

Helsedirektoratet
Avdeling kommunale helse- og omsorgstjenester
v/Seniorrådgiver Ragnhild Nordengen

Vår ref.:

Deres ref.:

Bergen 15.05.2018

Angående rapporter om misstänkt biverkningsreaksjoner mot tandmateriale

Hänvisar till mail 17.03.2018 och 18.03.2018 med frågor om rapportering av reaksjoner som oppkommit i samband med behandling med

1. fissurförseglingsmateriale
2. Duraphat eller annan fluorlack

Bivirkningsgruppen har under perioden 1993 – 2017 tagit emot totalt 2456 rapporter om biverkningar relaterat till tandmateriale. För att besvara frågeställningen har Bivirkningsgruppens databas genomsökts och en sammanfatning av fynden ges nedan.

1. Fissurförseglingsmateriale

Under perioden 1993 – 2017 har "fissurförsegling" angivits i tre rapporter som ett av materialen som hade använts i samband med reaksjonen och som misstänkt kunde vara en möjlig orsak till pasientens reaksjon.

En rapport gäller ett barn (pojke, 9 år) som inom 24 timmar efter behandlingen fick reaksjoner på hud ("*eksem/utslett*"). I rapporten beskrivs att han hadde "*rødt utslett over hele kroppen*". Pojken blev allergitestad hos läkare, men per idag har vi ingen dokumentation av resultatet av allergiutredningen.

Den andra rapporten gäller en kvinna (30 år) som fick behandling med "desensitizer" som enligt databladet innehåller 2-hydroxyethyl methacrylate (CAS nr 868-77-9; 25-50%) och glutaraldehyd (CAS nr 111-30-8; 5-10%). Båda dessa kan ge allergiska reaksjoner hos pasienter som sensibiliserats mot dessa ämnen. Exponering för glutaraldehyd är associerad också med risker för andra reaksjoner. I rapporten anges att smärta/ömhet (intraoralt och läppar/ansikte) samt svullnad intraoralt och i läppar/kind samt ned mot halsen oppkom inom 24 timmar efter behandlingen. Pasienten blev remitterad till läkare.

Den tredje rapporten gäller en kvinna (51 år) som fick behandling med ett flertal typer tandmateriale. "Fissurförsegling" angavs som ett av de materiale som använts. Det anges i rapporten att pasienten hadde en mängd allergier ("*multiallergi*"). Reaksjonen angavs ha

uppkommit omedelbart med symptom i form av intraoralt brännande känsla samt symptom från mage och tarm, hud samt huvudvärk. Tecken på reaktion som angavs var svullnad, erytem och eksem på läppar/ansikte/käkar. Vidare angavs svullnad/ödem i halsen. Dessutom angavs astmaliknande reaktion och diarré. Patienten blev remitterad till allmänläkare och till sjukhus.

Bivirkningsgruppens bedömning: Alla tre fallen som beskrivs i rapporterna kan vara möjliga under förutsättning att patienterna reagerat allergiskt mot komponenter i materialen som använts. Fall 1 (pojke, 9 år) påminner om ett fall som rapporterats av Hallström (1993; <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8486859>) i tidskriften "ASDC Journal of Dentistry for Children".

För att bedöma sambandet mellan exponering och reaktion som sannolikt/säkert behövs vanligtvis resultat av provokationstest (förnyad exponering). Det kan inte uteslutas att annan samtidig exponering för andra ämnen eller andra faktorer skulle kunna vara orsak till reaktionerna. Tidssambandet (reaktionerna kom omedelbart eller inom 24 timmar efter behandlingen) talar för ett orsakssamband.

2. Duraphatlack eller annan fluorlack

Under den aktuella perioden (1993 – 2017) har 12 rapporter nämnt Duraphatlack eller fluorlack (22.6 mg F/ml) som möjlig misstänkt orsak till reaktionen. Sju av rapporterna gäller barn under 16 år (5 flickor och 2 pojkar). Tecken och symptom som beskrivs i fem av rapporterna är bland annat lokal svullnad/ödem, erosiva sår, känsla av stelhet och parestesier, samt eksem och urticaria. Två av rapporterna angav endast generella reaktioner (muskler/leder, huvudvärk, kväljningar (*brekningar*), och symptom från mage och tarm) och inte några lokala tecken eller symptom. Reaktionerna kom i ett fall omedelbart efter behandlingen och i sex fall inom 24 timmar. I en av rapporterna (flicka, 5 år) anges andningsbesvär.

Fem av de 12 rapporterna gäller vuxna (samtliga kvinnor). I ett av dessa fall beskrivs inga lokala symptom eller hudreaktioner utan endast symptom från mage och tarm, men i de övriga beskrivs både lokala tecken och symptom som generella symptom. I två av rapporterna kom reaktionen omedelbart och i två uppkom de inom 24 timmar. I ett fall anges att reaktionen uppkom inom en vecka och att också annan behandling utförts.

Bivirkningsgruppens bedömning är att det föreligger ett möjligt orsakssamband i de fall där lokala reaktioner uppkommit. Duraphatlack innehåller kolofonium som kan ge allergiska reaktioner hos sensibiliserade patienter. De fall där endast symptom från mage/tarm (*brekningar*) samt huvudvärk och där lokala tecken och symptom saknas är ett orsakssamband mindre sannolikt men kan inte heller uteslutas. I de fall reaktionerna kom omedelbart eller inom 24 timmar efter behandlingen talar detta för ett orsakssamband. I ett fall uppkom reaktionen senare (inom 1 vecka) vilket gör sambandet svagare.

För att bedöma ett samband mellan exponering och reaktion som säkert behövs resultat av provokationstest (förnyad exponering; se ovan) eftersom annan samtidig exponering för andra ämnen som skulle kunna orsaka reaktionerna inte kan uteslutas.

Generell kommentar

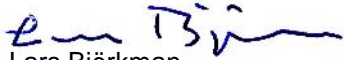
Under perioden 1993 – 2017 har Bivirkningsgruppen tagit emot totalt 2456 rapporter. I dessa har fissurförseglingmaterial nämnts i tre rapporter och "Duraphat" eller annan fluorlack i 12 rapporter. Totalt sett är andelen av alla rapporter 0,12 % respektive 0,49 %, vilket är relativt lågt jämfört med de mest förekommande materialgrupperna (se Bivirkningsgruppens årsrapporter; www.bivirkningsgruppen.no). Behandling med fissurförseglingmaterial samt fluorlack är vanligt förekommande och mot denna bakgrund är antalet rapporter om dessa material relativt lågt. Emellertid rapporteras endast en liten del av alla reaktioner som uppkommer, vilket gör underrapporteringen är betydande.

Bivirkningsgruppen har ingen forskning inriktat specifikt mot biverkningar av fissurförseglingmaterial eller fluorlack, och hänvisar därför till relevanta litteraturdatabaser för

eventuella systematiska sökningar om publicerad forskning om dessa typer av material. Dessutom kan RELIS (<https://relis.no/>) ha fått rapporter om reaktioner i samband med behandling med fluorlack och det kan därför vara meningsfullt att ta kontakt med RELIS för att kontrollera detta.

Om Helsemyndigheten önskar en mer detaljerad analys eller svar på andra frågeställningar än de som tagits upp här kan denna rapport kompletteras med ytterligare analyser. I bilaga 1 anges de uppdaterade rutinerna för rapportering till Bivirkningsgruppen.

Med vänlig hälsning

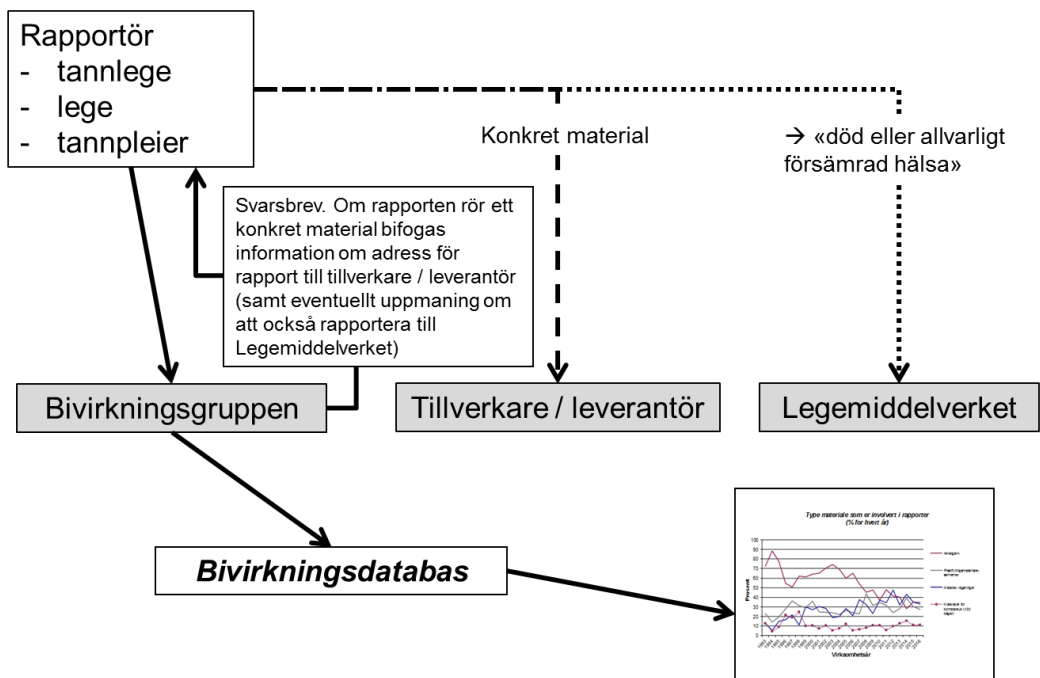


Lars Björkman
Leder Bivirkningsgruppen för odontologiska biomaterialer

Bifogas

Bilaga 1: Schematisk beskrivning av rutiner för rapportering av misstänkta biverkningsreaktioner mot tandmaterial till Bivirkningsgruppen.

Bilaga 1.



Figur 1. Rutiner for rapportering av misstankte biverkningsreaksjoner mot tandmateriale til Bivirkningsgruppen (oppdatert 15.05.2018).