

Amalgam - lovgivning og anbefalinger

Preben Hørsted Bindslev og Dorthe Arenholt Bindslev

I en række lande er der, især af miljømæssige grunde, indført restriktioner og anbefalinger mht. brug af amalgam, men der foreligger ikke i Europa forbud mod anvendelse. I artiklen gennemgås de aktuelle lovmæssige forhold i Skandinavien samt Tyskland.

Sølvamalgams indhold af kviksølv har i en årrække af forskellige grunde påkaldt sig såvel miljø- og sundhedsmyndighedernes som en del af almenbefolkningens interesse (1-3).

Der er i en del lande indført begrænsninger i brugen af kviksølv af miljømæssige grunde. Men også af sygdomsforebyggende årsager er der i nogle lande udformet anbefalinger om reduceret brug.

Danmark

Af miljømæssige grunde skal generel anvendelse af kviksølv i Danmark begrænses. Dette er nedfældet i Miljø- og Energiministeriets bekendtgørelse nr. 692 af 22. september 1998. Heri er der indføjet en undtagelse for så vidt angår den brug af kviksølv som angår tandlægepraksis, idet det i bekendtgørelsen hedder at undtaget er produkter til tandfyldning af kindtænder hvor der er slid på fyldningen. Bekendtgørelsen er under revision og en let ændret udgave forventes at træde i kraft i løbet af 2003. Det vil i denne fremgå at det i fremtiden kun vil være tilladt at anvende sølvamalgam i det permanente tandsæt, idet man nu skønner at der er kommet tilstrækkelig dokumentation for at alternative materialer kan anvendes i det primære tandsæt (se dette nummer af Tandlægebladet, side 500).

Sundhedsstyrelsen har ikke givet anbefalinger med mht. begrænset brug hos visse patientkategorier eller gravide.

Norge

I Norge har der været en omfattende høring af et forslag til retningslinjer for brug af tandrestaureringsmaterialer, udsendt af Sosial- og helsedirektoratet. I udkastet anbefales andre materialer end amalgam som førstevalg til fyldninger i kindtænder, såvel af folkehelse- som miljømæssige hensyn. Samtidig gøres der imidlertid i forslaget opmærksom på at der ikke er fremlagt data som sandsynliggør at kviksølv-påvirkning fra tandfyldninger fører til sygdom hos mange mennesker.

Retningslinjerne indebærer ikke et forbud mod brug af amalgam, men en opfordring til tandlægerne om at reducere brugen ved primært at vælge andre materialer. Især hos børn og unge foreslår udkastet at brug af amalgam kun finder sted når der foreligger særlige og tungtvejende grunde dertil. At udkastet foreslår en generel reduktion i brugen af amalgam også af helsemæssige grunde, uden at der foreligger videnskabelig dokumentation for skadevirkning under normale omstændigheder, har medført stærk opposition mod forslaget fra såvel odontologisk som medicinsk side. Således har repræsentanter for NIOM trukket sig ud af arbejdet med at udforme forslaget, og Statens Arbejdsmiljøinstitut i Oslo

har kritiseret dels at det forslaget tilgrundliggende udredningsarbejde er udarbejdet af personer uden forskningsmæssig baggrund i kviksølv-/amalgamproblematikken, dels at udkastets konklusioner afslører åbenbare inkonsekvenser mellem præmisser (ingen helbredsskade bevist) og konklusioner om udfasning af amalgam.

Også Sundhedsstyrelsen i Danmark har i en kommentar til det norske udkast konkluderet at amalgam har egenskaber der i en række situationer gør det til det bedst egnede fyldningsmateriale, og at der ikke er grund til af sundhedsmæssige årsager at begrænse brugen af sølvamalgam.

Udkastet er imidlertid nu vedtaget og træder i kraft den 1. juli 2003. I den endelige tekst står at amalgam skal sædvanligvis ikke være førstevalg på nogen indikation og brugen begrænses mest muligt af hensyn til miljøet og mulige helseskader. Fyldningsterapi på gravide bør undgås.

Sverige

I Sverige har regeringen fastsat at man inden for børne- og ungdomstandplejen skal arbejde hen imod at afskaffe brug af amalgam, og inden for voksstandplejen er tilskud til amalgamfyldninger afskaffet fra 1999. Der er endvidere i Sverige mulighed for at få økonomisk støtte til udskiftning af såvel amalgam- som plastfyldninger i tilfælde hvor disse har medført afvigende reaktioner, eller som led i medicinsk rehabilitering efter langvarig sygdom. Det har imidlertid været vanskeligt at definere hvilke personer det drejer sig om, dvs. at stille en diagnose som fastslår at personen er skadet af sine fyldninger.

Der synes i Sverige at være en inkongruens mellem den politiske holdning og den medicinske ekspertises opfattelse af problemet. Talrige undersøgelser, ikke mindst fra Sverige, har på store patientmaterialer ikke kunnet påvise nogen sammenhæng mellem amalgam og forskellige symptomer (4-9). Imidlertid har den svenske regering flere gange i løbet af 1990'erne drøftet muligheden af at forbyde brugen af amalgam, primært af miljømæssige grunde, idet det miljømæssige mål i Sverige er at brug af kviksølv totalt skal ophøre. Men forbudet skulle også if. regeringen have en sygdomsforebyggende effekt. Der er således af den svenske regering i perioden 2002-2004 afsat et beløb på 35 mio. SEK til yderligere forskning inden for diagnostik og behandling af personer med mulige skadevirkninger som følge af fyldningsterapi. Disse kan også omfatte plastfyldninger, men af bilag fremgår det at man hovedsagelig sigter på amalgamfyldninger.

Finland

Det anbefales at mindske brug af amalgam af hensyn til miljøet. Der tages fra sundhedsmyndighedernes side afstand fra

amalgamsanering af helbredsmæssige grunde, men inden for den offentlige tandpleje tilstræbes dog at undlade brug af amalgam til børn og unge.

Island

Der er ingen restriktioner eller anbefalinger, endelige planer for indskrænkninger i brugen af amalgam.

Tyskland

I Tyskland har sundhedsmyndigheder og tandlægeforeninger i 1997 udarbejdet et konsensusdokument som omfatter retningslinjer for valg af dentale fyldningsmaterialer. Heri hedder det bl.a. at man ikke skal anvende et fyldningsmateriale hos en patient med kendt allergi over for bestanddele i materialet. For gravide gælder generelt at hvis det er muligt, bør omfattende fyldningsterapi undlades og amalgam ikke anvendes. Ligeledes er svær nyresygdom en relativ kontraindikation for anvendelse af amalgam. Hos børn anbefales det af sygdomsforebyggende grunde nøje at vurdere om amalgam i det enkelte tilfælde er indiceret, eller om alternative materialer kan bruges.

I 2001 gentog Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte at der ikke er videnskabelig begrundet mistanke om at amalgamfyldninger har en negativ virkning på patientens sundhed.

Der er således i Tyskland intet forbud mod brug af amalgam, men anbefalinger om tilbageholdenhed over for anvendelse hos visse patientkategorier af forebyggende grunde.

Endelig skal det bemærkes at US Food and Drug Administration, som regelmæssigt udsender bulletiner, i den seneste bulletin om dental amalgam dateret 31-12-2002 igen konkluderer, at »... no valid scientific evidence has shown that amalgams cause harm to patients with dental restorations, except in the rare case of allergy.«

Konklusion

Der er i ingen lande, herunder vore nærmeste nabolande, et absolut forbud mod brug af amalgam, men der er visse restriktioner og anbefalinger, først og fremmest af miljømæssige grunde.

Men sølvamalgam er, selv om det er et holdbart materiale (se dette nummer af Tandlægebladet, side 514), på vej ud af markedet, ikke mindst af kosmetiske grunde, men tilsyneladende også influeret af at nogle patienter er nervøse for kviksølv. Man bør imidlertid være opmærksom på at de plastbaserede alternativer heller ikke er stabile i mundhulens barske miljø, og at disse materialer lækker små mængder af såvel allergene, toksiske som mutagene forbindelser (10).

English summary

Amalgam – legislation and recommendations

For environmental reasons the use of amalgam in primary teeth is prohibited in Denmark commencing at spring, 2003, because suitable alternatives are available. Amalgam may still be used in the permanent dentition, and there are no restrictions for health reasons. In Norway and Sweden it is recommended to use alternative materials especially in children and adolescents, pregnant women and patients with kidney diseases. The recommendations are primarily adopted for the sake of the environment, but also as a disease-preventive measure. In Finland it is recommended to not use amalgam in children and adolescents. Iceland has no restrictions or recommendations at all. In Germany, amalgam should not be used in patients with verified allergy, and if possible, alternative materials should be preferred in children and patients with kidney diseases. The scientific societies in all the countries agree with the US Food and Drug Administration that »... no valid scientific evidence has shown that amalgams cause harm to patients with dental restorations, except in the rare case of allergy«.

Litteratur

1. Berglund A, Ekstrand JA, Dahl JE. Kviksilver från amalgam – frisättning, öde i organismen och effekter. Tandlägebladet 1999; 103: 76-82.
2. Bindslev DA, Sundberg H. Trygt i munden – farligt i miljøet? Tandlägebladet 1999; 103: 83-90.
3. Bindslev PH, Bindslev DA. Psyke og amalgam. Tandlägebladet 2001; 105: 312-8.
4. Bratel J, Haraldson T, Meding B, Yontchef E, Öhman S-C, Ottosson J-O. Potential side effects of dental amalgam restorations (I). An oral and medical investigation. Eur J Oral Sci 1997; 105: 234-43.
5. Bratel J, Haraldson T, Ottosson J-O. Potential side effects of dental amalgam restorations (II). No relation between mercury levels in the body and mental disorders. Eur J Oral Sci 1997; 105: 244-50.
6. Melchart D, Wühr E, Weidenhammer W, Kremers L. A multi-center survey of amalgam fillings and subjective complaints in non-selected patients in the dental practice. Eur J Oral Sci 1998; 106: 770-7.
7. Barregård L, Sällsten G, Järholm B. People with high mercury uptake from their own dental amalgam fillings. Occup Environ Med 1995; 52: 124-8.
8. Schuurs AHB, Exterkate RAM, ten Cate JM. Biological mercury measurements before and after administration of a chelator (DMPS) and subjective symptoms allegedly due to amalgam. Eur J Oral Sci 2000; 108: 511-22.
9. Langworth S, Björkman L, Elinder C-G, Järup L, Savlin P. Multidisciplinary examination of patients with illness attributed to dental fillings. J Oral Rehabil 2002; 29: 705-13.
10. Die Biocompatibilität zahnärztliches Werkstoffe. Schmalz G, Arenholt-Bindslev D, editors. München: Wilson & Fisher; 2003. (I tryk).

Forfattere

Preben Hørsted Bindslev, lektor, tandlæge, og
Dorthe Arenholt Bindslev, lektor, ph.d.
Afdeling for Tandsygdomslære, Odontologisk Institut,
Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aarhus Universitet