

Svar til KE, VQ og AB

Jeg stillede et relevant og rimeligt spørgsmål til Kim Ekstrand, Vibeke Qvist og Azam Bakhshandeh i Tandlægebladet nr XX 2023. De står bag en anbefaling om "revolutionerende" behandling af caries med lakering. Jeg vil vide hvilken patientinformation denne behandling skal ledsages af. Det er et helt essentielt spørgsmål, der SKAL besvares før behandlingen kan tages i brug. Det følger af Sundhedslovens regler om i at ingen behandling må indledes uden informeret samtykke, og således ikke uden information.

Vi fik dog ikke noget svar. I stedet fik vi en gang udenomssnak, hvor de angreb tre "påstande" i min kronik, og forsøgte at bevare udseendet af at deres behandling er dokumenteret på en evidens-baseret måde. Desværre er det vildledende for VQ har sagt det modsatte i et såkaldt Trepartsinterview, som hun gav til Ansatte Tandlægers Organisations medlemsblad dateret 7/9 2017. Her udtrykker hun også en parathed til at udvande principperne om evidens i sundhedsbehandling i en grad som bør føre til særdeles kritisk læsning af KE, VQ, og ABs artikler og anbefalinger.

Morsomt nok er Vibeke Qvist nemlig enig med mig i min vurdering af, at SEAL-undersøgelsen ikke er en rigtig kontrolleret klinisk undersøgelse. Det forhindrede dog ikke KE, VQ og AB, at hævde det modsatte overfor Tandlægebladets læsere i en overfor mig belærende tone. Jeg skal lade det være op til den enkelte læser selv, at trække grænsen mellem, hvad de forstår ved misvisende information og direkte løgn:

Niels Hansen dvæler lidt ved de to forsøgsmuligheder og spørger, om forskeren tror, at et andet studiedesign ville have ført til andre resultater?

VQ:

"Hovedkonklusionen ville være blevet den samme: At vi med en SEAL-behandling kan stoppe progression af okklusale carieslæsioner uanset, hvor dybe de er. Det er jeg ikke i tvivl om. Men det klassiske RCT-studie ville ikke have kunnet afdække de komplekse sammenhænge mellem forskellige faktoreres indflydelse på effektivitet og holdbarhed af SEAL-behandling på samme måde som vores randomiserede, praksisbaserede studie."

Vibeke Qvist uddyber, at det ikke havde været muligt at inkludere så mange behandlere, patienter og behandlinger i en klassisk RCT-undersøgelse eller at have så lang en observationstid. (...) Men, selvfølgelig ville det have været betydelig lettere at gennemføre en RCT-undersøgelse, erkender hun

Som om det ikke var slemt nok, så er data i undersøgelsen sminkede. 25% af læsionerne var droppet ud efter 3 års observation, men ved at tage gennemsnittet inden databehandlingen så tæller disse observationer med i 4,1 år. En observation på to år kan ikke bidrage med information i 4 år. Sådan er det altså. Jeg kan faktisk godt forstå, at andre forskere har sorteret Vibeke Qvists forskning fra, når de laver metaanalyser, sådan som hun selv fortæller i det nævnte interview:

I nogle metaanalyser og systematiske reviews over fyldningsterapi i det primære tandsæt er vores undersøgelser blevet frasorteret, fordi eksfolierede tænder blev betragtet som drop outs, og drop-out procenter over 25-30 % ikke blev accepteret. Derfor blev kun undersøgelser på maks. to-tre år medtaget i de pågældende reviews. Det er jo absurd, når vi ved, at en fyldning i en primær tand i gennemsnit skal holde i ca. syv år. Derfor har jeg visse indvendinger imod "evidence-based dentistry" - for at sige det mildt. (...) Så ryger der først 10 undersøgelser ud på grund af diverse indvendinger, så 10 til af andre grunde osv., så der til sidst kun er seks undersøgelser tilbage. Det minder om prinsessen i Klodshans: "Dur ikke – væk!" Konklusionen bliver derfor ofte, at der ikke er tilstrækkelig evidens for effekten af den undersøgte behandling, eller hvad det nu måtte være.

Ja, Vibeke, det er fordi manipulerende undersøgelser eller undersøgelser med dårlige studiedesigns faktisk ikke bidrager med meget reel information. Det er derfor de ikke rigtigt kan bruges i de der metaanalyser...

Bemærk også hvordan standarden i den slags undersøgelser er at drop-out procenter over 25% ikke kan accepteres. SEAL-undersøgelsen nåede dette niveau efter 3 år!

Selv titlen *Sealing Occlusal Dentin Caries in Permanent Molars: 7 year Results of a Randomized Controlled Trial (1)* er misvisende - ikke kun mht til, at det ikke er en RCT, men også fordi kun halvdelen af de inkluderede cariesangreb involverede dentinen. Den anden halvdel omfatter både sunde flader og emaljecaries (ikke caviteret emaljecaries og sunde flader som udgjorde godt 10% af de inkluderede læsioner). Hvis man følger emaljecaries i få år og blander dem med dentincaries halvt af hvert så skjuler man jo de eventuelle negative virkninger af behandlingen på de dybe læsioner i dentinen, fx om der opstår behov for rodbehandling - det meste kan jo gå godt i 3-4 år. Forfatterne skylder også Tandlægebladets læsere at redegøre for hvorfor fire tænder, der klinisk var klassificeret som sunde, fik en fyldning. Det samme gjorde 17 tænder med caries uden kavitet begrænset til emaljen. Hvem anbefaler fyldningsterapi til sådanne tænder og hvorfor?

Når man fravælger det som ligger lige for, nemlig at svare, så bliver det jo tydeligt for enhver, at der må være en grund til at man ikke vil forpligte sig på et svar. Er det mon fordi det lyder hult at hævde at SEAL er en god erstatning for fyldningsterapi når risikoen for at der sker sygdomsprogression er ni gange højere hvert eneste år, end hvis man havde lavet fyldning? Det er i hvert fald en forskel i risiko, som patienten skal informeres om og acceptere inden behandling kan indledes. Måske er det også fordi at man rent faktisk kan blive holdt på den information som man giver sine patienter

Jeg skal gerne blive ved og ved med at forlange svar på hvilken information patienter skal have inden de modtager en SEAL-behandling. Jeg tænker egentligt også at vi vel efterhånden er nogle stykker, der er blevet noget bekymrede for om patienterne på Københavns Tandlægeskole egentlig får fyldestgørende information - efter Sundhedslovens krav - inden behandling?

Litteratur

1. Qvist V, Borum MK, Møller KD, Andersen TR, Blanche P, Bakhshandeh A. Sealing Occlusal Dentin Caries in Permanent Molars: 7-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *JDR Clin Trans Res.* 2017 Jan;2(1):73-86