



BUNDESMINISTERIUM FÜR GESUNDHEIT

Geschäftszeichen (Bei allen Antworten bitte angeben)

Postanschrift: Bundesministerium für Gesundheit - 53109 Bonn

Selbsthilfegruppe Amalgam
c/o SEKIS

Bonn, den 2002
☎ (0228) 941-1176 oder 01888 - 441-1176
Fax: (0228) 941-4919 oder 01888 - 441-4919
E-Mail: Gabler@bmg.bund.de
X.400: c=de, a=bund400, p=bmg, s=Gabler

Briefkasten Bonn 4000

Berlin

Betr.: Amalgam

Bezug: Ihr Schreiben .2001 an Frau Ministerin Ulla Schmidt

Anlg.: 1

Sehr

Ihr o.g. Schreiben wurde dem für Medizinprodukte zuständigen Fachreferat zur direkten Beantwortung zugeleitet. Sie kritisieren die ausstehende Antwort zu einer Zuschrift vom .2000. Ich nehme an, Sie meinen die mit Datum vom .2001 zugeleitete umfangreiche Materialsammlung, die Sie als Mitglied des Bündnis PI in Vertretung der erkrankten Frau und entsprechend der am . August 2000 beim damaligen Staatssekretär getroffenen Absprache übermittelten. Sie ergänzten Ihr Schreiben mit Zuschrift vom .2000 um Vorschläge zur Vorbereitung des vereinbarten Expertengesprächs beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Mit dem als Kopie beigefügten Brief informierte ich Sie über den Erhalt Ihrer Schreiben. Die Materialien wurden u.a. dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Auswertung und Vorbereitung des Expertengesprächs zugeleitet. Dieses fand am Mai 2001 ohne Ihre Anwesenheit auf Seiten des Bündnis PI statt. Nach ausführlicher Diskussion, über deren Ergebnisse Sie sicher informiert sind, wurde u.a. festgehalten, dass keine wissenschaftlich gesicherten Hinweise auf eine toxikologische Bedenklichkeit von Amalgam bestehen und kein charakteristischer Symptomkomplex einer „Amalgamkrankheit“ definiert werden kann.

Gleichwohl soll der Besorgnis von Teilen der Bevölkerung und dem vorsorglichen Gesundheitsschutz bei dentalen Füllungsmaterialien dahingehend Rechnung getragen werden, dass ein diesbezüglich aktuelles Informationsmaterial für Zahnärzte und Patienten vom BfArM herausgegeben und die Erarbeitung von Leitlinien zum Risikomanagement bei Patienten, die Symptome bzw. Erkrankungen als Folge ihrer Zahnfüllungen angeben, als wesentliche Aufgabe der zuständigen zahnärztlichen Organisationen festgestellt wurde. Seitens des BfArM liegt mir der Entwurf einer Informationsschrift *Amalgame in der zahnärztlichen Therapie* vor. Über den Bearbeitungsstand der vorgenannten Leitlinien kann ich derzeit noch keine Aussage treffen.

Die Ihrem aktuellen Schreiben beigefügten Papiere *Statement zur Entgegnung der Autoren des Materialbandes „Amalgam im Spiegel kritischer Auseinandersetzung“ zur Replik der Autoren des „Kieler Amalgam-Gutachtens“* sowie *Kommentar zu den Amalgam-Untersuchungszentren an den Universitäten Münster und Erlangen* habe ich zur Kenntnis genommen. Bezüglich der darin geäußerten Vorwürfe an Personen und Kritik an Landeseinrichtungen sollten Sie die Auseinandersetzung selbst führen.

Abschließend möchte ich Ihnen mitteilen, dass von unserer Seite der Kontakt mit dem Bündnis PI, vertreten durch Frau _____, absprachegemäß gehalten wird. Es übersteigt unsere Arbeitskapazitäten, darüberhinausgehende Einzelzuschriften von Mitgliedern dieser Patientenvertretung zu beantworten und bitte diesbezüglich um Verständnis.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Albrecht Gabler

-Entwurf-



Amalgame

in der

zahnärztlichen Therapie

**Eine Informationsschrift des Bundesinstituts für
Arzneimittel und Medizinprodukte**

Einleitung

Das zahnärztliche Füllungsmaterial Amalgam ist nach wie vor Gegenstand einer zum Teil sehr kontrovers geführten öffentlichen Diskussion. Besorgte Patienten stellen Fragen nach den gesundheitlichen Risiken durch die Quecksilberabgabe aus Amalgamfüllungen; Zahnärzte und Ärzte werden mit Symptomen und Krankheitsbildern konfrontiert, die von Patienten auf Amalgam zurückgeführt werden.

Die Neufassung der im Jahre 1992 vom damaligen Bundesgesundheitsamt herausgegebenen Informationsschrift zu Amalgam stellt zusammenfassend die aktuelle Nutzen-Risiko-Bewertung des Füllungsmaterials durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) dar. Sie soll als Orientierungshilfe für Patienten, Zahnärzte und Ärzte dienen, kann aber auf keinen Fall das Gespräch zwischen Zahnarzt/Arzt und Patient ersetzen.

Amalgam und die anderen zahnärztlichen Füllungsmaterialien unterliegen seit dem 14.6.1998 ausschließlich dem europäischen und deutschen Medizinprodukterecht. Daraus ergibt sich, dass die Produkte vor ihrem Inverkehrbringen auf das Erfüllen von grundlegenden Anforderungen geprüft und zertifiziert werden müssen. Dies liegt in der Verantwortlichkeit der Hersteller sowie spezieller Prüfstellen, die von den zuständigen Behörden benannt und überwacht werden. Aufgabe des BfArM ist es, in Deutschland die Risiken einer Anwendung solcher Produkte zu erfassen und zu bewerten.

Die vorliegende Informationsschrift basiert auf dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand zu Amalgam. Besondere Berücksichtigung fanden dabei das im Jahre 1997 vom Bundesministerium für Gesundheit, dem BfArM, der Bundeszahnärztekammer, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, der Deutschen Gesellschaft für Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (DGZMK) und der Deutschen Gesellschaft für Zahnerhaltung (DGZ) herausgegebene Konsenspapier „Restaurationsmaterialien in der Zahnheilkunde“ sowie der 1998 fertig gestellte Abschlussbericht der von der Europäischen Kommission mandatierten *ad hoc* Expertenarbeitsgruppe zu Amalgam.

Frage 1

Wie ist die Zusammensetzung von Amalgamfüllungen, wie hoch ist der Anteil von Quecksilber?

Amalgame entstehen durch das Vermischen etwa gleicher Gewichtsanteile eines Legierungspulvers mit Quecksilber zu einer plastischen Masse, die nach kurzer Zeit erhärtet. Das Anmischen erfolgt üblicherweise maschinell, wobei in der Regel vorgefertigte Kapseln, die Legierungspulver und Quecksilber in den entsprechenden Mengen enthalten, verwendet werden. Eine ausreichende Druckhärte von Amalgamfüllungen wird nach frühestens 24 Stunden erreicht.

Aufgrund der besseren werkstofflichen Eigenschaften wird in Deutschland seit 1992 empfohlen, ausschließlich gamma-2-freie Amalgame zu verwenden. Das Legierungspulver gamma-2-freier Amalgame enthält mindestens 40 % Silber, maximal 32 % Zinn, maximal 30 % Kupfer, maximal 3 % Quecksilber und maximal 2 % Zink.

Während der Erhärtungsphase des Amalgams verringert sich der Anteil des freien Quecksilbers in dem Gemisch und es kommt zur Bildung einer festen metallischen Phase zwischen Quecksilber und Silber. Der Verbrauch des freien Quecksilbers und das gleichzeitige Entstehen kristalliner Metallphasen bedingen die Erhärtung der Masse.

Frage 2

Welches sind die Vor- und Nachteile von Amalgam als Füllungswerkstoff?

Die werkstofflichen Vorteile des Amalgams sind die hohe Verschleißfestigkeit, die gute marginale Adaption (Randschlussverhalten), eine ausreichende Röntgendarstellung sowie die einfache Verarbeitung bei vergleichsweise hoher Fehlertoleranz. Die hohe Kantenfestigkeit von Amalgam wird von keinem anderen der derzeit verfügbaren plastischen Füllungsmaterialien erreicht, die Abriebfestigkeit ähnelt der natürlicher Zähne. Nachteile sind die kontinuierliche Quecksilberfreisetzung auch aus ausgehärteten Füllungen und die mangelnde Ästhetik, da Amalgam nicht zahnfarben ist.

Durch das Korrosionsverhalten von Amalgamfüllungen können wie bei allen anderen metallischen Restaurationen in seltenen Fällen Missempfindungen (z.B. metallischer Geschmack) hervorgerufen werden. Die Korrosion bewirkt allerdings auch ein Auffüllen feiner Randspalten zwischen Füllung und Zahnhartgewebe mit Korrosionsprodukten, sowie durch die Ausbildung einer sog. Passivierungsschicht eine Reduktion der Quecksilberabgabe.

Die Lebensdauer einer Amalgamfüllung im kaubelasteten Seitenzahngebiet liegt nach Angaben der DGZMK bei durchschnittlich 6 bis 10 Jahren.

Frage 3

Wie wird Quecksilber aus Amalgamfüllungen in den Organismus aufgenommen?

Chemisch sind drei verschiedene Formen von Quecksilber zu unterscheiden: metallisches, anorganisch gebundenes und organisch gebundenes Quecksilber. Quecksilber in organischer Bindung, wie z.B. Methylquecksilber, ist aufgrund der hohen Lipidlöslichkeit und den daraus resultierenden kinetischen Eigenschaften als die am stärksten toxische Form zu charakterisieren. Die Aufnahme von Methylquecksilber erfolgt hauptsächlich durch die Nahrung und liegt im Mittel bei 2 bis 3 µg/Tag. Insbesondere durch Verzehr von Fisch oder Fischprodukten können aber bedeutend größere Mengen zugeführt werden.

In Zusammenhang mit Amalgamfüllungen sind ausschließlich das metallische dampfförmige und das anorganische ionisierte (zweiwertige) Quecksilber von Bedeutung. Infolge seiner Lipidlöslichkeit kann das metallische Quecksilber als Dampf über die Atemorgane in die Blutbahn gelangen oder im Speichel gelöst nach Verschlucken über den Magen-Darm-Trakt resorbiert werden. Während bei letzterem Weg die Resorptionsquote nur bei ca. 1 % liegt, wird das inhalativ aufgenommene Quecksilber zu ca. 80 % resorbiert. Die Resorption von anorganischem zweiwertigen Quecksilber erfolgt über den Magen-Darm-Trakt und liegt bei ca. 10 %. Andere Resorptionswege, wie die über Pulpa, Gingiva oder Mundschleimhaut, sind mit hoher Wahrscheinlichkeit zu vernachlässigen.

Über die Blutbahn gelangt das Quecksilber in die verschiedenen Organe, wobei über 50 % der Quecksilber-Körperlast an Proteine in den Nieren (Metallothioneine) gebunden ist. Ionisiertes Quecksilber ist nur wenig lipidlöslich und kann daher Körperschranken, wie die Blut-Hirn-Schranke, in nur geringem Maße passieren. Für metallisches Quecksilber stellen Körperschranken kein Hindernis dar; es wird aber nach einigen Minuten durch Katalasen im Blut und den Organen (vor allem Leber und Gehirn) zu ionisiertem Quecksilber oxidiert.

Die mittlere Halbwertszeit für die Quecksilber-Ausscheidung aus dem Organismus beträgt etwa 60 Tage. Für bestimmte im Zentralnervensystem angereicherte Quecksilber-Fractionen können längere Halbwertszeiten, möglicherweise im Bereich von Jahren, nicht ausgeschlossen werden. Die Ausscheidung von anorganischem Quecksilber erfolgt hauptsächlich über den Urin und die Faeces.

Frage 4

Welche Grenzwerte für Quecksilber sind in Zusammenhang mit Amalgam von Bedeutung?

Amalgamfüllungen geben Quecksilber (Hg) ab und können somit neben der Nahrung für den Einzelnen eine wesentliche Quelle der Quecksilberbelastung des Organismus darstellen. Entscheidend für die Exposition aus Amalgamfüllungen ist hauptsächlich die Aufnahme von metallischem dampfförmigen Quecksilber über die Lunge (siehe Frage 3).

Von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) werden industriell abgeleitete Schwellenwerte der Konzentration von Quecksilber in der Atemluft für die Bewertung der chronischen Toxizität angegeben: 100 µg/m³ als Schwelle für klinische Vergiftungs-Symptome, 25 µg/m³ als industrieller Schwellenwert ohne beobachtete Symptome, 5 µg/m³ als Schwellenwert für die Allgemeinbevölkerung sowie 1 µg/m³ als Schwellenwert für Kinder und Schwangere. Legt man letzteren Wert zugrunde, ergibt sich bei einer vermuteten Ventilationsrate von 22 m³ pro Tag eine Sicherheitsschwelle für pulmonal resorbiertes Quecksilber von ca. 20 µg/Tag.

Über Nahrungsmittel werden durchschnittlich täglich 2 bis 3 µg Hg, hauptsächlich als organisches Quecksilber, aufgenommen; nach Verzehr von Hg-kontaminierten Fisch kann die Resorption bedeutend höher sein (Kommission „Human-Biomonitoring“ des Umweltbundesamtes, Berlin, 1999).

Untersuchungen zur Bestimmung der genauen Menge der Quecksilberfreisetzung aus Amalgamfüllungen führten zu unterschiedlichen Ergebnissen. Dies zeigt sich an den 1991 von der WHO angegebenen Werten für die Hg-Aufnahme, die zwischen 3 und 17 µg pro Tag liegen. Neuere Veröffentlichungen ergaben Werte einer Hg-Aufnahme von ca. 2 µg pro Tag.

Die von der Europäischen Kommission mandatierte *ad hoc* Arbeitsgruppe zu Amalgam ist nach der Bewertung der vorliegenden Daten in ihrem Bericht zu dem Schluss gekommen, dass bei der überwiegenden Mehrzahl der Patienten mit Amalgamfüllungen die Hg-Gesamtexposition bei unter 5 µg pro Tag liegt. Verschiedene Studien haben gezeigt, dass Einflussfaktoren wie z.B. Kaugummikauen oder Zähneknirschen die Abgabe von Quecksilber aus Amalgamfüllungen erhöhen.

In der Bundesrepublik Deutschland liegen die durchschnittlichen Konzentrationen von Quecksilber im Blut bei 0,4 µg/l bei Kindern und 0,6 µg/l bei Erwachsenen sowie im Urin bei 0,5 µg/l (Umwelt-Survey 1990/1992), wobei nicht berücksichtigt ist, ob Amalgamfüllungen vorhanden sind oder nicht. Im Vergleich dazu werden für Länder mit hohem Fischkonsum, wie z.B. Schweden, bedeutend höhere Werte, die im Bereich von 3 bis 4 µg/l liegen, berichtet.

Von der Kommission „Human-Biomonitoring“ des Umweltbundesamtes wurden 1998 als statistisch definierte Referenzwerte für Quecksilber angegeben: im Vollblut -1,5 bzw. 2,0 µg/l für Kinder bzw. Erwachsene; im Urin -1,4 µg/l bzw. 1,0 µg/g Kreatinin für Kinder und Erwachsene. Ausgehend von diesen Referenzwerten und im Hinblick darauf, dass derzeit kein exakter Wert einer Quecksilber-Toxizitätsschwelle benannt werden kann, wurden folgende Human-Biomonitoring(HBM)-Werte für Urin festgelegt: 5 µg/g Kreatinin als HBM-I-Wert ("Prüfwert") sowie 15 µg/g Kreatinin als HBM-II-Wert ("Interventionswert"). Es ist darauf hinzuweisen, dass der Wert von 5 µg/g Kreatinin für anorganisches Quecksilber im Urin von Patienten mit Amalgamfüllungen in aller Regel deutlich überschritten wird (Umweltbundesamt, 1999).

Frage 5

Welche Methoden zur Abschätzung einer Quecksilberbelastung aus Amalgamfüllungen stehen zur Verfügung?

Nach derzeitigem wissenschaftlichen Kenntnisstand gibt es keine Indikation für routinemäßige Untersuchungen zur Abschätzung einer Quecksilberbelastung aus Amalgamfüllungen.

Gleichwohl können in Einzelfällen Blut- und Urinuntersuchungen, die sich insbesondere bei arbeitsmedizinisch-toxikologischen Fragestellungen bewährt haben, ein wichtiges Instrument zur Erfassung und Charakterisierung von Quellen einer erhöhten Belastung darstellen.

Die Bestimmung der Quecksilberkonzentration im Vollblut spiegelt hauptsächlich die Exposition des Organismus mit organischem Quecksilber (Nahrung, insbes. Verzehr von Meerestieren) wider, während sich eine Exposition mit anorganischem Quecksilber aufgrund der geringen Halbwertszeit nur kurzfristig zeigt.

Zur Beurteilung der Belastung mit anorganischem Quecksilber ist die Methode der Untersuchung im Urin (ohne Verabreichung eines Komplexbildners, siehe unten) gut geeignet. Dabei sollte nach Möglichkeit der 24-Stunden-Sammelurin verwendet werden. Ist dies nicht praktikabel, kann die Bestimmung im Morgenurin erfolgen. Da die Tagesurinmenge sehr variabel sein kann, sollte parallel zur Quecksilber-Konzentration auch die Kreatinin-Konzentration gemessen werden. Die Quecksilber-Konzentrationen sind volumenbezogen (pro Liter) und kreatininbezogen (pro g Kreatinin) anzugeben.

Neben der Methodik der Quecksilberbestimmung in Blut bzw. Urin finden weitere wissenschaftlich umstrittene Verfahren, wie die Gabe von Komplexbildnern oder Speicheltests, Anwendung.

Komplexbildner, wie DMPS oder DMSA, besitzen eine hohe Bindungsfähigkeit zu Quecksilber- und anderen, zum Teil essentiellen Metallionen. Ihre Anwendung zur Beurteilung einer Quecksilberbelastung aus Amalgamfüllungen ist nicht zu empfehlen, da weder die Wirksamkeit noch die Harmlosigkeit für dieses Anwendungsgebiet belegt sind. Komplexbildner werden nach Applikation mit kurzer Halbwertszeit aus dem Organismus wieder ausgeschieden und führen daher vor allem zu einer Komplexierung des in der Niere gebundenen Quecksilbers. Informationen, die mögliche Rückschlüsse auf die Quecksilberbelastung des Organismus insgesamt oder auf Konzentrationen in einzelnen Organen zulassen, sind nicht zu erwarten.

Die Anwendung von Komplexbildnern kann zu unerwünschten Wirkungen wie Fieber, Schüttelfrost, schweren allergischen Hauterscheinungen, Herz-Kreislauf-Symptomen und Störungen des Mineralhaushaltes führen. In Einzelfällen wurden klinische Symptome einer Quecksilbervergiftung durch DMPS ausgelöst.

Es ist ausdrücklich darauf hinzuweisen, dass Komplexbildner nicht, wie vielfach postuliert, für Indikationen wie „Amalgamvergiftung“ oder „durch Amalgam verursachte Quecksilberbelastung“ zugelassen sind. Anwendungsgebiete der in Deutschland als Arzneimittel in Verkehr befindlichen Komplexbildner sind akute und chronische Vergiftungen mit Quecksilber, chronische Bleivergiftungen sowie Vergiftungen mit Arsen, Kupfer, Antimon, Chrom und Kobalt.

Die Methode des Speicheltests, bei der die Quecksilbergehalte im Speichel vor und nach dem Kauen von Kaugummi gemessen werden, ist nicht geeignet, die Belastung des Organismus durch Amalgamfüllungen zu quantifizieren. Durch das Kauen entsteht ein Abrieb an den Amalgamoberflächen, d.h. im Speichel finden sich vorwiegend intakte metallische Partikel und anorganisches Quecksilber. Diese werden nur zu einem geringen Teil im Magen-Darm-Trakt resorbiert. Auch sind zwei punktuelle Messungen von nur geringer Aussagekraft, da die Speichelproduktion und –zusammensetzung großen Schwankungen unterliegt. Vor allem ist aber darauf hinzuweisen, dass die für Amalgam toxikologisch entscheidende Form des dampfförmigen Quecksilbers durch den Speicheltest nicht erfasst wird.

Weitere Methoden wie die Elektroakupunktur nach Voll, die Bioresonanztherapie, die Kinesiologie oder vergleichbare Verfahren, die oftmals in Zusammenhang mit Amalgam angewendet werden, sind zur Abschätzung einer Belastung durch Amalgam oder andere Stoffe nicht geeignet.

Frage 6

Welche unerwünschten Wirkungen können durch Amalgamfüllungen hervorgerufen werden?

In seltenen Fällen können bei sensibilisierten Personen allergische Erscheinungen auftreten, wobei sich die klassische Amalgamallergie in einer Typ-IV-Immunreaktion, d.h. einer zellvermittelten Reaktion vom Spättyp, äußert. Diese ist durch Haut- oder seltener Schleimhautreaktionen, wie z.B. Exantheme, Urtikaria, ekzematöse Hauterscheinungen oder Stomatitis gekennzeichnet. Trotz der hohen Anzahl weltweit gelegter Amalgamfüllungen wird derzeit in der wissenschaftlichen Literatur nur eine geringe Zahl von Fällen einer sicher dokumentierten Amalgamallergie beschrieben.

Bei Verdacht auf eine Allergie gilt der Hauttest (Epikutantest) als anerkanntes Nachweisverfahren. Dieser sollte durch einen entsprechend qualifizierten Arzt unter Berücksichtigung der Empfehlungen der Deutschen Kontaktallergiegruppe (DKG) zur Amalgamallergie (1994) durchgeführt werden. Es ist darauf hinzuweisen, dass positive Reaktionen gegenüber anorganischem Quecksilber im Epikutantest weitaus häufiger als wirkliche Amalgamallergien sind, was als Ausdruck dafür gewertet werden kann, dass die äußere Haut empfindlicher als die Mundschleimhaut auf diese Allergene reagiert. Daher empfiehlt die DKG Amalgamfüllungen nur dann auszutauschen, wenn neben einer eindeutigen ekzematösen Reaktion im Hauttest auch charakteristische Veränderungen an der Mundschleimhaut, wie z.B. Stomatitis, lichenoide Reaktionen oder rezidivierende aphtöse Veränderungen in einem zeitlichen und örtlichen Zusammenhang mit den Füllungen auftreten. In diesen Fällen sollte bei einer erneuten Kavitätenversorgung kein Amalgam mehr verwendet werden.

In vitro Verfahren, wie der Lymphozytentransformationstest (LTT) oder ein modifizierter Lymphozytenstimulationstest (memory lymphocyte immunostimulation assay, "MELISA"), können insbesondere wegen ihrer niedrigen Spezifität bislang nicht als Alternative zum Hauttest in der Diagnostik allergischer Reaktionen gegen Amalgam angesehen werden (DKG, 1998)

Eine weitere, seltene Nebenwirkung von Amalgamfüllungen sind lokale Symptome an der Mundschleimhaut oder am Zahnfleisch, die in unmittelbarer Nachbarschaft zu zahnärztlichen Restaurationen (z.B. Amalgam, Goldlegierungen) auftreten können. Diese sogenannten oralen lichenoiden Reaktionen zeigen sich als grauweiße nicht abwischbare Streifen oder Flecke, die oft nur schwach ausgeprägt sind. Im Unterschied zum echten *Lichen planus* der Mundschleimhaut können sich die Symptome oraler lichenoider Reaktionen nach Entfernung der Füllung zurückbilden. Es wird empfohlen, in solchen Fällen bei der weiteren Behandlung nichtmetallische Werkstoffe zu verwenden.

In Einzelfällen sind elektrochemische Reaktionen infolge korrosiver Prozesse an Amalgamfüllungen nicht auszuschließen, wobei Geschmacksveränderungen (Metallgeschmack, im Extremfall Stanniolpapiereffekt) beschrieben wurden. Solche korrosiven Prozesse werden insbesondere durch den direkten Kontakt von Amalgam mit anderen, edleren Legierungen begünstigt. Entsprechende klinische Situationen sind der approximale bzw. okklusale Kontakt von Amalgam mit anderen metallischen Restaurationen sowie die Verwendung von Amalgam als Material für Stumpfaufbauten zur Aufnahme von feststehendem Zahnersatz oder als Füllungsmaterial unter Kronen und Inlays. Es wird empfohlen, bei Amalgamfüllungen solche Situationen zu vermeiden.

Die Befürchtung weitreichender elektrochemischer bzw. galvanisch bedingter Störungen durch Amalgam ist dagegen nicht begründet. So sind die Ergebnisse direkter Strommessungen zwischen metallischen Restaurationen in der Mundhöhle, bei denen kurzzeitig hohe Stromstärken gemessen werden, nicht aussagekräftig, da hier ein Stromfluss über einen künstlichen Leiter (entsprechend einer Kurzschlussituation), der so in der Mundhöhle nicht vorhanden ist, erfolgt. Der tatsächliche Stromfluss über den Speichel oder das System Dentin-Pulpa-Kieferknochen ist aufgrund der hohen Widerstände erheblich geringer. Hinzu kommt bei Amalgam die Ausbildung einer oxidischen Passivierungsschicht an der Füllungsoberfläche.

Frage 7

Kann durch Amalgamfüllungen eine chronische Quecksilbervergiftung hervorgerufen werden?

Nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand besteht kein begründeter Verdacht dafür, dass ordnungsgemäß gelegte Amalgamfüllungen negative Auswirkungen auf die Gesundheit des zahnärztlichen Patienten haben. Ausnahmen sind die selten auftretenden lichenoiden Reaktionen an Zahnfleisch oder Mundschleimhaut sowie die sehr seltenen Fälle allergischer Reaktionen.

Gleichwohl werden dem Amalgam meist in Spontanberichten von Patienten oder Patienteninitiativen die unterschiedlichsten Nebenwirkungen und Erkrankungen zugeschrieben. So werden z.B. Angst, Depressionen, Nervosität, Haarausfall, Schlafstörungen, immunologische Erkrankungen, Schmerzen und Entzündungen in verschiedenen Körperregionen, Störungen des Magen-Darm-Traktes, Herz-Kreislauf-Störungen, Galvanismus, Elektrosensibilität, Morbus Parkinson, bösartige Tumore oder Morbus Alzheimer in einen ursächlichen Zusammenhang mit Amalgamfüllungen gebracht.

Von großer Bedeutung für die Erfassung und Bewertung möglicher Gesundheitsschädigungen durch Amalgam sind die nach wissenschaftlichen Kriterien durchgeführten epidemiologischen Studien. Eine Untersuchung an 587 schwedischen Zwillingen, bei denen durch das Vorhandensein einer „Zwillingskontrolle“ der Einfluss genetischer Faktoren vernachlässigt werden kann, ergab keinerlei Hinweise auf eine durch Amalgam hervorgerufene negative Beeinflussung der körperlichen oder geistigen Gesundheit (einschließlich von Gedächtnisfunktionen). Eine Studie mit 129 römisch-katholischen Nonnen, d.h. einer bezüglich Umwelteinflüssen sehr homogenen Population, lieferte ebenfalls keinen Hinweis für eine Gedächtnis-Beeinträchtigung durch Amalgam. Auch eine Studie an über 1200 schwedischen Frauen zeigte keinen Zusammenhang zwischen der Anzahl von Amalgamfüllungen, der Quecksilberkonzentration im Blut und den berichteten Symptomen oder Krankheiten wie Diabetes, Herzinfarkt, Schlaganfall oder Krebserkrankungen. Verschiedene andere wissenschaftliche Veröffentlichungen kommen zu vergleichbaren Resultaten.

Als besonders aussagekräftig sind Studien mit Patienten anzusehen, die über Krankheitssymptome als Folge ihrer Amalgamfüllungen berichten. Die im Vergleich mit entsprechend geeigneten Kontrollpersonen erfolgten Untersuchungen der Quecksilber-Konzentrationen in Blut, Urin und Haaren, die Erfassung medizinischer Symptome und die Durchführung psychiatrischer und biochemischer Tests führten zu Ergebnissen, die gegen Quecksilber als Ursache der selbst-vermuteten Amalgam-Krankheit sprechen. Auch war die Anwendung von Komplexbildnern (siehe Frage 5) nicht in der Lage, zwischen Personen ohne Beschwerden und Patienten mit selbst-vermuteter Amalgam-Krankheit zu differenzieren.

Ein interdisziplinäres Forschungsprojekt der Universität Gießen fand bei Patienten mit amalgambezogenen Beschwerden signifikant mehr psychische Belastung, Depressivität und Somatisierungsstörungen, jedoch keine höheren Quecksilberkonzentrationen in Blut und Urin als bei einer Kontrollgruppe mit vergleichbarem Zahnstatus. Die Autoren

schlussfolgern, dass die Ergebnisse der Studie nicht für Amalgam als Ursache der psychischen oder neurologischen Störungen sprechen.

Es ist darauf hinzuweisen, dass es derzeit keinen wissenschaftlich begründeten Verdacht für ein gesundheitliches Risiko durch ordnungsgemäß gelegte Amalgamfüllungen gibt (Ausnahmen siehe oben). Allerdings kann die Möglichkeit besonderer individueller Empfindlichkeitsreaktionen gegenüber Amalgam nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten Zahnärzte und Ärzte darauf achten, dass einzelne Personen empfindlich gegenüber Amalgam und anderen Restaurationsmaterialien reagieren können und die Bedürfnisse dieser Personen berücksichtigen. Im Rahmen der Diagnostik und Therapie von Beschwerden, die mit Amalgam oder anderen dentalen Restaurationsmaterialien assoziiert werden, ist eine sorgfältige interdisziplinäre ärztlich/zahnärztliche Abstimmung erforderlich.

Frage 8

Wann kann Amalgam als Füllungsmaterial angewendet werden?

Anwendungsgebiete für Amalgam sind Kavitäten im Seitenzahnbereich (Klassen I und II), wobei Amalgam insbesondere für kaukraft-(okklusions-)tragende Füllungen verwendet werden sollte.

Bei einer nachgewiesenen Allergie gegen Bestandteile von Amalgam, darf das Füllungsmaterial nicht angewendet werden. Nicht geeignet ist Amalgam für retrograde Wurzelfüllungen, als Füllungsmaterial in gegossenen Kronen sowie als Material für Stumpfaufbauten zur Aufnahme von Kronen oder Inlays.

Bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen sollten keine neuen Amalgamfüllungen gelegt werden. Es gibt hinreichend Veröffentlichungen, die die Niere als bevorzugtes Zielorgan für eine Quecksilbervergiftung beschreiben.

Aufgrund der besonderen Umstände im kindlichen Gebiss sowie bei der Behandlung von Kindern an sich sollte indikationsbezogen das entsprechende Restaurationsmaterial ausgewählt werden. Da Amalgamfüllungen zu einer Belastung des Organismus mit Quecksilber führen, sollte aus Gründen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes sorgfältig geprüft werden, ob eine Amalgamtherapie notwendig ist. Dies hat unter Berücksichtigung einer möglichen Belastung durch andere Restaurationsmaterialien zu erfolgen.

Bei Schwangeren soll auf eine umfangreiche Füllungstherapie verzichtet werden, die über eine Notfallbehandlung (z.B. Schmerzbehandlung, Füllungsverlust) hinausgeht. Generell sollten nur kurz dauernde Behandlungen durchgeführt werden, da Diagnose und Therapie nur eingeschränkt möglich sind. Amalgamfüllungen sollen bei Schwangeren möglichst nicht gelegt oder entfernt werden. Alternativ zu Amalgam sind Glasionomere, Kompomere u.ä. möglich. Nach derzeitigem Stand des Wissens gibt es aber keinen Beleg dafür, dass die Belastung des Ungeborenen mit Quecksilber aus den Amalgamfüllungen der Mutter gesundheitliche Schäden beim Kind verursacht.

Die Entscheidung, ob Amalgam, ein anderes plastisches Füllungsmaterial oder eine andere Restaurationstechnik zur Anwendung kommt, ist stets im konkreten Einzelfall unter Berücksichtigung der jeweiligen individuellen Situation des Patienten zu treffen. Klinische Situationen eines direkten approximalen oder okklusalen Kontaktes von vorhandenen metallischen Restaurationen mit neu gelegten Amalgamfüllungen sollten nach Möglichkeit vermieden werden (siehe Frage 6).

Frage 9

Welche Vorsichtsmaßnahmen sind bei der Anwendung von Amalgam generell zu beachten?

Grundsätzlich sollte die Amalgamverarbeitung und -entfernung so erfolgen, dass die individuelle Belastung von Patienten und zahnärztlichem Personal mit Quecksilber auf ein Mindestmaß reduziert wird. Hierzu tragen folgende Maßnahmen bei:

- Unter strikter Beachtung der vom Hersteller angegebenen Verarbeitungshinweise sollten gamma-2-freie Silberamalgame verwendet werden.
- Durch die Verwendung vordosierter Kapselsysteme und die maschinelle Trituration wird das Risiko von Verarbeitungsfehlern (z.B. hinsichtlich des Mischungsverhältnisses) stark reduziert.
- Das Kneten des plastischen Amalgams vor dem Einbringen in die Kavität ist aufgrund der möglichen zusätzlichen Quecksilber-Belastung abzulehnen.
- Unter einer Amalgamfüllung ist ein geeigneter Pulpa-/Dentinschutz erforderlich.
- Fertig angemischtes Amalgam wird portionsweise in die Kavität eingebracht und mit ausreichendem Druck kondensiert. Ultraschallkondensatoren sollten nicht benutzt werden.
- Wenn die Legierung zur Herstellung des Amalgams mehr als 0,01 % Zink enthält, kann der Zutritt von Feuchtigkeit während des Mischens und Kondensierens zu verstärkter Ausdehnung und Korrosion der Füllung führen.
- Eine Politur der Amalgamfüllung führt zu einer Verkleinerung der Oberfläche und sollte frühestens nach 24 Stunden erfolgen. Hierbei ist auf eine ständige und ausreichende Spraykühlung und Absaugung zu achten.
- Maßnahmen einer sachgerechten Amalgam-Entfernung sind: Tragen von Mund-/Nasenschutz und Schutzbrille (Infektionsprophylaxe), Verwendung von Nebelabsaugern, Speichelsaugern und eine ausreichende Wasserspraykühlung (mind. 50 ml/min). Außerdem sollten intakte Instrumente verwendet und mit geringem Anpressdruck möglichst große Füllungsfragmente entfernt werden.
- Amalgam-Mischgeräte sind regelmäßig auf eventuelle Quecksilber-Verunreinigungen zu untersuchen und gegebenenfalls sachgerecht zu reinigen.
- Die entsprechenden Entsorgungsvorschriften für Amalgam-Abfälle sind zu beachten.
- Die Applikation und Entfernung von Amalgamfüllungen sowie die Lagerung von Amalgam-Kapseln hat in gut belüfteten Praxisräumen zu erfolgen.

Frage 10

Welche zu Amalgam alternativen Füllungswerkstoffe gibt es?

Ausgehend von der Art und Weise ihrer Anwendung lassen sich direkte und indirekte Füllungsmaterialien unterscheiden. Indirekte Restaurationen, wie Inlays oder Teilkronen aus z.B. Edelmetall-Legierungen und Keramik, werden im zahntechnischen Labor gefertigt, während direkte Füllungsmaterialien im Mund des Patienten plastisch verarbeitbar sind.

Quecksilberfreie metallische plastische Materialien sind klinisch nicht ausreichend erprobt und ohne große praktische Bedeutung. Als Amalgam-Alternativen sind daher nur die zahnfarbenen plastisch verarbeitbaren Füllungsmaterialien zu betrachten, wobei es zweckmäßig ist, zwei Hauptgruppen zu unterscheiden: Glasionomerzemente und Kompositkunststoffe.

Glasionomerzemente sind preiswert, relativ einfach zu verarbeiten und besitzen aufgrund der Fluoridabgabe eine gewisse kariesprotektive Wirkung. Als Nachteile dieser Materialien sind die niedrige Festigkeit (insbesondere Biegefestigkeit) und die geringe Abrasionsbeständigkeit zu nennen. So ist die mittlere Lebensdauer einer Füllung aus Glasionomerzement deutlich geringer als die einer Komposit- oder Amalgamfüllung. Gleichwohl sind Glasionomerzemente vor dem Hintergrund einer vermutlich zunehmenden Allergierate gegen Kunststoffe als zahnfarbene kunststofffreie Materialien von Bedeutung.

Ausgehend von den werkstofflichen Eigenschaften sind folgende Anwendungsgebiete für Glasionomerzemente anzugeben: Zahnhalsfüllungen, Versorgung von Klasse-III-Kavitäten, Seitenzahnversorgung im Milchgebiss sowie Interimsversorgung von Kavitäten der Klassen I und II im bleibenden Gebiss.

Eine Weiterentwicklung der konventionellen Glasionomerzemente stellen kunststoffmodifizierte Glasionomerzemente (Hybridionomere) dar. Durch den Kunststoffanteil sind einige der mechanischen Eigenschaften verbessert worden, die Abrasionsfestigkeit ist aber nach wie vor gering. Der Indikationsbereich der Hybridionomere entspricht weitgehend dem der konventionellen Glasionomerzemente, d.h. für okklusionsbelastete, definitive Füllungen im bleibenden Gebiss sind die derzeit verfügbaren Materialien nicht geeignet.

Kompomere sind von ihrer Zusammensetzung her zwischen Kompositen und Glasionomeren einzuordnen (was auch im Namen zum Ausdruck kommt). Sie ähneln in ihren chemischen Eigenschaften stark den Kompositkunststoffen, besitzen aber reaktive, ionenfreisetzende Glaspartikel. Im Gegensatz zu den Glasionomerzementen ist bei der Anwendung von Kompomeren ein Haftvermittler erforderlich. Kompomere sind einfacher als Komposite zu verarbeiten, haben aber eine geringere Abrasionsfestigkeit.

Die Hauptanwendungsgebiete der Kompomere entsprechen denen der Glasionomerzemente (siehe oben). Mit der Zielstellung, die Indikationen auf die definitive Versorgung von Klasse-I- und Klasse-II-Kavitäten im bleibenden Gebiss zu erweitern, wurden in den letzten Jahren verschiedene neue Produkte entwickelt. Ausreichende

klinische Ergebnisse (z.B. kontrollierte Studien über mindestens 3 Jahre) liegen derzeit aber noch nicht vor.

Kompositkunststoffe bestehen aus einer organischen Matrix (auf Methacrylatbasis) und silanisierten anorganischen Füllstoffen. Sowohl durch die Weiterentwicklung der Füllstoffe (Verringerung der Korngröße, verbesserte Silanisierung) als auch durch die Kombination mit Adhäsiven sind bestimmte Eigenschaften der Komposite, wie Abrasionsbeständigkeit, Frakturfestigkeit und Polymerisationsschrumpfung, entscheidend verbessert worden. Damit können moderne Komposite für Füllungen im Front- und Seitenzahnbereich des bleibenden Gebisses angewendet werden.

Eine beachtliche Zahl klinischer Langzeitstudien, insbesondere mit den Hybrid-Kompositen, weist insgesamt positive Ergebnisse zur Anwendung in Klasse-I- und Klasse-II-Kavitäten auf. Allerdings wurden diese Studien überwiegend an kleinen bis mittleren schmelzbegrenzten Kavitäten durchgeführt, so dass sich die Ergebnisse nicht auf große dentinbegrenzte Klasse-II-Kavitäten übertragen lassen.

Entsprechend den Empfehlungen der DGZMK und DGZ aus dem Jahre 2000 sind folgende Indikationen für die Verwendung von Kompositkunststoffen im Seitenzahnbereich gegeben: kleine Klasse-I- und Klasse-II-Kavitäten (Erstversorgung, minimal-invasive-Präparation), schmelzbegrenzte mittelgroße Klasse-I- und –II-Kavitäten (okklusale Abstützung nicht ausschließlich auf der Füllung), Patienten mit klinisch relevanter Allergie gegen Amalgam bzw. Metall-Legierungen. Einschränkungen dieser Indikationen sind dann zu sehen, wenn Faktoren wie eingeschränkte Mundhygiene, erschwerte Zugänglichkeit der Kavität oder starke Parafunktionen vorliegen bzw. bei starker okklusaler Belastung und bei dentinbegrenzten Kavitäten. Gegenanzeigen sind die fehlende Möglichkeit ausreichender Trockenlegung sowie Patienten mit klinisch relevanten Allergien gegen Komposite oder Adhäsive. Unter Beachtung dieser Empfehlungen kann die Lebensdauer adäquat verarbeiteter Kompositfüllungen der von Amalgamfüllungen entsprechen.

Die Verarbeitung von Kompositen ist zeitaufwendiger und technikintensiver als bei Amalgam. Vorteile sind die bessere Ästhetik und die Möglichkeit der Präparation kleinerer Kavitäten (Erhalt von Zahnschmelz). Die Entfernung adhäsiver zahnfarbener Füllungswerkstoffe kann im Vergleich zu Amalgam mit einem erheblich höheren Verlust an Zahnhartsubstanz verbunden sein.

Aufgrund ihrer chemischen Zusammensetzung und der Freisetzung kleinster Mengen an Monomeren und kurzkettigen Molekülen kann auch für Kompositfüllungen und die entsprechenden Haftvermittler (Adhäsive) ein biologisches "Restrisiko" nicht völlig ausgeschlossen werden. Bekannt ist das Auftreten allergischer Reaktionen; begründete Hinweise auf andere gesundheitsschädigende Auswirkungen durch Komposite bestehen nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand jedoch nicht.

In Anbetracht der großen Zahl auf dem Markt befindlicher Produkte ist darauf hinzuweisen, dass nur solche verwendet werden sollten, die werkstoffkundlich und klinisch ausreichend geprüft sind.

Anhang 1

Konsenspapier "Restaurationsmaterialien in der Zahnheilkunde" von 1997

Anhang 2

Deutsche Übersetzung der "Conclusions" (Abschnitt 11) des Abschlussberichtes der *ad hoc* Arbeitsgruppe der *Europäischen Kommission* zu Amalgam