

# ¿Es necesario la remoción preventiva de las restauraciones de amalgama antigua en boca? Evidencia clínica y legislativa (II)

## *Is necessary the remotion of old amalgam restorations? Clinical and law evidence (II)*

Moradas Estrada M\*

### RESUMEN

Después de años de cuidadosa investigación y de revisar más de 200 estudios científicos, la Administración de alimentos y fármacos de los Estados Unidos (FDA) reitera que la amalgama dental es un material seguro y efectivo para el uso de las restauraciones dentales. La Asociación Dental Americana (ADA) concuerda con la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA) en su decisión de no establecer ninguna restricción en el uso de la amalgama dental, material de empaste comúnmente utilizado. “La FDA ha dejado la decisión sobre el tratamiento dental justo donde debiera estar: entre el dentista y el paciente”, afirma el doctor John S. Findley, presidente del ADA. “Esta decisión subraya lo que el ADA lleva defendiendo desde hace tiempo: un debate entre dentistas y pacientes sobre la amplia variedad de opciones de tratamiento que ayude a que los pacientes sean conscientes de sus decisiones con respecto a su salud dental”.

La resolución de la FDA cataloga la amalgama encapsulada como un dispositivo médico de clase II, lo que la sitúa en la misma clase que los empastes de oro y composite. La Asociación Dental Americana (ADA) ha defendido la designación de clase II para la amalgama desde que la FDA la propuso por primera vez en 2002.

**PALABRAS CLAVE:** Materiales restauradores, amalgama, mercurio, citotoxicidad, corrosión, amalgama FDA, amalgama ADA

### SUMMARY

After years of careful research and over 200 scientific reviews, the US Food and Drug Administration (FDA) reiterates that dental amalgam is a safe and effective material for the use of dental restorations. The American Dental Association (ADA) agrees with the US Food and Drug Administration (FDA) in its decision not to impose any restrictions on the use of dental amalgam, a commonly used filling material. “The FDA has left the decision about dental treatment right where it should be - between the dentist and the patient,” says Dr. John S. Findley, president of the ADA. “This decision underscores what the ADA has been advocating for a long time: A debate between dentists and patients about the wide variety of treatment options that will help patients be aware of their decisions regarding their dental health. “

The FDA resolution classifies encapsulated amalgam as a Class II medical device, placing it in the same class as the gold and composite fillings. The American Dental Association (ADA) has advocated class II designation for amalgam since the FDA first proposed it in 2002.

---

\* Profesor Asociado. Servicio de Odontología Conservadora de la Clínica Universitaria de la Universidad de Oviedo. Servicio de Odontología Conservadora y Materiales Odontológico. Dpto de Cirugía y Especialidades Médico Quirúrgicas de la Universidad de Oviedo

**KEY WORDS:** Restorative materials, amalgam, mercury, cytotoxicity, passivation, corrosion, amalgam lobby, FDA amalgam, ADA AMALGAM

**Fecha de recepción:** 13 de marzo de 2017.

**Fecha de aceptación:** 13 de junio de 2017.

Moradas Estrada M. *¿Es necesario la remoción preventiva de las restauraciones de amalgama antigua en boca? Evidencia clínica y legislativa (II)*. 2018; 34 (1): 35-39.

## MATERIAL y METODO

Se ha realizado una revisión bibliográfica descriptiva de la evidencia aportada en artículos indexados y otras fuentes bibliográficas, como libros, tesis u otros. Se realizó, una búsqueda en la base de datos online MEDLINE, obteniendo un total de 105 resultados. Éstos se analizaron y tras comprobar si cumplían o no los criterios de inclusión/ exclusión de éste trabajo, finalmente fueron 50 los artículos utilizados de los cuales: 20 de revisión bibliográfica, 10 estudios observacionales, 5 estudios de casos y controles, 8 estudios longitudinales y 7 informes legislativos oficiales. Todos ellos con fecha de publicación de 2010 a 2017.

### 1. AMALGAMA, SÍ O NO: EVIDENCIA ACTUAL

(1 - 6) La amalgama de plata es un material de restauración directa de probada eficacia, que como todos, requiere de un conocimiento y manipulación correcta. Aunque no hemos de obviar ciertos inconvenientes, ya conocidos:

1. Su falta de estética, debido a su color plasteado, que la hace poco atractiva ante restauraciones del sector anterior.
2. Incapacidad adhesiva: por lo que es necesario realizar una cavidad retentiva, por lo que es una técnica menos conservadora.
3. Diseño cavitario óptimo: es de extraordinaria importancia no dejar esperos finos ni zonas de acúmulo de tensiones, por lo que es necesario realizar un diseño específico de las paredes que albergarán la restauración. Así como prestar especial atención a no dejar esmalte sin apoyo dentinario que pueda abocar a fracturas de la restauración.

4. Posibilidad de tinción a tejidos cercanos, como paredes sanas de diente, mucosa yugal cercana etc.
5. Liberación de partículas mercuriadas: éstas son potencialmente tóxicas a la hora de manipular el material de cara a su instalación en boca y más aún en su remoción.
6. Técnica de manipulación depurada y concreta: todos los materiales odontológicos la requieren, pero más aún al tratarse de una aleación.

(8 - 12) La mezcla manual con el mortero y la mano de mortero (dosificación y preparación), la aplicación de aparatos mecánicos de dosificación y mezcla (aplicación de mercurio y refinamiento) y las cápsulas no dosificadas (comprobación de su impermeabilidad) ya no se utilizan para evitar la concentración de vapores de mercurio. La racionalización y estandarización del trabajo han permitido evitar buena parte de los potenciales peligros para el odontólogo y su medio, mediante la vibración de cápsulas ya predosificadas y totalmente herméticas, una garantía de la impermeabilidad del mercurio durante el proceso de mezcla. Las cápsulas predosificadas usadas se guardan en un recipiente de plástico y los restos de amalgama y el exceso de mercurio se elimina de forma inmediata y se conservan en un recipiente cerrado y lleno de agua. En cuanto a lo relacionado con el ambiente de trabajo (auxiliar, sillón y estancia del gabinete) conviene que el suelo no tenga fisuras, debido a la posibilidad de que se derramen mercurio se descomponen en partículas más pequeñas, incrementándose el grado de evaporación superficial. El mercurio tampoco puede eliminarse con una aspiradora. En realidad, lo que hay que hacer para evitar la contaminación por mercurio es dispensar

alúmina activada en la zona de derrame. Las porciones de amalgama se moldean de forma mecánica y se retira cuidadosamente. No se recomienda la condensación con aparatos ultrasónicos, ya que se enriquece aún más el miedo que rodea la cavidad con mercurio.

(11) La remoción de restauraciones antiguas de amalgama se efectúa bajo tratamiento con turbina con irrigación, aspiración de alta volumen, evitando que se genere calor por la fricción de corte o dispersión de la 'nube' que se genera. El espacio de trabajo debe ventilarse repetida y regularmente. Por todo esto, y con el consabido dominio necesario de la técnica y el procedimiento, el riesgo sanitario del mercurio para el odontólogo y su equipo es inexistente.

(9, 12, 14) En relación al paciente, las cantidades de mercurio liberadas por las aleaciones de plata en boca se han reducido considerablemente desde hace ya más de 25 años. Así lo muestran los datos científicos disponibles, que citan como el riesgo de intoxicación por la presencia de restauraciones en boca que no se encuentren defectuosas (fracturadas, filtradas, caries recidivante etc.) es igual a cero en comparación con el riesgo de toxicidad por otros metales que se introducen por la dieta.

## 7. DISCUSION

(6 - 10) La amalgama dental ha sido y es un material ampliamente utilizado por los dentistas, por su seguridad, comportamiento conocido y bajo coste, pudiendo aplicarse al conjunto de la población. Además las restauraciones de amalgama son duraderas y de bajo costo, especialmente para los sistemas de salud que requieren atención a población vulnerable o para los programas que se realizan en poblaciones en riesgo de exclusión o países con escasos recursos. (9, 10) El uso de otros materiales restauradores que otorguen la misma durabilidad, maleabilidad y balance costo-efectividad ha sido discutido paralelamente en relación a los defensores de su prohibición. Los más arduos defensores de tal prohibición no han podido lograr encontrar un material que ofrezca el mismo rendimiento clínico y que guarden ciertas indicaciones únicas aún,

en el mundo de los materiales dentales. (11, 12) Así pues los propios investigadores y las sociedades científicas carecen aún de un sustituto a la amalgama con las mismas propiedades físicas y económicas. (13, 14) Algunos conatos, en poblaciones desfavorecidas o con ciertas situaciones de riesgo de caries, han comenzado a utilizar materiales a base de silicatos, como los ionómeros de vidrio, pero sin un buen rendimiento clínico incluso a corto plazo.

(4) Algunos informes de costo - efectividad han mostrado que el uso de resinas compuestas en lugar de amalgamas ha aumentado el costo de servicios odontológicos en la población en casi un 50%, con recidivas o filtraciones por ejemplo, de hasta un 35% de los casos, en un período menor a 5 años. (36) Esto genera en un grupo importantes de economistas de la salud y en amplios sectores de las sociedades científicas una posición de defensa de su uso.

(1-8 ) No se ha encontrado, hasta la fecha, ninguna prohibición de ninguna entidad colegial, societaria o grupo de investigación aludiendo a una prohibición expresa de la amalgama. Como así se manifestó el Consejo General de Dentistas Europeo, el Comité de Lyon o la FDI. Sin olvidar que recientemente el Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS) de Estados Unidos y la Agencia Internacional para la investigación del Cáncer (IARC) no han clasificado el mercurio como carcinógeno en lo relativo al ser humano.

(9,14) Esto sucede al mismo tiempo que una corriente comercial liderada en las últimas dos décadas por compañías del sector aglutinadas en lo que se ha llamado 'lobby', en este caso afincados contra el uso de la amalgama. Para ello argumenta utilizando evidencias científicas sesgadas desde su planteamiento al carecer de comparación con datos de restauraciones de otros materiales, al no contemplar la ingesta de mercurio en la dieta o sin citar la usencia completa en 2017 de revisiones sistemáticas o meta análisis que apostillen su tesis de prohibir la amalgama por su elevada toxicidad.

A pesar de lo expuesto en éste trabajo la Alianza

Global del Mercurio ya en 2011 y recientemente en 2013 la FDI y la ADA han apostado por no incentivar el uso e investigación en los materiales a base de amalgama de plata y si en buscar sustitutos que cumplan con sus mismas propiedades, indicaciones, durabilidad y coste.

## 8. CONCLUSIÓN: ¿ESTAMOS ANTE EL FIN DE LAS OBTURACIONES CON AMALGAMA DE PLATA?

(14) Los clínicos e investigadores argumentan con la evidencia en la mano que no, pero los lobbys comerciales con cierto apoyo político, basándose en su citotoxicidad, apostillan que sí.

La controversia que existe sobre la biocompatibilidad de la amalgama ha aumentado y ha disminuido muchas veces en sus 170 años de historia de uso en Estado Unidos y sus algo más de 250 en Europa. (14) La mayor parte de esta controversia radica en la conocida 'toxicidad del mercurio'. El mercurio se presenta en tres formas: como metal Hg<sup>0</sup>, como ion inorgánico Hg<sup>+2</sup> o como una de sus diferentes formas orgánicas, como el metilmercurio o etilmercurio. El mercurio metálico tiene acceso al cuerpo por medio de la piel o a los pulmones por medio de vapor. (5) El intestino prácticamente no absorbe el mercurio metálico ingerido, por lo que la inhalación del vapor de mercurio es la vía principal de entrada al cuerpo.

Las personas estamos expuestas al mercurio desde una gran variedad de fuentes, además de las amalgamas dentales, que son las más controladas, mínimas en extensión y de comportamiento conocido. (7,8) Existen métodos muy eficaces para detectar el mercurio que han hecho posible analizar las fuentes de exposición de mercurio inhalado a las que nos enfrentamos los humanos, que se estima a niveles de 0.12 de Hg<sup>0</sup>, 0.04 en el caso de Hg<sup>+2</sup> y 0.03 en el caso del metilmercurio. Probablemente el agua contribuye en aproximadamente un 0.05 ug/ día y la comida 20 ug/ día en forma de Hg<sup>+2</sup>. Dependiendo de la dieta el consumo de pescado aporta aproximadamente 0.9 ug/ día de 3.8 ug/ día de metilmercurio. Estos valores permiten cuantificar en su justa medida la aportación de en-

tre 1 y 3 ug/ día de vapor de Hg<sup>0</sup> absorbido de las amalgamas dentales. (5) Por tanto, la ingesta de mercurio es un tema complicado, ya que existen muchas fuentes y formas de exposición. Además, las cantidades ingeridas varían considerablemente dependiendo de la persona, la dieta, el medio y el estado dental. A pesar de que se ha confirmado la exposición en humanos a estos niveles bajos de mercurio, los efectos biológicos en su amplia esfera son insignificantes.

(8) Muchos estudios han intentado determinar si la exposición al mercurio de los tratamientos dentales o de otras fuentes contribuyen al desarrollo de algún problema de salud que se pueda probar. (1) Varios estudios han calculado el número de superficies de amalgamas necesarias para que una persona estuviera expuesta a concentraciones de mercurio con un efecto mínimo notable (funcionamiento psicomotor escaso, temblores detectables y disminución de la velocidad de la conducción nerviosa). Según los resultados, serían necesarios entre 450 y 530 superficies de amalgama para obtener estos niveles. Incluso si se restauran los 32 dientes con amalgamas, el número total de superficies sería de sólo 192. Otros estudios han evaluado la función renal de los pacientes a los que se les quitaron las amalgamas simultáneamente (el peor de los casos). A pesar de los niveles de mercurio alto en sangre, plasma y orina, no se observó ningún daño renal. Además, otros estudios han investigado el tipo de célula sanguínea y el número de células de los dentistas, que presuntamente están expuestos debido a su ocupación, mostrando que no provocan ningún efecto.

En resumen no hay datos que demuestren que el mercurio que portan las amalgamas se tóxico para el ser humano, siempre y cuando la técnica, manipulación y revisiones sean correctas.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Yilmaz S, Misirlioglu M. The effect of 3 T MRI on microleakage of amalgam restorations. *Dentomaxillofac Radiol.* 2013; 42 - 53
2. Mortazavi S, Mortazavi G. Effects of X-rays

- and magnetic resonance imaging on mercury release from dental amalgam into artificial saliva. *Oral Radiology*. 2014: 1–9
3. Mortazavi S, Mortazavi G. Amalgam contact hypersensitivity lesion: An unusual presentation-report of a rare case. *Ann Med Health Sci Res*. 2015; 5: 152 - 159
  4. Mortazavi G, Mortazavi S. Exposure to Electromagnetic Fields as a Hazard for People with Dental Amalgam Restorations. *International J Advances in Science and Technology* 2014: 153–5.
  5. FDA (US Food and Drug Administration) Dental devices: classification of dental amalgam, reclassification of dental mercury, designation of special controls for dental amalgam, mercury, and amalgam alloy. *Fed Regist*. 2009; 74(148): 38686–714.
  6. FDA (US Food and Drug Administration) About dental amalgam fillings. [http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/DentalAmalgam/\[ucm171094.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/ProductsandMedicalProcedures/DentalProducts/DentalAmalgam/[ucm171094.htm). Accessed 26 Dec 2013]
  7. Geier DA, Carmody T, Kern JK, King PG, Geier MR. A significant relationship between mercury exposure from dental amalgams and urinary porphyrins: a further assessment of the Casa Pia Children's Dental Amalgam Trial. *Biometals*. 2011;24(2):215–24.
  8. Geier DA, Carmody T, Kern JK, King PG, Geier MR. A significant dose-dependent relationship between mercury exposure from dental amalgams and kidney integrity biomarkers: a further assessment of the Casa Pia Children's Dental Amalgam Trial. *Hum Exp Toxicol*. 2013;32(4):434–40.
  9. Goldman L, Schafer AI. *Cecil medicine*. 24. Philadelphia: Elsevier Saunders; 2011.
  10. Heintze SD, Rousson V. Clinical effectiveness of direct class II restorations—a meta-analysis. *J Adhes Dent*. 2012;14(5):407–11.
  11. IAOMT (International Academy of Oral Medicine and Toxicology) (2013) IAOMT position paper against dental mercury amalgam. <https://iaomt.org/iaomt-position-paper-dental-mercury-amalgam/>. [Accessed 26 Dec 2013]
  12. Elemental mercury and inorganic mercury compounds: human health aspects. United Nations Environment Programme: World Health Organization; 2003.
  13. Kern JK, Geier DA, Audhya T, King PG, Sykes L, Geier MR. Evidence of parallels between mercury intoxication and the brain pathology in autism. *Acta Neurobiol Exp (Wars)* 2012; 72: 113–23.
  14. Kern JK, Haley BE, Geier DA, Sykes LK, King PG, Geier MR. Thimerosal exposure and the role of sulfation chemistry and thiol availability in autism. *Int J Environ Res Public Health*. 2013; 10(8): 3771–800.

## CORRESPONDENCIA

Marcos Moradas Estrada Clínica Universitaria de Odontología, 3ª planta. Despacho Prfs. Asociados 2. Catedrático Serrano, s/n Oviedo. Asturias.

Correo electrónico: marcosmords@gmail.com