Zentrum für naturheilkundliche Forschung

Centre for Complementary Medicine Research

Das Münchner Modell (II. Medizinische Klinik und Poliklinik, Technische Universität München)

Leitung: Dr. med. D. Melchart

Ambulanz für Naturheilverfahren

II. Medizinische Klinik und Poliklinik

Prof. Dr. med. Drs. H. c. M. Classen
Technische Universität München

Münchener Modell“

Amalgambelastung

Studie zur Diagnostik einer subtoxischen Amalgamschädigung bzw. zu Reliabilität, Spezifität und Validität der Testung mit dem Gerät PROGNOS®.

Inhaltsverzeichnis

A Allgemeine Angaben

1. Durchführende Personen und Einrichtungen
1.1. Wissenschaftlicher Leiter
1.2. Prüfärzte
1.3. Monitorring und Organisation
1.4. Biometrische Auswertung
2. Dauer des Vorhabens

B Vorhabensbeschreibung

1. Zusammenfassung
2. Hintergrund
2.1. Allgemeines
2.2. Informationen zum **PROGNOS®**-System
3. Teilstudie 1
3.1. Ziele
3.2. Design
3.3. Patienten/Probanden
3.4. Diagnostische Interventionen und deren Beurteilung
3.5. Auswertung
4. Teilstudie 2
4.1. Ziele
4.2. Design
4.3. Patienten Probanden
4.4. Diagnostische Interventionen und deren Beurteilung
4.5. Prüfung der Übereinstimmung zwischen Verschiedenen Tests zur Amalgam-Belastungsdiagnostik
5. Literatur

A Allgemeine Angaben

1. Durchführende Personen und Einrichtungen

1.1. Wissenschaftlicher Leiter

Dr. med. D. Melchart
„Münchener Modell“ – Zentrum für naturheilkundliche Forschung
II. Medizinische Klinik und Poliklinik, Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München
Kaiserstraße 9
80801 München
Tel. 089/330 410 40 Fax: 089/393 484
E-Mail: ZnF@Irz.tu-muenchen.de
Internet: www.muemo.med.tu-muenchen.de

1.2. Prüfärzte

Dr. med. S. Philippi, Dr. med. D. Heimer-Lang
Ambulanz für Naturheilverfahren
Zentrum für naturheilkundliche Forschung
II. Medizinische Klinik und Poliklinik, Klinikum rechts der Isar
Technische Universität München
Ismaningerstr. 22
81675 München
Tel. 089/414 022 53 Fax: 089/414 047 07

Dr. med. M. Doepp
Faberstraße 2
A-5020 Salzburg
Tel. 0043/662/886 522 0 Fax: 0043/662/886 522 4

1.3. Monitorring und Organisation

Dr. med. K. Linde, „Münchener Modell“

1.4. Biometrische Auswertung

Dr. rer. biol. hum. W. Weidenhammer,
Dr. med. K. Linde, „Münchener Modell“

2. Dauer des Vorhabens

Für die Durchführung und Auswertung der Teilstudie I und II sind jeweils 6 Monate vorgesehen. Der Beginn der Studie ist für Oktober 1999 geplant.

B Vorhabensbeschreibung

1. Zusammenfassung

Teilstudie I

Ziele:

a) Zu überprüfen, ob das Gerät PROGNOS® eine valide Diagnosestellung erlaubt (am Beispiel der Hepatitis B);
b) Zu ermitteln, wie häufig laut PROGNOS®-testung eine Amalgambelastung in den drei verschiedenen Teilnehmergruppen auftritt;
c) Patienten für Teilstudie II zu rekrutieren.

Design: Fall-Kontrollstudie

Patienten und Vorgehen: 50 Patienten mit serologisch gesicherter Hepatitis-B Infektion (wie genau definiert???), eine mindestens gleichgroße Zahl subjektiv gesunder Freiwilliger ohne Hepatitis-B Infektion (wie Ausschluss??) sowie mindestens 50 Patienten, die aus eigener Sicht an einer subtoxischen Amalgambelastung leiden, werden mit dem **PROGNOS®**-Gerät nach einem standardisierten Protokoll untersucht. Die Prüfprotokolle werden ohne Hinweise auf die klinisch-serologische Diagnose (Blindbedingungen) an einen (besser mindestens 2!!!) in der **PROGNOS®**-Diagnostik erfahrenen Arzt geschickt, der beurteilt, ob aus Sicht der **PROGNOS®**-Diagnostik eine Hepatitis B, eine Amalgambelastung, beides oder keine dieser Diagnosen vorliegt.

Zielkriterien: Spezifität (Richtig-Positiv-Rate) und Sensitivität (Richtig-Negativ-Rate).

Teilstudie II

Ziel: Prüfung der Übereinstimmung der Ergebnisse verschiedener Tests zur Amalgambelastungsdiagnostik.

Design: Fall-Kontrollstudie.

Patienten und Vorgehen: 50 Patienten, die 1) aus eigener Sicht an einer subtoxischen Amalgambelastung leiden und 2) laut **PROGNOS®**-Testung amalgambelastet sind sowie 50 Teilnehmer, auf die beide Kriterien nicht zutreffen, werden mit folgenden diagnostischen Verfahren untersucht: **PROGNOS®**-Test auf Amalgambelastung (Zweituntersuchung).

Lymphozyten-Transformations-Test auf Amalgambelastung, Quecksilberwerte in Urin und Blut sowie Prick-Test.

Zielkriterien: Übereinstimmung (Cohen`s Kappa) zwischen den einzelnen Tests.

2. Hintergrund

2.1. Allgemeines

Es wird äußerst kontrovers diskutiert, ob es die Diagnose „subtoxische Amalgamschädigung“, d. h. durch Amalgamzahnfüllungen hervorgerufene unspezifische Gesundheitsbeeinträchtigungen, gibt. In Kreisen, die die Existenz eines solchen Krankheitsbildes postulieren, werden zur Diagnosefindung z. B. die Testung mit dem **PROGNOS®**-Gerät, der Lymphozytentransformationstest (LTT), die Kinesiologie, die Testung entsprechend der Elektroakupunktur nach Voll, der Kaugummitest, oder die Messung von Quecksilberwerten im Urin nach Mobilisierung mit einem Quecksilberwerten im Urin nach Mobilisierung mit einem Chelatbildner angesehen. Als ungeeignet werden dagegen die Messung der Quecksilberkonzentration in Blut und Urin ohne vorhergehende Mobilisation und als nur eingeschränkt geeignet die Allergietestung durch Pricktest betrachten.

Die Güte diagnostischer Test wird normalerweise durch einen Vergleich mit dem „Gold Standard“ – also der Methode, die die Diagnose am sichersten zu stellten oder zu verwerfen erlaubt – geprüft [3]. Da die Existenz der Diagnose subtoxische Amalgambelastung nicht sicher ist, gibt es logischerweise auch keinen Gold Standard Test zu deren Sicherung.

Daher kann nur über einen Umweg und bis zu einem gewissen Masse geprüft werden, ob

a) die Diagnose subtoxische Amalgambelastung existiert und

b) das **PROGNOS®**-Gerät hierfür geeignet ist.

Dementsprechend soll in der geplanten Studie in einem ersten Schritt geprüft werden, ob das PROGNOS®-Gerät überhaupt in der Lage ist, zuverlässige Diagnosen zu stellen, d. h. eine definitiv gestellte andere Diagnose unabhängig zu bestätigen. Wenn dies der Fall ist, kann in einem zweiten Schritt geprüft werden, ob die Ergebnisse der Amalgambelastungstestung mit PROGNOS® mit anderen Diagnoseverfahren übereinstimmen und ob amalgambelastete und definitiv nicht amalgambelastete Probanden differenzierbar sind.

2.2. Information zum **PROGNOS®**-Gerät

PROGNOS® beruft sich auf das Jahrtausende alte Wissen der TCM (Traditionellen Chinesischen Medizin). In der TCM ist „Gesundheit“ die Fähigkeit des Menschen, seine innere Harmonie aufrechtzuerhalten.

Hierzu wurde jahrtausend altes Wissen mit modernster Technologie zu einem System vereint, das zum ersten Mal eine Früherkennung von Krankheiten und Schwachstellen ermöglicht.

Auf völlig schmerzlose Weise und innerhalb weniger Minuten kann ein Bild des energetischen Zustands des Körpers erstellt werden. Bereits vor 5000 Jahren haben die Chinesen festgestellt, dass die Ursache jeder Krankheit auf einen gestörten Energiezyklus zurückzuführen ist.

3. Teilstudie

3.1. Ziele

- Überprüfung der Validität der diagnostischen Prüfung mit dem **PROGNOS®**-Gerät (Sind Patienten mit der Diagnose Hepatitis B mit dem **PROGNOS®**-Gerät valide diagnostizierbar und von Personen ohne diese Diagnose abgrenzbar?)
- Ermittlung der Häufigkeit der **PROGNOS®**-Diagnose „Amalgambelastung“ in den drei einbezogenen Teilnehmergruppen.
- Rekrutierung und Vorselektion der Teilnehmer für Teilstudie II.

3.2. Design

Die Studie wird als Fall-Kontrollstudie durchgeführt (Fälle = Patienten mit Hepatitis B, Kontrollen = Patienten/Probanden ohne Hepatitis B). Alle potentiellen Teilnehmer werden über die Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt. Sie gelten als in die Studie aufgenommen, wenn eine unterschriebene Einverständniserklärung über die Teilnahme vorliegt.

3.3. Patienten/Probanden

Für die Teilstudie 1 sind aus drei Populationen Probanden einzuschließen:

- ✓ Population 1: Mindestens 50 Patienten mit V.a. auf subtoxische Amalgamschädigung (Amalgamträger, die im Rahmen der Vorbereitung einer vom Zentrum für naturheilkundliche Forschung geplanten, derzeit in Durchführung befindlichen „Amalgamstudie“ befragt wurden, über Befindlichkeitsstörung klagen und glauben, dass diese durch eine subtoxische Amalgambelastung hervorgerufen wurde).
- ✓ Population 2: 50 Patienten mit der ???? gesicherten Diagnose Hepatitis B (eine Diagnose, die laut Aussage des Gerätehersstellers und erfahrener ärztlicher Anwender durch **PROGNOS®**-Testung sicher bestätigt werden kann). Die Rekrutierung dieser Patienten erfolgt über die II. Medizinische Klinik und Poliklinik des Klinikums rechts der Isar.
- ✓ Population 3: Mindestens 50 subjektiv gesunde Personen, die seit mindestens 2 Jahren keine Amalgamfüllungen mehr haben.

3.4. Diagnostische Interventionen und deren Beurteilung

3.4.1. Hepatitis-B Serologie

Bei allen (auch nötig bei allen Hepatitis-B Patienten) Teilnehmern wird eine Blutabnahme durchgeführt.

3.4.2. **PROGNOS®**-Testung

Alle Patienten/Probanden werden in standardisierter Weise mit dem **PROGNOS®**-Gerät auf 1) Vorliegen einer Hepatitis B und 2) Vorliegen einer Amalgambelastung getestet. Die Durchführung der **PROGNOS®**-Testung erfolgt durch die Prüfärztinnen des Zentrums für naturheilkundliche Forschung nach den Vorgaben der beurteilenden, in der **PROGNOS®**-Testung erfahrenen Ärzte. Die Ergebnisse der **PROGNOS®**-Testungen werden auf einem Prüfprotokoll für jeden einzelnen Patienten ausgedruckt.

Die Prüfprotokolle werden dann an einen vom Gerätehersteller benannten erfahrenen **PROGNOS®**-Anwender zur Beurteilung weitergeleitet. Die Beurteilung erfolgt blind, d. h. die auswertenden Ärzte erhalten keinerlei weitere Informationen zu den Patienten. Die Ärzte treffen aufgrund der **PROGNOS®**-Testprotokolle Wahrscheinlichkeitsaussagen über das Vorliegen der Diagnose Hepatitis B und Amalgambelastung in der folgenden Form (übernommen aus [4]:

Einzelkategorien

- sicher (95 %, d. h. die Diagnose liegt sicher vor)
- wahrscheinlich (80 %)
- möglicherweise (65 %)

- unklar (50 %)

- eher nicht (35 %)
- wahrscheinlich nicht (20 %)
- sicher nicht (5 %)

3.5. Auswertung

3.5.1. Validitätsprüfung

Folgende Testgüteindikatoren werden berechnet (siehe auch Tabelle 1):

- ✓ Sensitivität: a/(a+c) (im Zahlenbeispiel 40/50 = 0.8)
- ✓ Spezifität: d/(b+d) (im Zahlenbeispiel 108/120 = 0.9)
- ✓ Positiver prädikativer Wert: a/(a+b) (im Zahlenbsp. 40/52 = 0.77)
- ✓ Negativer positiver Wert: d/(c+d) (im Zahlenbsp. 108/118 =0.92)

Die Berechnung erfolgt sowohl für die einzelnen Wahrscheinlichkeitskategorien sowie für di zusammenfassende Bewertung. Für die einzelnen Werte werden Konfidenzintervalle sowie (zur Berücksichtigung der zufällig zu erwartenden Übereinstimmung) jedes berechnet [4]. Zur Überprüfung der Übereinstimmung zwischen den zwei **PROGNOS®**-Beurteiler wird Cohen´s Kappa berechnet.

	Klinik Hepatitis B ja	Klinik Hepatitis B nein	
PROGNOS® Hepatitis ja	**40**	**12**	**52**
PROGNOS® Hepatitis nein	**10**	**108**	**118**
	50	**120**	**170**

Die diagnostische Güte wird als ausreichend gut (und damit die Durchführung von Teilstudie 2 erlaubend) beurteilen, wenn die Werte für Sensitivität und Spezifität bei mindestens einem Beurteiler. Liegen die beobachteten Werte unter diesen Grenzwerten, wird die Teilstudie 2 nicht durchgeführt, da die Validität der PROGNOS-Testung als nicht ausreichend sicher zu bewerten ist.

3.5.2. Häufigkeit der **PROGNOS®**-Diagnose Amalgambelastung

Für jede der drei Populationen wird der Anteil von Teilnehmern ermittelt (sowohl entsprechend der Einzel- wie auch der zusammengefassten Kategorien), bei denen laut **PROGNOS®**-Testung eine Amalgambelastung vorliegt.

4. Teilstudie II

4.1. Ziele

- ✓ Prüfung der Übereinstimmung der Ergebnisse verschiedener Test zur Amalgambelastungsdiagnostik.
- ✓ Überprüfung der Reliabilität der mit Hilfe des **PROGNOS®**-Gerätes gestellten Diagnosen.

4.2. Design

Fall-Kontroll-Studie

4.3. Patienten/Probanden

Gruppe 1:50 Patienten mit V.a. auf subtoxische Amalgamschädigung (Amalgamträger, die im Rahmen der Vorbereitung der „Amalgamstudie“ befragt wurden, über Befindlichkeitsstörungen klagen und glauben, dass diese durch eine subtoxische Amalgambelastung hervorgerufen wurden), bei denen laut **PROGNOS®**-Diagnostik in Teilstudie I eine Amalgambelastung vorliegt.

Gruppe 2:50 subjektiv gesunde Personen, die seit mindestens 2 Jahren keine Amalgamfüllungen mehr besitzen und bei denen laut **PROGNOS®**-Testung in Teilstudie 1 keine Amalgambelastung vorliegt.

4.4. Diagnostische Interventionen und deren Beurteilung

Bei allen Teilnehmern werden folgende diagnostische Untersuchungen vorgenommen:

- ✓ **PROGOS®**-Test (siehe 3.3. – wieder mit 2 Beurteilern)
- ✓ **LTT**: Hg-Belastung ja oder nein (ggf. auch mehrstufige Klassifizierung)
- ✓ **Hg im Urin**: unter/auf oder über Grenzwert?
- ✓ **Hg im Blut**: unter/auf oder über Grenzwert?
- ✓ **Reaktion auf Pricktest**: Allergie auf Amalgam/Hg ja oder nein?

Alle Bewertungen erfolgen unter Blindbedingungen (keine Kenntnis der klinischen Daten und der Ergebnisse der jeweils anderen Tests).

4.5. Prüfung der Übereinstimmung zwischen verschiedenen Tests zur Amalgambelastungsdiagnostik

4.5.1. Prüfhypothesen

Folgende Hypothesen werden formuliert:

Falls es eine subtoxische Amalgambelastung gibt und **PROGNOS®** und LTT valide und reliable Instrumente zu deren Messung sind, sollten

- durch die PROGNOS-Testung die 50 in Teilstudie I als amalgambelastet getesteten Patienten weitgehend wiederum als amalgambelastet und die in Teilstudie I als nicht belastet klassifizierten Probanden wiederum als nicht belastet klassifiziert werden (Reliabilität).
- Die Testergebnisse von LTT und **PROGNOS®** überzufällig häufig übereinstimmen
- Die als „unsensibel“ anzunehmenden Diagnoseinstrumente HG in Blut und Urin sowie Prick in der Mehrheit aller Patienten keine pathologischen Untersuchungsergebnisse haben.

Stellt sich die **PROGNOS®**-Testung als unreliabel heraus, lassen sich keine sicheren Aussagen zu Existenz oder Nichtexistenz einer Diagnose subtoxische Amalgambelastung ableiten; der **PROGNOS®**-Test ist jedoch als nicht geeignet zu Diagnosesicherung anzusehen.

Stellt sich die **PROGNOS®**-Testung als reliabel heraus, die Übereinstimmung mit dem LTT aber nicht als überzufällig groß, ist davon auszugehen, dass

entweder eines der Instrumente nicht zur Diagnose geeignet ist oder die Diagnose als solche nicht existiert.

4.5.2. Prüfung der Reliabilität des **PROGNOS®**-Gerätes und Prüfung der Übereinstimmung von **PROGNOS®**-Testung und anderen diagnostischen Tests.

Für die Prüfung der Übereinstimmung der mit dem **PROGNOS®**-Gerät gestellten Diagnosen in den Teilstudien I und II sowie zwischen **PROGNOS®**-Testung und den anderen diagnostischen Tests wird Cohen´s Kappa berechnet.

INTERNATIONALE GESELLSCHAFT FÜR GANZHEITLICHE ZAHN-MEDIZIN E.V.

GZM • Seckenheimer Hauptstraße 111 • 68239 Mannheim

Geschäftsstelle:
Seckenheimer Hauptstraße 111
68239 Mannheim
Tel. 06 21 / 47 64 00 • Fax 06 21 / 47 39 49

Vorstand:
Dr. Peter Reichert 1.Vorsitzender
Dr. Jörg Born 2.Vorsitzender
Dr. Ursula Schönhoff-Bauer Schatzmeister
Peter Helms Schriftführer
Dr. Johann Lechner Redaktion GZM
Dr. Wolfgang H. Koch Öffentlichkeitsarbeit/FKN
Dr. Erich Wühr Qualitätssicherung

MEDPREVENT GmbH & Co

[redacted]

Mannheim, im August 1997

[redacted]

wir freuen uns, Ihnen das „Kieler Amalgam-Gutachten 1997" übersenden zu dürfen, und danken Ihnen für Ihre Bestellung.

Seit vielen Jahren ist die Diagnose, Therapie und Anerkennung gesundheitlicher Schädigungen durch den Zahnfüllwerkstoff Amalgam eines der Hauptanliegen unserer Gesellschaft. Die Ganzheitliche Zahn-Medizin berücksichtigt die Vielzahl der anatomisch-physiologischen Vernetzungssysteme, in die auch der Zahn-, Mund- und Kieferbereich eingebunden ist. Diese Vernetzungssysteme führen dazu, daß Auswirkungen von Störfaktoren im Zahn-, Mund- und Kieferbereich sich nicht allein auf das umliegende Gewebe begrenzen, sondern sich auf den Gesamtorganismus zu erstrecken vermögen. Zu diesen Störfaktoren gehört nach unserer Überzeugung das Zahnfüllmaterial Amalgam.

Zahlreiche Fachbeiträge von Mitgliedern bzw. Vorstandsmitgliedern unserer Gesellschaft dokumentieren, wie wichtig uns die Arbeit zur Aufklärung über diese Zusammenhänge ist. Eine kurzgefaßte Informationsschrift über die Aufgaben, Ziele und Leistungen unserer Gesellschaft senden wir Ihnen auf Wunsch gerne zu.

Zunächst jedoch hoffen wir, daß die Lektüre des „Kieler Amalgam-Gutachtens 1997" von Interesse für Sie sein wird.

Wir bewerten dieses Gutachten dahingehend, daß die vom Institut für Toxikologie der Universität Kiel vorgelegten Fakten und Argumente unsere kritische Haltung gegenüber diesem Füllmaterial eindeutig bestätigen.

Unserem Selbstverständnis entspricht es, engagiert zu einer möglichst weiten Verbreitung dieses Gutachtens beizutragen. Auch aus diesem Grund freuen wir uns über Ihr Interesse am „Kieler Amalgam-Gutachten 1997".

Mit freundlichen Grüßen

Anlage

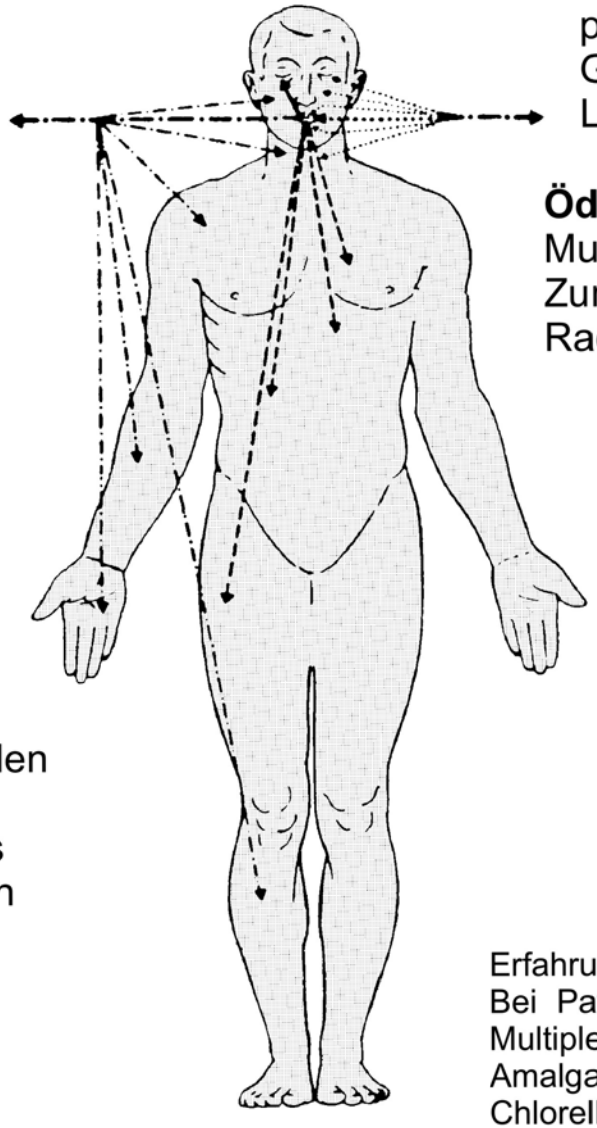
gez. Dr. Wolfgang H. Koch
Dr. med. dent.
Vorstandsmitglied der GZM
Bahnhofstr. 38
44623 Herne
Tel. 02323 / 95 25 25

AMALGAM UND SEINE FOLGEN

Auge
Iritis
Sehstörungen
Einseitige Erblindung

Haut
Chronische Ekzeme
Dermatitis
Erythem
Urtikaria (lokal und generalisiert)
Exanthem (generalisiert)
Hautentzündung (lokal)

Herzbeschwerden
Magenkrämpfe
Gastro-Enteritis
Muskelspasmen



periokular
Gesicht
Lippen

Ödem (Schwellungen)
Mundschleimhaut
Zunge
Rachenschleimhaut

Psycho-physisch
Müdigkeitsgefühl
Depressionen
Nervosität
Schlafstörungen
Kopfschmerzen
Lippen-Zungenbrennen

Erfahrung mit Prognos:
Bei Patienten mit Rheuma, Polyarthritis, Multipler Sklerose, Neurodermitis immer Amalgam/Palladium und Ausleitmittel wie Chlorella, Koriander, usw. mittesten.

Quelle:
Kieler Amalgam-Gutachten 1997
Prof. Dr. O. Wassermann

AUSZUG AUS DEM

KIELER AMALGAM-GUTACHTEN 1997

Medizinische, insbesondere toxikologische Feststellungen
im Zusammenhang mit einer rechtlichen Beurteilung
der Herstellung und des Vertriebs von
Amalgam als Material für Zahnfüllungen

Prof. Dr. O. Wassermann
M. Weitz
Priv. Doz. Dr. C. Alsen-Hinrichs

unter Mitarbeit von
Dr. Sibylle Mai

Institut für Toxikologie im Klinikum der
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel
Brunswiker Straße 10, 24105 Kiel

Kiel 1997

IV. Ergebnis der gutachtlichen Würdigung

Insgesamt ergibt die toxikologische Würdigung:

Amalgam war und ist ein toxikologisch ungeeignetes Füllungsmaterial ("amalgam is a toxicologically unsuitable dental filling

material", so wörtlich die Expertenkommission der schwedischen Sozialbehörde (*Socialstyrelsens Expertgrupp* 1987)).

Amalgam als Zahnfüllungsmaterial hat in erheblichem Ausmaß gravierende, z. T. auch nach dem Ausbohren der Füllungen persistierende und sogar irreversible Gesundheitsschädigungen verursacht. Gemäß dem in der Zahnärzteschaft verbreiteten Satz "Der Fabrikant macht die Legierung, der Zahnarzt das Amalgam" (*Lacroix* 1954), meinten die Amalgamhersteller ab den 60er Jahren, bei ihren öffentlichen Äußerungen - so scheint es - quasi einen Freibrief zu haben gegenüber den berechtigten Belangen der Patienten im Hinblick auf den Schutz vor amalgambedingten toxischen Schädigungen. Die Aufrechterhaltung des Irrtums, Amalgam sei ein "schnell" zu verarbeitendes Füllungsmaterial, war den Herstellern offensichtlich wichtiger als die gebotenen Warnungen vor gesundheitlichen Schädigungen der Patienten insbesondere im Falle eines "schnellen" Verlegens dieser zu 50 % aus einem hochtoxischen Schwermetall bestehenden Legierung.

Im Wege einer institutionalisierten Gesundheitsgefährdung breiter Bevölkerungskreise haben Jahre und Jahrzehnte hindurch u. a. Amalgamhersteller, Zahnärzte, einschließlich zahnärztlicher Standesorganisationen (mit Ausnahme der KZV Nordrhein), Krankenkassen(verbände), Medizinischer Dienst der Krankenkassen und Bundesgesundheitsamt in Reih' und Glied gestanden, wenn es darum ging, den Ruf des Amalgams als "schnell" zu verarbeitendes und daher "billiges" Füllungsmaterial zu verteidigen. Die intern durchaus bekannte und im Schrifttum eindeutig dokumentierte Giftanreicherung im Organismus als Folge von Amalgam und insbesondere die "Giftigkeit der Amalgame bei unrichtiger Verarbeitung" (*Haubeil* 1957) sind gegenüber der fachunkundigen Öffentlichkeit und vor allem gegenüber den Betroffenen seit den 60er Jahren weitgehend totgeschwiegen, z. T. sogar ausdrücklich abgestritten worden. Eine - aus der ex ante Sicht - unbestimmte

Zahl von Gefährdeten und eine große Zahl von Betroffenen wurde gezielt in den Zustand der Ahnungslosigkeit versetzt - nicht nur während der Behandlung mit Amalgam, sondern auch dann, als sich die gesundheitlichen Beschwerden zeigten. Durch dieses Verhalten der übereinstimmend und z. T. gemeinschaftlich Agierenden sind bereits eingetretene Amalgamschädigungen mangels Beseitigung der Giftquelle und mangels Ausleitungstherapie vermeidbar intensiviert und verlängert und neue Amalgamschädigungen verursacht worden.

Dies alles mußte fachkundigen Insidern wie z. B. den Amalgamherstellern - Degussa-Fachautor *Loebich* - u. a. auf Grund ihres pflichtgemäßen Literaturstudiums bekannt sein. Die Amalgamhersteller haben dennoch bis in die 90er Jahre hinein die gebotenen Maßnahmen unterlassen, die mit Sicherheit zu einer Verhinderung bzw. zu einer Verminderung von Amalgamschädigungen geführt hätten. Die Fehlerhaftigkeit der Amalgamanwendung und damit ihre Risikoträchtigkeit ist indirekt sogar durch positives Tun gesteigert worden - etwa durch die Behauptung, dieses Arzneimittel werde selbst "durch schlechte Verarbeitung nicht zum 'Gift'" (*Degussa AG* 1987). Aufgrund einer derartigen Äußerung auf seiten der Amalgamhersteller ist der Eindruck unbestreitbar, daß man dort das für die Hersteller erkennbare Risiko sowie die in der Fachliteratur wiederholt beschriebenen Gesundheitsschädigungen billigend in Kauf genommen hat.

Daß bei den Amalgamherstellern diese "Rechnung" jahrelang aufging, war u. a. auf den "Korpsgeist" (*Strunz* 1956 S. 179) zurückzuführen, mit dem die genannten Stellen das Amalgam gemeinschaftlich verteidigten - aus betriebswirtschaftlichen Gründen die einen, aus dem vom Hauptschriftleiter der "Zahnärztlichen Mitteilungen" ausgesprochenen eher standespolitisch oder volkswirtschaftlich motivierten Bekenntnis:

> "Ich bin der Ansicht, daß wir uns die Beseitigung der Amalgamfüllungen besonders im Rahmen der Kassenpraxis vorläufig nicht leisten können" (*Maretzky* 1955)

die anderen.

Die "Festschreibung der Verwendung von Amalgam zur Füllungstherapie im Rahmen der Regelversorgung der Sozialversicherung" hatte "den Charakter einer gesellschaftlichen Konvention" (*Stachniss* 1992), die *Pankoke* (1988) "mit geeigneter Beratung durch Werbefachleute" verteidigt sehen wollte und der der jeweils von einer Amalgamschädigung Betroffene in aller Regel ausgeliefert war.

> "Pharmakologische und toxikologische Abwägungen fehlen bei dieser Prioritätensetzung."

Dieses vom Leiter der für Amalgam zuständigen Abteilung für Zahnerhaltungskunde der Universitätszahnklinik Marburg *Stachniss* (1995) ausgesprochene Eingeständnis dokumentiert: Die in diesem Gutachten beschriebenen toxischen Risiken und toxisch bedingten Schädigungen durch Amalgam haben die Verantwortlichen um "dieser Prioritätensetzung" willen bewußt und billigend in Kauf genommen.

Der Schutz des Patienten vor toxisch bedingten Amalgamschädigungen wurde dem Ziel, Amalgam als angeblich "schnell" zu verarbeitendes, als "billiges" Standardmaterial für Zahnfüllungen beizubehalten, praktisch geopfert.

Dies alles beobachteten und förderten die Amalgamhersteller. Sie zogen wirtschaftlichen Profit aus "dieser Prioritätensetzung". Dabei waren sie sich im klaren darüber, daß wirtschaftliche Gesichtspunkte keine Rechtfertigung für ihr Verhal-

ten darstellen. Den Amalgamherstellern mußte ihre rechtliche Pflicht bekannt sein, unabhängig von der Informationspolitik anderer Stellen und erforderlichenfalls auch gegen diese die Amalgamproduktion einzustellen oder zumindest durch die gebotenen Sorgfaltsmaßnahmen mit zu gewährleisten, daß Schadensbegrenzungen erreicht worden wären. Man hat sich auf seiten der Amalgamhersteller gegen die Erfüllung dieser rechtlichen Pflicht entschieden. Ein Irrtum der Amalgamhersteller auf tatsächlicher oder rechtlicher Ebene erscheint ausgeschlossen.

Das Ausmaß der durch das Verhalten der Amalgamhersteller eingetretenen gesundheitlichen Schädigungen war und ist erkennbar. Rechtliche Würdigung ist geboten.

Otmar Wassermann

Prof. Dr. rer. nat. O. Wassermann

M. Weitz

M. Weitz

Priv. Doz. Dr. med. C. Alsen-Hinrichs