

BIVIRKNINGSBLADET

I DETTE NUMMERET:

*Bidrag til dekning av
utgifter ved material-
reaksjoner* 2

*Bivirkningsrapporte-
ring: Hva skal rappor-
teres og hvordan?* 2

*Fra henvisning til
tilbakemelding* 3

*Fakta om
Bivirkningsgruppen* 4

*Hvem arbeider i
Bivirkningsgruppen?* 4

Nyheter

- Bivirkningsgruppens nettsider har ny adresse: "www.uib.no/bivirkningsgruppen"

Bivirkningsbladet er et informasjonsblad fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Bivirkningsbladet kommer ut to ganger per år

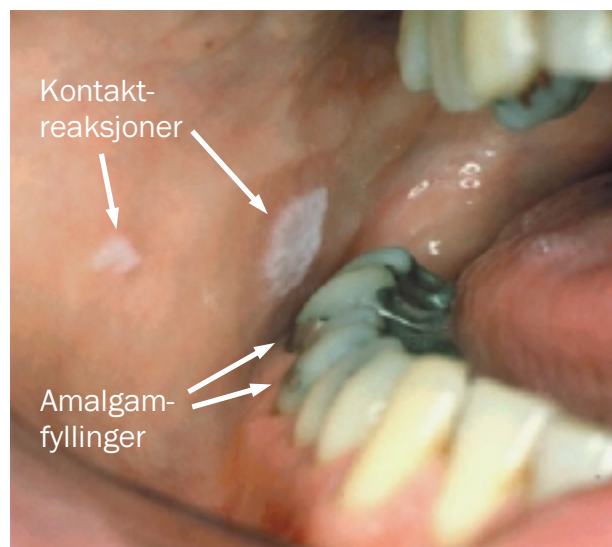
Bivirkningsbladet inneholder informasjon om Bivirkningsgruppens arbeid samt om forskning om bivirkninger av dentale materialer

Ansvarlig:
Lars Björkman

BIVIRKNINGER FRA TANNFYLLINGSMATERIALER

De fleste kommer flere ganger i kontakt med ulike typer av tannfyllingsmaterialer. Det finnes knapt noen annen gruppe av kroppsfremmede materialer som så mange i befolkningen eksponeres for i løpet av så stor del av livet. Det er derfor både naturlig og selvfølgelig at mange har spørsmål om bivirkninger fra ulike fyllingsmaterialer.

For å få en oversikt over bivirkninger som observeres i forbindelse med ulike fyllingsmaterialer, er det viktig at alle uvanlige eller uventede sideeffekter rapporteres og systematiseres. Dette arbeidet forutsetter at tannleger og leger rapporterer alle mistenkte bivirkninger fra dentale materialer til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. På denne måten kan også sjeldne reaksjoner oppdages.



Lokal lichenoid kontaktreaksjon mot amalgamfyllinger. Reaksjonen forsvant etter utskifting av amalgamfyllingerne. Bidrag til dekning av utgifter ved materialreaksjoner kan gis fra Folketrygden. Les mer om dette på siden 2. (Bildet publisert med tillatelse fra professor NR Gjerdet, Universitetet i Bergen)

Siden Bivirkningsgruppens start i 1993 har leger og tannleger rapportert bivirkninger til Bivirkningsgruppen i Bergen.

Virksomheten har fått internasjonal oppmerksomhet. På side 2 presenteres data fra bivirkningsrapporteringen.

HVA ER BIVIRKNINGSBLADET?

Dette er første nummer av Bivirkningsbladet, et informasjonsblad fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer i Bergen. Bivirkningsbladet blir sendt ut til pasienter som er henvist til Bivirkningsgruppen i løpet av det siste året, samt til leger og tannleger som har

rapportert mistenkte bivirkninger av dentale materialer. Bladet sendes også til andre som er interessert i dette temaet.

Bivirkningsbladet vil komme ut med to nummer per år og inneholde informasjon om bivirkninger av dentale mate-

rialer, diagnosemetoder, behandling samt informasjon om aktuell forskning om bivirkninger av dentale materialer og annet som er av interesse. Neste nummer kommer i løpet av våren 2002.

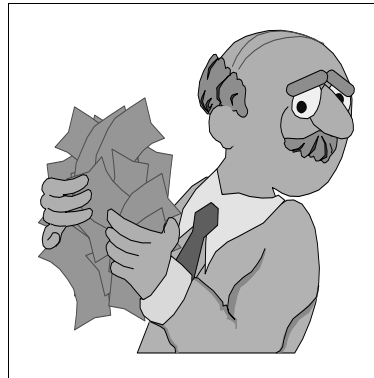
BIDRAG FRA FOLKETRYGDEN TIL DEKNING AV UTGIFTER VED MATERIALREAKSJONER: HVA GJELDER?

Rikstrygdeverket har gitt ut retningslinjer angående reaksjoner mot tannrestaureringsmaterialer.

Retningslinjene baseres på Folketrygdloven og Sosial- og helsedepartementets forskrifter om ytelse av bidrag, der det bl a fremgår at bidrag kan ytes til dekning av utgifter til tannlegebehandling. Etter disse retningslinjer kan det ytes bidrag ved "allergiske, lichenoid eller lignende reaksjoner".

Det kan ytes bidrag i to situasjoner. Dels ved lokale kontaktreaksjoner i munnslimhinnen og dels ved s.k. "fjernreaksjoner". Fjernreaksjoner er objektive allergiske reaksjoner i hud eller slimhinne som forårsakes av eksisterende tannlegearbeider når reaksjonene opptrer utenfor kontaktområdet.

Lokale kontaktreaksjoner
Ved kontaktreaksjoner i munnslimhinnen kan det



Rikstrygdeverket fastsetter retningslinjene

også ytes bidrag til avtakbare proteser fremstilt i et annet materiale. Det ytes ikke bidrag ved reaksjoner som skyldes mekanisk irritasjon. Ved lokale kontaktreaksjoner begrenses bidraget til utskifting av restaureringer/proteser som har direkte kontakt med slimhinnereaksjonen. Et viktig punkt er at det skal

godtgjøres ved uttalelse fra lege at munnslimhinnelesjonen mest sannsynlig ikke opptrer som følge av bakenforliggende sykdom.

Fjernreaksjoner
Dersom eksisterende tannlegearbeider forårsaker objektive allergiske reaksjoner i hud eller slimhinne utenfor kontaktområdet, skal allergi mot det aktuelle materialet være sannsynliggjort ved erklæring fra spesialist i hudsykdommer. Det er et vilkår at behandlende tannlege velger alternativt materiale etter samråd med hudspesialisten.

Forhåndstilsagn
Forhåndstilsagn fra trygdekantoret må i alle tilfelle foreligge før behandling iverksettes, både ved lokale kontaktreaksjoner og ved fjernreaksjoner. Om behandlingen allerede er utført, kan bidrag som hovedregel ikke gis.

Det kan ytes bidrag i to situasjoner. Dels ved lokale kontaktreaksjoner i munnslimhinnen og dels ved s.k. "fjernreaksjoner".

ALLE BIVIRKNINGER FRA TANNFYLNINGSMATERIALER SKAL RAPPORTERES TIL BIVIRKNINGSGRUPPEN I BERGEN

Alle mistenkelige bivirkningsreaksjoner mot dentale biomaterialer bør rapporteres. Selv trivielle reaksjoner kan rapporteres, etter som det er viktig å systematisere alle typer av bivirkningsreaksjoner. På denne måten kan man få identifisert materialtyper og produkter som er involvert i bivirkningsreaksjoner. Subjektive symptomer og reaksjoner bør også rapporteres.

Hvordan gjøres det?
Rapporteringsskjemaet fylles ut og sendes inn til Bivirkningsgruppen straks

behandlaren – lege eller tannlege – ser en mistenkelig reaksjon. Rapporteringsskjemaet kan lastes ned fra Bivirkningsgruppens nettsider eller fås ved kontakt med Bivirkningsgruppen. Informasjonen som kommer inn til Bivirkningsgruppen er avhengig av at praktiserende helsepersonell benytter seg av muligheten til å rapportere bivirkninger.

Kvalitetssikring
Bivirkningsregistrering er en av flere metoder for å sikre kvaliteten innen tannhelsetjenesten. Ved en øk-

ning av rapporter om en bestemt type materialer vil dette bli undersøkt. Spesielt nye materialer som tas i bruk og som vi vet lite om bør følges nøye. Produsentene oppgir iblant bare en del av innholdstoffene i materialene. Når nye forbindelser introduseres i dentale materialer er det særskilt viktig å rapportere alle uventede reaksjoner.

Over 1000 rapporter
Ved utgangen av 2001 har det kommet inn over 1000 rapporter om bivirkningsreaksjoner. Hvert år sammenfattes hvilke typer av materi-

(Fortsetter på side 3)

FRA HENVISNING TIL TILBAKEMELDING

Pasienter med mulige bivirkninger av tannfyllingsmaterialer kan henvises for utredning ved Bivirkningsgruppen. Henvisningen må komme fra lege eller tannlege og utredningen bygger på at pasientens tannlege og lege gjør en primær utredning før pasienten undersøkes ved Bivirkningsgruppen.

Utredningen ved Bivirkningsgruppen er uten kostnad for pasienten, men kostnad for eventuell røntgenundersøkelse betales av pasienten (ca 400:-). Reisekostnader betales av Bivirkningsgruppen.

Etter at Bivirkningsgruppen har fått henvisningen sendes

brev til pasient og lege / tannlege med informasjon om utredningen. Kompletterende utredning med laboratorieprøver gjøres lokalt.

Når den primære utredningen er klar og alle saksopplysningene foreligger kan innkalling til Bivirkningsgruppen skje.

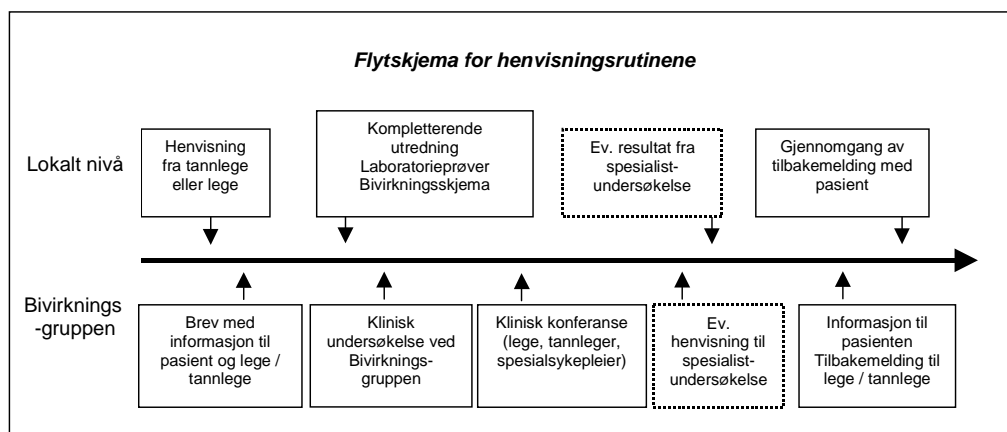
Den totale ventetiden beror på hvor lang tid det tar innen alle opplysninger er sendt inn til Bivirkningsgruppen.

Ved den kliniske undersøkelsen ved Bivirkningsgruppen gjøres en medisinsk og odontologisk undersøkelse av lege respektive tannlege.

Etter undersøkelsen diskuteres om ytterligere undersøkelser behøves og om henvisning til spesialistundersøkelse skal gjøres.

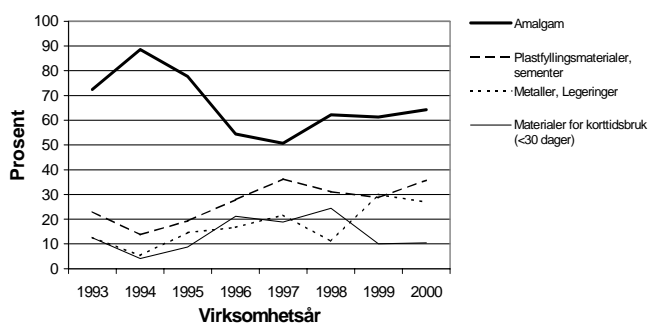
Etter klinikkdagen sendes tilbakemelding om resultatet av utredningen til henviser og vi sender ett brev hjem til pasienten med informasjon om dette. Deretter bør henvisende lege / tannlege gå gjennom tilbakemeldingen med pasienten.

Årlig utredes ca 60 pasienter ved Bivirkningsgruppen. De fleste henvises for utredning av mistenkte bivirkninger av amalgam.



Til tross for at bruk av plastbaserte tannfyllingsmaterialer har økt, er det ikke observert noen tilsvarende økning av bivirkningsrapporter om plastfyllinger

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



Mange rapporter mangler nærmere materialspesifikasjoner og diagrammet viser andelen (i prosent) av rapporter med angitte materialer. En og samme rapport kan omfatte flere materialkategorier.

Ingen økt rapportering av "plastreaksjoner"

Til tross for at bruken av plastbaserte tannfyllingsmaterialer har økt, er det ikke observert noen tilsvarende økning av bivirkningsrapporter om plastfyllinger. Den tendensen til økning som ble observert fra 1994 til 1997 for plastbaserte materialer, har ikke fortsatt. Rapporter om metall- og legeringsrelaterte bivirkninger økte noe i 1999. Amalgam er det materialet som oftest er nevnt i bivirkningsrapportene.

(Fortsatt fra side 2)

Materialer som var involvert i bivirkningsrapportene. Det er viktig at rapportene er så grundig og nøyaktig utfyllt

som mulig. Helst skal materialet som mistenkes angis eksakt (produsent, navn på produktet), men ofte er dette ikke mulig.

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Årstadveien 17
5009 BERGEN

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

Bivirkningsgruppen
internettisider:
www.uib.no/
bivirkningsgruppen



Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer utreder mulige bivirkninger av odontologiske biomaterialer. Oppdragsgiver er Sosial- og helsedepartementet. Arbeidet er organisert under UNIFOB - Stiftelsen Universitetsforskning i Bergen. Gruppen har lokaler sammen med Fagområdet odontologiske biomaterialer 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. Tannbehandling berører en stor del av befolkningen og tilbudet av materialer og antall produkter øker. Til forskjell fra legemidler, har man bare hatt systemer for bivirkningsrapportering i forbindelse med odontologiske biomaterialer siden 1993. Bivirkningsregistrering vil i fremtiden være et viktig supplement i kvalitetssikringsarbeidet innen tannhelsetjenesten.

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, førstekonsulent og tre kliniske stillinger. Et tverrfaglig sammensatt fagråd bistår virksomheten.

HVEM ARBEIDER I BIVIRKNINGSGRUPPEN?

Ved Bivirkningsgruppen arbeider totalt seks personer: En leder, en førstekonsulent, en lege (deltid) og tre tannleger (deltid). Nedenfor gis en kort presentasjon av Bivirkningsgruppens medarbeidere.

Lars Björkman er siden juli 1999 leder for Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Han er utdannet tannlege i Sverige og doktorgrad i miljømedisin. De siste 10 årene har han blant annet forsket på spor-elementer, metalltoksikologi og epidemiologi relatert til ulike dentale materialer og bivirkninger.

Vigdís Helland er ansatt som førstekonsulent fom. 01.11.98. Hun er sykepleier med spesialutdanning i operasjon, har 1.avd.jus og videreutdanning i helse- og sosialadministrasjon, og erfaring fra forskjellige sykehusavdelinger, bedriftssykepleie samt administrativ stilling/oversykepleier.



Birgitte Fos Lundekvam er lege med utdanning fra København. Hun ble spesialist i allmenn medisin 1992. Siden mai -99 er hun deltidsansatt ved Bivirkningsgruppen og med privatpraksis innen allmennmedisin som hovedstilling. Hun har tidligere arbeidet ved Hudavdelingen, Haukelands sykehus (1991-92).

Gunvor B. Lygre er ansatt som spesialtannlege i Bivirkningsgruppen, og har arbeidet der siden 1993. Hun tok odontologisk embetseksamen i 1975, og har erfaring fra både privat og offentlig praksis, samt vært instruktørtannlege ved Odontologisk

fakultet i Bergen. Pt har hun universitetsstipend for å drive forskning på bivirkninger av tannfyllingsmaterialer.

Helene Meyer Tvinnereim er spesialtannlege ved Bivirkningsgruppen og førsteamanuensis ved Odontologisk institutt, Universitetet i Bergen. I mai 2000 disputerte hun for dr.odont.-graden med en avhandling om sporelement i melketenner. Hun har vært ansatt i Den offentlige tannhelsetjenesten i Hordaland og var universitetsstipendiat ved Institutt for anatomi og cellebiologi, Universitetet i Bergen fra 1993-98.

Torgils Lægreid er tannlege utdannet i Bergen og arbeider deltid ved Bivirkningsgruppen. Han arbeider i hovedstilling som privatpraktiserende assistenttannlege i Os kommune i Hordaland og i Bergen Sentrum. Han har også erfaring fra den offentlige tannhelsetjenesten og har drevet med forskning innen odontologiske biomaterialer.