

BfArM • Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

Bundesministerium  
für Gesundheit  
und Soziale Sicherung  
Postfach 17 02 08  
  
53108 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit • D-53175 Soziale Sicherung Bonn	
Eing.:	- 7. April 2005
Anlg.:	126 - 456035 - M

(225563)

Postanschrift:  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Telefon: (01888) - 307 - 0  
(0228) 207 - 30  
Telefax: (01888) - 307 - 5207  
(0228) 207 - 5207  
e-mail: poststelle@bfarm.de

*Miy*  
*Gg. im Ref.*

Ihre Zeichen und Nachrichten vom  
126-456038-11  
18.3.2005

Gesch.-Z.: Bitte bei Antwort angeben  
922-5200-DT04-V-4201

Telefon: (01888) 307 5390

Bonn 06. APR. 2005

Betr.: Schreiben von MdB Horst Seehofer vom 9.3.2005 zu Amalgamfüllungen

Bezug: Ihr o.g. Erlass

Berichterstatter: Dr. R. Harhammer (922)

Zu dem genannten Erlass nehmen wir wie folgt Stellung:

Die Anwendung des zahnärztlichen Füllungsmaterials Amalgam wird nach wie vor kontrovers diskutiert. Es ist unstrittig, dass aus Amalgamfüllungen Quecksilber freigesetzt und in den Organismus aufgenommen wird. Nach dem gegenwärtigen wissenschaftlichen Kenntnisstand besteht aber kein begründeter Verdacht dafür, dass Amalgamfüllungen unvermeidbare negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten haben oder haben könnten.

Für eine Bewertung der Freisetzung von Quecksilber aus Amalgamfüllungen sind verschiedene toxikologische Aspekte bedeutsam. Man unterscheidet die folgenden chemischen Formen des Quecksilbers: metallisches, dampfförmiges Quecksilber ( $Hg^0$ ), anorganisch gebundenes Quecksilber ( $Hg^{2+}$ ) und organisch gebundenes Quecksilber (z.B. Methylquecksilber), wobei die letztere Form aufgrund ihrer pharmakokinetischen Eigenschaften die größte Toxizität besitzt. In Zusammenhang mit Amalgam sind ausschließlich  $Hg^0$  sowie  $Hg^{2+}$  von Bedeutung, während Methylquecksilber vor allem über die Nahrung in den Organismus gelangt. Eine Quecksilber-Aufnahme aus Amalgam kann über den Magen-Darm-Trakt (gastrointestinal) und vor allem über die Lunge (pulmonal) erfolgen, wobei das pulmonal aufgenommene Quecksilber bereits nach kurzer Zeit im Blut zu  $Hg^{2+}$  oxidiert wird. Die



Bestimmung der aus Amalgam freigesetzten Quecksilber-Menge war und ist Gegenstand einer Reihe von Untersuchungen mit zum Teil sehr unterschiedlichen Ergebnissen. Dies kommt in der von der WHO veröffentlichten Abschätzung der täglichen Quecksilber-Belastung aus Amalgamfüllungen zum Ausdruck, in der Werte von 3,8 bis 21  $\mu\text{g Hg/Tag}$  angegeben werden (WHO, *Environmental health criteria 118*, Genf 1991). Dabei wurde in den älteren Studien die Quecksilber-Belastung zum Teil erheblich überbestimmt, da verschiedene Einflussfaktoren, wie Kauen von Nahrung, Putzen der Zähne, Verhältnis von eingeatmeter, ausgeatmeter und verschluckter intraoraler Luft bei verschiedenen Tageszeiten, nicht korrekt berücksichtigt wurden. Berglund berechnete unter Einbeziehung dieser Faktoren einen Wert von 1,7  $\mu\text{g Hg}$  pro 12 Amalgamfüllungen pro Tag (Berglund, *J Dent Res* 69: 1646-1651, 1990). Andere Studien gaben vergleichbare Werte an (Osborne and Albino, *Am J Dent* 12: 151-156, 1999). Als tägliche nahrungsbedingte Quecksilber-Zufuhr werden für die europäische und nordamerikanische Inlandsbevölkerung Mengen von 2,4  $\mu\text{g}$  (Methyl-Hg) bzw. 4,3  $\mu\text{g}$  ( $\text{Hg}^{2+}$ ) geschätzt, was einer Gesamtresorption von 2,6  $\mu\text{g}$  entspricht (Halbach et al., IDZ Band 20, Deutscher Ärzte-Verlag, Köln, 1999). In neueren Arbeiten finden sich Werte zwischen 2 und 10  $\mu\text{g Hg/Tag}$  (Halbach, *Internistische Praxis* 43: 441-450, 2003). Die Frage des Anteils von Quecksilber aus Amalgam an der Gesamtbelastung des Organismus ist von verschiedenen Faktoren abhängig.

Eine große Zahl wissenschaftlicher Arbeiten untersuchte die Problematik möglicher negativer Auswirkungen von Amalgam auf den menschlichen Organismus. Eine Studie an schwedischen Zwillingen (die besondere Wertigkeit dieser Studie resultiert aus dem Vorhandensein einer „Zwillings-Kontrolle“, so dass der Einfluss der genetischen Prädisposition quasi vernachlässigt werden kann) ergab keinen Hinweis auf durch Amalgam hervorgerufene Störungen der körperlichen und mentalen Gesundheit oder von Gedächtnisfunktionen (Björkman et al., *Comm Dent Oral Epidemiol* 24: 260-267, 1996).

Von besonderer Relevanz für die Bewertung möglicher schädigender Auswirkungen von Amalgam sind Studien mit Patienten, die Krankheitssymptome als Folge ihrer Amalgamfüllungen angeben. So wurden Patienten mit selbst-vermuteter Amalgam-Krankheit und eine entsprechend geeignete Kontrollgruppe hinsichtlich der Quecksilber-Konzentrationen in Blut und Urin verglichen, nach medizinischen Symptomen befragt und stomatognathische, psychiatrische und biochemische Tests durchgeführt (Bratel et al., *Eur J Oral Sci* 105: 244-250, 1997). Die erzielten Resultate sprechen gegen Quecksilber als Ursache der selbst-vermuteten Amalgam-Krankheit. In beiden Gruppen wurden ähnliche Quecksilber-Konzentrationen ermittelt und signifikante Korrelationen zwischen der Quecksilber-Konzentration in Blut oder Urin und der Schwere der berichteten körperlichen oder mentalen Symptome wurden nicht gefunden. Auch war keine Korrelation der angegebenen elektrogalvanischen Phänomene bzw. oralen Beschwerden mit den gemessenen Quecksilber-Konzentrationen vorhanden. In einer weiteren Studie wurden bei Patienten mit selbst-vermuteter Amalgam-Krankheit die Auswirkungen einer 14tägigen oralen

Applikation von DMSA, einem Komplexbildner für Quecksilber, und eines Placebo-Präparates untersucht (Sandborgh-Englund et al., *J Dent Res* 73: 620-628, 1994). Während bei drei Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftraten, die wahrscheinlich durch DMSA verursacht wurden, konnte ein Effekt auf die mit Amalgam assoziierten Symptome nicht festgestellt werden. Der Vergleich von Personen mit und ohne amalgambezogene Beschwerden war Gegenstand eines interdisziplinären Forschungsprojektes der Universität Gießen (Göttwald et al., *Spiegel der Forschung* 16: 68-75, 1999). Die Gruppe der Patienten mit Amalgam-ängsten wies keine höheren Quecksilber-Konzentrationen in Blut und Urin auf als der Bevölkerungsdurchschnitt und unterschied sich hinsichtlich dieser Parameter auch nicht signifikant von einer Kontrollgruppe mit vergleichbarem Zahnstatus. Die Patienten mit amalgambezogenen Beschwerden gaben aber signifikant mehr psychische Belastung und Depressivität sowie Somatisierungsstörungen an. Es wird geschlussfolgert, dass diese Studie nicht dafür spricht, dass die berichteten psychischen oder neurologischen Störungen durch Amalgamfüllungen verursacht wurden. Andere Studien kommen zu vergleichbaren Ergebnissen (Harhammer, *Bundesgesundheitsbl* 44: 149-154, 2001; Clarkson et al., *N Engl J Med* 349: 1731-1737, 2003; Vamnes et al., *Community Dent Oral Epidemiol* 32: 150-157, 2004). Es ist plausibel, dass Zahnärzte und zahnärztliches Personal infolge des wiederholten Legens sowie Entfernens von Amalgamfüllungen eine höhere Quecksilber-Exposition als der Durchschnitt der Bevölkerung haben. Zahlreiche Morbiditäts-Studien wurden durchgeführt, wobei es keinerlei Hinweise auf ein gehäuftes Auftreten von dem Quecksilber zuzuschreibenden Erkrankungen bzw. Störungen oder gar auf eine reduzierte Lebenserwartung gab (American Dental Association, *J Am Dent Assoc* 90: 195-198, 1975; Mc Comb, *J. Can. Dent. Assoc.* 63: 372-376, 1997; Akesson et al., *Swed Dent J* 24: 23-38, 2000; Hostettler und Minder, *Schweiz Monatsschr Zahnmed* 112: 456-462, 2002). Somit kann festgestellt werden, dass das aus Amalgamfüllungen freigesetzte Quecksilber zwar zur Gesamtbelastung des Organismus beiträgt, die durchgeführten wissenschaftlichen Studien aber keine Hinweise für eine unverträgliche Gesundheitsbeeinträchtigung des Patienten durch Amalgam ergeben.

Eine von der Europäischen Kommission mandatierte *Ad hoc*-Arbeitsgruppe zu Dental-Amalgam wertete das vorhandene wissenschaftliche Erkenntnismaterial aus und gelangte im Jahre 1998 in ihrem Abschlussbericht zu der Schlussfolgerung: „*Currently available data indicate that mercury from dental amalgams will not cause an unacceptable health risk to the general population.*“

In den USA hat kürzlich eine interdisziplinäre Expertengruppe, an der u.a. Vertreter der FDA und des National Institutes of Health beteiligt waren, die einschlägige Literatur zu Amalgam bewertet und die Ergebnisse im Dezember 2004 veröffentlicht (siehe Anlage 1). Die nunmehr vorliegenden Daten aus 300 Studien werden als unzureichend angesehen, um einen Zusammenhang zwischen Amalgamfüllungen

und Gesundheitsproblemen zu belegen. Die verschiedenen von Patienten dem Amalgam zugeschriebenen unspezifischen Beschwerden lassen sich nicht auf eine Quecksilber-Belastung aus Amalgam zurückführen.

Die Bewertung der an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldeten Verdachtsfälle zu vermeintlichen Amalgam-Nebenwirkungen (diverse, von Patienten berichtete sensorische, motorische, neuro-vegetative, kardiale bzw. gastro-intestinale Störungen) ergab gleichfalls keine Hinweise auf einen wahrscheinlichen oder möglichen Kausalzusammenhang zwischen dem Füllungsmaterial Amalgam und den angegebenen Symptomen.


Im Jahre 1997 wurde ein Konsenspapier zu „Restaurationsmaterialien in der Zahnheilkunde“ veröffentlicht (siehe Anlage 2). In diesem werden neben der Gegenanzeige „nachgewiesene Allergie“ und der relativen Kontraindikation „schwere Nierenfunktionsstörungen“ weitere Empfehlungen bezüglich der Anwendung von Amalgam gegeben: bei Schwangeren möglichst keine Amalgamfüllungen zu legen oder zu entfernen, sowie bei Kindern sorgfältig zu prüfen, ob eine Amalgamtherapie notwendig ist. Explizit wird die Verantwortlichkeit des Zahnarztes für die Auswahl des jeweiligen Füllungsmaterials betont. Es ist deutlich darauf hinzuweisen, dass diese Empfehlungen (mit Ausnahme der Gegenanzeige „nachgewiesene Allergie“) Maßnahmen des vorbeugenden Gesundheitsschutzes darstellen. So wurde z.B. in einer Studie ein Zusammenhang zwischen der Quecksilber-Gewebekonzentration bei autopsierten Feten bzw. Kindern und der Anzahl der mütterlichen Amalgamfüllungen beschrieben (Drasch et al., *Eur J Pediatr* 153: 607-610, 1994). Auch zeigten tierexperimentelle Daten, dass metallisches Quecksilber die Placenta-Barriere überwinden und in fetale Organe gelangen kann. Allerdings kann aus diesen Befunden nicht geschlussfolgert werden, dass Amalgamfüllungen der Mutter zu Schäden bei Feten/Neugeborenen führen; d.h. nach derzeitigem Stand des Wissens gibt es keinen Beleg dafür, dass mütterliches Amalgam Auswirkungen auf die Gesundheit des Kindes hat. Der Inhalt des Konsenspapiers wurde in zahnärztlichen Fachzeitschriften wiederholt publiziert und diskutiert. Es kann davon ausgegangen werden, dass alle Anwender des Medizinproduktes Amalgam in ausreichendem Maße informiert sind.

Eine umfassende Information von Zahnärzten und von Patienten ist nicht zuletzt durch die aktuelle Informationsschrift des BfArM „*Amalgame in der zahnärztlichen Therapie*“, die auch auf der Homepage des Bundesinstituts veröffentlicht ist, gewährleistet (Anlage 3).

Zusammenfassend ist festzustellen, dass unter dem Aspekt des vorbeugenden Gesundheitsschutzes Anwendungseinschränkungen für Amalgam bei bestimmten Personengruppen empfohlen werden, die Verkehrsfähigkeit des Füllungswerkstoffes als Medizinprodukt jedoch nicht in Frage zu stellen ist. Die Bewertung wissenschaft-

licher Studien mit gesunden Personen und mit Patienten mit selbst-vermuteter Amalgam-Krankheit ergibt keinen begründeten Verdacht dafür, dass ordnungsgemäß gelegte Amalgamfüllungen negative Auswirkungen auf die Gesundheit von Patienten haben. Als Ausnahmen sind selten auftretende lichenoide Reaktionen an Gingiva oder Mundschleimhaut sowie seltene Fälle allergischer Reaktionen gegen Amalgam zu nennen.

Die für das Füllungsmaterial Amalgam vorzunehmende Nutzen-Risiko-Abwägung fällt eindeutig positiv aus.

  
Prof. Dr. R. Koch

Anlagen