

**Utvärdering av verksamheten vid Amalgamenheten,  
Akademiska sjukhuset i Uppsala.**

**Slutrapport från utvärderingsgruppen tillsatt av  
Medicinska fakulteten, Uppsala Universitet.**

## Sammanfattande slutsatser av utvärderingen

1. Utvärderingen stöder uppfattningen att det idag *inte finns underlag för att rekommendera amalgamsanering på andra indikationer än lokala besvär och klart visad överkänslighet*. Även om man utgår från den absolut välvilligaste tolkningen att det finns måttliga positiva effekter, ger resultaten ändå vid handen att amalgamsanering måste prövas i väl upplagda försök gentemot mindre invasiva åtgärder och att alternativa förklaringsmodeller till rent toxikologiska eller immunologiska måste sökas.
2. Vid en eventuell prövning av effekter av amalgamsanering måste hela kedjan: Diagnos, indikationsställning, behandlingsprotokoll, förväntade effekter, uppföljning mm klart definieras. Självklart måste alla undersökningar inom området följa de juridiska och etiska regler som gäller klinisk forskning i övrigt. En lärdom är även att expertis på utvärdering måste tillföras enheter som ej har god kunskap och bred erfarenhet av vetenskapliga kliniska studier.
3. Det har varit djupt olyckligt att verksamheten inte utsatts för insyn och öppen prövning i prioriteringsdiskussioner som annan sjukvård under utveckling, trots att den uttryckligen startat som en försöksverksamhet. Det är förståeligt att vissa institutioner under särskilda omständigheter vill göra strategiska satsningar inom områden som upplevs som väsentliga men eftersatta. Detta får emellertid inte innebära att sådana satsningar ställs utanför regelbunden kritisk genomlysning eller tillåts operera enligt helt andra premisser än annan medicinsk utveckling. Patienterna hade tjänat på en diskussion och insyn som drivit upp kvalitén på utvärderingen. Nu har en stor klinisk erfarenhet i princip gått förlorad. Detta är ett dyrt pris för denna stora och hjälpbehövande patientgrupp att betala.

## **Bakgrund och sammanfattning av två tidigare delrapporter.**

Uppdraget utgår från sjukhusstyrelsen, Akademiska sjukhuset mot bakgrund av Socialstyrelsens rapport 1996, Dnr 40-8010/95. Medicinska fakultetsledningen utsåg professorerna Stig Wall (Umeå), Dag Lundberg (Lund), Christer Edling (Uppsala), Mats Fredrikson (Uppsala) och Lars Holmberg (Uppsala, sammankallande) att undersöka om en medicinsk utvärdering var möjlig. Gruppen ansåg efter diskussion med företrädare för Amalgamenheten att ett försök till utvärdering av hälsoeffekterna av amalgamsanering borde göras. Utvärderingens planering och första resultat finns detaljerat beskrivna i utlåtande med planering enligt minnesanteckningar 99-03-23 (bilaga 1), en första delrapport 99-08-23 (bilaga 2) och en andra delrapport 99-12-13 (bilaga 3) (dessa bilagor bifogas här utan respektive underbilaga, vilka får sökas via respektive rapport). I denna rapport sammanfattas fynden från tidigare rapporter och fakultetsgruppen redogör för resultatet av en granskning av röntgenbilder, som gjorts mot bakgrund av patienternas symptombild före och efter sanering av dentalt amalgam.

Fakultetsgruppen värderar erfarenheterna från de tidigare rapporterna som följer:

1. Amalgamenhetens verksamhet pågick i över nio år och över 1000 patienter har bedömts och fått råd om behandling. Fakultetsgruppen har konstaterat att det inte förelegat någon utvärderingsplan trots att verksamheten uttryckligen startade som ett försök. Vare sig forskning eller kvalitetskontroll har kunnat genomföras på ett meningsfullt sätt. Den omfattande kliniska erfarenheten som gjorts kan nu inte tas tillvara på ett sätt som ökar vår kunskap om patienternas tillstånd och dess behandling.
2. Fakultetsgruppen har inte kunnat få fram att det funnits några enhetliga diagnostiska kriterier eller några klara uppfattningar om vilka effekter (eller biverkningar) som skulle kunna förväntas av de behandlingar som rekommenderats. Den underliggande teorin för behandling är vag, oftast refererad till som en typ av läkemedelsbiverkan och/eller immunologisk reaktion. Socialstyrelsen har tidigare konstaterat att ett differentialdiagnostiskt arbetssätt har saknats. Dessa olika aspekter menar fakultetsgruppen inverkar menligt på förutsättningarna för såväl en bra patientinformation i det enskilda fallet som för en bra utvärdering av verksamheten i stort.
3. I en kohort av 513 patienter kunde 511 enkätsvar om symptomförändring efter utförd sanering (dvs i detta fall patientens egen uppfattning om att sanering utförts) utvärderas. Genomgående sågs en högre grad av upplevd förbättring hos de som genomgått eller påbörjat, men avbrutit en sanering. Dock upplever fortfarande omkring 50% eller fler patienter bara en liten eller ingen förbättring trots en omfattande åtgärd med amalgamsanering. Förbättringar ses i en mängd olika symptom från många organsystem, vilket gör det svårt att knyta mönstret till enbart en medicinsk/somatisk förklaringsmodell. Av många olika skäl (se bilaga 3) är resultaten svårtolkade, men det är osannolikt att en mer drastisk positiv effekt av amalgamsanering har missats. Resultaten understryker att om amalgamsanering skall rekommenderas på vidare indikationer än lokala reaktioner i munhålan eller konstaterad amalgamöverkänslighet, så kan det bara göras inom ramen för välplanerade prospektiva studier och alternativa förklaringsmodeller till de toxikologiska och immunologiska måste övervägas.

4. Fakultetsgruppen anser att den bristande vilja till självkritisk granskning från Amalgamenhetens sida som framkommit i utvärderingsarbetet är oförenliga med god sed i forskning och sjukvård.

#### **Metod för granskning av röntgenbilder.**

Ur den kohort av 513 patienter som svarat på enkät om symptomförändringar efter sanering av amalgam, utslumpades 66 patienter av de med bäst resultat mätt med förbättring i livskvalitet. Vidare utvaldes de som försämrats enligt samma skala (63 patienter) och 100 slumpades ur hela kohorten. Slumpningsproceduren medförde att 11 patienter ur den förstnämnda gruppen och 12 ur den andra också kom att tillhöra de 100 ur hela kohorten, sammanlagt utvaldes således 206 individer. Dessa patienter tillfrågades om att ge tillstånd till att deras tandläkare lämnade- ut journalhandlingar och eventuella röntgenbilder (ej äldre än 12 månader) för granskning. Syftet var att jämföra grad av sanering (bedömt med röntgenbilder) i de tre olika grupperna. En "bästa" (B), en "oförändrad eller försämrad" (O) och en "genomsnittlig" (G) grupp kunde således kontrasteras. En oberoende tandläkare, Agne Nihlson vid Regionsjukhuset i Örebro som var ovetande om patienternas gruppstillhörighet, granskade bilderna. Tandläkare Agne Nihlson har beskrivit granskningsmetoden och protokollet samt lämnat en separat rapport för alla patienter utan gruppindelning (bilaga 4). Fakultetsgruppen har gjort en sammanställning på gruppnivå, som strikt går efter de ifyllda protokollen.

#### **Resultat**

Femtio patienter ur gruppen B, 40 ur O och 61 ur G lämnade samtycke, vilket gav 137 personer (pga dubbelt uttag till vissa grupper enligt ovan) för vilka röntgenologiskt material begärdes in. Svar kom för 47, 38 och 59 patienter ur vardera gruppen, vilket gav en slutlig möjlig granskningslista på 130 individer. Två, tre och tre patienter ur respektive grupp avböjde att ta nya röntgenbilder, vilket slutligen innebar att röntgenbilder från 124 individer granskades och att antalet personer i grupperna för vilken granskning skett var 45 i grupp B, 35 i grupp O och 57 i grupp G (i vilken åtta respektive fem personer tillhörde även grupp B och O, dvs 44 patienter tillhörde enbart grupp G).

Den sammanfattande granskningen utan gruppjämförelse (bilaga 4) visar att röntgenmaterialet är mycket heterogent till teknisk kvalitet och fullständighet. Hela 66 patienter har patologiska förändringar av odontologisk natur. Bristerna i underlaget gör således bedömningar osäkra, men om de olika grupperna jämförs fördelar sig anmärkningarna på kvalitet av röntgenbilderna liknande: två respektive 11 hade allvarliga eller inga anmärkningar på kvalitet i grupp B. Motsvarande siffror för grupp O var två och sju och för grupp G fyra samt 14. Eventuell felklassificering av saneringsgrad beroende på bildkvalitet tycks således vara oberoende av gruppstillhörighet.

Tabell 1 visar fördelning av kvarvarande amalgam samt förekomst av andra metaller. Det framkommer inget mönster av samband mellan saneringsgrad och gruppstillhörighet. Om något synes saneringsgraden vara något lägre bland de "bästa". Studiedesign i stort och det tekniska underlaget gör det tveksamt om statistiska signifikantest är meningsfulla.

## Diskussion

Resultat visar – såsom också var fallet med enkätsvaren – att det är mycket svårt att göra en utvärdering av effekterna av amalgamsanering i efterhand. Den odontologiska saneringen har utförts av många olika tandläkare, uppenbarligen med varierande kvalitet både i utförande och i kontroll av efterförloppet. En avgörande svårighet i studiedesignen är att i denna eftergranskning kommer in på flera olika tidpunkter i patienternas kliniska förlopp (se även bilaga 2 och 3 avseende andra metodologiska överväganden). Reservation måste t.ex. göras för att flera patienter sannolikt har en pågående behandling och odontologiska problem kanske inte alltid är fullt åtgärdade, men att en plan finns för omhändertagande av alla problem. Det har inte funnits ett strukturerat behandlings- eller uppföljningsprotokoll. Materialet som varit tillgängligt för granskning är så pass ofullständigt att man inte kan göra en fullständig bedömning av teknisk behandlingskvalitet, utan utvärderingen har fått begränsas till grad av amalgam- och metallfrihet. Tolkningar av andra detaljer i resultatet är därför mycket svåra eller omöjliga.

Kvaliteten i bildmaterialet synes dock vara lika i de olika grupperna B, O och G och en oberoende felklassifikation av saneringsgrad gör det svårare att upptäcka små eller måttliga skillnader mellan grupperna, men en systematisk fördel eller nackdel för någon grupp bör ej ha införts pga detta. Valet av två extremgrupper i symptomförändring efter sanering (B och O) och en grupp som bör representera genomsnittet i hela kohorten (G), bör ha maximerat möjligheterna att upptäcka åtminstone ett starkare samband mellan saneringsgrad och grad av förbättring. Man kunde tänka sig att gruppen B a priori skulle innehålla flera sanerade tack vare en större chans att förbättras många skalsteg om man börjar på en låg nivå och att de med kraftigare symptom skulle vara mer benägna att påbörja sanering. Emellertid sågs i den tidigare enkäten inget klart mönster för att de patienter som valt att påbörja sanering hade mera uttalade symptom än övriga (bilaga 3). Bortfallet är något större i grupp O och möjligen finns bland dem som ej lämnat svar om uppgifter från tandläkare får inhämtas en större andel än genomsnittet som ej sanerats. Tidigare bedömningar av patienter som ej svarat (se bilaga 3) gör dock inte sannolikt att gruppen som ej svarat skiljer sig drastiskt från genomsnittet och gruppen som ej röntgenbedömts måste avvika markant för att grundmönstret i tabell 1 skall ändras. Resultatet talar för att det inte finns något avgörande samband mellan saneringsgrad och symptomförändring och stärker ytterligare bilden från enkätsvaren, nämligen att positiva effekter – om de alls finns – av amalgamsanering är måttliga och mycket väl kan ha samband med andra faktorer i omhändertagandet, eller att positiva effekter endast förekommer i undergrupper, vars karakteristik vi ej känner.

Det är en avgörande brist att det inte funnits en strukturerad plan för behandling och kontroll av resultat för en så central del av omhändertagandet som tandläkarbehandlingen. Den plan som kommit till stånd genom denna granskning är den första systematiska åtgärden för utvärdering av saneringen. Även denna granskning lämnar mycket övrigt att önska och reser vidare frågor om kontroll av behandlingskvalitet och kvalitet i röntgenmaterial.

## Sammanfattande slutsatser av utvärderingen

1. Utvärderingen stöder uppfattningen att det idag *inte finns underlag för att rekommendera amalgamsanering på andra indikationer än lokala besvär och klart visad överkänslighet*. Även om man utgår från den absolut välvilligaste tolkningen att det finns måttliga positiva effekter, ger resultaten ändå vid handen att amalgamsanering måste prövas i väl upplagda försök gentemot mindre invasiva åtgärder och att alternativa förklaringsmodeller till rent toxikologiska eller immunologiska måste sökas.
2. Vid en eventuell prövning av effekter av amalgamsanering måste hela kedjan diagnos, indikationsställning, behandlingsprotokoll, förväntade effekter, uppföljning mm klart definieras. Självklart måste alla undersökningar inom området följa de juridiska och etiska regler som gäller klinisk forskning i övrigt. En lärdom är även att expertis på utvärdering måste tillföras enheter som ej har god kunskap och bred erfarenhet av vetenskapliga kliniska studier.
3. Det har varit djupt olyckligt att verksamheten inte utsatts för insyn och öppen prövning i prioriteringsdiskussioner som annan sjukvård under utveckling, trots att den uttryckligen startat som en försöksverksamhet. Det är förståeligt att vissa institutioner under särskilda omständigheter vill göra strategiska satsningar inom områden som upplevs som väsentliga men eftersatta. Detta får emellertid inte innebära att sådana satsningar ställs utanför regelbunden kritisk genomlysning eller tillåts operera enligt helt andra premisser än annan medicinsk utveckling. Patienterna hade tjänat på en diskussion och insyn som drivit upp kvalitén på utvärderingen. Nu har en stor klinisk erfarenhet i princip gått förlorad. Detta är ett dyrt pris för denna stora och hjälpbehövande patientgrupp att betala.

**Tabell 1.** Röntgenologiska fynd per urvalsgrupp. Procentandelar beräknade endast på patienter med bedömningsbara röntgenbilder. Varierande kvalitet i röntgenmaterialet gör jämförelser osäkra.

<b>Grupp (n)</b>	<b>Medelålder (år)</b>	<b>Andel kvinnor %</b>	<b>Andel utan amalgam %</b>	<b>Andel med små rester %</b>	<b>Andel med amalgam kvar %</b>	<b>Andel med ädelmetall %</b>	<b>Andel med övrig metall %</b>	<b>Andel helt metallfria %</b>	<b>Medeltal restaurerade ytor</b>
Bästa (45)	52,1	80,9	64,4	31,1	4,4	11,1	40,0	37,8	47,8
Sämsta (35)	54,1	73,7	80,0	14,3	5,7	8,6	31,4	45,7	47,3
Slumpurval (55)	50,7	74,1	80,0	16,4	3,6	6,9	34,5	49,1	41,6