

# BIVIRKNINGSBLADET

## I DETTE NUMMERET:

Nytt prosjekt med utprøvende behandling	1
Om Bivirkningsgruppen	2
Bivirkningsrapportering 1993-2012	2
Retningslinjer for utredning ved mistanke om bivirkninger fra tannmaterialer	2

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

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

Ansvarlig:  
Lars Björkman

## NYTT PROSJEKT MED UTPRØVENDE BEHANDLING

**Pasienter med langvarige helseplager de selv mener har sammenheng med sine amalgamfyllinger kan få delta i et prosjekt med utprøvende behandling. I prosjektet får pasientene økonomisk støtte til utskiftning av sine amalgamfyllinger.**

Prosjektet gjennomføres på oppdrag av Helsedirektoratet og målet med prosjektet er å få mer kunnskap om eventuelle forandringer av helseplager etter utskiftning av amalgamfyllinger.

Deltakerne får oppfølging 1 år og 5 år etter utskiftning. Oppfølging innebærer blodprøvetaking, utfylling av spørreskjema, kontroll hos tannlege og lege etter avsluttet behandling.

Alle deltakere må, før de søker om å få være med i prosjektet, utredes for sine helseplager av sin fastlege og tannlege.

For å få delta må pasienten

- være mellom 20 og 70 år og permanent bosatt i Norge
- ha konsultert sin fastlege for helseplager som pasienten selv knytter til sine amalgamfyllinger. Helseplagene skal ha hatt en varighet av minst 3 måneder.

- ha minst én amalgamfylling
- ønske å få alle amalgamfyllingene erstattet med andre tannfyllingsmaterialer
- ha blitt utredet av lege og tannlege etter gjeldende retningslinjer
- ikke ha alvorlig sykdom

I tillegg skal

- diagnostiserte sykdommer være adekvat behandlet. Dette gjelder både allmenne sykdommer (f eks diabetes, høyt blodtrykk etc.) og sykdommer i munnhulen (f eks karies, tannløsning samt defekte restaurasjoner etc.)
- pasientens tannlege og fastlege vurdere at det ikke er betydelig risiko for at pasientens helsetilstand forverres dersom han eller hun deltar i prosjektet
- det heller ikke være betydelig risiko for behandlingskomplikasjoner (for eksempel at en tann må trekkes eller at det er stor sannsynlighet for at tenner må rotfylles)
- pasienten ikke amme, være gravid eller planlegge å bli gravid i behandlingsperioden

Pasienten betaler selv for

- undersøkelser hos tannlege og lege før søknad om deltakelse
- utgifter i forbindelse med kostnadsoverslag for tannbehandlingen

- egenandeler og eventuelle ekstrautgifter (porto etc.)
- reiseutgifter til alle besøk hos fastlege og behandlende tannlege
- utgifter til eventuell tannbehandling utover godkjent kostnadsforslag

Prosjektet betaler utgifter til

- all tannbehandling som omfattes av godkjent kostnadsoverslag
- reiseutgifter i forbindelse med kontroll hos tannlege etter avsluttet tannbehandling / amalgamutskifting
- blodprøver og legek kontroll før og etter gjennomført tannbehandling

### Retningslinjer

Helsedirektoratet har utarbeidet retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer (bestillingsnummer IS-1481). Disse kan lastes ned fra <http://helsedirektoratet.no/publikasjoner/>.

### Mer informasjon

Mer informasjon og søknadsskjema kan lastes ned fra prosjektets nettsider (<http://uni.no/helse/amalgam>).

## Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Årstadveien 19  
5009 BERGEN

Telefon: 55 58 62 71  
Telefaks: 55 58 98 62  
E-post: Bivirkningsgruppen@uni.no



Bivirkningsgruppens  
internettisider: [helse.uni.no/  
bivirkningsgruppen](http://helse.uni.no/bivirkningsgruppen)



### Utredning ved mistanke om bivirkninger fra tannmaterialer

For å sikre at pasienter med symptomer som mistenkes å være bivirkninger fra tannmaterialer, blir tatt imot og fulgt opp på en god og enhetlig måte i helsetjenesten, har Helsedirektoratet gitt ut retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer.

Retningslinjene kan lastes ned via internett fra Helsedirektoratet sine web-sider (<http://helsedirektortet.no/publikasjoner>, angi bestillingsnummer IS-1481).

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

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

**Bivirkningsgruppens hovedoppgaver** er å forestå bivirkningsrapportering, utrede pasienter, spre informasjon med hensyn til mulige bivirkninger av odontologiske materialer og bedrive forskning og utvikling. Gruppen skal ikke selv utføre odontologisk behandling.

**Bivirkningsgruppen består av** en leder, seniorkonsulent og fire kliniske deltidstillinger. Et tverrfaglig sammensatt fagråd bistår virksomheten.

## BIVIRKNINGSRAPPORTERING 1993-2012

**Fra 1993 til utløpet av 2012 har Bivirkningsgruppen mottatt 2062 rapporter fra helsepersonell om reaksjoner relatert til tannmaterialer, hvorav 75 rapporter er mottatt i løpet av 2012.**

Sammenlignet med 2011 er det en økning av andelen rapporter relatert til metaller og legeringer, mens det er en minskning av andelen rapporter om kompositter og sementer.

Andelen rapporter relatert til amalgam har minsket de siste årene, men er stort sett uforandret sammenlignet med 2011.

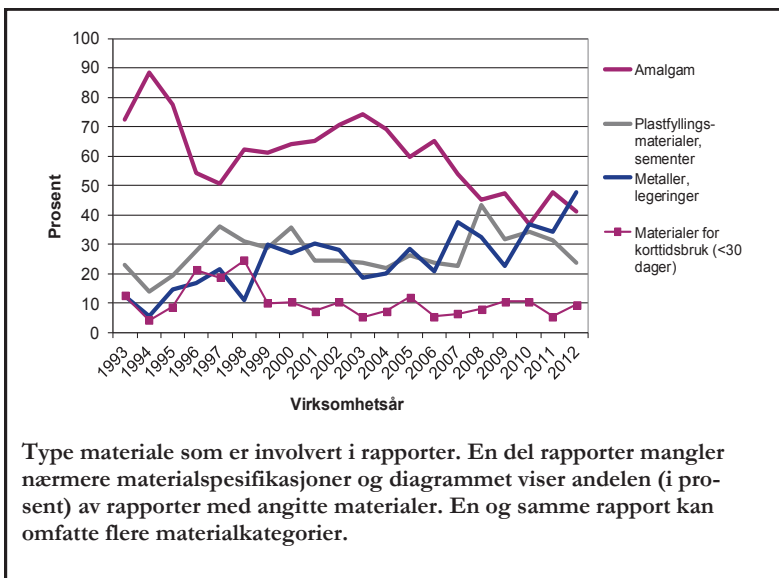
I 2012 var det en økning av rapporter relatert til implantatbehandling sammenlignet med tidligere år.

De fleste rapporterte reaksjonene relatert til kompositt har kommet i forbindelse med selve tannbehandlingen eller kort tid etterpå.

Dette kan trolig forklares ved at utlekk av monomerer da er størst. En uke etter at fyllingen er herdet, er utlekket av monomer til saliva ikke detekterbart (Michelsen et al 2011).

Tannleger, leger og tannpleiere bør rapportere alle mistenkte reaksjoner til Bivirkningsgruppen. Det kan dreie seg om lokale reaksjoner i munnen eller

**Bivirkningsskjema** kan fås ved henvendelse til Bivirkningsgruppen. Det kan også lastes ned fra Bivirkningsgruppens internettisider ([helse.uni.no/bivirkningsgruppen](http://helse.uni.no/bivirkningsgruppen)) som PDF-fil. Det kan også lastes ned i Word-format, fylles ut, lagres på egen PC og så sendes inn med e-post.



Type materiale som er involvert i rapporter. En del rapporter mangler nærmere materialspesifikasjoner og diagrammet viser andelen (i prosent) av rapporter med angitte materialer. En og samme rapport kan omfatte flere materialkategorier.

eksemutbrudd i forbindelse med tannbehandling. Også andre reaksjoner som er uvanlige og har forbindelse med tannbehandling bør rapporteres, selv om man ikke er sikker på om det er en materialreaksjon.

Tannleger får honorar fra folketrygden for å rapportere bivirkninger til Bivirkningsgruppen.