

Sayı : 47399948/610/
Konu : Yazılı Soru Önergesi Cevabı

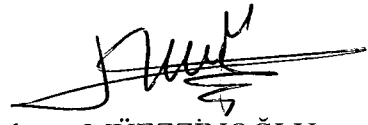
7148236
6223

TÜRKİYE BÜYÜK MİLLET MECLİSİ BAŞKANLIĞINA

İlgi : 25/07/2014 tarihli ve 43452547-120.00-189334 sayılı yazınız.

Bingöl Milletvekili Sayın İdris BALUKEN tarafından verilen “yurtdışından ithal edilen ve ağız diş tedavisinde kullanılan malzemelerin kanserojen özelliği taşıdığı iddiasına” ilişkin 7/48236 sıra sayılı yazılı soru önergesinin cevabı ilişikte sunulmaktadır.

Arz ederim.



Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU
Bakan

EK: Yazılı soru önergesi cevabı (4 sayfa)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
TBMM SORU CEVAP FORMU

SORU SAHİBİ MİLLETVEKİLİ : İdris BALUKEN

ÖNERGENİN KONUSU : Yurtdışından ithal edilen ve ağız ile diş tedavisinde kullanılan malzemelerin kanserojen özelliği taşıdığı iddiasına ilişkin

CEVAP VEREN : Dr. Mehmet MÜEZZİNOĞLU

SORULAR : Oyuncak, kırtasiye, gıda, kundura ve konfeksiyon malzemelerin içinde iddia edilen kanserojen maddenin diş tedavisinde kullanılan tıbbi malzemelerde de olduğu iddia edilmektedir. Diş tedavisinde kullanılan porselen, dolgu, implant gibi malzemelerin kanserojen madde içermesi ve sağlıklı koşullarda üretilmesi sağlık açısından son derece tehlikelidir.

Özellikle dolgu tedavisinde kullanılan amalgam dolgunun içine karıştırılan civanın, başka sağlık sorunlarına yol açması tartışmalara neden olmaktadır. Dolgu malzemesiyle ilgili tartışmanın kaynağını içeriğindeki ağır metaller oluşturmaktadır. En büyük tehlike muhtevasında yüzde 53 oranında bulunan cıvadır. Gümüş, kurşun, kalay, bakır, çinko gibi çeşitli maddeler de amalgamın diğer yarısını oluşturmaktadır.

Ankara Meslek hastalıkları Hastanesi Başhekimisi ve Toksikolog Dr. Ömer Hınç YILMAZ amalgam dolgu içerisindeki civanın vücuttan atılmayan bir nörotoksik madde özelliği taşıdığını belirtmiştir.

Türkiye’de biran önce amalgam dolgunun yasaklanmasını savunan toksikologların aksine diş hekimleri, amalgam dolgusunun zararsız olduğu görüşündedir. Dünyanın birçok ülkesinde yasak olan amalgam dolgusu, ülkemizde diş hekimleri tarafından en çok tercih edilen dolgu çeşididir.

Dünya üzerinde yaklaşık 2,5 milyar insanın ağızında amalgam dolgu var. Araştırmalara göre dört veya daha fazla amalgam dolgusu olan yetişkinlerde, iki veya daha fazla amalgam dolgusu olan çocukların, hayatlarının ileriki dönemlerinde önemli sağlık sorunlarıyla karşılaştıkları belirtilmiştir. Amalgam dolgunun yol açtığı başlıca sağlık sorunları arasında sinir sistemi, sindirim sistemi, karaciğer, böbrek, göz, cilt, hormonal ve kulak, burun, boğaz hastalıkları gelmektedir.

Bu bağlamda,

SORU 1- Yurtdışından ithal edilen ağız ve diş sağlığı tedavisinde kullanılan malzemelerin kanserojen özelliği taşıdığı iddiaları doğru mudur? Bakanlığınızın konuyla ilgili bir araştırması var mıdır?

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

SORU 2- Özellikle amalgam dolgu içindeki civanın başta damak kanseri olmak üzere başka ciddi sağlık sorunlarına yol açtığı iddiaları söz konusudur. Bakanlığınızın amalgam dolgusuna ilişkin bir çalışması var mıdır?

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 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 civa içeren bir alaşım bulunduğu;

- Basınç altında çok başarılı bir performansa sahip olduğu, kırılğan 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 civa” olduğu, dolayısıyla, en uçucu, yutulduğunda toksik etkisi az olan ve gastrointestinal sistemden atılması mümkün olan civa olduğu;

- Çiğneme ve öğütme sonucunda ağızda amalgam dolgudan çıkan civa 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 sayısı ile 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 açısından 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 civa 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 “Civa 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 olduğunu 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 olmadığına 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.

SORU 3- Son 12 yıl içinde Bakanlığınıza diş tedavisinde kullanılan tıbbi malzemelerden kaynaklı şikâyetler olmuş mudur? Olduysa ne gibi önlemler aldınız?

CEVAP 3- Son 12 yıl içinde Bakanlığımıza diş tedavisinde kullanılan tıbbi malzemelerden kaynaklı şikâyet ulaşmamıştır.

SORU 4- Amalgam dolgusu dünyanın birçok ülkesinde yasaklanırken ülkemizde halen yasaklanmamış olmasının nedeni nedir?

CEVAP 4- Yukarıda da teferruatlı olarak izah olunduğu üzere, amalgamın güvenilirliği ve toksisitesi ile ilgili yapılan bilimsel çalışmalarda, amalgam dolgulardan salınan cıvanın, hastalar için hayati risk oluşturabilecek seviyelerden çok daha düşük dozlarda olduğu sonucuna varılmakla birlikte, kanserojen etkisi olduğuna dair herhangi bir bilimsel kanıt ulaşılamamıştır.

Bu bağlamda, yapılan bilimsel araştırmalarda, amalgam dolgulardan salınan cıvanın, hastalar için hayati risk oluşturabilecek seviyelerden çok daha düşük dozlarda olduğu, söz konusu materyalin kanserojen etkisi bulunmadığı neticesine varıldığı ve söz konusu materyal tüm dünyada kabul gören ve hakkında geniş tecrübe ve bilgi birikimi bulunan bir dolgu materyali olduğu cihetle, ülkemizde de 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 kullanılabilecek bir restorasyon materyalidir.

SORU 5- Diş hekimlerinin amalgam dolgusunun zararsız olduğunu iddia etmelerinin bilimsel kanıtı var mıdır? Bu dolgu çeşidinin içinde bulunan maddelerin insan sağlığına olumsuz etkileri nelerdir?

CEVAP 5- Daha önce de belirtildiği üzere, amalgamın güvenilirliği ve toksisitesi ile ilgili bilimsel çalışmalar 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.

Ülkemizde de, muhtelif diş hekimliği fakültelerinden görüşler alınmış, ayrıca konuyu değerlendirmek üzere Bakanlığımıza bağlı Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu nezdinde bir bilimsel komisyon oluşturulmuş ve anılan Komisyonun konu ile alakalı olarak yapmış olduğu araştırma ve çalışmalarda, amalgam dolgulardan salınan cıvanın, hastalar için hayati risk oluşturabilecek seviyelerden çok daha düşük dozlarda olduğu, söz konusu materyalin kanserojen etkisi bulunmadığı, bu minvalde, amalgam dolgunun güvenilir bir materyal olduğu neticesine varılmıştır.

SORU 6- Toksikologların aksine diş hekimlerinin amalgam dolgusunun insan sağlığını tehdit etmeyen bir madde olduğunu söylemelerinin gerekçesi nedir?

CEVAP 6- Ulusal ve uluslararası sağlık örgütleri tarafından yapılan ve dental amalgamın güvenilir bir restoratif materyal olduğuna dair bilimsel çalışmalara dayanmaktadırlar.

Göstermiş olduğunuz ilgiye teşekkür ederim.