

Årsrapport 2020

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

The collage consists of three overlapping images. On the left is a clinical data form titled "BIVIRKNINGSSKJEMA" (Adverse Event Report Form) for dental biomaterials. It includes sections for patient information, symptoms, and medical history. In the center is a periodic table of elements with a blue and green color scheme. On the right is a photograph of a dental procedure where a patient is lying back, wearing a green protective mask, and a dental professional is using a handpiece on their teeth.

Illustrasjon: colourbox.com

Årsrapport 2020
Utgitt 05/2021

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 forskningselskapet 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 2020 er det mottatt 2620 rapporter, hvorav 50 er mottatt i løpet av 2020. I 2020 var andelen rapporter relatert til metaller/legeringer og plastfyllingsmaterialer noe høyere enn 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 i tillegg inkludert i journalprogrammet Opus Dental. Ved utskifting av tannmaterialer som gir rett til tryggestønning, er det et vilkår at bivirkningsskjema fylles ut og sendes til Bivirkningsgruppen.

Klinisk utredning I 2020 mottok Bivirkningsgruppen 24 pasienthenvisninger, og 11 pasienter ble utredet i løpet av året. På grunn av covid-19 pandemien og nedstenging, ble kun en pasient innkalt og undersøkt klinisk i 2020. 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.

Informasjon Bivirkningsgruppen har i 2020 bidratt med internettbaserte seminarer for tannlegestudenter ved universitetene i Bergen, Oslo og Tromsø. 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. I 2020 ble to utgaver av "Bivirkningsbladet" publisert med tema "Eksponering for bisfenol A etter tannbehandling med plastfyllingsmaterialer" og "Resultater fra prosjekt med utprøvende behandling". "Bivirkningsbladet" ligger tilgjengelig på Bivirkningsgruppens internettsider.

Forskningsvirksomhet Bivirkningsgruppen har i 2020 publisert en artikkel i et vitenskapelig tidsskrift og to kasusrapporter i Den norske tannlegeforenings Tidende. 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, Allmennt medisinsk forskningsenhet i Bergen og flere odontologiske kompetansesentre. Resultater fra prosjektet ble publisert i 2020. Representanter fra Bivirkningsgruppen har bidratt i et pilotprosjekt med sikte på etablering av et nasjonalt register for tannimplantater. Prosjektet ble avsluttet i 2020 og en rapport som omhandlet prosjektet, ble sendt Helsedirektoratet.

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	23
9.	Økonomi	25
10.	Virksomhetsplan 2021	26
11.	Bivirkningsskjema (versjon 6.5)	28
12.	Bivirkningsgruppens internettside 31.12.2020	29

3. Bivirkningsregistrering

Registrering av bivirkninger relatert til odontologiske biomaterialer er en av de sentrale oppgavene i Bivirkningsgruppen. Fra starten i 1993 til utløpet av 2020 er det mottatt 2620 rapporter, hvorav 50 er mottatt i løpet av 2020. Sammenlignet med 2019 er det en liten økning av antall rapporter. I 2020 var HELFOs takst for innsending av bivirkningsskjema til Bivirkningsgruppen kr 570.

Regelverket i Folketrygdloven tillater at utskifting av tannmaterialer ved allergiske kontaktlesjoner og fjernreaksjoner blir gjort uten forhåndsgodkjennelse (se Rundskriv til Folketrygdloven §5-6, §5-6a og §5-25). Det er ønskelig at viktig informasjon om bivirkningsreaksjoner ikke skal gå tapt og rapportering til Bivirkningsgruppen er et vilkår for å få støtte 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 elektroniske journalsystemet "Opus Dental".

Bivirkningsskjema (versjon 6.5, side 28) kan lastes ned fra Bivirkningsgruppens internettsider, fylles ut og lagres på egen datamaskin/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.

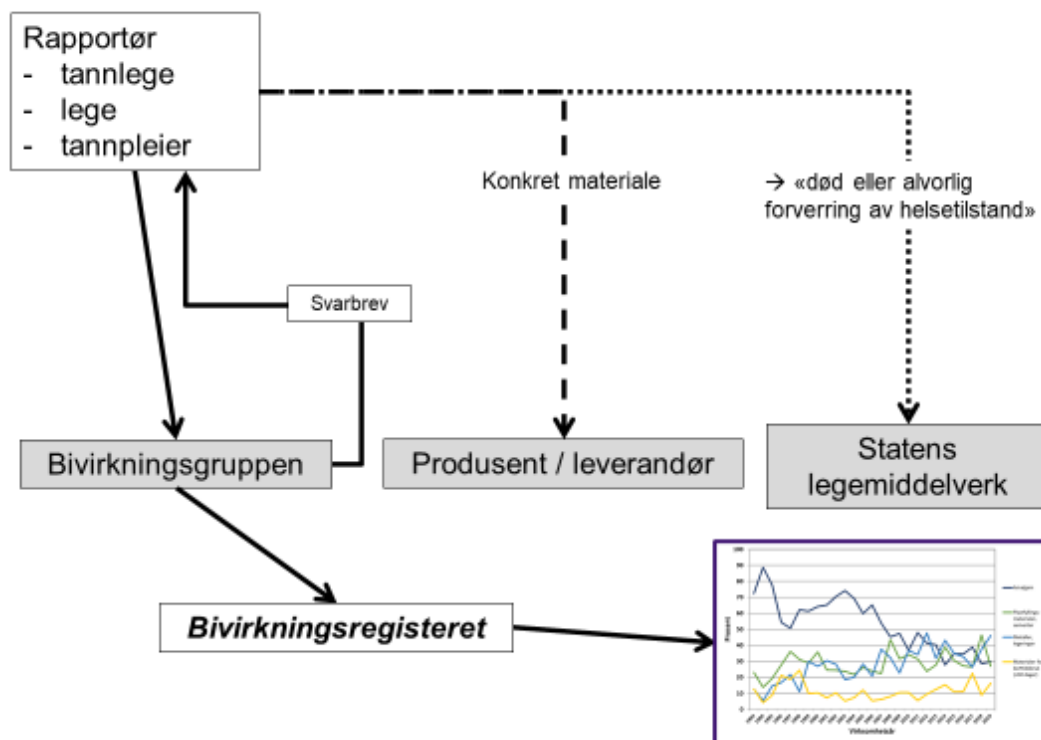
Presisjonsgraden ved rapportering er relativt god. I 2020 var det likevel et lite fåtall av rapportene som ikke inneholdt opplysninger om antatt mistenkt materiale.

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 2020 medvirket til publisering av en kasusrapport som omhandlet en pasient som fikk en alvorlig anafylaktisk reaksjon i forbindelse med bruk av et temporært rotfyllingsmateriale.

Fortsatt forekommer det rapportering av legemiddelreaksjoner til Bivirkningsgruppen. Rapportøren blir da kontaktet med anmodning om å rapportere dette til det regionale legemiddelinformasjonscenteret (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 (32 av 50; 64 %; 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 2020 var antallet rapporter per 100,000 innbyggere høyest fra Vestlandet (1,4 rapporter per 100,000 innbygger) og lavest fra Midt-Norge (0,4 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
2020	50	2620

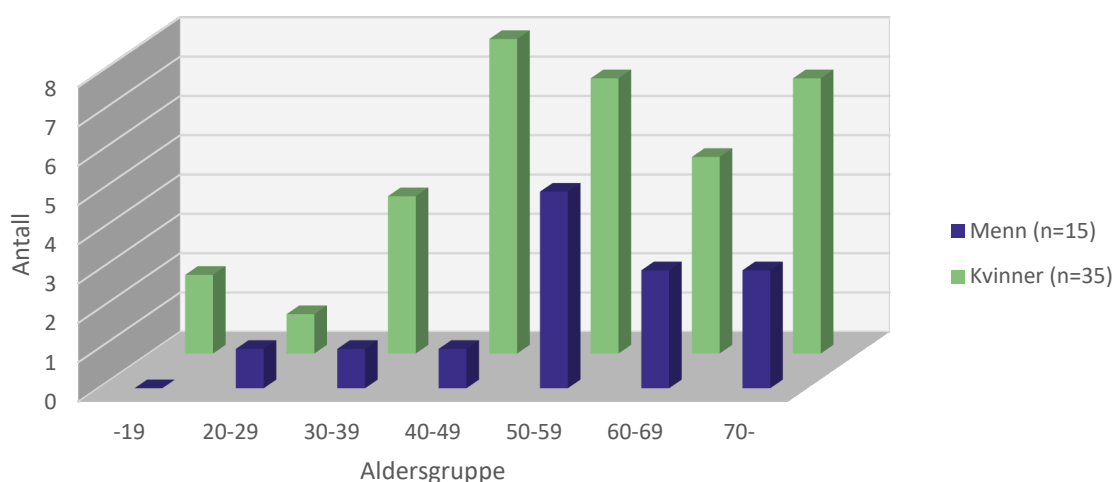
Tabell 2. Prosentvis fordeling av rapportører

Rapportør	1993-2019	2020
Tannleger, offentlig	19,7 %	18,0 %
Tannleger, privat	65,9 %	64,0 %
Tannpleier	0,3 %	8,0 %
Leger	5,7 %	0 %
Uspesifisert	8,4 %	10 %

Tabell 3. Innsendte rapporter – prosentvis fordeling etter landsdeler

Område	1993-2019	2020	Antall rapporter per 100,000 innbygger 01.01.2019 ¹
Østlandet	26,6 %	52,0 %	1,0
Sørlandet	12,7 %	12,0 %	0,8
Vestlandet	45,5 %	26,0 %	1,4
Midt-Norge	7,1 %	4,0 %	0,4
Nord-Norge	8,0 %	6,0 %	0,9

I 2020 omhandlet 35 (70 %) rapporter reaksjoner hos kvinner, og de fleste av disse kvinnene var over 40 år (Figur 2). Blant de 15 rapportene som gjaldt menn, var 60 % mellom 40 og 69 år. To rapporter manglet opplysning om pasientens alder.

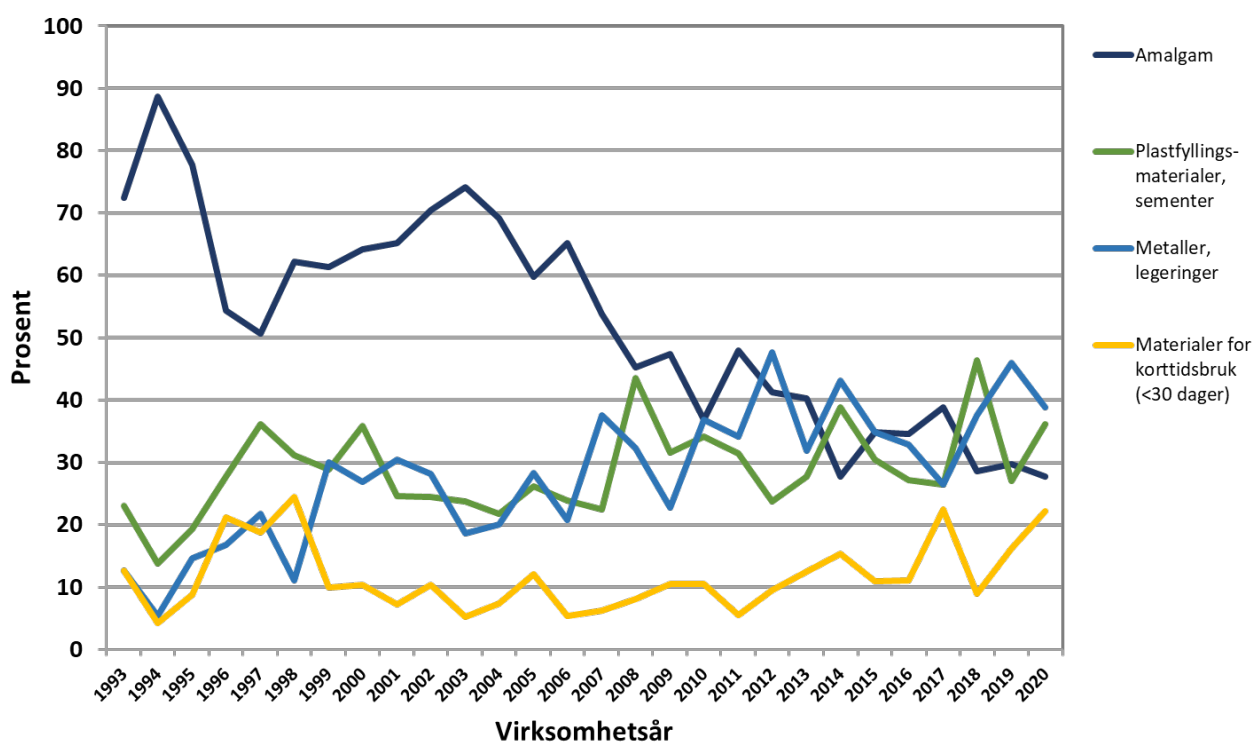
**Figur 2. Innsendte rapporter i 2020 – fordeling etter pasientenes kjønn og alder**

I rapportene for 2020 var det i en del tilfeller angitt mistanke om bivirkninger fra flere odontologiske behandlingsformer for samme pasient. Fyllingsterapi forekom hyppigst (17 rapporter). Fast protetik ble nevnt i 10 rapporter, mens 16 % av rapportene manglet opplysninger om behandlingskategori.

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

I de aller fleste rapportene for 2020 var det angitt hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonen(e). Diagrammet i Figur 3 viser prosentvis fordeling av rapporter for de ulike typer angitte materialer. En og samme rapport kan omhandle flere materialkategorier. 36 av rapportene anga en eller flere av de materialkategoriene som er angitt i diagrammet. 19 rapporter var andre materialer enn de som er inkludert i materialkategoriene i diagrammet angitt og i 5 rapporter manglet informasjon om hvilke materialer som var antatt å ha forårsaket reaksjonene.

Andelen rapporter relatert til amalgam er betydelig redusert sammenlignet med de første ti årene. I 2020 var andelen rapporter relatert til amalgam mindre enn både andelen relatert til plastfyllingsmaterialer/sementer og 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 2020 mottok Bivirkningsgruppen ingen rapporter som gjaldt tannhelsepersonell i yrkessammenheng.

Konklusjoner - bivirkningsregistrering

- Bivirkningsgruppen mottok 50 bivirkningsrapporter i 2020. Sammenlignet med 2019 er dette en liten økning.
- Antall innsendte rapporter per 100 000 innbyggere var i 2020 høyest fra Vestlandet og lavest fra Midt-Norge.
- De fleste av rapportene Bivirkningsgruppen mottok i 2020 gjaldt kvinner og de fleste av disse var i aldersgruppen over 40 år.
- I 2020 var andelen rapporter relatert til amalgam mindre enn både andelen relatert til plastfyllingsmaterialer/sementer og 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 underrapportering. 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 2020 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 2020 mottok Bivirkningsgruppen 24 pasienthenvisninger (18 kvinner og 6 menn). På grunn av covid-19 pandemien og nedstenging i 2020 har kun en pasient blitt innkalt til klinisk undersøkelse ved Bivirkningsgruppen. 10 pasientsaker (6 kvinner og 4 menn) ble behandlet skriftlig ut fra innhentede opplysninger fra pasientens tannlege og lege, samt pasienten selv. En henvisning ble henlagt i 2020.

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 som regel 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 blant 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 "*Nasjonale faglige 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 innholdstoffene i pasientens tannrestaureringer, 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 plastmaterialer, i for eksempel avtakbare proteser, er blitt analysert ved Nordisk institutt for odontologiske materialer AS (NIOM).

Oppfølging

Som et ledd i kvalitetssikringen av Bivirkningsgruppens arbeid, er det fortløpende blitt sendt ut spørreskjema til pasienter ca. 2 år etter at de har vært til utredning i Bivirkningsgruppen. 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 fleste pasientene som i 2020 ble henvist til Bivirkningsgruppen hadde blitt henvist fra private tannleger (Tabell 4). De fleste pasientene kom fra Vestlandet og de vanligste henvisningsgrunnene var spørsmål om reaksjoner relatert til metaller/fast protetik og plastmaterialer/sementer (Tabell 5 og 6). Tidligere år har de fleste henvisningene hatt spørsmål om reaksjoner relatert til amalgamfyllinger. Antall henvisninger med spørsmål om bivirkninger fra amalgam har minsket og i 2020 var det 3 henvisninger med spørsmål om reaksjoner relatert til amalgamfyllinger.

Tabell 4. Primærhenviser

Tannlege, offentlig	4
Tannlege, privat	13
Lege	7
Lege og tannlege	0
Totalt	24

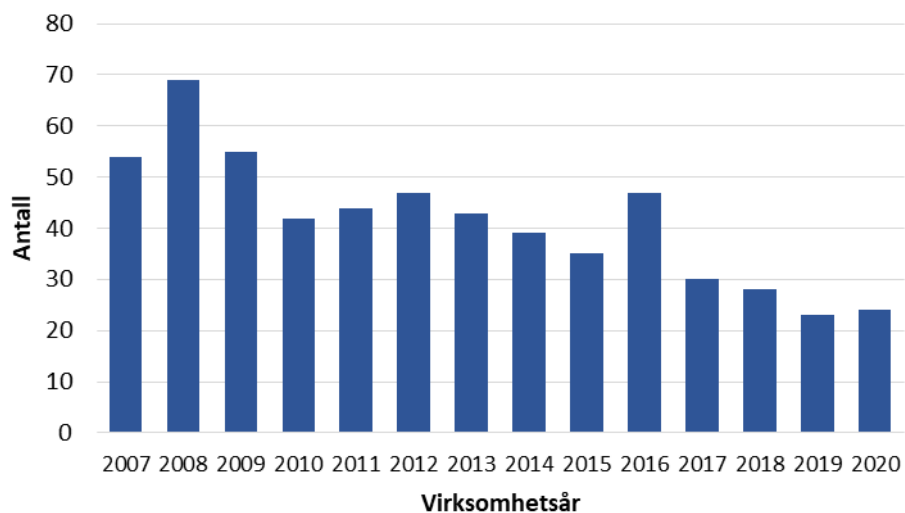
Tabell 5. Pasientens bosted

Østlandet	9
Sørlandet	2
Vestlandet	10
Midt-Norge	1
Nord-Norge	2
Totalt	24

Tabell 6. Henvisningsgrunn

Ikke spesifisert materiale	7
Amalgam	3
Metaller, fast protetik	5
Plast, sementer	5
Avtakbar protetik	1
Endodontisk materiale	0
Midlertidige fyllingsmaterialer/sementer	0
Implantat	1
Annet	4

Flere ulike henvisningsgrunner kan forekomme hos én og samme pasient

**Figur 4. Antall henvisninger mottatt av Bivirkningsgruppen i perioden 2007-2020**

Konklusjoner - klinisk virksomhet

- I 2020 har Bivirkningsgruppen mottatt 24 pasienthenvisninger (18 kvinner og 6 menn).
- På grunn av covid-19 pandemien og nedstenging, har kun en pasient blitt innkalt og undersøkt klinisk ved Bivirkningsgruppen. 10 pasientsaker ble "papirbehandlet".
- Når den kliniske spørsmålstillingen er kontaktallergisk reaksjon mot tannrestauretingsmaterialer 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 2020 var relatert til metaller/fast protetikkk eller plastmaterialer. Utredningsmodellen fungerer godt, men innhenting av opplysninger fra tannlege og lege lokalt krever mye tid.
- Bivirkningsgruppen har svart på en rekke skriftlige og muntlige henvendelser.
- Alle klinikkvurderte pasienter blir fulgt opp via et spørreskjema etter ca. 2 år.

5. Informasjonsvirksomhet og rådgivning

Informasjons- og rådgivningsarbeidet utføres på ulike nivåer, og i 2020 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. I 2020 ble to utgaver av "Bivirkningsbladet" publisert med tema "Eksponering for bisfenol A etter tannbehandling med plastfyllingsmaterialer" og "Resultater fra prosjekt med utprøvede behandling".

Den norske tannlegeforenings Tidende

Bivirkningsgruppen har i 2020 medvirket til publisering av to kaserapporter i NTFs Tidende. Den ene rapporten omhandlet en pasient som fikk en alvorlig anafylaktisk reaksjon i forbindelse med bruk av et temporært rotfyllingsmateriale og den andre beskrev en alvorlig allergisk reaksjon i forbindelse med sementering av keramisk krone.

Internett

Bivirkningsgruppens internettsider (www.bivirkningsgruppen.no) inneholder blant annet følgende: Generell presentasjon av Bivirkningsgruppen og prosjekter knyttet til Bivirk-

ningsgruppen. Lenke for nedlastning av årsrapporter, Bivirkningsbladet og bivirknings-skjemaet. 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. På grunn av covid-19 pandemien ble Den norske tannlegeforenings landsmøte 2020 gjennomført heldigitalt. Bivirkningsgruppen deltok derfor ikke med informasjonsstand. 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 900 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:

- | | |
|-----------------------------|---|
| 18.01.20 | Forelesning om Bivirkningsgruppens arbeid: "Hvilke typer reaksjoner kan forekomme ved bruk av dentale biomaterialer i dag?", Vestlandsmøtet. BERGEN – Lars Björkman |
| 14.02.20 | Forelesning om utredning av pasienter, - for kvalifiseringskandidater, IKO, UiB. BERGEN – Lars Björkman |
| 10. - 11.03.20 ² | Helsetjenesteforskningskonferansen 2020. Forelesning: "A prospective cohort study on health complaints attributed to dental amalgam: Changes of health complaints after removal of dental amalgam restorations". OSLO – Lars Björkman |
| 18. - 21.03.20 ³ | Posterpresentasjon IADR congress: "Mercury in serum in relation to removal of amalgam restorations." - v/Lars Björkman. "Reporting of |

² Konferansen avlyst på grunn av korona-pandemien. Abstract publisert i abstractbok (https://www.fhi.no/globalassets/dokumenterfiler/konferansmateriell/abstractbok_helsetjenestekonferansen_2020.pdf)

³ Konferansen avlyst på grunn av korona-pandemien. Abstracts publisert på <https://iadr.abstractarchives.com/abstract/20iags-3322519/mercury-in-serum-in-relation-to-removal-of-amalgam-restorations> og <https://iadr.abstractarchives.com/abstract/20iags-3322383/reporting-of-adverse-reactions-to-dental-biomaterials-1993-2018-in-norway>)

adverse reactions to dental biomaterials 1993-2018 in Norway” -
v/Trine Lise Lundekvam Berge. WASHINGTON, USA

29.04.20	Digital forelesning om Bivirkningsgruppen, - for studenter, UiO – Lars Björkman
30.04.20	Digital forelesning om Bivirkningsgruppen, - for studenter, UiT – Lars Björkman
15.05.20	Digital forelesning om rapportering av bivirkninger til Bivirkningsgruppen, - for studenter, IKO, UiB – Lars Björkman
22.05.20	Digital forelesning om rapportering av bivirkninger og utredning av pasienter, - for studenter, IKO, UiB – Lars Björkman
29.05.20	Digital forelesning om rapportering av bivirkninger og utredning av pasienter, - for studenter, IKO, UiB – Lars Björkman
01.10.20	Digital forelesning om Bivirkningsgruppen, - for spesialistutdanningskandidater, IKO, UiB – Lars Björkman
27.11.20	Digital forelesning om Bivirkningsgruppen, - for veiledere i praksisstudiet, IKO, UiB – Lars Björkman

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 digitale seminarer for odontologistudenter og i Den norske tannlegeforenings Tidende.
- 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, Allmenntannmedisinsk forskningsenhet i Bergen, og flere odontologiske kompetansesentre. Data fra oppfølgingen ett år etter ferdig utskifting er publisert. 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.

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.

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 tung- en, 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.

Pilotprosjekt med sikte på etablering av et nasjonalt register for tannimplantater: I samarbeid med Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen og Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland er et treårig pilotprosjekt (Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering) for å undersøke gjennomførbarhet for et nasjonalt register for dentale implantater, blitt gjennomført. Prosjektet var 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 tannfyllingsmateria-

ler, 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

Björkman L, Musial F, Alræk T, Werner EL, Weidenhammer W, Hamre HJ. Removal of dental amalgam restorations in patients with health complaints attributed to amalgam: A prospective cohort study. *J Oral Rehabil* 2020; 47:1422-1434

Alnæs M, Storaas T, Björkman L, Vindenes HL, Brudevoll S. Anafylaksi etter endodontisk behandling. *Nor Tannlegeforen Tid* 2020; 130: 326-30.

Fra Bivirkningsgruppen. Alvorlig allergisk reaksjon i forbindelse med sementering av keramisk krone. *Nor Tannlegeforen Tid* 2020; 130: 718-20.

Fra Bivirkningsgruppen. Resultater fra ny forskningsrapport: Medisinsk uforklarte symptomer minsket etter fjerning av amalgamfyllinger. *Nor Tannlegeforen Tid* 2020; 130: 936.

Lygre GB, Gjengedal H, Lie SA, Wake JD, Reichhelm I, Berge TLL. Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering. Rapport til Helsedirektoratet. 2020. TinyURL: <https://tinyurl.com/2c6ho7tz>

Lamu A, Björkman L, Hamre HJ, Alræk T, Musial F, Robberstad B (2020). Is amalgam removal in patients with medically unexplained physical symptoms cost-effective? A prospective cohort and modelling study in Norway. Innsendt for publisering.

Lamu AN, Björkman L, Hamre HJ, Alræk T, Musial F, Robberstad B (2020). Validity and responsiveness of EQ-5D-5L and SF-6D in patients with health complaints attributed to their amalgam fillings: a prospective cohort study of patients undergoing amalgam removal. Innsendt for publisering.

7. Fagutvikling

I løpet av året har Bivirkningsgruppens personale hatt tverrfaglig samarbeid med ulike miljø. Deltakelse på kurs, møter og seminarer har på grunn av covid-19-pandemien vært begrenset.

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 2020 deltatt ved kurs, møter og konferanser/seminarer:

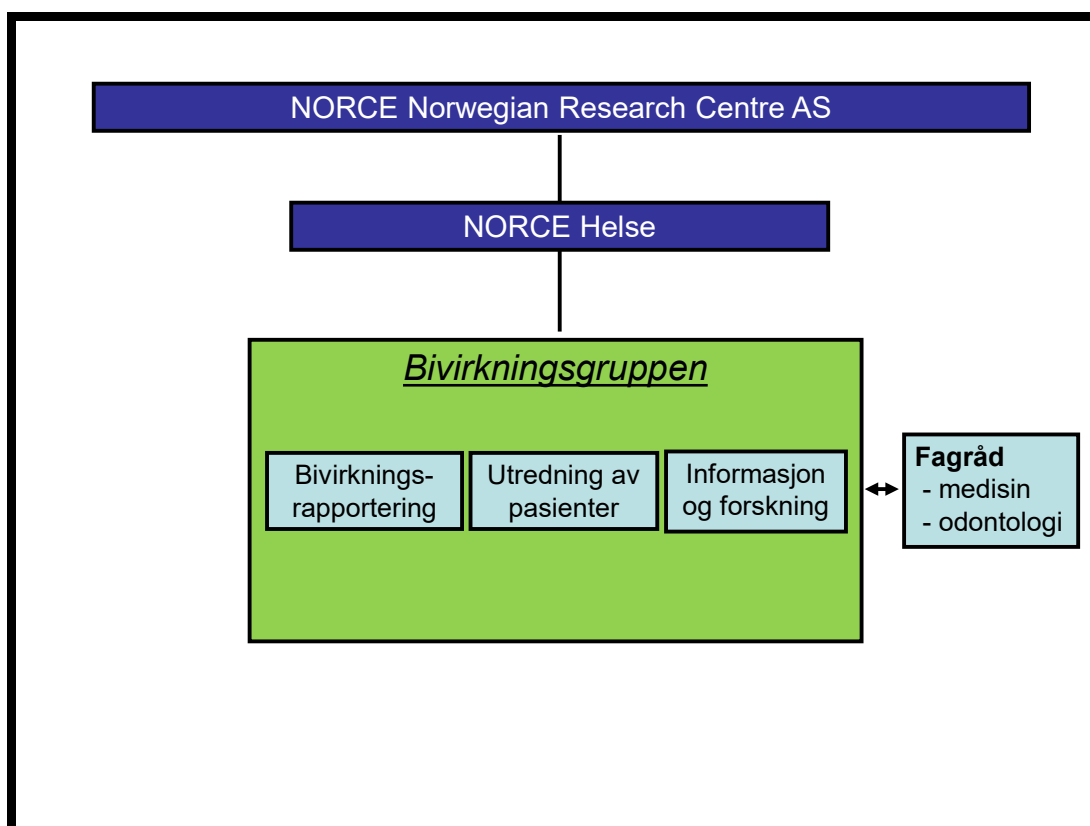
- | | |
|----------------|---|
| 16. - 18.01.20 | Vestlandsmøtet 2020, Bergen Tannlegeforening. BERGEN – Trine Lise Lundekvam Berge, Kåre Hatleberg, Johanna Svahn, Lars Björkman |
| 20.01.20 | Orienteringsmøte vedr. pilotprosjektet, Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering, med konserndirektør i NORCE HELSE, Ingvild Eide Graff – Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman |
| 23.01.20 | Møte med representanter Høyskolen på Vestlandet og NORCE Teknologi vedr. IT-løsning i et fremtidig nasjonalt tannimplantatregister – Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge |
| 17.02.20 | Forskningsmøte, NIOM. OSLO – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman |
| 06.03.20 | Møte i Styringsgruppen for MoBaTann – Trine Lise Lundekvam Berge |
| 11.03.20 | Arbeidsgruppen for et fremtidig nasjonalt tannimplantatregister – Digitalt møte med deltagende klinikker i pilotprosjektet – Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge |

- 12.06.20 Digitalt møte med Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet. Tema: Informasjon om resultat fra prosjekt med utprøvende behandling rettet mot pasienter med mistenkte bivirkninger fra amalgam (Samarbeidsprosjektet) – Lars Björkman
- 07.08.20 Digitalt møte med representanter for Forbundet Tenner og Helse angående samarbeid om forskningssøknad – Lars Björkman
- 19.-20.08.21 Internseminar NORCE Helse. OS – Trine Lise Lundekvam Berge, Kåre Hatleberg, Johanna Svahn
- 26.08.20 Digitalt styringsdialogmøte med Helsedirektoratet – Lars Björkman
- 04.09.20 Digitalt forskningsmøte med prosjektgruppen, behandlingsprosjektet / utprøvende behandling – Lars Björkman
- 19.10.20 Digitalt fagrådsmøte Bivirkningsgruppen – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Kåre Hatleberg, Birgitte Fos Lundekvam, Gunvor Bentung Lygre, Johanna Svahn
- 09.11.20 Digitalt møte med fagrådet og Stein Atle Lie (UiB): Gjennomgang og diskusjon om rapport fra pilotprosjektet Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering – Trine Lise Lundekvam Berge, Lars Björkman, Gunvor Bentung Lygre.
- 30.11.20 Digitalt møte med Helsedirektoratet – Lars Björkman
- 14.12.20 Møte i prosjektgruppen for MoBaTann, Bergen – Trine Lise Lundekvam Berge
- 16.12.20 Arbeidsgruppen for et fremtidig nasjonalt tannimplantatregister - Informasjonsmøte med representanter fra NORCE (Konserndirektør Helse, Personvernombud, IT-direktør, Leder forskningsadministrativ støtte) - Gunvor Bentung Lygre, Trine Lise Lundekvam Berge

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 ⁴
Leder prof. Lars Björkman	100 % (10 % prosjektmiddel)
Seniorkonsulent (vakant)	20 %

Utredning, forskning og informasjon

Forsker II Trine Lise Lundekvam Berge	100 %
Spes. i allmennmedisin Birgitte Fos Lundekvam	20 %
Spesialtannlege Kåre Hatleberg	60 %
Post doc. Admassu Lamu	20 %

Fagråd

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

Professor dr. odont. Jon Dahl, Oslo

Tannlege, dr. odont. Sissel Stordrange, Molde

Overlege Hilde Kristin Vindenes, Bergen

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

⁴ Per 31.12.2020

9. Økonomi

Regnskap 2020

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer – 611 708

REGNSKAP 2020

BIVIRKNINGSGRUPPEN FOR ODONTOLOGISKE BIOMATERIALER - 20040
Tilskudd til drift over statsbudsjettet kapittel 0770.70 for 2020
Prosjektnr 102124, Referansenr 13/1103-44

TILSKUDD

Bevilgning fra Helsedirektoratet

Overført ubrukt tilskudd 2019

Totale inntekter

Søknad	Regnskap
5,500,000	5,331,523
	168,477
5,500,000	5,500,000

KOSTNADER

Lønnsutgifter med sosiale utgifter inklusiv overhead

Reiseutgifter, arrangement, møter og konferanser

Konsulenttjenester

Trykking, publikasjoner, kunngjøringer, utsending og distribusjonskostnader

Forbruksmateriell, kontortjenester og driftsutgifter m.m

Andre utgifter; Tannimplantat, personalkostnader, revisjon

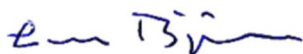
Totale kostnader

4,934,750	5,070,466
270,000	62,041
30,000	55,522
20,000	6,823
45,000	26,094
200,250	180,045
5,500,000	5,400,991

Overføres til 2021

99,009

Bergen, 5. februar 2021



Lars Björkman

Forskningsleder I Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

NORCE Helse

10. Virksomhetsplan 2021

Mandat

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

Klinisk virksomhet

Ved Bivirkningsgruppen arbeider en lege 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 2021. På grunn av smitteverntiltak i NORCE i forbindelse med covid-19-pandemien blir klinisk utredning begrenset i 2021 og flere pasienter blir utredet på grunnlag av innsendt dokumentasjon.

Utredning av pasienter med uvanlige allergilignende reaksjoner i sammenheng med tannbehandling skal videreføres og videreutvikles i samarbeid med Seksjon for klinisk spesialallergologi og andre fagmiljøer ved Haukeland universitetssjukehus, samt TkVestland. 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 2021 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), Allmenntannmedisinsk forskningsenhet i Bergen og odontologiske kompetansesentre i flere landsdeler. Bivirkningsgruppen vil i 2021 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 2021 få tilbud om utskiftning av amalgamfyllinger som utprøvende behandling.

Informasjonsvirksomheten

Bivirkningsgruppens internettsider skal også i 2021 oppdateres kontinuerlig med aktuelt stoff. Bivirkningsgruppen skal delta på digitale 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 2021. 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.

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, Broegelmanns Forskningslaboratorium, Universitetet i Bergen/Haukeland universitetssjukehus, NIOM AS, og NAFKAM/UiT Norges arktiske universitet skal videreføres. Vi planlegger å fortsette med forskning knyttet til "Mor, far og barn-undersøkelsen". Bivirkningsgruppen skal bidra til tilretteleggelse for et nasjonalt register for dentale implantater. 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, og måling av smaksfunksjon (elektrogustometri) videreføres i 2021.

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.

12. Bivirkningsgruppens internettside

31.12.2020

