

# Bivirkningsbladet

## Resultater fra ny forskningsrapport:

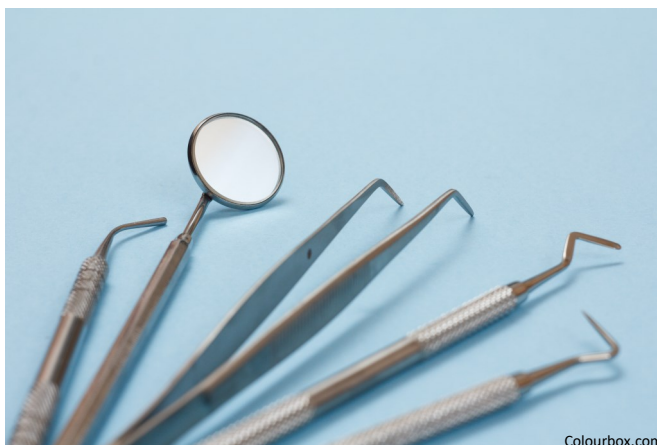
### Medisinsk uforklarte symptomer minsket etter fjerning av amalgamfyllinger

**Pasienter med medisinsk uforklarte symptomer, som de selv tilskrev sine amalgamfyllinger, rapporterte lavere intensitet av generelle helseplager 12 måneder etter fjerning av alle amalgamfyllinger. Dette viser en forskningsrapport fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Resultatene fra studien støtter hypotesen om at generelle helseplager kan minke etter fjerning av amalgamfyllinger. Rapporten er publisert med åpen tilgang for alle i Journal of Oral Rehabilitation.**

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer har etter oppdrag fra Helsedirektoratet i oppgave å gjennomføre og evaluere et prosjekt med utprøvende behandling. Prosjektet inkluderer utskifting av amalgamfyllinger på pasienter som mistenker at deres helse påvirkes negativt av egne amalgamfyllinger. Bakgrunnen er at Helse- og omsorgsdepartementet ønsket å få gjennomført et behandlingsprosjekt for denne pasientgruppen.

Målet med den vitenskapelige

delen av prosjektet er å evaluere endringer av generelle helseplager hos pasienter som fikk fjernet alle sine amalgamfyllinger. Prosjektet er designet som en prospektiv kohortstudie, det vil si en undersøkelse hvor en over lengre tid observerer en definert gruppe individer med bestemt karakteristikk.



Før amalgamutskiftingen startet ble alle pasienter undersøkt av både tannlege og fastlege etter gjeldende retningslinjer fra Helsedirektoratet. Det var på forhånd satt opp kriterier (inkludasjon og ekskludasjon) som måtte være oppfylt. Tannbehandlingen ble utført av pasientens egen tannlege på hjemstedet.

Den primære målgruppen var

pasienter med medisinsk uforklarte symptomer, som de selv tilskrev sine amalgamfyllinger (amalgam-kohort). Denne gruppen ble sammenlignet med 28 pasienter som også hadde medisinsk uforklarte symptomer, men uten noen antatt tilknytning til sine amalgamfyllinger (MUPS-

kohort). Primært utkommemål var egenrapporterte generelle helseplager (GHC-indeks) ved oppfølging 12 måneder etter sluttført amalgamfjerning. Totalt 32 pasienter gjennomførte amalgamutskiftingen og besvarte spørreskjema både før behandlingen og 12 måneder etter.

Resultatene fra studien viste at

#### I dette nummeret:

Medisinsk uforklarte symptomer minsket etter fjerning av amalgamfyllinger 1

Ny informasjon fra amerikanske helsemyndigheter om bivirkninger fra amalgam 3

Utredning av et register for tannimplantat 4

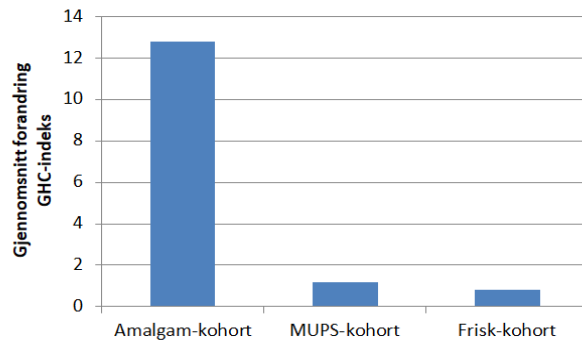
**Bivirkningsbladet er et informasjonsblad fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Det inneholder blant annet informasjon om Bivirkningsgruppens arbeid samt om forskning vedrørende bivirkninger av dentale materialer.**

Bivirkningsbladet kan lastes ned fra gruppens nettsider: [www.bivirkningsgruppen.no](http://www.bivirkningsgruppen.no)

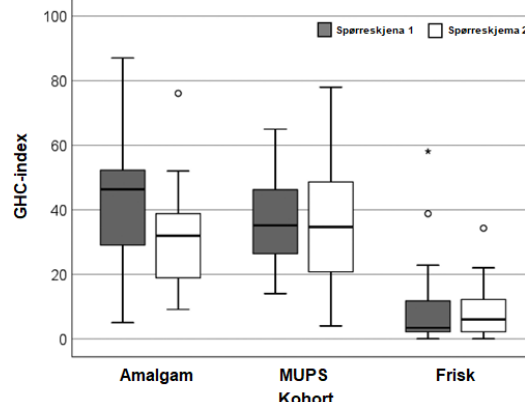
Ansvarlig: Lars Bjørkman

Resultatene fra studien støtter hypotesen om at medisinsk uforklarte symptomer tilskrevet amalgamfyllinger, minsker etter fjerning av amalgamfyllingene hos pasienter som oppfyller kriteriene som var brukt i studien.

### Forandring av intensitet av generelle helseplager



**Figur 1.** Gjennomsnittlig minskning av generelle helseplager (GHC-indeks score) fra målingen ved studiestart til målingen ved oppfølgingen. Minskningen for Amalgam-kohorten var statistisk signifikant. Minskningen i MUPS-kohorten og den friske kohorten var ikke statistisk signifikant.



**Figur 2.** Generelle helseplager (indeks score) målt ved studiestart (spørreskjema 1) og ved oppfølgingen (spørreskjema 2). Medianverdi (linjen inne i boksen), 25- og 75-persentiler (øvre og nedre bokskant), og de laveste og høyeste verdiene er indikert i figuren.

amalgam-kohorten hadde en reduksjon av GHC-indeks fra 43,3 i gjennomsnitt før utskifting av fyllingene, til 30,5 ett år etter utskiftingen. Reduksjonen på 12,8 var statistisk signifikant.

I MUPS-kohorten var reduksjonen av GHC-indeks 1,2 og ikke statistisk signifikant. Etter justering for alder, kjønn, utdanning og GHC-indeks før utskiftingen var den gjen-

nomsnittlige justerte forskjellen -8,0 (95% konfidensintervall fra -15,4 til -0,5).

I tillegg til egenrapporterte generelle helseplager ble helserelatert livskvalitet målt med det generelle spørreskjemaet SF-36, som er et av de mest brukte spørreskjemaene for livskvalitet i verden. SF-36 inneholder spørsmål om egenvurdert helse,

tilfredshet og funksjon. Resultatene var i samsvar med resultatene fra analysen av generelle helseplager målt med GHC-indeks og viste en signifikant forbedring av helsen i amalgam-kohorten etter utskifting av alle amalgamfyllingene. I MUPS-kohorten var det ingen statistisk signifikant forandring.

Resultatene fra denne studien støtter hypotesen om at medisinsk uforklarte symptomer som pasientene selv tilskriver sine amalgamfyllinger minsker etter fjerning av amalgamfyllingene hos pasienter som oppfyller kriteriene som var brukt i denne studien.

### Referanse

Björkman L, Musial F, Alræk T, Werner EL, Weidenhammer W, Hamre HJ. Removal of dental amalgam restorations in patients with health complaints attributed to amalgam: A prospective cohort study. *J Oral Rehabil.* 2020;00:1–13. <https://doi.org/10.1111/joor.13080>

## Ny informasjon fra amerikanske helsemyndigheter om bivirkninger fra amalgam

Etter en omfattende gjennomgang av publiserte forskningsrapporter og en offentlig høring har Food and Drug Administration (FDA) i USA gitt ut ny informasjon til pasienter om bivirkninger fra amalgamfyllinger. Ut fra den samlede kunnskapen kan man ikke utelukke at pasienter med spesiell følsomhet for kvikksølv kan få generelle bivirkninger av amalgam. FDA anbefaler ikke at feilfrie amalgamfyllinger skiftes ut, men pasienter som mistenker at de har bivirkninger fra amalgam oppfordres til å rapportere disse og diskutere saken med sin tannlege eller lege.

I den nye informasjonsbrosjyren fra FDA defineres gruppene av pasienter som kan være mest mottagelige for effekter av eksponering for kvikksølv fra amalgam, og som da kan løpe en større risiko for bivirkninger. Det dreier seg om gravide kvinner, kvinner som planlegger å bli gravide, ammende mødre, barn under 6 år, personer med kjent allergi for kvikksølv, og personer med neurologisk svekkelse og nedsatt nyrefunksjon.

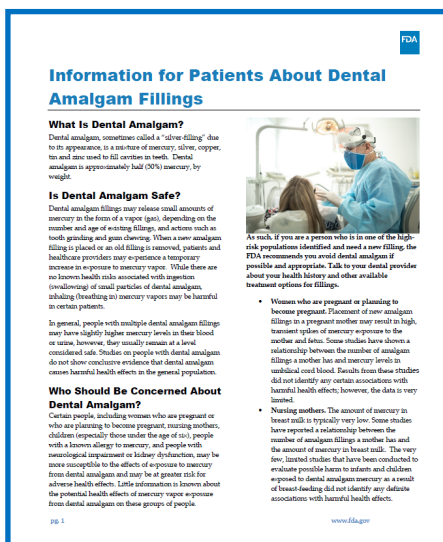
En direkte sammenheng mellom kvikksølv fra amalgam og mulige helseskadelige effekter er hittil ikke blitt konstatert. Det kan likevel tenkes at det kan oppstå effekter etter kumulativ eksponering fra andre kilder som for eksempel omgivelsene eller kostholdet i tillegg. En opphopning av større mengder kvikksølv i kroppen anses å kunne gi symptomer som humørsvingninger, søvnvansker,

tretthet, hukommelsessvikt, skjelvinger, syns- og hørselsforstyrrelser og koordineringsvansker.

FDA skriver at bruken av amalgam har minsket opp gjennom årene, og at det nå brukes mye plastbaserte komposittmaterialer og glassionomer materialer. Sammenlignet med disse materialene kan det være fordelaktig

pasient er bekymret for kvikksølveksponering fra amalgamfyllinger, bør man sterkt overveie å bruke komposittmaterialer i stedet for amalgam, men oppfordrer til at valg av fyllingsmateriale tas i samråd med behandlende tannlege.

Dersom man mener at man har bivirkninger etter å ha fått satt



The image shows a brochure titled "Information for Patients About Dental Amalgam Fillings" from the FDA. It contains the following text:

**What Is Dental Amalgam?**  
Dental amalgam, sometimes called a "silver filling" due to its appearance, is a mixture of mercury, silver, copper, tin and may need to fill cavities in teeth. Dental amalgam is approximately half (50%) mercury, by weight.

**Is Dental Amalgam Safe?**  
Dental amalgam fillings may release small amounts of mercury in the form of a vapor (gas), depending on the number and age of existing fillings, and actions such as tooth grinding and gum chewing. When a new amalgam filling is placed or an old filling is removed, patients and healthcare providers may experience a temporary increase in exposure to mercury vapor. While there are no known health risks associated with ingestion (swallowing) of small particles of dental amalgam, inhaling (breathing in) mercury vapors may be harmful to certain patients.

In general, people with multiple dental amalgam fillings may have slightly higher mercury levels in their blood or urine, however, they usually remain at a level considered safe. Studies on people with dental amalgam do not show conclusive evidence that dental amalgam causes harmful health effects in the general population.

**Who Should Be Concerned About Dental Amalgam?**  
Certain people, including women who are pregnant or who are planning to become pregnant, nursing mothers, children (especially those under the age of 6), people with a known allergy to mercury, and people with neurological impairment or kidney dysfunction, may be more susceptible to the effects of exposure to mercury from dental amalgam and may be at greater risk for adverse health effects. Little information is known about the potential health effects of mercury vapor exposure from dental amalgam on these groups of people.

Fig. 1

www.fda.gov

å bruke amalgam ved behandling av pasienter med høy kariesrisiko, fyllinger i tenner med store tyggekrefter (jeksler) og når det er vanskelig å holde god fuktighetskontroll under fyllingsterapi. Fordelene med plastmaterialene er at de krever mindre fjerning av frisk tannsubstans, og at de er tannfargede. Samtidig innebærer bruken av disse en mulig eksponering for kjemiske forbindelser (som for eksempel metakrylater) med risiko for allergiske reaksjoner. I tillegg er det fremdeles noe usikkerhet angående plastbaserte fyllingers varighet over tid.

FDA skriver at dersom man som

FDA anbefaler ikke at feilfrie amalgamfyllinger skiftes ut, men pasienter som mistenker at de har bivirkninger fra amalgam oppfordres til å rapportere disse og diskutere saken med sin tannlege eller lege.

Årstadveien 19, 4:e etg  
5009 BERGEN

Telefon: 56 10 73 10

E-post:

Bivirkningsgruppen@norceresearch.no

**Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer** utreder mulige bivirkninger av tannmaterialer. Oppdragsgiver er Helse- og omsorgsdepartementet via Helsedirektoratet. Arbeidet er organisert ved NORCE Norwegian Research Centre AS i Bergen. Gruppen har lokaler sammen med Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen.

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

**Bivirkningsgruppens hovedoppgaver** er å forestå bivirkningsrapportering, utrede pasienter, formidle informasjon, samt bedrive forsknings- og utviklingsarbeid relatert til bivirkninger av odontologiske materialer. Gruppen skal ikke selv utføre odontologisk behandling.

**Bivirkningsgruppen består av** en leder og fire stillinger for klinisk utredning av pasienter, forskning og informasjon. Et tverrfaglig sammensatt fagråd bistår virksomheten.

## Internettadresse:

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

## Pilotprosjekt om register for tannimplantater

Implantater som erstatning for tapte eller manglende tenner er etter hvert blitt en vanlig behandlingsform. Årlig settes det inn et betydelig antall tannimplantater i Norge, men tilgjengelig dokumentasjon på volum og kvalitet av implantatbehandlingen mangler. Et nasjonalt tannimplantatregister vil kunne fange opp uegnete produkter og prosedyrer og være et verdifullt verktøy for forskning og utvikling av fagområdet.

Initiativtakerne startet arbeidet med å etablere et nasjonalt tannimplantatregister i 2015. Høsten 2017 innvilget Helsedirektoratet midler til å gjennomføre pilotprosjektet «Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering - Et pilotprosjekt med sikte på etable-

ring av et nasjonalt register for tannimplantater». Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Tannhelsetjenestens kompetansesenter - Rogaland og Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen.

Fra september 2018 til september 2020 registrerte fem tannklinikker i Hordaland (senere Vestland) og Rogaland informasjon om tannimplantater som ble satt inn og/eller fjernet, samt prosedyrer benyttet i behandlingen.

Pilotprosjektet viste at det er mulig å få til en god registrering av implantatbehandling hos pasienter som får satt inn eller fjernet tannimplantater. Datae-

ne som ble innhentet var relevante og tilstrekkelige for å kunne avdekke statistiske forskjeller mellom enkelte produkter og behandlingsprosedyrer med tanke på best mulig kvalitet på behandlingen.

Med noen justeringer vil metodene som ble benyttet i pilotprosjektet være egnet for bruk i et nasjonalt register for tannimplantater og arbeidsgruppen vil fortsette arbeidet med å få etablert et slikt register.



Tannimplantater av titan.



Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra tannmaterialer kan lastes ned fra internettensiden [www.norceresearch.no/bivirkningsgruppen-for-odontologiske-biomaterialer/klinisk-utredning](http://www.norceresearch.no/bivirkningsgruppen-for-odontologiske-biomaterialer/klinisk-utredning)