

# Årsrapport 2016

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Årsrapport 2016  
Utgitt 06/2017

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer  
Uni Helse / Uni Research AS  
Postadresse: Postboks 7810, 5020 Bergen  
Besøksadresse: Årstadveien 19, 4.e etasje

Tlf: 55 58 62 71  
[www.uni.no/helse/bivirkningsgruppen](http://www.uni.no/helse/bivirkningsgruppen)  
E-post: [bivirkningsgruppen@uni.no](mailto:bivirkningsgruppen@uni.no)

---

# Innhold

1	Bakgrunn	5
2	Sammendrag	6
3	Bivirkningsregistrering	7
4	Klinisk virksomhet	12
5	Informasjonsvirksomhet og rådgivning	18
6	Forskning	20
7	Fagutvikling	22
8	Organisering, lokaler, personalet	24
9	Økonomi	26
10	Virksomhetsplan 2017	27
11	Bivirkningsskjema (versjon 6.2)	30
12	Bivirkningsgruppens internettside 31.12.2016	31



---

# 1 Bakgrunn

Materialer og metoder som brukes i tannhelsetjenesten berører en stor del av befolkningen. Med alderen øker oftest behovet for ulike tannfyllingsmaterialer i tennene. Det er knapt noen andre kroppsfremmede materialer som har så langvarig kontakt med organismen som materialer til tannbehandling. Spørsmål, bekymring og usikkerhet omkring mulige skadevirkninger av materialene er forståelig og berettiget sett fra både allmennhetens side og fra praktiserende helsepersonell.

I dag finnes det en rekke odontologiske materialer med en komplisert kjemisk sammensetning. Dessuten er det blitt større bevissthet og oppmerksomhet rundt mulige skadevirkninger av faktorer i miljøet.

Helsedirektoratet gir som fagdirektorat anbefalinger og retningslinjer overfor tannlegene. Men tannlegen selv har, ved bruk av ulike odontologiske materialer, ansvaret for å kontrollere om eventuelle bivirkninger anses å være innenfor det som er faglig forsvarlig/akseptert og i samsvar med dagens kunnskap.

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

Bivirkningsgruppen er nå organisert som en enhet i Uni Research Helse, som er en av syv fagavdelinger i forskningsselskapet Uni Research AS.

Bivirkningsgruppens hovedoppgaver er:

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

---

## 2 Sammendrag

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

**Bivirkningsregistrering** Fra starten i 1993 til utløpet av 2016 er det mottatt 2390 rapporter, hvorav 86 er mottatt i løpet av 2016. I 2016 var andelen rapporter relatert til metaller og legeringer samt plastfyllingsmaterialer stort sett på samme nivå som andelen rapporter relatert til amalgam.

Bivirkningsskjemaet kan lastes ned i Word format fra Bivirkningsgruppens internettsider, fylles ut og lagres på egen PC, samt sendes inn til Bivirkningsgruppen med e-post. Bivirkningsskjemaet er nå i tillegg inkludert i journalprogrammet Opus Dental (versjon 7.1). Ved utskifting av tannmaterialer som gir rett til trygdestønad (Rundskriv I-8/2015; §1, 11), er det et vilkår at bivirkningsskjema fylles ut og sendes til Bivirkningsgruppen.

**Klinisk utredning** I 2016 mottok Bivirkningsgruppen 47 pasienthenvisninger, og 33 pasienter ble utredet i løpet av året. Den medisinske og odontologiske grunnutredningen av pasienten utføres hovedsakelig lokalt av pasientens fastlege og tannlege. Samarbeidet med andre medisinske fagmiljø, særlig innen dermatologi, er viktig og er blitt videreført. Alle klinikkpasienter blir bedt om å fylle ut et spørreskjema om hvordan de opplever møtet med Bivirkningsgruppen. Pasientene opplyste at de var godt fornøyde med måten de ble mottatt av de ansatte i Bivirkningsgruppen.

**Informasjon** Bivirkningsgruppen har bidratt med seminar for tannlegestudenter og med presentasjoner av resultater fra gruppens arbeid både nasjonalt og internasjonalt. Bivirkningsgruppen får mange henvendelser via telefon og e-post, fra både pasienter og helsepersonell angående generelle, og konkrete spørsmål knyttet til dentale materialer. Bivirkningsgruppens informasjonsblad, "Bivirkningsbladet", brukes til å formidle informasjon om bivirkninger av dentale materialer, diagnostiske metoder, behandlingsalternativer og aktuelle resultater av pågående forskning. "Bivirkningsbladet" ligger tilgjengelig på Bivirkningsgruppens internettsider.

**Forskningsvirksomhet** Resultater fra Bivirkningsgruppens arbeid ble presentert ved en internasjonal konferanse i 2016. Helsedirektoratet har gitt Bivirkningsgruppen/Uni Research Helse i oppdrag å gjennomføre et prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med mistenkte bivirkninger fra amalgam. Prosjektet ble oppstartet i 2013 og blir gjennomført i samarbeid med NAFKAM/UiT, Norges Arktiske universitet, Allmennt medisinsk forskningsenhet i Bergen/Uni Research Helse, og flere odontologiske kompetansesentre.

**Organisering - personalet** Bivirkningsgruppen er organisert som en enhet under avdelingen Uni Research Helse i Uni Research AS. Til gruppen er det knyttet et fagråd med representanter fra fagområdene medisin og odontologi. Bivirkningsgruppen er lokalisert sammen med Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen.

---

### 3 Bivirkningsregistrering

Registrering av bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer er en av de sentrale oppgavene i Bivirkningsgruppen. Fra starten i 1993 til utløpet av 2016 er det mottatt 2390 rapporter, hvorav 86 er mottatt i løpet av 2016. Sammenliknet med 2015 er det i 2016 en liten økning.

I 2016 var HELFOs takst for innsending av bivirkningsskjema til Bivirkningsgruppen kr 540. Regelverket i Folketrygdloven (01.01.08) tillater at utskifting av tannmaterialer ved allergiske kontaktlesjoner og fjernreaksjoner blir gjort uten forhåndsgodkjennelse (se Rundskriv til § 5-6, 11 Folketrygdloven). Det er ønskelig at viktig informasjon om bivirkningsreaksjoner ikke skal gå tapt. Fra og med 01.01.11 ble rapportering til Bivirkningsgruppen et vilkår for å få stønad til utskifting i disse tilfellene. Kopi av utfylt bivirkningsskjema innsendt til Bivirkningsgruppen er en god dokumentasjon av bivirkningsreaksjoner i tillegg til journalnotater. Bivirkningsskjemaet er innlagt i det PC-baserte journalsystemet "Opus Dental" (fra og med versjon 7.1).

#### 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
2009	71	1854
2010	49	1903
2011	84	1987
2012	75	2062
2013	80	2142
2014	89	2231
2015	73	2304
2016	86	2390

---

Bivirkningsskjema (*versjon 6.2 side 30*) kan lastes ned i Word format fra Bivirkningsgruppens internettsider, fylles ut og lagres på egen PC, samt sendes inn til Bivirkningsgruppen med e-post. Denne prosedyren har blitt drøftet med Datatilsynet, og ettersom helseopplysningene er anonyme, er prosedyren akseptabel.

Presisjonsgraden ved rapportering er relativt god. I 2016 var det likevel et lite antall av rapportene som ikke inneholdt opplysninger om antatt mistenkt materiale.

Når rapporten inneholder konkrete opplysninger om hvilke materialer som er blitt brukt (navn på materialet), anbefaler Bivirkningsgruppen at reaksjonen også blir rapportert til fabrikant eller importør. Hvis reaksjonen var alvorlig (og ført til, eller kunne ha ført til pasientens, brukerens eller annen persons død eller alvorlig forverring av pasientens, brukerens eller annen persons helsetilstand), skal reaksjonen i tillegg rapporteres til Helsedirektoratet, Avdeling for Medisinsk utstyr og legemidler.

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

Helsepersonell skal rapportere reaksjoner i forbindelse med bruk av tann- og munngleiemidler, tannblekemidler og annen kosmetikk til Folkehelseinstituttet. Pasienter kan rapportere slike reaksjoner direkte via internett (Altinn). Helsepersonell som rapporterer slike reaksjoner til Bivirkningsgruppen, får informasjon om at de skal sende rapport til Folkehelseinstituttet.

### 3.1 Resultat fra bivirkningsrapportene

I likhet med tidligere år er de fleste rapportene fra privatpraktiserende tannleger (71 av 86). Dette henger sannsynligvis sammen med at pasientgrunnet i privat praksis overveiende er voksne pasienter med økende behov for bruk av ulike materialtyper ved tannbehandling og derved økt risiko for bivirkninger. I 2016 var antallet rapporter per 100,000 innbyggere høyest fra Vestlandet (3,7) og lavest fra Østlandet (0,9).

#### Prosentvis fordeling av rapportører

Rapportør	1993-2015	2016
Tannleger, offentlig	19,6 %	16,3 %
Tannleger, privat	65,6 %	82,6 %
Tannpleier	0,2 %	1,2 %
Leger	6,2 %	0 %
Uspesifisert	8,4 %	0 %

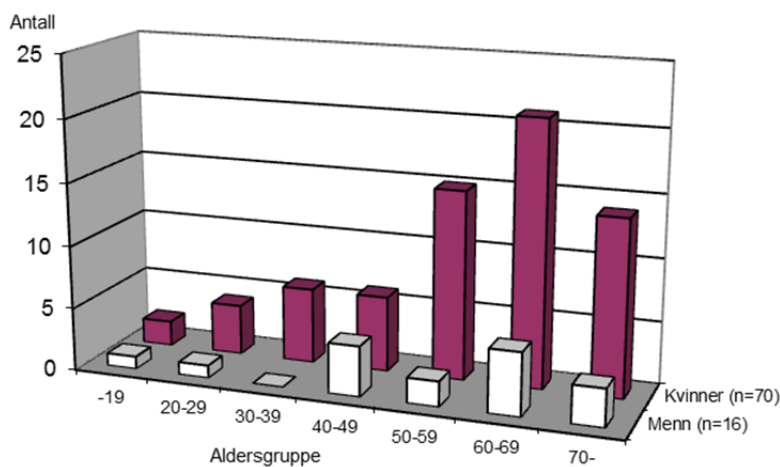


## Innsendte rapporter – prosentvis fordeling etter landsdeler

Område	1993-2015	2016	Antall rapporter per 100,000 innbygger (01.01.2017) <sup>1</sup>
Østlandet	25,4 %	27,9 %	0,9
Sørlandet	12,8 %	15,1 %	1,7
Vestlandet	46,1 %	38,4 %	3,7
Midt-Norge	6,9 %	11,6 %	2,2
Nord-Norge	7,8 %	7,0 %	1,6

I 2016 omhandlet 70 (81 %) rapporter reaksjoner hos kvinner, og over halvparten av disse kvinnene (53 %) var mellom 50 og 69 år. Blant de 16 rapportene som gjaldt menn, var 44 % mellom 50 og 69 år. 2 rapporter manglet opplysninger om pasientens alder.

**Innsendte rapporter i 2016 - fordeling etter pasientenes kjønn og alder**



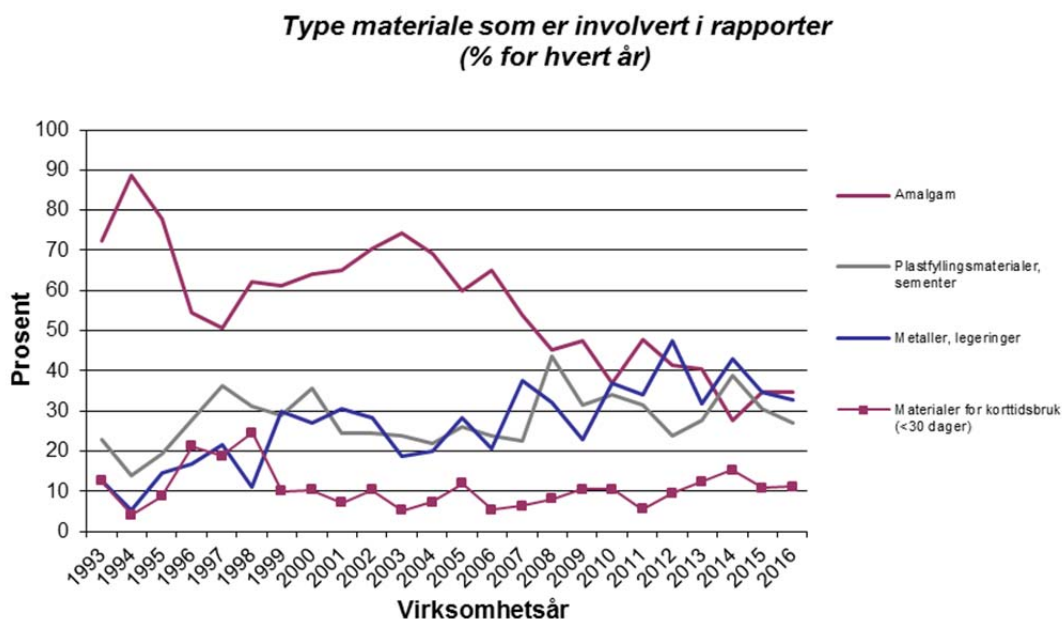
I rapportene for 2016 var det i en del tilfeller angitt mistanke om bivirkninger fra flere odontologiske behandlingsformer for samme pasient. Fyllingsterapi forekom hyppigst med 48 %, og fast protetikk utgjorde omtrent 28 %. 22 % av rapportene manglet opplysninger om behandlingkategorien.

I flere enn 95 % av rapportene for 2016 var det angitt hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonen(e). Diagrammet på side 10 viser prosentvis fordeling av rapporter for de ulike typer angitte materialer. En og samme rapport kan omhandle flere materialkatego-

<sup>1</sup> Data om folketall i landsdelene fra: <https://ssb.no/befolkning/statistikker/folkemengde/aar-per-1-januar>

rier. 67 av rapportene anga en eller flere av de materialkategoriene som er angitt i diagrammet. I 15 rapporter var andre materialer enn de som er inkludert i materialkategoriene i diagrammet angitt og i 4 rapporter manglet informasjon om hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonene.

Andelen rapporter relatert til amalgam er redusert de siste ti årene. I 2016 var andelen rapporter relatert til metaller/legeringer og plastfyllingsmaterialer/sementer like stor som andelen rapporter relatert til amalgam.



### 3.2 Rapporter gjeldende tannhelsepersonell i yrkessammenheng

I 2016 mottok Bivirkningsgruppen ingen rapporter som gjaldt tannhelsepersonell i yrkessammenheng.

### 3.3 Konklusjoner - bivirkningsregistrering

- Bivirkningsgruppen mottok 86 bivirkningsrapporter om tannmaterialer i 2016. Dette er en liten økning sammenlignet med 2015.
- Antall innsendte rapporter per 100 000 innbyggere var i 2016 høyest fra Vestlandet og lavest fra Østlandet.
- De fleste av rapportene Bivirkningsgruppen mottok i 2016 gjaldt kvinner og over halvparten av disse var i aldersgruppen 50 - 69 år.
- I 2016 var andelen rapporter relatert til metaller/legeringer samt plastfyllingsmaterialer/sementer omtrent like stor som andelen rapporter relatert til amalgam.
- Nye materialer som antas å være årsak til reaksjoner, følges spesielt nøye.
- Det antas at det fortsatt er en viss underreportering. Mer informasjon til helsepersonell om rapportering av bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer kan stimulere til økt rapportering.
- Systemets effektivitet og kvalitet beror på at tannleger/leger/tannpleiere bidrar med sine observasjoner.

- 
- Utfylt bivirkningsskjema innsendt til Bivirkningsgruppen anbefales som dokumentasjon i tillegg til journalnotater. Ved utskifting av tannmaterialer ved allergiske reaksjoner, og hvor det er krav med trygdestønad, er det et vilkår at bivirkningsskjema fylles ut og sendes til Bivirkningsgruppen.

---

## 4 Klinisk virksomhet

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer har hatt samme mandat og oppgaver vedrørende klinisk virksomhet i 2016 som i tidligere år. Det er mange og tidkrevende telefonhenvendelser både fra pasienter og helsepersonell angående kliniske problemstillinger relatert til bruk av dentale materialer, diagnostikk i forbindelse med mistenkte reaksjoner på dentale materialer og spørsmål angående trykkesaker.

### 4.1 Pasientutredning

I 2016 mottok Bivirkningsgruppen 47 pasienthenvisninger (35 kvinner og 12 menn). 12 pasienter (9 kvinner og 5 menn) ble i løpet av 2016 kalt inn til klinikkundersøkelse ved Bivirkningsgruppen. 11 av henvisningene er henlagt av forskjellige årsaker. 21 pasientsaker (19 kvinner og 2 menn) ble behandlet skriftlig ut fra innhentede opplysninger fra pasientens tannlege og lege, samt pasienten selv. Utredningskapasiteten er den samme som forrige år.

Før en pasient kan få time, innhentes relevante opplysninger om tidligere tannbehandling, utfylt bivirkningsskjema fra pasientens tannlege, resultat fra laboratorieprøver, supplerende opplysninger fra pasientens lege/tannlege og eventuelle epikriser fra relevante spesialistundersøkelser. Det kan i enkelte tilfeller ta lang tid og krever mange purringer før alle nødvendige opplysninger foreligger. Pasienter som får tilbud om time til klinisk undersøkelse, innkalles innen en måned etter at alle nødvendige opplysninger er mottatt av Bivirkningsgruppen.

### 4.2 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 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.

I løpet av 2016 er 2 pasienter blitt henvist til hudlege med mistanke om allergi overfor dentale materialer. Indikasjonene for henvisning og eventuell epikutantest med dentalserien er generelt i samsvar med Helseledelsekontorets ”Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer” (IS-1481).

### 4.3 Analyse av innholdsstoffer i tannrestaureringer

Hos pasienter som hadde fått påvist allergi overfor stoffer som kan forekomme i støpte legeringer, og det ikke foreligger opplysninger om innholdstoffene i pasientens tannrestaureringer, blir det tatt slipeprøver av den aktuelle restaureringen. Slipeprøvene blir analysert med energidispersiv røntgenanalyse ved Elektronmikroskopisk Felleslaboratorium ved Universitetet i Bergen. I 2016 ble det ikke tatt noen slipeprøver.

### 4.4 Oppfølging

Som et ledd i kvalitetssikringen av Bivirkningsgruppens arbeid, blir det fortløpende sendt ut spørreskjema til pasienter ca 1½ til 2 år etter at de har vært til utredning i Bivirkningsgruppen.

---

I løpet av året har Bivirkningsgruppen fortsatt oppfølgingsarbeidet. Det er sendt ut spørreskjema der en blant annet ønsker å kartlegge hvilken tannbehandling pasienten har hatt etter utredningen i Bivirkningsgruppen, om de har fulgt våre råd og pasientens nåværende helsetilstand. Oppfølgende spørreskjema, sendt ut i løpet av 2016, er besvart av 2 pasienter (svarprosent 50).

#### 4.5 Noen resultater fra den kliniske virksomheten

I følgende tabeller presenteres noen resultater fra den kliniske utredningen av pasienter som har vært undersøkt i Bivirkningsgruppen (12 pasienter) og pasienter som har vært utredet ut fra tilsendt dokumentasjon fra pasientens lege og tannlege (21 pasienter).

##### Primærhenviser

	1993-2015	2016	Totalt
Tannlege, offentlig	213	5	218
Tannlege, privat	747	23	770
Lege	248	5	253
Lege og tannlege	1	0	1
Totalt	1209	33	1242

##### Pasientens bosted

	1993-2015	2016	Totalt
Østlandet	202	4	206
Sørlandet	34	1	35
Vestlandet	838	23	861
Midt-Norge	68	3	71
Nord-Norge	67	2	69
Totalt	1209	33	1242

---

## Henvisningsgrunn

---

	1993-2015	2016	Totalt
Ikke spesifisert materiale	141	3	144
Amalgam	726	8	734
Metaller, fast protetik	214	13	227
Plast, sementer	145	8	153
Avtakbar protetik	78	5	83
Endodontisk materiale	22	0	22
Midlertidige fyllingsmat./sementer	10	0	10
Implantat	9	1	10
Annet	27	3	30

Flere ulike henvisningsgrunner kan forekomme hos én og samme pasient

## 4.6 Noen resultater fra den kliniske utredningen i hele prosjektperioden

### Anbefalinger gitt av Bivirkningsgruppen

---

	1993-2015	2016	Totalt
Skifte ut fyllinger pga allergi	58	1	59
Skifte ut fyllinger pga kontaktesjon	62	1	66
Unngå stoffer i fremtidig behandling pga allergi	102	1	103
Spesielle funn bør utredes videre hos lege	184	1	188
Behandling av tidligere udiagnostisert sykdom	98	0	98
Behandling av odontologisk sykdom (for eksempel karies, periodontitt, osteitis)	104	2	106
Annet	139	5	144
Henvist, men avbestilt time	0	1	1
Funn som bør følges opp av tannlege	16	4	20

Samme pasient kan få flere anbefalinger

## Allergitestning

---

	1993-2015	2016	Totalt
Positiv dental serie	273	4	277
Negativ dental serie	210	4	214
Testet positivt mot eget materiale	5	0	5
Positiv reaksjon på annen relevant serie	72	1	73
Henvist, venter på svar	0	0	0
Henvist, men ikke møtt	6	0	6

Reaksjoner på flere allertestene kan forekomme hos én og samme pasient

## Resultater fra allergitestning med dentalserie. Antall positive reaksjoner

Positiv allergitest på:	1993- 2015	2016	Totalt
Nikkel	141	2	143
Gull	117	2	119
Bestanddel i plastmaterialer (12 ulike testsubstanser)	89	2	91
Kobolt	74	1	75
Palladium	59	2	61
Kvikksølv	31	1	32
Krom	30	0	30
Kobber	15	0	15
Kolofonium	11	0	11
Eugenol	6	0	6
Aluminium	1	1	2
Tinn	1	0	1

Reaksjoner på flere testsubstanser kan forekomme hos én og samme pasient

### 4.7 Anbefalinger gitt av Bivirkningsgruppen (pasienter utredet ut fra skriftlig dokumentasjon i 2016)

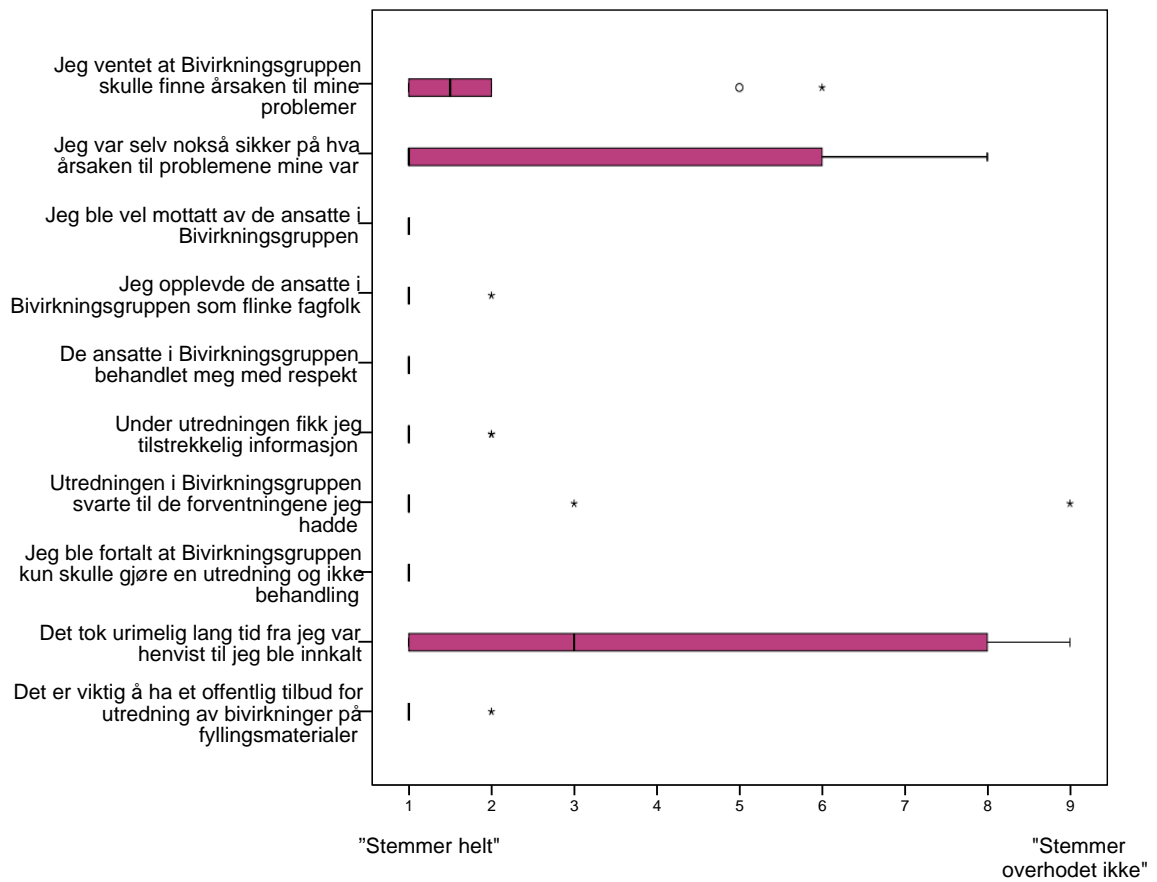
	2010- 2015	2016	Total
Skifte ut materiale pga allergi	2	1	3
Skifte ut materiale pga kontaktlesjon	6	1	7
Unngå stoffer i fremtidig behandling pga allergi	11	1	12
Spesielle funn bør utredes videre hos lege	16	1	17
Spesielle funn bør utredes videre hos tannlege	2	0	2
Ingen spesielle anbefalinger	34	11	45
Annet	54	7	61

Samme pasient kan få flere anbefalinger

### 4.8 Evaluering av Bivirkningsgruppens utredningsarbeid

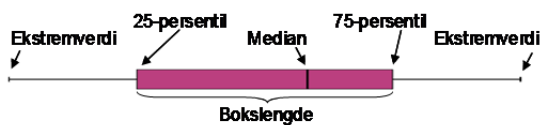
På klinikkdagen blir alle pasienter bedt om å gi en anonym evaluering av blant annet hvordan hun/han opplevde møtet og mottakelsen ved Bivirkningsgruppen. Spørreundersøkelsen er et ledd i en kontinuerlig vurdering av utredningsarbeidet i Bivirkningsgruppen. Svar avgitt i 2016 (av 12 pasienter) viser at pasientene 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 til pasienter med eventuelle bivirkninger av tannfyllingsmaterialer, og et sted hvor de kan utredes. På spørsmålet om det tok urimelig lang tid fra henvisningstidspunktet og til de ble innkalt, var svarene mer variert. Svarene er gitt på en skala fra 1 ("stemmer helt") til 9 ("stemmer overhodet ikke"). Se diagram side 16.

## Resultater fra evaluering 2016



I diagrammet vises svar fra 12 pasienter som svarte på spørreundersøkelsen i 2016. Medianverdi, 25- og 75-persentiler, og ekstremverdier er indikert<sup>1</sup>. Verdier mer enn 3 bokslengder fra 25- eller 75-persentilen markeres med stjerne i diagrammet.

### 1 Forklaring av diagrammet





---

#### 4.9 Konklusjoner - klinisk virksomhet

- I 2016 har Bivirkningsgruppen mottatt 47 pasienthenvisninger (35 kvinner og 12 menn). 33 pasienter ble utredet (12 pasienter ble undersøkt på klinikk og 21 pasientsaker ble papirbehandlet). 11 henvisninger ble henlagt av ulike årsaker. De fleste henvisningene er også i 2016 relatert til metaller i fast protetik (13 pasienter). 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 klinikkvurderte pasienter blir fulgt opp via et spørreskjema etter ca 1½ til 2 år.

---

## 5 Informasjonsvirksomhet og rådgivning

Informasjons- og rådgivningsarbeidet utføres på ulike nivåer, og i 2016 ble gruppens arbeid presentert i flere ulike sammenhenger.

### 5.1 Generelle henvendelser fra pasienter og helsepersonell

En betydelig del av informasjonsvirksomheten har bestått av muntlig og skriftlig kontakt med pasienter og helsepersonell. Spørsmålene kan være 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 vært hos utøver av alternativ medisin og fått anbefalt å skifte ut et eksisterende tannmateriale på grunn av diagnoser som ”*amalgam-, kvikksølv- eller gullforgiftning*”. I slike tilfeller kan det være ønskelig med en ”second opinion”. De ulike, og til tider vanskelige problemstillingene, som tannleger og annet helsepersonell står overfor i møte med pasienter med ulike helseplager, gjør at mange av henvendelsene er svært tidkrevende.

### 5.2 Råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger

Bivirkningsgruppen har tidligere utarbeidet råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger (Den norske tannlegeforenings Tidende 2002;112:50-51). En revidert versjon er inkludert i ”*Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer*” fra Helsedirektoratet. Hensikten med rådene 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.

### 5.3 Bivirkningsbladet

Bivirkningsgruppens informasjonsblad – ”Bivirkningsbladet” – skal formidle informasjon om bivirkninger av dentale materialer, diagnostiske metoder, behandlingsalternativer og aktuelle resultater av pågående forskning. Bivirkningsbladet er tilgjengelig via nettsidene og kopieres opp ved behov.

### 5.4 Internett

Bivirkningsgruppens nettsider ([www.uni.no/helse/bivirkningsgruppen](http://www.uni.no/helse/bivirkningsgruppen)) inneholder blant annet følgende: Generell presentasjon av Bivirkningsgruppen og prosjekter knyttet til Bivirkningsgruppen. Lenke for nedlastning av årsrapporter, Bivirkningsbladet og bivirkningsskjemaet. Informasjon om pasientutredning og trygdestønad. Artikler og rapporter fra Bivirkningsgruppen i nasjonale og internasjonale vitenskapelige tidsskrifter.

### 5.5 Undervisning og kurs for tannhelsepersonell

Bivirkningsproblematikk er en del av undervisningen i grunnutdanningen for tannlege- og tannpleierstudenter i Norge. Grunnet økonomisk innstramming i 2016 deltok ikke Bivirkningsgruppen med informasjonsstand ved Den norske tannlegeforenings landsmøte.

---

## 5.6 Kurs- og konferansevirksomhet

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

11-12.02.16	Forelesning ved prosjektlederkurs, Uni Research Helse. BERGEN – Lars Björkman
18.04.16	Forelesning for tannlegestudenter v/UiB. ”Rapportering av bivirkninger fra odontologiske biomaterialer”. BERGEN – Lars Björkman
20.05.16	Forelesning for tannlegestudenter v/UiB. ”Utredning av pasienter ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer - del 1”. BERGEN – Lars Björkman
23.05.16	Forelesning for tannlegestudenter v/UiB. ”Utredning av pasienter ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer - del 2”. BERGEN – Lars Björkman
24.08.16	Tannbehandling under svangerskapet og mulige effekter på barns utvikling. Faglig samling for ansatte i Uni Research Helse. SOLSTRAND – Gunvor Bentung Lygre
21.11.16	Kenyan-Norwegian Conference. Forelesinger: “Side effects of dental restorative materials: Organization of the Norwegian Surveillance System” og “Research at the Dental Biomaterials Adverse Reaction Unit”. (Lars Björkman), “Treatment with Polymer-Based Dental Materials: Exposure to Bisphenol A and Effects on Pregnancy Outcomes” (Trine Lise Lundekvam Berge), “Birth outcomes related to exposure to dental amalgam” (Gunvor Bentung Lygre). NAIROBI, Kenya
02.12.16	Forelesing ved Fokus på forskning, Institutt for klinisk odontologi, Universitetet i Bergen. “Health complaints attributed to amalgam: Is there a dose-response relationship?” BERGEN – Lars Björkman
14.12.16	Forelesing ved IKO-dagene, Institutt for klinisk odontologi, Universitetet i Bergen “Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer” BERGEN – Lars Björkman

## 5.7 Konklusjoner - informasjonsvirksomhet - rådgivning

- Publikum og media har behov for informasjon om odontologiske biomaterialer, hvordan de brukes og eventuelle bivirkninger som kan forekomme.
- Resultater fra Bivirkningsgruppens arbeid har blitt presentert ved et internasjonalt møte.
- I Bivirkningsgruppens informasjonsblad ”Bivirkningsbladet” gis informasjon om bivirkninger, behandlingsalternativ, aktuelle forskningsresultater, etc.
- Bivirkningsgruppen får jevnlig henvendelser fra tannleger og annet helsepersonell blant annet med spørsmål om og valg av odontologiske biomaterialer.
- Råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger er tilgjengelig på Bivirkningsgruppens nettsider og i Bivirkningsbladet.

---

## 6 Forskning

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

### 6.1 Prosjekter

#### **Effekter av amalgamutskifting hos pasienter med mistenkte bivirkninger av amalgam:**

20 tilfeldig valgte pasienter, undersøkt av Bivirkningsgruppen i perioden fra 1993 til 1999, har fått alle amalgamfyllinger byttet til andre materialer og har blitt fulgt 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. Resultater fra prosjektet er presentert ved flere vitenskapelige konferanser samt publisert i vitenskapelige tidsskrift (Sjursen et al 2011; Björkman et al 2012; Sjursen et al 2014; Sjursen et al 2015, Björkman et al 2017). Helsedirektoratet har gitt Bivirkningsgruppen/Uni Research Helse i oppdrag å gjennomføre et prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med mistenkte bivirkninger fra amalgam. Prosjektet ble startet opp i 2013 og blir gjennomført i samarbeid med NAFKAM /UiT, Norges Arktiske universitet, Allmennt medisinsk forskningsenhet i Bergen/Uni Research Helse, og flere odontologiske kompetansesentre. En rådgivende gruppe ("advisory board") og et samarbeidsorgan er knyttet til prosjektet.

#### **Oppfølging av pasienter undersøkt av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer:**

Dette er en del av Bivirkningsgruppens kvalitetssikring av den kliniske virksomheten. Målet er å kartlegge forandringer i symptom bildet i relasjon til hvilken odontologisk behandling pasientene har gjennomgått. Resultater fra oppfølgingen er tidligere publisert i Tidsskrift for Den norske legeforening og Den norske tannlegeforenings Tidende.

**Effekter av tannbehandling under svangerskap:** 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. En vitenskapelig artikkel der en ser på faktorer som har sammenheng med amalgameksponering fra de første 67 355 graviditetene er blitt publisert i Community Dentistry and Oral Epidemiology (Lygre et al 2010). Sammenstilling av resultater fra analyser vedrørende svangerskapsutfall relatert til mors eksponering for amalgamfyllinger er nå blitt publisert i Community Dentistry and Oral Epidemiology (Lygre et al 2016). I samarbeid med Folkehelseinstituttet pågår arbeid med analyser av sammenhenger mellom symptomer på oppmerksomhets- og hyperaktivitets forstyrrelse (ADHD) ved 3 og 5 års alder og mors amalgameksponering under graviditeten. Analyser vedrørende svangerskapsutfall relatert til tannbehandling med polymerbaserte tannfyllingsmaterialer (hvite fyllingsmaterialer) under graviditeten pågår.

**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. En representant fra Bivirkningsgruppen deltar i en prosjektgruppe i forbindelse

---

med opprettelsen og driften av ”MoBaTann”. Forskere vil kunne søke om tilgang til tenner fra tannbanken for ulike forskningsprosjekter. I en integrert masteroppgave i odontologi har data fra tannbanken blitt benyttet.

**Eksposering for bisfenol A relatert til plastbaserte tannfyllingsmaterialer:** Målsettingen med dette prosjektet er å få økt kunnskap om konsentrasjon av bisfenol A i biologiske medier fra grupper av individer både med og uten eksponering for plastbaserte tannfyllingsmaterialer. I tillegg studeres forandringer av konsentrasjon av bisfenol A i spytt og urin etter tannbehandling med ett plastfyllingsmateriale (komposittmateriale). Prosjektet gjøres i samarbeid med NIOM AS, Tannhelsetenesta Hordaland Fylkeskommune og Avdelningen för arbets- och miljömedicin, Lunds universitet. I løpet av 2016 har et manuskript med resultater fra prosjektet blitt godkjent for publisering i vitenskapelig tidsskrift (Berge et al 2017).

**Effekter av eksponering for tannrestaureringsmaterialer på smaksterskel:** Smaksforstyrrelser er et vanlig symptom blant pasienter som blir utredet med tanke på bivirkninger knyttet til tannmaterialer. Prosjektets mål er å få kunnskap om eksponering for tannmaterialer kan påvirke smakssansen. Ved hjelp av elektrisk stimulering av smaksnerver i tungen, ønsker man å finne en målemetode for sensorisk terskel. Smaksterskelen, hos ulike aldersgrupper, skal bli målt med et elektrogustometer og relateres til eksponering for ulike typer av tannbehandling og tannrestaureringsmaterialer.

## 6.2 Publikasjoner

Lygre GB, Haug K, Skjaerven R, Björkman L. Prenatal exposure to dental amalgam and pregnancy outcome. *Community Dent Oral Epidemiol* 2016;44:442-9.

Lygre GB, Björkman L. Response to Mortazavi et al.-'Comments on Prenatal exposure to dental amalgam and pregnancy outcome'. *Community Dent Oral Epidemiol* 2016;44:514.

Sjursen TT. Patients' experiences of changes in health after removal of dental amalgam - quantitative and qualitative approaches. PhD-avhandling, Universitetet i Bergen; 2016.

Björkman L, Gjerdet NR, Samuelsen JT, Valen H, Læg Reid T. Dentale restaureringsmaterialer: Biologiske egenskaper og deres kliniske konsekvenser. *Tandlægebladet* 2016; 120:1010-9 (også publisert i *Nor Tannlegeforen Tid* 2016;126:872-80)

Kristoffersen AE, Musial F, Hamre HJ, Björkman L, Stub T, Salamonsen A, Alræk T. Use of complementary and alternative medicine in patients with health complaints attributed to former dental amalgam fillings. *BMC Complement Altern Med* 2016;16:22.

Kristoffersen AE, Alræk T, Stub T, Hamre HJ, Björkman L, Musial F. Health Complaints Attributed to Dental Amalgam: A Retrospective Survey Exploring Perceived Health Changes Related to Amalgam Removal. *Open Dent J* 2016;10:739-51.

## 6.3 Presentasjoner på kongresser

Berge TLL, Lygre GB, Lie SA, Björkman L. Dental treatment in pregnancy and risk for adverse birth outcomes: Data from the Norwegian Mother and Child Cohort Study (MoBa). *Methodological Issues in Oral Health Research*. Abstract no. 26. Bergen, 2016.

---

## 7 Fagutvikling

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

### 7.1 Utvikling av diagnostisk metode

For å gjennomføre utredning av astmalignende reaksjoner og andre reaksjoner i forbindelse med tannbehandling har Bivirkningsgruppen samarbeidet med Seksjon for klinisk allergologi ved Yrkesmedisinsk avdeling, og Kjevekirurgisk poliklinikk ved Haukeland universitetssjukehus. Samarbeidet har inkludert utvikling av provokasjonsmetoder med dentalt plastmateriale.

### 7.2 Amalgamprosjektets samarbeidsorgan

På oppdrag av Helsedirektoratet gjennomføres det for tiden ved Uni Research Helse og NAFKAM/Norges Arktiske universitet, UiT, et prosjekt med utprøvende behandling ved mistanke om bivirkninger fra amalgamfyllinger. Målet er at personer som knytter sine helseproblemer til amalgam skal få bedre helse og/eller bedre livskvalitet. Prosjektet omfatter en gruppe pasienter med generelle helseplager som de relaterer til egne amalgamfyllinger. Pasientene får tilbud om å skifte ut sine amalgamfyllinger og blant annet skal effekter og konsekvenser av dette dokumenteres. En annen gruppe som omfattes av prosjektet med utprøvende behandling, er pasienter som allerede har skiftet ut sine amalgamfyllinger, men som fortsatt opplever fyllingsrelaterte helseplager. Bivirkningsgruppen deltar sammen med NAFKAM i prosjektets samarbeidsorgan.

### 7.3 Kurs- og konferansevirksomhet

**Bivirkningsgruppen har i 2016 deltatt ved kurs, møter og konferanser/seminarer:**

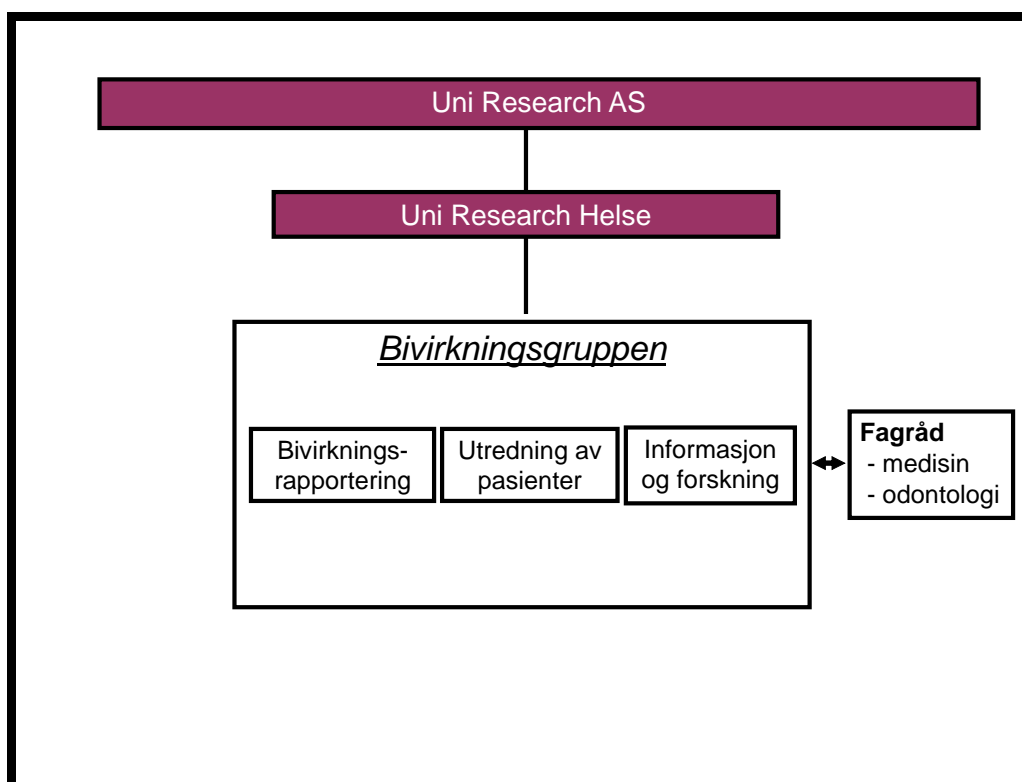
- |             |  |
|-------------|--|
| 20.01.16    | Møte ved Helsedirektoratet om samarbeidsprosjektet NAFKAM/UiT, Norges Arktiske universitet og Bivirkningsgruppen. OSLO – Lars Björkman   |
| 10.05.16    | Pre-Conference Workshop: How to extract more (and better quality) information from your study? “Simple questions’ is not the same as simple analyses” BERGEN – Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman |
| 11-13.05.16 | 7th International Conference on Methodological Issues in Oral Health Research. BERGEN – Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman  |
| 14.05.16    | Post-Conference Workshop: Analysis of longitudinal data. Mixed Effects Models. BERGEN – Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman  |

- 
- 22.08.16 Workshop i forbindelse med IMCR studien. OSLO – Lars Björkman
- 22.08.16 Møte med Samarbeidsprosjektets Advisory Board. OSLO – Lars Björkman
- 30.08.16 Styringsdialogmøte, Helsedirektoratet. OSLO – Lars Björkman
- 17.10.16 Fagrådsmøte, Bivirkningsgruppen. BERGEN – Merete Allertsen, Birgitte Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge, Johanna Svahn, Kåre Hatleberg, Lars Björkman.
- 21.11.16 Kenyan-Norwegian Conference. NAIROBI, Kenya – Merete Allertsen, Birgitte Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge, Kåre Hatleberg, Lars Björkman.

I tillegg har medarbeidere i Bivirkningsgruppen deltatt på interne møter ved Uni Research AS (ledermøter, seminar, forskningsmøter, møter for administrativ personale etc.), Vestlandsmøtet, NTFs Landsmøte, og kurs med tema om somatisering, helseangst og kognitiv terapi.

## 8 Organisering, lokaler, personalet

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer ble opprettet i 1992 som et prosjekt finansiert over statsbudsjettet. Fra 1. januar 1999 ble virksomheten permanentgjort. Bivirkningsgruppen er organisert i Uni Research Helse, som er en av 6 fagavdelinger i forsknings-selskapet Uni Research AS. Selskapet har rundt 440 høyt kvalifiserte medarbeidere fra 34 nasjoner. Uni Research eies i dag av UiB (85 %) og stiftelsen Universitetsforskning Bergen (15 %) og driver forskning og utvikling innen bioteknologi, energi, helse, klima, miljø og samfunn.



Skjematisk beskrivelse av Bivirkningsgruppens organisasjon

### 8.1 Lokaler

Bivirkningsgruppen flyttet inn i det nye Odontologibygget i juni 2012. Gruppen disponerer nå lokaler i anslutning til Odontologisk forskningslaboratorium ved Institutt for klinisk odontologi, Det medisinsk-odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen.



---

## 8.2 Personell

<b>Administrasjon</b>	<b>Stillingsandel <sup>2</sup></b>	
Leder prof. Lars Björkman	100 %	(10 % prosjektmiddel)
Seniorkonsulent Merete Allertsen	100 %	(40 % prosjektmiddel)
Seniorforskningstekniker Randi Sundfjord	20 %	
 <b>Utredning, forskning og informasjon</b>		
Spesialtannlege Trine Lise Lundekvam Berge	50 %	
Spes. allmenn med. Birgitte Fos Lundekvam	20 %	
Spesialtannlege, forsker II Gunvor Bentung Lygre	50 %	
Spesialtannlege Johanna Svahn	80 %	
Spesialtannlege Kåre Hatleberg	20 %	

## 8.3 Fagråd

I Bivirkningsgruppens fagråd inngår følgende representanter fra fagområdene medisin og odontologi.

Professor dr. odont. Jon Dahl, Oslo  
Overlege, professor dr. med. Cato Mørk, Oslo  
Professor dr. med. Ingvard Wilhelmsen, Bergen  
Tannlege, dr. odont. Sissel Heggdalsvik, Molde

## 8.4 Personer som har bidratt i gruppens arbeid

Prof. dr. odont. Nils Roar Gjerdet, Institutt for klinisk odontologi, Seksjon for biomaterialer, UiB  
Ledende forskningstekniker Siren H. Østvold, Institutt for klinisk odontologi, UiB  
Tannlege Kjell Størksen, Kjevekirurgisk poliklinikk, Haukeland universitetssjukehus  
Prof. dr. philos. Stein Atle Lie, Institutt for klinisk odontologi, UiB

---

<sup>2</sup> Per 31.12.16

## 9 Økonomi

### 9.1 Regnskap 2016

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer – 611 708

REGNSKAP 2016		
<b>BIVIRKNINGSGRUPPEN FOR ODONTOLOGISKE BIOMATERIALER - 611708</b>		
Tilskudd til drift over statsbudsjettet kapittel 0770.70 for 2016		
Prosjektnr 810229, Referansenr 13/1103-19		
<b>INNTEKTER</b>	<b>SØKNAD</b>	<b>REGNSKAP</b>
Bevilgning fra Helsedirektoratet	5 913 220	5 300 000
<b>SUM INNTEKT</b>	<b>5 913 220</b>	<b>5 300 000</b>
<b>KOSTNADER</b>		
Lønnskostnader inkl sosiale og indirekte kostnader		5 094 386
20% stilling belastet andre prosjekter		199 284
Brukt avdelingsressurser til å dekke deler av lønnsmidler til doktorgradstipendiat		97 595
<b>Lønnskostnader inkl sosiale og indirekte kostnader</b>	<b>5 391 220</b>	<b>5 391 265</b>
<b>Driftskostnader</b>		
Reiseutgifter, arrangement, møter, konferanser m.m	290 000	111 855
Konsulenttjenester	17 000	7 960
Trykking, publikasjoner, kunngjøringer, utsendelse og distribusjonskostnader	25 000	13 354
Investeringer/inventar/utstyr	25 000	17 725
Forbruksmateriell, kontortjenester og driftsutgifter m.m	40 000	23 051
Andre utgifter	125 000	32 716
<b>Sum driftskostnader</b>	<b>522 000</b>	<b>206 661</b>
<b>TOTALE PROSJEKTKOSTNADER</b>	<b>5 913 220</b>	<b>5 597 926</b>
Underfinansiert i arbeidskostnad	-	(297 926)
Bergen, 4/3-2017		
<i>Mariann Apelseth</i>		
Mariann Apelseth Avdelingsøkonom Uni Research Helse		

Underfinansiert kostnad (297,926) er dekket av Uni Research Helse.

---

## 10 Virksomhetsplan 2017

### 10.1 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.

### 10.2 Klinisk virksomhet

Ved Bivirkningsgruppen arbeider en lege (spesialist i allmenntidmedisin, 20 %) og fire tannleger (stillinger på mellom 10 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 2017.

Utredning av pasienter med uvanlige, allergilignende reaksjoner knyttet til tannbehandling, skal fortsatt videreutvikles i samarbeid med Seksjon for klinisk spesialallergologi, andre fagmiljø ved Haukeland universitetssjukehus, samt TkVest/Hordaland. Bivirkningsgruppen skal fortsatt arbeide med å utvikle og forbedre metoder for å diagnostisere munntørrehet og smaksforstyrrelser.

Den fotografiske dokumentasjonen av pasientene ivaretas ved at alle våre kliniske bilder samles i en bildedatabase.

Også i 2017 forventes det jevnlig telefonforespørsler og e-poster som vi skal ta hånd om og besvare.

### 10.3 Utprøvende behandling

Helsedirektoratet har gitt Bivirkningsgruppen/Uni Research Helse i oppdrag å gjennomføre et prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med mistenkte bivirkninger fra amalgam. Prosjektet ble startet opp i 2013 og blir gjennomført i samarbeid med NAFKAM (UiT/Norges arktiske universitet), Allmenntidmedisinsk forskningsenhet i Bergen/Uni Research Helse, og odontologiske kompetansesentre i flere landsdeler. Bivirkningsgruppen vil i de kommende årene bidra med erfaringer og ressurser i dette prosjektet.

Det tidligere prosjektet med utprøvende behandling for pasienter med mulige bivirkninger fra amalgamfyllinger er nå avsluttet, og resultatene for hele prosjektet er nå blitt publisert i vitenskapelige tidsskrift. I 2017 skal vi via våre internettsider og Bivirkningsbladet informere om resultatene fra prosjektet.

Pasienter med forhøyete konsentrasjoner av kvikksølv i urin vil også i 2017 få tilbud om utskiftning av amalgamfyllinger som utprøvende behandling.

### 10.4 Informasjonsvirksomheten

Bivirkningsgruppens internettsider skal også i 2017 oppdateres kontinuerlig med aktuelt stoff. Bivirkningsgruppen skal delta på møter og konferanser, og bidra med informasjon om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer, og om gruppens virksomhet. Informasjon om dentale

---

biomaterialer gjøres også i samarbeid med NIOM (Nordisk institutt for odontologiske materialer).

Bivirkningsgruppen har utviklet en kurspakke tiltenkt tannhelsepersonell. Kurset vil gi kunnskap om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer og problematikken i forbindelse med dette. Kurset vil ha form som foredrag av 1-2 timers varighet og skal i løpet av 2017 kunne tilbys Den norske Tannlegeforening (lokalforeninger) og Den offentlige tannhelsetjenesten. Arbeidet med Bivirkningsgruppens informasjonsblad ("Bivirkningsbladet") fortsetter i 2017. Viktige temablader skal revideres og oppdateres med ny informasjon og legges ut på våre internett-sider.

Bivirkningsgruppen skal bidra i tannlegeutdanningen angående tema om bivirkninger og bivirkningsproblematikk. Resultater fra Bivirkningsgruppens arbeid publiseres bl.a. i fagtidsskrifter.

### **10.5 Bivirkningsregistrering**

I alle år har det vært en underrapportering av uønskede reaksjoner/bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer. En trygdetakst for å fylle ut og sende inn bivirkningsrapport til Bivirkningsgruppen er innført. Ved stønad fra trygden til utskifting av tannmaterialer på grunn av allergiske reaksjoner, er det nå en plikt å sende inn bivirkningsrapport. Dette kan stimulere til økt rapportering.

Ved å 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 AS, dermatologer og yrkesmedisinere vedrørende allergiutredning/bivirkningsproblematikk kan også bidra til dette.

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

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

Oppfølgingen av pasienter utredet av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer fortsetter i 2017 som et ledd i evaluering og kvalitetssikring av den kliniske virksomheten. Oppfølgingen kan belyse hvilken behandlingsform som er blitt anbefalt av Bivirkningsgruppen eller som er valgt av pasientene, samt effekt av utført behandling.

### **10.7 Forskning**

Bivirkningsgruppen skal fortsette å stimulere og initiere forskning om bivirkninger fra dentale biomaterialer innenfor rammen for forskningsstrategien. Samarbeidsprosjekter med Fagområdet odontologiske biomaterialer ved Universitetet i Bergen, Broegelmanns Forskningslaboratorium, Universitetet i Bergen/Haukeland universitetssjukehus, NIOM AS, Tannhelsetjenestens kompetansesenter Vest/avdeling Hordaland, Institutionen for laboratoriemedisin i Lund ved Lunds Universitet, NAFKAM/UiT Norges arktiske universitet, og Karolinska Institutet skal videreføres. Vi fortsetter også samarbeidet innen "Mor og Barn-undersøkelsen" med Institutt for global helse og samfunnsmedisin, Det medisinsk-odontologiske fakultet, UiB og Folkehelseinstituttet.


---

## 10.8 Fagutvikling

Bivirkningsgruppens ansatte 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 ha en langsiktig plan for rekruttering av nye medarbeidere.

# 11 Bivirkningsskjema (versjon 6.2)

<b>BIVIRKNINGSSKJEMA</b> <small>RAPPORTERING AV UØNSKETE REAKSJONER/BIVIRKNINGER HOS PASIENTER I FORBINDELSE MED ODONTOLOGISKE MATERIALER</small>		Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer
<p><i>Divirkningsskjemaet skal fylles ut av tannlege, tannpleier eller lege. Skjemaet dekker spektretet fra konkrete reaksjoner til uspesifikk, subjektive reaksjoner som blir satt i forbindelse med tannmaterialer. Selv om det er tvil om graden og arten av reaksjoner, er det likevel betydningfullt 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).</i></p> <p><b>NB!</b> Bivirkningsskjemaet alene gjelder ikke som en henvisning.</p> <p>Rapportørens navn og adresse:</p> <p>Postnr.: Poststed: Tlf.: E-post: Utfyllingsdato:</p> <p>Klinikktype:  <input type="checkbox"/> Tannlege      <input type="checkbox"/> Tannpleier  <input type="checkbox"/> Offentlig      <input type="checkbox"/> Privat                      Spesialist i:  <input type="checkbox"/> Lege  <input type="checkbox"/> Sykehus      <input type="checkbox"/> Primær/privat                      Spesialist i:</p>	<p style="text-align: center;"><b>Pasientdata</b></p> <p>Kjønn: <input type="checkbox"/> Kvinne <input type="checkbox"/> Mann                      Alder: _____ år                      Generelle sykdommer/diagnoser:                      Medikamentbruk:                      Kjent overamfinitthet/allergi:                      Var det pasienten som gjorde dog oppmerksom på reaksjonen(e)?  <input type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nei                      Reaksjonen opptrådte for første gang i hvilket år:                      Hvor lang tid etter behandlingen opptrådte reaksjonen(e)?  <input type="checkbox"/> Umiddelbart    <input type="checkbox"/> innen 24 timer    <input type="checkbox"/> innen 1 uke    <input type="checkbox"/> innen 1 måned    <input type="checkbox"/> måneder til år    <input type="checkbox"/> ukjent</p>	<p style="text-align: center;"><b>Symptomer og funn</b></p> <p><b>Pasientens symptomer</b>  <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p><b>Intraoralt:</b>  <input type="checkbox"/> Svine/brennende følelse  <input type="checkbox"/> Smerte/ømheth  <input type="checkbox"/> Smaksforstyrrelser  <input type="checkbox"/> Stivnummen  <input type="checkbox"/> Tørst  <input type="checkbox"/> Øket spytt/slimmengde</p> <p><b>Lepper/ansikt/kjever:</b>  <input type="checkbox"/> Svine/brennede følelse  <input type="checkbox"/> Smerte/ømheth  <input type="checkbox"/> Stivnummen  <input type="checkbox"/> Hudreaksjoner  <input type="checkbox"/> Kjøveleddsproblemer</p> <p><b>Generelle reaksjoner knyttet til:</b>  <input type="checkbox"/> Muskler/ledd  <input type="checkbox"/> Mage/tarm  <input type="checkbox"/> Hjerter/sirkulasjon  <input type="checkbox"/> Hod  <input type="checkbox"/> Øyrel/syn  <input type="checkbox"/> Øre/hørsel, nese, hals</p> <p><b>Øvrige symptomer:</b>  <input type="checkbox"/> Tretthet  <input type="checkbox"/> Svimmelhet  <input type="checkbox"/> Hodepine  <input type="checkbox"/> Hukommelsesforstyrrelser  <input type="checkbox"/> Konsentrasjonsforstyrrelser  <input type="checkbox"/> Angst  <input type="checkbox"/> Uro  <input type="checkbox"/> Depresjon</p> <p><b>Annet:</b></p> <p><b>Rapportørens funn</b>  <input type="checkbox"/> Ingen</p> <p><b>Intraoralt:</b>  <input type="checkbox"/> Hevelse/ødem  <input type="checkbox"/> Hvitlige forandringer  <input type="checkbox"/> Sårblenmer  <input type="checkbox"/> Røder  <input type="checkbox"/> Atrofi  <input type="checkbox"/> Impresjoner i tunge/kinn  <input type="checkbox"/> Amalgamtaloverninger  <input type="checkbox"/> Linea alba</p> <p><b>Annet:</b></p> <p><b>Lepper/ansikt/kjever</b>  <input type="checkbox"/> Hevelse/ødem  <input type="checkbox"/> Sårblenmer  <input type="checkbox"/> Erytem/rubor  <input type="checkbox"/> Utslett/eksem  <input type="checkbox"/> Palpable lymfeknuler  <input type="checkbox"/> Kjøveleddysfunksjon  <input type="checkbox"/> Nedsatt sensibilitet</p> <p><b>Annet:</b></p> <p><b>Øvrige funn:</b> _____ Angi lokalisasjon:  <input type="checkbox"/> Hevelse/ødem  <input type="checkbox"/> Urtikaria  <input type="checkbox"/> Sårblenmer  <input type="checkbox"/> Eksem/utslett  <input type="checkbox"/> Erytem/rubor</p> <p><b>Annet:</b></p>

<p><b>I forbindelse med hvilken type behandling opptrådte reaksjonen(e)?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Fyllinger (direkte teknikk)  <input type="checkbox"/> Innligg, lisader  <input type="checkbox"/> Faste protetiske erstatteringer  <input type="checkbox"/> Avlagbare protetiske erstatteringer  <input type="checkbox"/> Bittysologisk behandling  <input type="checkbox"/> Midleridig behandling  <input type="checkbox"/> Rotbehandling (rotfylling)  <input type="checkbox"/> Tannkjøttbehandling  <input type="checkbox"/> Orak kirurgi  <input type="checkbox"/> Tannregulering  <input type="checkbox"/> Forebyggende behandling</p> <p><b>Annet:</b></p> <p><b>Hvilke materialer mistenkes å være årsak til reaksjonen(e)?</b></p> <p><input type="checkbox"/> Amalgam  <input type="checkbox"/> Kompositt  <input type="checkbox"/> Komposer  <input type="checkbox"/> Glassionomer  <input type="checkbox"/> Kjemisk      <input type="checkbox"/> lysherdende  <input type="checkbox"/> Bindingsmaterialer ("primerbonding")  <input type="checkbox"/> Isolerings-/foringsamaler  <input type="checkbox"/> Fitasurforseglingmaterialer  <input type="checkbox"/> Beskyttende filmer (f.eks. varnish, femiss, fluorlakk)  <input type="checkbox"/> Pulpaoverkappingsmaterialer  <input type="checkbox"/> Endodontiske materialer  <input type="checkbox"/> Semerlingsmaterialer  <input type="checkbox"/> vannbasert      <input type="checkbox"/> plastbasert  <input type="checkbox"/> Metall-keram (MK, PG)  <input type="checkbox"/> metalllegering      <input type="checkbox"/> keram  <input type="checkbox"/> Materialer for kroner/brøer/innligg  <input type="checkbox"/> metalllegering      <input type="checkbox"/> plastbasert      <input type="checkbox"/> keramisk  <input type="checkbox"/> Materialer for avtakbare proteser  <input type="checkbox"/> metalllegering      <input type="checkbox"/> plastbasert  <input type="checkbox"/> Materialer for intraoral kjeveortopedisk apparatur  <input type="checkbox"/> metalllegering      <input type="checkbox"/> plastbasert  <input type="checkbox"/> Materialer for ekstraoral kjeveortopedisk apparatur  <input type="checkbox"/> metalllegering      <input type="checkbox"/> plastbasert  <input type="checkbox"/> Materialer for bittysologisk apparatur  <input type="checkbox"/> Materialer for implantater  <input type="checkbox"/> Avtrykksmaterialer  <input type="checkbox"/> hydrokollid      <input type="checkbox"/> elastomer  <input type="checkbox"/> Midleridige materialer – faste proteser  <input type="checkbox"/> Midleridige materialer – avtakbare proteser  <input type="checkbox"/> Andre midleridige materialer  <input type="checkbox"/> Forbruksmaterialer (f.eks. hansker, kofferdam)  <input type="checkbox"/> Andre materialer</p>	<p style="text-align: center;"><b>Produktnavn og produsent</b>                      av aktuelle materialer som mistenkes å være årsak til reaksjonen(e):                      Legg gjerne ved HMS-datablad.</p> <p style="text-align: center;"><b>Hvor sikker bedømmes relasjonen mellom materialet og reaksjonen(e)?</b></p> <p>Tannlege/tannpleier/lege:  <input type="checkbox"/> Sikker/trolig relasjon  <input type="checkbox"/> Mulig relasjon  <input type="checkbox"/> Usikker/ingen opplafning</p> <p>Pasient:  <input type="checkbox"/> Sikker/trolig relasjon  <input type="checkbox"/> Mulig relasjon  <input type="checkbox"/> Usikker/ingen opplafning</p> <p style="text-align: center;"><b>Henvvisninger</b></p> <p>Er pasienten henviset for utredning/undersøkelse/ behandling av reaksjonen(e)?  <input type="checkbox"/> Nei  <input type="checkbox"/> Ja til  <input type="checkbox"/> Bivirkningsgruppen  <input type="checkbox"/> tannlege  <input type="checkbox"/> odontologisk spesialist  <input type="checkbox"/> allmennlege  <input type="checkbox"/> medisinsk spesialist eller på sykehus  <input type="checkbox"/> alternativt terapeut                      Annet:</p>	<p><b>Bivirkningsregisterets notater</b></p> <p>Mottatt: _____                      Besvart: _____                      Registrert: _____                      Klassifisert: _____                      Sign: _____</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Yrkesreaksjoner</p> <p>Reaksjonen(e) gjelder tannhelsepersonell i yrkessammenheng (dette er et forhold som sorterer under Arbeidsbyrnet, men vi ønsker denne tilbakemeldingen fordi det kan ha relevans også for reaksjoner hos pasienter).</p> </div> <p><input type="checkbox"/> <b>Ønsker flere skjema tilsendt</b>                      Antall: _____</p> <p>Ansvarlig: <b>Bivirkningsgruppen</b>                      Årsbivelen 19                      6000 Bergen</p> <p>Telefon: 55 58 62 71                      Fax: 55 58 98 62</p> <p>E-post: <a href="mailto:bivirkningsgruppen@bni.no">bivirkningsgruppen@bni.no</a>                      web: <a href="http://www.uni.no/helse/bivirkningsgruppen">www.uni.no/helse/bivirkningsgruppen</a></p> <p>Takk for rapporten. Vi mottar gjerne kommentarer.</p> <p style="text-align: center;">                      Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer</p> <p style="text-align: right; font-size: x-small;">Ver 6.2</p>
---	--	---

## 12 Bivirkningsgruppens internettside 31.12.2016

Norsk English


uni Research

Søk etter personer, prosjekter, avdeling, forskningstema ..

Hjem Forskningsområder Avdelinger Nyheter Om Uni Research Stillinger Kontakt Uni Research

### Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer


Uni Research Helse



#### Bivirkningsrapportering

26.11.14 - Uni Research Helse


Bivirkninger fra tannmaterialer rapporteres av tannlege, tannpleier eller lege til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Det er viktig at alle mistenkte reaksjoner blir rapportert.



#### Klinisk utredning

26.11.14 - Uni Research Helse

Pasienter med mistenkte bivirkninger fra tannmaterialer kan henvises til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer av sin lege eller tannlege for vurdering eller kompletterende utredning.



#### Informasjon og forskning

26.11.14 - Uni Research Helse

Informasjonsarbeid og forskning med relevans for bivirkninger relatert til dentale biomaterialer inngår i Bivirkningsgruppens arbeid. Resultater fra prosjektene viser flere interessante funn.

[Alle nyhetsartikler](#)

---

**OM FORSKNINGSGRUPPEN**

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer arbeider med:

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

**PASIENTUTREDNING**

[Slik foregår pasientutredning](#)

[Utredning av kontaktallergi](#)

**BIVIRKNINGSRAPPORTERING**

[Slik rapporteres bivirkninger](#)

Norsk English


uni Research

Search within people, projects, departments, research topic

Home Research Areas Departments News About Uni Research Jobs Contact Uni Research

### Dental Biomaterials Adverse Reaction Unit


Uni Research Health



#### Reporting of adverse reactions

26.11.14 - Uni Research Health


Side effects from dental materials shall be reported by dentists, dental hygienists or physicians to the Adverse Reaction Unit. It is of importance that all suspected reactions are reported.



#### Clinical examination

26.11.14 - Uni Research Health

Patients with reactions suspected to be associated with dental biomaterials can be referred from the patient's dentist or physician for additional examination.



#### Information and research

26.11.14 - Uni Research Health

Information activities and research with relevance for adverse reactions related to dental biomaterials are included in the mandate of the Adverse Reaction Unit.

[All news articles](#)