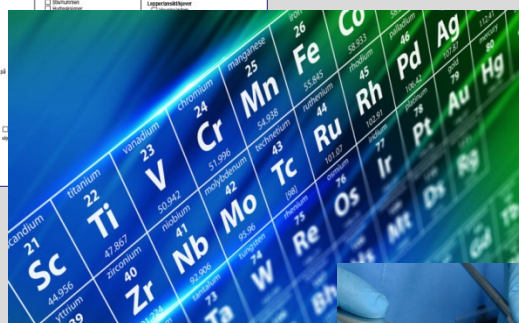


Årsrapport 2019

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

[illegible]

Illustrasjon: colourbox.com

Årsrapport 2019
Utgitt 05/2020

Bivirkningsgruppen for odontologiske
biomaterialer / NORCE
Adresse: Årstadveien 19, 4. etasje
5009 Bergen

Tlf: 56 10 73 10
www.bivirkningsgruppen.no
E-post: bivirkningsgruppen@norceresearch.no

1. Bakgrunn

Materialer og metoder som brukes ved tannbehandling 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. Tannlegen har likevel selv ansvaret for å kontrollere om eventuelle bivirkninger fra materialene som blir brukt 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 ett av fire kunnskaps- og kompetansesentre i forskningsselskapet NORCE Norwegian Research Centre AS.

Bivirkningsgruppens hovedoppgaver er:

- Utredning av henviste pasienter
- Informasjon om 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 2019 er det mottatt 2570 rapporter, hvorav 47 er mottatt i løpet av 2019. I 2019 var andelen rapporter relatert til metaller og legeringer noe høyere enn andelen rapporter relatert til amalgam og plastfyllingsmaterialer. 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 i tillegg inkludert i journalprogrammet Opus Dental. Ved utskifting av tannmaterialer som gir rett til trygdestønad, er det et vilkår at bivirkningsskjema fylles ut og sendes til Bivirkningsgruppen.

Klinisk utredning I 2019 mottok Bivirkningsgruppen 23 pasienthenvisninger, og 20 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 i 2019 bidratt med seminar for tannlegestudenter og med informasjonsstand ved tannlegeforeningens landsmøte. Bivirkningsgruppen har i samarbeid med tannlegeforeningen satt sammen et E-læringskurs om retningslinjene for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer. 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 Bivirkningsgruppen har i 2019 publisert en artikkel i et vitenskapelig tidsskrift og bidratt med forskningsveiledning til en doktorgradsavhandling. Helsedirektoratet har gitt Bivirkningsgruppen 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, Allmennmedisinsk forskningsenhet i Bergen og flere odontologiske kompetansesentre. Resultater fra prosjektet er innsendt for publisering.

Organisering Bivirkningsgruppen er organisert som en enhet i NORCE Norwegian Research Centre 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.

Innhold

1. Bakgrunn	3
2. Sammendrag	4
3. Bivirkningsregistrering	6
4. Klinisk virksomhet	12
5. Informasjonsvirksomhet og rådgivning	16
6. Forskning	19
7. Fagutvikling	21
8. Organisering, lokaler, personalet	24
9. Økonomi	26
10. Virksomhetsplan 2020	27
11. Bivirkningsskjema (versjon 6.5)	30
12. Bivirkningsgruppens internettside 31.12.2019	31

3. Bivirkningsregistrering

Registrering av bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer er en av de sentrale oppgavene i Bivirkningsgruppen. Fra starten i 1993 til utløpet av 2019 er det mottatt 2570 rapporter, hvorav 47 er mottatt i løpet av 2019. Sammenlignet med 2018 er det en minskning av antall rapporter. I 2019 var HELFOs takst for innsending av bivirkningsskjema til Bivirkningsgruppen kr 560.

Regelverket i Folketrygdloven tillater at utskifting av tannmaterialer ved allergiske kontaktlesjoner og fjernreaksjoner blir gjort uten forhåndsgodkjennelse (se Rundskriv til Folketrygdloven). Det er ønskelig at viktig informasjon om bivirkningsreaksjoner ikke skal gå tapt og rapportering til Bivirkningsgruppen er 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".

Bivirkningsskjema (versjon 6.5, side 30) kan lastes ned 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. Bivirkningsskjema blir i tillegg trykket i Den norske tannlegeforenings Tidende med jevne mellomrom.

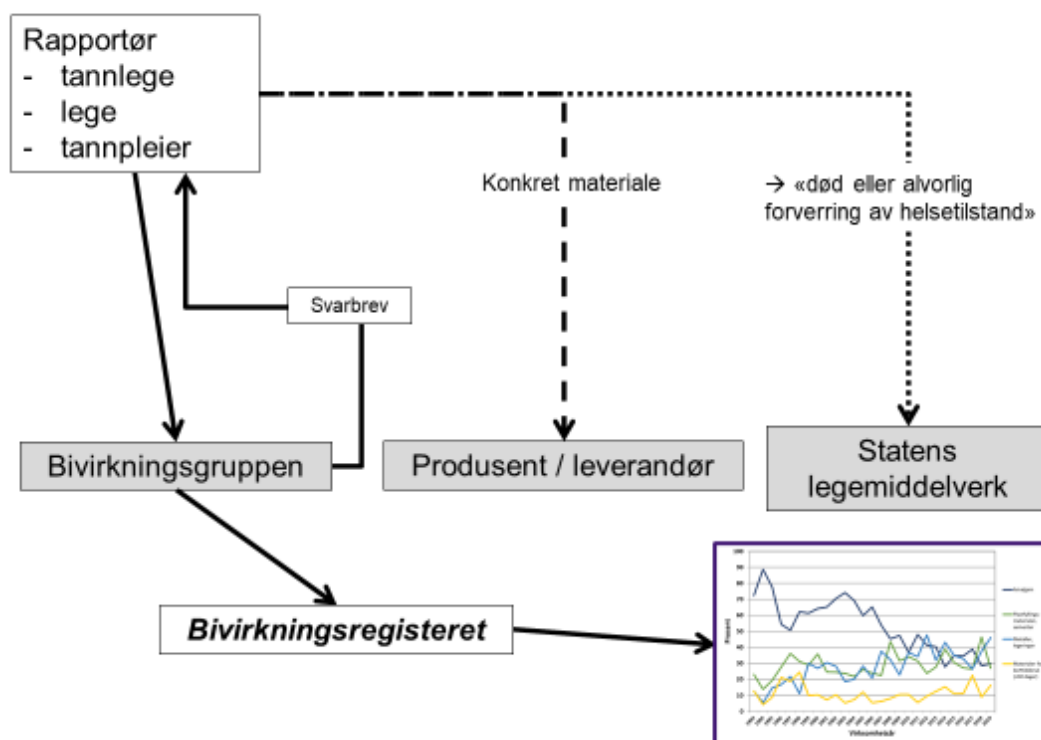
Presisjonsgraden ved rapportering er relativt god. I 2019 var det likevel et lite fåtall av rapportene som ikke inneholdt opplysninger om antatt mistenkt materiale.

Når rapporten inneholder konkrete opplysninger om hvilke materialer som er blitt brukt (navn på materialet), anbefaler Bivirkningsgruppen at reaksjonen også blir rapportert til ansvarlig fabrikant eller importør. Hvis reaksjonen var alvorlig (og førte 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 Statens legemiddelverk (se Figur 1). Bivirkningsgruppen har i 2019 medvirket ved medisinsk utredning av en pasient som fikk en alvorlig allergisk reaksjon i forbindelse med bruk av et nytt temporært rotfyllingsmateriale.

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 munnpleiemidler, 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 via en web-basert meldeportal til Mattilsynet for videre behandling.



Figur 1. Rutiner for rapportering av bivirkninger til Bivirkningsgruppen. Om rapporten omhandler et konkret materiale vedlegges informasjon om adresse for rapportering til produsent / leverandør (samt eventuelt oppfordring om å rapportere til Legemiddelverket i tillegg) i svarbrevet.

Resultat fra bivirkningsrapportene

I likhet med tidligere år er de fleste rapportene fra privatpraktiserende tannleger (36 av 47; 76,6 %; Tabell 2). Dette henger sannsynligvis sammen med at pasientgrunnlaget i privat praksis overveiende er voksne pasienter med økende behov for bruk av ulike materialtyper ved tannbehandling og derved økt risiko for bivirkninger. I 2019 var antallet rapporter per 100,000 innbyggere høyest fra Nord-Norge (1,6 rapporter per 100,000 innbygger) og lavest fra Sørlandet (0,3 rapporter per 100,000 innbygger; Tabell 3).

Tabell 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
2017	66	2456
2018	67	2523
2019	47	2570

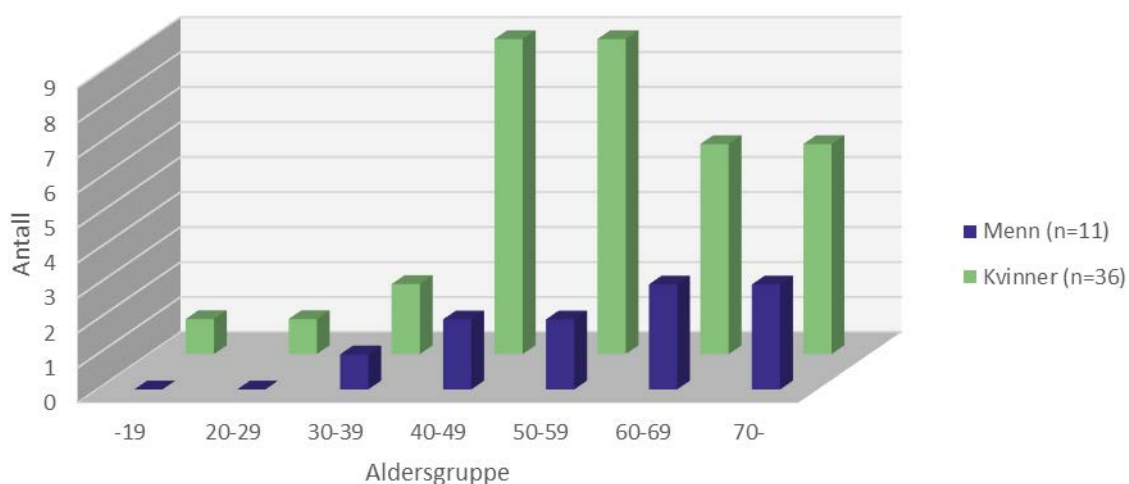
Tabell 2. Prosentvis fordeling av rapportører

Rapportør	1993-2018	2019
Tannleger, offentlig	19,7 %	21,3 %
Tannleger, privat	65,9 %	76,6 %
Tannpleier	0,3 %	2,1 %
Leger	5,7 %	0 %
Uspesifisert	8,4 %	0 %

Tabell 3. Innsendte rapporter – prosentvis fordeling etter landsdeler

Område	1993-2018	2019	Antall rapporter per 100,000 innbygger 01.01.2019 ¹
Østlandet	26,3 %	44,7 %	0,8
Sørlandet	12,9 %	4,3 %	0,3
Vestlandet	45,9 %	27,7 %	1,4
Midt-Norge	7,2 %	6,4 %	0,6
Nord-Norge	7,8 %	17,0 %	1,6

I 2019 omhandlet 36 (77 %) rapporter reaksjoner hos kvinner, og halvparten av disse kvinnene var mellom 40 og 59 år (Figur 2). Blant de 11 rapportene som gjaldt menn, var 36 % mellom 40 og 59 år. To rapporter manglet opplysning om pasientens alder.

**Figur 2. Innsendte rapporter i 2019 – fordeling etter pasientenes kjønn og alder**

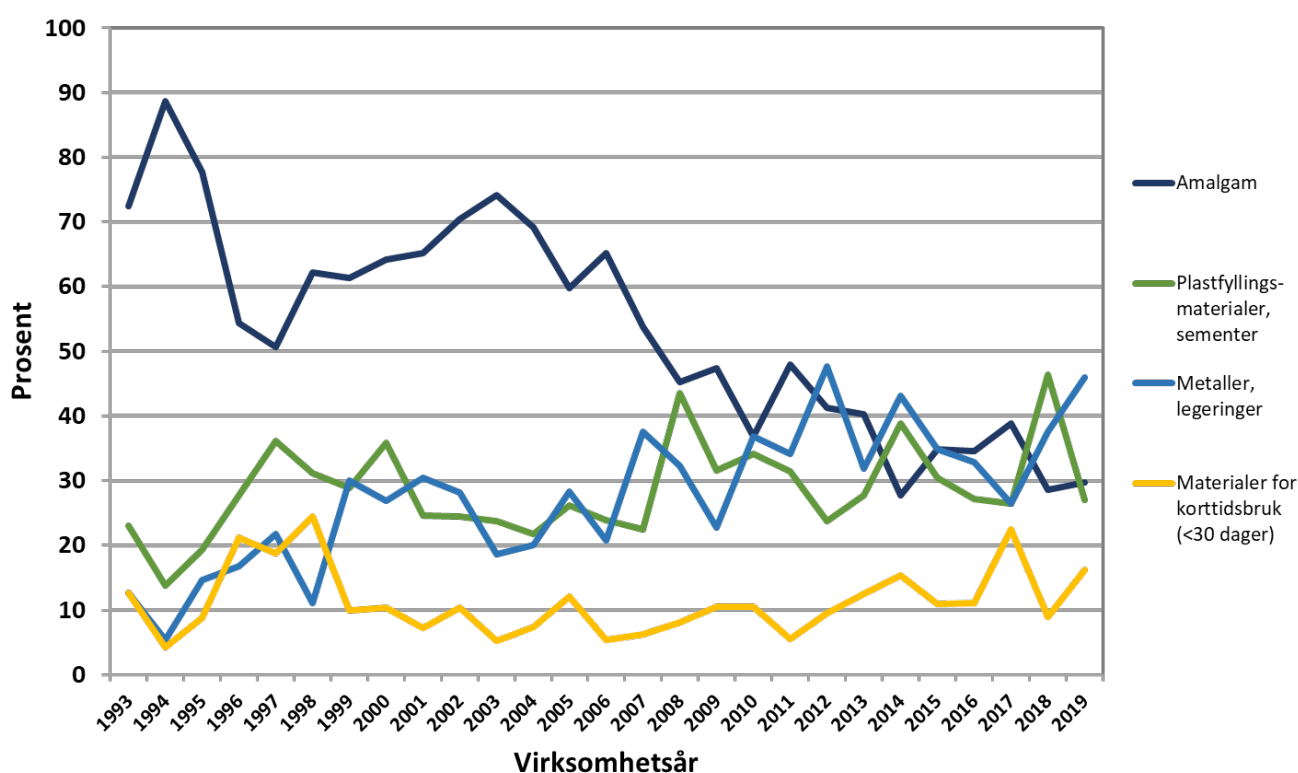
I rapportene for 2019 var det i en del tilfeller angitt mistanke om bivirkninger fra flere odontologiske behandlingsformer for samme pasient. Fast protetikk forekom hyppigst (18 rapporter). Fyllingsterapi ble nevnt i 16 rapporter, mens 15 % av rapportene manglet opplysninger om behandlingskategori.

I de aller fleste rapportene for 2019 var det angitt hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonen(e). Diagrammet i Figur 3 viser prosentvis fordeling av rapporter for

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

de ulike typer angitte materialer. En og samme rapport kan omhandle flere materialkategorier. 37 av rapportene anga en eller flere av de materialkategoriene som er angitt i diagrammet. I 6 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 betydelig redusert sammenliknet med de første ti årene. I 2019 var andelen rapporter relatert til amalgam like stor som andelen relatert til plastfyllingsmaterialer/sementer og noe mindre enn andelen rapporter relatert til metaller/legeringer. Andelen rapporter om materialer for korttidsbruk (<30 dager) har stort sett vært stabil over tid.



Figur 3. Type materiale som er involvert i rapporter (% for hvert år)

Rapporter gjeldende tannhelsepersonell i yrkessammenheng

I 2019 mottok Bivirkningsgruppen ingen rapporter som gjaldt tannhelsepersonell i yrkessammenheng.

Konklusjoner - bivirkningsregistrering

- Bivirkningsgruppen mottok i 2019 47 bivirkningsrapporter.
- Sammenlignet med 2018 er dette en minskning.
- Antall innsendte rapporter per 100 000 innbyggere var i 2019 høyest fra Nord-Norge og lavest fra Sørlandet.
- De fleste av rapportene Bivirkningsgruppen mottok i 2019 gjaldt kvinner og cirka halvparten av disse var i aldersgruppen 40 - 59 år.
- I 2019 var andelen rapporter relatert til amalgam like stor som andelen relatert til plastfyllingsmaterialer/sementer og noe mindre enn andelen rapporter relatert til metaller/legeringer.
- Nye materialer og nye typer utstyr 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 kontaktallergiske reaksjoner, og hvor det kreves trygdestønad, er det et vilkår at bivirkningsskjema fylles ut og sendes til Bivirkningsgruppen.
- Om bivirkningsrapporten omhandler et konkret materiale, vedlegges i svarbrevet informasjon om adresse for rapportering til produsent/leverandør.
- Om reaksjonen var alvorlig skal den i tillegg rapporteres til Statens legemiddelverk.

4. Klinisk virksomhet

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer har hatt samme mandat og oppgaver vedrørende klinisk virksomhet i 2019 som i tidligere år. Gruppen mottar mange tidkrevende telefonhenvendelser både fra pasienter og helsepersonell angående kliniske problemstillinger relatert til diagnostikk i forbindelse med mistenkte reaksjoner på dentale materialer og spørsmål angående plager og symptomer som relateres til tannmaterialer.

Pasientutredning

I 2019 mottok Bivirkningsgruppen 23 pasienthenvisninger (16 kvinner og 7 menn). 4 pasienter ble i løpet av 2019 kalt inn til klinikkundersøkelse ved Bivirkningsgruppen. 16 pasientsaker (14 kvinner og 2 menn) ble behandlet skriftlig ut fra innhentede opplysninger fra pasientens tannlege og lege, samt pasienten selv.

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. I mange tilfeller kan utredningen gjøres ut fra innhentede opplysninger og klinisk dokumentasjon uten at pasienten blir undersøkt klinisk ved Bivirkningsgruppen.

Ved pasientutredningen følges retningslinjene for utredning som anges i "Nasjonale faglige retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer". Metodene for utredning blir også videreutviklet i samarbeid med bland andre Yrkesmedisinsk avdeling ved Haukeland Universitetssjukehus.

Henvisning til spesialist

Der det foreligger mistanke om kontaktallergi mot dentale materialer, blir pasienten som regel henvist til vurdering hos spesialist i hudsykdommer på hjemstedet. I en del tilfeller anbefaler Bivirkningsgruppen at pasienten blir henvist direkte til dermatolog for utredning uten at vedkommende først blir undersøkt ved Bivirkningsgruppen. 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. Indikasjonene for henvisning og eventuell epikutantest med dentalse-rien er generelt i samsvar med Helsedirektoratets *”Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer”* (IS-1481).

Analyse av innholdsstoffer og utlekkstoffer

Hos pasienter som har fått påvist allergi overfor stoffer som kan forekomme i støpte legeringer, og det ikke foreligger opplysninger om innholdsstoffene i pasientens tannrestaure- ringer, blir det tatt slipeprøver av den aktuelle restaureringen. Slipeprøvene blir analysert med energidispersiv røntgenanalyse ved Elektronmikroskopisk Felleslaboratorium eller ved Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen. Utlekkstoffer fra avtakbare proteser har blitt analysert ved Nordisk Institutt for odontologiske materialer AS (NIOM).

Oppfølging

Som et ledd i kvalitetssikringen av Bivirkningsgruppens arbeid, blir det fortløpende sendt ut spørreskjema til pasienter ca. 2 år etter at de har vært til utredning i Bivirkningsgrup- pen. I løpet av året har Bivirkningsgruppen fortsatt oppfølgingsarbeidet. Det er sendt ut spørreskjema der man blant annet ønsker å kartlegge hvilke tannbehandlinger pasientene har hatt etter utredningen i Bivirkningsgruppen, om de har fulgt våre råd og pasientens nåværende helsetilstand.

Henvisninger

De pasientene som i 2019 ble utredet ved Bivirkningsgruppen hadde blitt henvist fra pri- vate tannleger. De fleste pasienter kom fra Vestlandet og den vanligste henvisningsgrun- nen var spørsmål om reaksjoner relatert til metaller og fast protetikk (9 henvisninger) og plastmaterialer og sementer (11 henvisninger). Tidligere år har de fleste henvisningene hatt spørsmål om reaksjoner relatert til amalgamfyllinger. I perioden 1993 til 2018 fikk Bi- virkningsgruppen i gjennomsnitt 29 henvisninger per år med spørsmål om bivirkninger fra amalgam. I 2019 var tilsvarende antall 3 henvisninger. Tabellene nedenfor viser tall for pa- sienter som har blitt utredet ved Bivirkningsgruppen (Tabell 4-6).

Tabell 4. Primærhenviser

	1993-2018	2019	Totalt
Tannlege, offentlig	230	4	234
Tannlege, privat	801	15	816
Lege	259	1	260
Lege og tannlege	1	0	1
Totalt	1291	20	1311

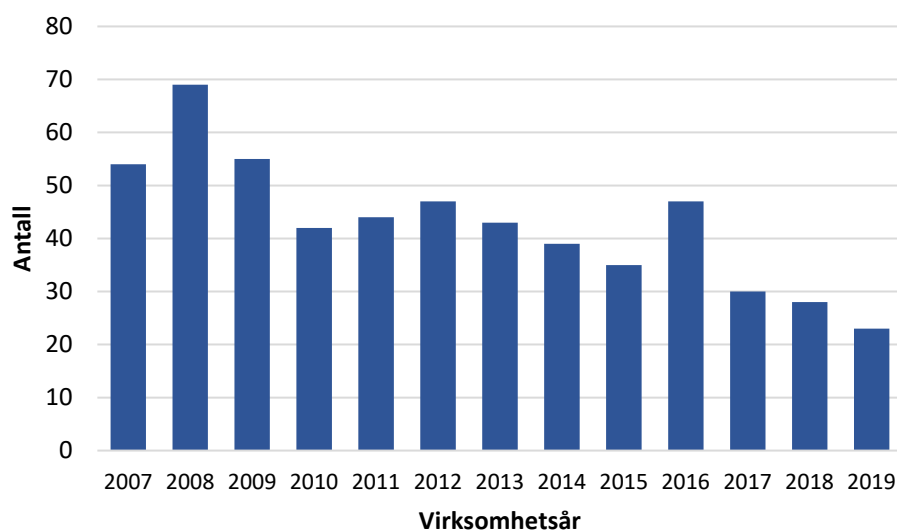
Tabell 5. Pasientens bosted

	1993-2018	2019	Totalt
Østlandet	214	2	216
Sørlandet	37	0	37
Vestlandet	897	15	912
Midt-Norge	74	2	76
Nord-Norge	69	1	70
Totalt	1291	20	1311

Tabell 6. Henvisningsgrunn

	1993-2018	2019	Totalt
Ikke spesifisert materiale	147	1	148
Amalgam	747	3	750
Metaller, fast protetik	242	9	251
Plast, sementer	175	11	186
Avtakbar protetik	90	4	94
Endodontisk materiale	25	3	28
Midlertidige fyllingsmaterialer/sementer	11	4	15
Implantat	10	0	10
Annet	34	5	39

Flere ulike henvisningsgrunner kan forekomme hos én og samme pasient

**Figur 4. Antall henvisninger mottatt av Bivirkningsgruppen i perioden 2007-2019**

Pasientevaluering 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 av de klinikkundersøkte pasientene viser at de synes at de blir vel mottatt av de ansatte i Bivirkningsgruppen og føler at de blir møtt med respekt. Pasientene mente 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 varierte.

Konklusjoner - klinisk virksomhet

- I 2019 har Bivirkningsgruppen mottatt 23 pasienthenvisninger (16 kvinner og 7 menn).
- 20 pasienter ble utredet (4 pasienter ble undersøkt på klinikk og 16 pasientsaker ble papirbehandlet).
- Når den kliniske spørsmålstillingen er kontaktallergisk reaksjon mot tannrestaureringsmaterialer og det er indikasjon for hudallergitest anbefaler Bivirkningsgruppen at pasienten blir henvist direkte til dermatolog for utredning. I tillegg blir en del pasienter henvist direkte fra tannlege til dermatolog uten å først bli undersøkt ved Bivirkningsgruppen.
- De fleste henvisningene i 2019 er relatert til metaller/fast protetikkk eller plastmaterialer. Utredningsmodellen fungerer godt, men 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. 2 år.
- I perioden 1999 til og med 2006 ble i gjennomsnitt 82 pasienter henvist til Bivirkningsgruppen per år. I perioden 2007 til og med 2019 var gjennomsnittet 43 (Figur 4).

5. Informasjonsvirksomhet og rådgivning

Informasjons- og rådgivningsarbeidet utføres på ulike nivåer, og i 2019 ble gruppens arbeid presentert i flere ulike sammenhenger.

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. 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.

Råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger

Bivirkningsgruppen har tidligere utarbeidet råd til tannleger ved fjerning av amalgamfyllinger. En revidert versjon er inkludert i "Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer" utgitt av 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.

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 internettsidene og kopieres opp ved behov.

Internett

Bivirkningsgruppens internettsider (www.bivirkningsgruppen.no) 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.

Undervisning og kurs for tannhelsepersonell

Bivirkningsproblematikk er en del av undervisningen i grunnutdanningen for tannlege- og tannpleierstudenter i Norge. I 2019 deltok Bivirkningsgruppen med informasjonsstand ved Den norske tannlegeforenings landsmøte. Bivirkningsgruppen har i samarbeid med

Den norske tannlegeforening satt sammen et E-læringskurs om retningslinjene for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer (IS-1481). Hittil har mer enn 450 tannleger tatt hele eller deler av kurset.

Litteratursøking

På oppdrag av Helsedirektoratet søker Bivirkningsgruppen jevnlig gjennom databaser for forskningslitteratur og orienterer Helsedirektoratet om resultatene.

Kurs- og konferansevirksomhet

Bivirkningsgruppen har holdt følgende kurs/forelesninger og presentasjoner:

08.04.19	Forelesning om Bivirkningsgruppen, - for studenter, IKO, UiB. BERGEN – Lars Björkman
30.04.19	Forelesning om Bivirkningsgruppen, - for studenter, UiO. OSLO – Lars Björkman
10.05.19	NIOMs personale besøker NORCE - BERGEN Forelesning om Bivirkningsgruppen. – Lars Björkman Forelesning/presentasjon av implantatprosjektet. – Gunvor Bentung Lygre
24.05.19	Forelesning om utredning av pasienter, - for studenter, IKO, UiB. BERGEN – Lars Björkman
31.05.19	Forelesning om utredning av pasienter, - for studenter, IKO, UiB. BERGEN – Lars Björkman
19. - 21.09.19	CED-IADR/NOF Oral Health Research Congress (presentasjon av poster). MADRID, Spania – Kåre Hatleberg, Lars Björkman
18.10.19	Disputas: "Treatment with Dental Polymer-based Restorative Materials. Exposure to Bisphenol A. Effects on Pregnancy Outcomes." IKO, UiB. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge
30.10.19	Møte med NIOM. Presentasjon av Bivirkningsgruppens arbeid, forskingsprosjekter og kasuspresentasjoner. OSLO – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Kåre Hatleberg, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
31.10.19	Foredrag på NTFs Landsmøte 2019: "Bivirkninger fra "nye" tannmaterialer". LILLESTRØM – Lars Björkman

- 31.10 - 02.11.19 Presentasjon av Bivirkningsgruppens arbeid. Informasjonsstand på NTFs Landsmøte 2019. LILLESTRØM – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Kåre Hatleberg, Johanna Svahn
- 12.12.19 Foredrag – “Erfaringer med bruk av data fra den norske mor, far og barn undersøkelsen” - IKO dagene 2019. IKO, UiB, BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge

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 i flere sammenhenger, blant annet ved informasjonsaktivitet ved tannlegeforeningens landsmøte og ved seminar for odontologistudenter.
- 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.

6. Forskning

Bivirkningsgruppens samarbeid med andre fagmiljøer har resultert i følgende prosjekter og vitenskapelige publikasjoner:

Prosjekter

Prosjekt med utprøvende behandling: Bivirkningsgruppen gjennomfører på oppdrag fra Helsedirektoratet et prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med mistenkte bivirkninger fra amalgam. Prosjektet startet opp i 2013 og blir gjennomført i samarbeid med NAFKAM/UiT, Norges Arktiske universitet, Allmennmedisinsk forskningsenhet i Bergen, og flere odontologiske kompetansesentre. Data fra oppfølgingen ett år etter ferdig utskifting er innsamlet og er innsendt for publisering. 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 symptombildet 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.

Etablering av Den norske mor, far og barn-undersøkelsens tannbank (MoBaTann): Innholdet av ulike stoffer i melketenner kan gi kunnskap om stoffer som barnet har vært utsatt for gjennom miljøet både i mors liv og etter fødselen. Sammen med opplysninger fra "Den norske mor, far og barn-undersøkelsen" kan dette gi ny kunnskap om sykdomsårsaker hos barnet. En representant fra Bivirkningsgruppen deltar i prosjekt- og styringsgruppen i forbindelse med driften av MoBaTann. Forskere vil kunne søke om tilgang til tenner fra tannbanken for ulike forskningsprosjekter.

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 om konsentrasjonen av bisfenol A i spytt og urin forandrer seg etter tannbehandling med ett plastfyllingsmateriale (komposittmateriale). Prosjektet gjøres i samarbeid med NIOM AS, Den Offentlige Tannhelsetenesta, Hordaland Fylkeskommune og Avdelningen för arbets- och miljömedicin, Lunds universitet. Resultater fra prosjektet inngår i en doktorgradsavhandling som ble forsvart ved disputas i Bergen, 2019. Kandidaten utgikk fra Institutt for klinisk odontologi, Det medisinske fakultet, Universitetet i Bergen.

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, blir målt med et elektrogustometer og relateres til eksponering for ulike typer av tannbehandling og tannrestaureringsmaterialer.

Kvalitetsregister for dentale implantater (pilotprosjekt): I samarbeid med Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen og Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland gjennomføres et treårig pilotprosjekt for å undersøke gjennomførbarhet for et kvalitetsregister for dentale implantater. Prosjektet er finansiert via prosjektmidler fra Helsedirektoratet til Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland.

Opplevde bivirkninger etter tannbehandling - Rapportering fra pasienter via mobiltelefon: Forekomst av bivirkninger etter tannbehandling er anslått å være relativt sjelden. De siste tiårene har det skjedd store forandringer med tanke på valg av tannfyllingsmaterialer, og det er behov for nye data når det gjelder forekomst av bivirkninger. Målsettingen med studien er å utvikle ny kunnskap om forekomst av bivirkninger relatert til tannbehandling med moderne tannrestaureringsmaterialer. Pasienter som deltar i prosjektet mottar, tre dager etter gjennomført tannbehandling, et spørsmål via SMS om han/hun har opplevd noen form for uønsket reaksjon/bivirkning som relateres til tannbehandlingen. De som svarer ja på spørsmålet, blir oppringt for et strukturert intervju for å innhente mer informasjon.

Publikasjoner og manuskripter

Berge TLL, Lygre GB, Lie SA, Lindh CH, Björkman L. Bisphenol A in human saliva and urine before and after treatment with dental polymer-based restorative materials. *Eur J Oral Sci.* 2019; 127: 435-444.

Berge TLL. Treatment with Dental Polymer-based Restorative Materials. Exposure to Bisphenol A. Effects on Pregnancy Outcomes. Doktorgradsavhandling, Universitetet i Bergen. 2019.

Lie SA, Lygre GB, Reichhelm I, Eggum E, Bull HV, Gjengedal H. Data fra Helfo og Norsk pasientskadeerstatning gir liten informasjon om kvalitet og omfang av behandling med tannimplantater i Norge. *Nor Tannlegeforen Tid.* 2019; 129: 776-82.

Jensen SS, Klock KS, Lygre GB. MoBaTann - en biobank for fremtiden. Status og validering av målinger på innsamlede melketenner. *Nor Tannlegeforen Tid.* 2019; 129: 442-50.

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. 2019. Innsendt for publisering

Alnæs M, Storaas T, Björkman L, Vindenes HL, Brudevoll S. Anafylaksi etter endodontisk behandling. 2019. Innsendt for publisering

7. Fagutvikling

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

Amalgamprosjektets samarbeidsorgan

På oppdrag fra Helsedirektoratet gjennomfører Bivirkningsgruppen i samarbeid med blant annet 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. Bivirkningsgruppen deltar sammen med NAFKAM i prosjektets samarbeidsorgan.

Kurs- og møtevirksomhet

Bivirkningsgruppen har i 2019 deltatt ved kurs, møter og konferanser/seminarer:

07.01.19	Implantatregisteret. Møte i prosjektgruppen for pilotprosjektet «Prospektiv registrering av odontologisk implantatbehandling». SOLA – Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre
10.01.19	Kurs i forbindelse med Vestlandsmøtet 2019, Bergen tannlegeforening - Kurs 2: «Kombinasjonsprotetikk ispedd litt anna protetikk» m/avdelingstannlege Harald Nesse og Kurs 3: «Oral kirurgi og medisin i allmennpraksis – vidvinkel gir alltid best dybdeskarpheit» m/førsteamanuensis Sigbjørn Suk Løes. BERGEN – Kåre Hatleberg
11.-12.01.19	Vestlandsmøtet 2019, Bergen tannlegeforening. BERGEN – Kåre Hatleberg, Johanna Svahn
23.01.19	Implantatprosjektet, prosjektgruppemøte. BERGEN – Gunvor Bentung Lygre
21.02.19	Den norske mor, far og barn-undersøkelsens tannbank (MoBaTann). BERGEBN – Gunvor Bentung Lygre
19.03.19	Forskningsmøte, NIOM. OSLO – Lars Björkman
02.04.19	Kurs om personvern, NSD. BERGEN – Lars Björkman

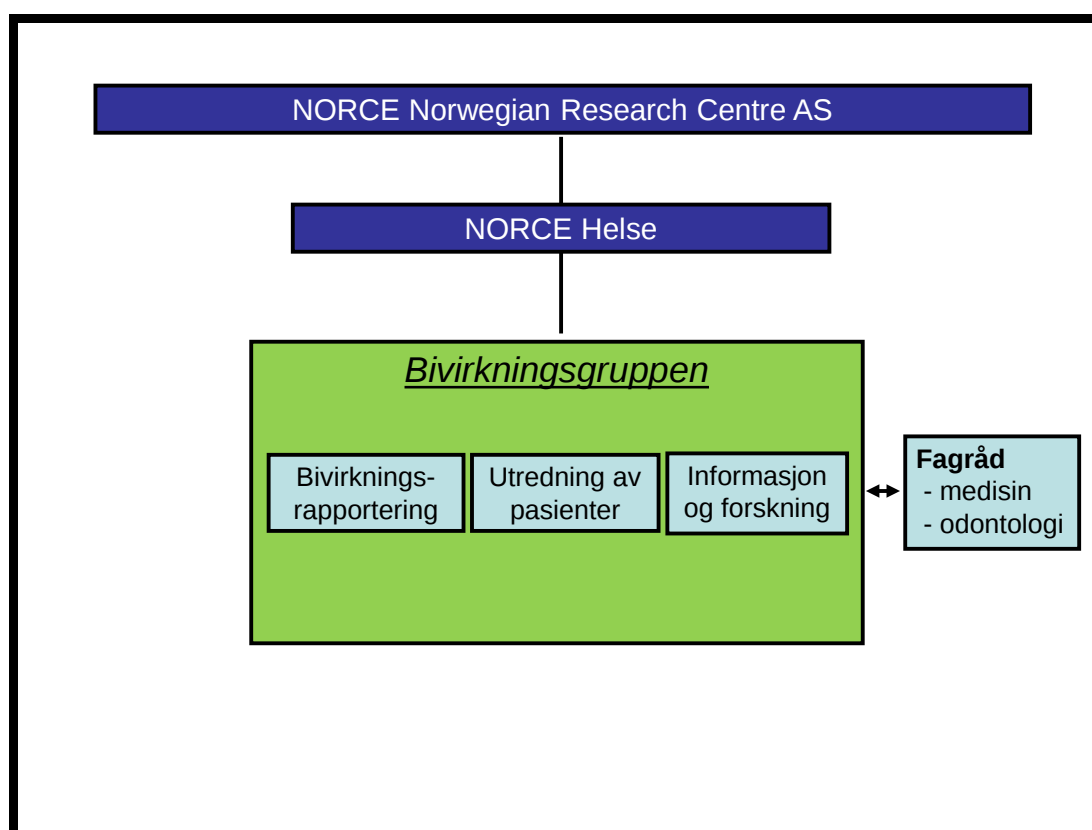
23.04.19	Møte med representanter for Forbundet Tenner og Helse angående prosjekt med utprøvende behandling. BERGEN – Lars Björkman
02.05.19	Implantatprosjektet, møte med institutt for informasjons- og medievitenskap og SLATE, UiB. BERGEN – Gunvor Bentung Lygre
10.05.19	NIOMs personale på studiebesøk til NORCE. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Kåre Hatleberg, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
28.05.19	Forskningsmøte med prof. Erik L. Werner. BERGEN – Lars Björkman
05.06.19	Implantatprosjektet, møte med Tannhelsetjenestens Kompetansesenter – Rogaland og Helse- og omsorgsdepartementet. STAVANGER – Gunvor Bentung Lygre
10. - 12.06.19	International conference on metal detoxification. BERLIN, Tyskland – Lars Björkman
25.06.19	Styringsdialogmøte med Helsedirektoratet. OSLO – Lars Björkman
14.08.19	Høringsmøte om forslag til nye regler om medisinsk utstyr. Statens legemiddelverk. OSLO – Lars Björkman
27. - 28.08.19	Internseminar NORCE Helse. OS – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Kåre Hatleberg, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
04.09.19	Forskningsmøte. Junyong You, Annette Fagerhaug. NORCE teknologi. BERGEN – Lars Björkman
06.09.19	NORCE Plastic Workshop. BERGEN – Trine Lise Lundekvam, Lars Björkman
12.09.19	Implantatprosjektet, møte med Høgskulen på Vestlandet. BERGEN – Gunvor Bentung Lygre
19. - 21.09.19	CED-IADR/NOF Oral Health Research Congress. MADRID, Spania – Lars Björkman, Kåre Hatleberg
10.10.19	Implantatprosjektet, arbeidsgruppemøte. BERGEN – Gunvor Bentung Lygre.
16.10.19	Implantatprosjektet, møte med Fagsenter for medisinske kvalitetsregistre, Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre. BERGEN – Gunvor Bentung Lygre

- 18.10.19 Disputas: «Tannbehandling med polymerbaserte materialer: Eksponering for bisfenol A. Effekter på fødselsutfall». BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Kåre Hatleberg, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 21.10.19 Fagrådsmøte Bivirkningsgruppen. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Kåre Hatleberg, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 30.10.19 Forskningsmøte, NIOM. OSLO – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Kåre Hatleberg, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 05.11.19 Implantatprosjektet. Møte med IT-direktør og Forskningsadministrativ støtte (FAST), NORCE. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre
- 06.11.19 Implantatprosjektet. Møte med Leddregisteret, IKT/Vest, og representanter for Høgskulen på Vestlandet ang. tekniske løsninger for et permanent tannimplantatregister. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre
13. - 14.11.19 Public Meeting about Metal Implants and Dental Amalgam. Food and Drug Administration. GAITHERSBURG MD, USA – Lars Björkman
13. - 14.11.19 The 26th Norwegian Conference on Epidemiology (NOFE). OSLO – Trine Lise Lundekvam Berge
- 02.12.19 Møte i prosjektgruppen for «MoBaTann». BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre
- 05.12.19 Work-shop for Trygge samfunn (NORCE). BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge
- 12.12.19 Forskningsdag - IKO dagene 2019, IKO, UiB. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge
- 16.12.19 Implantatprosjektet. Møte i arbeidsgruppen. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Gunvor Bentung Lygre

Dessuten har medarbeidere ved Bivirkningsgruppen deltatt ved interne ledermøter ved NORCE og på allmøter, samt deltatt på møter/foredrag i regi av Bergen Tannlegeforening.

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 fra oktober 2018 organisert i NORCE Helse, som er en av 6 fagavdelinger i forsknings-selskapet NORCE Norwegian Research Centre AS. NORCE eies av blant annet Universitetet i Bergen (51,9 %) og Stavanger Research Holding AS (31,5 %) og driver forskning og innovasjon innen energi, helse, klima, miljø, samfunn og teknologi.



Lokaler

Bivirkningsgruppen disponerer lokaler i tilslutning til forskningslaboratoriet ved Institutt for klinisk odontologi, Det medisinske fakultet ved Universitetet i Bergen.

Personell

Administrasjon

Stillingsandel ²

Leder prof. Lars Björkman	100 % (10 % prosjektmiddel)
Seniorkonsulent (vakant)	100 %
Seniorforskningstekniker Randi Sundfjord	timeansatt

Utredning, forskning og informasjon

Forsker II Trine Lise Lundekvam Berge	100 %
Spes. i allmennmedisin Birgitte Fos Lundekvam	20 %
Dr. odont. Gunvor Bentung Lygre	timeansatt
Spesialtannlege Johanna Svahn	50 %
Spesialtannlege Kåre Hatleberg	60 %

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

Personer som har bidratt i gruppens arbeid

Prof. dr. odont. Nils Roar Gjerdet, Institutt for klinisk odontologi, UiB
Overingeniør Siren H. Østvold, Institutt for klinisk odontologi, UiB
Prof. dr. philos. Stein Atle Lie, Institutt for klinisk odontologi, UiB
Dr. med. Harald J. Hamre, IFAEMM, Witten/Herdecke University, Freiburg, Tyskland

² Per 31.12.2019

9. Økonomi

Regnskap 2019

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer – 611 708

REGNSKAP 2019

BIVIRKNINGSGRUPPEN FOR ODONTOLOGISKE BIOMATERIALER - 20040
Tilskudd til drift over statsbudsjettet kapittel 0770.70 for 2019
Prosjektnr 101142, Referansenr 13/1103-36

TILSKUDD

Bevilgning fra Helsedirektoratet
Totale inntekter

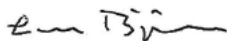
Søknad	Regnskap
5 500 000	5 500 000
5 500 000	5 500 000

KOSTNADER

Lønnsutgifter med sosiale utgifter inklusiv overhead (note 1 og 2)
Reiseutgifter, arrangement, møter og konferanser
Konsulenttjenester
Trykking, publikasjoner, kunngjøringer, utsending og distribusjonskostnader
Forbruksmateriell, kontortjenester og driftsutgifter m.m
Andre utgifter
Totale kostnader
Overføres til 2020

4 811 400	4 969 900
270 000	214 709
30 000	72 542
20 000	20 948
85 000	23 368
283 600	30 056
5 500 000	5 331 523
	168 477

Bergen, 11.02.2020



Lars Björkman
Forskningsleder i Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer
NORCE Helse



Mariann Apelseth
Avdelingscontroller Økonomi
NORCE Helse

10. Virksomhetsplan 2020

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. I tillegg skal gruppen tilrettelegge for fortsatt prøvedrift av et register for dentale implantater.

Klinisk virksomhet

Ved Bivirkningsgruppen arbeider en lege og to tannleger med klinisk utredning av pasienter som hovedområde. Når alle saksopplysningene foreligger, kan eventuell innkalling til undersøkelse 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 2020.

Utredning av pasienter med uvanlige allergiliknende reaksjoner i sammenheng med tannbehandling skal videreføres og videreutvikles i samarbeid med Seksjon for klinisk spesialallergologi og andre fagmiljøer ved Haukeland universitetssjukehus samt Tk Vest Vestland. Bivirkningsgruppen skal fortsatt arbeide med å utvikle og forbedre metoder for å diagnostisere smaksforstyrrelser.

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

Også i 2020 forventes det jevnlig telefonforespørsler og e-poster fra både pasienter og behandlere som vi skal ta hånd om og besvare.

Utprøvende behandling

Helsedirektoratet har gitt Bivirkningsgruppen i oppdrag å gjennomføre et prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med amalgamattribuerte helseplager. Prosjektet startet opp i 2013 og blir gjennomført i samarbeid med NAFKAM (UiT/Norges arktiske universitet), Allmennmedisinsk forskningsenhet i Bergen og odontologiske kompetansesentre i flere landsdeler. Bivirkningsgruppen vil i 2020 bidra med erfaringer og ressurser i dette prosjektet, samt informere om resultatene fra prosjektet. Bivirkningsgruppen vil arbeide for at kontakter med forskere og fagpersoner fra andre land opprettholdes og videreutvikles.

Pasienter med forhøyete konsentrasjoner av kvikksølv i urin vil også i 2020 få tilbud om utskiftning av amalgamfyllinger som utprøvende behandling.

Informasjonsvirksomheten

Bivirkningsgruppens internettsider skal også i 2020 oppdateres kontinuerlig med aktuelt stoff. Bivirkningsgruppen skal delta på møter og konferanser, bidra med informasjon om

bivirkninger fra odontologiske biomaterialer samt informere om gruppens virksomhet. Informasjon om dentale biomaterialer gjøres også i samarbeid med NIOM AS.

Bivirkningsgruppen har utviklet en kurspakke tiltenkt tannhelsepersonell. Kurset vil gi kunnskap om bivirkninger fra tannfyllingsmaterialer og problematikken i forbindelse med dette. Kurset har form som foredrag av 1-2 timers varighet og skal tilbys Den norske Tannlegeforenings medlemmer (lokalforeninger) og ansatte i Den offentlige tannhelsetjenesten. Arbeidet med Bivirkningsgruppens informasjonsblad ("Bivirkningsbladet") fortsetter i 2020. Viktige temablader skal revideres, oppdateres med ny informasjon og legges ut på våre internettsider.

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

Bivirkningsregistrering

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 og nyere materialer. Samarbeid med NIOM AS, dermatologer og yrkesmedisinere vedrørende allergiutredning/bivirkningsproblematikk kan også bidra til dette.

Registrering/kartlegging av tidligere undersøkte pasienter

Oppfølgingen av pasienter utredet av Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer fortsetter i 2020 som et ledd i evaluering og kvalitetssikring av den kliniske virksomheten. Oppfølgingen kan belyse hvilken behandlingsform som er blitt anbefalt av Bivirkningsgruppen og hvilken behandling som er valgt av pasientene, samt effekt av utført behandling.

Forskning

Bivirkningsgruppen skal fortsette å stimulere og initiere forskning om bivirkninger fra dentale biomaterialer innenfor rammen for forskningsstrategien. Samarbeidsprosjekter med blant annet Fagområdet odontologiske biomaterialer ved Universitetet i Bergen, Broegelmans Forskningslaboratorium, Universitetet i Bergen/Haukeland universitetssjukehus, NIOM AS, Institutionen för laboriemedicin i Lund ved Lunds Universitet, og NAF-KAM/UiT Norges arktiske universitet skal videreføres. Vi fortsetter også med forskning knyttet til "Mor, far og barn-undersøkelsen". I samarbeid med Institutt for klinisk odontologi (Universitetet i Bergen) og Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland gjennomføres et tre-årig pilotprosjekt for å undersøke gjennomførbarhet for et kvalitetsregister for dentale implantater. Bivirkningsgruppen skal tilrettelegge for fortsatt prøvedrift av dette registret. Et prosjekt for estimering av forekomst av bivirkningsreaksjoner etter tannbehandling videreføres i samarbeid med Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen. Prosjekter vedrørende sporelementer i saliva i relasjon til eksponering for tannmaterialer, måling av smaksfunksjon (elektrogustometri) og eksponering for bisfenol A videreføres i 2020.

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 og ved dialogmøter med Helsedirektoratet.

11. Bivirkningsskjema (versjon 6.5)

BIVIRKNINGSSKJEMA		Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer	
RAPPORTERING AV UØNSKETE REAKSJONER/BIVIRKNINGER HOS PASIENTER I FORBINDELSE MED ODONTOLOGISKE MATERIALER			
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). Data (inkludert rapportørens navn) blir lagret i en database ved Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer/NORCE for statistiske analyser. 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-post: Utfyllingsdato: Klinikktype: ☐ Tannlege, offentlig ☐ Tannlege, privat Spesialist i: ☐ Tannpleier, offentlig ☐ Tannpleier, privat ☐ Lege, sykehus ☐ Lege, primær/privat Spesialist i:	Pasientdata 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 ☐ ukjent	Symptomer og funn Pasientens symptomer ☐ Ingen Intraoralt: ☐ Sviel/brennende følelse ☐ Smerte/ømheth ☐ Smaksforstyrrelser ☐ Stivnummen ☐ Tørst ☐ Øket spytt/slimmengde Lepper/ansikt/kjever: ☐ Sviel/brennende følelse ☐ Smerte/ømheth ☐ Stivnummen ☐ Hudreaksjoner ☐ Kjeveleddsproblemer Generelle reaksjoner knyttet til: ☐ Muskelled ☐ Mage/larm ☐ Hjerter/sirkulasjon ☐ Hud ☐ Øyne/syn ☐ Øre/hørsel, nese, hals Øvrige symptomer: ☐ Tretthet ☐ Svimme/ømheth ☐ Hodepine ☐ Hukommelsesforstyrrelser ☐ Konsentrasjonsforstyrrelser ☐ Angst ☐ Uro ☐ Depresjon Annet:	Rapportørens funn ☐ Ingen Intraoralt: ☐ Hevelse/ødem ☐ Hvitligte forandringer ☐ Sårblommer ☐ Rubor ☐ Atrifi ☐ Impresjoner i tunge/kinn ☐ Amalgamtatoveringer ☐ Linea alba Annet: Lepper/ansikt/kjever ☐ Hevelse/ødem ☐ Sårblommer ☐ Erytem/rubor ☐ Utsett/eksem ☐ Palpable lymfeknuter ☐ Kjeveleddsfunksjon ☐ Nedsatt sensibilitet Annet: Øvrige funn: Angi lokalisasjon: ☐ Hevelse/ødem ☐ Urtikaria ☐ Sårblommer ☐ Eksem/utslett ☐ Erytem/rubor Annet:

I forbindelse med hvilken type behandling opptrådte reaksjon(e)? ☐ Fyllinger (direkte teknikk) ☐ Innlegg, tesader ☐ Faste protetiske erstatninger ☐ Avtagbare protetiske erstatninger ☐ Bittsykologisk 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 ☐ ☐ keramisk ☐ lysherdende ☐ Bindingsmaterialer ("primer/bonding") ☐ Isolerings-/foringsmaterialer ☐ Fissurforselingsmaterialer ☐ Beskyttende filmer (f.eks. vernish, ferniss, fluorlakk) ☐ Pulpaoverkappingsmaterialer ☐ Endodontiske materialer ☐ Senerteringsmaterialer ☐ vannbasert ☐ plastbasert ☐ Metall-keram (MK, PG) ☐ metalllegering ☐ keram ☐ Materialer for kroner/brøer/innlegg ☐ metalllegering ☐ plastbasert ☐ keramisk ☐ Materialer for avtakbare proteser ☐ metalllegering ☐ plastbasert ☐ Materialer for intraoral kjeveortopedisk apparatur ☐ metalllegering ☐ plastbasert ☐ Materialer for ekstraoral kjeveortopedisk apparatur ☐ metalllegering i plastbasert ☐ Materialer for implantater ☐ Materialer for implantater ☐ Avtrykksmaterialer ☐ hydrokolloid ☐ elastomer ☐ Midlertidige materialer – faste proteser ☐ Midlertidige materialer – avtakbare 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.	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 19 5009 Bergen Telefon: 56 10 73 10 E-post: Bivirkningsgruppen@norceresearch.no web: www.bivirkningsgruppen.no Takk for rapporten. Vi mottar gjerne kommentarer. NORCE NORCE Norwegian Research Centre AS www.norceresearch.no Ver 6.5
Hvor sikker bedømmes relasjonen mellom materialet og reaksjon(e)? Tannlege/tannpleier/lege: ☐ Sikker/trolig relasjon ☐ Mulig relasjon ☐ Usikker/ingen opplating Pasient: ☐ Sikker/trolig relasjon ☐ Mulig relasjon ☐ Usikker/ingen opplating	Henvvisninger Er pasienten henvist for utredning/undersøkelse/ behandling av reaksjon(e)? ☐ Nei ☐ Ja til ☐ Bivirkningsgruppen ☐ tannlege ☐ odontologisk spesialist ☐ allmennlege ☐ medisinsk spesialist eller på sykehus ☐ alternativt terapeut Annet:	

12. Bivirkningsgruppens internettside

31.12.2019

The screenshot shows the Norwegian version of the website. The header includes the NORCE logo, a search bar, and navigation links for 'Ansatte', 'Forskning', 'Forskningsområder', and 'Prosjekter'. The main heading is 'Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer'. Below this, a paragraph describes the group's work: 'Arbeider med utredning av henviste pasienter, informasjon og forskning på bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer, samt registrering og overvåking av innsendte bivirkningsrapporter til det nasjonale bivirkningsregisteret for odontologiske biomaterialer.' To the right, there are four links with arrows: 'Bivirkningsskjema', 'Retningslinje', 'Nettkurs for tannleger', and 'Om Bivirkningsgruppen'. At the bottom, there are three columns: 'Bivirkningsrapportering', 'Klinisk utredning', and 'Informasjon og forskning', each with a brief description and an arrow.

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Arbeider med utredning av henviste pasienter, informasjon og forskning på bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer, samt registrering og overvåking av innsendte bivirkningsrapporter til det nasjonale bivirkningsregisteret for odontologiske biomaterialer.

- Bivirkningsskjema**
Bivirkningsskjema kan lastes ned som PDF-fil →
- Retningslinje**
Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer →
- Nettkurs for tannleger**
E-læringskurs for tannleger om utredning av bivirkninger (lenke til Den norske tannlegeforening) →
- Om Bivirkningsgruppen**
Se hvem som jobber her og les mer om bakgrunnen for gruppen. →

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

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

Informasjon og forskning
Informasjonsarbeid og forskning med relevans for bivirkninger relatert til tannmaterialer (odontologiske biomaterialer) inngår i Bivirkningsgruppens arbeid. →

The screenshot shows the English version of the website. The header includes the NORCE logo, a search bar, and navigation links for 'Employees', 'Research', 'Research Areas', and 'Projects'. The main heading is 'Dental Biomaterials Adverse Reaction Unit'. Below this, a paragraph describes the unit's work: 'Dental Biomaterials Adverse Reactions Unit conducts research and promotes knowledge through recording adverse reactions, clinical examinations.' To the right, there are four links with arrows: 'Reporting of adverse reactions', 'Guide lines for treatment', 'Web course for dentists', and 'About us'. At the bottom, there are three columns: 'Reporting of adverse reactions', 'Clinical examination', and 'Information and research', each with a brief description and an arrow.

Dental Biomaterials Adverse Reaction Unit

Dental Biomaterials Adverse Reactions Unit conducts research and promotes knowledge through recording adverse reactions, clinical examinations.

- Reporting of adverse reactions**
Pdf available for download in Norwegian →
- Guide lines for treatment**
Only available in Norwegian →
- Web course for dentists**
Only available in Norwegian →
- About us**
See an overview of our staff →

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