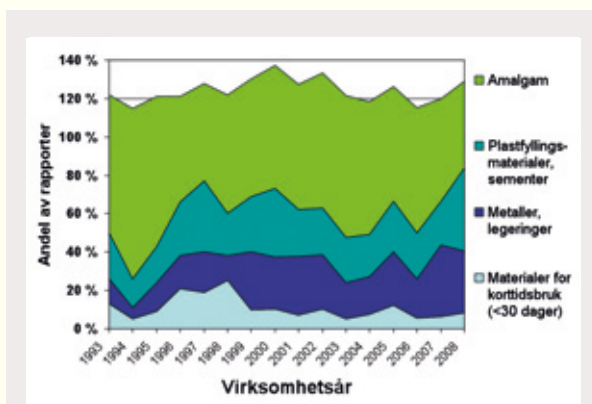


Fra Bivirkningsgruppen:

Økning av bivirkningsrapporter relatert til plastfyllingsmaterialer

Andelen rapporter om mulige bivirkninger relatert til plastfyllingsmaterialer og sementer økte i 2008, mens andelen rapporter relatert til amalgam gikk noe ned sammenlignet med tidligere år. Dette kan være en tilfeldig variasjon, og det er for tidlig å dra noen sikre konklusjoner. Tendensen vi nå ser, er imidlertid et signal som bør tas på alvor og som må følges opp. Derfor er det viktig å få et detaljert bilde av rapporterte reaksjoner relatert til behandling med plastfyllingsmaterialer og sementer, spesielt med tanke på forekomst av mulige allergiske reaksjoner mot innholdstoffene i disse materialene.

Bivirkningsgruppen har fra starten i 1993 og til utløpet av 2008 mottatt 1 783 bivirkningsrapporter, hvorav 78 av disse ble registrert i løpet av 2008 (1). Sammenlignet med 2007 er dette en liten reduksjon. I rapportene for 2008 er det i en del tilfeller angitt mistanke om bivirkninger fra flere odontologiske behandlingsformer på samme pasient. Fyllingsterapi forekommer hyppigst med 32%. Fast protetikkk utgjør ca. 29% og avtakbar protetikkk 9%. Ca. 31% av rapportene mangler opplysninger om hvilken behandling som er utført i forbindelse med den aktuelle reaksjonen.



Figur 1. Andel rapporter som involverte de fire mest vanlige materialkategoriene i perioden 1993–2008.

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer utreder mulige bivirkninger av odontologiske biomaterialer. Oppdragsgiver er Helsedirektoratet. Arbeidet er organisert ved Unifob Helse/UNIFOB AS i Bergen. Gruppen har lokaler sammen med Fagområdet odontologiske biomaterialer ved Universitetet i Bergen.

Bivirkningsgruppen forestår bivirkningsrapportering, utreder pasienter, informerer om bivirkninger av odontologiske materialer og driver forskning og utvikling. Gruppen utfører ikke selv odontologisk behandling.

Alle mistenkte bivirkningsreaksjoner mot dentale materialer bør rapporteres til Bivirkningsgruppen. Bivirkningsskjema kan fås ved å henvende seg til Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Årstadveien 17, 5009 Bergen, telefon: 55 58 62 71, telefaks: 55 58 98 62, e-post: bivirkningsgruppen@uib.no. Bivirkningsskjema kan også lastes ned fra Bivirkningsgruppens internettadresse: <http://www.uib.no/bivirkningsgruppen>.

I de fleste bivirkningsrapportene (91%) som kom inn i 2008, er det rapportert hvilke materialer som antas å ha forårsaket reaksjonene. En og samme rapport kan omhandle mer enn en materialkategori. I 62 av rapportene (79%) mistenkes en eller flere av de vanligste materialkategoriene (amalgam, plastfyllingsmaterialer og sementer, metaller og legeringer, materialer for korttidsbruk). I 9 rapporter er andre materialer oppført, og 7 rapporter mangler informasjon om hvilke materialer som antas å ha forårsaket reaksjonene.

Andelen rapporter relatert til amalgam har gått ned de siste to årene, og i 2008 var andelen den laveste siden rapporteringen til Bivirkningsgruppen startet i 1993 (ca. 45%, Figur 1). Sammenlignet med tidligere år, har andelen rapporter relatert til plastfyllingsmaterialer økt betydelig og gått fra 22,5% i 2007 til 43,5% i 2008. Ser man derimot

Tabell 1. Resultater fra bivirkningsrapporter i 2008. Rapporter som omhandlet plastfyllingsmaterialer og sementer er sammenlignet med rapporter som omhandlet amalgam.

	Materiale angitt i Bivirkningsskjemaet	
	Plastfyllingsmaterialer, sementer	Amalgam
Antall rapporter (n)	25	26
Andel kvinner (%)	84	50
Andel der rapportøren er privatpraktiserende tannlege (%)	84	81
Reaksjonen opptrådte innen en uke etter behandling (prevalens, %)	56	8
Ingen objektive funn angitt av rapportøren (prevalens, %)	20	31
Ingen symptomer angitt av rapportøren (prevalens, %)	8	8
Pasientens plager (prevalens, %)		
Intraorale	60	73
Lepper/ansikt/kjever	48	42
Generelle plager	40	73
Rapporterte funn (prevalens, %)		
Intraoralt	52	54
Lepper/ansikt/kjever	20	23

reaksjonen opptrådte innen en uke etter behandling i 56 % av tilfellene, mens tilsvarende andel for amalgam er bare 8 % (Tabell 1).

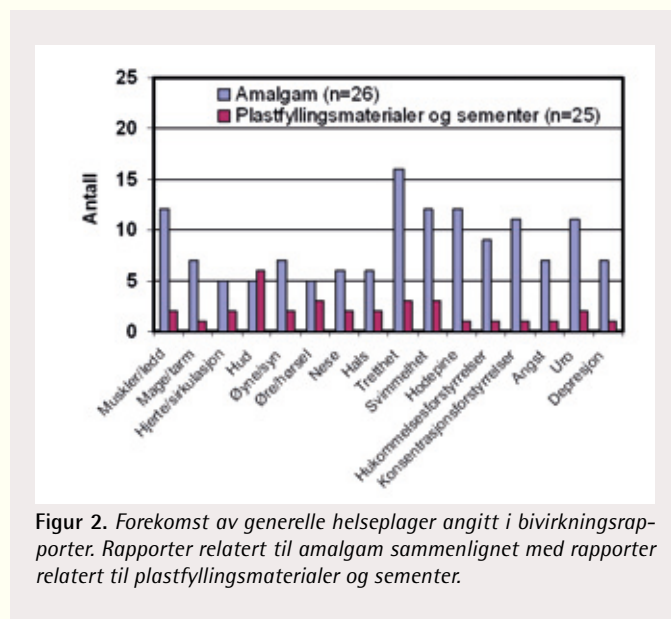
Det var en betydelig forskjell i forekomst av generelle helseplager (Figur 2). I rapporter med mistanke om amalgamreaksjon, var generelle helseplager beskrevet i 73 % av tilfellene, mens i rapporter relatert til plastmaterialer, var forekomsten av generelle helseplager oppgitt i 40 % (Tabell 1). Sam-

menligner man forekomsten av lokale plager og objektive funn, var forskjellene mellom materialene mindre (Figur 3, 4). Plager og symptomer fra hud og intraorale sår/blemmer forekommer imidlertid noe oftere i rapporter relatert til plastfyllingsmaterialer og sementer (Figur 2–4).

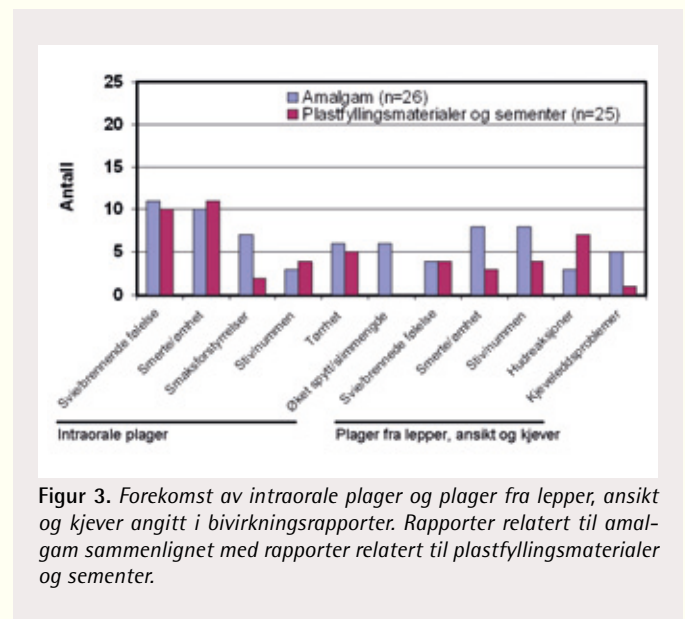
Rapportering av mistenkte bivirkninger fra dentale materialer er av stor betydning for å kunne overvåke om enkelte materialer eller produkter gir hyppigere uønskete reaksjoner enn andre. I sjeldne tilfeller kan reaksjonen bli svært alvorlig (2–5), men det er viktig at alle mistenkte bivirkninger (f. eks smerte, rødhet, uvelhet, kvalme og pusteproblemer) blir rapportert. Verdien av et rapporteringssystem avhenger bl.a. av hvor mange bivirkninger som reelt rapporteres, og det er derfor ønskelig at hver enkelt tannlege, tannpleier og lege bidrar.

bare på antallet rapporterte tilfeller, er økningen ikke like markant. I 2007 mottok Bivirkningsgruppen 18 rapporter på plastfyllingsmaterialer, mens det i 2008 kom inn 27 rapporter. To av disse rapportene omhandlet både amalgam og plastfyllingsmaterialer. Det kan være flere mulige forklaringer til denne økningen. Bruk av amalgam ble forbudt fra 1. januar 2008. Man kan således anta at det blir lagt flere, og kanskje også en del større plastfyllinger under vanskelige forhold, og risikoen for å få bivirkninger kan ha økt.

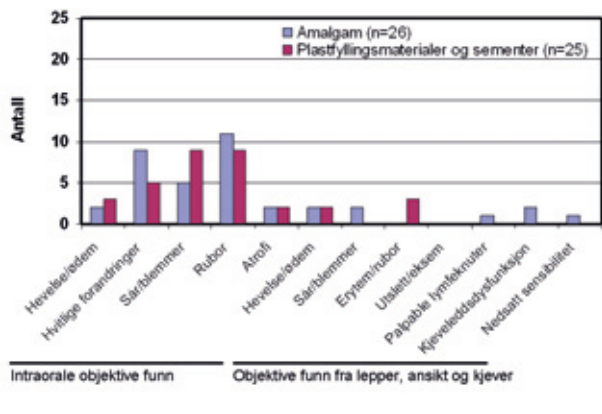
Rapporterte reaksjoner og helseplager med antatt relasjon til amalgamfyllinger, har ofte oppstått lang tid etter at fyllingen er lagt, mens reaksjoner som relateres til plastfyllingsmaterialer, har kommet ganske umiddelbart etter behandlingsseansen. For plastfyllingsmaterialer og sementer har rapportørene angitt at



Figur 2. Forekomst av generelle helseplager angitt i bivirkningsrapporter. Rapporter relatert til amalgam sammenlignet med rapporter relatert til plastfyllingsmaterialer og sementer.



Figur 3. Forekomst av intraorale plager og plager fra lepper, ansikt og kjever angitt i bivirkningsrapporter. Rapporter relatert til amalgam sammenlignet med rapporter relatert til plastfyllingsmaterialer og sementer.



Figur 4. Forekomst av objektive intraorale funn og funn på lepper, ansikt og kjeve angitt i bivirkningsrapporter. Rapporter relatert til amalgam sammenlignet med rapporter relatert til plastfyllingsmaterialer og sementer.

Bivirknings skjema som kompletterende dokumentasjon av bivirkningsreaksjoner

Innsendt bivirknings skjema gir en god og kompletterende beskrivelse av en uønsket reaksjon. Ved utskiftning av tannrestaureringer der det er aktuelt med stønad fra HELFO, anbefales det at kopi av

innsendt bivirknings skjema inngår som dokumentasjon ved siden av journalnotater, røntgenbilder og eventuelle kliniske fotos. Denne anbefalingen er inkludert i Helsedirektoratets nye nasjonale «Retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer» (6).

Referanser

1. Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Årsrapport 2008. http://www.unifobhelse.no/upload/arsr_2008.pdf (lest 22.09.2009)
2. Kal BI, Evcin O, Dundar N, Tezel H, Unal I. An unusual case of immediate hypersensitivity reaction associated with an amalgam restoration. *Br Dent J.* 2008; 205: 547–50.
3. Bolewska J. Et sjeldent tilfælde af en akut allergisk reaktion overfor kviksølv i tilslutning til amalgam terapi. *Tandlægebladet* 1986; 14: 627–8.
4. Hallström U. Adverse reaction to a fissure sealant: report of case. *ASDC J Dent Child* 1993; 60: 143–6.
5. Braun JJ, Zana H, Purohit A, Valfrey J, Scherer P, Haikel Y, et al. Anaphylactic reactions to formaldehyde in root canal sealant after endodontic treatment: four cases of anaphylactic shock and three of generalized urticaria. *Allergy* 2003; 58: 1210–5.
6. Helsedirektoratet. Nasjonale faglige retningslinjer for utredning og behandling ved mistanke om bivirkninger fra odontologiske biomaterialer. IS-1481. Oslo: Helsedirektoratet; 2008.

Adresse: Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer. Årstadveien 17, 5009 Bergen. E-post: bivirkningsgruppen@uib.no. Nettside: <http://www.uib.no/bivirkningsgruppen>.