



ADVIES VAN DE HOGE GEZONDHEIDSRAAD nr. 8782

Witmakers en bleekmiddelen voor tanden

In this science-policy advisory report, the Superior Health Council of Belgium provides an expert opinion on the safety of products such as hydrogen peroxide used for tooth bleaching/whitening in response to the publication of the new European regulation (Council Directive 2011/84/EU).

The Superior Health Council has some concerns about the usefulness of these treatments and considers some of them false advertising.

8 mei 2013

I INLEIDING EN VRAAGSTELLING

Tanden bleken, ook bekend als tanden witten, is een gangbare behandeling in de algemene tandheelkunde. Volgens de Amerikaanse *Food and Drug Administration (FDA)*, herstellen behandelingen voor het witten van tanden de natuurlijke kleur van de tanden, terwijl bleekbehandelingen naar een kleur streven die witter is dan de natuurlijke kleur van de tanden. Met andere woorden: het witten van tanden verwijst naar het verwijderen van vlekken aan het oppervlak van de tanden met reinigings- en polijstmiddelen. Daarentegen betreft het bleken het verwijderen van vlekken in het tandweefsel aan de hand van zuurstofradicalen. Deze twee termen worden echter vaak in dezelfde betekenis gebruikt.

De richtlijn van de Raad van de EU 2011/84/EU van 20 september 2011¹ beperkt het gebruik van middelen voor het bleken en witten van tanden: alleen de beoefenaren der tandheelkunde mogen tandbleekmiddelen gebruiken die tussen 0,1% en 6% waterstofperoxide (H_2O_2) bevatten of vrijgeven; producten voor tanden bleken die maximaal 0,1% H_2O_2 bevatten of vrijgeven zijn vrij beschikbaar. Producten met H_2O_2 -concentraties boven de 6% zijn als cosmetica verboden. Het gebruik van tandbleekmiddelen mag niet aan personen onder de 18 jaar worden aangeboden. De richtlijn werd in Belgisch recht omgezet door het Koninklijk Besluit van 22.04.2012 (gepubliceerd op 27.04.2012).²

In dit verband heeft de Hoge Gezondheidsraad een vraag om advies over dit onderwerp gekregen van de Minister van Volksgezondheid. De Raad wordt verzocht om daarbij rekening te houden met bleekbehandelingen uitgevoerd in bleekstudio's door personen zonder enige tandheelkundige vorming alsook met de hoeveelheid reclame voor tandbleekmiddelen. Er werd een ad hoc werkgroep opgericht bestaande uit deskundigen in de volgende disciplines: tandheelkunde (mondaandoeningen, conserverende en herstellende tandheelkunde) en

¹ Tenuitvoerlegging van de richtlijn 2011/84/EU van de Raad tot wijziging van Richtlijn 76/768/EEG inzake cosmetische producten met het oog op de aanpassing van bijlage III aan de technische vooruitgang.

² Tenuitvoerlegging van het Koninklijk Besluit van 22.03.2012 tot wijziging van het Koninklijk Besluit van 15.10.1997 betreffende cosmetica.

toxicologie. De permanente werkgroep "Cosmetologie en cosmetische toestellen met inbegrip van esthetische heekunde" heeft het advies gelezen en goedgekeurd, alsook het College. Er is een brede waaier aan bleektechnieken beschikbaar. In veel gevallen zijn zulke behandelingen echter niet nodig. Naast professionele bleekprocedures uitgevoerd in de tandartspraktijk, worden sommige tandbleekmiddelen vrij verkocht en zijn daardoor direct beschikbaar voor de consument, die ze kan toepassen aan de hand van op maat gemaakte of voorgevormde bleeklepeltjes, met een borstel, of tandstrips. Het blijkt ook dat bleekprocedures steeds vaker worden uitgevoerd in niet-tandheelkundige instellingen (bv. kiosken in winkelcentra, schoonheidssalons en wellnesscentra, enz.).

Zoals hierboven vermeld worden de termen "witten" en "bleken" vaak in dezelfde betekenis gebruikt. Dat blijkt ook uit de vertaling van de Richtlijn van de Raad van de EU 2011/84/EU van 20 september 2011. NI: tandbleekmiddelen – *E: tooth whitening and bleaching* – Fr: blanchiment et éclaircissement des dents. Om in dit advies verwarring te vermijden, wordt in het Nederlands de term "tandbleekmiddelen" gebruikt voor alle producten die de kleur van de tanden verbleken. Het proces waardoor de natuurlijke kleur van de tanden wordt hersteld door deze te reinigen en te polijsten, zonder echter de kleur ervan te veranderen, wordt "tanden witten" genoemd. Indien de intrinsieke kleur van de tanden wordt veranderd, spreekt men van "bleken".

De Hoge Gezondheidsraad (HGR) stemt in met de richtlijnen van de Raad. Toch worden een aantal aangelegenheden aangekaart: (1) wat kan worden verwacht van bleekmiddelen aan concentraties onder 0,1%, (2) kunnen de vrije radicalen die nodig zijn voor het bleken en/of het licht van de verschillende lampen die worden gebruikt om het bleekproces te activeren eventuele schade veroorzaken, (3) hoe zit het met het bleken van tanden met tetracyclineverkleuring, gescleroseerde en avitale tanden?

II CONCLUSIE EN AANBEVELINGEN

Conclusies

Tanden bleken en *witten* zijn gangbare behandelingen in de algemene tandheelkunde. Behandelingen voor het *witten* van tanden herstellen de natuurlijke kleur van de tanden. Daarvoor worden schoonmaak- en polijstmiddelen gebruikt die de vlekken op de oppervlakte van de tanden verwijderen. Daarentegen streven bleekbehandelingen naar een kleur die witter is dan de natuurlijke kleur van de tanden. Dat gebeurt aan de hand van zuurstofradicalen, die vlekken en verkleuringen in het tandweefsel verwijderen. Deze twee termen worden vaak in dezelfde betekenis gebruikt.

Vrijwel alle technieken gebruiken waterstofperoxide (H_2O_2) als bleekmiddel, ofwel rechtstreeks ofwel via de afbraak van bepaalde chemische stoffen, zoals bv. carbamideperoxide. In bepaalde gevallen wordt licht gebruikt om het bleekproces te versterken. Thans blijft zich echter de vraag stellen of lampen (multi-golf lengte) het bleekproces kunnen versterken, of dat zij er enkel toe leiden dat de gel wordt opgewarmd. Wat betreft laserlicht (één golf lengte) kunnen Argon en KTP-lasers worden gebruikt om de doeltreffendheid van het bleekproces te verhogen.

Er zijn geen schadelijke effecten beschreven voor tandbleekmiddelen bestemd voor de mondhygiëne die tot 0,1% H_2O_2 bevatten (zoals gel, kauwgom, mondspoeling en tandpasta). Er is geen wetenschappelijk bewijs voor de doeltreffendheid van bleekmiddelen die H_2O_2 -concentraties onder 0,1% vrijgeven of bevatten.

Het gebruik van tandbleekmiddelen met meer dan 0,1% H_2O_2 is niet risicovrij. Er zijn maar weinig klinische gegevens beschikbaar over hun bijwerkingen op lange termijn. Dat betreft zowel de minder geconcentreerde producten (tot 6% H_2O_2) als de meer geconcentreerde formuleringen (tot 35% H_2O_2), hoewel de huidige wetenschappelijke bewijzen voor tandbleekmiddelen lijden aan methodologische vertekeningen en publicatie-bias.

Qua bijwerkingen is aangetoond dat bleekmiddelen de oppervlaktestructuur van het tandglazuur en de permeabiliteit van het tandbeen kunnen aantasten. Het meest gemelde schadelijke effect van bleekbehandelingen zijn gevoelige tanden. Er zijn meerdere cel- en weefselmechanismen geïdentificeerd die een verklaring bieden voor de door het peroxide veroorzaakte schade. Aan concentraties van 10% of meer, kan H_2O_2 bijtend zijn voor de slijmvlies of de huid, waardoor een brandend gevoel en weefselschade kan ontstaan. Er zijn ook studies die melden dat in de handel verkrijgbare peroxidegebaseerde gels cytotoxiciteit veroorzaken. Om deze reden zijn geschikte barrières nodig om het tandvlees te beschermen tegen slijmvlieschade. Tandvleesontsteking is ook een veelvoorkomend gevolg van thuisbleken. Tenslotte moet worden benadrukt dat bleekmiddelen geen invloed hebben op de kleur van vullingsmaterialen.

Een typische bleekcyclus kan spectaculaire verbeteringen opleveren in het uiterlijk van de meeste verkleurde tanden, maar sommige vlekken reageren niet op bleken:

- Tetracyclineverkleuringen kunnen langdurige bleekbehandelingen vergen omdat het langer duurt om het tandbeen te bleken.
- Verkleuringen van anorganische oorsprong (bv. vergrijzing als gevolg van metaalafgifte vanuit amalgaamrestauraties) kunnen niet weg worden gebleekt.
- Het bleekproces kan ook tot gevolg hebben dat witte vlekken worden benadrukt, waardoor ze meer zichtbaar worden.
- Bleken is af te raden in geval van tandbederf of ontstoken tandvlees.

Ernstige verkleuringen zoals die op sclerotische tanden, door tetracycline verkleurde tanden en tanden die een wortelkanaalbehandeling hebben ondergaan, kunnen niet efficiënt worden weggebleekt aan de hand van bleekgels waarvan de H₂O₂-concentraties ≤ 6% zijn, of combinaties van natriumperboraat en water of 3% H₂O₂. Er is aangetoond dat hogere concentraties van H₂O₂ doeltreffend zijn voor deze indicaties - de vraag blijft echter of, rekening houdend met de Europese richtlijnen, het al dan niet is toegestaan om voor deze specifieke indicaties bleekmiddelen te gebruiken met hogere H₂O₂-concentraties, die op medisch voorschrift moeten worden afgeleverd.

Aanbevelingen

De HGR raadt het volgende aan:

- de bleekbehandeling moet door een professionele tandarts worden uitgevoerd die daarvoor een product met de juiste H₂O₂-concentratie gebruikt. Vóór de behandeling zal deze de tanden onderzoeken en een diagnose stellen;
- er moeten meer controles worden uitgevoerd m.b.t. de producten en bleekpraktijken;
- de gebruikte lichtbronnen om de tandbleekmiddelen te activeren tijdens de bleekbehandelingen mogen enkel als medische hulpmiddelen worden verkocht/geleverd;
- het grote publiek moet door de bevoegde autoriteiten worden geïnformeerd over het feit dat er thans geen wetenschappelijk bewijs is voor de doeltreffendheid van tandbleekmiddelen die H₂O₂-concentraties ≤ 0,1% bevatten of vrijgeven. Om deze reden sluit de HGR zich niet volledig aan bij de richtlijnen van de Raad van de EU, die enkel berusten op het feit dat producten met minder dan 0,1% H₂O₂ geen toxiciteit vertonen, zonder werkelijk rekening te houden met hun werkzaamheid. In dit opzicht kan het nut van deze producten om enig bleekeffect te verkrijgen in vraag worden gesteld, wanneer deze als gel voor onmiddellijke bleekdoeleinden worden gebruikt.
- de verschillende wetten inzake esthetische praktijken moeten strenge regels omvatten i.v.m. de reclame voor alle bleekbehandelingen met producten met minder dan 0,1% H₂O₂ om de bevolking te beschermen tegen misbruiken;
- er is verder onderzoek nodig:
 - o dat de nadruk legt op pragmatische, onafhankelijke klinische studies op lange termijn met deelnemers uit diverse bevolkingsgroepen, aangezien veel studies beperkt zijn tot de effecten op korte termijn en de meeste ofwel door de fabrikanten worden gesponsord of door deze worden uitgevoerd, waardoor het risico van partijdigheid aanzienlijk wordt geacht;
 - o om een antwoord te geven op de vraag of de werkzaamheid van bleekmiddelen wel iets te maken heeft met de H₂O₂-concentratie;
 - o om de risico's op lange termijn te beoordelen;
 - o om het herhaalde gebruik van bleekmiddelen te beoordelen bij patiënten die al vroeger een bleekbehandeling hebben ondergaan;
 - o om de veiligheid en werkzaamheid van alternatieve systemen voor het bleken van tanden (zonder H₂O₂) te onderzoeken, aangezien deze nog maar weinig aandacht hebben gekregen.

Sleutelwoorden

Keywords	Mesh terms*	Sleutelwoorden	Mots clés	Stichwörter
	Tooth/teeth whitening	Tanden wit maken	Blanchiment/ éclaircissement dentaire	Zahnaufhellung
	Tooth/teeth bleaching	Tanden bleken	Blanchiment/ éclaircissement dentaire	Zahnbleichung/ Zahnbleaching
	Tooth/teeth colour	Tandkleur	Couleur dentaire	Zahnfarbe
	Laser tooth whitening	Tanden wit maken met Laser	Blanchiment dentaire au laser	Zahnaufhellung mit Laser
	Home bleaching	Thuisbleken	Blanchiment chez soi	Zahnbleaching zu Hause

* MeSH (Medical Subject Headings) is the NLM controlled vocabulary thesaurus used for indexing articles for PubMed.

III UITWERKING EN ARGUMENTATIE

Afkortingen en symbolen:

ADA:	American Dental Association
CPO:	carbamideperoxide
FDA:	Food and Drug Administration (Amerikaans agentschap voor de bescherming van het milieu)
g/g:	gewicht per gewicht
GDG:	glazuur-dentine grens
H ₂ O ₂ :	waterstofperoxide
HGR:	Hoge Gezondheidsraad
KTP-laser:	Kalium Titaniel Fosfaat
LED:	Light-Emitting Diode
OTC:	zelfzorggeneesmiddel (over the counter)
UV:	ultraviolet
WCC:	Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten

A. TANDEN BLEKEN

1. INLEIDING

Om tanden doeltreffend en veilig te bleken is een correcte diagnose nodig van de problemen die verband houden met de verkleuringen of vlekken (Ontiveros, 2011). Een behoorlijke diagnose kan enkel door een vakpersoon, dwz. een tandarts, worden gesteld.

Het resultaat van een bleekbehandeling hangt af van het soort vlekken, de oorspronkelijke kleur van de tanden en de leeftijd van de persoon. In een aantal gevallen kan de oorspronkelijke kleur worden hersteld door de tanden gewoon grondig schoon te maken (Sulimann, 2008).

2. MATERIAAL EN METHODES

De PubMed database en de Cochrane Central register of Controlled Trials werden doorzocht om studies te vinden gepubliceerd tot december 2012 over de problematiek van bleekbehandelingen. Deze zoekopdracht werd niet beperkt m.b.t. publicatiedatum en -taal.

De volgende termen en sleutelwoorden werden hiervoor gebruikt: (bleaching or whitening or brightening or colour) and (tooth or teeth) and/without (agent) or (light or lamp or activation or heat or radiation or ultraviolet (UV) or laser) evenals bleaching lamp, tooth bleaching heat, tooth/teeth brightening, tooth bleaching activation, tooth bleaching radiation, ultraviolet tooth bleaching, laser tooth whitening, tooth/teeth whitening/bleaching/brightening agents, tooth bleaching/whitening light,

brightening, tooth/teeth colo(u)r, whitening toothpaste, whitening dentifrice, vital bleaching, dental bleaching review en tooth whitening review.

Naast recente studies over dit onderwerp werden ook een aantal recente reviews gebruikt om de informatie te bezorgen op basis waarvan dit deskundigenverslag uiteindelijk werd opgesteld.

3. RESULTATEN

3.1. Het bleken van tanden – werkingsmechanismen

De meeste **verkleuringen** op de tanden (extrinsieke verkleuringen) of in de harde weefsels (intrinsieke verkleuringen) zijn van organische oorsprong. De kleurenproducerende stoffen in oplossing of op een oppervlak bezitten lange geconjugeerde ketens met afwisselend enkele en dubbele bindingen. Ze bevatten vaak heteroatomen, carbonyl en fenytringen in het geconjugeerde systeem en worden vaak chromoforen genoemd. De chromofoor wordt gebleekt en ontkleurd door één of meerdere van de dubbele bindingen in de geconjugeerde keten te breken, door de geconjugeerde keten te splitsen of door oxidatie van andere chemische groepen in de geconjugeerde keten (Joiner, 2006).

De chemische reactie van de twee reagentia met de organische extracellulaire matrixcomponenten, pigmenten en chromoforen inbegrepen, vormt de chemische basis van bleekbehandelingen. Om de intrinsieke kleur van een tand te veranderen, moeten de bleekmiddelen in en door het glazuur dringen, de glazuur-dentine grens (GDG) bereiken en overschrijden en in het onderliggende tandbeen reageren met de chromoforen, pigmenten en ionen die de verandering in tandkleur hebben veroorzaakt.

Waterstofperoxide (H_2O_2) kan een krachtig oxidatiemiddel zijn en kan agentia voortbrengen die bekend staan om werkzame bleekmiddelen te zijn: het overeenkomstige mono-anion HO_2^- en hydroxyl radicaal $\bullet OH$. De meeste huidige bleektechnieken zijn gebaseerd op de effecten van carbamideperoxide (CPO) bevattende middelen, die ongeveer 33% van hun inhoud in de vorm van H_2O_2 vrijgeven. Voorts geeft CPO ook ureum vrij, dat vlug wordt afgebroken in kooldioxide en ammoniak.

Andere waterstofperoxide vrijgevend middelen, zoals natriumpercarbonaat en natriumperboraat in de vorm van mono-, tri- of tetrahydraat, kunnen worden gebruikt om verkleurde tanden te bleken. Suspensies bestaande uit natriumpercarbonaat en water of 30% waterstofperoxide hebben een goed blekend effect op tanden die *in vitro* kunstmatig werden verkleurd met ijzersulfide (Attin et al., 2003; Plotino et al., 2008). Tot nu zijn er echter nog geen klinische studies met natriumpercarbonaat gerapporteerd.

Mengsels van natriumperboraat in de vorm van mono-, tri- of tetrahydraat en water of waterstofperoxide hebben dezelfde werkzaamheid voor het bleken van tanden. H_2O_2 wordt vrijgegeven door de afbraak van perboraat. Het vrijgegeven H_2O_2 kan verschillende radicalen of ionen voortbrengen afhankelijk van de pH-waarde, de invloed van het licht, de temperatuur, de aanwezigheid van co-katalysatoren en metaalhoudende reactiepartners (Attin et al., 2003). Deze producten worden gevormd na de splitsing van H_2O_2 en zijn verantwoordelijk voor de oxidatieve en reductieve eigenschappen ervan, en dus ook voor zijn blekende werking. De radicalen kunnen onverzadigde dubbele bindingen van lange, gekleurde moleculen breken of gekleurde metaaloxiden zoals Fe_2O_3 (Fe^{3+}) tot kleurloos FeO (Fe^{2+}) reduceren.

Er moet echter worden benadrukt dat het **bleekmechanisme met H_2O_2** nog niet helemaal duidelijk is. Afhankelijk van het substraat, het reactiemilieu en de katalyse (bv. reactieomstandigheden, zoals temperatuur, pH, licht en de aanwezigheid van overgangsmetalen), is gesteld dat H_2O_2 een aantal verschillende zuurstofspecies kan vrijzetten (Buchalla & Attin, 2007; De Moor & Vanderstricht, 2009).

- Onder alkalische omstandigheden wordt de vorming van perhydroxylionen (HO_2^-) bevorderd.
- Andere omstandigheden kunnen aanleiding geven tot vorming van vrije radicalen zoals $H\bullet$ en $\bullet OOH$, een $2\bullet OH$.
- Door licht en lasers geïnitieerde fotochemische reacties versterken de vorming van hydroxylradicalen vanuit H_2O_2 .
- Het opwarmen van de bleekgel kan de ionisatie van H_2O_2 verhogen.

Voorts is verder onderzoek nodig naar de aard en chemische samenstelling van de gekleurde stoffen die van nature aanwezig zijn in de harde tandweefsels alsmede de mechanische werking van peroxide op deze structuren.

3.2. Tandens bleken: producten en technieken

3.2.1. Soorten van bleektechnieken

Er wordt een onderscheid gemaakt tussen het bleken van vitale en avitale tanden (doorgaans tanden die een wortelkanaalbehandeling hebben ondergaan).

Tanden kunnen op drie verschillende manieren worden gebleekt: (1) In de tandartsstoel (*in-office bleaching*: de gel wordt in de tandartspraktijk aangebracht); (2) thuisbleken (*home-bleaching*: de gel wordt door de patiënt thuis aangebracht - ook "*supervised nightguard bleaching*" genoemd: bleken onder toezicht met een 's nachts te dragen bleeklepel) en (3) het gebruik van algemeen verkrijgbare bleekmiddelen (Buchalla & Attin, 2007; Suliemann, 2008).

1. Bij *in-office bleaching* worden relatief hoge gehalten van het bleekmiddel $-O$ gebruikt (dwz. gels die >20% waterstofperoxide bevatten of vrijgeven) dat rechtstreeks op de tanden (bleken zonder lepel) wordt aangebracht of met een op maat gemaakte bleeklepel, die 's nachts gedurende ten minste twee weken wordt gedragen. Een ander alternatief bestaat erin om de gel te activeren door middel van warmte of licht (halogeenlampen, *LED (Light-Emitting Diode)*, laser, enz.). In elk van deze gevallen moeten de weke weefsels worden beschermd.
2. Bleken met een lepel voor nachtelijk gebruik gebeurt aan de hand van een gel met een relatief lage H_2O_2 - of CPO-concentratie. De gel wordt op de tanden aangebracht via

een op maat gemaakte bleeklepel, die gedurende ten minste twee weken 's nachts wordt gedragen.

3. De in de Europese Unie verkrijgbare massaproducten mogen slechts zeer lage gehalten aan bleekmiddel bevatten (gels die <0,1% waterstofperoxide bevatten of vrijgeven) en worden door de consument zelf op de tanden aangebracht via bleeklepels, strips en paint-on vernis. Deze moeten gedurende ten minste 2 weken 2 keer per dag worden aangebracht.

3.2.2. Tandpasta's en andere producten voor wittere tanden

Onder de in de handel verkrijgbare producten voor wittere tanden bedoeld voor thuisgebruik bevinden zich gels, kauwgom, mondspoelingen en tandpasta's.

Over het algemeen behalen tandpasta's die specifiek zijn gemaakt om tanden witter te maken, dit resultaat door externe verkleuringen te verwijderen en het ontstaan ervan te verhinderen. Eén van de belangrijkste functionele ingrediënten is de schurende stof waaraan andere chemische of optische bestanddelen zijn toegevoegd (schuurmiddelen: gehydrateerd silica, calciumcarbonaat, dicalciumfosfaat dihydraat, calciumpyrofosfaat, aluminiumoxide perliet, natriumbicarbonaat/chemische aanpakken: waterstofperoxide, calciumperoxide, natriumcitraat, natriumpyrofosfaat, natriumtripolyfosfaat, natriumhexametafosfaat, papaïne/optische aanpak: blauw covarine). Wittende tandpasta's zijn doorgaans complexe formuleringen geworden bestaande uit meerdere combinaties van deze ingrediënten (Joiner, 2010). Deze formuleringen bevatten ook een bron van fluoride, die gunstig kan zijn voor de gezondheid van het glazuur (HGR 6103, 2002; HGR 8309, 2009; HGR 8520, 2009; HGR 8671, 2011).

Zoals voordien vermeld speelt het schurend ingrediënt een wezenlijke rol. Het is goed gedocumenteerd dat als een tandpasta wordt gebruikt met een zeer laag schurende werking, vlekken zich meestal opstapelen op het oppervlak van de tanden en daar een dun bovenlaagje vormen. Het wordt nu algemeen aanvaard dat tandpasta's een zeker gehalte aan schurende stoffen vergen om extrinsieke vlekken te verwijderen of te voorkomen. Er moet worden benadrukt dat de bewijzen tot op heden nog steeds suggereren dat het voornaamste vlekken verwijderend ingrediënt in de tandpasta de schurende stof blijft.

Helaas zijn de meeste studies over het verwijderen/voorkomen van vlekken uitgevoerd gedurende een periode die varieert tussen 2-6 weken, terwijl maar een aantal studies de wittende effecten tot 12 weken of langer meten. Er is weinig informatie beschikbaar over de handhaving en stabiliteit van de wittende effecten op de tanden op lange termijn en er zijn geen studies die de graad van ernst van de vlekken onderzoeken indien na het gebruik van een wittende tandpasta wordt overgeschakeld naar een niet-wittende tandpasta. Er is ook weinig informatie beschikbaar over de subjectiviteit waarmee de verbeteringen die worden behaald door wittende tandpasta's worden waargenomen.

De werkzaamheid van de gebruikte tandpasta's hangt ook af van het gebruik, de soort en de hardheid van de tandenborstel.

Kauwgom en mondspoeling die als middel voor het witten of bleken van tanden worden verkocht, hebben in het tandheelkundig onderzoek maar weinig aandacht gekregen, zodat voor deze producten geen conclusies kunnen worden getrokken.

3.3. Doeltreffendheid van de bleekgels

Concentratie en duurtijd

De voornaamste factoren die de werkzaamheid van peroxide bevattende producten voor wittere tanden beïnvloeden zijn de peroxideconcentratie en de duurtijd (Buchalla & Attin, 2004). Hogere concentraties leveren vlugger een resultaat dan lagere concentraties. Na een langere behandelingsduur zou de werkzaamheid van producten met lagere concentraties echter vergelijkbaar moeten zijn met die van producten met hogere peroxideconcentraties (Matis et al., 2009).

Door licht geactiveerde bleekbehandelingen zijn enkel gebaseerd op thermische opwarming.

Bij "**Power bleaching**" of **snelbleken** wordt in de tandartspraktijk lichtenergie gebruikt om het bleekproces te versnellen. Voor deze procedure zijn verschillende soorten van lichtenergie voorgesteld, waarvan de meest gebruikelijke halogeen, LED of plasmaboog zijn (Buchalla & Attin, 2007; He et al., 2012). Het gebruikte licht bevindt zich in de regel in het spectrum van het blauwe licht, waarvan de golflengtes de meest doeltreffend bleken te zijn om een reactie van het waterstofperoxide te veroorzaken. Dankzij recente technische verbeteringen zal het naar alle waarschijnlijkheid mogelijk zijn om warmte- en UV-emissies tot een minimum te beperken, waardoor kortere voorbereidingsprocedures voor de patiënt nodig zullen zijn. De meeste thans beschikbare *power-bleaching* behandelingen vergen tussen 30 minuten en één uur.

Uit het onderzoek is gebleken dat het gebruik van licht gedurende *in-office* bleekprocedures mogelijkwijze de werkzaamheid van het bleken niet verhoogt wanneer het wordt gecombineerd met zeer hoge concentraties aan H₂O₂ (25-35%) (Buchalla & Attin, 2007). Het hoge bleekgehalte kan op zich al vlug voldoende radicalen produceren om met de pigmenten te reageren.

Omdat licht-geactiveerde systemen het risico van tandgevoeligheid verhogen, vergt het gebruik van dit systeem zeer veel voorzichtigheid (He et al., 2012). Er moet worden benadrukt dat er geen bewijs is dat het "licht" op zich de bleekgel kan activeren. In werkelijkheid berust de activering via licht uitsluitend op verhitting, aangezien er in de thans in de handel verkrijgbare bleekproducten geen fotosensibilisatoren zitten (Bruzell et al., 2009).

De boogvorm van een aantal lichtbronnen stemt niet overeen met die van de kaken. Deze discrepantie en het feit dat de intensiteit van het licht afkomstig van de boog van de lichtbron of lamp ter hoogte van de hoektanden en de posterieure regio veel lager en doorgaans onvoldoende is (te lage intensiteit) om de bleekgel te activeren verklaart ook het gebrek aan werkzaamheid van licht-geactiveerde bleekprocedures.

Werkelijke licht-activering door toevoeging van fotosensibilisatoren

Licht-activering van de bleekgel kan enkel gebeuren door toevoeging van fotosensibilisatoren (De Moor & Vanderstricht, 2009). Met uitzondering van enkele gels die een foto-initiator voor door laserlicht geactiveerde *bleaching* bevatten, is geen enkele vorm van door licht geïnitieerde katalyse van het H₂O₂ tot nu toe aangetoond met conventionele lichtbronnen (multi-golflengte) en lage-energie LED's.

Fotosensibilisatoren worden ook gebruikt in de bleekgel voor laserbleken en worden gekozen op basis van de gebruikte golflengte (bv. Argon laser - 488 nm, diodelaser - range tussen 790 en 960 nm, KTP-laser – 532 nm) (KTP-laser - Kalium Titaniel Fosfaat). Dat betekent dat de golflengtes aangepast moeten worden aan de fotosensibilisatoren.

In dit opzicht moet worden vermeld dat het beste effect voor laserbleken wordt verkregen met een KTP-laser (532 nm) en een rood-gekleurde fotosensibilisator met een absorptiepiek op een golflengte rond 532 nm.

Fotobleken

Er is enkel voor specifieke golflengten aangetoond dat deze kunnen leiden tot fotobleken, dwz. rechtstreekse foto-oxidatie van tetracyclines en grijze verkleuringen. Specifieke golflengten in dit opzicht zijn 290 nm, 365 nm en 532 nm (De Moor & Vanderstricht, 2009).

Door licht geïnduceerde dehydratie

Volgens de beperkte beschikbare gegevens is licht beter in staat om een onmiddellijk bleekresultaat te leveren indien de toegepaste H₂O₂-concentraties 15-20% bedragen (He et al., 2012). Er zijn echter enkele bewijzen dat er een door licht geïnduceerde fotolyse van H₂O₂ optreedt, met tot gevolg een toename in het aantal hydroxylradicalen die de lage H₂O₂-concentraties compenseert. Door licht geïnduceerde dehydratie (opwarming van het tandoppervlak aan de hand van een gel die zelf door licht wordt opgewarmd) kan een belangrijke rol spelen in bleekprocessen met onmiddellijk resultaat. Dat laatste is echter van tijdelijke duur.

Ongeacht het warmte- of fotolysemechanisme wordt het dehydratie-effect vaak aangehaald als belangrijke factor in licht-geactiveerde systemen (He et al., 2012). Het bleekresultaat is dus van tijdelijke duur.

3.4. Beperkingen van de bleekgels

Een typische bleekcyclus kan spectaculaire verbeteringen opleveren in het uiterlijk van de meeste verkleurde tanden, maar sommige vlekken reageren niet op bleken.

Tetracyclineverkleuringen kunnen langdurige bleekbehandelingen vergen, omdat het bleekmiddel langer nodig heeft om het tandbeen te bereiken. Verkleuringen van anorganische oorsprong (bv. vergrijzing als gevolg van metaalafgifte vanuit amalgaamrestauraties) kunnen niet weg worden gebleekt.

Het bleekproces kan ook tot gevolg hebben dat witte vlekken worden benadrukt, waardoor ze meer zichtbaar worden.

Bleken is af te raden in geval van tandbederf of ontstoken tandvlees.

3.5. Nevenwerkingen van de bleekgels

Toxiciteit van peroxide bevattende middelen

Men neemt niet aan dat producten met een H₂O₂-concentratie onder 3,6% (g/g) (10% (g/g) carbamideperoxide) die gebruikt worden onder de correcte toezicht van een tandarts, toxische of sub-toxische risico's inhouden. De inname van peroxide, meestal het gevolg van slecht aangepaste bleeklepels, moet worden vermeden: bleekgels kunnen een laxatieve werking hebben.

Harde tandweefsels

Er is aangetoond dat bleekmiddelen de oppervlaktestructuur van het glazuur zouden kunnen aantasten, bv. door een verlies van anorganisch materiaal, erosie en porositeit. Voorts kan een demineralisatie van het tandglazuur optreden indien het bleekmiddel een pH-waarde

onder 5,2/5,8 heeft. Dat betekent dat kleine afwijkingen kunnen voorkomen op het glazuuroppervlak en -suboppervlak (Joiner, 2007; Attin et al., 2009).

De permeabiliteit van het tandbeen kan ook worden aangetast (Joiner, 2007).

Cervicale resorptie is vastgesteld na het bleken van avitale tanden en intracoronair plaatsen van de bleekgel. Dat gebeurt op een onvoorspelbare manier (Goldberg et al., 2010).

Er is thans geen bewijs dat bleekbehandelingen op lange termijn enig effect hebben op het ontstaan van cariës.

Tandgevoeligheid

Tandgevoeligheid veroorzaakt door bleken is de meest gemelde schadelijke nevenwerking (Suliman, 2008; Goldberg et al., 2010).

Na de behandeling kan tijdelijke overgevoeligheid van het tandbeen worden vastgesteld, waarbij de permeabiliteit van het tandbeen wordt aangetast. In klinische onderzoekstudies ligt het aantal patiënten die lijden aan tandgevoeligheid tijdens de bleekbehandeling (ofwel door thuisbleken met een lepel of *in-office* bleken) tussen 18% en 78%. In dit opzicht moet ook worden gewezen op het feit dat de cijfers voor tandgevoeligheid dezelfde waren bij gebruik van met een placebo gevulde bleeplepeltjes. Met andere woorden, de vorm van de lepeltjes is een belangrijke factor.

Wat dit betreft is het ook noodzakelijk om een behoorlijke gevalselectie te maken: tandbeenoppervlakten die zijn blootgesteld aan de orale omgeving vergen een bijzondere aandacht (bv. slijtage- en/of erosieletsels, tandhalzen of blootliggende worteloppervlakken in geval van teruggetrokken tandvlees).

Naar alle waarschijnlijkheid komt tandgevoeligheid vaker voor bij gebruik van door licht-geactiveerde systemen, of wordt deze ernstiger. Deze gevoeligheid kan worden verklaard door het feit dat lichtbronnen een temperatuurstijging van de pulpa kunnen veroorzaken en de permeabiliteit van het glazuur en het tandbeen kunnen versnellen, waardoor het peroxide de pulpa kan bereiken na gemakkelijk door het glazuur en het tandbeen te zijn gedrongen.

Weke weefsels

Er zijn cel- en weefselmechanismen geïdentificeerd die een verklaring bieden voor de door het peroxide veroorzaakte schade. Aan concentraties van 10% of meer, kan H₂O₂ bijtend zijn voor de slijmvliezen of de huid, waardoor een brandend gevoel of weefselschade kan ontstaan. Er zijn ook studies die melden dat in de handel verkrijgbare peroxidegebaseerde gels cytotoxiciteit veroorzaken (Goldberg et al., 2010).

Om deze reden zijn geschikte barrières nodig om het tandvlees te beschermen tegen slijmvliesschade.

Tandvleesontsteking is ook een veelvoorkomend gevolg van thuisbleken. De beschikbare gegevens wijzen erop dat het risico van tandvleesontsteking ten gevolge van thuisbleken samenhangt met de H₂O₂-concentratie in de bleekgel, dwz. dat de prevalentie van tandvleesontsteking hoger is indien bleekgels worden gebruikt met een hogere peroxideconcentratie (Li, 2011; Goldberg et al., 2010).

Het is duidelijk dat langetermijnschade aan het tandvleesweefsel moet worden vermeden.

De meest uiteenlopende effecten betreffen de pulpa. Deze kunnen dan ook variabel zijn.

Restauratiemateriaal

Er zijn een aantal effecten erkend op tandmaterialen. *In vitro* studies wijzen erop dat de bleekmiddelen tandheelkundige restauratiematerialen kunnen aantasten. Deze bevindingen hebben betrekking op mogelijke fysieke en/of chemische veranderingen in het materiaal, zoals een toename in de oppervlakteruwheid, scheurtjesvorming, marginale afbraak en verminderde hechtsterkte van de composietbondings (Attin et al., 2004). Kwik- en zilverionen kunnen worden vrijgezet door amalgaamvullingen, hoewel de door de Wereldgezondheidsorganisatie aanbevolen maximale aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) voor kwik, dwz. 40 µg, niet wordt overschreden (er zijn 37/38 amalgaamrestauraties nodig om de aanbevolen ADI voor kwik te overschrijden) (Al-Salehi, 2009). Er zijn geen klinische verslagen of studies waarin dergelijke bevindingen zijn gemaakt. Er zijn echter geen verslagen in de literatuur die erop wijzen dat bleken een negatieve werking kan hebben op bestaande restauraties die het noodzakelijk zou maken om de restauratiematerialen of de restauraties zelf te vervangen (Attin et al., 2004). Recent onderzoek naar hedendaagse composietharsformuleringen/-restauraties (microhybride composieten, nanogevulde composieten) blootgesteld aan bleekgels toont aan dat het effect van bleekgels op de fysieke en oppervlakte-eigenschappen "beperkt" tot "niet significant" zijn (Mourouzis et al., 2013; Varanada et al., 2013). Bij het combineren van een bleekmiddel, zelfs aan een lage concentratie, met schurende tandpasta's, is echter omzichtigheid geboden (Ozkan et al., 2013).

Er moet worden benadrukt dat bleekmiddelen geen invloed hebben op de kleur van vullingsmaterialen.

B. BIJZONDERE IN AANMERKING GENOMEN BRONNEN VAN BEZORGDHEID

1. ONSCHADELIJKHEID EN SCHADELIJKE EFFECTEN VAN BLEEKMIDDELEN

Het is redelijk te veronderstellen dat wanneer mensen bleekmiddelen aanschaffen en gebruiken die meer dan 0,1% waterstofperoxide bevatten of vrijgeven, sommige schadelijke effecten daarvan onopgemerkt kunnen blijven (bv. aantastingen van de glazuuroppervlakte).

Er zijn veiligheidskwesties ter sprake gebracht over de effecten van bleken op de tandstructuur, pulpweefsels en slijmvliezen van de mond, alsook in verband met systemische opname. Wat betreft de slijmvliesweefsels, hebben de veiligheidskwesties betrekking op de potentiële toxicologische effecten van vrije radicalen die door de in bleekmiddelen gebruikte peroxiden worden geproduceerd. Het staat bekend dat vrije radicalen kunnen reageren met eiwitten, lipiden en nucleïnezuren, waardoor celschade ontstaat. Omdat waterstofperoxide het vermogen heeft om te interageren met het DNA, zijn de carcinogeniteit en co-carcinogeniteit van waterstofperoxide aan de orde gesteld als bron van bezorgdheid, hoewel het onderzoek dit tot nu toe nog niet heeft bevestigd (Li, 1996; Munro et al., 2006a & b).

Waterstofperoxide en carbamideperoxide zijn *in vitro* mutageen. Er zijn geen mutagene effecten vastgesteld in *in vivo* onderzoek. Waterstofperoxide heeft een zwak vermogen om lokale carcinogene effecten te veroorzaken. Het mechanisme is onduidelijk, maar een genotoxisch mechanisme kan niet worden uitgesloten. In verband met het bevorderen van tumoren kunnen verschillende mechanismen werkzaam zijn: rechtstreekse genotoxiciteit, aantasting van het DNA-herstel en chronische ontsteking. Door afbraak van waterstofperoxide in de mondholte, is het onwaarschijnlijk dat het gebruik van tandbleekmiddelen gepaard gaat met een risico van kanker bij personen die geen verhoogd risico van mondkanker hebben vanwege tabaksgebruik, alcoholmisbruik of genetische aanleg. Het risico van mondkanker

kan bij dergelijke groepen toenemen ten gevolge van herhaalde behandelingen met tandbleekmiddelen. Op basis van een case report is gesuggereerd dat verder onderzoek nodig is naar gebruikers van tandbleekmiddelen i.v.m. mondkanker (Burningham et al., 2004).

Tandgevoeligheid is het meest frequent gerapporteerde neveneffect na vitaal bleken. Tandvleesontstekingen kunnen bij een significant aantal patiënten voorkomen, hoewel deze in de meeste gevallen licht tot matig en van korte duur zijn.

Schadelijke effecten zijn mogelijk als gevolg van een verkeerde toepassing, misbruik of het gebruik van ongeschikte bleekproducten thuis. Bovendien blijft de veiligheid op lange termijn van bleekprocedures zonder toezicht een reden tot bezorgdheid, niet alleen in gevallen van misbruik, maar ook omdat niet-gediagnosticeerde of onderliggende mondaandoeningen mogelijk zijn. Wat betreft het gebruik van bleeklepels, moet worden benadrukt dat deze apparaatjes op maat worden gemaakt en dat erop moet worden gelet dat de tandvleesranden niet over de glazuur-cementgrens reiken.

Er bestaat een risico dat patiënten die geen geschikte instructies hebben gekregen over de manier waarop het bleeklepeltje voor thuisgebruik moet worden gevuld met het bleekmiddel en vervolgens in de mond worden geplaatst, overtollig materiaal zullen inslikken. De eis dat het eerste gebruik van elke cyclus gebeurt door een beoefenaar van de tandheelkunde (of onder zijn rechtstreekse toezicht), helpt om deze bezorgdheid te verminderen, omdat de tandarts zo kan tonen welke hoeveelheid materiaal moet worden gebruikt en hoe de lepel moet worden gevuld en geplaatst. Daardoor zou het risico kleiner zijn dat de patiënt per ongeluk te veel van het product gebruikt (waardoor het risico groter zou zijn dat het product wordt ingeslikt).

De HGR verwijst ook naar het Europese Wetenschappelijk Comité voor consumentenproducten (WCC), dat de volgende conclusie trekt in zijn advies SCCP/1129/07 over waterstofperoxide (in zijn vrije of vrijgegeven vorm) in producten voor mondhygiëne en tandbleekmiddelen:

“Oral hygiene and tooth whitening/bleaching products containing up to 0.1% hydrogen peroxide

- *The use of oral hygiene and tooth whitening/bleaching products containing up to 0.1% hydrogen peroxide does not pose any risk to the health of the consumer.*

Tooth whitening/bleaching products containing > 0.1% and ≤ 6% hydrogen peroxide

- *Based on the available data, the SCCP is not in a position to define a level of hydrogen peroxide and a frequency of application that would result in exposure which would be considered safe for the consumer.*
- *With increasing concentration of hydrogen peroxide and frequency of application there will be an increasing risk associated with the use of these products. It cannot be anticipated what the exposure would be if the products were to be freely and directly available to consumers.*
- *Potential risks associated with the use of products containing more than 0.1% and up to 6% hydrogen peroxide may be reduced if:*
 - a) *they are used only after clinical examination to ensure the absence of risk factors identified below or any other oral pathology of concern.*

- *Particular care in using them should be taken by persons with gingivitis and other periodontal diseases or defective restorations. Conditions such as pre-existing oral tissue injury or concurrent use of tobacco and/or alcohol may exacerbate the possible toxic effects of hydrogen peroxide.*
 - *Their use is not recommended prior to or immediately after dental restoration.*
- b) *exposure to tooth whitening/bleaching products containing 0.1 to 6% hydrogen peroxide is limited in a manner that ensures that the products are used only as intended in terms of frequency and duration of application in order to avoid reasonably foreseeable misuse.” (SCCP, 2007)”*
- c) *It should be emphasized that a critical oral examination is needed before bleaching and/or whitening procedures are installed. A typical dental examination begins with a health and dental history. Intra-oral examination of the hard and soft tissues of the mouth and extra-oral examination of the head and neck are also conducted to assess the patient for oral health problems as well as lumps, sores, or other signs of disease such as cancer or infection. Seminal to decisions regarding tooth bleaching, the patient history would include the patient’s opinions regarding the cause of tooth discoloration, a history of allergies (which may include ingredients in bleaching materials; no allergenic effects were detected with hydrogen peroxide), and information regarding any past problems with tooth sensitivity. Some tooth discolorations may be the result of a disease or condition that requires endodontic therapy, restorations or dental surgery. Such diagnoses can only be made by a dentist or another licensed health care professional, depending on local licensing regulations. In light of these and additional factors noted below, a dental examination with appropriate radiographs or other screening or diagnostic tests is recommended prior to considering tooth bleaching. It has also to be emphasized that a good oral hygiene may contribute to the absence or to limited superficial tooth discolorations by means of pigments coming from tea, coffee, wine, tobacco, a number of rinsing solutions with chlorhexidine or liquid medication. The stains can be easily removed by professional cleaning or polishing.”*

"Producten voor mondhygiëne en tandbleekmiddelen met tot 0,1% waterstofperoxide:

Het gebruik van mondhygiëne- en tandbleekmiddelen met maximaal 0,1% waterstofperoxide stelt geen enkel gevaar voor de gezondheid van de consument.

Tandbleekmiddelen met > 0.1% en ≤ 6% waterstofperoxide

- De beschikbare gegevens maken het voor het WCC niet mogelijk om een gehalte aan waterstofperoxide en een toepassingsfrequentie te bepalen waardoor de blootstelling van de consument veilig zou kunnen worden geacht.
- Hoe hoger de waterstofperoxideconcentratie en hoe frequenter het bleekmiddel wordt aangebracht, hoe groter het risico verbonden met het gebruik van deze producten. Het is onmogelijk om te voorzien wat de mate van blootstelling zou zijn indien deze middelen vrij verkrijgbaar waren en rechtstreeks beschikbaar voor de consument.
- De potentiële risico's verbonden met het gebruik van producten die meer dan 0,1% en maximaal 6% waterstofperoxide bevatten, kunnen worden gereduceerd indien:

- a. ze uitsluitend worden gebruikt na klinisch onderzoek om te garanderen dat er geen sprake is van de onderstaande risicofactoren of andere ernstige mondaandoeningen.
 - Personen met tandvleesontsteking en andere parodontale aandoeningen of defecte restauraties moeten bijzonder voorzichtig zijn bij het gebruik van deze producten. Aandoeningen zoals reeds bestaande schade aan de mondweefsels of gelijktijdige consumptie van tabak en/of alcohol kunnen de mogelijke toxische effecten van waterstofperoxide verergeren.
 - Het gebruik van deze middelen wordt niet aanbevolen vóór of onmiddellijk na tandherstel.
- b. Blootstelling aan tandbleekmiddelen die 0,1 tot 6% waterstofperoxide bevatten moet op zodanige wijze worden beperkt dat wordt verzekerd dat de producten uitsluitend op de voorgeschreven wijze worden gebruikt wat de toepassingsduur en -frequentie betreft zodat redelijkerwijze voorzienbaar verkeerd gebruik wordt uitgesloten." (SCCP, 2007)
- c. Er moet worden benadrukt dat een zorgvuldig mondonderzoek nodig is voordat met de bleekprocedures wordt aangevangen. Een typisch tandheelkundig onderzoek begint met de medische en tandheelkundige voorgeschiedenis. Er wordt ook een intra-oraal onderzoek van de harde en weke weefsels van de mond en een extra-oraal onderzoek van het hoofd en de nek uitgevoerd om eventuele mondaandoeningen bij de patiënt op te sporen, evenals knobbeltjes, zweren, of andere tekenen van ziekte zoals kanker of ontsteking. Van uiterst belang voor beslissingen inzake tanden bleken is de anamnese, die onder meer rekening moet houden met de mening van de patiënt m.b.t. de oorzaak van de verkleuring van de tanden, een geschiedenis van zijn/haar allergieën (waaronder ingrediënten in de bleekmiddelen; er zijn geen allergische effecten ontdekt met waterstofperoxide), en informatie over eventuele vroegere problemen van tandgevoeligheid. Sommige tandverkleuringen kunnen het gevolg zijn van een ziekte of aandoening die een endodontische behandeling, restauraties of een tandheelkundige ingreep vergt. Dergelijke diagnoses kunnen alleen worden gemaakt door een tandarts of een andere erkende zorgverlener, afhankelijk van de plaatselijke vergunningsvoorschriften. In het licht van deze en andere hieronder vermelde factoren, is een tandheelkundig onderzoek met passende röntgenfoto's of andere screenings- of diagnostische tests aanbevolen alvorens een bleekbehandeling te overwegen. Ook moet worden benadrukt dat een goede mondhygiëne kan helpen om oppervlakkige tandverkleuringen veroorzaakt door pigmenten (uit thee, koffie, wijn, tabak, een aantal spoeloplossingen met chloorhexidine of vloeibare medicatie) te voorkomen of beperken. Deze vlekken kunnen gemakkelijk worden verwijderd door professionele reiniging of polijsten.

“ There is an absence of good clinical data and long-term epidemiological studies that assess the possible adverse effects within the oral cavity (see SCCP/0974/06). The SCCP recommends that, in consideration of public health, independent long-term safety evaluations be performed (see SCCP/0974/06).

• In the absence of specific data on the safety of tooth whitening/bleaching products in children/adolescents, the SCCP is not in a position to assess the potential health risks associated with their use in this population subgroup.

Tooth whitening/bleaching products containing > 6% hydrogen peroxide

Because of the increasing risks of acute and long-term effects, tooth whitening/bleaching products containing > 6.0% hydrogen peroxide are not considered safe for use by the consumer (SCCP, 2007; Lima et al., 2013)”

- “ Er is een gebrek aan goede klinische gegevens en epidemiologische studies op lange termijn die de mogelijke schadelijke effecten in de mondholte beoordelen (vgl. SCCP/0974/06). Het WCC adviseert dat in het belang van de volksgezondheid, onafhankelijke veiligheidsbeoordelingen op lange termijn worden uitgevoerd (vgl. SCCP/0974/06).
- Bij gebrek aan specifieke gegevens over de veiligheid van tandbleekmiddelen bij kinderen/adolescenten, is het WCC niet in staat om de mogelijke gezondheidsrisico's verbonden aan het gebruik van deze middelen door deze bevolkingssubgroep te beoordelen.

Tandbleekmiddelen met > 6% waterstofperoxide

- Vanwege het toenemende risico van acute en langetermijneffecten worden tandbleekmiddelen met > 6,0% waterstofperoxide niet veilig beschouwd voor gebruik door de consument (SCCP, 2007; Lima et al., 2013)”.

2. ALTERNATIEVE BLEEKSYSTEMEN ZONDER WATERSTOFPEROXIDE

Alternatieve systemen voor peroxidegebaseerde bleeksystemen hebben tot nu toe maar weinig aandacht genoten. Dat betekent dat hun werkzaamheid en veiligheid nog moet worden onderzocht (Li, 2011). De vrije radicalen die nodig zijn om tanden te bleken kunnen ook worden gevormd door verschillende soorten van nanodeeltjes met licht te activeren. Er is gewezen op een aantal redenen tot bezorgdheid met betrekking tot de biocompatibiliteit van nanodeeltjes. In het toekomstige onderzoek op dit gebied zal hiermee rekening moeten worden gehouden.

3. LICHT-ACTIVERING

Er zijn beperkte en tegenstrijdige bewijzen voor de werkzaamheid van licht-geactiveerde systemen versus niet-licht geactiveerde controles in klinische studies. Niettemin kan worden geconcludeerd dat het mogelijk is dat licht (breed spectrum dwz. geen laserlicht) de werkzaamheid van *in-office* bleekprocedures met hoge concentraties waterstofperoxide niet verbetert (H_2O_2 - 25-35%) (Buchalla & Attin, 2007; Bruzell et al., 2009; He et al., 2012). Omdat de conventionele licht-geactiveerde systemen het risico van tandgevoeligheid verhogen, moeten tandartsen uiterst voorzichtig zijn bij het gebruik van dit systeem of het gewoon vermijden.

Er zijn enkele gegevens volgens welke licht-activering een beter onmiddellijk bleekresultaat geeft indien de toegepaste H_2O_2 -concentraties 15-20% bedragen (Buchalla & Attin, 2007). Er is diepgaand onderzoek nodig naar de voordelen van licht-geactiveerde systemen voor lagere H_2O_2 -concentraties.

Zoals hierboven vermeld, berust de activering met multi-golflengte licht enkel op opwarmen, tenzij fotosensibilisatoren worden gebruikt om de ionisatie van het H₂O₂ te katalyseren.

4. REDENEN TOT BEZORGDEID

Momenteel bestaat er nog steeds een behoefte aan klinische studies op lange termijn om de effecten aan te tonen van tandbleekpraktijken met lagere H₂O₂-concentraties, dwz. concentraties tussen 0,1 en 6%, en vooral onder 0,1%. Naar kennis van de HGR is er nooit een evidence-based protocol voor het gebruik van concentraties onder 0,1% gepubliceerd.

Er is ook onderzoek nodig naar het hergebruik van bleekmiddelen bij patiënten die al meerdere keren een bleekbehandeling hebben ondergaan.

Ernstige verkleuringen zoals die op sclerotische tanden, door tetracycline verkleurde tanden en tanden die een wortelkanaalbehandeling hebben ondergaan, worden niet efficiënt gebleekt met bleekgel die H₂O₂-concentraties ≤ 6%, of combinaties van natriumperboraat en water of 3% H₂O₂ bevatten. Er is aangetoond dat hogere H₂O₂-concentraties doeltreffend zijn voor deze indicaties - de vraag is of het al dan niet wenselijk zou zijn dat producten met dergelijke concentraties enkel op medisch voorschrift worden afgeleverd.

IV REFERENTIES

- Al-Salehi SK. Effects of bleaching on mercury ion release from dental amalgam. J Dent Res 2009;88:239-43.
- Attin T, Paqué F, Ajam F, Lennon A. Review of the current status of tooth whitening with the walking bleach technique. Int Endod J 2003;36:313-29.
- Attin T, Hannig C, Wiegand A, Attin R. Effect of bleaching on restorative materials and restorations – a systematic review. Dent Mat 2004;20:852-61.
- Attin T, Schmidlin PR, Wegehaupt F, Wiegand A. Influence of study design on the impact of bleaching agents on dental enamel microhardness: a review. Dent Mater 2009;25:143-57.
- Bruzell EM, Johnsen B, Aalerud TN, Dahl JE, Christensen T. In vitro efficacy and risk adverse effects of light-assisted tooth bleaching. Photochem Photobiol Sci 2009;8:377-85
- Buchalla W, Attin T. External bleaching therapy with activation by heat, light or laser – A systematic review. Dent Mat 2007;23:586-96.
- Burningham AR, Davidson BJ, Malekzadeh S, Dasgupta R, Yoder BE, Newkirk KA Tooth Whitening as a Risk Factor for Oral Cavity Squamous Cell Carcinoma: A Report of Cases. 6th International Conference on Head and Neck Cancer (<http://www.sic2004.org>) August 7-11, 2004, Washington, D.C.
- CSH – Conseil Supérieur d’Hygiène. Mise à jour de l’avis sur le fluor formulé en 1995 par le Conseil supérieur d’hygiène et le Conseil national de la nutrition. Bruxelles: CSH, 2002. Avis N°6103.

- CSS – Conseil Supérieur de la santé. Recommandations nutritionnelles pour la Belgique (Révision 2009). Bruxelles : CSS ; 2009. Avis n°8309. http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/12352470_fr.pdf
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Révision de l'avis Fluor: Bruxelles: CSS; 2009. Avis n°8520. http://www.health.belgium.be/internet2Prd/groups/public/@public/@shc/documents/ie2divers/16750531_fr.pdf
- CSS – Conseil Supérieur de la Santé. Révision de l'avis Fluor. Fluor(-ure) en prévention de la carie dentaire: Bruxelles: CSS ; 2011. Avis n° 8671.
- De Moor R, Vanderstricht K. The use of KTP laser, an added value for tooth bleaching. J Oral Laser Applic 2009;9:219-26.
- Goldberg M, Grootveld M, Lynch E. Undesirable and adverse effects of tooth-whitening products: a review. Clin Oral Invest 2010;14:1-10.
- Hasson H, Ismail AI, Neiva G. Home-based chemically-induced whitening of teeth in adults. Cochrane Database Syst Rev 2006;18:CD006202.
- He LB, Shao MY, Tan K, Xu X, Li JYI. The effects of light on bleaching and tooth sensitivity during in-office vital bleaching: a systematic review and meta-analysis. J Dent 2012;40: 644-53.
- Joiner A. Review of the effects of peroxide on enamel and dentine properties. J Dent 2007;35:889-96.
- Joiner A. The bleaching of teeth: a review of the literature. J Dent 2006;34:412-19.
- Joiner A. Whitening toothpastes: a review of the literature. J Dent 2010;38 Suppl S:e17-e24.
- Li Y. Biological properties of peroxide-containing tooth whiteners. Food and Chem Toxicology 1996;34:887-904.
- Li Y. Safety controversies in tooth bleaching. Dent Clin N Am 2011;55:255-63.
- Lima AF, Ribeiro AP, Soares DG, Sacono NT, Hebling J, de Souza Costa CA. Toxic effects of daily applications of 10% carbamide peroxide on odontoblast-like MDPC-23 cells. Acta Odontol Scand 2013; Epub ahead of print.
- Matis BA, Cochran MA, Eckert G. Review of the effectiveness of various tooth whitening systems. Oper Dent 2009;34:230-35.

- Mourouzis P, Koulaouzidou EA, Helvatjoglu-Antoniades M. Effect of in-office bleaching agents on physical properties of dental composite resins. Quintessence Int 2013; 44:295-302.
- Munro IC, Williams GA, Heymann HO, Kroes R. Tooth whitening products and the risk of oral cancer. Food Chem Toxicol 2006;44:301-15.
- Munro IC, Williams GA, Heymann HO, Kroes R. Use of hydrogen peroxide-based tooth whitening products and the relationship to oral cancer. J Esthet and Rest Dent 2006; 18:119-25.
- Ontiveros JC. In-office vital bleaching with adjunct light. Dent Clin N Am 2011;55:241-53.
- Ozkan P, Kansu G, Ozak ST, Kurtulmuş-Yılmaz S, Kansu P. Effect of bleaching agents and whitening dentifrices on the surface roughness of human teeth enamel. Acta Odontol Scand 2012; Epub ahead of print.
- Plotino G, Buono L, grande N, Pameijer C, Somma F. Nonvital tooth bleaching: a review of the literature and clinical procedures. J Endod 2008;34:394-407.
- Suliemann M. An overview of tooth bleaching products: chemistry, safety and efficacy. Perio 2000.2008;48:148-69.
- Scientific Committee on Consumer Products: Opinion on Hydrogen peroxide, in its free form or when released, in oral hygiene products and tooth whitening products, SCCP/1129/07, available at http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_sccp/docs/sccp_o_122.pdf
- Varanda E, Do Prado M, Simão RA, Dias KR. Effect of in-office bleaching agents on the surface roughness and morphology of different dental composites: An AFM study. Microsc Res Tech 2013;76:481-5.

V AANBEVELINGEN VOOR VERDER ONDERZOEK

- Aangezien er geen bewijs is voor de werkzaamheid van tandbleekmiddelen die H₂O₂-concentraties < 0,1% bevatten of vrijgeven, zijn studies nodig om na te gaan of hun werkzaamheid te maken heeft met het H₂O₂ dat ze bevatten.
- Omdat veel proeven zich concentreren op de kortetermijneffecten van bleekbehandelingen en de meeste studies door de fabrikanten zelf worden gesponsord of uitgevoerd, waardoor het risico van vertekening aanzienlijk wordt geacht, is er een behoefte aan onafhankelijke pragmatische klinische studies op lange termijn met deelnemers uit diverse bevolkingsgroepen.
- Het is ook nodig om de gevaren op lange termijn van deze praktijken te beoordelen.
- Voorts is er onderzoek nodig naar het opnieuw gebruiken van bleekmiddelen bij patiënten die al herhaaldelijk een bleekbehandeling hebben ondergaan.
- Verder onderzoek is nodig naar de alternatieven voor waterstofperoxide als bleekmiddel.

VI. SAMENSTELLING VAN DE WERKGROEP

Al de deskundigen hebben op persoonlijke titel aan de werkgroep deelgenomen. De namen van de leden en de deskundigen van de HGR worden met een asterisk * aangeduid.

De volgende deskundigen hebben hun medewerking verleend bij het opstellen van het advies:

ADANG Dirk BEUN Sebastien	Niet-ioniserende stralingen Herstellende tandheelkunde	UCL UCL - Département de Médecine Dentaire et Stomatologie
DE MOOR Roeland	Herstellende tandheelkunde, Endodontologie, dentale traumatologie, lasers in de tandheelkunde	UGent – UZ Gent Ghent Dental Laser Centre, Ghent Dental Photonics Research Clustre
DEVRIESE Michel	Tandheelkunde	Société de médecine dentaire asbl Vice-président Conseil de l'Art Dentaire ULiège
GEERTS Sabine	Conserverende tandheelkunde, endodontologie	ULiège
HANSON Stefaan	Tandheelkunde	Verbond der Vlaamse Tandartsen Ondervoorzitter Raad voor Tandheelkunde K.U.Leuven
PEUMANS Marleen	Tandheelkunde, Mondaandoeningen en mondchirurgie	
TYTGAT Jan	Toxicologie	K.U.Leuven- labo toxicologie en bromatologie
VAN HAECKE Tamara	Toxicologie	VUB – Vrije Universiteit Brussel
VLEMINCKX Christiane	Toxicologie	WIV

De administratie werd vertegenwoordigd door:

DE CLOCK Dominique	Medewerker cosmetica en voeding	DG4 – voeding en cosmetica
MEUNIER Joëlle	deskundige cosmetica	DG4 – voeding en cosmetica
PASTEELS Karine	Technisch deskundige	DG2 - Inspectiedienst
VRINDTS Els	Inspecteur-coördinator	DG4 Inspectie Consumptieproducten

Het voorzitterschap werd verzekerd door Roeland DE MOOR, en het wetenschappelijk secretariaat door Anne-Madeleine PIRONNET.

De volgende deskundigen van de permanente werkgroep "Cosmetologie en cosmetische toestellen met inbegrip van esthetische heelkunde" hebben het advies gelezen en goedgekeurd:

BEELE Hilde	Geneeskunde, dermatologie	UZ Gent
BORIES Yvon	Verpleegkunde, Ziekenhuishygiëne	AZ Nikolaas, Sint Niklaas
De CUYPER Christa	Geneeskunde, dermatologie	AZ Sint-Jan, Brugge
HAUSDÖRFER Suzanne	Geneeskunde, dermatologie	Privé praktijk

De volgende personen werden gehoord:

BOECKX John	Voorzitter	BESKO – Beroepsvereniging voor Bio- esthetiek en Kosmetologie
DELGOFFE Daniel	Ingenieur, technisch adviseur voor UNEB-NUBE	Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique
GYS Francine	Erevoorzitster	BESKO- Beroepsvereniging voor Bio-esthetiek en Kosmetologie
SALEMBIER Nadine	Voorzitster	UNEB-NUBE - Union Nationale des Esthéticiennes de Belgique

Het voorzitterschap van de permanente werkgroep werd verzekerd door Hilde BEELE, en het wetenschappelijk secretariaat door Anne-Madeleine PIRONNET.

Over de Hoge Gezondheidsraad (HGR)

De Hoge Gezondheidsraad is een federale dienst die deel uitmaakt van de FOD Volksgezondheid, Veiligheid van de Voedselketen en Leefmilieu. Hij werd opgericht in 1849 en geeft wetenschappelijke adviezen i.v.m. de volksgezondheid aan de ministers van volksgezondheid en van leefmilieu, aan hun administraties en aan enkele agentschappen. Hij doet dit op vraag of op eigen initiatief. De HGR neemt geen beleidsbeslissingen, noch voert hij ze uit, maar hij probeert het beleid inzake volksgezondheid de weg te wijzen op basis van de recentste wetenschappelijk kennis.

Naast een intern secretariaat van een 25-tal medewerkers, doet de Raad beroep op een uitgebreid netwerk van meer dan 500 experts (universiteitsprofessoren, medewerkers van wetenschappelijke instellingen), waarvan er 200 tot expert van de Raad zijn benoemd; de experts komen in multidisciplinaire werkgroepen samen om de adviezen uit te werken.

Als officieel orgaan vindt de Hoge Gezondheidsraad het van fundamenteel belang de neutraliteit en onpartijdigheid te garanderen van de wetenschappelijke adviezen die hij aflevert. Daartoe heeft hij zich voorzien van een structuur, regels en procedures die toelaten doeltreffend tegemoet te komen aan deze behoeften bij iedere stap van het tot stand komen van de adviezen. De sleutelmomenten hierin zijn de voorafgaande analyse van de aanvraag, de aanduiding van de deskundigen voor de werkgroepen, het instellen van een systeem van beheer van mogelijke belangenconflicten (gebaseerd op belangenverklaringen, onderzoek van mogelijke belangenconflicten, en een referentiecomité) en de uiteindelijke validatie van de adviezen door het College (eindbeslissingorgaan). Dit coherent geheel moet toelaten adviezen af te leveren die gesteund zijn op de hoogst mogelijke beschikbare wetenschappelijke expertise binnen de grootst mogelijke onpartijdigheid.

De adviezen van de werkgroepen worden voorgelegd aan het College. Na validatie worden ze overgemaakt aan de aanvrager en aan de minister van volksgezondheid en worden de openbare adviezen gepubliceerd op de website (www.hgr-css.be), behalve wat betreft vertrouwelijke adviezen. Daarnaast wordt een aantal onder hen gecommuniceerd naar de pers en naar doelgroepen onder de beroepsbeoefenaars in de gezondheidssector.

De HGR is ook een actieve partner binnen het in opbouw zijnde EuSANH netwerk (*European Science Advisory Network for Health*), dat de bedoeling heeft adviezen uit te werken op Europees niveau.

Indien U op de hoogte wil blijven van de activiteiten en publicaties van de HGR kan U een mailtje sturen naar info.hgr-css@health.belgium.be.