 og den ble referert i *Stortingsmelding nr. 35* om framtidens tannhelsetjenester: ”Gjennom BVGs virksomhet er det bygget opp betydelig kompetanse i landet innenfor fagområdet bivirkninger av tannbehandlingsmaterialer. Ingen andre land har etablert en slik enhet. Det fremgår av evalueringen at virksomheten har oppfylt sitt mandat i det store og hele. Det påpekes imidlertid at mandatet sannsynligvis ikke følger opp intensjonene om å gi et helhetlig utrednings- og behandlingstilbud til dem som har diffuse helseplager som settes i sammenheng med frigivelse av kvikksølv fra amalgamfyllinger.”

Bruken av amalgam i Norge er nå blitt forbudt. Miljøverndepartementet har med virkning fra 1. januar 2008 endret produktforskriften (forskrift 1. juni 2004 nr. 922 om begrensning i bruk av helse- og miljøfarlige kjemikalier og andre produkter) og fastsatt et forbud mot bruk av kvikksølv i produkter. Det er gjort unntak for pasienter som må behandles i narkose og for pasienter som er allergiske mot innholdsstoffer i andre fyllingsmaterialer. Til tross for forbudet mot å bruke amalgam, vil mange nordmenn ha amalgam i tennerne i lang tid fremover. Bivirkninger fra amalgam kan derfor forventes også i fremtiden, men i mindre omfang enn tidligere.

Rapportering av bivirkninger i forbindelse med bruk av andre tannfyllingsmaterialer vil være viktig å følge i årene fremover.

---

# SAMMENDRAG

---

Virksomheten i Bivirkningsgruppen har foregått på følgende hovedområder:  
Bivirkningsregistrering, utredning av pasienter, informasjon, forskning og utvikling.

**Bivirkningsregistrering** Fra starten i 1993 til utløpet av 2008 er det mottatt 1783 rapporter, hvorav 78 er mottatt i løpet av 2008. Sammenliknet med 2007 er det i 2008 en liten reduksjon av antall rapporter. Andelen rapporter relatert til amalgam var i 2008 den laveste siden rapporteringen til Bivirkningsgruppen startet i 1993. Andelen rapporter relatert til kompositter/semener har økt fra 22,5 % i 2007 til 43,5 % i 2008. Fortsatt forekommer det rapportering av legemiddelreaksjoner til Bivirkningsgruppen. Rapportøren blir da kontaktet med anmodning om også å rapportere bivirkningen til Regionalt legemiddelinformasjonscenter (RELIS) lokalt.

**Klinisk utredning** I løpet av 2008 mottok Bivirkningsgruppen 69 pasienthenvisninger. 45 pasienter ble ferdig utredet i 2008. Den medisinske og odontologiske grunnutredningen av pasienten utføres hovedsakelig lokalt av pasientens faste lege og tannlege. Bivirkningsgruppens samarbeid med andre medisinske fagmiljø, særlig innen dermatologi, er viktig og er blitt videreført. Alle pasienter som blir undersøkt i Bivirkningsgruppen blir bedt om å fylle ut et spørreskjema om hvordan de opplever møtet med Bivirkningsgruppen. De fleste angir at de synes de ble vel mottatt av de ansatte i Bivirkningsgruppen.

**Informasjon** Bivirkningsgruppens nettsider blir kontinuerlig oppdaterte med aktuelt stoff. Bivirkningsgruppens informasjonsblad, "Bivirkningsbladet", kom i 2008 ut med ett temanummer om amalgam og kvikksølv. Bivirkningsbladet skal formidle informasjon om bivirkninger av dentale materialer, diagnostiske metoder, behandlingsalternativer og aktuelle resultater av pågående forskning. Bivirkningsgruppen har ellers bidratt med seminar for tannlegestudenter og med foredrag og posterpresentasjoner ved en internasjonal forskningskonferanse. Vi får mange henvendelser via telefon, telefaks, og e-post, fra både pasienter og helsepersonell angående generelle og konkrete spørsmål om bivirkninger knyttet til tannmaterialer.

**Forskningsvirksomhet** Det foregår samarbeid med både miljømedisinsk, immunologisk, toksikologisk, psykologisk og medisinsk fagmiljø. Resultater fra forskningsvirksomheten har blitt presentert ved en internasjonal vitenskapelig konferanse i 2008..

**Komité-/utredningsarbeid** Bivirkningsgruppen har deltatt i arbeidet med *Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer*. Arbeidet har foregått ved Helsedirektoratet og 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 Unifob helse i UNIFOB AS. Til gruppen er knyttet et fagråd med representanter fra fagområdene medisin og odontologi.

---

# BIVIRKNINGSREGISTRERING

---

Registrering av bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer er en av de sentrale oppgavene i Bivirkningsgruppen. Fra starten i 1993 til utløpet av 2008 er det mottatt 1783 rapporter, hvorav 78 er mottatt i løpet av 2008. Sammenliknet med 2007 er det i 2008 en liten reduksjon av antall rapporter. To rapporter gjelder tannhelsepersonell i yrkessammenheng. Dette er forhold som sorterer under Arbeidstilsynet, men ettersom yrkesallergi kan ha relevans i forbindelse med problemstillinger om reaksjoner hos pasienter, er det ønskelig med en melding også til Bivirkningsgruppen.

Gjeldende takst for innsending av Bivirkningsskjema til Bivirkningsgruppen ble for 2008 økt til kr. 325 og hele beløpet ble refundert fra Folketrygden. Det var følgelig ingen egenandel for pasienter.

Bivirkningsgruppen har også i 2008 arbeidet for å få bivirkningsskjemaet innlagt i det PC-baserte journalsystemet "Opus Dental".

## *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
2006	123	1602
2007	103	1705
2008	78	1783

I 2007 ble utformingen av bivirkningsskjemaet noe endret, se versjon 5.5 (side 29). Presisjonsgraden ved rapportering øker, men dette til tross, var det i 2008, 7 rapporter som ikke inneholdt 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

Som tidligere år kommer de fleste rapportene fra privatpraktiserende tannleger. 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. I 2008 kom flertallet av bivirkningsrapportene fra Vestlandet.

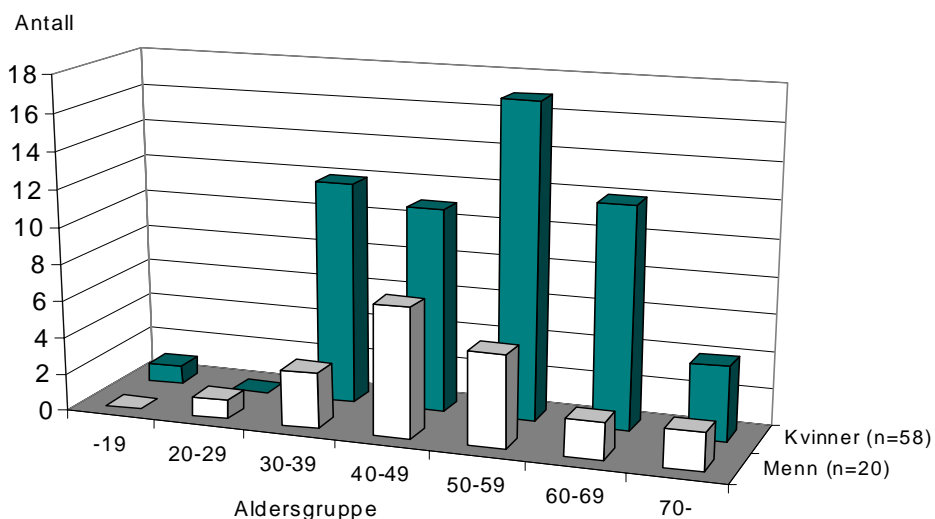
### Fordeling av rapportører (%)

	1993-2007	2008
Tannleger, offentlig	21,5	12,8
Tannleger, privat	63,9	75,6
Tannpleier	0,1	0,0
Leger	7,6	5,1
Uspesifisert	7,0	6,4

### Innsendte rapporter – fordeling etter landsdeler (%)

Område	1993-2007	2008
Østlandet	23,3	36,4
Sørlandet	13,0	6,5
Vestlandet	49,1	50,6
Midt-Norge	6,5	3,9
Nord-Norge	8,1	2,6

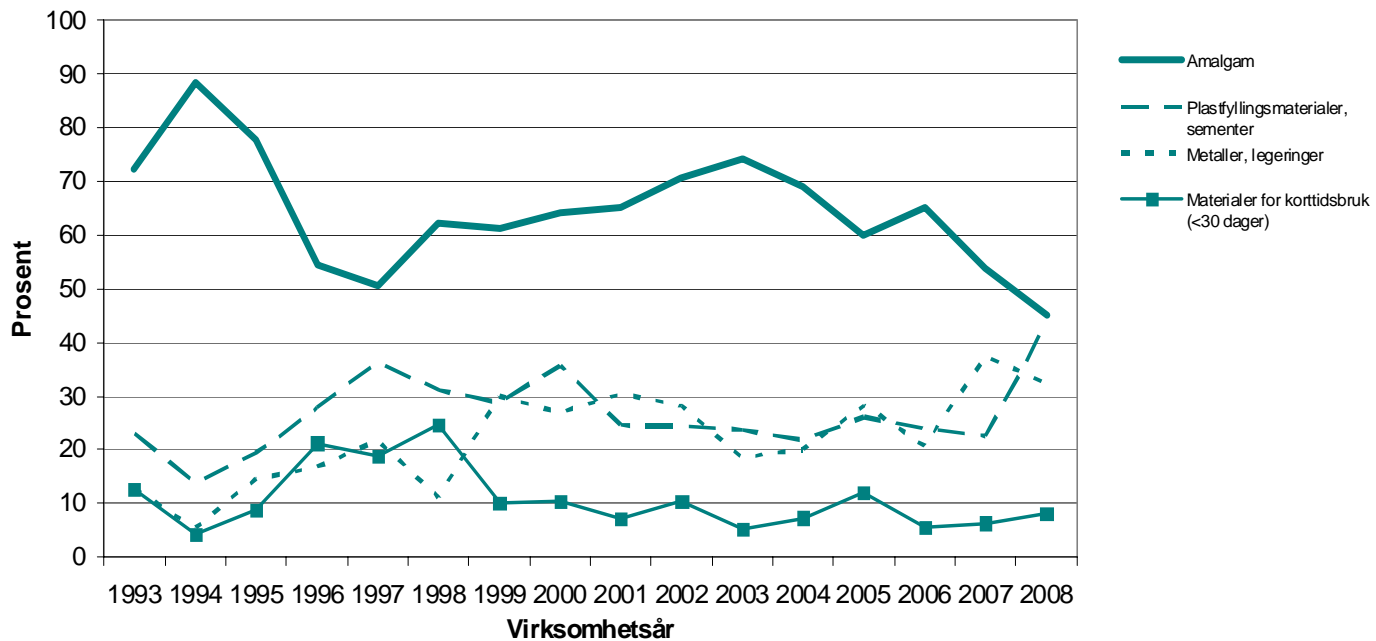
### Innsendte rapporter 2008 - fordeling etter pasientenes kjønn og alder



Cirka  $\frac{3}{4}$  av bivirkningsrapportene i 2008 gjelder kvinner. En rapport manglet opplysning om alder.

I rapportene for 2008 var det i en del tilfeller angitt mistanke om bivirkninger fra flere odontologiske behandlingsformer for samme pasient. Fyllingsterapi forekom hyppigst, med 32 %. Fast protetik utgjorde ca 29 %, og avtakbar protetik utgjorde 9 %. Ca. 31 % av rapportene manglet opplysninger om type av behandling.

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



I de fleste rapportene for 2008 var det anført hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonen(e). Diagrammet ovenfor viser andelen (i prosent) av rapporter med angitte materialer. En og samme rapport kan omhandle flere materialkategorier. 62 av rapportene anga en eller flere av materialkategoriene som er angitt i diagrammet. I 9 rapporter var andre materialer angitt og 7 rapporter manglet informasjon om hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonene. Andelen rapporter relatert til amalgam har minsket de siste to årene og i 2008 var andelen den laveste (cirka 45 %) siden rapporteringen til Bivirkningsgruppen startet i 1993. Sammenliknet med tidligere år, har andelen rapporter relatert til kompositter/sementer økt betydelig, fra 22,5 % i 2007 til 43,5 % i 2008. Om man derimot ser på antall rapporter relatert til kompositter/sementer, er økningen mindre. I 2007 var antallet 18 sammenliknet med 27 i 2008. Det kan være flere mulige forklaringer til denne økningen. Bruk av amalgam ble forbudt fra 1. januar 2008, og det kan antas at flere plastfyllinger legges under vanskelige forhold der risikoen for å utløse bivirkninger kan være økt. I tillegg kan det tenkes at en del rapportører i større grad er villige til å rapportere bivirkninger fra plastmaterialer når muligheten til fritt å velge tannfyllingsmateriale, er blitt innskrenket.

Det er viktig å få et detaljert bilde av de rapporterte reaksjoner relatert til bruk av plastmaterialer og sementer og Bivirkningsgruppen vil overvåke utviklingen her nøye.

### **Rapporter gjeldende tannhelsepersonell i yrkessammenheng**

I 2008 har Bivirkningsgruppen mottatt to rapporter som gjelder tannhelsepersonell i yrkessammenheng. Den ene rapporten dreide seg om uønsket reaksjon i forbindelse med bruk av et desinfeksjonsmiddel og den andre om bruk av et bondingmateriale.

#### **Konklusjoner - bivirkningsregistrering**

- Bivirkningsgruppen mottok 78 bivirkningsrapporter i 2008, hvor av to omhandlet reaksjoner hos tannhelsepersonell.
- Det er fortsatt en antatt underrapportering.
- Det ses en reduksjon i antall rapporter i 2008 sammenliknet med tidligere år. Dette kan være en tilfeldig variasjon og det er for tidlig å dra noen konklusjoner ut fra dette.
- Sammenliknet med tidligere år, har andelen rapporter relatert til kompositter/sementer økt mens andelen rapporter relatert til amalgam har minsket.
- Det er viktig å få et detaljert bilde av rapporterte reaksjoner relatert til behandling med plastmaterialer og sementer, spesielt med tanke på forekomst av mulige allergiske reaksjoner mot komponenter i disse materialene.
- Systemets effektivitet og kvalitet beror på at tannleger/leger/tannpleiere bidrar med sine observasjoner.
- Utfylt bivirkningsskjema innsendt til Bivirkningsgruppen er en god kompletterende dokumentasjon av bivirkningsreaksjoner. Kopi av utfylt bivirkningsskjema anbefales som dokumentasjon i tillegg til journalnotater ved søknad om bidrag fra NAV ved utskifting av tannmaterialer.
- Nye materialer som antas å være årsak til reaksjoner, følges spesielt nøye.

---

# KLINISK VIRKSOMHET

---

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer har hatt samme mandat og oppgaver i 2008 som i 2007. Det er fremdeles mange og tidkrevende telefonhenvendelser fra både pasienter og helsepersonell angående kliniske problemstillinger som bruk av dentale materialer, diagnostikk i forbindelse med mistenkte reaksjoner på dentale materialer og spørsmål angående trygdesaker. Bivirkningsgruppen mottar fortsatt en del henvendelser i forbindelse med mistanke om yrkesrelaterte helseplager hos tannhelsesekretærer.

## **Pasientutredning**

I 2008 mottok Bivirkningsgruppen 69 pasienthenvisninger. 25 pasienter (19 kvinner og 6 menn) ble kalt inn til klinikk og undersøkt. 8 henvisninger ble henlagt av forskjellige årsaker. 20 pasientsaker (4 menn, 16 kvinner) ble behandlet skriftlig ut fra innhentede opplysninger fra pasientens tannlege og lege. Utredningskapasiteten er den samme som forrige år.

Før pasienten kan få time, innhentes opplysninger om tidligere tannbehandling, utfylt bivirkningsskjema fra pasientens tannlege, resultat fra relevante laboratorieprøver, supplerende opplysninger fra pasientens lege og eventuelle epikriser fra relevante spesialistundersøkelser. Det kan i enkelte tilfeller ta lang tid og krever mange purringer før alle nødvendige opplysninger foreligger. Den totale ventetiden er avhengig av hvor lang tid det tar før Bivirkningsgruppen har mottatt alle opplysninger.

Alle pasienter får tilbud om time til klinisk undersøkelse innen en måned etter at Bivirkningsgruppen har mottatt alle nødvendige opplysninger.

## **Henvisning til spesialist**

Der det foreligger mistanke om kontaktallergi mot dentale materialer, blir pasienten 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. Tilbakemelding til pasientens tannlege og lege sendes like etter konsultasjonen i Bivirkningsgruppen. Resultat av eventuelle supplerende undersøkelser hos spesialist ettersendes sammen med endelig vurdering. Ventetiden hos hudspesialist kan i mange tilfeller være mer enn et halvt år, og det kan derfor ta lang tid før henviser mottatt en endelig vurdering.

12 pasienter er i løpet av 2008 henvist til hudlege med tanke på allergiutredning. 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).

Samarbeidet med Senter for klinisk allergologi, Yrkesmedisinsk avdeling, vil fortsette.

## **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.

Oppfølging av alle pasienter med spørreskjema vil fortsette fortløpende 1 ½ år etter at pasientene har vært til klinisk utredning i Bivirkningsgruppen, dette som et ledd i

kvalitetssikring av Bivirkningsgruppens arbeid. I 2008 har Bivirkningsgruppen mottatt svar på oppfølgende spørreskjema fra 19 pasienter.

**Noen resultater fra den kliniske utredningen av pasienter som har vært undersøkt i Bivirkningsgruppen (25 pasienter) og pasienter som har vært utredet ut fra tilsendt dokumentasjon fra pasientens lege og tannlege (20 pasienter)**

### **Primærhenviser**

	1993-2007	2008	Totalt
Tannlege, offentlig	173	7	180
Tannlege, privat	524	35	559
Lege	215	3	218
Lege og tannlege	1	0	1
Totalt	913	45	958

### **Pasientens bosted**

	1993-2007	2008	Totalt
Østlandet	147	10	157
Sørlandet	22	1	23
Vestlandet	655	29	684
Midt-Norge	38	4	42
Nord-Norge	51	1	52
Totalt	913	45	958

### **Henvisningsgrunn**

Flere ulike henvisningsgrunner kan forekomme hos en og samme pasient

	1993-2007	2008	Totalt
Ikke spesifisert materiale	94	7	101
Amalgam	636	21	657
Metaller, fast protetik	128	15	143
Plast, sementer	65	6	71
Avtakbar protetik	53	5	58
Endodontisk materiale	11	1	12
Midlertidige fyllingsmat./sementer	1	0	1
Annet	13	1	14

**Noen resultater fra den kliniske utredningen av pasienter som har vært undersøkt i Bivirkningsgruppen i hele prosjektperioden (25 pasienter)**

**Allergitestning**

Reaksjoner på flere allergitester kan forekomme hos én og samme pasient

	1993-2007	2008	Totalt
Positiv dental serie	231	2	233
Negativ dental serie	181	7	188
Testet positivt mot eget materiale	4	0	4
Positiv reaksjon på annen relevant serie	64	2	66
Henvist, venter på svar	0	1	1

**Resultater fra allergitestning med dentalserie (Chemotechnique Diagnostics)**

**Antall positive reaksjoner**

Reaksjoner på flere testsubstanser kan forekomme hos én og samme pasient

Positiv allergitest på:	1993- 2007	2008	Totalt
Nikkel	117	0	117
Gull	93	1	94
Bestanddelene i plastmaterialer (12 ulike testsubstanser)	78	0	78
Kobolt	61	0	61
Palladium	49	1	50
Kvikksølv	28	0	28
Krom	25	0	25
Kobber	11	0	11
Kolofonium	9	0	9
Eugenol	4	0	4
Aluminium	1	0	1
Tinn	1	0	1

**Anbefalinger gitt av Bivirkningsgruppen**

Samme pasient kan få flere anbefalinger

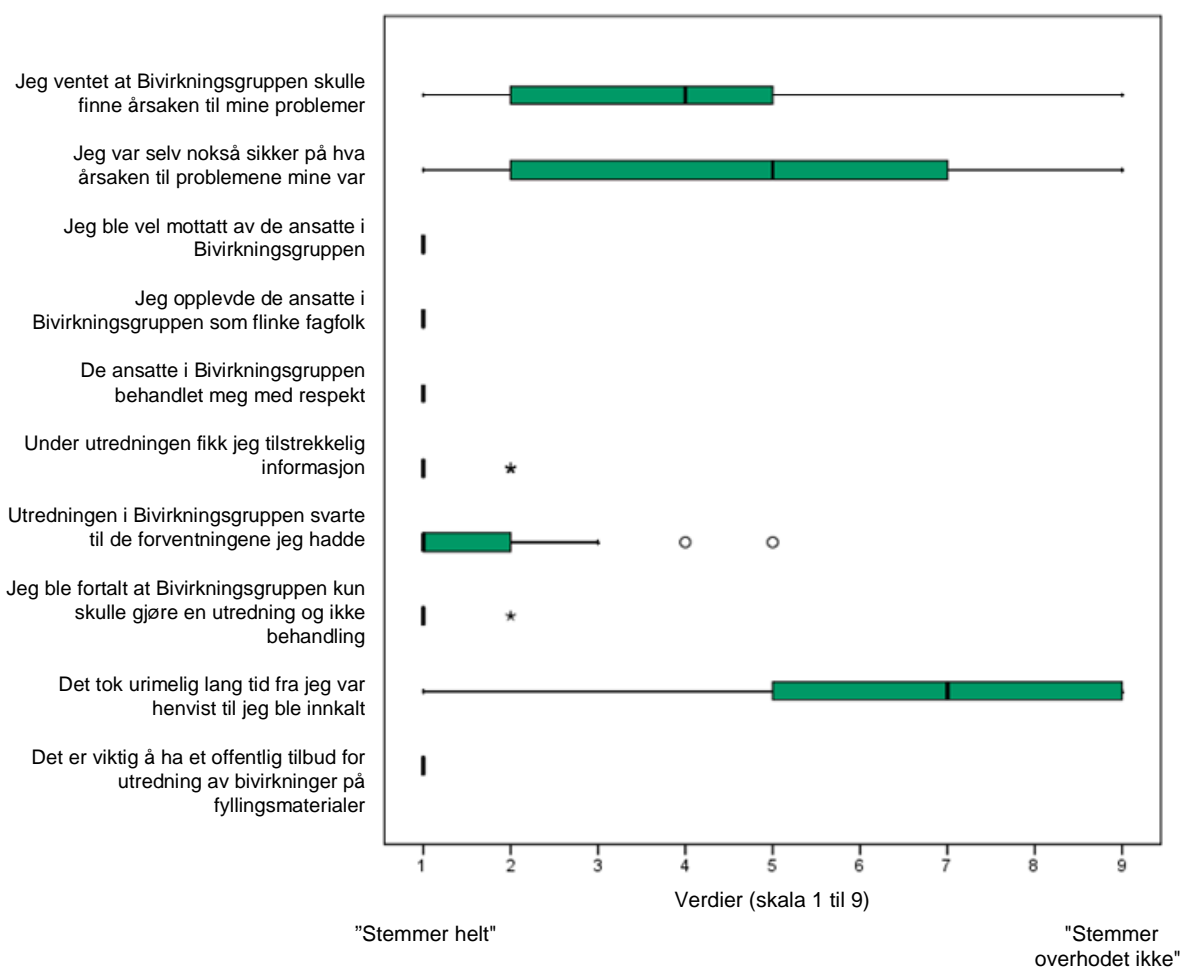
	1993-2007	2008	Totalt
Skifte ut fyllinger pga allergi	51	0	51
Skifte ut fyllinger pga kontaktlesjon	42	6	48
Unngå stoffer i fremtidig behandling pga allergi	81	2	83
Spesielle funn bør utredes videre hos lege	129	12	141
Behandling av tidligere udiagnostisert sykdom	83	5	88
Behandling av odontologisk sykdom*	81	6	87
Annet	91	5	96
Avventer svar fra allergitest	0	1	1

\*for eksempel karies, periodontitt, osteitt

## Evaluering av Bivirkningsgruppens utredningsarbeide

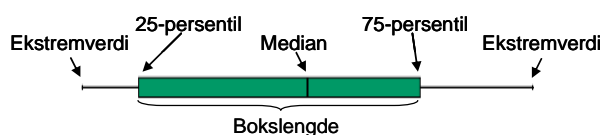
Også i 2008 fikk alle pasienter som ble innkalt til klinikk, et spørreskjema for en anonym evaluering av blant annet hvordan hun/han opplevde mottakelsen og klinikkdagen ved Bivirkningsgruppen. Spørreundersøkelsen er et ledd i en kontinuerlig vurdering av utredningsarbeidet i Bivirkningsgruppen. Svar avgitt i 2008 viser at de 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, og at det ikke tok 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").

### Resultater fra evaluering



I diagrammet vises svar fra 25 pasienter som var til klinisk undersøkelse i 2008. Medianverdi, 25- og 75-persentiler, og ekstremverdier er indikert<sup>1</sup>. Verdier mellom 1,5 og 3 bokslengder fra øvre eller nedre bokskanten markeres med sirkel. Verdier mer enn 3 bokslengder fra øvre eller nedre bokskanten markeres med stjerne i diagrammet.

<sup>1</sup> Forklaring av diagrammet:



### ***Konklusjoner - klinisk virksomhet***

- I 2008 har Bivirkningsgruppen mottatt 69 pasienthenvisninger. 45 pasienter ble utredet (25 pasienter ble undersøkt på klinikk og 20 pasientsaker ble papirbehandlet). 8 henvisninger ble henlagt av ulike årsaker. 38 % av henvisningene i 2008 var relatert til amalgam.
- Utredningsmodellen fungerer godt. Innhenting av opplysninger fra tannlege og lege lokalt krever mye tid. Stort sett alle pasienter er blitt tildelt time i Bivirkningsgruppen innen en måned etter at alle opplysninger foreligger.
- Bivirkningsgruppen har svart på en rekke skriftlige og muntlige henvendelser.
- Alle pasienter blir fulgt opp via et spørreskjema etter 1½ år.
- Kontakt med andre fagmiljø er ønskelig og nyttig, og retter seg i første rekke mot disiplinene psykologi, dermatologi og yrkesmedisin.

---

# INFORMASJONSVIRKSOMHET RÅDGIVNING

---

Informasjons- og rådgivningsarbeidet utføres på ulike nivåer, og i 2008 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 pasienter 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. I slike tilfeller ønsker tannlegen 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 ulike helseplager.

## **Råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger**

Bivirkningsgruppen har tidligere utarbeidet råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger (Den norske tannlegeforenings Tidende 2002, 112(1) 50-51). Rådene er nå revidert og er blitt inkludert i ”*Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer*” fra Helsedirektoratet. Hensikten med rådene ved fjerning av amalgamfyllinger 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 inn i Bivirkningsbladet (desember 2008).

## **Bivirkningsbladet**

Bivirkningsgruppens informasjonsblad – ”Bivirkningsbladet” – kom ut i 2008 med et temanummer om amalgam og kvikksølv. Bivirkningsbladet skal formidle informasjon om bivirkninger av dentale materialer, diagnostiske metoder, behandlingsalternativer og aktuelle resultater av pågående forskning. Bivirkningsbladet er tilgjengelig via internettsidene og kopieres opp ved behov.

## **Internett**

Internettadressen vår, [www.uib.no/Bivirkningsgruppen](http://www.uib.no/Bivirkningsgruppen), gjenspeiler koblingen til Universitetet i Bergen. Internettsidene ble omarbeidet i 2008 og inneholder eksempelvis følgende: Generell presentasjon av Bivirkningsgruppen og prosjekter knyttet til Bivirkningsgruppen. Link for nedlastning av Bivirkningsbladet og Bivirkningsskjemaet. Informasjon om pasientutredning. Trykkestønad. Artikler og rapporter fra Bivirkningsgruppen i nasjonale og internasjonale vitenskapelige tidsskrifter. Sidene oppdateres og kompletteres kontinuerlig.

## **Undervisning i grunnutdanning for tannleger og kurs for tannhelsepersonell**

Bivirkningsproblematikk inngår nå som en del av undervisningen i grunnutdanningen for tannlegestudenter i Norge. Bivirkningsgruppen har ellers bidratt med foredrag ved kurs for tannhelsepersonell i Norge.

## **Intervjuer og kontakter med media**

30.07.08 E-mail. NRK dagsrevyen v/Nora Thorp Bjørnstad – Lars Björkman

## **Kurs- og konferansevirksomhet**

**Bivirkningsgruppen har holdt følgende kurs/forelesninger og presentasjoner:**

- 04.01 – 05.01.08 Informasjonsaktivitet med poster. Vestlandsmøtet 2008, Bergen Tannlegeforening. Informasjon om Bivirkningsgruppens arbeid. BERGEN - Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 30.05.08 Seminar. Studentundervisning angående bivirkninger, bivirkningsproblematikk og Bivirkningsgruppen. Det odontologiske fakultet, UiO. OSLO - Lars Björkman
- 31.05. – 03.06.08 Presentasjon. "Adverse reactions to dental materials. Reporting and cases". Nordic Congress on dermatovenerology. REYKJAVIK, Island - Lars Björkman
- 03.06.08 Forelesning. "15 years experience with an adverse reaction unit". Odontologisk fakultet v/Universitetet på Island (Háskóli Íslands) REYKJAVIK - Lars Björkman
- 05.06.08 Seminar v/UiO. Bivirkningsgruppens arbeid. OSLO - Lars Björkman
- 10.09 – 12.09.08 Presentasjon av postere. PEF/IADR, LONDON, England  
"Nasjonal reporting of adverse reaction to dental materials" - Lars Björkman, Nils Roar Gjerdet, Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn  
"Examination of patients referred for adverse reactions to dental materials" - Gunvor Bentung Lygre, Lars Björkman, Vigdis Helland, Johanna Svahn, Birgitte F. Lundekvam, Trine Lise Lundekvam Berge  
"Changes in health complaints after removal of dental amalgam restorations" - Therese T. Sjursen, Lars Björkman, Knut Dalen, Gunvor Bentung Lygre, Vigdis Helland  
"Monomers detected in saliva after treatment with composite filling" - V.B. Michelsen, G. Moe, H.B.M. Kopperud, I.S. Kleven, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn, M.B. Strøm, Lars Björkman, E. Jensen, H. Lygre
- 11.09.08 Forelesning. "15 year experience with an adverse reaction unit". PEF/IADR, LONDON, England - Lars Björkman
- 26.09.08 Presentasjon. Internseminar i Helsedirektoratet. "Hvordan møter vi dem?". Helsepersonells møte med pasienter som har sammensatte plager

- 16.10 – 18.10.08 som ikke passe med noen kjent diagnose. ”Erfaringer fra arbeidet i Bivirkningsgruppen”. OSLO - Lars Björkman
- 16.10 – 18.10.08 Informasjonsaktivitet med poster. Landsmøtet 2008, Den Norske Tannlegeforening. LILLESTRØM - Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Vigdis Helland, Johanna Svahn
- 18.12.08 Seminar v/UiO. Bivirkningsgruppens arbeid. OSLO - Lars Björkman

### ***Konklusjoner - informasjonsvirksomhet - rådgivning***

- Publikum har behov for informasjon om eventuelle bivirkninger fra odontologiske biomaterialer.
- Resultater fra Bivirkningsgruppens arbeid har i 2008 blitt rapportert ved en internasjonal forskningskonferanse.
- Bivirkningsgruppen har målrettet brukt internett til informasjonsformidling.
- I Bivirkningsgruppens informasjonsblad ”Bivirkningsbladet” gis informasjon om bivirkninger, behandlingsalternativ, aktuelle forskningsresultater, etc.
- Bivirkningsgruppen får jevnlig henvendelser fra tannleger og annet helsepersonell med blant annet 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 og i Bivirkningsbladet.

---

# FORSKNING

---

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

## **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. Alle pasientene er ferdige med utskiftingsdelen og de fleste pasientene har blitt undersøkt fem år etter utskiftningen. Preliminære data fra prosjektet har blitt presentert på en internasjonal vitenskapelig konferanse. Resultatene fra psykologisk testing med *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). Kliniske behandlingsforsøk kan gi viktig informasjon angående forandringer av helseplager etter amalgamutskifting hos pasienter som har plager relatert til amalgam.

Sporelementer og cytokiner i serum studeres også i prosjektet og data foreligger for publisering.

**Oppfølging av pasienter undersøkt av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer:** Dette er en del av Bivirkningsgruppens kvalitetssikring av den kliniske virksomheten. Målet er å undersøke forandringer i symptom bildet i relasjon til hvilken odontologisk behandling de ulike pasientene har gjennomgått. Resultater fra oppfølgingen er tidligere publisert i Tidsskrift for Den norske legeforening og Den norske tannlegeforenings Tidende.

**Tannmaterialer og helse: Erfaringer fra 12 år med klinisk utredning av pasienter med mistanke om bivirkninger fra tannmaterialer:** Data fra rapporten fra Bivirkningsgruppen: "Tannmaterialer og helse: Erfaringer fra klinisk utredning av pasienter med mistanke om bivirkninger fra tannmaterialer" skal bearbeides og publiseres i et internasjonalt vitenskapelig tidsskrift.

**Oppfølging av pasienter som har vært utredet for helseplager relatert til dentale materialer i perioden 1987 til 1992, før opprettelsen av Bivirkningsgruppen:** Prosjektet tar sikte på å beskrive den utredningsmodellen for pasienter med helseplager relatert til dentale materialer som ble benyttet i perioden 1987 og frem til Bivirkningsgruppen ble opprettet i 1992. Videre er det gjort en etterundersøkelse ved hjelp av spørreskjema til disse pasientene der en ønsker opplysninger om nåværende helsetilstand og om pasientene har skiftet ut fyllinger pga mistanke om bivirkninger fra dentale materialer. Data fra prosjektet er innsendt for publisering.

**Plast i saliva:** Formålet med prosjektet er å foreta en kvalitativ og kvantitativ analyse av utlekkstoffer fra plastbaserte 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. I tillegg kan resultatene ha betydning for supplering av stoffene som brukes ved allergitesting mot dentale materialer (Dental Screening serien). Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom NIOM, Universitetet i Bergen og Bivirkningsgruppen. Data fra prosjektet foreligger for sammenstilling og publisering.

**Blod som biomonitor for metaller i sentralnervesystemet og andre organer:** Formålet med denne studien er å få mer kunnskap om eksponering for sporelementer fra tannmaterialer og bruken av blod som indikator for eksponering. Resultatene kan ha betydning for bedømmelsen av for eksempel kvikksølv i blod hos kvikksølvexponerte pasienter. Prosjektet skjer i samarbeid med Avd. for patologi, Haukeland Universitetssykehus og Karolinska Institutet i Stockholm. Data fra studien er publisert i tidsskriftet *Environmental Health* (Björkman et al 2007).

**Kinetikk av uorganisk kvikksølv i hjernen:** Prosjektet utføres i samarbeid med forskere ved Karolinska Institutet. Data fra en publisert studie (Björkman et. al. 2007) benyttes for simulering av kinetiske modeller av uorganisk kvikksølv i hjerne etter eksponering fra amalgamfyllinger.

**Effekter av prenatal eksponering for kvikksølv fra amalgamfyllinger:** Bivirkningsgruppen fortsetter samarbeidet med Institutt for samfunnsmedisinske fag, UiB om et prosjekt innen Den norske mor og barn undersøkelsen, der en registrerer opplysninger om mors eksponering fra tannfyllingsmaterialer under svangerskapet og barns helse og utvikling. Resultater fra de første 67 355 graviditetene som skal inngå i studien foreligger nå. En vitenskapelig artikkel der en ser på faktorer som har sammenheng med amalgameksponering, er sendt inn for publisering i et internasjonalt tidsskrift.

**Etablering av Den norske mor og barn undersøkelsens tannbank (MoBaTann):** Innholdet av ulike stoffer i melketenner gir kunnskap om barnets ernæring og stoffer som barnet har vært utsatt for gjennom miljøet både i mors liv og etter fødselen. Sammen med opplysninger fra Den norske mor og barn undersøkelsen kan dette gi ny kunnskap om sykdomsårsaker hos barnet. Bivirkningsgruppen deltar i prosjektgruppen om opprettelsen av Tannbanken.

### **Publikasjoner**

Lygre GB, Björkman L, Haug K, Skjærven R, Helland V (2008). Exposure to dental amalgam restorations in pregnant women. Innsendt for publisering.

Grønningsæter AG, Lygre GB, Moen K, Christensen N, Björkman L (2008). Follow-up of patients with orofacial and general health complaints allegedly related to amalgam fillings. Innsendt for publisering.

### **Presentasjoner på kongresser**

Björkman L. 15 year experience with an adverse reaction unit. PEF/IADR, London September 2008. (ORAL PRESENTASJON ved SYMPOSIUM: “Health side-effects of dental restorative materials”)

Björkman L, Gjerdet NR, Helland V, Lygre GB, Svahn J. National Reporting of Adverse Reactions to Dental Materials. PEF/IADR, London September 2008. (POSTER)

Sjursen TT, Björkman L, Dalen K, Lygre GB, Helland V. Changes i Health Complaints after Removal of Dental Amalgam. PEF/IADR, London September 2008. (POSTER)

Lygre GB, Björkman L, Helland V, Svahn J, Lundekvam BF, Berge T-LL. Examination of Patients Referred for Adverse Reactions to Dental Materials. PEF/IADR, London September 2008. (POSTER)

Michelsen V, Moe G, Kopperud HBM, Kleven IS, Lygre GB, Svahn J, Strøm MB, Björkman L, Jensen E, Lygre H. Monomers Detected in Saliva after Treatment with Composite Fillings. PEF/IADR, London September 2008. (POSTER)

Tvinnereim H, Eide R, Lygre GB, Klock K, Haug K, Screuder P. A National Biobank of Human Primary Teeth in Norway. PEF/IADR, London September 2008. (POSTER)

Tvinnereim H, Eide R, Lygre GB, Klock K, Haug K, Screuder P. A biobank of primary teeth connected to the Norwegian Mother and Child Cohort Study. The 4<sup>th</sup> Conference of Epidemiological Longitudinal Studies in Europe (CELSE). Bergen November 2008. (POSTER)

---

# FAGUTVIKLING

---

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

## **Utvikling av diagnostisk metode**

For å gjennomføre utredning av astmalignende reaksjoner i sammenheng med tannbehandling har Bivirkningsgruppen samarbeidet med Seksjon for klinisk allergologi ved Yrkesmedisinsk avdeling, Haukeland Universitetssykehus. Samarbeidet har inkludert utvikling av en provokasjonsmetode med dentalt plastmateriale ("bondingmateriale"). Metoden kan brukes for å diagnostisere reaksjoner i luftveiene, men også for andre systemiske reaksjoner.

## **Utrednings- og komitéarbeid**

Bivirkningsgruppen har medvirket i arbeidet for Helsedirektoratet med nye nasjonale retningslinjer for leger og tannleger: "*Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer*". Arbeidet er en del av oppfølgingen av utredningen *Bruk av tannrestaureringsmaterialer i Norge* (Statens helsetilsyn, 8-98; IK-2652).

## **Kurs- og konferansevirksomhet**

Bivirkningsgruppen har deltatt ved følgende kurs, møter og konferanser/seminarer:

04.01. - 05.01.08	Vestlandsmøtet 2008, Bergen Tannlegeforening. BERGEN - Trine Lise Lundekvam Berge
10.01.08	NTFs Januarkurs. Digital fotografering i klinikken. v/tannlege Thorsten Edblad. OSLO - Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
21.01.08	Fagrådsmøte, Bivirkningsgruppen. Marinbiologisk stasjon, Espeland. BERGEN - Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
01.02.08	Foredrag. Chronic Fatigue Syndrome. Unifob helse, BERGEN - Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
14.02.08	Valentinseminar, Odontologisk klinikk UiB. BERGEN - Vigdis Helland, Johanna Svahn
28.02. – 29.02.08	Workshop. Mineralized Tissues – Biomarkers of the past and for the Future. Haukeland Hotel, BERGEN - Gunvor Bentung Lygre, Lars Björkman
28.02.08	Seminar. New concepts in the pathogenesis and diagnosis of Sjögren's syndrome. Universitetet i BERGEN - Vigdis Helland, Johanna Svahn
26.03.08	Møte mellom Kjell Røynesdal, Hanne Lundemo fra Helse- og Omsorgsdepartementet, Siri Rødseth fra Helsedirektoratet og

- Bivirkningsgruppen. BERGEN - Trine Lise Lundekvam Berge, Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 27.03.08 Kurs. HMS og Internkontroll. BERGEN - Gunvor Bentung Lygre
- 21.04. – 22.04.08 Konferanse, Forskningsrådet. Forskning i tannhelsetjenesten. GARDERMOEN - Lars Björkman, Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 30.04.08 Møte med Kristin Mehre, Hilde Mork, Kristin Refsdal, Liljan Smith Aandahl, Helsedirektoratet. OSLO - Lars Björkman
- 30.04.08 Immunologiens dag. Helse Bergen. BERGEN - Vigdis Helland, Johanna Svahn
- 21.05.08 Møte om veileder for leger og tannleger. Helsedirektoratet. OSLO - Lars Björkman
- 26.05. – 27.05.08 Møte med representanter fra TkNN (Tannhelsetjenestens kompetansesenter i Nord-Norge). BERGEN - Lars Björkman, Trine Lise Lundekvam Berge, Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 31.05. – 03.06.08 Nordic Congress on dermatovenerology. REYKJAVIK, Island - Lars Björkman
- 02.06.08 Dagskurs. Chronic Fatigue Syndrome – a cognitive behavioural approach. BERGEN - Trine Lise Lundekvam Berge, Birgitte Fos Lundekvam, Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 01.09.08 Studiebesøk av overtannlege Rune Bjørklund, Tannhelsetjenesten i Grimstad/Regionalt odontologisk kompetansesenter i Helseregion Sør-Øst, Arendal. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Vigdis Helland, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 10.09. – 12.09.08 Kongress. PEF/IADR, LONDON, England - Lars Björkman, Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 11.09. – 12.09.08 Seminar for ansatte, Unifob Helse. Solstrand hotel, OS - Vigdis Helland
- 02.09. – 12.11.08 Statistikk-kurset ODO-STAT1/06, generell statistikk (30 timer). BERGEN - Trine Lise Lundekvam Berge
- 24.09 – 27.09.08 Konferanse. FDI. STOCKHOLM, Sverige - Trine Lise Lundekvam Berge
- 26.09.08 Internseminar i Helsedirektoratet. Hvordan møter vi dem? Helsepersonells møte med pasienter som har sammensatte plager som ikke passe med noen kjent diagnose. OSLO - Lars Björkman
- 09.10.09 Møte med leder for Forbundet Tenner og Helse, Dag Einar Liland. BERGEN - Lars Björkman
- 15.10.08 Fagrådsmøte, Bivirkningsgruppen. Møte med representanter fra Helsedirektoratet. OSLO - Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Vigdis Helland, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 15.10.08 Omvisning på NIOM. HASLUM - Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Vigdis Helland, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn

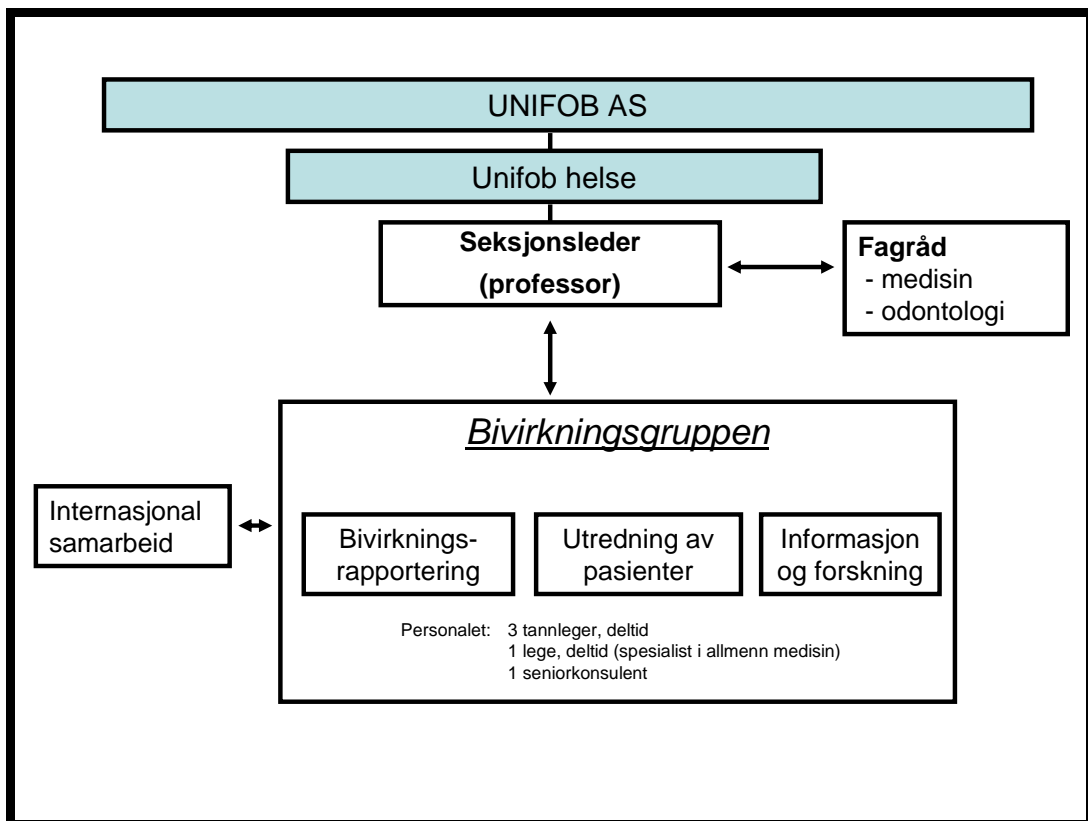
- 16.10. – 18.10.08 Landsmøtet 2008, Den Norske Tannlegeforening. LILLESTRØM - Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Vigdis Helland, Johanna Svahn
- 23.10.08 Foredrag v/lege Geir Flatabø. Møte i regi av Forbundet Tenner og Helse. BERGEN - Lars Björkman, Johanna Svahn
- 06.11. – 07.11.08 Prosjektlederkurs, UNIFOB. VOSS - Gunvor Bentung Lygre
- 10.11.08 Kurs m/professor Roger Strand: Usikkerhet og sannsynlighet. En filosofisk tilnærming. BERGEN - Lars Björkman, Vigdis Helland, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 11.11. – 12.11.08 Den 16. norske Epidemiologikonferansen – NOFE. BERGEN - Lars Björkman, Vigdis Helland, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 03.12.08 Forskningsmøte, NAFKAM. ”Amalgm and health meeting”. GARDERMOEN - Lars Björkman

---

# ORGANISERING LOKALER PERSONALET

---

Bivirkningsgruppen, ble permanentgjort i 1999, og er organisert som en seksjon i UNIFOB AS under avdeling Unifob helse. UNIFOB AS er et forskningsselskap tilknyttet Universitetet i Bergen. UNIFOB AS utfører forskning og annet faglig arbeid innen alle UiBs fagområder. Arbeidet skjer vanligvis i nær kontakt med universitetets egne miljøer.



Skjematisk beskrivelse av Bivirkningsgruppens organisasjon

## **Lokaler**

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

Pasienter, som innkalles for medisinsk og odontologisk vurdering, møter på Årstad Tannklinikk i 1. etasje eller på Klinikk for tannpleie i 3. etasje, Årstadveien 21. Røntgenundersøkelse foretas på Pasientmottak, Odontologisk klinikk, UiB, Årstadveien 17, Bergen.

## **Fagrådet**

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

## **Personell**

### **Administrasjon**

Leder prof. Lars Björkman	100 %
Seniorkonsulent Vigdis Helland	100 %

### **Utredning, forskning og informasjon**

Spes. allmenn medisin Birgitte Fos Lundekvam	20 %
Spesialtannlege dr. odont. Gunvor Bentung Lygre	70 %
Spesialtannlege Johanna Svahn	80 %
Spesialtannlege Trine Lise Lundekvam Berge	30 %

## **Fagråd**

Fylkestannlege Ola J. Basmo, Fylkestannlegen i Hedmark

Professor dr. odont. Jon Dahl, Det odontologiske fakultet, UiO

Professor dr. med. Ingvard Wilhelmsen, Institutt for indremedisin, Haraldsplass Diakonale Sykehus AS

Overlege professor Cato Mørk, Hudavdelingen, Rikshospitalet universitetsklinikk

## **Personer som har bidratt i gruppens arbeid**

Førsteaman. Knut Dalen, Avdeling for biologisk og medisinsk psykologi, UiB

Prof. dr. odont. Nils Roar Gjerdet, Institutt for klinisk odontologi, Seksjon for odontologiske biomaterialer, UiB

Prof. Roland Jonsson, Avdeling for mikrobiologi og immunologi, UiB

Prof. Marie Vahter, Institutet för miljömedicin, Karolinska Institutet, Stockholm

Stipendiat Torgils Lægrend, Institutt for klinisk odontologi, UiB

Stipendiat Therese Thornton Sjursen, Institutt for klinisk odontologi, UiB

Ledende forskningsteknikker Siren H. Østvold, Institutt for klinisk odontologi, UiB

Senioringeniør Egil Severin Erichsen, Elektronmikroskopisk Felleslaboratorium, UiB

## **Tannleger som deltar i prosjekt**

Tannlege Tore Avlesen, Hamar	Tannlege Jon I. Kristoffersen, Kopervik
Tannlege Ragnhild Botne, Stavanger	Tannlege Helge Myrtvedt, Fyllingsdalen
Tannlege Lars Inge Byrkjeflot, Mosjøen	Tannlege Olav Mæland, Voss
Tannlege Kari Sunniva Elde, Oslo	Tannlege Gunnar Skjold, Nesttun
Tannlege Hans Petter Flaten, Oslo	Tannlege Marco Pohl, Etne
Tannlege Per-John Halvorsen, Kristiansund	Tannlege Tor Åge Tenold, Vaksdal
Tannlege Odd Keilen, Stord	Tannlege Svein Totland, Haugesund
Tannlege Cecilie Kongelf, Bergen	Tannlege Geir Tvedt, Bergen
Tannlege Marit Morvik, Bergen	Tannlege Pål Wergeland, Bergen
Tannlege Christian Østervold, Storebø	Tannlege Erik Barman, Bergen

---

# ØKONOMI

---

## **Regnskap 2008**

### **Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer – 611 708**

Prosjektnr. 800831, Referansenr. 02/3519

#### **Inntekter:**

Tilskudd fra Helsedirektoratet	4 159 496
<b>Sum inntekter</b>	<b>4 159 496</b>

#### **Kostnader:**

Lønnskostnader	3 666 414
Datautstyr (PC-er)	2 541
Husleie	40 000
Kjøp av programvare	2 613
Kontorrekvisita/-drift	42 717
Kopiering/Publisering	33 999
Kurs	18 957
Litteratur	1 350
Mat (møter, representasjon)	13 646
Pasientreiser	27 347
Porto/Frakt	14 289
Prøver/analyser	27 120
Reiseutgifter	166 215
Telefon/Internettutgifter	14 018
Andre prosjektkostnader	84 107
<b>Sum kostnader</b>	<b>4 155 333</b>

---

<b>Rest</b>	<b>4 163</b>
-------------	--------------

---

Bergen, 19.01.09

Unifob helse, UNIFOB AS  
Trine Knudsen  
Avdelingsøkonom

Deloitte AS  
Olav Revheim  
Statsautorisert revisor

---

# VIRKSOMHETSPLAN 2009

---

## **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 allmenntidmedisin, 20 %) og tre tannleger (30, 70 og 80 %) med klinisk utredning av pasienter som hovedområde. Når alle saksopplysningene foreligger, kan innkalling til Bivirkningsgruppen skje innen kort tid. Den administrative pasientdatabasen gir god dokumentasjon av saksbehandlingstid, ventetid, osv.. Arbeidet med å oppdatere og videreutvikle databasen, fortsetter i 2009. Bivirkningsgruppen vil videreføre arbeidet med å tilrettelegge for økt regionalisert klinisk utredning av pasienter i samarbeide med de odontologiske kompetansesentrene som er opprettet (TkNN; Tannhelsetjenestens kompetansesenter for Nord-Norge i Tromsø og det odontologiske kompetansesentret i Arendal/Helseregion Sør).

Utredning av pasienter med allergireaksjoner i sammenheng med tannbehandling skal videreføres og videreutvikles i samarbeid med Seksjon for klinisk spesialallergologi ved Haukeland Universitetssykehus.

Den fotografiske dokumentasjonen av pasientene ivaretas ved at alle våre kliniske bilder samles i en bildedatabase. Et spesielt bildebehandlingsprogram benyttes til dette formålet.

I den daglige virksomheten forventes det også i 2009 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**

Prosjektet med utprøvende behandling for pasienter med mulige bivirkninger fra amalgamfyllinger fortsetter i 2009. 40 pasienter (20 i behandlingsgruppen og 20 i referansegruppen) inngår i studien, og målet er å få mer kunnskap om forandringer i helsetilstand og livskvalitet over tid etter utskifting av amalgamfyllinger til andre odontologiske biomaterialer. Pasientene er blitt behandlet av sin egen tannlege, og blodprøver er tatt før, under og etter utskiftningen. I perioden 2008 til 2010 blir pasientene kalt inn til en avsluttende kontroll, 5 år etter utskiftningen. Data fra oppfølging etter tre år vil bli rapportert i 2009. Prosjektet er et samarbeid mellom Det psykologiske fakultet, UiB og Bivirkningsgruppen. Pasienter med forhøyete konsentrasjoner av kvikksølv i urin og plasma vil også i 2009 få tilbud om utskifting av amalgamfyllinger som utprøvende behandling.

## **Informasjonsvirksomheten**

Bivirkningsgruppens internettsider skal også i 2009 oppdateres kontinuerlig med aktuelt stoff. Bivirkningsgruppen skal delta på møter og konferanser, og bidra med informasjon om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer.

En kurspakke tiltenkt tannhelsepersonell, og som omfatter 1 til 2 timers kurs om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer og problematikken i forbindelse med dette, er utarbeidet ved Bivirkningsgruppen. Denne skal også i 2009 tilbys lokale tannlegeforeninger og Den offentlige tannhelsetjenesten. Arbeidet med Bivirkningsgruppens informasjonsblad ("Bivirkningsbladet") fortsetter i 2009. Viktige temablader skal revideres og oppdateres med ny informasjon.

Bivirkningsgruppen skal delta i tannlegeutdanningen ved de odontologiske lærestedene angående tema om bivirkninger og bivirkningsproblematikk. Resultater fra Bivirkningsgruppens arbeid publiseres bl.a. i fagtidsskrifter.

### ***Bivirkningsregistrering***

I alle år har det vært en antatt underrapportering av uønskede reaksjoner/bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer. Innføring av trygdetakst med honorar til tannleger for å fylle ut og sende inn bivirkningsrapport til Bivirkningsgruppen, håper vi skal stimulere til økt rapportering. Fra 2009 inkluderer trygdetaksten egenandel som pasienten selv må betale ved rapportering til Bivirkningsgruppen. Effekten av dette skal følges opp.

Ved å delta og presentere bivirkningsdata på møter, seminarer, konferanser og lignende, kan Bivirkningsgruppen bidra til økt bevisstgjøring om betydningen av registrering og innrapportering av bivirkningsreaksjoner. En vil særlig fokusere på mulige reaksjoner fra plastmaterialer. Samarbeid med NIOM, dermatologer og yrkesmedisinere vedrørende allergiutredning/ bivirkningsproblematikk kan også bidra til dette.

Bivirkningsgruppen vil arbeide for at kontakt med forskere og fagpersoner fra andre land opprettholdes og videreutvikles.

### ***Registrering/kartlegging av tidligere undersøkte pasienter***

Oppfølgingen av pasienter utredet av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer fortsetter i 2009 som et ledd i evaluering og kvalitetssikring av den kliniske virksomheten. Oppfølgingen kan belyse hvilken behandlingsform som henholdsvis ble anbefalt av Bivirkningsgruppen, respektivt valgt av pasientene, samt resultat og effekt av utført behandling.

### ***Forskning***

Bivirkningsgruppen skal fortsette å stimulere og initiere forskning om bivirkninger fra dentale biomaterialer innen rammen for forskningsstrategien. 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 Seksjon for sosialmedisin, UiB og Medisinsk fødselsregister innen "Mor og Barn-undersøkelsen" om mors eksponering fra tannfyllingsmaterialer under svangerskapet og mulige virkninger på barns helse og utvikling 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. Bivirkningsgruppen skal ta frem en langsiktig plan for rekruttering av nye medarbeidere.

# Bivirkningsskjema (ver 5.5)

## BIVIRKNINGSSKJEMA

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

Bivirkningsgruppen  
for odontologiske biomaterialer

Bivirkningsskjemaet skal fylles ut av tannlege, tannpleier eller lege. Skjemaet dekker spekteret fra konkrete reaksjoner til uspesifikke, subjektive reaksjoner som blir satt i forbindelse med tannmaterialer. Selv om det er tvil om graden og arten av reaksjoner, er det likevel betydningsfullt 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 tannhelsepersonell er utsatt for i yrkessammenheng. (Se yrkesreaksjoner neste side)

**NB! Bivirkningsskjemaet alene gjelder ikke som en henvisning.**

Rapportørens navn og adresse:  
.....  
.....  
Postnr.: .....  
Poststed: .....  
Tlf.: .....  
E-postadresse: .....  
Utfyllingsdato: .....

Klinikktype:  
 Tannlege  Tannpleier  
 Offentlig  Privat  
Spesialist i: .....

Lege  
 Sykehus  Primær/privat  
Spesialist i: .....

**Pasientdata**

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

Kjønn:  Kvinne  Mann

Alder: ..... år

Generelle sykdommer/diagnoser:

Medikamentbruk:

Kjent overfølsomhet/allergi:

Var det pasienten som gjorde deg oppmerksom på reaksjon(e)?  
 Ja  Nei

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

Hvor lang tid etter behandlingen opptrådte reaksjon(e)?

umiddelbart  innen 24 timer  innen 1 uke  innen 1 måned  måneder til år  uløst

**Symptomer og funn**

**Pasientens symptomer**

Ingen

Intraoralt:  
 Sveie/brennende følelse  
 Smerte/ømhøt  
 Smaksforstyrrelser  
 Stiv/nummen  
 Torrhet  
 Øket spytt/slimmengde

Lepper/ansikt/kjeve:  
 Sveie/brennende følelse  
 Smerte/ømhøt  
 Stiv/nummen  
 Hudreaksjoner  
 Kjeveleddsproblemer

Generelle reaksjoner knyttet til:  
 Muskler/ledd  
 Mage/tarm  
 Hjerte/sirkulasjon  
 Hud  
 Øyne/syn  
 Øre/hørsel, nese, hals

Ovrige symptomer:  
 Trøtthet  
 Svimmelhet  
 Hodepine  
 Hukommelsesforstyrrelser  
 Konsentrasjonsforstyrrelser  
 Angst  
 Uro  
 Depresjon

Annet:

**Rapportørens funn**

Ingen

Intraoralt:  
 Hevelse/ødem  
 Hvitlige forandringer  
 Sår/blemmer  
 Rubor  
 Atrofi  
 Impresjoner i tunge/kinn  
 Amalgamtatoveringer  
 Linea alba

Annet:

Lepper/ansikt/kjeve:  
 Hevelse/ødem  
 Sår/blemmer  
 Erytem/rubor  
 Utslett/eksem  
 Palpable lymfeknuter  
 Kjeveleddsdisfunksjon  
 Nedsatt sensibilitet

Annet:

Ovrige funn: Angi lokalisasjon:  
 Hevelse/ødem  
 Urtikaria  
 Sår/blemmer  
 Eksem/utslett  
 Erytem/rubor

Annet:

**I forbindelse med hvilken type behandling opptrådte reaksjon(e)?**

Fyllinger (direkte teknikk)  
 Innlegg, fasader  
 Faste protetiske erstatteringer  
 Avtagbare protetiske erstatteringer  
 Bittfysiologisk behandling  
 Midlertidig behandling  
 Rotbehandling (rotfylling)  
 Tannkjøtsbehandling  
 Oral kirurgi  
 Tannregulering  
 Forebyggende behandling  
Annet:

**Hvilke materialer mistenkes å være årsak til reaksjon(e)?**

Amalgam  
 Kompositt  
 Kompomer  
 Glassionomer  
 kjemisk  lysherdende  
 Bindingsmaterialer ("primer/bonding")  
 Isolerings-/foringsmaterialer  
 Fissurforselingsmaterialer  
 Beskyttende filmer (f.eks. varnish, fluorlakk)  
 Pulpaoverkappingsmaterialer  
 Endodontiske materialer  
 Sementer/materiale  
 varmset  plastbasert  
 Metall-keram (MK, PG)  
 metall/legering  keram  
 Materialer for kroner/brøer/innlegg  
 metall/legering  plastbasert  keramisk  
 Materialer for avtagbare proteser  
 metall/legering  plastbasert  
 Materialer for intraoral kjeveortopedisk apparatur  
 metall/legering  plastbasert  
 Materialer for ekstraoral kjeveortopedisk apparatur  
 metall/legering  plastbasert  
 Materialer for bittfysiologisk apparatur  
 Materialer for implantater  
 Avtrykkmaterialer  
 hydrokolloid  elastomer  
 Midlertidige materialer – faste proteser  
 Midlertidige materialer – avtagbare proteser  
 Andre midlertidige materialer  
 Forbruksmaterialer (f.eks. hansker, kofferdam)  
 Andre materialer

**Produktnavn og produsent**

av aktuelle materialer som mistenkes å være årsak til reaksjon(e):  
Legg gjerne ved HMS-datablad.

**Hvor sikker bedømmes relasjonen mellom materialet og reaksjon(e)?**

Tannlege/tannpleier/lege:  
 Sikker/trolig relasjon  
 Mulig relasjon  
 Usikker/ingen oppfatning

Pasient:  
 Sikker/trolig relasjon  
 Mulig relasjon  
 Usikker/ingen oppfatning

**Henvisninger**

Er pasienten henvist for utredning/undersøkelse/ behandling av reaksjon(e)?

Nei  
 Ja til  
 Bivirkningsgruppen  
 tannlege  
 odontologisk spesialist  
 allmennlege  
 medisinsk spesialist eller på sykehus  
 alternativ terapeut

Annet:

**Bivirkningsregisterets notater**

Mottatt: .....

Besvart: .....

Registrert: .....

Klassifisert: .....

Sign: .....

**Yrkesreaksjoner**

Reaksjon(e) gjelder tannhelsepersonell i yrkessammenheng (dette er et forhold som sorterer under Arbeidstilsynet, men vi ønsker denne tilbakemeldingen fordi det kan ha relevans også for reaksjoner hos pasienter).

**Ønsker flere skjema tilsendt**

Antall: .....

Ansvarlig: Bivirkningsgruppen  
Årstadveien 17  
5009 Bergen

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

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

Takk for rapporten. Vi mottar gjerne kommentarer.

Ver 5.5  
Print as, Bergen

## Bivirkningsgruppens internettside 31.12.08


Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

UNIFOB HELSE HELSE

Årstadveien 17  
5009 Bergen  
Tlf.: +47 5558 6271  
[bivirkningsgruppen@uib.no](mailto:bivirkningsgruppen@uib.no)

- Om oss
- Prosjekter
- Publikasjoner
- Nyheter
- Bivirkningsbladet
- Bivirkningsrapportering
- Råd ved utskifting av amalgam
- Pasientutredning
- Trygdestenad

UNIFOB HELSE > BIVIRKNINGSGRUPPEN FOR ODONTOLOGISKE BIOMATERIALER



Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer er en enhet i Unifob helse. Sentrale oppgaver er: bivirkningsregistrering, forskning, klinisk utredning av pasienter og informasjon.

RSS English version

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