

---

# Rapport til Helsedirektoratet

---

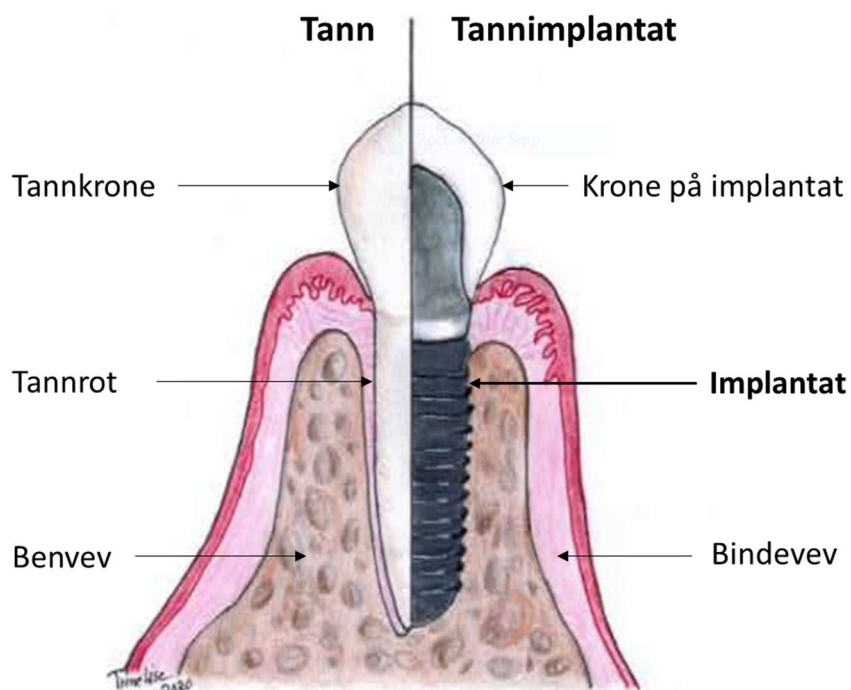
## Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering

Et pilotprosjekt med sikte på etablering av et  
Nasjonalt Register for Tannimplantater

---

Gunvor Bentung Lygre  
Harald Gjengedal  
Stein Atle Lie  
Jo Dugstad Wake  
Inken Reichhelm  
Trine Lise Lundekvam Berge

---



Prosjekttittel: Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering  
Referansenummer: 14/525-47  
Antall sider: 22  
Antall vedlegg: 13  
Dato: 25. November 2020

Gunvor Bentung Lygre      Forsker II, Spesialtannlege, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, NORCE Helse

Harald Gjengedal      Spesialist i oral protetik, 1. amanuensis, Institutt for klinisk odontologi, UiB og Bergen Tannhelsesenter

Stein Atle Lie      Professor, biostatistiker, Institutt for klinisk odontologi, UiB og Nasjonalt register for leddproteser, HuS

Jo Dugstad Wake      Forsker II, Seniorforsker, Digitale system og kunstig intelligens, NORCE Teknologi

Inken Reichhelm      Spesialist i oral protetik, Tannhelsetjenestens kompetansesenter – Rogaland

Trine Lise Lundekvam Berge      Forsker II, Spesialtannlege, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, NORCE Helse

Korresponderende e-post: [trbe@norcereasearch.no](mailto:trbe@norcereasearch.no)

## Forord

Arbeidet med å etablere et tannimplantatregister startet høsten 2015, og høsten 2017 innvilget Helsedirektoratet midler til gjennomføring av et pilotprosjekt.

Prosjektleder for pilotprosjektet «Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering» har vært Gunvor Bentung Lygre, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (BVG), Norwegian Research Center (NORCE). Prosjektmedarbeidere har vært Inken Reichhelm, Tannhelsetjenestens kompetansesenter – Rogaland (TkRog); Harald Gjengedal, Institutt for klinisk odontologi (IKO), Universitetet i Bergen (UiB); Stein Atle Lie, IKO, UiB og Nasjonalt register for leddproteser; Trine Lise Lundekvam Berge, BVG, NORCE; Jo Dugstad Wake, Digitale system og kunstig intelligens, NORCE.

Vi takker Bergen Tannhelsesenter, Sola Tannlegesenter, ORIS Dental Madla og Tannklinikken ved Tannhelsetjenestens kompetansesenter - Rogaland som har bidratt med å prøve ut systemet for registrering av data til registeret og for å ha vært viktige samarbeidspartnere. Videre takker vi Knut Tornes og Kjell Størksen, Haukeland Universitetssjukehus for å ha bidratt med informasjon og egne erfaringer fra deres arbeid med registeret for tannimplantater ved offentlige sykehus i Norge.

Rapporten beskriver pilotprosjektet, herunder metodebeskrivelsene for innsamling av data ved innsetting, samt fjerning/tap av mislykkete implantater ved fem klinikker på Vestlandet. Dataene er innhentet i perioden september 2018 til september 2020. Videre presenteres resultatene fra en kvalitativ undersøkelse som omhandler klinikkenes erfaringer med rapportering til registeret og noen resultater fra registrerte data. Til slutt i rapporten beskriver vi noen av våre tanker for veien videre mot et permanent nasjonalt register for tannimplantater.

## Sammendrag

Implantater som erstatning for tapte eller manglende tenner er etter hvert blitt en vanlig behandlingsform. Hvert år settes det inn et stort antall tannimplantater i Norge, men uten at det finnes en oversikt over det totale antallet eller hvilke produkter som er benyttet. Tannimplantatbehandling representerer en betydelig økonomisk utgift, både for den enkelte pasient og for det offentlige. Tall fra Helfo viser at det årlig blir satt inn ca. 15.000 tannimplantater med refusjon og at refusjonsbeløpet for disse utgjør ca. 100 millioner norske kroner. I tillegg betaler pasientene ofte en egenandel. Antallet tannimplantater uten Helfo-refusjon er ikke tilgjengelig, men om vi antar at disse utgjør vel halvparten av antall innsatte implantater, kan de totale årlige utgiftene for innsetting av tannimplantater være rundt 400 millioner kroner. En betydelig kostnad for protetiske overkonstruksjoner kommer i tillegg til dette. Selv om implantatbehandling har en høy grad av vellykkethet, utgjør kostnadene knyttet til revisjon av behandlingen store utgifter. Et nasjonalt tannimplantatregister vil kunne fange opp uegnede produkter og prosedyrer, være et verdifullt verktøy for forskning og utvikling og slik sett være et viktig element i pasientsikkerhet.

Høsten 2017 innvilget Helsedirektoratet midler til gjennomføring av pilotprosjektet «Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering». Finansieringen varer ut 2020. Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer ved Norwegian Research Centre (NORCE), Tannhelsetjenestens kompetansesenter – Rogaland, og Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen (UiB). Formålet med prosjektet var å registrere implantatbehandling hos pasienter som fikk satt inn eller fjernet/mistet tannimplantater for å undersøke om metodene for innsamling av data ville kunne fungere for et nasjonalt register for tannimplantater. Videre ønsket vi å undersøke om den informasjonen som kunne innhentes via registreringskjemaene var relevant og tilstrekkelig til å kunne avdekke statistiske forskjeller som har betydning for en vellykket implantatbehandling.

Fra september 2018 til september 2020 registrerte fem tannklinikker i Rogaland og Hordaland informasjon om til sammen 1245 innsatte implantater fordelt på 725 pasienter og totalt 34 fjernede/tapte implantater fordelt på 34 pasienter. Tannklinikkene fikk valget mellom en papirbasert eller en elektronisk registreringsløsning. Samtlige klinikker valgte den elektroniske løsningen. Rutinene/metodene for innsamling av data ble evaluert av representanter ved de deltagende klinikkene og oppnådde god aksept. Dataene som ble innhentet var relevante og analyserbare og indikerer at det er mulig å få til en god registrering av implantatbehandling.

Pilotprosjektet har vært vellykket og med små justeringer vil metodene som ble benyttet være egnet for et permanent nasjonalt register for tannimplantater.

# Innhold

Forord.....	3
Sammendrag .....	4
Innhold .....	5
1. Bakgrunn .....	6
2. Materiale og metode.....	8
2.1 Aktiviteter i prosjektperioden .....	8
2.1.1 Møter.....	8
2.1.2 Presentasjoner.....	9
2.1.3 Publikasjoner .....	9
2.2 Samtykke .....	9
2.3 Registreringsskjema for tannimplantater .....	10
2.4 Klinikkenes rutiner.....	10
2.5 Evaluering av brukernes oppfatning av metoden for dataregistrering.....	11
2.6 Statistiske metoder .....	11
3. Resultater .....	13
3.1 Klinikkenes rutiner og brukeropplevelse.....	13
3.1.1 Samtykke .....	13
3.1.2 Evaluering av brukernes subjektive oppfatning av dataregistreringsmetoden .....	13
3.2 Resultater fra registrerte data.....	14
4. Konklusjon fra pilotprosjektet.....	16
5. Tanker om veien videre.....	17
5.1 Rekruttering av klinikker .....	17
5.2 Hva skal inkluderes i et tannimplantatregister?.....	18
5.3 Datateknisk løsning .....	18
5.4 Plassering, drift og finansiering av et fremtidig register .....	19
Referanser .....	21
Vedlegg.....	22

# 1. Bakgrunn

Rehabilitering av oral funksjon med implantatretinerte tenner er en etablert behandlingsform for å erstatte tapte tenner etter sykdom, skader, agenesier, kirurgi eller andre årsaker. Årlig settes det inn anslagsvis 30 000 tannimplantater i Norge og antallet er økende. Tall fra Helfo viser at det årlig utbetales ca. 100 millioner norske kroner i refusjon for tannimplantatbehandling. I tillegg kommer utgifter som den enkelte pasient betaler selv. Antallet tannimplantater uten Helfo-refusjon er ikke tilgjengelig, men om vi antar at disse utgjør vel halvparten av antall innsatte implantater, kan de totale årlige utgiftene for innsetting av tannimplantater være rundt 400 millioner kroner. Selv om det er en høy grad av vellykket behandling, utgjør utgiftene knyttet til revisjon av behandlingen også betydelige beløp. Det er i dag cirka 2000 ulike produsenter av tannimplantater rundt omkring i verden og stadig nye produkter kommer på markedet. Innenfor hvert produktsystem finnes det en stor variasjon når det gjelder utforming av og innholdsstoffer i hvert enkelt produkt. Til tross for at nye produkter har CE-godkjenning, kan de godkjennes uten kliniske studier, og kun et fåtall av produktene som er i bruk, har tilgjengelig vitenskapelig eller en klinisk dokumentasjon. Produsenter kan gjøre små endringer på et produkt, men likevel benytte samme katalognummer.registre har vist at selv små endringer kan ha store konsekvenser for vellykketheten og tap av implantat.

I Norge ble det på 1990-tallet avdekket svært alvorlige tilfeller av feil-behandling med tannimplantater (Tornes og Neppelberg 2016). Etter dette har det vært et sterkt faglig ønske om å styrke kvalitetssikring av denne type behandling.

Innen en rekke medisinske fagfelt er det nå etablert registre. Formålet med et flertall av disse registrene er å bidra til bedret kvalitet på pasientbehandlingen, samt å bedre helsetilbudet, gjøre variasjonen mindre og dermed gjøre behandlingskvaliteten mest mulig lik for alle. Data fra registrene danner et viktig grunnlag for dokumentasjon og forskning på kvalitetsforbedrende arbeid. Et nasjonalt tannimplantatregister vil kunne fange opp uegnede produkter og prosedyrer og vil være et verdifullt verktøy for forskning og utvikling av fagområdet. En bedret kvalitet på pasientbehandling vil redusere unødige plager for den enkelte pasient og kan i tillegg bidra til bedre rutiner for tannklinikkene. Begge disse faktorene vil igjen bidra til reduserte utgifter for helsetjenesten, for den enkelte pasient og for samfunnet.

I Finland ble det etablert et nasjonalt register for tannimplantater i 1994 (Julkari 2017; Antalainen et al. 2013). I Sverige arbeides det med å etablere et implantatregister (Klinge et al. 2018). Også i andre land er det interesse for registrering av tannimplantater (Naemi, Barikani, og Shamoradi 2019).

Tidlig på 2000-tallet ble det etablert et register for tannimplantater satt inn ved offentlige sykehus i Norge (Sangnes 2003). Dette ble ikke videreført på grunn av manglende finansiering til drift av registeret. Personene som initierte dette registeret, har gitt verdifull

informasjon om sine erfaringer, og skjemaene som ble benyttet den gangen har vært nyttige som et utgangspunkt for de skjemaene som ble utformet til bruk i dette pilotprosjektet.

Formålet med pilotprosjektet var å registrere implantatbehandling hos pasienter som fikk satt inn eller mistet/fikk fjernet tannimplantater. Et vesentlig poeng var å undersøke om metodene for innsamling av data ville fungere, slik at de også vil kunne benyttes i et nasjonalt register. Videre ønsket vi å se om informasjonen som innhentes via registreringskjemaene er relevant og tilstrekkelig for å kunne avdekke statistiske forskjeller som har betydning for en vellykket implantatbehandling.

## 2. Materiale og metode

Prosjektet «Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering» startet høsten 2017 (Vedlegg 1). Det ble opprettet en prosjektgruppe, bestående av representanter fra Norwegian Research Center (NORCE) (Prosjektleder), Institutt for klinisk odontologi (IKO), Universitetet i Bergen (UiB), Nordisk Institutt for Odontologisk Materialprøving (NIOM), Tannhelsetjenestens kompetansesenter – Rogaland (TkRog) og klinikkene som skulle delta i pilotprosjektet (Vedlegg 2). Det kontinuerlige arbeidet med prosjektet ble ivaretatt av en arbeidsgruppe sammensatt av representantene fra NORCE, UiB og TkRog (Vedlegg 3). En ressursgruppe/referansegruppe bestående av personer med erfaring og kompetanse som kunne være nyttig for prosjektet, ble også etablert (Vedlegg 4).

Pilotprosjektet fikk innvilget tilskudd fra HelseDirektoratet høsten 2017. Prosjektet tok sikte på å gjøre en prospektiv registrering av alle tannimplantater som ble satt inn eller fjernet/tapt ved de fem klinikkene i den aktuelle perioden.

Registrering av implantater i pilotprosjektet startet september 2018. I prosjektperioden ble det registrert implantater som er satt inn eller er fjernet/mistet ved fem utvalgte tannklinikker i Hordaland og Rogaland. For å kunne vurdere om registrering av implantater ville la seg gjennomføre i praksis, ble følgende klinikker invitert til å delta i prosjektet; ORIS Dental Madla, Bergen Tannhelsesenter AS og Tannhelsetjenestens kompetansesenter i Rogaland (Avdeling Stavanger og Avdeling Haugesund). Fra januar 2019 ble Sola Tannlegesenter inkludert som klinikk nummer fem. Vi antok at de fem klinikkene (to offentlige og tre private) til sammen ville sette inn tilstrekkelig antall implantater for å teste metodene for innsamling av data og at datagrunnlaget ville være stort nok til å vise hva et implantatregister kan benyttes til.

### 2.1 Aktiviteter i prosjektperioden

#### 2.1.1 Møter

I prosjektperioden har det vært gjennomført tre møter med hele prosjektgruppen.

Arbeidsgruppen har hatt jevnlige møter i løpet av hele perioden. I tillegg har gruppen hatt møter med Fagsenter for Medisinske Kvalitetsregistre og Nasjonalt servicemiljø for medisinske kvalitetsregistre, samt Nasjonalt Kompetansesenter for leddproteser og hoftebrudd.

I forbindelse med en fremtidig IT-løsning for et permanent register, har arbeidsgruppen hatt møter med Institutt for informasjons- og medievitenskap (SLATE), IT-avdelingen i NORCE, samt Institutt for datateknologi, elektroteknologi og realfag ved Høgskolen på Vestlandet.



I juni 2019 arrangerte arbeidsgruppen, i samarbeid med TkRog, et møte med Siv Svardal og Kjell Røynesdal fra Helse og omsorgsdepartementet for å diskutere en videreføring av prosjektet med tanke på et fremtidig permanent register for tannimplantater.

### 2.1.2 Presentasjoner

For å informere om prosjektet har arbeidsgruppen hatt følgende presentasjoner:

- 30.10.2017 Poster «Et register for tannimplantat. Er det mulig å få til?», Den norske tannlegeforenings landsmøte (Vedlegg 5)
- 10.05.2019 Presentasjon av prosjektet på NIOMs sommermøte
- 06.09.2019 Presentasjon av prosjektet på medlemsmøte i Bergen Tannlegeforening
- 18.01.2020 Presentasjon av prosjektet på Bergen Tannlegeforenings Vestlandsmøte
- 16.10.2020 Presentasjon av prosjektet i Bivirkningsbladet (Vedlegg 6)

### 2.1.3 Publikasjoner

Informasjon om pilotprosjektet er gitt i følgende publikasjoner:

- Den norske tannlegeforenings tidsskrift (NTFs Tidende) nr.1, 2018 (Aktuelt fag: Nils Roar Gjerdet): «*Vil finne ut hvordan det går med tannimplantater*» (Vedlegg 7)
- Vitenskapelig artikkel i NTFs Tidende nr. 9, 2019: Stein Atle Lie, Gunvor Bentung Lygre, Inken Reichhelm, Erland Eggum, Vibeke Hervik Bull og Harald Gjengedal: «*Data fra Helfo og Norsk pasientskadeerstatning gir liten informasjon om kvalitet og omfang av behandling med tannimplantater i Norge*» (Vedlegg 8)
- En vitenskapelig artikkel som bygger på erfaringene og resultater fra pilotprosjektet, er under utarbeidelse og planlagt publisert i et internasjonalt tidsskrift

## 2.2 Samtykke

Ved fremmøte på klinikken fikk pasientene muntlig informasjon om prosjektet. Dersom de var villige til å delta i prosjektet, fikk de utdelt et informasjonsskriv med samtykkeskjema, etter mal fra Norsk senter for forskningsdata (NSD). Det ble presisert at det var frivillig å delta i prosjektet, og at implantatbehandlingen ville bli gjennomført som planlagt uavhengig av om pasienten deltok i prosjektet eller ikke.

Dersom pasienten samtykket til innsamling og lagring av data, ble et undertegnet samtykkeskjema skannet og lagret i pasientens journal. Implantater fra pasienter som ikke samtykket til deltagelse ble ikke inkludert i prosjektet.

## 2.3 Registreringsskjema for tannimplantater

Klinikkene som deltok fikk mulighet til å velge mellom et papirbasert registreringsskjema og en elektronisk registreringsløsning, laget i OpenClinica. OpenClinica er et verktøy for å lage web-baserte skjema for en sikker overføring av data (<https://openclinica.uni.no>). Tilgang til OpenClinica ble gitt til både tannlegene og tannhelsesekretærene. Alle brukerne fikk tilsendt en manual for elektronisk registrering (Vedlegg 9), samt brukernavn og passord.

Helsepersonell som fikk tilgang til systemet på klinikk-nivå (de som registrerte data), hadde bare tilgang til å se og registrere data i egen klinikk, og for egne pasienter. OpenClinica følger CDISC-standarden (Clinical Data Interchange Standards Consortium) (Huser et al. 2015) for håndtering av medisinske forskningsdata. OpenClinica 3.11 er ikke utviklet til bruk spesielt for dette pilotprosjektet, men ble tilpasset slik at det kunne brukes til formålet.

Registrering av implantater inkluderer primært informasjon om selve implantatet og prosedyrer ved innsetting av dette. For å kunne følge implantatet fra innsetting til fjerning (eller andre hendelser), samt å følge flere implantater hos samme pasient, er det vesentlig at pasientenes fødselsnummer (11 siffer) blir registrert. Fødselsnummer ble benyttet utelukkende til å identifisere tannimplantater fra en og samme pasient. Informasjon som kan identifisere enkeltpasienter, vil ikke bli publisert eller på annen måte offentliggjort.

Videre ble implantatets LOT-nummer registrert. Dersom implantatbehandlingen var stønadsberettiget etter folketrygdens (Helfos) regler §5-6, ble dette og kriteriet for å være berettiget refusjon (innslagspunkt), notert i skjemaet.

Det ble designet to skjema for registrering både i den papirbaserte (Vedlegg 10) og den elektroniske versjonen (Vedlegg 11); ett for innsetting og ett for fjerning/tap av implantat.

## 2.4 Klinikkenes rutiner

Rutiner for innhenting og skanning av samtykke, samt rutiner for registrering av implantatene, ble utformet av hver klinikk ut fra det som var mest hensiktsmessig for driften.

Prosjektgruppen og de deltagende klinikkene har hatt årlige prosjektgruppemøter der ulike aspekter ved innhenting av samtykke og registreringsarbeidet har blitt tatt opp og erfaringer utvekslet.

Følgende tema har vært diskutert:

### **Innhenting av samtykke**

Når/hvor blir samtykkeskjema utlevert og signert?

Hvem sørger for å innhente samtykkeskjema?

Hvilke rutiner er opprettet for lagring av samtykkeskjema?

### **Dataregistrering**

Hvem registrerer data?  
Hvordan og når gjøres registreringen?  
Tidsbruk

### **Registreres alle implantater som blir satt inn/fjernet?**

Hva fungerer, og hva må justeres?

## **2.5 Evaluering av brukernes oppfatning av metoden for dataregistrering**

Evalueringen var planlagt gjennomført ved bruk av en kombinasjon av tre standardiserte, validerte skjema (WAMMI, USE, CSQU) (Vedlegg 12) for evaluering av brukervennlighet i kombinasjon med et kvalitativt gruppe-intervju. Datoen for evalueringen sammenfalt med innføringen av tiltak for å redusere smitteoverføringen av Covid-19. Intervjuet ble derfor gjennomført som en videokonferanse, og brukerne ble bedt om å fylle ut de tre standardiserte skjemaer i etterkant av videomøtet.

WAMMI (Website Analysis and Measurement Inventory) (Claridge and Kirakowski 2001) er et validert og mye brukt skjema for å evaluere brukervennligheten til hjemmesider/nettsteder. WAMMI består av 20 påstander («items»), som besvares ved hjelp av en 5-punkts Likert-skala (fra «Uenig» til «Enig»). WAMMI måler fem områder: attraktivitet, brukerens opplevelse av kontroll, effektivitet, nytte og lærbarhet (Eng: attractiveness, controllability, efficiency, helpfulness and learnability).

USE-skjemaet (Usefulness, Satisfaction and Ease of Use Questionnaire) (Lund 2001) måler brukbarhet, bruker-tilfredshet og hvor lett et digitalt verktøy oppleves å bruke. Skjemaet består av 30 påstander knyttet til hver av disse fire temaene, og besvares på en 7-punkts Likert skala (fra «Helt uenig» til «Helt enig»).

CSQU (Computer System Usability Questionnaire) (Lewis 1995) måler bruker-tilfredshet med brukervennligheten til digitale systemer, i scenario-baserte evalueringer av brukervennlighet. CSQU består av 15 påstander om, som besvares på en 7-punkts Likert skala (fra «Sterkt enig» til «Sterkt uenig»).

## **2.6 Statistiske metoder**

I denne rapporten har presentasjonen av data hovedsakelig en deskriptiv form. I store trekk vil det da begrense seg til frekvensopptellinger av antall ulike typer implantater, antall gitte prosedyrer etc. Figurer vil benyttes for å illustrere frekvenser for de ulike innsamlede variablene.

De data som er samlet inn, inneholder også tilstrekkelig informasjon til å se på varighet fra innsetting til fjerning av implantater. Vi har derfor også benyttet metoder for forløpsdata

(Kaplan-Meier kurver) for presentasjon av sannsynlighet for fjerning. Det er også gjort tester for å se om kurvene er statistiske forskjellige (p-verdier).

Data i prosjektet er bearbeidet i de statistiske programpakkene IBM-SPSS og Stata.

## 3. Resultater

### 3.1 Klinikkenes rutiner og brukeropplevelse

#### 3.1.1 Samtykke

Alle klinikkene rapporterte at pasientene stort sett fikk utlevert og signerte samtykkeskjemaet på venterommet før implantatbehandling. Noen pasienter mottok og signerte skjemaet da de møtte for suturfjerning.

Som regel var det hjelpepersonell (tannhelsesekretærer eller resepsjonister) som leverte ut, veiledet og tok imot underskrevet samtykkeskjema.

Skjemaet ble skannet inn i pasientens journal og papirversjonen ble deretter makulert. Noen klinikker samlet opp skjema over en periode og skannet inn i journalen kun på administrasjonsdager, mens andre skannet skjemaet inn i journalen samme dag som det ble innhentet.

#### 3.1.2 Evaluering av brukernes subjektive oppfatning av dataregistreringsmetoden

##### 3.1.2.1 Kvalitativ evalueringssamtale

Den kvalitative evalueringssamtalen ga informasjon om hvordan dataregistreringen var blitt håndtert på klinikkene. Ved de fleste klinikkene ble registreringen gjort elektronisk av tannhelsesekretær. Ved én klinikk ble utfylte papirskjema samlet gjennom noen uker og senere registrert elektronisk av tannlegen. De fleste klinikkene samlet opp og registrerte data innen 1-2 uker etter innsetting av implantatet, da dette ble opplevd som tidsbesparende. Noen klinikker valgte én ansatt som tok seg av all registrering i OpenClinica. Denne personen fikk følgelig god rutine i bruk av systemet og opplevde da at tidsbruken ble redusert.

Flere klinikker ga tilbakemelding om at det virket unødvendig å måtte føre generelle opplysninger for samme pasient på nytt for hvert implantat som ble satt i samme tannbehandlingsseanse. I tillegg kunne det være tidkrevende å spore opp enkelte av opplysningene som det ble bedt om i skjemaet (f. eks årsak til manglende tann).

Hovedårsaken til at enkelte klinikker ikke hadde registrert alle innsatte implantater, var at klinikkpersonalet ikke hadde husket å innhente samtykke fra pasienten. Flertallet av pasientene som ble spurt om deltagelse, samtykket i å delta i prosjektet.

Det ble diskutert om opplysningene som registreres i skjemaet, vil gi optimale svar på det vi ønsker å finne ut. Mange faktorer spiller inn ved valg av implantat som f.eks. pasientrelaterte forhold (helsetilstand, høyde på kjevekammen, protetisk løsning m.m.), økonomi og tilgjengelighet av implantatsystemer på klinikken. Vil f.eks. «gode implantater» komme dårligere ut fordi slike implantat blir benyttet i større grad på «vanskelige kasus»? Et prosjekt som dette vil ikke være egnet til å avdekke mindre kvalitetsforskjeller hos

implantatsystemene, men vil kunne fange opp om et produkt utpeker seg som uegnet. Det vil være nødvendig med store datamengder for å avdekke dette.

### 3.1.2.2 Evaluering ved bruk av tre validerte evalueringsskjema (WAMMI, USE og CSQU)

På grunn av nedstenging av tannlegekontorene og permittering av ansatte, i forbindelse med Covid-19, gikk det en stund før evalueringsskjemaene ble besvart. Vi regner med at svarprosenten gikk ned som følge av Covid-19. Vi mottok svar fra 4 personer som hadde benyttet det elektroniske skjemaet. Disse representerer 4 av de 5 deltagende klinikkene.

Scoringen i WAMMI-skjemaet er basert på Likert-skala. Oppsummert viser svarene at brukerne opplever grensesnittet for OpenClinica som middels attraktivt, men at det ikke er spesielt vanskelig å bruke den digitale løsningen. Det rapporteres at brukere opplever en følelse av kontroll ved bruk av løsningen og flertallet benytter den midterste svarkategorien på spørsmålet om «nettstedet inneholder mye som jeg finner interessant». Brukerne svarer både «sterkt enig» og «sterkt uenig», på spørsmål om skjemaet er vanskelig å navigere i. Flertallet av brukerne er «sterkt uenig» i påstanden om at det er bortkastet tid å bruke den elektroniske løsningen.

I besvarelsen av USE-skjemaet var det mer variasjon og uenighet enn i WAMMI-skjemaet, for eksempel når det gjelder opplevd nytteverdi og om løsningen gjør dem mindre effektive og produktive. Flertallet opplever løsningen som nyttig. Det er stor spredning når det gjelder brukervennlighet for den digitale løsningen, og brukerne opplever at løsningen er lite fleksibel. Alle er positive til at løsningen er enkel å lære. Brukerne er totalt sett middels fornøyd med den elektroniske løsningen.

CSQU skjemaet inneholder 15 positivt vinklede påstander om ulike aspekter ved brukervennlighet. Brukerne svarer jevnt over positivt til brukervennligheten. Fra et teknisk ståsted har løsningen fungert tilfredsstillende. Det har vært få og korte (mindre enn 1 dag) tilfeller av driftsstans (mindre enn 5). Det har ikke forekommet tap av data, eller andre avvik. Alle forespørsler fra brukere (data-administrative ting, glemte passord, kontoer til nye brukere osv.) har vært mulig å løse innen kort tid.

## **3.2 Resultater fra registrerte data**

De fleste resultatene fra registrerte data er basert på uttrekk den 15.mai 2020. Resultatene presenteres i tabeller og figurer i Vedlegg 13.

I prosjektet var det fram til 15. mai registrert 1099 implantater fordelt på 635 pasienter for de fem klinikkene. Medio juni 2020 ble hver av de deltagende klinikkene kontaktet for å få informasjon om hvor mange implantater som totalt var satt inn ved klinikken i

prosjektperioden. Vi mottok informasjon fra fire av klinikkene. Denne informasjonen ble benyttet til å stipulere en svarprosent for registreringen. Samlet sett ble ca. 60% av totalt antall innsatte implantater registrert i prosjektet. Tre av klinikkene hadde registrert over 80%, hvorav én klinikk hadde registrert hele 97% av implantatene som var satt inn ved klinikken.

Den 1. september ble det på nytt hentet ut data for antall implantater ved hver av klinikkene. Dette ble gjort for å få oppdaterte tall for antall registrerte og for å undersøke hvordan perioden med Covid-19 hadde påvirket innsetting av tannimplantater og registrering av disse ved de ulike klinikkene. Fram til 1.september var det registrert 725 pasienter og 1245 implantater. I perioden fra 12. mars stoppet innsetting av implantater helt opp og det var liten aktivitet med innsetting av implantater fram til 1. juni (Figur 1).

Antall implantater satt inn pr pasient, varierte fra ett implantat til 12 implantater. Et flertall av pasientene (n=436, 60%) hadde fått satt inn ett implantat, mens det var registrert 12 implantater hos én pasient (Tabell 1).

Av alle implantatene var 84,5% fra systemet Straumann, 9,8% fra Nobel Biocare og 5,5% fra Dentsply/ASTRA (Figur 2). I kategorien «Annet» var kun NobelParallel angitt.

De fleste pasientene var i aldersgruppen 65 til 75 år med en gjennomsnittlig alder på 55,7 år (Figur 3). Den yngste pasienten var 14 år, mens den eldste var 95 år. Pasientgruppen bestod av 50,7% menn og 49,3% kvinner. Det ble benyttet antibiotika ved 78,1% av behandlingene. Komplikasjoner under innsetting av implantat ble registrert i 3,1% av operasjonene. Ett-trinns teknikk ble benyttet i 54,2% og to-trinns teknikk i 45,8% av behandlingene. Ved innsetting av implantater ble det benyttet kunstig beinmateriale (beinaugmentasjon) i 18,6% av operasjonene (Figur 4).

Tiden fra tannekstraksjon eller tap av tann til innsetting av implantat varierte fra mindre enn 2 måneder til mer enn 3 år. For 43,6% av pasientene gikk det mellom 2 og 6 måneder fra tanntap til innsetting av implantat (Figur 5).

Det var blitt satt inn flest implantater i overkjeven (66%), og de fleste av disse (n=101) var satt inn som erstatning for andre premolar på venstre side (regio 25). Det var sjelden at fortenner i underkjeven (regio 31 og 41) ble erstattet med implantater (n=3 og n=1, henholdsvis, Figur 6).

Tiden fra innsetting av implantat til planlagt belastning varierte fra 2 til 6 måneder. De fleste kirurgene (70%) anførte en planlagt belastning av implantatet i løpet av 3-4 måneder (Figur 7).

Enkle (single) kroner (n=515, 48,4%) og faste broer (n=350, 32,9%) var de protetiske konstruksjonene som hyppigst var planlagt på implantatet (Figur 8).

Hovedregelen i Norge er at personer over 20 år selv betaler for tannbehandlingen. Ved gitte helsetilstander (innslagspunkter) kan Helseøkonomiforvaltningen (Helfo) yte økonomisk støtte etter «Forskrift om dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos tannlege og tannpleier for sykdom» (Helsedirektoratet 2019). Av de 1245 implantatene som var satt inn, ble det utbetalt refusjon fra Helfo for 483 (38,8 %). Implantatbehandling i forbindelse med periodontitt (Innslagspunkt 6) dominerte med 49% av implantatbehandlingene som hadde fått refusjon (Tabell 2).

For personer med Helfo-refusjon var det stor aldersspredning (20 til 85 år), med en gjennomsnittsalder på 59 år.

For implantater som var registrert fjernet eller tapt (n=34) var de fleste (n=22, 65%) i overkjeven (Figur 9).

Manglende beinfeste var den hyppigste årsaken til at implantater ble fjernet/tapt (Figur 10). Av de implantatene som var satt inn i prosjektperioden, var det 28 som ble fjernet eller tapt. Etter 6 måneder ble det beregnet (Kaplan-Meier) at 2,2% av implantatene var fjernet eller tapt, og ved 12 måneder var 2,7% fjernet/tapt.

Menn hadde en noe høyere sannsynlighet enn kvinner for at implantatet ble fjernet eller tapt (3,1% versus 1,3% ved 6 måneder), men denne forskjellen var ikke statistisk sikker (dvs.  $p=0,101$  er større enn 0,05; Figur 11).

Personer i alderskategorien 50 til 70 år hadde høyest sannsynlighet for at implantatet ble fjernet eller tapt (3,2% ved 6 måneder). Forskjellene mellom de tre alderskategoriene er reelle og av betydning (de er statistisk signifikante, siden  $p=0,043$  er mindre enn 0,05) (Figur 12).

## 4. Konklusjon fra pilotprosjektet

Det er mulig å få til en god registrering av implantatbehandling hos pasienter som får satt inn eller fjernet tannimplantater. Metodene for innsamling av data ble evaluert av representanter ved de deltagende klinikkene og oppnådde god aksept. Dataprogrammet som ble benyttet ved innhenting av data var enkelt å forstå, men noe tungvint å bruke. Dataene som ble innhentet via registreringsskjemaet, var relevante og tilstrekkelige for å kunne avdekke statistiske forskjeller. Med noen justeringer og en ny elektronisk løsning, vil metodene som er benyttet i pilotprosjektet være egnet for bruk i et nasjonalt register for tannimplantater.



## 5. Tanker om veien videre

Med erfaringene fra pilotprosjektet mener arbeidsgruppen å ha et godt utgangspunkt i arbeidet med å opprette et permanent nasjonalt register for tannimplantater.

Hensikten med registeret skal være å avdekke uegnede tannimplantater og prosedyrer. I vårt arbeid med pilotprosjektet har kontakten med, og informasjonen fra etablerte registre vært nyttig. Det er kjent fra andre registre at når uegnede produkter fjernes fra markedet, vil kvaliteten av behandlingen bedres. Dette vil komme både den enkelte pasient, tannlegene og det offentlige til gode.

I juni 2019 ble en ny forskrift for kvalitetsregistre vedtatt. I den forbindelse uttalte helseminister Bent Høie at «De medisinske kvalitetsregistrene er de viktigste verktøyene vi har for å forbedre behandling og redusere variasjon i tjenesten». Parallelt med det nye direktivet for kvalitetsregistre satte Høie våren 2019 også fokus på manglende implantatregistre. Høie ønsket en snarlig løsning for opprettelse av register for denne typen medisinsk utstyr.

### 5.1 Rekruttering av klinikker

I det videre arbeidet vil rekruttering av tannhelsepersonell være viktig. Det kan være hensiktsmessig å informere om arbeidet via Den Norske Tannlegeforening, både generelt og via spesialistforeningene innenfor fagområdene kirurgi, periodonti og protetik. Tannlegemøter sentralt og lokalt, samt publisering av relevant stoff i tannlegeforeningens tidsskrift er også nyttige informasjonskanaler.

Fem tannklinikker var inkludert i pilotprosjektet. En utvidelse av prosjektet kan skje gradvis fram mot et register som omfatter hele Norge. I første omgang vil inkludering av offentlige og private tannklinikker på Vestlandet (Rogaland, Vestland, Møre og Romsdal) være fornuftig. Ved å starte med en gradvis utvidelse, har man mulighet for å ta direkte kontakt med de aktuelle klinikkene for å orientere om prosjektet, og invitere til deltagelse. Erfaringene fra pilotprosjektet viser at både hjelpepersonell og tannleger har funksjoner i registreringsprosessen. Vi anser det derfor som vesentlig at informasjonen går ut til hele tannhelseteamet.

Det endelige målet er at data fra registeret skal bidra til å gi oversikt over hvordan det går med implantatene og hvilke faktorer som har betydning for resultatet av behandlingen. For å kunne forske på representative data, ville det optimale være at all implantatbehandling i Norge ble rapportert til registeret. Ulike tiltak for å oppnå optimal deltagelse kan diskuteres. I en travel hverdag på klinikkene, hvor både tid og penger har betydning, antar vi at deltakelsen kan økes ved at det blir opprettet en takst i Helfo der det gis et honorar for den tiden rapporteringen til registeret tar. Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer

har, i samarbeid med myndighetene og Helfo, fått innført at rapportering til Bivirkningsregisteret er et av vilkårene for å få refusjon fra Helfo ved utskifting av tannrestaureringsmaterialer pga allergi mot innholdsstoffene i materialet. En slik modell ville også kunne benyttes her, og vil sannsynligvis også øke oppslutningen om registeret. Vi vil derfor foreslå at rapportering til registeret kan være et av vilkårene for at pasienten skal få refusjon fra Helfo ved tannimplantatbehandling.

## **5.2 Hva skal inkluderes i et tannimplantatregister?**

Hovedhensikten med et nasjonalt tannimplantatregister er å samle detaljert informasjon om selve implantatet og prosedyrene ved innsetting av implantatet. Dette gir en mulighet til å kunne identifisere mulige produkter og prosedyrer som gir det beste resultatet for pasienten og behandler. For å kunne identifisere implantatene, bør produktenes LOT- og katalognummer registreres. For å kunne følge implantatet fra innsetting til eventuell fjerning/tap, samt å følge flere implantater hos samme pasient, er det vesentlig at pasientenes fødselsnummer (11 siffer) blir registrert.

Registreringsskjemaet må inneholde opplysninger om dato/tidspunkt for innsetting og eventuelt fjerning eller tap av implantatet.

Pasientrelaterte faktorer (f.eks. røykevaner, sykdommer og forhold i munnhule og kjevebein), så vel som protetisk overkonstruksjon, har betydning for et vellykket behandlingsresultat. I arbeidet frem mot et permanent nasjonalt tannimplantatregister, kan det diskuteres i hvor stor grad slike opplysninger bør inngå.

I et fungerende register, kan det også være aktuelt å innhente pasientrapporterte data for livskvalitet og funksjonsnivå.

## **5.3 Datateknisk løsning**

I pilotprosjektet kunne klinikkene velge mellom en papirbasert registrering og en elektronisk løsning. Alle klinikkene benyttet den elektroniske løsningen. En viktig del av arbeidet frem mot et nasjonalt tannimplantatregister vil derfor være å utarbeide en funksjonell teknologisk løsning, basert på erfaringene fra pilotprosjektet.

Arbeidsgruppen har etablert et samarbeid med Institutt for datateknologi, elektroteknologi og realfag ved Høyskolen på Vestlandet (HVL) og representanter for disse har deltatt på flere av møtene i løpet av prosjektperioden. Representantene fra HVL har tidligere utviklet ulike programvare for sikker overføring av sensitive helseopplysninger. Tre masterstudenter arbeider nå med en ny teknologisk plattform basert på erfaringer fra HVL, pilotprosjektet, forskningslitteratur, relevante lover og regler.

Frem til mai/juni 2021 arbeider masterstudentene med sine respektive delprosjekt:

1. Development and implementation of a domain model for a dental implant registry (supporting structured data)
2. Development and implementation of frontend artifacts for integrated workflow data collection for a dental implant registry
3. Specification of APIs for integration of a dental implant registry with dental patient journals and other registries

Registrering av data i en travel klinisk hverdag er utfordrende og bør kreve et minimum av ressurser for å kunne fungere. Det er samtidig viktig at data som kommer inn i et register har en så høy kvalitet at de kan danne basis for forskning. God rapportering tilbake til de deltagende klinikkene/tannlegene bør også vektlegges. Web-baserte rapporteringsløsninger kan også åpne for at andre kan få tilgang til informasjon. Primært er det kun detaljert informasjon om det enkelte implantat som skal registreres. I tillegg er det nødvendig med registrering av fødselsnummer (11 siffer) for å gjøre det mulig å vite når et gitt implantat fra en spesifikk pasient går tapt eller må fjernes.

I moderne løsninger for et register kan man integrere lesere for strekkoder for å sikre en nøyaktig og tidsbesparende innlesning av implantatproduktet, samt visuelle alternativer til inntasting av tekst i registreringen. Det bør benyttes sikker pålogging for registrering (for eksempel via BankID), for overføring av sensitive data.

Uavhengig av finansiering vil masterstudentene fra HVL i løpet av våren 2021 utforme en dataløsning som kan benyttes for oppstart av et nasjonalt register for tannimplantater.

#### **5.4 Plassering, drift og finansiering av et fremtidig register**

Høsten 2017 ble pilotprosjektet opprettet og fikk da innvilget finansiering fra Helsedirektoratet ut 2020. Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (BVG) i NORCE, Tannhelsetjenestens kompetansesenter – Rogaland, samt Institutt for Klinisk Odontologi ved UiB. Tidlig i planleggingsfasen ble planene om å opprette et nasjonalt tannimplantatregister diskutert med Kjell Røynesdal i Helse- og omsorgsdepartementet. Dette ble godt mottatt og vi ble anbefalt å fortsette arbeidet.

I juni 2019 ble det arrangert et møte mellom Siv Svardal og Kjell Røynesdal fra Helse- og omsorgsdepartementet og representanter fra prosjektgruppen (vedlegg 1). På møtet ble status for pilotprosjektet presentert og veien videre diskutert.

Arbeidet med pilotprosjektet ble nevnt i Statsbudsjettet for 2020 under BVG: «Videre foreslås 5,5 mill. kroner til videreføring av aktivitetene ved Bivirkningsgruppen for odontologiske materialer (BVG), organisert i NORCE AS. BVG gjennomfører en pilotstudie med sikte på å utrede et register for tannimplantater.»

Også i statsbudsjettet for 2021 er et register for tannimplantat nevnt: «Videre foreslås 5,5 mill. kroner til videreføring av aktivitetene ved Bivirkningsgruppen for odontologiske

materialer (BVG), organisert i NORCE AS. BVG har ledet et arbeid med å utrede et register for tannimplantat.».

Ut fra våre vurderinger vil det være hensiktsmessig å plassere det fremtidige implantatregisteret ved BVG, NORCE. BVG har ansvaret for Bivirkningsregisteret for odontologiske biomaterialer («Rapportering av uønskete reaksjoner/bivirkninger hos pasienter i forbindelse med odontologiske materialer»). Videre har gruppen bygget opp og drifter et kvalitetsregister som omfatter pasienter som har vært utredet i BVG for mulige bivirkninger fra materialer brukt ved tannbehandling. Gruppen har også vært pådriver for etablering av takster og regelverk i forbindelse med refusjon fra HELFO for rapportering til Bivirkningsregisteret.

Basert på kompetansen og erfaringen pilotprosjektet og Bivirkningsgruppen har, vil det være formålstjenlig at det fremtidige implantatregisteret blir lagt til Bivirkningsgruppen som en del av gruppens mandat. Videre vil det være fornuftig at finansiering til organisering og drift av registeret blir gitt som en del av Bivirkningsgruppens rammefinansiering.

## Referanser

- Antalainen, A. K., M. Helminen, H. Forss, G. K. Sandor, and J. Wolff. 2013. 'Assessment of removed dental implants in Finland from 1994 to 2012', *The International journal of oral & maxillofacial implants*, 28: 1612-8.
- Claridge, N., and J. Kirakowski. 2001. 'WAMMI: website analysis and measurement inventory questionnaire', Accessed 28.10.20.  
<http://www.wammi.com/samples/index.html>.
- Huser, V., C. Sastry, M. Breymaier, A. Idriss, and J. J. Cimino. 2015. 'Standardizing data exchange for clinical research protocols and case report forms: An assessment of the suitability of the Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC) Operational Data Model (ODM)', *Journal of Biomedical Informatics*, 57: 88-99.
- Julkari, Jutta. 2017. "THL – TILASTORAPORTTI 4 | 2017 Hammasimplantit 2013–2014." In.: Institutet för hälsa och välfärd, Finland.
- Klinge, B., M. Lundstrom, M. Rosen, K. Bertl, A. Klinge, and A. Stavropoulos. 2018. 'Dental Implant Quality Register-A possible tool to further improve implant treatment and outcome', *Clinical Oral Implants Research* 29 Suppl 18: 145-51.
- Lewis, J.R. 1995. 'IBM computer usability satisfaction questionnaires: Psychometric evaluation and instructions for use.', *International Journal of Human-Computer Interaction*, 7(1): 57-78.
- Lund, A.M. 2001. 'Measuring usability with the USE questionnaire', *Usability Interface*, 8(2) 3-6.
- Naemi, Roya, Hamidreza Barikani, and Leila Shamoradi. 2019. 'PREPRINT: The Main Infrastructure for Better Dental Implant Management: A Systematic Review on Dental Implant Registries'.
- Sangnes, Gudrun. 2003. 'Nasjonalt register for odontologiske implantater kommer nå', *Den norske tannlegeforenings tidende*, 113: 132-3.
- Tornes, Knut; Neppelberg, Evelyn. 2016. 'Hva gikk galt? Tannimplantatskandalen på 1990-tallet', *Den norske tannlegeforenings tidende*, 126: 132-5.

## **Vedlegg**

Vedlegg 1: Studieprotokoll

Vedlegg 2: Prosjektgruppe

Vedlegg 3: Arbeidsgruppe

Vedlegg 4: Referansegruppe

Vedlegg 5: Poster på NTFs Landsmøte

Vedlegg 6: Presentasjon i Bivirkningsbladet

Vedlegg 7: Aktuelt fag, NTFs Tidende

Vedlegg 8: Artikkel i NTFs Tidende

Vedlegg 9: Brukerhåndbok (OpenClinica)

Vedlegg 10: Papirbasert registreringsskjema

Vedlegg 11: Elektronisk registreringsskjema

Vedlegg 12: Evalueringsskjema; WAMMI, USE, CSQU

Vedlegg 13: Figurer og tabeller

**VEDLEGG 1:**  
**Studieprotokoll**

# Studieprotokoll

Prospektiv registrering av  
implantatretinert oral rehabilitering

31.05.19



**Tittel på studien:**

Prospektiv registrering av oral rehabilitering med implantatretinerte tenner ved 3 tannklinikker i Hordaland og Rogaland.

**Finansiering:**

Helsedirektoratet har bidratt med midler for planlegging og oppstart av prosjektet.

**Bakgrunn:**

Rehabilitering av oral funksjon med implantatretinerte tenner er en etablert behandlingsform for erstatning av tapte tenner etter sykdom, skader, agenesier, kirurgi eller andre årsaker. Årlig settes det inn anslagsvis 15-20.000 tannimplantater i Norge. Det er per i dag cirka 2000 ulike produsenter av tannimplantater rundt omkring i verden og stadig nye kommer på markedet. Kun et fåtall av produktene som er i bruk, har tilfredsstillende vitenskapelig eller en klinisk dokumentasjon. Ofte er dokumentasjonen av tannimplantat basert på studier med lavt antall observasjoner<sup>1-3</sup>, eller systematiske oversikter<sup>4-5</sup>. I Finland er et nasjonalt register for tannimplantat etablert<sup>6</sup>. I Norge ble det på 1990 tallet avdekket svært alvorlige tilfeller av feil behandling med tannimplantat<sup>7</sup>. Etter dette var det et sterkt faglig ønske om at en styrker kvalitetssikring av implantatinnsetting i odontologi.

Med bakgrunn i det overnevnte kan man også i dag anta vi at det anvendes en del lite dokumenterte produkter, og også behandlingsprosedyrer som kan ha negative konsekvenser for pasientene som får slik behandling i Norge. Bruk av udokumenterte implantater kan påføre pasientene så store skader at de senere ikke kan få utført tilfredsstillende oral rehabilitering med tannproteser.

**Overordnet mål for dette prosjektet:**

Dette prosjektet har som hovedformål å skaffe en oversikt over de produkttyper for tannimplantater som blir benyttet ved 3 større tannklinikker i Hordaland og Rogaland. Prosjektet vil videre se på hvilke prosedyrer (antibiotikabruk, operasjonsmetode, type protetisk konstruksjon etc) som benyttes ved innsetting av tannimplantat ved disse klinikkene. Det vil også registreres om det er søkt refusjon (fra Helfo, <https://helfo.no/>) og om det har vært komplikasjoner ved prosedyren eller om implantatene må fjernes.

**Delmål:**

En viktig forutsetning for å oppnå hovedmålene i prosjektet er å undersøke om prosedyrene for innsamling av denne typen data, og informasjonen som innhentes via spørreskjema, fungerer.

Prosjektet vil innhente summariske data (uten pasientidentifikasjon) fra Helfo for å se hvilken dekningsgrad de innsamlede data har i forhold til det som rapporteres til Helfo med krav om refusjon.

Sist er et viktig delmål å vurdere om de data som samles inn er tilstrekkelig til å si noe om forskjeller mellom enkelte produkt og prosedyrer når det gjelder risiko for at implantatet er registret fjernet.

**Studiedesign:**

Denne studien sikter på å gjøre en prospektiv registrering av alle tannimplantat satt inn ved 3 klinikker i Hordaland og Rogaland.

**Studiens design og datainnsamling:**

Datainnsamling til dette prosjektet vil gjøres ved de 3 oppgitte tannklinikkene. Når en pasient stiller ved klinikken for innsetting av et tannimplantat, vil tannlegen eller tannpleieren som tar imot pasienten informere om dette prosjektet og pasienten vil få informasjonsskriv om prosjektet. Det vil bli presisert at det er frivillig å delta i prosjektet og behandlingen er uavhengig av om pasienten deltar eller ikke. Hvis pasienten samtykker til innsamling av data lagres undertegnet skjema for samtykke i pasientens journal. Pasienten vil ved alle konsultasjoner som involverer behandling relatert til tannimplantatet bli orientert om prosjektet, med mulighet til å trekke seg fra prosjektet.

**Omfang:**

Dette prosjektet omfatter ORIS Dental (Madla/Stavanger), Bergen Tannhelsesenter AS og Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland. Fra januar 2019 er Sola Tannlegesenter også inkludert. Totalt anslår vi at disse klinikkene til sammen setter inn flere tusen implantat per år. Dette er et omfang som vi mener er tilstrekkelig til å kunne vurdere om prosedyrene for registrering av implantat lar seg gjennomføre og vi mener datagrunnlaget er stort nok til å kunne gi adekvat informasjon i henhold til målsettingen med prosjektet.

**Hva bør inngå i registrering av et implantat:**

En registrering av implantat skal primært inneholde informasjon om implantat og prosedyren ved innsetting av dette. For å kunne følge implantat fra innsetting til fjerning (eller andre hendelser) og multiple implantat hos samme pasient, er det derimot vesentlig at pasientenes fødselsnummer (11 siffer) også registreres. Dette er for å sikre at informasjon om gjentatte prosedyrer/operasjoner for implantat kan kobles riktig. I tillegg må årsak til innsetting av implantatet (pasientens diagnose) registreres (se vedlagte registreringsskjema). Implantatets batch-nummer og informasjon om de protetiske komponentene som monteres sammen med implantatene vil også bli registrert.

**Status per i dag:**

Per i dag er det en arbeidsgruppe som jobber med planlegging av dette prosjektet. Arbeidsgruppen er bredt sammensatt. Gruppen har kompetanse fra Institutt for Klinisk Odontologi (UiB), fra Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (Uni Research Helse) og fra Kompetansesenteret, tannhelse Rogaland. Det er også satt sammen en prosjektgruppe med representanter fra de ulike deltagende klinikkene. Prosjektgruppen, og kontakt med klinikkene, er vesentlig ved datainnsamling og gjennomføringen av prosjektet. Videre er det satt sammen en referansegruppe som bidrar med vitenskapelige innspill til prosjektet.

**Varighet:**

Innsamling av data er planlagt å gjøres over 2 år. I løpet av denne perioden regner vi med at det er registrert tilstrekkelig antall implantat som er satt inn, og også implantater som blir fjernet, til å kunne presentere oversikter over de mest brukte typer implantat og prosedyrer. En innsamling over 2 år kan muligens også gi en pekepinn om den generelle kortidsvarigheten for tannimplantat ved de tre klinikkene.

**Dataregistrering:**

En papirbasert datainnsamling ble først vurdert å være det mest formålstjenlig. Det ble i tillegg utarbeidet en elektronisk løsning (OpenClinica). Data i prosjektet vil bli bearbeidet i den statistiske programpakken IBM-SPSS.

**Utvalgsstørrelse:**

Det settes inn anslagsvis totalt flere tusen tannimplantat ved de tre tannklinikene. For dette prosjektet er det ikke relevant å diskutere utvalgsstørrelse slik man gjør i et klinisk forsøk. Antall innsatte tannimplantat i løpet av prosjektperioden vil i seg selv være vesentlig informasjon som vil rapporteres fra prosjektet. Vi regner med at antall innsatte implantat og antall ulike produkt og prosedyrer er tilstrekkelig til å kunne gi summarisk (statistisk) informasjon om de innsamlede dataene.

**Statistiske metoder:**

I utgangspunktet vil presentasjonen av data fra dette prosjektet ha en deskriptiv form. I store trekk vil det da begrense seg til frekvensopptellinger av antall med ulike typer implantat, antall med gitte prosedyrer etc.

Ved eventuelle sammenligninger av grupper vil standard statistiske tester benyttes, og primært statistiske metoder for kategoriske data (eksempelvis chi-kvadrat test).

Hvis det viser seg at de innsamlede data inneholder nok informasjon til å se på varighet fra innsetting til fjerning av implantat vil metoder for forløpsdata være aktuelle (eksempelvis Kaplan-Meier kurver for presentasjon av sannsynlighet for fjerning og Cox-regresjon for sammenligning av risiko for fjening)

**Presentasjon av resultat fra prosjektet:**

Dataene som samles inn fra dette prosjektet vil primært publiseres som en artikkel i et norskspråklig tidsskrift (Tidsskrift for den norske tannlegeforening). Årsaken til at man velger et norskspråklig tidsskrift er at den målgruppen vi ønsker å formidle resultatene fra prosjektet til, er norske tannleger og at informasjon om omfanget av bruk av tannimplantat er etterspurt av norske tannleger.

Videre vil prosjektet bli presentert på Landsmøtet for den norske tannlegeforening, der omtrent 4000 av landets tannleger deltar.

### **Inklusjons- og eksklusjonskriterier**

Inklusjon:

Alle pasienter som får satt inn tannimplantat ved de aktuelle klinikkene er planlagt registrert

Eksklusjon:

Kun pasienter som ikke samtykker til deltagelse ekskluderes

### **Informasjonsflyt**

Følgende dokumenter er laget for bruk i prosjektet:

- Skjema for innsetting av implantat
- Skjema for fjerning av implantat
- Informasjonsskriv, med samtykke, til deltakere
- Informasjonsskriv til deltagende tannleger

### **Drop-out og non-compliance:**

Prosjektet har som målsetting å få en størst mulig dekningsgrad i registreringen over 2 år ved de 3 klinikkene. Andelen pasienter som ikke samtykker kan belyses med de summariske opplysningene fra Helfo. Identifisering av pasienter som samtykker vil ikke være mulig. Prosjektet anser at informasjon om deltagelse og dekningsgrad for dette prosjektet er viktig for å belyse muligheten for å gjennomføre tilsvarende prosjekt senere.

### **Prematur studieslutt:**

Prematur studieslutt er en betegnelse som brukes om studier som avbrytes, eksempelvis fordi tiltaket underveis viser seg å være skadelig på noen måte. Prematur studieslutt er ikke sannsynlig her, siden dette prosjektet utelukkende vil registrere data fra allerede innarbeidet behandling.

### **Konfidensialitet:**

Pasientenes fødselsnummer vil kun benyttes til å identifisere tannimplantat fra samme pasient. Informasjon som kan identifisere enkeltpasienter, vil ikke på noen måte publiseres eller offentliggjøres.

Data vil bli lagret på en sikker server med to-faktor innlogging (SAFE, <https://it.uib.no/SAFE>).

**Etiske betraktninger:**

Alle prinsippene i Helsinki-deklarasjonen vil bli fulgt. Vi forutsetter at pasienter i studien har samtykkekompetanse, og samtykke til deltakelse i prosjektet vil kun innhentes etter at det har blitt gitt fullstendig informasjon om prosjektet. Pasienter vil ha mulighet til å trekke seg fra deltakelse i studien når som helst, uten å måtte oppgi årsak, og uten at dette får konsekvenser for hans/hennes videre behandling.

**Arbeidsgruppe:**

Gunvor Bentung Lygre	Spesialtannlege, forsker II, PhD, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Uni Research Helse
Stein Atle Lie	Professor, statistiker, Institutt for Klinisk Odontologi, UiB, Biostatistiker 20%, Nasjonalt Register for Leddproteser, HuS
Harald Gjengedal	Førsteamanuensis, spesialist i Oral protetik, Institutt for Klinisk Odontologi, UiB og Bergen Tannhelsesenter OK Klinikken
Inken Reichhelm	Spesialist i oral protetik Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland.

**Prosjektgruppe:**

Gunvor Bentung Lygre	Spesialtannlege, forsker II, PhD, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Uni Research Helse
Stein Atle Lie	Professor, statistiker, Institutt for Klinisk Odontologi, UiB, Biostatistiker 20%, Nasjonalt Register for Leddproteser, HuS
Harald Gjengedal	Førsteamanuensis, spesialist i oral protetik, Institutt for Klinisk Odontologi, UiB og Bergen Tannhelsesenter OK Klinikken
Vibeke Hervik Bull	Forskningsleder, Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland.
Inken Reichhelm	Spesialist i oral protetik Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland.
Erland Eggum	Spesialist i oral protetik, Sola tannlegesenter, Rådgivende overtannlege i HELFO.
Marika K Hæreid	Overtannlege Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland.spesialist i oral protetik UiO
Erik Aasland Salvesen	Spesialist i periodonti Oris Dental Stavanger
Jon Einar Dahl	Professor, Managing Director NIOM Nordisk institutt for Odontologisk Materialprøving

**Referansegruppe:**

Magne Audun Kloster	Seniorrådgiver, Kompetansesenteret, Tannhelse Rogaland.
Kjell Størksen	Tannhelsetenesta, Kompetansesenter Vest/Hordaland. Haukeland Universitetssjukehus
Knut Tornes	Spesialist i oral kirurgi og oral medisin ved Haukeland Universitetssjukehus. Professor emeritus, Institutt for klinisk odontologi

Lars B. Engesæter	Professor emeritus/overlege Klinisk institutt 1, Haukeland Universitetssjukehus. Leddregisteret Haukeland Universitetssjukehus
Nils Roar Gjerdet	Professor, Institutt for klinisk odontologi, Odontologiske biomaterialer, Universitetet i Bergen og Nordisk institutt for Odontologisk Materialprøving (NIOM)
Lars Bjørkman	Professor II, Institutt for Klinisk Odontologi, Leder for Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer
Kristin S. Klock	Professor, Institutt for klinisk odontologi, Seksjon for samfunnsodontologi, UiB

### Referanser:

1. Teigen K & Jokstad A. Dental implant suprastructures using cobalt-chromium alloy compared with gold alloy framework veneered with ceramic or acrylic resin: a retrospective cohort study up to 18 years. *Clin Oral Implants Res.* 2012
2. Berge TI & Grønningsaeter AG. Survival of single crystal sapphire implants supporting mandibular overdentures. *Clin Oral Implants Res.* 2000
3. Engstrand P1, Gröndahl K, Ohrnell LO, Nilsson P, Nannmark U, & Brånemark PI. Prospective follow-up study of 95 patients with edentulous mandibles treated according to the Brånemark Novum concept. *Clin Implant Dent Relat Res.* 2003
4. Tomasi C, Wennström JL, & Berglundh T. Longevity of teeth and implants - a systematic review. *J Oral Rehabil.* 2008
5. Porter JA & von Fraunhofer JA. Success or failure of dental implants? A literature review with treatment considerations. *Gen Dent.* 2005
6. Antalainen AK, Helminen M, Forss H, Sándor GK, & Wolff J. Assessment of removed dental implants in Finland from 1994 to 2012. *Int J Oral Maxillofac Implants.* 2013
7. Tornes K & Neppelberg E. Hva gikk galt? Tannimplantatskandalen på 1990-tallet. *Nor Tannlegeforen Tid*



## VEDLEGG 2: Prosjektgruppe

# Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering

## Prosjektgruppe:

Gunvor Bentung Lygre	Spesialtannlege, forsker II, Dr.odont, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, NORCE Helse.
Stein Atle Lie	Professor, statistiker, Institutt for Klinisk Odontologi, Universitetet i Bergen. Biostatistiker 20%, Nasjonalt Register for Leddproteser, Haukeland Universitetssjukehus.
Harald Gjengedal	Førsteamanuensis, spesialist i oral protetik, Institutt for Klinisk Odontologi, Universitetet i Bergen. Bergen Tannhelsesenter OK Klinikken.
Vibeke Hervik Bull	Forskningsleder, Tannhelsetjenestens Kompetansesenter - Rogaland.
Inken Reichhelm	Spesialist i oral protetik, Tannhelsetjenestens Kompetansesenter - Rogaland.
Erland Eggum	Spesialist i oral protetik, Sola tannlegesenter. Rådgivende overtannlege i HELFO.
Marika K Hæreid	Overtannlege Tannhelsetjenestens Kompetansesenter - Rogaland. Spesialist i oral protetik Universitetet i Oslo.
Erik Aasland Salvesen	Spesialist i periodonti, Oris Dental Stavanger.
Jon Einar Dahl	Professor, Managing Director Nordisk institutt for Odontologisk Materialprøving NIOM.
Trine Lise Lundekvam Berge (fra oktober 2019)	Spesialtannlege, forsker II, PhD, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, NORCE Helse.

**VEDLEGG 3:**  
**Arbeidsgruppe**

# Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering

## Arbeidsgruppe

Gunvor Bentung Lygre	Spesialtannlege, forsker II, Dr. odont, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, NORCE helse
Stein Atle Lie	Professor, statistiker, Institutt for Klinisk Odontologi, Universitetet i Bergen. Biostatistiker 20%, Nasjonalt Register for Leddproteser, Haukeland Universitetssjukehus.
Harald Gjengedal	Førsteamanuensis, spesialist i Oral protetikk, Institutt for Klinisk Odontologi, Universitetet i Bergen. Bergen Tannhelsesenter OK Klinikken.
Trine Lise Lundekvam Berge (fra oktober 2019)	Spesialtannlege, forsker II, PhD, Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, NORCE helse.
Inken Reichhelm	Spesialist i oral protetikk, Tannhelsetjenestens kompetansesenter - Rogaland.

## VEDLEGG 4: Referansegruppe

# Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering

## Referansegruppe:

Magne Audun Kloster	Seniorrådgiver, Tannhelsetjenestens Kompetansesenter – Rogaland.
Kjell Størksen	Tannhelsetenesta, Kompetansesenter Vest/Hordaland. Haukeland Universitetssjukehus.
Knut Tornes	Spesialist i oral kirurgi og oral medisin, Haukeland Universitetssjukehus. Professor emeritus, Institutt for klinisk odontologi, Universitetet i Bergen.
Lars B. Engesæter	Professor emeritus/overlege Klinisk institutt 1, Haukeland Universitetssjukehus. Leddregisteret Haukeland Universitetssjukehus.
Nils Roar Gjerdet	Professor, Institutt for klinisk odontologi, Odontologiske biomaterialer, Universitetet i Bergen. Nordisk institutt for Odontologisk Materialprøving (NIOM).
Lars Björkman	Professor II, Institutt for Klinisk Odontologi, Universitetet i Bergen. Leder for Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, NORCE Helse.
Kristin S. Klock	Professor, Institutt for klinisk odontologi, Seksjon for samfunnsodontologi, Universitetet i Bergen.

**VEDLEGG 5:**  
**Poster**

# Et register for tannimplantat. Er det mulig å få til?

## Bakgrunn

Rehabilitering av oral funksjon med implantatretinerte tenner er en etablert behandlingsform for erstating av tapte tenner. Årlig settes det inn anslagsvis 15-20.000 tannimplantat i Norge. Det er per i dag cirka 2000 ulike produkt rundt omkring i verden og stadig nye kommer på markedet. Kun et fåtall av produktene som er i bruk, har tilfredsstillende vitenskapelig eller klinisk dokumentasjon. Ofte er dokumentasjonen av tannimplantat basert på studier med lavt antall observasjoner, eller systematiske oversikter. Bruk av udokumenterte implantater kan påføre pasientene store skader.

**KLINISK FAG** Når Tannlegen Tid, 2016; 126: 132-135

Knut Tønnes og Evelyn Neppelberg

### Hva gikk galt? Tannimplantatskandalen på 1990-tallet

I 1994 dukket det i norsk presse opp en rekke pasientklager mot en tannlege i Haugesund. Klagen gjaldt i hovedsak tannimplantat utført av behandling med tannimplantater. Tannlegen ble innklaget til Helsebistand og mistet sin lisens midlertidig i 1996 og permanent i 1998. En rekke pasienter gikk via sine advokater til erstatningsdomstol mot tannlegen og hans forsikringselskaper. Etter at tv-rettsaker var gått i pasientenes favor, ble Staten og forsikringselskapene If og Vista i 2001 enige om en felles erstatningsordning. Med grunnlag i en spesialisterklæring skulle den enkelte klager som fikk medhold i sin klage, få dekket utbedringsbehandling eller eventuelt ny behandling. I alt ble det utført 204 spesialisterklæringer og det ble funnet erstatningsgrunnlag hos 141 pasienter. Erstatningsbehandlingene skulle i størst mulig sje decentralisert hos spesialister i oral kirurgi og oral medisin og i protetik. Erstatningsbeløpet for forsikringselskapene og Staten ble til slutt rundt 14 millioner kroner. Honorar til advokatene er ikke medregnet. Denne erstatningsaken mot en enkelt tannlege er spesiell og svært omfattende både når det gjelder antall pasienter og erstatningsbeløp.



Fotofattene i vi mener klandret var tipp og tip. skule være

Tannlegen hadde særtilt opparbeidet seg et godt

## Målsetting

Pilotprosjektet vil undersøke hvilke data som bør inkluderes og hvordan rapporteringsskjema skal utformes. Prosjektet ønsker også å prøve ut hvilken form for rapportering som gir best oppslutning.



## Material og metode

Innsetting, og fjerning, av dentale implantater ved tre større tannklinikker på Vestlandet skal registreres frem til utgangen av 2019. Behandlingen utføres av tannleger/spesialister som er godkjent for implantatkirurgi og protetik med HELFO-refusjon.

## Arbeidsgruppe:

Gunvor Bentung Lygre (Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, NORCE)  
Harald Gjengedal (IKO, Universitetet i Bergen)  
Inken Reichhelm (Regionalt odontologisk kompetansesenter, Tannhelse Rogaland)  
Stein Atle Lie (IKO, Universitetet i Bergen)

**AKTUELT FAG**

### Vil finne ut hvordan det går med tannimplantater

Innsetting av tannimplantater er blitt en vanlig behandlingssjette for å gjøre det mulig å lage protetiske erstatninger hos pasienter med ulike former for tannstap eller mangelfulle tannmaterie.

En gruppe med utgangspunkt i Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (BVG) i Bergen er i ferd med å starte et pilotprosjekt for å registrere hva slags implantater som settes inn og prosedyrene som brukes i den forbindelse. Tre større klinikker i Hordaland og Rogaland skal delta som pilotklinikker.

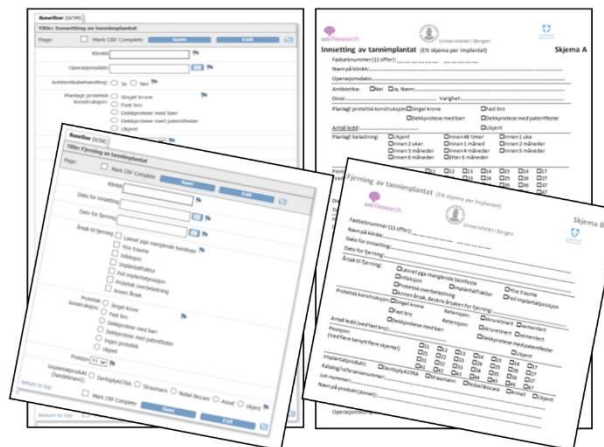
Den 14. november 2017 var det et ide- og innleggsmøte i Bergen der det deltok personer fra UNi Research (der BVG hører til), Universitetet i Bergen (UiB), Hella, Rogaland Tannhelse – Kompetansesenter og klinikk innen Bergen Tannhelsecenter og Oris Dental. Det er ikke en enkelt sak å få til registrering. Hvilke data skal inkluderes? Hvor lenge skal det følges opp? Hvordan skal rapporteringsskjema utformes? Dette er i utgangspunktet. Det endelige målet er å få oversikt over hvordan det går med selve implantatene og de følger eventuelle komplikasjoner kan få.



Delaktne på ide-møtet om innsettning av disse fire tannimplantater som blir satt inn. Bliker rekkje, fra venstre: Vibeke Hervik Bull (Hordalandstid, Tannhelse Rogaland – Kompetansesenter), Bjørn Kubon (Bergen Tannhelsecenter), Henning Lygre (IKO, Inken Reichhelm (Tannhelse Rogaland – Kompetansesenter), Froese, fra venstre: Erlend Eggen (Fagkompetansesenter, Hella), Gunvor Bentung Lygre (Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, prosjektansvarlig), Erik Arntsen (Senteret Oris Dental), Håvard Gjengedal (UiB) og Stein Atle Lie (statistiker, UiB og skidøntologigruppene på Hordaland universitetssjukehus).

Tekst og foto: Nils Røed Gjerdet

Registreringen skal primært gjøres elektronisk, men kan også foretas med hjelp av en papirversjon av skjemaet



## Oppsummering

Vi er i gang med et pilotprosjekt for å registrere hva slags implantater som settes inn og prosedyrene som brukes i den forbindelse. Tre større klinikker i Hordaland og Rogaland deltar i prosjektet.

Det endelige målet er å benytte erfaringer fra prosjektet til å starte permanent registrering av tannimplantat og følge disse over tid for å se hvilke komplikasjoner de eventuelt kan ha.

## Klinikker som deltar i prosjektet

OK-Klinikken (Bergen)  
Tannhelse Rogaland  
Oris Dental Madla (Stavanger)

## Finansiering

Helsebistand har støttet prosjektet med midler



**VEDLEGG 6:**  
**Presentasjon i**  
**Bivirkningsbladet**

## Pilotprosjekt om register for tannimplantater

Implantater som erstatning for tapte eller manglende tenner er etter hvert blitt en vanlig behandlingsform. Årlig settes det inn et betydelig antall tannimplantater i Norge, men tilgjengelig dokumentasjon på volum og kvalitet av implantatbehandlingen mangler. Et nasjonalt tannimplantatregister vil kunne fange opp uegnede produkter og prosedyrer og være et verdifullt verktøy for forskning og utvikling av fagområdet.

Initiativtakerne startet arbeidet med å etablere et nasjonalt tannimplantatregister i 2015. Høsten 2017 innvilget Helsedirektoratet midler til å gjennomføre pilotprosjektet «Prospektiv registrering av implantatretinert oral rehabilitering - Et pilotprosjekt med sikte på etable-

ring av et nasjonalt register for tannimplantater». Prosjektet er et samarbeidsprosjekt mellom Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Tannhelsetjenestens kompetansesenter - Rogaland og Institutt for klinisk odontologi ved Universitetet i Bergen.

Fra september 2018 til september 2020 registrerte fem tannklinikker i Hordaland (senere Vestland) og Rogaland informasjon om tannimplantater som ble satt inn og/eller fjernet, samt prosedyrer benyttet i behandlingen.

Pilotprosjektet viste at det er mulig å få til en god registrering av implantatbehandling hos pasienter som får satt inn eller fjernet tannimplantater. Datae-

ne som ble innhentet var relevante og tilstrekkelige for å kunne avdekke statistiske forskjeller mellom enkelte produkter og behandlingsprosedyrer med tanke på best mulig kvalitet på behandlingen.

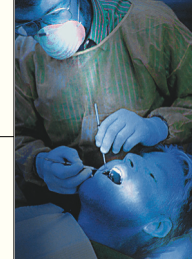
Med noen justeringer vil metodene som ble benyttet i pilotprosjektet være egnet for bruk i et nasjonalt register for tannimplantater og arbeidsgruppen vil fortsette arbeidet med å få etablert et slikt register.



Colourbox.com

Tannimplantater av titan.

VEDLEGG 7:  
Aktuelt fag,  
NTFs Tidende



## Vil finne ut hvordan det går med tannimplantater

**I**nnsetting av tannimplantater er blitt en vanlig behandlingsoppsjon for å gjøre det mulig å lage protetiske erstatninger hos pasienter med ulike former for tanntap eller manglende tannanlegg.

En gruppe med utgangspunkt i Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer (BVG) i Bergen er i ferd med å starte et pilotprosjekt for å registrere hva slags implantater som settes inn og prosedyrene som brukes i den forbindelsen. Tre større klinikker i Hordaland og Rogaland skal delta som pilotklinikker.

Den 14. november 2017 var det et idé- og innspillsmøte i Bergen der det deltok personer fra UNI Research (der BVG hører til), Universitetet i Bergen (UiB), Helfo, Rogaland Tannhelse – Kompetansesenteret og klinikker innen Bergen Tannhelsesenter og Oris Dental.

Det er ikke en enkel sak å få til registrering: Hvilke data skal inkluderes? Hvor lenge skal det følges opp? Hvordan skal rapporteringsskjema utformes? Dette er i støpeskjeen. Det endelige målet er å få oversikt over hvordan det går med selve implantatene og de



*Deltakere på idé-møtet om innsamling av data fra tannimplantater som blir satt inn. Bakre rekke, fra venstre: Vibeke Hervik Bull (forskningsleder, Tannhelse Rogaland – Kompetansesenteret), Bjørn Kubon (Bergen Tannhelsesenter), Henning Lygre (UiB), Inken Reichhelm (Tannhelse Rogaland – Kompetansesenteret). Foran, fra venstre: Erland Eggum (rådgivende tannlege, Helfo), Gunvor Bentung Lygre (Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, prosjektansvarlig), Erik Aasland Salvesen (Oris Dental), Harald Gjengedal (UiB og Bergen Tannhelsesenter), Stein Atle Lie (statistiker, UiB og «Leddproteseregisteret» på Haukeland universitetssjukehus).*

følger eventuelle komplikasjoner kan få.

*Tekst og foto: Nils Roar Gjerdet*

VEDLEGG 8:  
Artikkel i NTFs  
Tidende

## HOVEDBUDSKAP

- Tilgjengelige data viser at det ikke er mulig å gi et godt estimat for hvor mange, eller hvilken type, tannimplantater som settes inn i Norge.
- Det er heller ikke mulig å si hvor ofte implantatbehandling mislykkes.
- Et kvalitetsregister som omfatter alle innsatte tannimplantater i Norge, vil være et nyttig verktøy for å gi de opplysninger som er nødvendige for å videreutvikle sikrere rutiner ved tannimplantatbehandling og derved forhindre at dårlige og skadelige produkter og metoder brukes i pasientbehandlingen.

## FORFATTERE

**Stein Atle Lie**, professor, dr.philos. Institutt for klinisk odontologi, Universitetet i Bergen. Nasjonalt register for leddproteser, Helse Bergen

**Inken Reichhelm**, spesialist i oral protetikk. Tannhelse-tjenestens kompetansesenter – Rogaland

**Gunvor Bentung Lygre**, spesialtannlege, forsker II, dr.odont. Bivirkningsgruppen for odontologiske biomaterialer, Norce Research AS

**Erland Eggum**, spesialist i oral protetikk. Sola tannlegesenter. Rådgivende overtannlege i Helfo

**Vibeke Hervik Bull**, forskningsleder, ph.d. Tannhelse-tjenestens kompetansesenter – Rogaland

**Harald Gjengedal**, førsteamanuensis, ph.d., spesialist i oral protetikk. Institutt for klinisk odontologi, UiB og Bergen Tannhelsesenter OK Klinikken, forskningskoordinator TkV/Hordaland

Korresponderende forfatter: Stein Atle Lie. E-post: stein.lie@uib.no

Artikkelen har gjennomgått ekstern faglig vurdering.

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

# Data fra Helfo og Norsk pasient-skadeerstatning gir liten informasjon om kvalitet og omfang av behandling med tannimplantater i Norge

Stein Atle Lie, Gunvor Bentung Lygre, Inken Reichhelm, Erland Eggum, Vibeke Hervik Bull og Harald Gjengedal

Implantater som erstatning for tapte eller manglende tenner har, i løpet av de siste årene, blitt en vanlig behandlingsform. Volumet av denne type behandling er betydelig, men tilgjengelig dokumentasjon på antall og kvalitet på implantatbehandlingen mangler. Denne artikkelen argumenterer for at et nasjonalt kvalitetsregister for tannimplantater er nødvendig. Artikkelen benytter data fra Helfo for å anslå volumet av innsatte tannimplantater, og data fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE) for å indikere kvaliteten på implantatbehandling. For å demonstrere at forskjell i kvalitet på implantatbehandlingen forekommer, er det valgt å se på variasjonen mellom de fire helseregionene i Norge (Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Nord). Basert på tilgjengelig informasjon fra Helfo og NPE, er det foruroligende at volum og kvalitet av tannimplantatbehandling ikke er bedre dokumentert.

Det finnes ingen oversikt over det totale antallet som settes inn hvert år og heller ikke hvilke produkter som er benyttet. På markedet finnes det en mengde tannimplantater med ulik utforming og ulik overflatebeskaffenhet, og det kommer stadig nye produkter på markedet. Ikke alle produkter som er i bruk, har tilfredsstillende vitenskapelig eller klinisk dokumentasjon, selv om alle er godkjent etter gjeldende europeisk regelverk. Kvaliteten på tannimplantater som benyttes i Norge antar man er bra, men et register som inneholder informasjon om den faktiske varigheten og kvaliteten på implantatbehandlingen, mangler. Tilgjengelig informasjon om kvaliteten for implantater er basert på vitenskapelige artikler med begrenset datamateriale, eller systematiske oversiktsartikler, der overlevelsesrate og tidlige tap av implantat og implantat-støttete suprakonstruksjoner beskrives. Tidlig tap av et tannimplantat er når implantatet svikter/løsner før det blir utsatt for belastning. Den estimerte andelen tidlig tapte tannimplantater varierer betydelig i internasjonale studier, fra 0,7 % til 5,1 % (1). Overlevelse for implantatretinerte broer laget av metall-keram og zirkonia varierer også, men ligger etter 5 år over 90 % (2).

Folketrygden gir stønad til dekning av utgifter til implantatbehandling, utbetalt av Helfo, etter gitte retningslinjer (3). Tall fra Helfo kan gi en pekepinn på omfanget av implantatbehandling og kostnadene knyttet til dette, men gir ingen informasjon om hvilket tannimplantat som er satt inn. Hva som er årsak til at et tannimplantat går tapt er usikkert, og det er ingen systematisk registrering av implantater som settes inn.

Hvis et tannimplantat løsner, må fjernes, eller på annen måte ikke fungerer slik det skal, kan pasienten være berettiget til erstatning fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE) ([www.npe.no](http://www.npe.no)). Ikke alle mislykkede dentale implantater meldes til NPE. Derfor vil informasjon fra NPE om innmeldte klager, kun gi en indikasjon på omfanget av mislykkete tannimplantater. Selv om implantatet fortsatt er osseointegrert kan pasienten ha andre årsaker til å mene at de er berettiget erstatning fra NPE.

Målet med denne artikkelen er å vise behovet for et kvalitetsregister for tannimplantater. Variasjon i volum meldt til Helfo og krav til NPE mellom de 4 helseregioner i Norge (Helse Sør-Øst, Helse Vest, Helse Midt-Norge og Helse Nord) viser at det er forskjeller i kvalitet og omfang som ikke kan forklares med de data som er tilgjengelig.

### Datagrunnlag

Data fra årene 2011 til og med 2017 om antall pasienter som har mottatt refusjon for implantatbehandling, antall implantater og størrelse av refusjon, er innhentet etter forespørsel til Helfo. Dataene fra Helfo omfatter takstene 421, 422, 424 og 514 (tabell 1),

**Tabell 1: Takster relatert til behandling med tannimplantater som har rett til refusjon fra Helfo.**

Takst	Beskrivelse
<i>Kirurgisk behandling</i>	
421	Kirurgisk innsetting av tannimplantat – første implantat
422	Kirurgisk innsetting av tannimplantat – per implantat i tillegg
424	2 implantat ved tannløs underkjeve
<i>Periodontal behandling og rehabilitering etter periodontitt</i>	
514	Kirurgisk innsetting av implantat – per implantat

da disse takstene er direkte relatert til innsetting av tannimplantater.

Dataene er gruppert etter de fire helseregionene i Norge siden dette ofte benyttes for summariske oversikter, for eksempel fra Statistisk sentralbyrå (SSB) ([www.ssb.no](http://www.ssb.no)). Helse Sør-Øst dekker Vest-Agder, Aust-Agder, Telemark, Vestfold, Buskerud, Østfold, Akershus, Oslo, Hedmark og Oppland. Helse Vest dekker Rogaland, Hordaland og Sogn og Fjordane. Helse Midt-Norge dekker Møre og Romsdal, Sør-Trøndelag og Nord-Trøndelag, mens Helse Nord dekker Nordland, Troms og Finnmark. Videre er dataene gruppert etter hvilken takstkode som ligger til grunn for refusjonen. For de summariske analysene er takstkodene også delt opp etter takstgruppen 400 (kirurgisk behandling med implantat) og 500 (Periodontal behandling og rehabilitering etter periodontitt).

Fra Norsk pasientskadeerstatning (NPE) var informasjon om alle krav der prosedyrekoden kunne relateres til behandling med tannimplantat tilgjengelig. Dataene fra NPE inneholdt informasjon om hvilket år klagen ble fremsatt (fra 2011 til 2016) og i hvilket fylke. Også dataene fra NPE ble gruppert etter helseregion.

Siden det er betydelige forskjeller i befolkningsgrunnet, ble data for antall personer i befolkningen, etter kalenderår og helseregion, innhentet fra SSBs nettsider ([www.ssb.no](http://www.ssb.no)).

De utleverte dataene fra Helfo og NPE var anonyme uten mulighet for å spore enkelt pasienter eller behandlere.

### Statistisk metode

For figurene presenteres det observerte tall (antall og rater). For beregning av statistisk signifikante forskjeller er det benyttet Poisson-regresjon (med overdispersjon for å ta hensyn til ekstra variasjon) der antallet observasjoner (og beløp, i antall kroner) er den avhengige variabelen. For rater er også antallet observasjoner (teller i brøken) regnet som avhengig variabel, mens referanseantallet (nevner i brøken) er lagt inn som en offset (log-transformert) som det juste-

**Tabell 2: Antall implantater, antall pasienter og beløp utbetalt fra Helfo i perioden 2011 til 2017.**

År	Antall implantat	Antall pasienter	Utbetalt refusjon
2011	8 558	4 111	kr 38 478 182,-
2012	9 960	5 055	kr 54 728 675,-
2013	11 754	6 033	kr 66 380 975,-
2014	15 230	7 981	kr 101 629 734,-
2015	15 621	8 348	kr 103 191 511,-
2016	15 246	8 253	kr 100 941 887,-
2017	14 337	8 135	kr 88 205 921,-
<b>Totalt</b>	<b>90 706</b>	<b>47 916</b>	<b>kr 553 556 885,-</b>

**Tabell 3: Antall fremsatte klager til NPE og antall medhold i perioden 2011 til 2016.**

År klagen var fremsatt	Antall krav til NPE	Antall medhold (%)
2011	24	13 (54,2 %)
2012	41	21 (51,2 %)
2013	35	22 (62,9 %)
2014	79	40 (50,6 %)
2015	70	35 (50,0 %)
2016	71	32 (45,1 %)
<b>Totalt</b>	<b>320</b>	<b>163 (50,9 %)</b>

res for (4). Kommandoen «glm» (med family=«quasipoisson» og link=«log») i den statistiske programpakken «R» (www.r-project.org) ble benyttet til de statistiske analysene. P-verdier under 0,05 ble regnet som statistisk signifikante.

## Resultater

I perioden 2011 til 2014 har det vært en statistisk signifikant økning i antall innsatte tannimplantater med refusjon fra Helfo ( $p=0,009$ ). Det samme gjelder utbetalinger fra Helfo ( $p=0,010$ ) (tabell 2).

Antall implantater var høyest i år 2015. Når det gjelder utbetalinger fra Helfo, er det en markant økning fra 2013 til 2014. Det totale beløpet for refusjoner fra Helfo i 2013 var 66 millioner kroner, mens i 2015 var beløpet øket til 103 millioner kroner (tabell 2).

Helse Sør-Øst har flest implantater med refusjon fra Helfo (figur 1A). Det samme gjelder størrelsen på utbetalinger fra Helfo (figur 1B).

I 2011 var det i gjennomsnitt utbetalt kr 8 per innbygger for hele Norge, mens det i 2014 var utbetalt kr 20 per innbygger. Totalt har det for hele perioden vært en statistisk signifikant økning i implantater med refusjon fra Helfo per innbygger ( $p<0,001$ ). I 2014 hadde Helse Nord det høyeste antallet utbetalte kroner per innbygger (kr 35), mens Helse Vest lå lavest (kr 12). Forskjellen i utbetalte refusjoner fra Helfo per innbygger mellom de ulike regionene var statistisk signifikant ( $p<0,001$ ) (figur 1C).

I Helse Nord er totalt sett andelen innsatte implantater høyere enn i Helse Sør-Øst ( $p=0,035$ ), mens Helse Vest lå lavere enn Helse Sør-Øst ( $p=0,001$ ). Det var ingen forskjell mellom Helse Sør-Øst og Helse Midt-Norge ( $p=0,480$ ) (figur 1D).

I takstgruppen kirurgisk behandling med tannimplantat var det totalt en økning i antall implantater per innbygger ( $p<0,001$ ), mens det etter 2014 ikke var en signifikant endring ( $p=0,776$ ) (figur 1E). For gruppen av pasienter med periodontal behandling og rehabili-

tering etter periodontitt var det ingen endring over tid ( $p=0,689$ ) (Figur 1F).

Dataene som var tilgjengelig fra NPE viser at det har vært en betydelig økning i antall krav, relatert til tannimplantater. Fra 2011 til 2016 har det nesten vært en tredobling i krav til NPE ( $p=0,029$ , tabell 3).

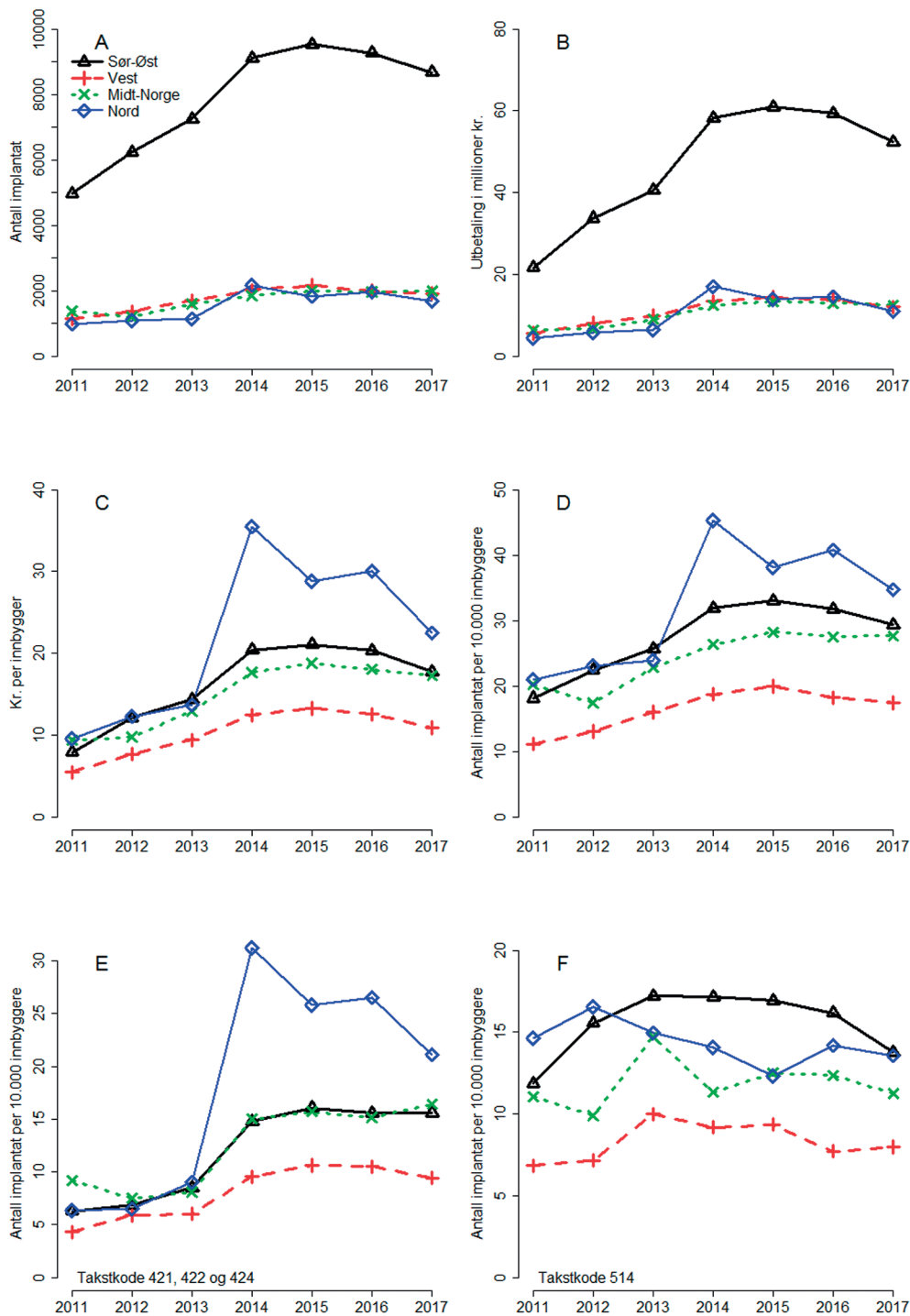
Dataene fra Norsk pasientskadeerstatning viser at Helse Sør-Øst ligger høyest i antall krav (figur 2A). Det var en forskjell i andelen krav til NPE, sett i forhold til befolkningen i samme helseregion ( $p<0,001$ ) (figur 2B). Det var også en statistisk signifikant økning i andelen, i forhold til befolkning i regionene, for de oppgitte årene ( $p<0,001$ ).

Andelen krav til NPE, i forhold til antall Helfo-refusjoner, viser samme mønster (figur 2C). Andelen krav til NPE varierer fra 0 % (Helse Midt-Norge i 2011) til 0,33 % (Helse Nord i 2015) i forhold til antallet Helfo-refusjoner. Også her er det totalt sett en statistisk signifikant forskjell i nivået for andelen mellom de ulike regionene ( $p=0,015$ ), og det var en statistisk signifikant endring i krav til NPE for de oppgitte årene, i forhold til antall Helfo-refusjoner ( $p=0,026$ ).

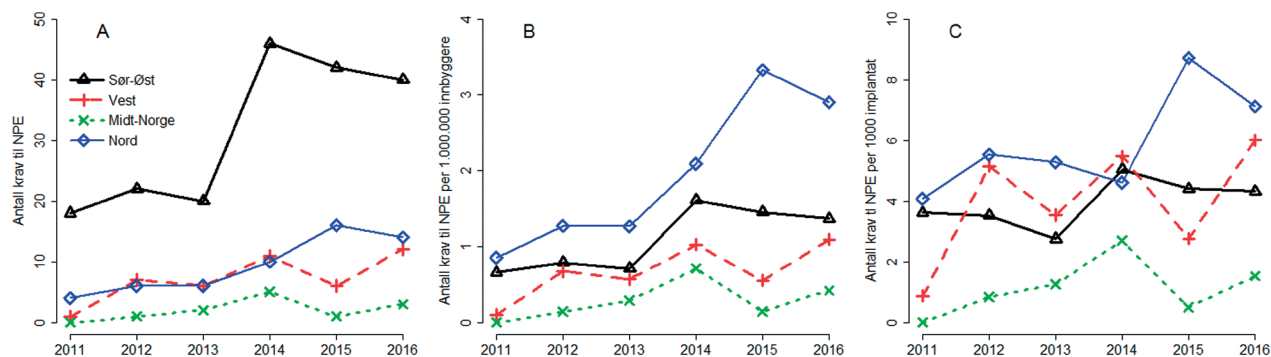
## Diskusjon

Tall fra Helfo viser antall refusjonsberettigede tannimplantater og utbetalte refusjoner etter de takstene som relateres direkte til behandling med dentale implantater. Fra 2013 til 2014 økte antall innsatte implantater, antall pasienter og utbetalte beløp sammenlignet med resten av perioden 2011–2017. Dette kan i stor grad forklares ved at et ekstra innslagspunkt (punkt 15) i regelverket ble innført i 2014 samtidig som det ble innført elektronisk registrering. Her kan pasienter med tannløs underkjeve få satt inn to implantater med en refusjon på rundt kr 20.000 pr pasient (5). En økning på 2000 pasienter kan forklare en økning på kr 40 millioner fra 2013 til 2014.





Figur 1. Antall implantater fra Helfo for de fire helseregioner (A). Utbetaling fra Helfo (B). Gjennomsnittlig antall Helfo-kroner til tannimplantatbehandling for hver innbygger (C). Antall implantater justert for innbyggertall (D). Antall implantater etter takstkoder 421, 422 og 424 justert for innbyggertall (E). Antall implantater etter takstkod 514 justert for innbyggertall (F).



Figur 2. Antall krav til NPE for de fire helseregioner (A). Antall krav til NPE, i forhold til antall i befolkningen (B). Antall krav, i forhold til antall implantater fra Helfo (C).

Fra 2014 til 2017 var utbetalingene relativt stabile og det ble årlig satt inn i rundt 15.000 tannimplantater med refusjon fra Helfo. Årlig utbetalt beløp til innsetting av implantater var rundt 100 millioner kroner. Dersom Helfo dekker halvparten av kostnadene for de pasientene som er refusjonsberettiget, kan den totale kostnaden for innsetting av tannimplantater for disse pasientene multipliseres med 2. Antallet tannimplantater uten Helfo-refusjon er det ikke tilgjengelig tall for. Antar man at antallet er like stort som antallet med Helfo-refusjon, kan den totale årlige kostnaden for innsetting av tannimplantater være rundt 400 millioner kroner. Kostnadene for protetiske overkonstruksjoner kommer i tillegg til dette.

Den enkelte tannlege eller Den offentlige tannhelsetjenesten er ikke pålagt å holde løpende statistikk over hvor mange tannimplantater som settes inn, eller kostnadene knyttet til dette. Vårt overslag for det totale antallet implantater og kostnadene knyttet til behandlingen er upresist, men viser at det er et betydelig volum per år. Tannimplantatbehandling medfører store kostnader både for den enkelte pasient og for samfunnet. En mislykket behandling med havari av implantatet kan for den enkelte føre til redusert tryggefunksjon og estetikk og dermed også redusert livskvalitet. I noen tilfeller kan skadene etter et havari være så store at det i ettertid blir vanskelig å få utført tilfredsstillende oral rehabilitering (6). Dataene fra NPE handler om erstatningssøksmål og gir ikke direkte opplysninger om tap av tannimplantat. Data fra NPE forteller heller ikke når eller hvor implantatet er satt inn (region eller utland), eller om implantatene hadde refusjon fra Helfo. En melding til NPE kan også like gjerne indikere at pasienten har mistet tilliten til tannlegen. Data fra NPE kan altså ikke direkte benyttes for å beskrive kvaliteten eller si hvor lenge implantatene har fungert før de svikter.

Koblingen av data fra Helfo og NPE indikerer at det er forskjeller i krav til NPE mellom ulike helseregioner i Norge som ikke kan for-

klares av forskjeller i befolkningsgrunnlag eller i volumet av refusjoner fra Helfo i samme helseregion. Årsaken til ulikheter i volumet av innsatte tannimplantater er usikkert, særlig siden denne forskjellen også er tilstede når man tar hensyn til størrelsen av befolkningen for de ulike helseregionene. Denne absolutte ulikheten i antall innsatte implantater og også utbetalinger etter skade indikerer at der er en uønsket variasjon som ikke lar seg enkelt forklare.

Data fra Helfo og NPE viser altså at det ikke er mulig å gi et godt estimat for hvor mange, eller hvilken type, implantater som settes inn i Norge. Det er heller ikke mulig å si hvor mange implantater som må fjernes.

Det er en lang rekke faktorer som kan påvirke resultatet av behandlingen og varigheten for tannimplantatet (7, 8). Både faktorer som pasienten selv kan endre (for eksempel røyking) og sykdom (for eksempel diabetes) vil kunne innvirke på implantatets evne til å osseintegrere og også risikoen for at implantatet senere løsner. Den behandlende tannlege kan også være en faktor med betydning for prognosen for tannimplantatet. Tannimplantatets utforming og overflatens beskaffenhet er også forhold man må ha større datamateriale for å studere nærmere (8). Store internasjonale studier konkluderer med at de store produsentene av tannimplantater leverer jevnt over god kvalitet, med en 5-års overlevelse av implantatet på 94 % til 99 % (1). Man kan altså forvente at mellom 100 og 600 av implantatene meldt til Helfo vil havarere innen 5 år etter innsetting.

Et system for å registrere og overvåke pasientbehandling med tannimplantater er nyttig for å kunne gi tilbakemeldinger til tannlegene om hvor gode de ulike implantatproduktene og behandlingsmetodene er. Dette vil igjen føre til en bedre pasientbehandling.

I Norge finnes det en lang rekke kvalitetsregistre (<https://www.kvalitetsregistre.no/>). Det har også vært stor medieinteresse for

kvalitetsregistre over ulike typer implantatbehandling for å sikre pasientene god kvalitet ved denne type behandling (Aftenposten januar–februar 2019).

Dentale implantatregistre er også i fokus i internasjonale organisasjoner som European Association for Osseointegration (EAO). Etter en konsensuskonferanse i 2018 publiserte EAO to vitenskapelige artikler der hensikten og ulike problemstillinger ved et dentalt implantatregister ble belyst (9, 10). Intensjonen med et kvalitetsregister er at man skal etablere en database for å lære og kvalitetsutvikle implantatbehandling og øke kvaliteten av implantatene, men ikke overvåke tannlegenes kliniske virksomhet (9, 10). Av internasjonale kvalitetsregistre for tannimplantater trekkes den begrensede erfaringen fra Finland og Sverige fram. I Sverige har det vært liten aktivitet med registeret, mens i Finland beskrives suksessen som begrenset, selv om et betydelig antall implantater var registrert fram til 2012 (11).

Kvalitetsregistre har som formål å minske uønsket variasjon i helsetilbud og øke behandlingskvalitet. En viktig premisse for et kvalitetsregister er at pasientene, selv med risikofaktorer, er sikret best mulig behandling. For tannimplantater vil dette konkret bety at en pasient til enhver tid skal være sikker på at det produktet som benyttes, er av best mulig kvalitet. Det nasjonale registeret for odontologiske tannimplantater som startet i 2004 (12) var bygget etter malen fra nasjonalt register for ortopediske implantater

(«leddproteseregisteret», <http://nrlweb.ihelse.net/>). Leddproteseregisteret har siden oppstarten i 1987 vist seg å ha hatt en betydelig innvirkning på kvaliteten av implantatbehandling i ortopedi (13), som har resultert i mindre variasjon i behandling, og registeret viste tidlig at en slik registrering også var god samfunnsøkonomi ved at de dårligste implantatene er fjernet fra markedet (14).

### Konklusjon

Data fra Helfo og NPE viser at det ikke er mulig å gi et godt estimat for hvor mange, eller hvilken type, tannimplantater som settes inn i Norge. Det er heller ikke mulig å si hvor mange implantater som må fjernes. Det er forskjeller mellom ulike helseregioner i Norge når det gjelder refusjoner fra Helfo og krav til NPE, uavhengig av befolkningsgrunnlag i regionene.

Et register som omfatter tannimplantater i Norge, vil være et nyttig verktøy som kan gi de opplysningene man trenger for å videreutvikle sikre rutiner ved tannimplantatbehandling og derved forhindre at dårlige og skadelige produkter og metoder brukes i pasientbehandlingen.

### Takk

Takk til Norsk pasientskadeerstatning (NPE) og Helfo for å stille data til rådighet for denne artikkelen.

## REFERANSER

1. Palma-Carrio, C., et al., Risk factors associated with early failure of dental implants. A literature review. *Med Oral Patol Oral Cir Bucal*, 2011. 16(4): 514–7
2. Sailer I, Strasding M, Valente NA, Zwahlen M, Liu S, Pjetursson BE. A systematic review of the survival and complication rates of zirconia-ceramic and metal-ceramic multiple-unit fixed dental prostheses. *Clin Oral Implants Res*. 2018; Suppl 16: 184–98
3. Helse- og omsorgsdepartementet. Forskrift om stønad til dekning av utgifter til undersøkelse og behandling hos tannlege og tannpleier for sykdom. «Det gule heftet». 2019
4. Dobson, A. J. An Introduction to Generalized Linear Models. London: Chapman and Hall. Kapittel 9.2. 1990.
5. Galåen, T.E.E. Ny forskning endrer trygdereglene. *Nor Tannlegeforen Tid* 2014; 124: 46–7
6. Knut Tornes og Evelyn Neppelberg. Hva gikk galt? Tannimplantatskandalen på 1990-tallet. *Nor Tannlegeforen Tid* 2016; 126: 132–5
7. Jokstad, A. «Saving patients by pulling their teeth out – but killing them softly afterwards with dental implants?» *Clin Exp Dent Res* 2018, 4(5): 149–51.
8. Jokstad, A. and J. Ganeles. «Systematic review of clinical and patient-reported outcomes following oral rehabilitation on dental implants with a tapered compared to a non-tapered implant design.» *Clin Oral Implants Res* 2018, 29 Suppl 16: 41–54.
9. Klinge B, Sanz M, Alcoforado G, et al. Dental implant register: Summary and consensus statements of group 2. The 5th EAO Consensus Conference 2018. *Clin Oral Impl Res* 2018; 29 (Suppl. 18): 157–9.
10. Klinge B, Lundström M, Rosén M, Bertl K, Klinge A, Stavropoulos A. Dental Implant Quality Register – A possible tool to further improve implant treatment and outcome. *Clin Oral Impl Res*. 2018; 29 (Suppl.18): 145–51.
11. Antalainen AK, Helminen M, Forss H, Sándor GK, Wolff J. Assessment of removed dental implants in Finland from 1994 to 2012. *Int J Oral Maxillofac Implants*. 2013
12. Sangnes G. Nasjonalt register for odontologiske implantater kommer nå. *Nor Tannlegeforen Tid* 2003; 113: 132–3
13. Ove Furnes, Leif Ivar Havelin, Birgitte Espehaug, Lars Birger Engesæter, Stein Atle Lie og Stein Emil Vollset. Det norske leddproteseregisteret – 15 nyttige år for pasientene og for helsevesenet. *Tidsskr Nor Legeforen* 2003; 123: 1367–9
14. Engesæter LB, Furnes A, Havelin LI, Lie SA, Vollset SE. Hofteregisteret. God samfunnsøkonomi. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1996; 116: 3025–7.

## ENGLISH SUMMARY

Lie SA, Lygre GB, Reichhelm I, Eggum E, Bull V, Gjengedal H.

**Available official data-sources provide little information about the quality and numbers of dental implants in Norway**

Nor Tannlegeforen Tid. 2019; 129: 776–82

This article aims at describing volume of dental implants and the quality of these based on available Norwegian data. Annually a substantial number of dental implants is inserted in Norway, but the available information on quality is sparse. We hence propose that a national Norwegian quality registry for oral implants is needed. This article applies data from the Norwegian System of Patient Injury Compensation (NPE) to indicate the quantity of

failed implants. Quantification of the number of dental implants was based on data from the Norwegian Health Economics Administration (Helfo). Differences between regions (East, Vest, Middle and North) in Norway were chosen to highlight that differences in number and quality are present. Based on the data available in this article we find it alarming that information on volume and quality of dental implants is lacking.

## Tidendes pris for beste kasuspresentasjon

Tidende ønsker å motta gode kasuspresentasjoner til tidsskriftet. Vi har derfor opprettet en pris som vi tar sikte på å dele ut hvert annet år, og neste gang ved NTFs landsmøte i 2020. Prisen på 20 000 kroner tildeles forfatteren(e) av den kasuistikk som vurderes som den beste av de publiserte kasuspresentasjonene i

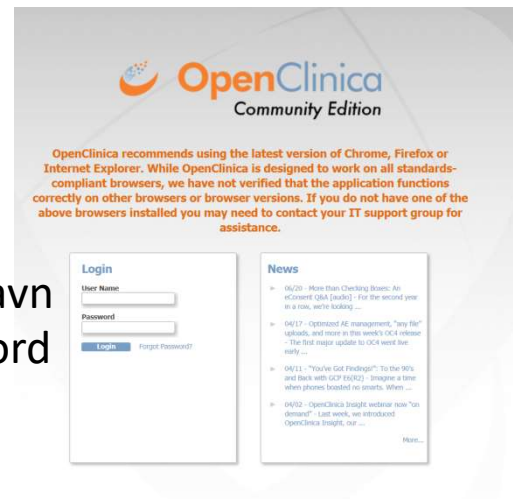
løpet av to årganger av Tidende. Tidende ønsker med dette å oppmuntre til en type fagskriving som er etterspurt blant leserne og som bidrar til å opprettholde norsk fagspråk. Vi er ute etter pasienttilfeller som er sett og dokumentert i praksis og som beskriver kliniske situasjoner som bidrar til erfaringsgrunnlaget i tannhelsetjenesten. Vi

er svært interessert i flere bidrag fra den utøvende tannhelsetjenesten i tillegg til kasus fra spesialistutdanningene. Ved bedømmelsen blir det lagt særlig vekt på: Innholdets relevans for Tidendes lesere, disposisjon, fremstillingsform og lesbarhet, diskusjon av prognose og eventuelle alternative løsninger samt illustrasjoner.

**VEDLEGG 9:  
Brukerhåndbok  
(OpenClinica)**

# Brukermanual for registrering av tannimplantat

Side for innlogging: <http://openclinica.uni.no>



Tildelt brukernavn  
Passord

**Subject Enrollment By Site**

Site	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage
Tannlege_Klinikk	3	100	3%

**Subject Enrollment For Study**

Study	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage
Implantatregisteret	25	1000	3%

**Study Progress**

Event Status	# of Events	Percentage
scheduled	3	6%
data entry started	42	88%
completed	3	6%
signed	0	0%
locked	0	0%
skipped	0	0%
stopped	0	0%

**Subject Status Count**

Study Subject Status	# of Study Subjects	Percentage
available	25	100%
signed	0	0%
removed	0	0%

- Velg <Subject Matrix>, for å identifisere nye pasienter
- Med <Subject Matrix> kan du alltid gå tilbake til listen over pasienter

## Subject Matrix for Implantatregisteret ?

Trykk <Add New Subject> for å legge til en ny pasient  
Her kan du søke etter pasienter som allerede er registrert

NB! Her skal personens fødselsnummer (11 siffer) legges inn!

Velg om du skal legge inn innsetting eller fjerning av implantat

Trykk <Add> og neste meny kommer opp.

## View Subject: 010123 45678 ?

Study Subject Record

Events

Page 1 of 1

Find Schedule New Event

Event (Occurrence Number)	Start Date	Location	Status	Actions	CRFs (Name, Version, Status, Updated, Actions)
Innsetting (1)	03-Jul-2018		scheduled		Implantatregisteret_v15   15


Trykk dette ikonet for å legge inn data for implantat


## Skjema for innsetting av implantat.



Klikk &lt;save&gt; når skjema for 1-ett implantat er fylt ut


**Baseline (0/39)**


**Title: Innsetting av tannimplantat**


Page:  Mark CRF Complete **Save** **Exit** 


Klinikk  


Operasjonsdato   



Antibiotikabehandling:  Ja  Nei 


Planlagt protetisk konstruksjon:  Singel krone   
 Fast bro  
 Dekkprotese med barr  
 Dekkprotese med patentfester  
 Ukjent


Planlagt belastning:  


Posisjon  


Diagnose for ekstraksjon av tann:  Marginal periodontitt   
 Apikal periodontitt  
 Endodontisk  
 Karies  
 Traume  
 Brudd i tann  
 Ankylose  
 Gjenstående tannrot  
 Annet


Tidspunkt for ekstraksjon av tann   


Helfo-refusjon (innslagspunkt):  Ja  Nei 


Plattform (diameter i mm)  


Implantatlengde (mm)  


Implantatprodukt (handelsnavn):  DentsplyASTRA  Straumann  Nobel Biocare  Annet 


Beinaugmentasjon før implantatsetting:  Nei  Før  Under 


Membran:  Ja  Nei 

Guideskinne:  Ja  Nei 

Operasjonsmetode:  En-trinns  To-trinns 

Direkte installasjon:  Ja  Nei 

Operasjonskomplikasjon:  Ja  Nei 

Return to top  Mark CRF Complete **Save** **Exit** 





Skjema for fjerning av implantat.



Klikk <save> når skjema for 1-ett implantat er fylt ut



**Baseline (0/20)**


**Title: Fjerning av tannimplantat**

Page:  Mark CRF Complete **Save** **Exit** 

Klinikk  

Dato for innsetting   

Dato for fjerning   

Årsak til fjerning  Løsnet pga manglende beinfeste 

Ytre traume


Infeksjon

Implantatfraktur

Feil implantatposisjon

Protetisk overbelastning

Annen årsak

Protetisk konstruksjon:  Singel krone 


Fast bro


Dekkprotese med barr


Dekkprotese med patentfester

Ingen protetikk

Ukjent

Posisjon  

Implantatprodukt (handelsnavn):  DentsplyASTRA  Straumann  Nobel Biocare  Annet  Ukjent 

[Return to top](#)  Mark CRF Complete **Save** **Exit** 

For å legge inn fler implantat for samme pasient:

- Velg først <Subject Matrix>
- Du kan enten bla deg fram til riktig pasient, eller søke i søkefeltet (bruk da pasientens fødselsnummer (11 siffer))

### Subject Matrix for Implantatregisteret

The screenshot displays the 'Subject Matrix for Implantatregisteret' interface. At the top, there are navigation controls (back, forward, search, etc.) and a 'Show More' button. Below this is a table with the following columns: 'Study Subject ID', 'Insetting av implantat', 'Fjerning av implantat', and 'Actions'. The first row shows '010123 45678' in the 'Study Subject ID' column. The second row shows '010123 45678' in the 'Study Subject ID' column, 'x6' in the 'Insetting av implantat' column, and 'x3' in the 'Fjerning av implantat' column. An arrow points from the text 'Søkefelt' to the search field above the table. Below the table, a detailed view for the event 'Insetting av implantat' is shown, including 'Occurrence#1 of 6' on '03-Jul-2018', 'Occurrence#2 of 6' on '10-Jul-2018', and 'Occurrence#3 of 6' on '10-Jul-2018'. Each occurrence has a 'View/Enter Data' button.

Søkefelt

- Du kan nå velge innsetting av implantat eller fjerning av implantat (pasienten i eksempelet har satt inn 6 implantat og fjernet 3 implantat)
- Klikk på ikonet – og du kan nå velge <Add Another Occurrence>




- Trykk på knappen for <Proceed to Enter Data>

The screenshot shows the 'Schedule Study Event for 010123 45678' form. It includes a legend: '\* indicates required field.' The form fields are: 'Study Subject ID: 010123 45678', 'Study Event Definition: Innsetting av implantat (Repeating)', 'Start Date/Time: 14-Aug-2018', and 'End Date/Time:'. Below the form, there are four 'Schedule Another Event: (optional)' buttons. At the bottom, there are two buttons: 'Proceed to Enter Data' and 'Cancel'. An arrow points from the text 'Trykk på knappen for <Proceed to Enter Data>' to the 'Proceed to Enter Data' button.

**Enter or Validate Data for CRFs in Innsetting av implantat** ?

Study Event	
Study Subject ID	010123 45678
Study Event	Innsetting av implantat
Location	N/A
Study Subject OID	SS_01012345
Start Date	14-Aug-2018
End Date/Time	
Subject Event Status	scheduled
Last Updated by	()

CRFs in this Study Event:

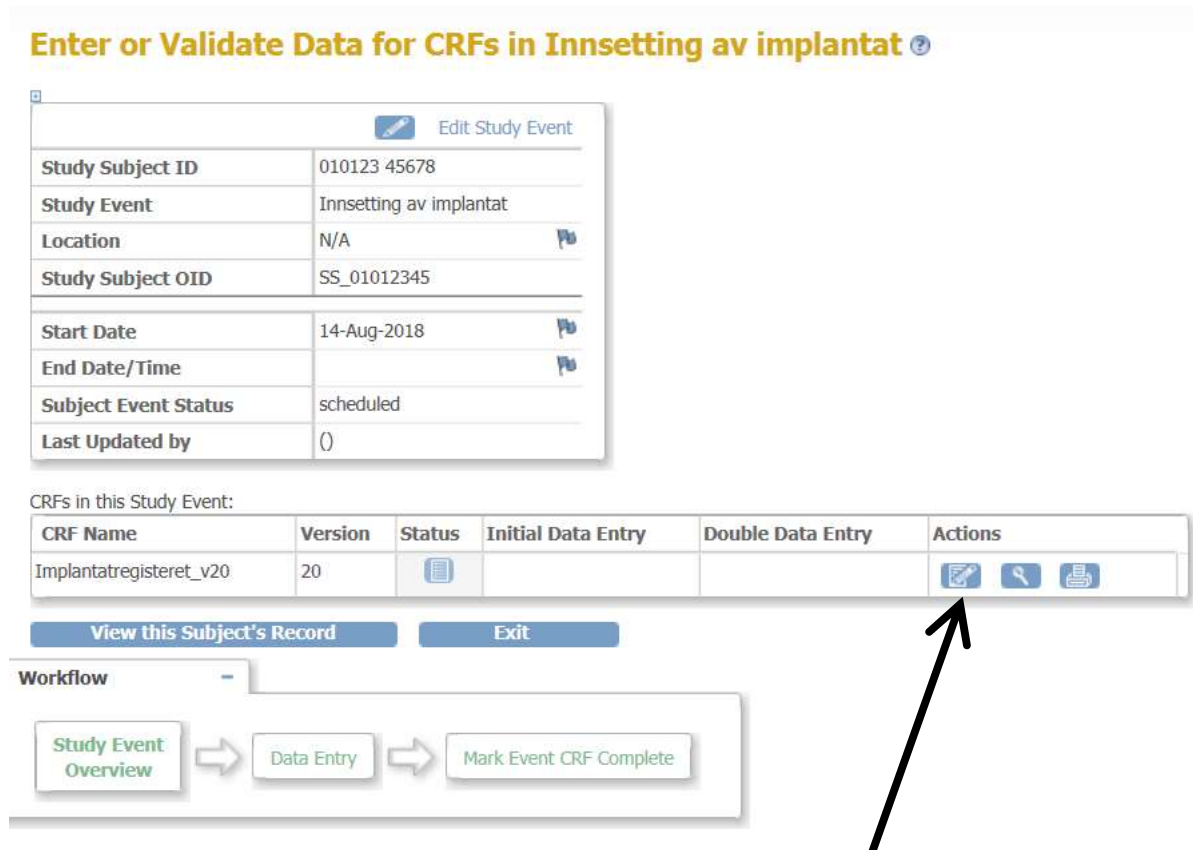
CRF Name	Version	Status	Initial Data Entry	Double Data Entry	Actions
Implantatregisteret_v20	20				  

[View this Subject's Record](#) [Exit](#)

**Workflow**

```

graph LR
    A[Study Event Overview] --> B[Data Entry]
    B --> C[Mark Event CRF Complete]
  
```



Trykk på ikonet for å gå til skjema

Dette prosjektet benytter Openclinica blant annet fordi systemet er godkjent for bruk innen kliniske forsøk av Food and Drug Administration i USA. Dataene i prosjektet lagres på en sikker server ved Uni Research Computing. Systemet har en rekke funksjoner vi ikke benytter i dette prosjektet. Flaggene (🚩) kan ignoreres, men kan benyttes til å gi tilleggsinformasjon for de enkelte punktene. Datoer for enrolment, start, end, etc kan ignoreres.

VEDLEGG 10:  
Papirbasert  
registreringsskjema

**Innsetting av tannimplantat** (Ett skjema per implantat)

**Skjema A**

Fødselsnummer (11 siffer): \_\_\_\_\_

Navn på klinikk:.....

Operasjonsdato:.....

 Antibiotika:  Nei  Ja, Navn:.....

Dose:..... Varighet:.....

 Planlagt protetisk konstruksjon:  Singel krone  Fast bro  
 Dekkprotese med barr  Dekkprotese med patentfester

 Antall ledd:.....  Ukjent

 Planlagt belastning:  Ukjent  Innen 48 timer  Innen 1 uke  
 Innen 2 uker  Innen 1 måned  Innen 2 måneder  
 Innen 3 måneder  Innen 4 måneder  Innen 5 måneder  
 Innen 6 måneder  Etter 6 måneder

 Posisjon: 11 12 13 14 15 16 17  
 (Ved flere benytt flere skjema!) 21 22 23 24 25 26 27  
31 32 33 34 35 36 37  
41 42 43 44 45 46 47

Diagnose for ekstraksjon av tann:.....

Tidspunkt (Dato) for ekstraksjon av tann:.....

 Helfo-refusjon:  Nei  Ja

- |  |  |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> 1.Sjelden medisinsk tilstand attrisjon/erosjon                            | <input type="checkbox"/> 10.Hyposalivasjon   |
| <input type="checkbox"/> 2.Leppe-kjeve-ganespalte  | <input type="checkbox"/> 11.Allergiske reaksjoner mot tannrestaureringsmaterialer  |
| <input type="checkbox"/> 3.Svulster i munnhulen, tilgrensende vev eller hoderegionen for øvrig     | <input type="checkbox"/> 12.Tannskade ved godkjent yrkesskade  |
| <input type="checkbox"/> 4.Infeksjonsforebyggende tannbehandling ved særlige medisinske tilstander | <input type="checkbox"/> 13.Tannskade ved ulykke, som ikke er yrkesskade   |
| <input type="checkbox"/> 5.Sykdommer og anomalier i munn og kjeve                                  | <input type="checkbox"/> 14.Sterkt nedsatt evne til egenomsorg hos personer som har varig sykdom eller varig nedsatt funksjonsevne |
| <input type="checkbox"/> 6.Periodontitt  | <input type="checkbox"/> 15.Helt eller delvis tanntap, uten egne tenner i underkjeven  |
| <input type="checkbox"/> 7.Tannutviklingsforstyrrelser   |  |
| <input type="checkbox"/> 8.Bittanomalier   |  |
| <input type="checkbox"/> 9.Patologisk tap av tannsubstans ved                                      |  |

Plattform (diameter mm): ..... lengde (mm):.....

 Implantatprodukt (handelsnavn):  Dentsply/ASTRA  Straumann  Nobel Biocare  Annet

Katalog/referansenummer:.....

Lot-nummer:.....

Navn på produkt (Annet):.....

 Beinaugmentasjon før implantatsetting:  Nei  Før  Under  
 Autogent  Xenograft  Alloplast  Annet

 Membran:  Nei  Ja, hvis ja: Resorberbar:  Nei  Ja

 Guideskinne:  Nei  Ja

 Operasjonsmetode:  En-trinns  To-trinns

 Direkte installasjon:  Nei  Ja

 Operasjonskomplikasjoner:  Nei  Ja, Hvilke:.....

# Fjerning av tannimplantat (Ett skjema per implantat)

# Skjema B



Universitetet i Bergen



Fødselsnummer (11 siffer): \_\_\_\_\_

Navn på klinikk:.....

Dato for innsetting:.....

Dato for fjerning:.....

Årsak til fjerning: Løsnet pga manglende beinfeste Ytre traume  
Infeksjon Implantatfraktur Feil implantatposisjon  
Protetisk overbelastning  
Annen årsak, Beskriv årsaken for fjerning: .....

Protetisk konstruksjon: Singel krone Retensjon: skruretinert sementert  
Fast bro Retensjon: skruretinert sementert  
Dekkprotese med barr Dekkprotese med patentfester

Antall ledd (ved fast bro):..... Ukjent

Posisjon: 11 12 13 14 15 16 17  
(Ved flere benytt flere skjema!) 21 22 23 24 25 26 27  
31 32 33 34 35 36 37  
41 42 43 44 45 46 47

Implantatprodukt: DentsplyASTRA Straumann Nobel Biocare Annet Ukjent

Katalog/referansenummer:.....


Lot-nummer:.....

Navn på produkt (Annet):.....

Vedlegg 11:  
Elektronisk  
registreringskjema

 CRF Header Info

Baseline (0/39)


















Title: Innsetting av tannimplantat	
Page:	<input type="checkbox"/> Mark CRF Complete 
Klinikk	<input type="text"/>
Operasjonsdato	<input type="text"/>
Antibiotikabehandling:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei
Navn:	<input type="text"/>
Dose:	<input type="text"/>
Varighet:	<input type="text"/>
Planlagt protetisk konstruksjon:	<input type="radio"/> Singel krone <input type="radio"/> Fast bro <input type="radio"/> Dekkprotese med barr <input checked="" type="radio"/> Dekkprotese med patentfester <input type="radio"/> Ukjent
Antall ledd:	<input type="text"/>
Planlagt belastning:	<input type="text" value="Ukjent"/>
Posisjon	<input type="text" value="11"/>
Diagnose for ekstraksjon av tann:	<input type="checkbox"/> Marginal periodontitt <input type="checkbox"/> Apikal periodontitt <input type="checkbox"/> Endodontisk <input type="checkbox"/> Karies <input type="checkbox"/> Traume <input type="checkbox"/> Brudd i tann <input type="checkbox"/> Ankylose <input type="checkbox"/> Gjenstående tanntrot <input checked="" type="checkbox"/> Annet
Beskriv:	<input type="text"/>
Tidspunkt for ekstraksjon av tann	<input type="text"/>
Helfo-refusjon (innslagspunkt):	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei
Helfo-refusjon:	<input type="checkbox"/> 1. Sjelden medisinsk tilstand <input type="checkbox"/> 2. Leppe-kjeve-ganespalte <input type="checkbox"/> 3. Svulster i munnhulen eller tilgrensende vev eller hoderegionen for øvrig <input type="checkbox"/> 4. Infeksjonsforebyggende tannbehandling ved særlige medisinske tilstander <input type="checkbox"/> 5. Sykdommer og anomalier i munn og kjeve <input type="checkbox"/> 6. Periodontitt <input type="checkbox"/> 7. Tannutviklingsforstyrrelser <input type="checkbox"/> 8. Bittanomalier <input type="checkbox"/> 9. Patologisk tap av tannsubstans ved attrisjon/erosjon <input type="checkbox"/> 10. Hyposalivasjon <input type="checkbox"/> 11. Allergiske reaksjoner mot tannrestaureringsmaterialer <input type="checkbox"/> 12. Tannskade ved godkjent yrkesskade <input type="checkbox"/> 13. Tannskade ved ulykke som ikke er yrkesskade <input type="checkbox"/> 14. Sterkt nedsatt evne til egenomsorg hos personer som har varig sykdom eller varig nedsatt funksjonsevne <input type="checkbox"/> 15. Helt eller delvis tanntap uten egne tenner i underkjeven
Plattform (diameter i mm)	<input type="text"/>
Implantatlengde (mm)	<input type="text"/>
Implantatprodukt (handelsnavn):	<input type="radio"/> DentsplyASTRA <input type="radio"/> Straumann <input type="radio"/> Nobel Biocare <input checked="" type="radio"/> Annet
Navn på produkt	<input type="text"/>
Katalog/referansenummer:	<input type="text"/>
Lot-nummer:	<input type="text"/>
Beinaugmentasjon for implantatsetting:	<input type="radio"/> Nei <input checked="" type="radio"/> Fjær <input type="radio"/> Under
Velg:	<input type="checkbox"/> Autogent <input type="checkbox"/> Xenograft <input type="checkbox"/> Alloplast <input type="checkbox"/> Annet
Membran:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei
Resorberbar:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei
Guideskinne:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei
Operasjonsmetode:	<input type="radio"/> En-trinns <input checked="" type="radio"/> To-trinns
Direkte installasjon:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei
Operasjonskomplikasjon:	<input checked="" type="radio"/> Ja <input type="radio"/> Nei
Hvilke:	<input type="text"/>

[Return to top](#) Mark CRF Complete



 CRF Header Info

Baseline (0/20)

<b>Title: Fjerning av tannimplantat</b>	
Page:	<input type="checkbox"/> Mark CRF Complete 
Klinikk:	<input type="text"/> 
Dato for innsetting:	<input type="text"/>  
Dato for fjerning:	<input type="text"/>  
Årsak til fjerning:	<input type="checkbox"/> Løsnet pga manglende beinfeste  <input type="checkbox"/> Ytre traume <input type="checkbox"/> Infeksjon <input type="checkbox"/> Implantatfraktur <input type="checkbox"/> Feil implantatposisjon <input type="checkbox"/> Protetisk overbelastning <input checked="" type="checkbox"/> Annen årsak
Beskriv årsaken for fjerning:	<input type="text"/> 
Protetisk konstruksjon:	<input type="radio"/> Singel krone  <input checked="" type="radio"/> Fast bro <input type="radio"/> Dekkprotese med barr <input type="radio"/> Dekkprotese med patentfester <input type="radio"/> Ingen protetik <input type="radio"/> Ukjent
Retensjon:	<input type="radio"/> Skrurertinet  <input type="radio"/> Sementert
Antall ledd:	<input type="text"/> 
Posisjon:	11 
Implantatprodukt (handelsnavn):	<input type="radio"/> DentsplyASTRA <input type="radio"/> Straumann <input type="radio"/> Nobel Biocare <input checked="" type="radio"/> Annet <input type="radio"/> Ukjent 
Navn på produkt:	<input type="text"/> 
Katalog/referansenummer:	<input type="text"/> 
Lot-nummer:	<input type="text"/> 
Return to top	<input type="checkbox"/> Mark CRF Complete 

VEDLEGG 12:  
Evalueringsskjema  
WAMMI, USE, CSQU

WAMMI: Website Analysis and Measurement Inventory

Statements 1-10 of 20

Strongly agree

Strongly disagree

This website has much that is of interest to me					
It is difficult to move around this website					
I can quickly find what I want on this website					
This website seems logical to me					
This website needs more introductory explanations					
The pages on this website are very attractive					
I feel in control when I'm using this website					
The website is too slow					
This website helps me find what I am looking for					
Learning to find my way around this website is a problem					

Statements 11-20 of 20

Strongly agree

Strongly disagree

I don't like using this website					
I can easily contact the people I want on this website					
I feel efficient when I am using this website					
It is difficult to tell if this website has what I want					
Using this website for the first time is easy					
This website has some annoying features					
Remembering where I am on this website is difficult					
Using this website is a waste of time					
I get what I expect when I click on things on this website					

Kryss av for det mest relevante alternativet.  
Website = openclinica

USE: Usefulness, Satisfaction, and Ease of Use Questionnaire

NYTTEVERDI		1	2	3	4	5	6	7	
Programmet hjelper meg å være mer effektiv	UENIG								ENIG
Programmet hjelper meg å være mer produktiv	UENIG								ENIG
Programmet er nyttig	UENIG								ENIG
Programmet gir meg mer kontroll over aktivitetene i livet mitt	UENIG								ENIG
Programmet gjør at tingene jeg ønsker å oppnå blir lettere gjort	UENIG								ENIG
Jeg sparer tid når jeg bruker programmet	UENIG								ENIG
Programmet dekker mine behov	UENIG								ENIG
Programmet gjør alt jeg forventer at det skal gjøre	UENIG								ENIG

BRUKERVENNLIGHET		1	2	3	4	5	6	7	
Programmet er lett å bruke	UENIG								ENIG
Programmet er enkelt å bruke	UENIG								ENIG
Programmet er brukervennlig	UENIG								ENIG
Programmet krever så få steg som mulig for å oppnå det jeg ønsker å gjøre	UENIG								ENIG
Programmet er fleksibelt	UENIG								ENIG
Programmet er uanstrengt å bruke	UENIG								ENIG
Jeg kan bruke programmet uten (skrevne) instruksjoner	UENIG								ENIG
Jeg legger ikke merke til noen uoverensstemmelser når jeg bruker programmet	UENIG								ENIG
Både sporadiske og regelmessige brukere kommer til å like programmet	UENIG								ENIG
Jeg kan hente meg inn igjen fra feil enkelt og greit	UENIG								ENIG
Jeg kan bruke programmet suksessfullt hver gang	UENIG								ENIG

LETT Å LÆRE		1	2	3	4	5	6	7	
Jeg lærte å bruke programmet raskt	UENIG								ENIG
Jeg husker lett hvordan jeg bruker programmet	UENIG								ENIG
Det er lett å lære å bruke programmet	UENIG								ENIG
Jeg ble raskt god i å bruke programmet	UENIG								ENIG

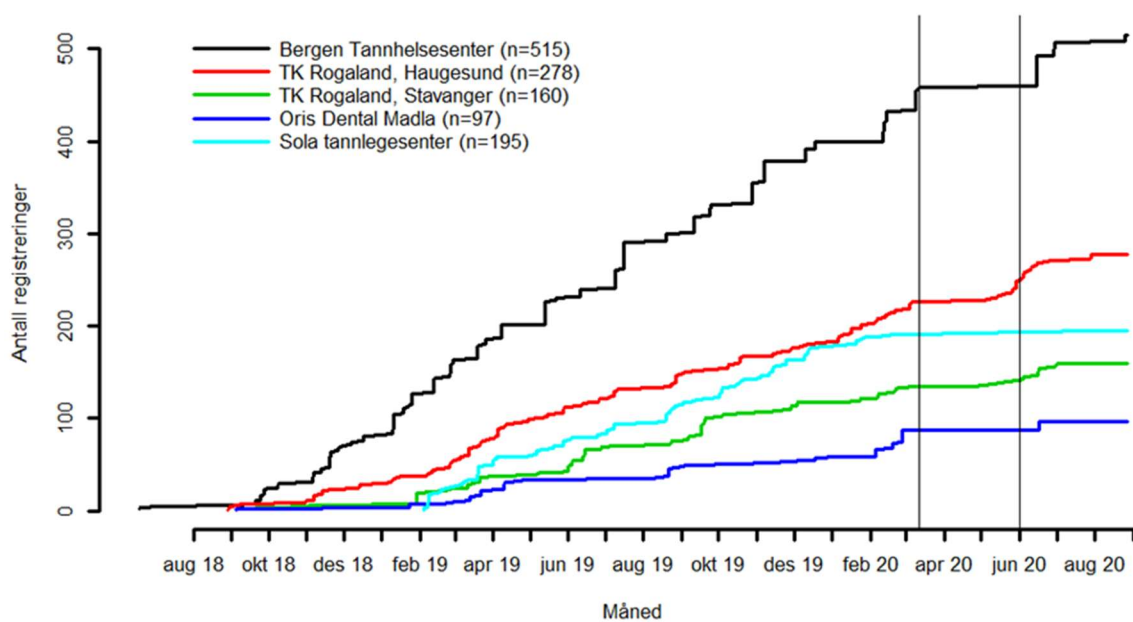
TILFREDSHET		1	2	3	4	5	6	7	
Jeg er fornøyd med programmet	UENIG								ENIG
Jeg ville anbefalt programmet til en venn	UENIG								ENIG
Programmet er gøy å bruke	UENIG								ENIG
Programmet fungerer slik jeg vil det skal fungere	UENIG								ENIG
Programmet er herlig	UENIG								ENIG
Jeg føler at jeg trenger å ha programmet	UENIG								ENIG
Det er hyggelig å bruke programmet	UENIG								ENIG

		1	2	3	4	5	6	7	
--	--	---	---	---	---	---	---	---	--

CSUQ: Computer System Usability Questionnaire (v3)

	1	2	3	4	5	6	7	
Overall, I am satisfied with how easy it is to use this system								Strongly agree
It is simple to use this system								Strongly disagree
I am able to complete my work quickly using this system								
I feel comfortable using this system								
It was easy to learn to use this system								
I believe I became productive quickly using this system								
The system gives error messages that clearly tell me how to fix problems								
Whenever I make a mistake using the system, I recover easily and quickly								
The information (such as online help, on-screen messages and other documentation) provided with the system is clear								
It is easy to find the information i needed								
The information provided with the system is effective in helping me complete my work								
The organisation of information on the system is clear								
The interface of this system is pleasant								
I like using the interface of this system								
This system has all the functions and capabilities I expect it to have								
Overall, I am satisfied with this system								Strongly disagree
	1	2	3	4	5	6	7	NA

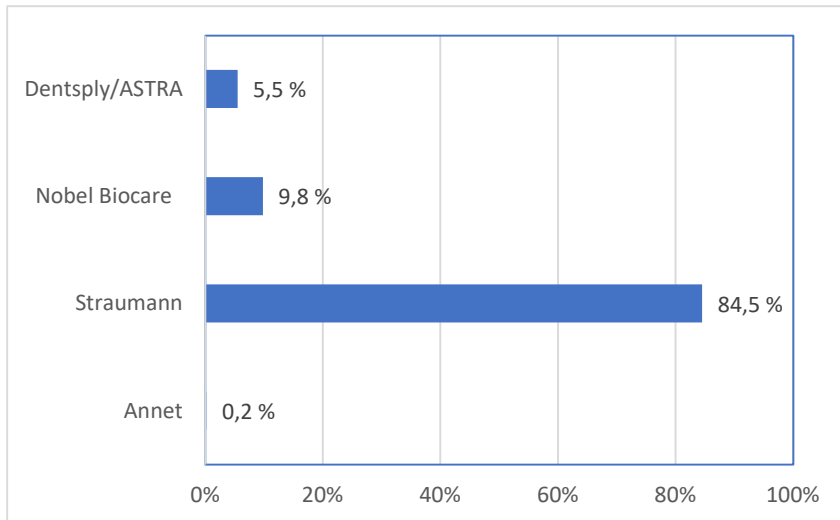
**VEDLEGG 13:**  
**Figurer og tabeller**



**Figur 1.** Antall implantater registrert fram til 1.september 2020. De to vertikale strekene markerer tidsrommet fra 12.mars til 1.juni da mye av aktiviteten var redusert på grunn av Covid-19.

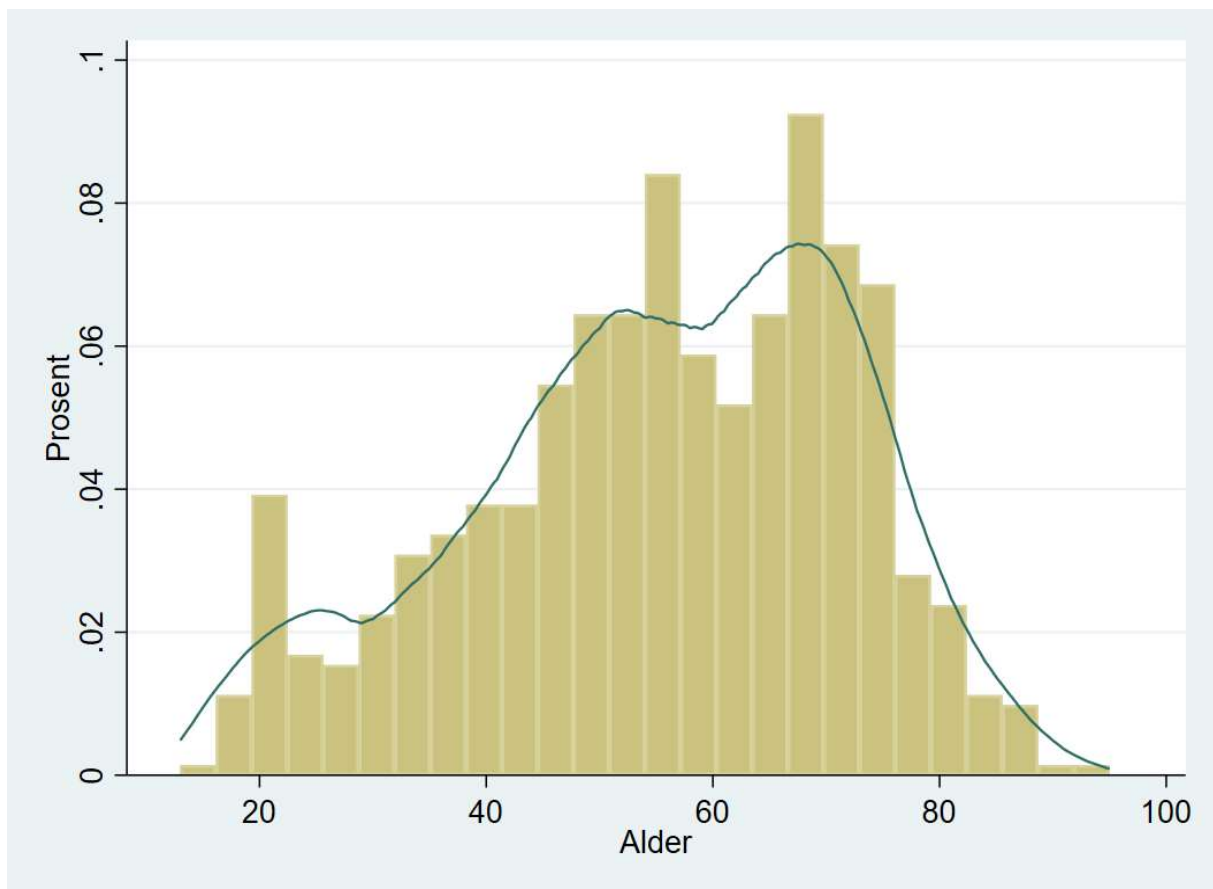
**Tabell 1:** Antall implantater satt inn pr. pasient pr 1. september 2020 (n=725).

Implantater pr. pasient	Antall pasienter	Prosent
1	436	60,1
2	194	26,8
3	36	5,0
4	29	4,0
5	10	1,4
6	10	1,4
7	1	0,1
8	2	0,3
9	3	0,4
10	3	0,4
11	0	0,0
12	1	0,1
<b>Totalt</b>	<b>725</b>	<b>100,0</b>



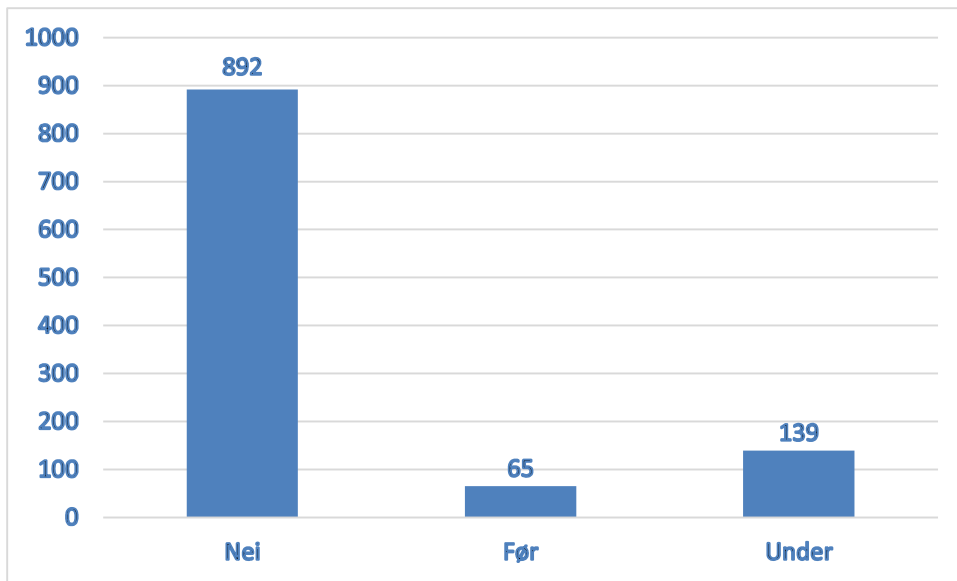
**Figur 2.** Fordeling av implantatsystemer som er benyttet i pilotprosjektet

I kategorien «Annet» var kun NobelParallel angitt.

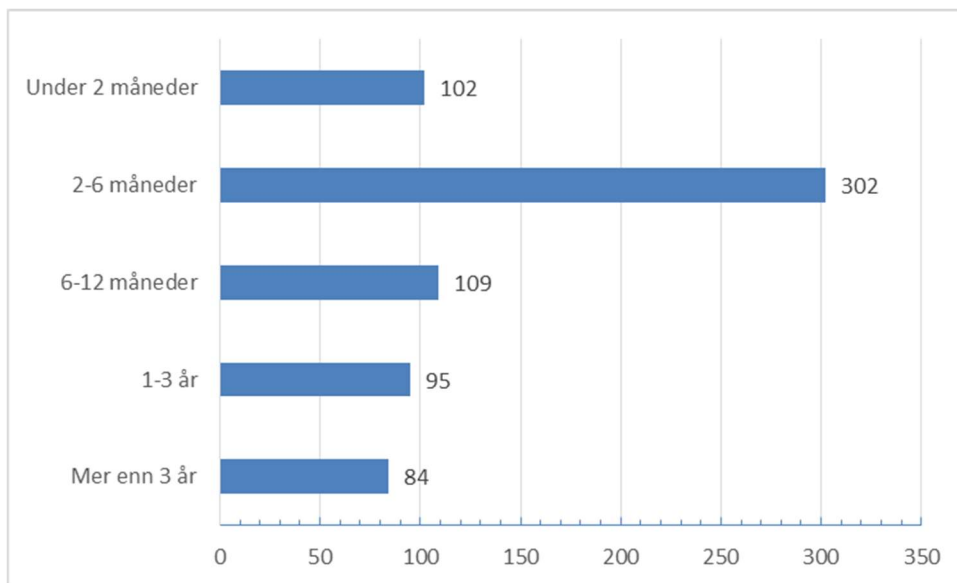


**Figur 3.** Aldersfordeling ved innsetting av tannimplantater.

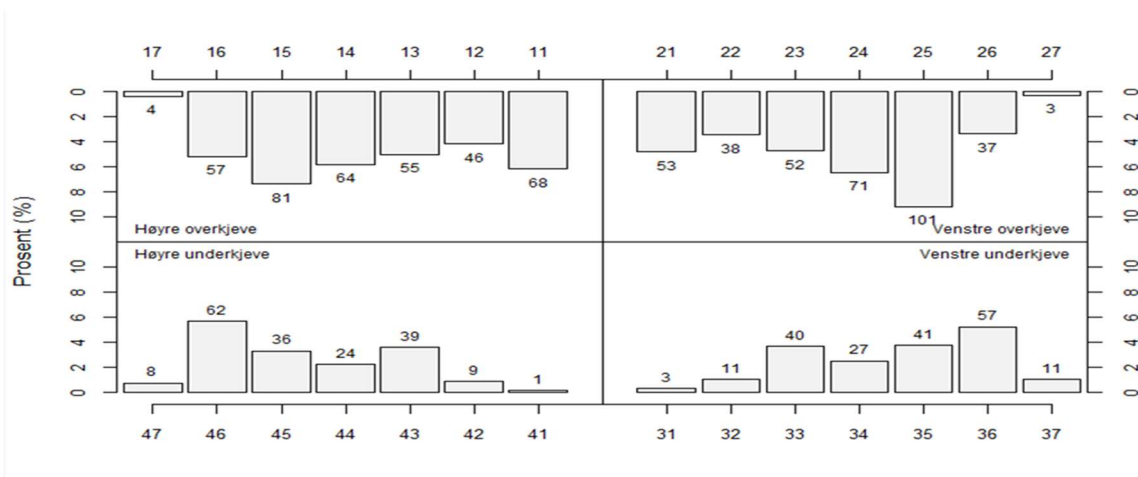




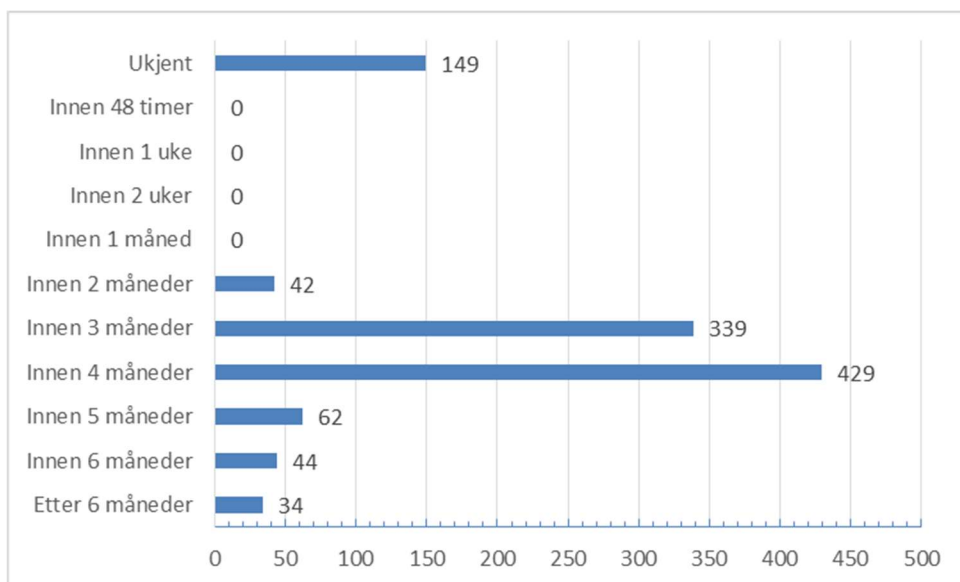
**Figur 4.** Beinaugmentasjon i forbindelse med implantatinsetting



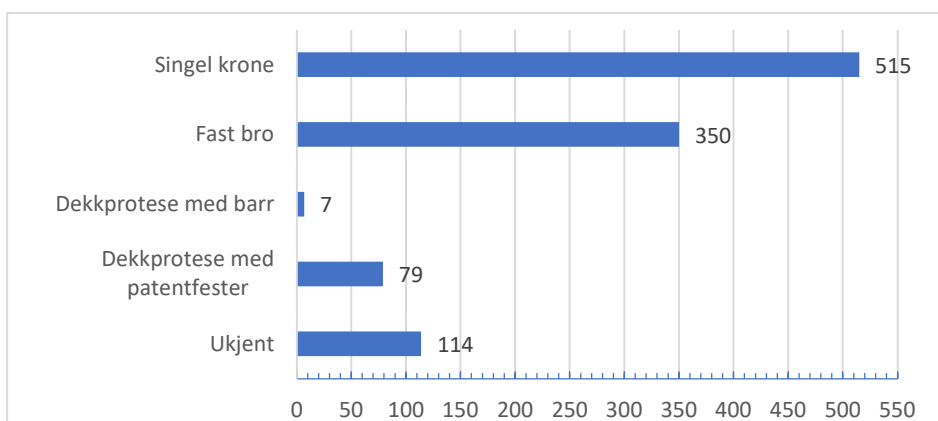
**Figur 5.** Tid fra ekstraksjon/tap av tann til innsetting av implantat



**Figur 6.** Område (regio) for innsatte implantater. Hver søyle representerer antall implantater (markert med tall) i den aktuelle tannregio.



**Figur 7.** Tid fra innsetting til planlagt belastning av implantatet

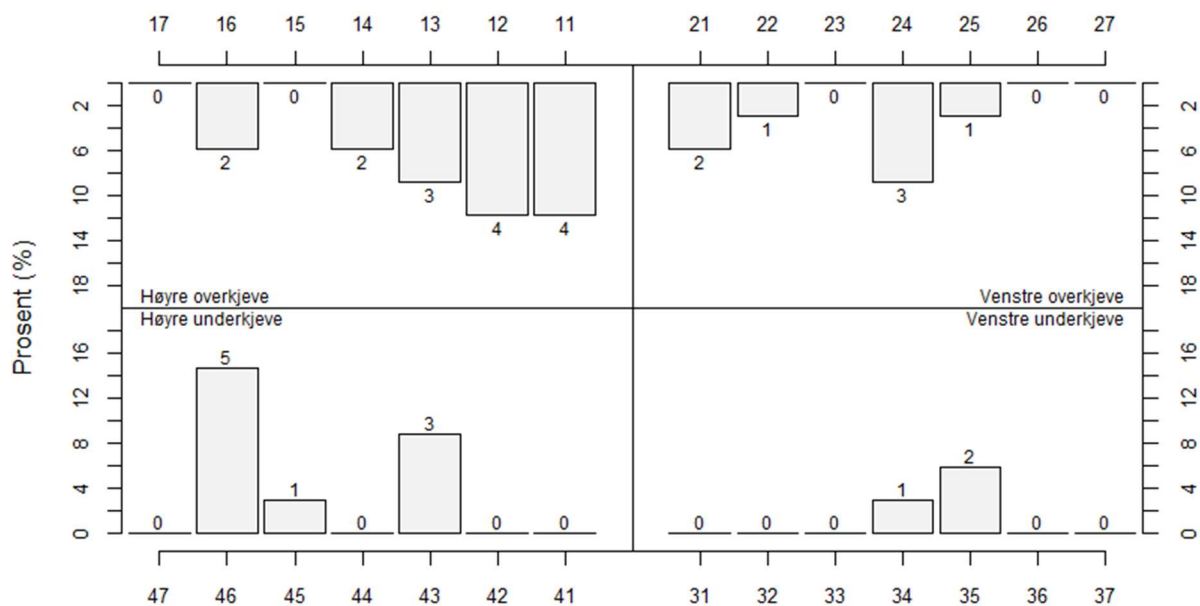


**Figur 8.** Planlagt protetisk konstruksjon

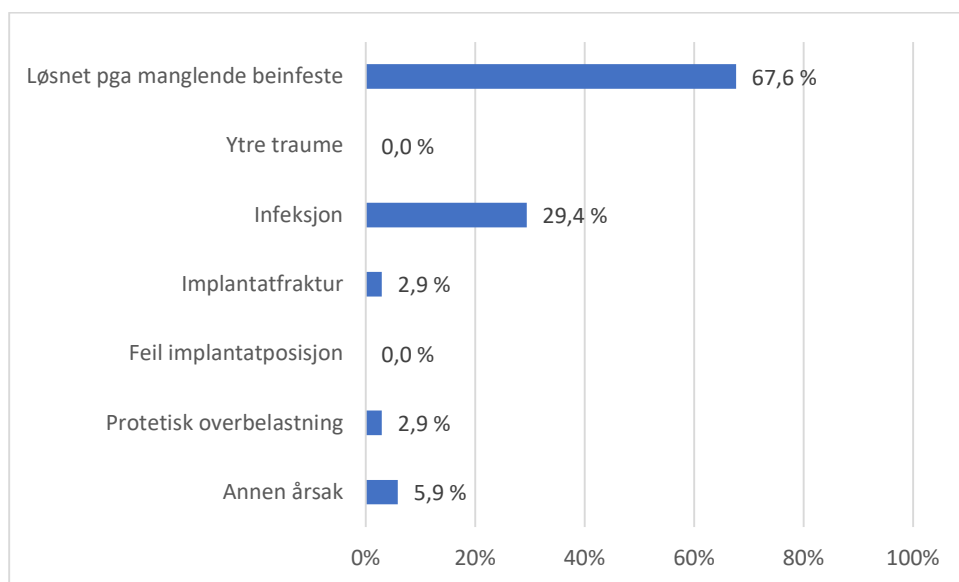
**Tabell 2:** Antall implantater som fikk refusjon fra Helfo fordelt på 15 innslagspunkter

Innslagspunkt (Helfo)		Antall	Prosent
1	Sjelden medisinsk tilstand attrisjon/erosjon	0	0 %
2	Leppe-kjeve-ganespalte	0	0 %
3	Svulster i munnhulen, tilgrensende vev eller hoderegionen for øvrig	6	1,3 %
4	Infeksjonsforebyggende tannbehandling ved særlige medisinske tilstander	2	0,4 %
5	Sykdommer og anomalier i munn og kjeve	26	5,6 %
6	Periodontitt	227	49,0 %
7	Tannutviklingsforstyrrelser	50	10,8 %
8	Bittanomalier	5	1,1 %
9	Patologisk tap av tannsubstans ved	5	1,1 %
10	Hyposalivasjon	49	10,6 %
11	Allergiske reaksjoner mot tannrestaureringsmaterialer	0	0 %
12	Tannskade ved godkjent yrkesskade	28	6,1 %
13	Tannskade ved ulykke, som ikke er yrkesskade	36	7,8 %
14	Sterkt nedsatt evne til egenomsorg hos personer som har varig sykdom eller varig nedsatt funksjonsevne	5	1,1 %
15	Helt eller delvis tanntap, uten egne tenner i underkjeven	24	5,2 %
Totalt antall implantat registrert med Helfo refusjon		463*	100 %

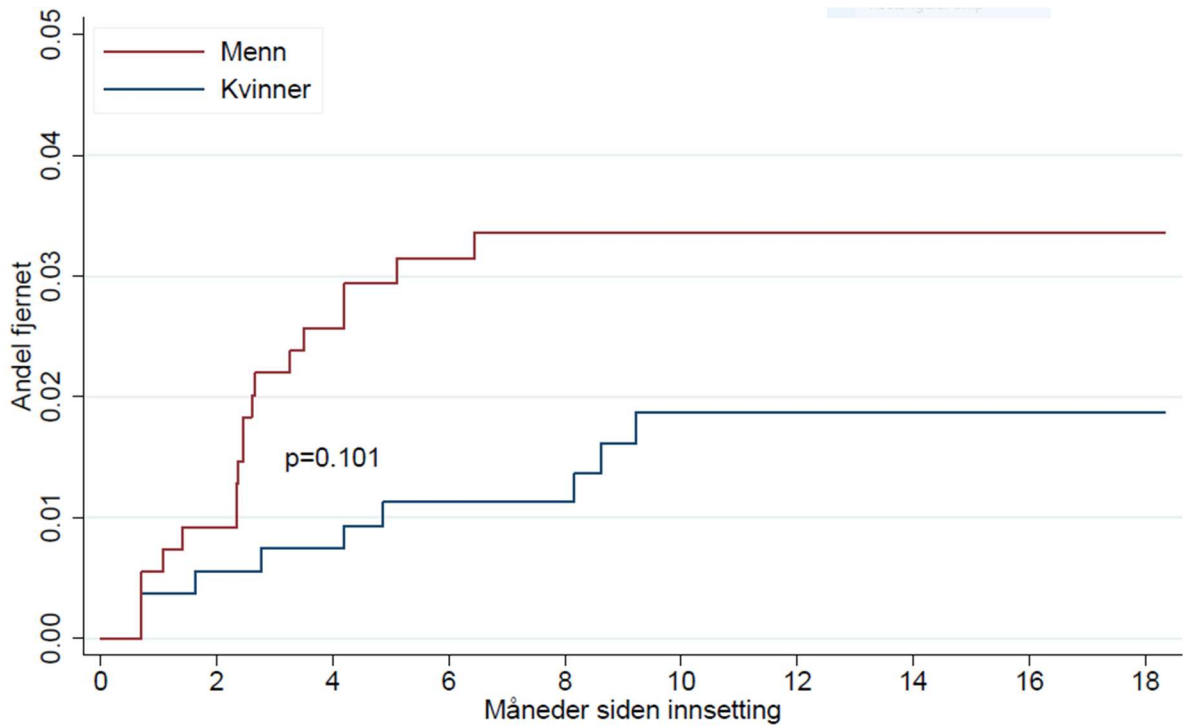
\* 20 av implantatene registrert med Helfo refusjon manglet innslagspunkt.



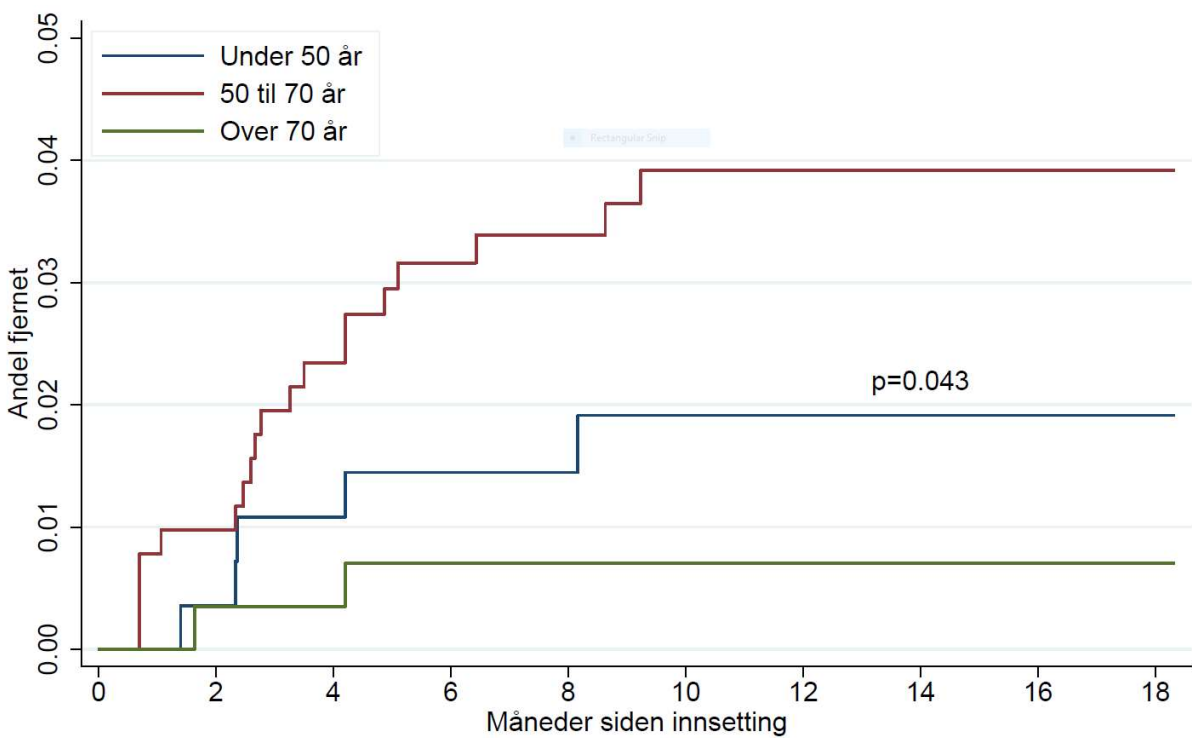
**Figur 9.** Område (regio) for implantater som er registrert fjernet/tapt. Hver søyle representerer antall implantater som er fjernet fra den aktuelle tannregio.



**Figur 10.** Årsaker til fjerning av tannimplantat.



**Figur 11.** Sannsynlighet for fjerning/tap av tannimplantat for menn og kvinner



**Figur 12.** Sannsynlighet for revisjon av tannimplantat for tre ulike alderskategorier