

**Antwort
der Bundesregierung**

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Frau Kelly und der Fraktion
DIE GRÜNEN
— Drucksache 11/7645 —**

Amalgam-Füllungen

1. Welche Untersuchungen sind bis jetzt in der Bundesrepublik Deutschland gemacht worden, um die gesundheitlichen Auswirkungen von Amalgam-Füllungen zu erforschen?

Um die gesundheitlichen Auswirkungen von Amalgamfüllungen zu erforschen, hat das Bundesgesundheitsamt drei klinisch-experimentelle Untersuchungen in Auftrag gegeben:

a) Es wurden Untersuchungen zur Frage der Embryotoxizität und der Postnataltoxizität von Quecksilber aus Amalgamfüllungen durchgeführt. In dieser Studie sollte geklärt werden, ob es eine Korrelation zwischen der Anzahl der Amalgamfüllungen, der beruflichen Exposition, der Nahrungsaufnahme (z. B. erhöhter Fischkonsum) der werdenden Mutter und dem Quecksilbergehalt des Fruchtwassers bzw. nach der Entbindung der Muttermilch gibt.

Die Ergebnisse liegen vor und wurden sowohl von der Kommission B 9 (Zahnheilkunde) als auch vom Bundesgesundheitsamt bewertet.

Danach ergaben sich keine Korrelationen zwischen den Oberflächen der Amalgamfüllungen und den Quecksilberkonzentrationen im Fruchtwasser, mütterlichem Venenblut und kindlichem Nabelschnurblut. Auch Untersuchungen über die Quecksilberkonzentration in der Muttermilch zeigten keine Auffälligkeiten.

- b) Zur Überprüfung eines möglichen Einflusses von Amalgam auf das Immunsystem wurden in einer weiteren Studie sowohl quantitative als auch qualitative Blutuntersuchungen an Probanden vor bzw. nach dem Legen von Amalgamfüllungen durchgeführt. Hierbei sollte nicht nur die absolute Zahl der T- und B-Lymphozyten mit Subpopulationen, sondern auch deren Funktion am gleichen Patienten zu verschiedenen Zeitpunkten gemessen werden. Die Studie wurde verlängert, weil es Probleme bereitete, geeignete Probanden zu finden. Die Ergebnisse werden voraussichtlich Ende 1990 vorliegen.
- c) Das Bundesgesundheitsamt hat eine Studie in Auftrag gegeben, welche mit Hilfe der Verabreichung des Komplexbildners 2,3-Dimercaptopropan-1-sulfonsäure, Natriumsalz (DMPS) die Quecksilber-Belastung aus Amalgamfüllungen überprüfen soll. Hierbei sollen mögliche Unterschiede der Quecksilber-Freisetzung aus konventionellen (gamma-2-haltigen) bzw. hochkupferhaltigen (gamma-2-freien) Amalgamen herausgearbeitet werden. Die Ergebnisse sind Anfang 1991 zu erwarten.

2. Wie viele Amalgam-Füllungen werden ungefähr jährlich in der Bundesrepublik Deutschland gemacht?

In der Bundesrepublik Deutschland wurden nach statistischen Angaben der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung im Jahre 1989 ca. 37,8 Millionen Amalgamfüllungen gelegt.

3. Welche sind die zahnmedizinischen Vorteile und Nachteile der Amalgam-Füllungen?

Die Vorteile der Amalgamfüllungen als Werkstoff sind Verschleißfestigkeit, adäquate marginale Adaptation, ausreichende Röntgendarstellung. Die hohe Kantenfestigkeit wird bisher von keinem anderen Füllungsmaterial mit Ausnahme der Gold-Gußfüllungen erreicht.

Nachteilig ist die mangelnde Ästhetik, da Amalgam nicht zahnfarben ist. Die bei den konventionellen Amalgamen aufgetretene Korrosion, merkuroskopische Expansion und Schwarzverfärbung der Füllungssoberfläche wird bei der Verarbeitung von gamma-2-freien Amalgamen vermieden.

4. Aus welchen Stoffen bestehen Amalgam-Füllungen, und wie hoch ist der Anteil von Quecksilber?

Nach den Aufbereitungsmonographien der Kommission B 9 (Zahnheilkunde) „Amalgame, gamma-2-haltig“ (BAnz. Nr. 46 vom 8. März 1988, S. 1019) und „Amalgame, gamma-2-frei“ (BAnz. Nr. 209 vom 8. November 1988, S. 4779) entstehen Amalgame durch Vermischen etwa gleicher Gewichtsanteile Legierungspulver und Quecksilber zu einer plastischen Masse, die nach

kurzer Zeit erhärtet. Das Legierungspulver gamma-2-haltiger Amalgame setzt sich aus mind. 65 Prozent Silber, max. 29 Prozent Zinn, max. sechs Prozent Kupfer, max. zwei Prozent Zink und max. drei Prozent Quecksilber zusammen, das Legierungspulver gamma-2-freier Amalgame aus mind. 40 Prozent Silber, max. 32 Prozent Zinn, max. 30 Prozent Kupfer, max. drei Prozent Quecksilber und max. zwei Prozent Zink.

Mit Zunahme der Kristallinität während der Erhärtungsphase des Amalgams verringert sich der Anteil des freien Quecksilbers in dem Gemisch, d. h. es kommt zu einer Legierungsbildung zwischen Quecksilber und Pulver, wobei das Quecksilber fest eingebunden ist. Der Verbrauch des freien Quecksilbers und das gleichzeitige Entstehen quecksilberhaltiger kristalliner Metallphasen bedingen die Erhärtung der Masse.

5. Wie wird von seiten der Bundesregierung die Quecksilber-Belastung von Amalgam-Füllungen eingeschätzt?
Welche sind die gesundheitlichen Folgen einer Quecksilber-Belastung?

Zur Bewertung von Nutzen und Risiko der Amalgame liegen die in der Antwort auf Frage 4 genannten zwei Monographien der Aufbereitungskommission B 9 vor.

Die Kommission stützt sich bei der Beurteilung der Amalgame auf wissenschaftlich erfaßbare und gesicherte Fakten über die gesundheitlichen Risiken durch Quecksilber aus Amalgamfüllungen. Nach Ansicht dieser Experten gibt es keine wissenschaftlich begründeten Beweise für eine Gefährdung der Gesundheit durch das Vorhandensein, Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen. Die Beratungskommission Toxikologie der Deutschen Gesellschaft für Pharmakologie und Toxikologie sieht in einer Stellungnahme vom Frühjahr 1990 aus toxikologischer Sicht keine Notwendigkeit, auf die Verwendung von Amalgam zu verzichten [DGPT-Mitteilungen 5, 24–26 (1990)].

In seltenen Fällen können allergische Erscheinungen bei hochgradig auf Quecksilber sensibilisierten Personen auftreten [Kleine-Natrop, H.E.: Odontiatrogene Allergodermien bei Zahnerkrankungen, Arch., klin. exper. Derm. 213, 425 (1961)]. Die typische Symptomatik ist durch akute Hautreaktionen und seltene Schleimhautreaktionen beim Legen oder Entfernen von Amalgamfüllungen gekennzeichnet (Herrmann, D.: unerwünschte Einflüsse durch zahnärztliche Werkstoffe, in: Zahnärztliche Werkstoffe und ihre Verarbeitung, Bd. 2, Eichner, K., 5. Auflage, Hüthig Verlag, Heidelberg 1985); [Klaschka, F.; Galandi, M.E.: Allergie und Zahnheilkunde aus dermatologischer Sicht, Dtsch. Zahnärztl. Z. 40, 364 (1985)].

Für eine gesicherte Diagnose einer Quecksilberallergie muß ein positiver Allergietest vorliegen. In der wissenschaftlichen Literatur wird über Quecksilber-Allergien berichtet [Gasser, F.: Amalgam in Klinik und Forschung, Schweiz. Mschr. Zahnheilk. 82, 62 (1972)]; [Herrmann, D.: Allergie und Zahnheilkunde aus zahn-

ärztlicher Sicht, Dtsch. Zahnärztl. Z. 40, 358 (1985)]; [Spreng, M.; Werner, M.: Klinische Beobachtungen über zahnärztliche Fremdstoffe als Allergene, Der Internist 3, 723 (1962)]; [Mayer, R.: Zur Toxizität von Quecksilber und/oder Amalgam, Dtsch. Zahnärztl. Z. 35, 450 (1980)]; [Rauhe, H.: Therapieresistenz: Denken Sie an die Zahnfüllung! Ärztl. Prax. 31, 2303 (1980)] [Straßburg, M.: Generalisierte allergische Reaktionen durch Silberamalgamfüllungen, Dtsch. Zahnärztl. Z. 22, 3 (1967)].

Nach Epikutantestergebnissen mit Quecksilber(II)chlorid 0,1 Prozent und Quecksilberpräzipitat ein Prozent an Ekzempatienten ist eine Sensibilisierung gegen Quecksilberverbindungen in zwei Prozent der Fälle nachgewiesen [Klaschka, F.; Matzick, R. in Amalgam – Pro und Contra –, Hrsg. Institut der Deutschen Zahnärzte (IDZ), Deutscher Ärzte-Verlag Köln 1990]. Andererseits ist bekannt, daß Patienten, die im Epikutantest eine Sensibilisierung auf Quecksilber aufwiesen, dennoch Amalgamfüllungen gut vertragen [Frykholm, K., O.: Mercury from dental amalgam. Its toxic and allergic effects. Acta Odont. Scand. 15, Suppl. 22, 1 (1957)]; [Klaschka, F.; Galandi, M.E.: Allergie und Zahnheilkunde aus dermatologischer Sicht, Dtsch. Zahnärztl. Z. 40, 364 (1985)].

6. Schließt die Bundesregierung die Gefahr gesundheitlicher Schäden für die Patienten bei Amalgam-Füllungen völlig aus oder hat sie Zweifel?

Nach derzeitigem wissenschaftlichem Erkenntnisstand gibt es nach Ansicht des Bundesgesundheitsamtes keine Beweise für einen ursächlichen Zusammenhang zwischen dem Tragen von Amalgamfüllungen und klinischen Symptomen wie migräneartige Kopfschmerzen, Nervosität, Rheuma usw. Unbestritten ist aber, wie das Bundesgesundheitsamt weiter zum Ausdruck bringt, daß Amalgamfüllungen zu einer zur Nahrungsaufnahme zusätzlichen Quecksilber-Aufnahme in den Organismus führen. Das Bundesgesundheitsamt sieht es als seine Aufgabe an, möglichen Risiken, die sich aus einer Amalgamtherapie ergeben könnten, nachzugehen. Ein Forschungsbedarf wird insbesondere hinsichtlich der Bewertung meßbarer Veränderungen z. B. im Blut oder Urin durch Amalgamfüllungen, zu der die in Antwort 1c beschriebene Studie beitragen wird, gesehen.

Obgleich nach Erkenntnis des Bundesgesundheitsamtes ein embryo-/foetotoxisches Risiko durch Amalgam bis heute wissenschaftlich nicht bewiesen ist, ist das Bundesgesundheitsamt der Ansicht, daß eine zusätzliche Belastung mit Quecksilber zur bereits durch Umwelteinflüsse und Nahrungsaufnahme bestehenden vermieden werden sollte. Das Bundesgesundheitsamt hält daher an der von ihm bereits am 5. Oktober 1987 veröffentlichten Empfehlung fest, keine umfangreiche Amalgamtherapie (Legen und insbesondere Entfernen von Amalgamfüllungen) während der Schwangerschaft durchzuführen.

7. Welche Alternativen zu Amalgam-Füllungen gibt es?

Zu dieser Frage hat das Bundesgesundheitsamt folgendes mitgeteilt:

„Hinsichtlich der physikalisch-chemischen sowie biologischen Eigenschaften erwiesen sich Gold und Goldlegierungen als die geeigneten Werkstoffe zum Ersatz von Zahnhartsubstanz. Da diese Edelmetalle im Gegensatz zu Amalgam keine plastischen Werkstoffe sind, erfordert ihr Einsatz definierte klinische Situationen.“

Erst durch eine Vielzahl labortechnischer Arbeitsschritte werden Gußstücke wie Teil- und Vollkronen, Brückenverbände, Inlays, Onlays, metallkeramische Restaurationen u. a. hergestellt.

Während bei der Kavitätenpräparation für eine Amalgamfüllung unter-sich-gehende Gebiete belassen werden können, erfordert z. B. die Präparation einer Kavität zur Aufnahme eines Inlays auf Grund der gewünschten Friction genügend Zahnhartsubstanz für eine parallelwandige Präparation. Es ist zu bedenken, daß bei der Präparation von Zähnen zur Aufnahme von Teil- bzw. Vollkronen weitaus mehr Zahnhartsubstanz als für eine plastische Amalgamfüllung geopfert werden muß. Hohe Material- und Laborkosten stehen ferner dem generellen Einsatz von Gold und Goldlegierungen entgegen.

Zahnfarbene Füllungskunststoffe wie Composites können aufgrund ihrer im Vergleich zum Amalgam und Gold schlechteren Abrasionswerte und einer geringen Scherfestigkeit nach derzeitigem Erkenntnisstand keine okklusionstragenden Zahnoberflächen ersetzen. Composites zeigen keine amalgamähnliche adäquate marginale Adaptation. Sie zeigen Substanzverlust in der Vertikalen und schrumpfen bei der Polymerisation.

Schlecht adaptierte Füllungsänder bergen jedoch das Risiko der Sekundärkaries.

Zum Ersatz von Zahnhartsubstanz im zervikalen, bukkalen bzw. lingualen oder inzisalen Bereich z. B. können Composites durchaus erfolgreich verwendet werden.

Trotz aller Verbesserungen können auch Glasionomer-Zemente nicht in Bereichen eingesetzt werden, die Kaukräften ausgesetzt sind. Zemente wie Zinkphosphat-, Zinkoxid-Eugenol-, Ethoxybenzoësäure-, Polycarboxylat-Zemente können wegen der geringen mechanischen Festigkeit nur als provisorische Verschlußmaterialien eingesetzt werden. Silikat-Zemente sind aufgrund ihrer hohen Löslichkeit und geringen Druckfestigkeit nur an Glattflächen im sichtbaren Frontzahnbereich indiziert.“

8. Ist der Bundesregierung bekannt, daß Amalgam-Füllungen in Schweden nicht länger verwendet werden?

Nach den dem Bundesgesundheitsamt vorliegenden Informationen ist die Anwendung von Amalgam in Schweden nicht verboten. Es wird zur Füllung von Zähnen durchaus noch verwendet.

9. Ist sich die Bundesregierung darüber im klaren, daß Amalgam-Füllungen ständig Quecksilber abgeben durch Abrieb und Korrosion?

Wie in der Antwort auf Frage Nr. 6 ausgeführt, ist es unbestritten, daß Amalgamfüllungen zu einer zur Nahrungsaufnahme zusätzlichen Quecksilber-Aufnahme in den Organismus führen. Wie das Bundesgesundheitsamt feststellt, ist allerdings der genaue Umfang der Quecksilber-Abgabe aus Amalgamfüllungen in der zahnärztlich-wissenschaftlichen Literatur noch umstritten. Er bedarf weiterer Klärung.

In vitro betrug, wie das Bundesgesundheitsamt mitteilt, die aus zwei 50 mm² großen Füllungen abgegebene Menge an Quecksilber 0,3 µg/Tag [Till, T., Wagner, G.: Untersuchungen zur Löslichkeit der Bestandteile von Amalgamfüllungen, Zahnärztl. Welt Nr. 82, 945 (1973)], in einer anderen Studie aus zwei 90 mm² großen Füllungen 0,06 µg/Tag [Mayer, R., Diehl, W.: Abgabe von Quecksilber aus Amalgamfüllungen in den Speichel, Dtsch. Zahnärztl. Z. 31, 855 (1976)].

Nach dem Kauen von Kaugummi wurden in der Ausatemluft Quecksilberkonzentrationen von 1,35 µg m³ und im Speichel 12,95 µg/l festgestellt. [Ott, K.H.R. et alii: Zur Quecksilberbelastung durch Amalgamfüllungen, Dtsch. zahnärztl. Z. 39, 199 (1984)].

Andererseits wird berichtet, daß die Quecksilberbelastung bis zu 20 µg/Tag betragen kann. [Strubelt, O. et alii: Zur Frage der Embryotoxizität aus Amalgamfüllungen, Sonderdruck aus Zahnärztl. Mitteilungen 6 (1988)].

Amalgamfüllungen tragen nach Ansicht des Bundesgesundheitsamtes meßbar zur Quecksilber-Ganzkörperbelastung beruflich nicht mit Quecksilber exponierter Personen bei, wobei die bislang gefundenen Meßwerte jedoch weit unter den biologischen Arbeitsstoff-Toleranzwerten (BAT-Werte) für metallisches und anorganisches Quecksilber liegen, so daß ein toxikologisches Risiko nach derzeitigem Erkenntnisstand des Bundesgesundheitsamtes nicht gegeben ist.

10. Räumt die Bundesregierung eine prinzipielle Belastung durch Amalgam-Füllungen ein?

Wenn ja, warum muß der kritische Patient den Mehrbetrag für Alternativen zur Amalgam-Füllung aus eigener Tasche bezahlen?

Hinsichtlich der Belastung durch Amalgamfüllungen wird auf die Ausführungen zur Frage 9 verwiesen.

Ausschlaggebend für die Übernahme der Kosten für die zahnärztliche Versorgung sind die Richtlinien des Bundesausschusses der Zahnärzte und Krankenkassen für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche kassenzahnärztliche Versorgung. Nach dem Bewertungsmaßstab für die zahnärztliche Versorgung (BEMA-Z) können unter den Positionen 13a bis d sowohl Amalgam als auch Zement-, Kunststoff- oder Composite-Füllungen ab-

gerechnet werden. Eine Zuzahlung seitens der Versicherten ist nicht gegeben.

11. Wie schätzt die Weltgesundheitsorganisation Amalgam-Füllungen und deren Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten ein?

Die Weltgesundheitsorganisation hat 1976 Empfehlungen für die duldbare wöchentliche Zufuhr von Quecksilber über Nahrungsmittel, Luft und Trinkwasser veröffentlicht (WHO: Mercury, Environmental Health Criteria 1, Geneva, 1976).

Es gibt jedoch derzeit keine Stellungnahme der Weltgesundheitsorganisation zur toxikologischen Bewertung von Amalgamfüllungen.

12. Wie hoch ist die Quecksilber-Ausscheidung bei Amalgam-Plomben-Trägern?

Die Ausscheidung von metallischem und ionischem Quecksilber erfolgt in Kot, Urin, Speichel, Schweiß und Ausatemluft.

Wie das Bundesgesundheitsamt mitteilt, wurde nach dem Legen von vier bis fünf Füllungen kurzfristig Quecksilberkonzentrationen im Urin bis zu $2,5 \mu\text{g/l}$, nach dem Entfernen dieser Füllungen bis zu $4 \mu\text{g/l}$ (Ausgangswert $0,5 \mu\text{g/l}$) als maximale zusätzliche Ausscheidung für jeweils drei Tage gemessen [Fryholm, K.O.: Mercury from dental amalgam. Its toxic and allergic effects and some comments on occupational hygiene, Acta Odont. Scand. 15, Suppl. 22, 1 (1957)].

In einer anderen Untersuchung fand man im Urin von Amalgamträgern Quecksilberkonzentrationen von $1,66 \mu\text{g/l}$, bei Nichtamalgamträgern von $1,54 \mu\text{g/l}$ [Kröncke, S. et alii: Über die Quecksilberkonzentrationen im Blut und Urin von Personen mit und ohne Amalgamfüllungen. Dtsch. Zahnärztl. Z. 35, 803 (1980)].

Wie das Bundesgesundheitsamt weiter mitteilt, werden von einem Autor mit dem Mobilisationstest mit 2,3-Dimercaptopropan-1-sulfonsäure, Natriumsatz (DMPS) Quecksilberkonzentrationen bis $42\,000 \mu\text{g/l}$ Urin angegeben (Daunderer, M.: „Amalgam“ in „Klinische Toxikologie“, ecomed Verlagsgesellschaft mbH, Landsberg/Lech 1989). Diese hohen Meßergebnisse werden jedoch in der zahnärztlich-wissenschaftlichen Literatur angezweifelt, da von anderen Autoren weitaus niedrigere Werte ermittelt wurden.

In einer weiteren Untersuchung mit DMPS stieg die Quecksilber-Ausscheidung von durchschnittlich $0,95$ auf $5,5 \mu\text{g}/24$ Stunden [Schiele, R. et alii: Quecksilber-Mobilisation durch DMPS (Dimalval) bei Personen mit und ohne Amalgamfüllungen, Zahnärztl. Mitteilungen 17, 1866 (1989)]. Hierbei zeigten Probanden mit zwei bis zwölf Amalgamfüllungen mit einem Mittelwert von $10,3 \mu\text{g}/24$ Stunden eine höhere Quecksilber-Ausscheidung als Probanden ohne Amalgamfüllungen.

Das Bundesgesundheitsamt sieht hier einen Forschungsbedarf und hat deshalb die unter Antwort 1c beschriebene Studie in Auftrag gegeben.

13. Stuft die Bundesregierung Amalgam-Füllungen weiterhin als absolut unschädlich ein und warum?

Hierzu wird auf die Antworten zu den Fragen 1, 6, 9 und 12 verwiesen.