



TC. Sağlık Bakanlığı
Türkiye'nin
Tıp Cihaz Kurumu

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu

Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu
Evrak Birimi Göden Evrak Servisi
HUKUK MÜŞAVİRLİĞİ
E-Takip No:1369445



Tarih:15.07.2014 10:21:56
Evrak No: 0086201 Evrak Ek:YAZILI SORU Ö

Sayı : 47399948/610
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

33092
GK-46

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

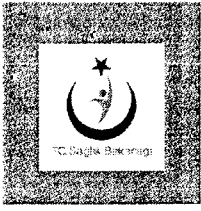
İlgi: Başbakanlık Kanunlar ve Kararlar Genel Müdürlüğünün 20/11/2013 tarihli ve 31853594-610-2-6140/6316 sayılı yazısı.

İstanbul Milletvekili Sayın Mustafa Sezgin TANRIKULU tarafından verilen “Diş hekimliğinde kullanılan amalgam restorasyon materyalinin insan sağlığına zararlı olup olmadığına ilişkin” 7/33092 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.


Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ : Dr. M. Sezgin TANRIKULU
ÖNERGENİN KONUSU : Diş hekimliğinde kullanılan amalgam restorasyon materyalinin insan sağlığına zararlı olup olmadığına ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR : Son günlerde çeşitli medya kuruluşlarında diş hekimliğinde kullanılan “Amalgam” restorasyon materyali ile ilgili tartışma yer almaktadır. Amalgam restorasyonların insan sağlığına zararlı olduğu konusunda ısrarla dile getirilen bu görüşlere cevaben, Dünya Diş Hekimleri Birliği (FDI) ve Amerikan Diş Hekimleri Birliği'nin (ADA) bilimsel raporlarında dental amalgamın sağlık için güvenli olduğu yer almaktadır.

Bu bağlamda;

SORU 1- Diş Hekimliğinde kullanılan “Amalgam” kanserojen midir?

CEVAP 1- Son yıllarda amalgam dolgulardan salınan cıvanın, potansiyel risk oluşturarak bazı hastalıklara yol açabileceği ileri sürülmüş ise de, yapılan araştırmalarda, amalgam dolgulardan salınan cıvanın, hastalar için hayati risk oluşturabilecek seviyelerden çok daha düşük dozlarda olduğu gösterilmiştir. Bu minvalde, “amalgam” restorasyon materyalinin kanserojen olduğuna dair henüz bilimsel literatür bulunmamaktadır.

SORU 2- “Amalgam”ın güvenilir olduğunu ispatlayacak bilimsel kanıtlar var mıdır? Varsa nelerdir?

CEVAP 2- Amalgamın güvenilirliği ve toksisitesi ile ilgili birçok çalışma yapılmıştır. Bu bağlamda, Dünya Sağlık Örgütü, Dünya Diş Hekimleri Birliği, Avrupa Diş Hekimleri Konseyi, Amerikan Diş Hekimleri Birliği, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi, A.B.D Ulusal Multiple Skleroz Derneği, Hastalık Kontrol ve Korunma Merkezi, ABD Ulusal Zehir Merkezi, Yaşam Bilimleri Araştırma Bürosu, Çevre Koruma Teşkilatı gibi bilimsel kuruluşların dental amalgamın güvenilir bir restoratif materyal olduğuna dair çok sayıda yayınları bulunmaktadır.

Amalgam restorasyon materyali hakkında ülkemizdeki muhtelif diş hekimliği fakültelerinden görüşler alınmış, ayrıca konuyu değerlendirmek üzere Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu Tıbbi Cihaz ve Kozmetik Ürünler Başkan Yardımcılığı nezdinde bir bilimsel komisyon oluşturulmuştur.

Yapılan bilimsel çalışmalar neticesinde amalgam restorasyon materyali ile ilgili olarak:

“- Amalgamın, diş hekimliğinde 150 yıldır kullanılan en popüler ve etkili dolgu materyali olduğu, teknik olarak içerisinde çeşitli oranlarda gümüş, kalay, bakır, çinko ve cıva içeren bir alaşım bulunduğu;

- Basınç altında çok başarılı bir performansla sahip olduğu, kırılma yapıda bir malzeme olmadığı için ağız içinde oluşan çiğneme kuvvetlerine iyi yanıt verdiği, dişe kimyasal olarak bağlanmamasına rağmen dolgu boşluğunu iyi izole ettiği, dolguda kenar sızıntısı olmadığı, ağızda uzun süre dayanabildiği, şekil verilebildiği, işlenme zamanının uzun ve sökülmesinin kolay olduğu,

- Alaşımın %40-50'sini oluşturan cıvanın, metalleri birbirine bağlayarak dayanıklı bir dolgu maddesi oluşmasını sağladığı, bu cıvanın “elementer cıva” olduğu, dolayısıyla, en uçucu, yutulduğunda toksik etkisi az olan ve gastrointestinal sistemden atılması mümkün olan cıva olduğu;

- Çiğneme ve öğütme sonucunda ağızda amalgam dolgudan çıkan cıva miktarının, su, hava ve yiyeceklerden alınan miktardan az olduğu;

- Amalgamın zararları üzerindeki iddiaların; böbrek hasarı, nörotoksitite, immün sistem bozuklukları ve doğum defektleri gibi konular üzerine yoğunlaştığı; bu konularla ilgili yapılan bilimsel araştırmalarda da; ağızda amalgam dolgusu bulunan bireylerde, cıvanın dolgu sayısıyla orantılı olarak kan ve idrara geçtiği ve bunların eşik değere ulaşmadığı ve multiple skleroz ya da başka oto immün hastalıklarla bir ilişkisinin bulunmadığı; annenin amalgam dolguları sebebiyle düşük dozda cıvaya maruz kalınması sonucu yenidoğan ve bebeklerde herhangi bir olumsuz gebelik sonuçları elde edilmediği; amalgam dolguya sahip çocuklar ile kompozit dolguya sahip çocuklar arasında sinir iletim hızı ve nörofizyolojik açıdan fark olmadığı hususlarının rapor edildiği;

- Bilim adamları tarafından yapılan diğer bir çalışmada da, alzheimer hastalığı olan 68 ve kontrol grubunu oluşturan 33 birey üzerinde otopsi yapıldığı ve beyin cıva seviyeleri belirlendiği, buna göre ağızda bulunan amalgam sayısı ve ağızda bulunan süre açısından iki grup arasında anlamlı bir sonuç elde edilemediği; dolayısıyla, araştırmacıların, dental restorasyonun içerdiği cıvanın alzheimer hastalığına neden olabilecek bir nörotoksik faktör olmadığını bildirdikleri;

- Yine ABD Ulusal Multiple Skleroz Derneği tarafından "Cıva içeren dolgu maddeleri ile MS veya diğer nörolojik hastalıklar arasında bağlantı kurabilecek bir bilimsel kanıt olmadığı" hususunun ifade edildiği;

- Amalgamdan salınan cıvanın vücut antioksidan sistemleri üzerine zararlarının araştırıldığı ve amalgam dolguya sahip bireyler ile amalgam dolgusu olmayan bireyler arasında plazma ve tükürük antioksidan seviyeleri arasında önemli bir fark bulunmadığının tespit edildiği;

- Dünya Diş Hekimleri Birliği (FDI) 2011 bildirisi ve Amerikan Diş Hekimleri Birliği'nin (ADA) Aralık 2010 Raporu'nun ortak sonuçlarına göre de: Dental amalgamın güvenilir, etkili ve işe yarar bir restoratif materyal olduğu; mekanik direnci yüksek, kenar adaptasyonu ve uzun süre kalıcılığı gibi özellikleri ile geniş diş yüzeylerinin restorasyonu için uygun olduğu; 6 yaş ve üstü bireylerde amalgamın kullanımı ile ilgili herhangi bir nörolojik ve renal patoloji saptanmadığı;

- Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi'nin (FDA), bilimsel araştırmalara dayanarak dental amalgamdan çıkan cıva buharının 6 yaş ve üstü bireylerde cıva ile ilişkilendirilebilecek yan etkiye neden olmadığına karar verdiği;

- CDC'nin (Center for Disease Control and Prevention) amalgam dolgulardan ortaya çıkan cıva miktarının günde 3 ila 7 µg arasında olduğunun tahmin edildiği ve bu düşük oranda cıvaya maruz kalmanın sağlık için hiçbir zararı bulunmadığı şeklinde yayın yaptığı;

- NCPC'e (National Capital Poison Center) göre, Amerikan örgütlerinin yürürlükte olan tavsiye kararlarında amalgam uygulamalarında bir sınır getirilmediği, zira bu konudaki çalışmaların, ısrarla amalgam dolgularla ilişkilendirilebilecek bir cıva toksitesini göstermediği;

- EPA (Environmental Protection Agency - Çevre Koruma Teşkilatına) tarafından, amalgam dolgu taşıyanların risk altında olduğu yönünde veya bunların çıkartılmasının sağlığa faydalı olacağı konusunda çok az bilimsel veri olduğunun bildirildiği;

- LSRO'ya (Life Sciences Research Org) göre de, 1996-2003 yılları arasında gerçekleştirilen ve diş dolgularından kaynaklanan cıvanın insan sağlığına olası etkilerini araştıran çalışmalarının incelendiği ve bu çalışmalarda kesin sonuçlar alınmadığının görüldüğü;

- ABD'de bilimsel ilişkilerden sorumlu ABD Konseyi'nin, 2004-2009 yılları arasında amalgam güvenilirliği ile ilgili kapsamlı bir literatür incelemesi hazırladığı, 2009 Temmuz ayında yaptığı toplantıda amalgamın diş hekimliği hastaları için güvenilir bir seçim olduğunu vurgulayan bilimsel kanıtları yenilediği;

- Avrupa Komisyonu Bilimsel Komitesi'nin, amalgamın hem hasta hem de çalışanlar için etkili ve güvenli olduğu sonucuna vardığı ve alternatif materyallerin klinik sırlamalarının ve toksikolojik zararlarının olmadığı söylenemeyeceğini belirttiği;

- Avrupa Diş Hekimleri Konseyi'nin de, 2009 yılında amalgamın kullanım kolaylığı, dayanıklılığı ve maliyet etkinliği nedeniyle, pek çok restorasyon için en uygun malzeme olmayı sürdürdüğünü bildirdiği" yolunda tespit ve kanaate yer verilmiştir.

Görüldüğü üzere, amalgam, tüm dünyada kabul gören ve hakkında geniş tecrübe ve bilgi birikimi bulunan bir dolgu materyali olup, dünyada ve ülkemizde diş hekimleri tarafından hastaların tedavisinde güvenli bir şekilde kullanılmaktadır.

Diğer taraftan, alternatif dolgu malzemelerinin piyasaya sunulmasıyla, günümüzde amalgam hakkındaki eleştiriler artmış ise de, ağız arkasında yer alan dişlerin tedavisinde kullanılmaya başlanan kompozit materyaller, amalgamın alternatifi olarak henüz kabul edilmemektedir. Zira, kompozit dolguların başarılı bir şekilde hasta ağızında uygulanmasında çok yüksek teknik hassasiyet gerekmesinin yanı sıra içinde bulunan monomer faz olan ve Bis fenol-A-glisidil metakrilat ve urethandimetetakrilat gibi açığa çıkan artık monomer moleküllerinin toksik etkisi, kompozit materyallerinin günümüzdeki halen çözüm bekleyen önemli sorunlarını oluşturmaktadır. Dolayısıyla, uzun süreli başarısı kanıtlanmış ve daha biyouyumlu bir restoratif materyal bulunana kadar amalgam dolgu güvenli bir şekilde kullanılabilir bir restorasyon materyalidir.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.