

# EU regulerer tannbleking

*Hva har det å si for den kliniske effekten?*

Øystein Thomassen



Masteroppgave ved Det odontologiske fakultet

UNIVERSITETET I OSLO

April 2013

© Øystein Thomassen

2013

EU regulerer tannbleking – Hva har det å si for den kliniske effekten?

Øystein Thomassen

<http://www.duo.uio.no>

Trykk: Reprosentralen, Universitetet i Oslo

# Sammendrag

Bleking av tenner er populært blant pasienter, hvor 28-34 % er misfornøyde med egen tannfarge (1). Tannbleking er i dag basert på bruk av hydrogenperoksid ( $H_2O_2$ ) eller stoffer som gir opphav til  $H_2O_2$ . Hydrogenperoksid virker som en sterk oksidant ved dannelsen av frie radikaler, reaktive oksygenmolekyler og hydrogenperoksid anioner. Disse reaktive molekylene virker på mørk-fargede kromoforer som splittes til mindre molekyler, som både er mindre farget og kan diffundere lettere ut av tannen. (2)

Fra 31. oktober 2012 ble bruken av tannblekemidler innlemmet i Kosmetikkdirektivet som gjelder i EU og EØS-området. Fra dette tidspunkt får kun tannleger bruke slike midler med konsentrasjon av hydrogenperoksid større enn 0,1 %. Tillatt maksimal konsentrasjon av hydrogenperoksid, i produktet, direkte eller frigjort fra andre stoffer, er 6 %. (3)

Effektiviteten av blekingen påvirkes av konsentrasjonen av blekemiddel, applikasjonstid og temperatur. Type misfarging og lokalisasjon på tannen, samt pasientens alder virker også inn.(1)

Ulike studier, der forskjellige konsentrasjoner av hydrogenperoksid og karbamidperoksid er testet mot hverandre, viser at samme eller tilnærmet samme sluttresultat kan oppnås med flere applikasjoner.(4-8)

Økt tannsensitivitet sees som en hyppig bivirkning ved tannbleking, og rapporteres hos 15-65 % av pasientene. Det er vist høyere insidens av økt sensitivitet ved kontorbleking med hydrogenperoksid i kombinasjon med varme. (2)

Ved høyere konsentrasjon av blekemiddel øker også risikoen for toksisitetsreaksjoner hos pasienten. Det anbefales derfor at konsentrasjonen av blekemiddel begrenses, at blekeskinnen ikke overfylles eller påbites under bruk, og at kun én kjeve blekes av gangen.(2)

De toksiske reaksjonene som kan oppstå ved inntak av blekemiddel, taler for bruk av lave konsentrasjoner av blekemiddel. Det er derfor fornuftig at det settes grenser for tillatte konsentrasjoner, slik at pasientsikkerheten ivaretas. Fordi blekeresultatet uansett vil kunne bli det samme, gitt flere applikasjoner av blekemiddel, kan ikke den konsentrasjonsrelaterte effektiviteten av blekemiddelet gå foran pasientsikkerheten.

# Forord

Bakgrunnen for denne oppgaven var min interesse for å lære mer om tannbleking, som ikke ennå var undervist i særlig grad i odontologistudiet på det tidspunktet da arbeidet med masteroppgaven begynte. Med et nytt regelverk fra EU på trappene, var også muligheten for en aktuell vinkling til stede. Oppgaven ble en litteraturstudie, med sikte på å finne ut hvilke kliniske implikasjoner det nye regelverket vil ha.

Arbeidet med masteoppgaven har vært et nyttig tilskudd til den andre undervisningen ved fakultetet, og har gitt verdifull innsikt i innhenting av informasjon og kildekritikk.

Jeg vil rette en stor takk til min veileder, professor Jon Einar Dahl, for hjelp og veiledning med oppgaven.

# Innholdsfortegnelse

1	Nye EU-regler for tannbleking.....	1
2	Tannbleking.....	2
2.1	Misfarging av tenner.....	2
2.2	Måling av tannfarge.....	2
2.3	Blekemidler .....	3
2.4	Blekemekanisme.....	3
2.5	Ulike blekemetoder.....	3
3	Faktorer som påvirker blekingen.....	5
3.1	Effekt av ulike konsentrasjoner .....	5
4	Bivirkninger .....	8
4.1	Økt tannsensitivitet.....	8
4.2	Endring av emaljeoverflate.....	8
4.3	Irritasjon av slimhinnene .....	8
4.4	Toksisitet .....	9
5	Diskusjon.....	10
6	Konklusjon .....	12
	Litteraturliste .....	13

Tabell 1: Antall applikasjoner nødvendig for å gi en uniform bleking. Etter Sulieman (8) ..... 5

# 1 Nye EU-regler for tannbleking

31. oktober 2012 trådte nye EU-regler vedrørende bruk av hydrogenperoksid, deriblant tannblekemidler, i kraft i EU og EØS-området og dermed også i Norge. (3) Rådskonferansen 76/768/EØF av 27. juli 1976 om tilnærming av medlemsstatenes lovgivning om kosmetiske produkter, heretter referert til som Kosmetikkdirektivet (9), regulerer salg og merking av kosmetikk innen EU/EØS. Formålet med direktivet er å harmonisere de ulike nasjonale regelverk, slik at en fri handel med kosmetikk muliggjøres. Prinsippet om at lovverket skal beskytte befolkningens helse, som var hovedmålsetting med de nasjonale regelverk, ble videreført. I direktivet er det flere vedlegg som blant annet lister opp stoffer som ikke tillates brukt (Vedlegg II) og stoffer som kun tillates brukt innenfor visse grenser og på ulike betingelser (Vedlegg III). Siden direktivet kom i 1976, er det gjort en rekke endringer i tråd med vitenskapelige fremskritt. Endringen som gjelder tannbleking kom 20. september 2011, med frist for implementering 31. oktober 2012, og er en endring av Vedlegg III, som omhandler stoffer kun tillatt brukt innenfor visse grenser og betingelser. (3)

Tidligere var det etter Kosmetikkdirektivet kun tillatt med hydrogenperoksid og andre stoffer eller blandinger som frigjorde hydrogenperoksid i «Oral hygiene products» som tilsvarte en konsentrasjon av hydrogenperoksid på 0,1 % eller mindre. I det reviderte Kosmetikkdirektivet tillates tannhvitgjørende eller –blekende produkter med maksimal tillatt konsentrasjon på 6 % H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>, til stede eller frigjort, på visse vilkår: Produktet er kun tillatt solgt til tannleger. For hver brukssyklus skal første bruk være gjort av tannlege eller under dennes direkte tilsyn dersom et likestilt sikkerhetsnivå kan oppnås. Etter dette kan forbrukeren fullføre brukssyklusen. Produktene tillates ikke for personer under 18 år. Videre kreves det at bruksvilkår og advarsler, samt den prosentvise konsentrasjonen av H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> til stede eller frigjort fra produktet er tydelig påført forpakningen. (3)

Jeg ønsker her å undersøke om disse endringene i Kosmetikkdirektivet kan ha noen klinisk betydning gjennom studie av relevant litteratur på feltet.

## 2 Tannbleking

### 2.1 Misfarging av tenner

Estetikk og tannfarge er av stor interesse for pasienter, og fra Storbritannia og USA er det rapportert at 28-34 % av voksne er misfornøyde med egen tannfarge. (1) Tannfargen påvirkes av en kombinasjon av den indre fargen til tannen og tilstedeværelse av ytre misfarginger på tannoverflaten. Lysbrytningen og -spredningen i tannvevet, spesielt dentinet, er avgjørende for den indre tannfargen. (1) Ofte klassifiserer vi misfarginger etter om de skyldes indre eller ytre påvirkninger. Indre misfarginger skyldes inkorporering av kromatogent materiale i tannvevet under tanndannelsen eller etter erupsjonen. Pre-eruptivt er det dental fluorose, tetracycliner, arvelige utviklingsdefekter og traumer mot den blivende tannen som gir misfarginger. Pulpanekrose, aldring og iatrogene skader gir post-eruptiv misfarging. Røyking, rødvin, te og kaffe, samt andre fødemidler med sterk farge er hovedårsakene til ytre misfarging. (2) Ofte sitter slike ytre misfarginger i områder av tennene som er lite tilgjengelig for tannbørsting og den slipende effekten av tannpasta. Slike misfarginger kan ofte fjernes med scaling og polering. (1, 2)

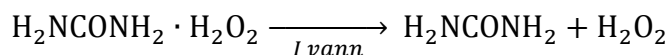
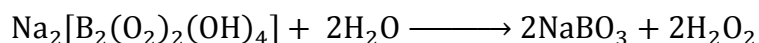
### 2.2 Måling av tannfarge

Når en skal sammenligne tennenes farge brukes ulike systemer. Sulieman et al. refererer til tre teknikker (8):

- Visuell vurdering med en standard Vita fargeskala (Vita, Zahnfabrik, Tyskland)
- Kolorimeter kalt Shade Vision system (SVS, X-rite, USA) som gir en Vita-nyanse til målt tannoverflate
- Elektronisk kromometer (Minolta, Storbritannia) som elektronisk måler overflatens reflektive evner. Svaret kommer i form av  $L^*a^*b^*$ -systemet, som tillater fargespesifikasjon i tredimensjonalt rom.

## 2.3 Blekemidler

Tannbleking er i dag basert på bruk av hydrogenperoksid ( $\text{H}_2\text{O}_2$ ) som blekemiddel. Karbamidperoksid ( $\text{H}_2\text{NCONH}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}_2$ ) eller natriumperborat ( $\text{Na}_2[\text{B}_2(\text{O}_2)_2(\text{OH})_4]$ ) kan også benyttes, da disse gir opphav til hydrogenperoksid, som vist under (2):



10 % karbamidperoksid tilsvarer maksimalt 3,6 % hydrogenperoksid. (1) Det vil si at produktene som inneholder fra 0,276 % til 16,59 % karbamidperoksid kun kan selges til tannleger.

## 2.4 Blekemekanisme

Bleking er en avfargings- eller hvitgjøringsprosess som kan skje i løsning eller på en overflate. Stoffene som skaper farge er oftest store, langkjedete, organiske molekyler, kalt kromoforer. (1) Hydrogenperoksid virker som en sterk oksidant ved dannelsen av frie radikaler, reaktive oksygenmolekyler og hydrogenperoksid anioner. Disse reaktive molekylene virker på de mørk-fargede kromoforene, som splittes til mindre molekyler, som både er mindre farget og kan diffundere lettere ut av tannen. (2)

## 2.5 Ulike blekemetoder

Vi skiller mellom to ulike former for bleking: Intern, også kalt non-vital bleking, og ekstern bleking. Ved intern bleking av en rotfylt tann plasseres blekemiddel intrakoronalt. Ved ekstern bleking plasseres blekemiddel på tannoverflaten.

Ekstern bleking kan utføres på forskjellige måter: På tannlegekontoret under tannlegens tilsyn, såkalt «in-office»; I pasientens eget hjem, såkalt «at-home» eller «night-guard» bleking; I tillegg finnes det «over-the-counter»(OTC)-produkter, solgt direkte til forbruker.(2)

OTC-produktenes innhold av aktive virkestoffer har vært opptil 6 % hydrogenperoksid og 10 % karbamidperoksid. (10) Disse er ikke lenger tillatt dersom de inneholder mer enn 0,1 % hydrogenperoksid. Med en maksimalkonsentrasjon av hydrogenperoksid på 0,1 %, vil OTC-



produktene etter all sannsynlighet ikke være effektive til bleking, på grunn av det ikke-lineære forholdet mellom konsentrasjon og antall applikasjoner av blekemiddel nødvendig for å oppnå en viss effekt (se kapittel 3.1 *Effekt av ulike konsentrasjoner*). Hjemmeblekingen har hatt 10 % karbamidperoksid som «standard» konsentrasjon, men flere produsenter har hatt produkter med konsentrasjoner fra 3 % til 22 % karbamidperoksid på markedet. (5) Etter det nye lovverket er hjemmebleking den eneste effektive blekemetoden som tillates brukt. Kontorbleking kan også benyttes med sterkere virkestoffer, dersom tannlegen finner det forsvarlig. I den sammenheng brukes blekemiddelet som kjemisk produkt, hvilket innebærer at tannlegen selv bærer ansvaret for at bruken av produktet er forsvarlig. Ved bruk av blekemiddel godkjent i Kosmetikkdirektivet, vil produsenten i større grad ha et ansvar så lenge produktet benyttes i henhold til bruksanvisningen.

### 3 Faktorer som påvirker blekingen

Joiner trekker frem flere faktorer som påvirker effektiviteten av blekingen (1):

- Konsentrasjon av blekemiddel og applikasjonstid er trolig de viktigste faktorene.
- Bruk av varme og lys kan øke hastigheten av kjemiske reaksjoner ved å øke temperaturen, men overoppheting kan gi irreversible pulpaskader.
- Type misfarging og lokalisasjon på tannen. Mørkeblå og grå misfarginger blekes dårligst. Mild til moderat tetracyclin-misfarging viser seg å respondere på utvidede blekeregimer, mens alvorlig tetracyclin-misfarging er vanskelig å bleke. Dersom misfargingen er lokalisert ved cervicalområdet er den dessuten vanskeligere å bleke enn misfarging som sitter lenger koronalt.
- Blekingen går fortere dersom tennene i utgangspunktet er gulere, og jo yngre pasienten er.

#### 3.1 Effekt av ulike konsentrasjoner

Suliman et al. gjorde en *in vitro* studie med ekstraherte tredjemolarer farget med en standard sort-te-løsning til Vita-skala farge C4. Disse ble så bleket med ulike konsentrasjoner av hydrogenperoksid. Én applikasjon av blekematerialet i dette tilfellet var 3 ganger 10 minutter, etter produsentens anbefalinger for klinisk bruk av produktet. Alle tennene ble bleket til en uniform B1 nyanse, målt visuelt og med et kolorimeter. Resultatet sees i Tabell 1.

Konsentrasjon av H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> (%)	Antall applikasjoner
35	1
25	2
15	4
10	7
5	12

Tabell 1: Antall applikasjoner nødvendig for å gi en uniform bleking. Etter Suliman (8)

Dette viser at blekegel med en høyere konsentrasjon av hydrogenperoksid trengte færre applikasjoner for å gi samme effekt. Videre ser det ut til at det er mulig å bleke til et punkt (i denne studien B1), men ikke lenger. Sammenhengen mellom konsentrasjon av hydrogenperoksid i blekegelen og antall nødvendige applikasjoner er eksponentiell. Følgelig vil en lavere konsentrasjon kreve mer enn lineært flere applikasjoner, sammenlignet med en høy konsentrasjon av hydrogenperoksid. Likevel kunne alle konsentrasjonene, gitt tilstrekkelig antall applikasjoner, bleke til det samme sluttresultatet. (8)

Andre har undersøkt ulike konsentrasjoner av karbamidperoksid, fra 5 % til 20 %. I en *in vitro* studie med 8 timer virketid daglig i 2 uker, tilsvarende produsentens instruksjoner for klinisk bruk, ble det brukt karbamidperoksid i konsentrasjoner 5 %, 10 % og 16 % samt en kontroll med fysiologisk saltvann. I denne studien var det en statistisk signifikant forskjell mellom kontrollgruppen og de behandlede gruppene. Studien viser at det gikk raskere å få en nyanseforandring på to hakk på Vita-skala med 16 % og 10 %, enn med 5 % karbamidperoksid. Man fant dog ikke noen statistisk signifikant forskjell mellom de ulike gruppene behandlet med karbamidperoksid ved dag 8 og dag 15. Ved å fortsette blekingen med 5 % karbamidperoksid i en uke til, til sammen tre uker, nærmet resultatet for 5 % løsningen seg det man kunne observere for 10 % og 16 % løsningene etter to uker. (4)

To dobbelblinde, randomiserte, kliniske *in vivo* studier (5, 7) med bruk av 10 % karbamidperoksid mot henholdsvis 15 % og 16 % karbamidperoksid, viste ingen signifikant forskjell mellom de ulike konsentrasjonene i sluttresultatet av blekingen. Matis et al. viste at det under selve blekingen, som varte i totalt to uker, var en statistisk signifikant forskjell mellom 10 % og 15 % karbamidperoksid ved både subjektive og objektive målinger etter henholdsvis 1, 2 og 3 uker. Det var ikke lenger en statistisk signifikant forskjell etter 6 uker (4 uker etter blekeslutt). (5) Altså antas det at tilbakefallet etter avsluttet bleking er større for 15 % karbamidperoksid.

Kihn et al. fant i sin *in vivo* sammenligning av 10 % og 15 % karbamidperoksid, ingen statistisk signifikant forskjell mellom de to gruppene etter en uke med behandling. Ved undersøkelsen to uker ute i behandlingen og to uker etter behandlingen, viste gruppen som brukte 15 % karbamidperoksid en statistisk signifikant større blekeeffekt enn kontrollgruppen som brukte 10 % karbamidperoksid. (10) Her er altså ikke blekingen raskere med høyere konsentrasjon, men sluttresultatet er en større blekeeffekt med høyere konsentrasjon.

I en studie utført av Matis et al. (6) på tetracyclinmisfargede tenner ble det brukt 10 %, 15 % og 20 % karbamidperoksid hver natt i 6 måneder. Studien viste at tennene bleket med 20 % karbamidperoksid var signifikant lysere enn de tennene som var behandlet med 10 % karbamidperoksid etter 1 og 2 uker. Men det var ingen videre signifikant forskjell mellom noen av konsentrasjonene i løpet av hele perioden på 6 måneder. Videre viste det seg at blekingen var raskest den første måneden, hvor over halvparten av maksimal lyshet var oppnådd for alle gruppene.

## 4 Bivirkninger

### 4.1 Økt tannsensitivitet

Økt tannsensitivitet er en vanlig bivirkning av tannbleking. I ulike studier rapporterte så mange som 15-65 % av pasienter som bleket med 10 % hydrogenperoksid økt sensitivitet. Det var høyere insidens av sensitivitet etter kontorbleking med hydrogenperoksid i kombinasjon med varme. Vanligvis varer denne økte sensitiviteten opp til 4 dager etter blekeslutt. (2) Mekanismen er ukjent, men i *in vitro* studier er det vist at blekemiddel trenger inn i pulpa, og at mengden detektert blekemiddel var relatert til konsentrasjonen av blekemiddelet. (11)

Strukturell pulpaskade ble ikke observert ved histologisk undersøkelse av humane premolarer som ble bleket med 35 % hydrogenperoksid og ekstrahert etter en observasjonsperiode på 30 dager. Ved histologisk vurdering av tenner bleket over natten med 10 % hydrogenperoksid er det vist milde inflammatoriske forandringer i pulpa etter 4 og 14 dager med bleking. Etter 14 dager med bleking, etterfulgt av 14 dager uten bleking, kunne det ikke påvises noen inflammasjon. (2) Trolig kan disse milde inflammatoriske forandringene i pulpa være opphav til den økte sensitiviteten som sees ved tannbleking.

### 4.2 Endring av emaljeoverflate

Evaluering av emaljens morfologiske overflate etter bleking med ulike konsentrasjoner av blekemiddel har vist små forandringer, men sammenhengen med konsentrasjonen av blekemiddel synes uklar. Skadene som observeres er mindre enn ved etsing med fosforsyre. Den kliniske implikasjonen kan være at tennene er mer mottakelige for å ta opp misfarging i en periode etter bleking, på grunn av en ruere overflate. (2)

### 4.3 Irritasjon av slimhinnene

Høye konsentrasjoner av hydrogenperoksid (fra 30 % til 35 %) er etsende, og kan forårsake brannsårl eller etseskader på gingiva. Det er i dyrestudier også vist bløtvevsskader ved eksponering for lavere konsentrasjoner av hydrogenperoksid. 1 % hydrogenperoksid applisert på gingiva i 6 til 48 timer ga epitelskade og akutt inflammasjon i bindevevet. (2) I kliniske

studier hvor det ble brukt 10 % karbamidperoksid i blekeskinne, rapporterte 25-40 % av pasientene gingival irritasjon under behandlingen. (2)

## 4.4 Toksisitet

Inntak av hydrogenperoksid kan føre til fatale eller nesten-fatale forgiftninger. De akutte effektene er avhenging av mengde inntatt, og konsentrasjonen av løsningen. Utfallet ved aksidentelt eller intensjonelt inntak av hydrogenperoksid med konsentrasjon 10 % eller høyere, var mer alvorlig enn det man så ved inntak av lavere konsentrasjoner. Ved gjentatte doseringer av hydrogenperoksid *per os*, har det blitt estimert at man ved inntak av mellom 26 og 56 mg per kg kroppsvekt per dag, ikke vil kunne observere noen uønskede effekter. (2)

Dahl og Pallesen har gjort en risikovurdering av eksponering for hydrogenperoksid under bleking med utgangspunkt i at 900 mg blekemiddel blir administrert per applikasjon, minst 25 % svelges i løpet av en to timers blekeperiode og at kun en tannbue blekes av gangen. En tilfredsstillende sikkerhetsfaktor kan nås ved bruk av en karbamidperoksidkonsentrasjon opptil 15 %. Overfylling av blekeskinne, biting på skinnen under bruk, og bleking av over- og underkjeven samtidig anbefales ikke, da dette kan gi økt eksponering til materialet. Forfatterne peker derfor på at konsentrasjonen av hydrogenperoksid i blekemiddelet ikke bør overstige 3,5 % (tilsvarer 10 % karbamidperoksid) for at pasientens sikkerhet skal være optimal. (2)

## 5 Diskusjon

Som Sulieman et al. (8) viser, er det åpenbart en sammenheng mellom konsentrasjonen til blekemiddelet og antall applikasjoner som er nødvendig for å oppnå et visst blekeresultat. Likevel kunne alle konsentrasjonene, fra 5 % til 35 % hydrogenperoksid, bleke til samme sluttresultat dersom flere applikasjoner ble anvendt. Andre studier viser også at sluttresultatet var likt, eller nærmet seg, når ulike konsentrasjoner av karbamidperoksid fra 20 % til 5 % ble testet opp mot hverandre, gitt tilstrekkelig antall applikasjoner.

Ved *in vitro* vurdering av effektiviteten til ulike blekemidler bør man ta hensyn til at ulike faktorer i forsøkene ikke korresponderer med situasjonen i munnhulen. For eksempel kan bruk av ekstraherte tenner, uten væskeflow i dentintubuli, trolig føre til at blekemiddel trenger raskere inn i tannen. I *in vitro*-forsøk hvor en bruker te for å skape misfarging er denne kromoforen trolig annerledes enn de som finnes inne i tannen. (8) Mulig vil dette kunne gi inntrykk av at bleking har en høyere suksessrate enn man vil kunne oppnå i klinikken.

Gruppestørrelsene er varierende. Mens Meireles et al. (7) undersøkte to grupper à 46 personer, hadde Leonard et al. (4) og Sulieman et al. (8) henholdsvis bare 33 og 5 tenner i hver gruppe. Dette vil påvirke hvilken vekt en kan tillegge de ulike studiene.

I studiene til Matis et al. (5, 6) var modellen som ble brukt en inndeling av overkjevetannbuen i to halvdelar som ble bleket med hver sin konsentrasjon av blekemiddelet. Pasientene visste ikke hvilken konsentrasjon som ble brukt på hver side av midtlinjen, men skulle bruke forskjellige sprøyter til hver side ut fra skriftlige instruksjer. Usikkerhet ved pasientens compliance kan ved bruk av en slik modell gjøre resultatene usikre. Fordelen med modellen er at tennene som blekes tilhører samme individ, og har vært utsatt for, og utsettes for de samme miljøfaktorer. I studier som sammenlikner resultater fra ulike individer (7, 10), er det mulig at misfarging i tennene og andre faktorer i tennes miljø er forskjellige.

Det ble observert høyere andel sensitivitet hos en gruppe som brukte 16 % karbamidperoksid i forhold til en gruppe som brukte 10 % karbamidperoksid. (7) Dahl og Pallesen (2) viser også til studier hvor kontorbleking med varme førte til høyere sensitivitet. Da mengden detektert blekemiddel som trenger inn i pulpa er relatert til konsentrasjonen av blekemiddelet, vil det trolig være hensiktsmessig å benytte lavere konsentrasjoner av blekemiddel for å redusere insidensen av økt sensitivitet. Det er dog viktig å informere alle pasienter om faren for økt

sensitivitet, selv om man bruker lave konsentrasjoner, da studier har vist at dette oppstår hos omtrent halvparten av pasientene.

De toksiske effektene ved aksidentelt eller intensjonelt inntak av blekemiddel er utvilsomt viktige å være oppmerksom på. Risikoen reduseres ved å redusere konsentrasjonen av hydrogenperoksid i blekemidlene, slik Dahl og Pallesen viser i sin risikovurdering.

Gingival irritasjon og etsende virkning av blekemiddelet på gingiva er også faktorer som taler for redusert blekemiddelkonsentrasjon. Men da også lave konsentrasjoner av blekemiddel vil irritere gingiva er det viktig at tannlegen ved utforming av blekeskinne tar hensyn til gingivas utstrekning, slik at direkte kontakt mellom blekemiddel og gingiva unngås.

Videre vil bruk av hjemmebleking fremfor kontorbleking frigjøre stol-tid hos tannlegen, mens pasienten vil kunne redusere tapt arbeidstid, noe som igjen vil være samfunnsøkonomisk lønnsomt. Pasienten kan selv gjøre blekingen til det tidspunkt på dagen det passer, og pasienten vil kunne avbryte behandlingen underveis dersom ønsket resultat er oppnådd eller uholdbar sensitivitet skulle oppstå.

For pasienter med dårlig compliance vil kanskje hjemmebleking være et dårlig alternativ, og man kan diskutere om det i slike tilfeller burde vært en åpning i Kosmetikkdirektivet for å gjøre kontorbleking med dertil høyere konsentrasjoner av blekemiddel. Likevel er det mulig for tannlegen, på eget ansvar, å bruke høyere konsentrasjoner som kjemisk produkt i tilfeller hvor han anser at dette er forsvarlig.



## 6 Konklusjon

Den endringen som er gjort med å klassifisere blekemidler som kosmetikk med maksimal tillatt konsentrasjon på 6 %  $\text{H}_2\text{O}_2$ , til stede eller frigjort, synes ikke å være negativ med tanke på effekten av blekemidler. De toksiske reaksjonene som kan oppstå ved inntak av blekemiddel, taler for bruk av lave konsentrasjoner av hydrogenperoksid og –frigjørende stoffer. Tilsvarende virker høye konsentrasjoner av hydrogenperoksid etsende på slimhinnene og kan gi brannsåre på gingiva. Det er derfor fornuftig at det settes grenser for tillatte konsentrasjoner, slik at pasientsikkerheten ivaretas. Fordi blekeresultatet uansett vil kunne bli det samme, gitt flere applikasjoner av blekemiddel, kan ikke den konsentrasjonsrelaterte effektiviteten av blekemiddelet gå foran pasientsikkerheten.

# Litteraturliste

1. Joiner A. The bleaching of teeth: a review of the literature. *J Dent.* 2006;34:412-9
2. Dahl JE, Pallesen U. Tooth bleaching--a critical review of the biological aspects. *Crit Rev Oral Biol Med.* 2003;14:292-304
3. Council directive 2011/84/EU of 20 September 2011 amending Directive 76/768/EEC, concerning cosmetic products, for the purpose of adapting Annex III thereto to technical progress, (2011).
4. Leonard RH, Sharma A, Haywood VB. Use of different concentrations of carbamide peroxide for bleaching teeth: an in vitro study. *Quintessence Int.* 1998;29:503-7
5. Matis BA, Mousa HN, Cochran MA, Eckert GJ. Clinical evaluation of bleaching agents of different concentrations. *Quintessence Int.* 2000;31:303-10
6. Matis BA, Wang Y, Jiang T, Eckert GJ. Extended at-home bleaching of tetracycline-stained teeth with different concentrations of carbamide peroxide. *Quintessence Int.* 2002;33:645-55
7. Meireles SS, Heckmann SS, Leida FL, dos Santos Ida S, Della Bona A, Demarco FF. Efficacy and safety of 10% and 16% carbamide peroxide tooth-whitening gels: a randomized clinical trial. *Oper Dent.* 2008;33:606-12
8. Sulieman M, Addy M, MacDonald E, Rees JS. The effect of hydrogen peroxide concentration on the outcome of tooth whitening: an in vitro study. *J Dent.* 2004;32:295-9
9. Council Directive 76/768/EEC of 27 July 1976 on the approximation of the laws of the Member States relating to cosmetic products (Cosmetics Directive).
10. Kihn PW, Barnes DM, Romberg E, Peterson K. A clinical evaluation of 10 percent vs. 15 percent carbamide peroxide tooth-whitening agents. *J Am Dent Assoc.* 2000;131:1478-84
11. Gokay O, Yilmaz F, Akin S, Tuncbilek M, Ertan R. Penetration of the pulp chamber by bleaching agents in teeth restored with various restorative materials. *Journal of endodontics.* 2000;26:92-4

