

## **Bilan au 26 mars 2007 du réseau amalgames dentaires mis en place par l'Afssaps en février 2005**

### **Préambule :**

L'amalgame dentaire est issu de la réaction à froid du mercure liquide sur une poudre métallique qui conduit à la formation d'un alliage solide cristallisé. Le mercure fait partie intégrante de l'amalgame sous forme de composé argent-mercure ou étain-mercure. La libération de mercure, proportionnelle au nombre d'amalgames en bouche, peut survenir lors de la condensation, du polissage, de la pose et de l'usure des amalgames.

En 2003, alertée par des déclarations de personnes qui présentaient des troubles qu'elles estimaient liés à la présence d'amalgames dentaires, l'Afssaps a constitué un groupe de travail avec un double objectif : actualiser l'état des connaissances, la dernière évaluation réalisée par le Conseil supérieur d'hygiène publique de France (CSHPF) datant de 1998, et proposer un recueil d'informations ainsi que des recommandations d'aide à la prise en charge des personnes s'estimant victimes des amalgames dentaires. Ce groupe, composé de 14 experts indépendants, était réparti en trois pôles de compétence : odontologie, biométrie, et clinique.

Le rapport, qui résulte des travaux, conclut que l'amalgame dentaire est un matériau d'obturation de bonne qualité et que le maintien de son utilisation en chirurgie dentaire est justifié. La preuve d'une relation de causalité entre la présence d'amalgames en bouche et des symptômes ou des pathologies systémiques n'a pu être apportée. La quantité de mercure libéré est très en deçà de celle pouvant entraîner des effets toxiques. Les concentrations biologiques de mercure des sujets portant des amalgames sont supérieures à celles des sujets sans amalgames mais reste très inférieures aux concentrations correspondant à la survenue d'un effet systémique biologique ou clinique. Pour assurer un suivi, le groupe de travail a défini un protocole d'examen multidisciplinaire.

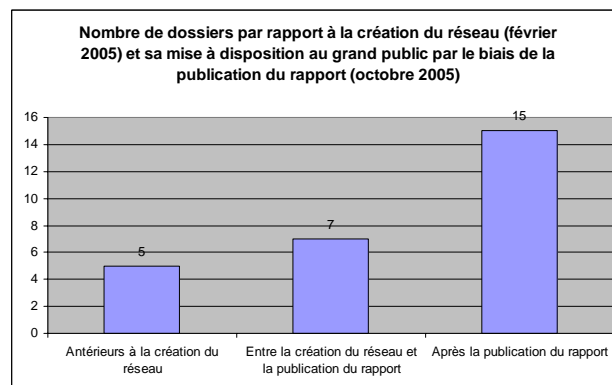
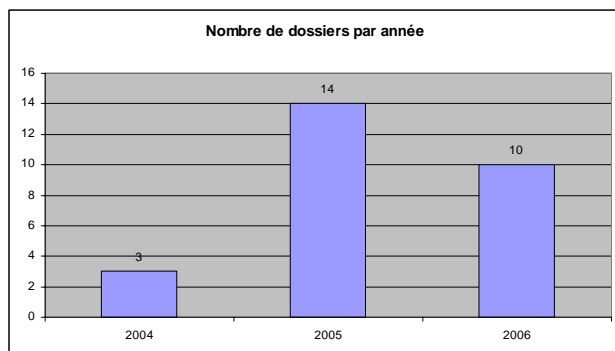
Dans le cadre de la matériovigilance, l'Afssaps a reçu une centaine de déclarations faisant état de « présomptions d'intoxication aux métaux lourds » tendant à mettre en cause l'utilisation du mercure dans les obturations dentaires. La plupart de ces déclarations reprenaient une lettre type rappelant les articles du Code de la Santé Publique relatifs à la matériovigilance, mais ne contenaient aucune description, même sommaire, des pathologies des plaignants. Ces déclarations n'ont donc pas pu être instruites par la matériovigilance. En revanche, huit présentaient des informations susceptibles d'être exploitées. La responsabilité des amalgames dans les pathologies allant des troubles du sommeil à des maladies auto-immunes ou neurodégénératives n'a pu être établie dans aucun de ces cas.

Depuis, afin de permettre une exploitation rigoureuse et standardisée des informations reçues, le groupe de travail a élaboré un protocole de recueil de données cliniques et analytiques toxicologiques. Un réseau de référents couvrant l'hexagone a été créé, les référents étant des odontologues de services hospitaliers, des médecins des 13 centres antipoison (CAP) / centres de toxicovigilance (CTV) et des médecins de centres de pharmacovigilance pour les régions où il n'y a ni CAP, ni CTV.

L'objet de ce document est l'élaboration d'un bilan des données recueillies par l'Afssaps dans le cadre de ce protocole d'examen multidisciplinaire.

### Evaluation des données recueillies :

27 dossiers ont été reçus par l'Afssaps de 2004 à 2006. Quelques dossiers (7) correspondent à des consultations qui ont eu lieu entre la création du réseau et sa « publicité » à destination du grand public par l'intermédiaire du rapport « Le mercure des amalgames dentaires » d'octobre 2005. D'autres dossiers (3) sont antérieurs à la création du réseau (février 2005), certains référents ayant profité de la mise à disposition d'un formulaire spécifique pour actualiser des consultations déjà réalisées de patients attribuant leurs troubles à la présence d'amalgames en bouche. Enfin, 15 dossiers datent d'après la publication du réseau. Ce nombre (27) n'est pas assez important pour faire une évaluation statistique des données recueillies.



Il peut toutefois être dégagé de ces dossiers les tendances et renseignements suivants :

### Motif de la consultation :

Le motif de consultation était en général la recherche d'une étiologie à des troubles psychique et/ou physique. Il s'agissait de rechercher un lien de causalité entre la présence d'amalgames dentaires dans la bouche et une ou des pathologies.

### Bilan biologique :

Les dosages sanguins ont été réalisés chez la plupart des patients (18). Bien que le protocole recommande de réaliser des dosages plasmatiques, certains dosages sanguins ne concernent, parmi ces 18, que le sang total (9). Les dosages urinaires ont aussi été réalisés chez la plupart des patients (16). Dans les autres cas, les dosages prescrits n'ont pas été réalisés par les patients.

Les concentrations de mercure sanguin et urinaire sont toujours normales.

### Examen clinique :

L'examen clinique a été réalisé chez tous les patients. Suite aux tests de dépression latente et d'anxiété, un patient s'est avéré dépressif, un autre anxieux, 3 autres dépressifs et anxieux, et 5 autres non évalués.

Aucun examen clinique n'est en faveur d'une intoxication mercurielle.

### Examen odontologique :

L'examen odontologique a été réalisé chez 10 patients. Pour les autres, l'examen n'a pas été réalisé du fait de la dépose des amalgames antérieure à l'examen clinique, d'un examen clinique normal, ou parce que le patient ne s'est pas rendu à la consultation. Au jour de l'examen, tous les amalgames étaient déposés chez 6 patients. Pour les autres, soit l'information n'est pas renseignée, soit une partie seulement des amalgames était déposée.

Les examens odontologiques ne révèlent aucune manifestation pathologique imputable aux amalgames dentaires.

#### Lien de causalité :

Sur les 27 dossiers, les référents précisent spécifiquement pour 19 d'entre eux qu'il n'y a pas de lien de causalité entre la présence d'amalgames en bouche et les troubles déclarés. Pour les autres, ils concluent à des examens cliniques normaux.

#### Poursuite du réseau :

L'Afssaps maintient le réseau en fonctionnement afin de permettre aux patients qui le souhaitent de bénéficier des consultations spécialisées mises en place. Les dossiers continueront à être transmis à l'Agence dans le cadre d'un suivi spécifique de matériovigilance qui sera actualisé annuellement.

#### **Conclusions :**

L'Afssaps a reçu peu de dossiers depuis la mise en place du réseau (février 2005) jusqu'à décembre 2006. Une évaluation statistique des données recueillies n'a donc pas pu être menée.

Toutefois, les dossiers ont été analysés avec attention. Le groupe de travail amalgames dentaires mis en place à l'Afssaps en 2003 s'est en effet de nouveau réuni pour évaluer les données reçues de la part du réseau national des référents. Suite à cette réunion, l'Afssaps informe que les données recueillies ne permettent pas d'établir de relation de causalité entre la présence d'amalgames en bouche et des symptômes ou des pathologies systémiques.

Cette analyse confirme les conclusions du rapport publié en octobre 2005 dont un résumé et un poster sont disponibles.

Devant le peu de dossiers reçus et devant l'absence de lien de causalité entre la présence d'amalgames en bouche et les pathologies ou les symptômes décrits, l'Afssaps décide d'inscrire le réseau mis en place dans un suivi statistique de matériovigilance.

Elle rappelle par ailleurs que les recommandations émises à l'occasion de la publication du rapport sus cité sont toujours d'actualité et de rigueur.

Par ailleurs, le groupe de travail souligne la disparité entre l'activité des associations s'opposant à l'utilisation des amalgames dentaires et le très petit nombre de cas qui ont été rapportés au réseau mis en place depuis février 2005. Plusieurs hypothèses pour l'expliquer sont évoquées, mais restent à explorer : retard dans l'information des patients concernés malgré les courriers adressés à l'ensemble des dentistes ?; nombre de cas réellement réduit ?; et/ou souci de maintenir un doute sur le rôle du mercure des amalgames dentaires plutôt que d'en faire une analyse objective ?