



SUNDHEDSSTYRELSEN

Dato 27-02-2017

ASNR/ABV

Sagsnr. 4-1610-28/1

+45 25265240

Sundheds- og Ældreministeriet  
Att. Charlotte Brandstrup Hansen

### Vedr. EDTA behandling

Sundhedsstyrelsen kan oplyse følgende, idet der i øvrigt henvises til Sundhedsstyrelsens udtalelse om EDTA behandling af 23. november 2009. EDTA-behandling har i Danmark været anvendt af et lille antal speciallæger til behandling af åreforkalkning i mere end 30 år, men da der ikke videnskabeligt har været påvist en effekt af behandlingen, er denne ikke blevet en del af det offentlige sundhedsvæsens tilbud. Sundhedsstyrelsen har ved flere tidligere lejligheder, senest i skrivelse af 23.11.2009, fremsat sin vurdering af EDTA-behandling af åreforkalkning ud fra en gennemgang af litteraturen på området. Der fandtes på det tidspunkt ikke tilstrækkelig videnskabelig dokumentation for effekten af behandlingen. Foranlediget af den aktuelle henvendelse har Sundhedsstyrelsen atter gennemgået evidens og anden foreliggende dokumentation vedrørende anvendelse af EDTA til behandling af åreforkalkning.

Sundhedsstyrelsen bemærker indledningsvis, at begrebet åreforkalkning normalt forstås som aterosklerose, dvs. en sygdomsproces hvor der aflejres fedt og evt. kalk på indersiden af arterierne, hvilket bl.a. giver symptomer når det drejer sig om forsnævring af hjertes kranspulsårer (angina pectoris og blodprop i hjertet), eller af arterierne i benene (perifer åreforkalkning/claudicatio/vindueskiggersyndrom).

EDTA (dinatrium salt af etylen-diamin-tetra-eddikesyre) er ikke et godkendt lægemiddel til behandling af åreforkalkning, hverken i Danmark (LMST), Europa (EMA) eller USA (FDA). I USA er EDTA godkendt til at øge udskillelsen af calcium gennem nyrerne ved tilstande med kraftigt forhøjet calcium i blodet, hvilket ikke har noget med åreforkalkning at gøre. EDTA binder (kelerer) metalioner, herunder calcium (kalk), og det har ført til en teori om, at EDTA skulle kunne forhindre kalk i at sætte sig i arterier med fedtaflejringer, og derved skulle blodgennemstrømning kunne øges og symptomerne på åreforkalkning mindskes. Denne teori har ikke kunnet eftervises i videnskabelige undersøgelser. Det er imidlertid veldokumenteret at EDTA-infusion kan fremkalde såkaldt hypocalcæmi, dvs. for lavt kalkniveau i blodet, hvilket kan give hjertesvigt, nyreskade, hæmning af knoglemarven, hjertestop og død. Det skal derfor fremhæves at sikkerheden ved EDTA-behandling ligeledes ikke er tilstrækkeligt belyst.

Det højeste niveau af videnskabelig evidens er systematiske reviews (litteraturgennemgange efter fastlagte kriterier) af kliniske kontrollerede lodtrækningsstudier (randomiserede studier). Et systematisk review af Ibad et al<sup>1</sup>, der blev offentliggjort i 2015, opgør den kliniske effekt af EDTA behandling af åreforkalkning på baggrund af syv randomiserede, kontrollerede, kliniske studier. Seks af disse er små og i nogen grad behæftet med metodeproblemer, og samlet

---

<sup>1</sup> Ibad et al. 2016 (2015 epub), J Clin Lipidol: Chelation therapy in the treatment of cardiovascular diseases.

kan de ikke påvise en gavnlig effekt af EDTA behandling på patienter med blodprop i hjertet eller perifer åreforkalkning. Det syvende studie, TACT-studiet<sup>2</sup> (publiceret i JAMA i 2013) er større, idet der indgår 1.708 patienter over 50 år med nylig blodprop i hjertet. TACT-studiet viser en besked, men mulig positiv effekt på kardiovaskulære begivenheder (en af flg begivenheder: Indlæggelse pga angina pectoris /blodprop/nyt indgreb for blodprop/død) efter blodprop i hjertet. TACT-studiet er det foreløbigt største og bedste randomiserede studie. Der er imidlertid også i forhold til dette studie flere betydende metodeproblemer. Bl.a. at der er stort frafald af patienter undervejs, og den viste effekt er tæt på at være statistisk usikker, hvorfor man ved gentagelse af studiet kan risikere at få et andet resultat. Frafaldet af patienter svækker også opførelsen af bivirkninger til EDTA. Forfatterne af det systematiske review konkluderer derfor samlet, at effekten af EDTA behandling mhp at reducere tilbagevenden af kardiovaskulære begivenheder efter blodprop i hjertet, fortsat må anses for utilstrækkeligt dokumenteret, og at der ingen evidens er for at EDTA-behandling har en gavnlig effekt i forhold til perifer åreforkalkning. Forfatterne anbefaler nye omhyggeligt designede kliniske studier, før man kan konkludere på såvel effekt som sikkerhed af EDTA behandling til åreforkalkning.

Forskergruppen bag TACT-studiet publicerede i 2014 et delstudie på 911 patienter, hvor EDTA behandlingens mulige effekt på livskvalitet i en 2 årig periode blev undersøgt<sup>3</sup>. Dette studie var af metodologisk god kvalitet og kunne ikke påvise nogen effekt af EDTA behandling på livskvaliteten.

Samlet set vurderer Sundhedsstyrelsen, at der ikke foreligger tilstrækkelig evidens for at behandling med EDTA har en positiv effekt på kardiovaskulære begivenheder eller livskvalitet hos patienter med tidligere blodprop i hjertet. Der er ingen evidens for en positiv effekt af behandlingen på patienter med perifer åreforkalkning. Samtidig er der i enkeltstående tilfælde påvist betydelige sikkerhedsrisici ved EDTA behandling. Der mangler systematiske videnskabelige undersøgelser af disses skadevirkningers omfang, hvorfor sikkerheden af EDTA behandling må anses som utilstrækkeligt belyst.

Med venlig hilsen

Astrid Nørgaard  
Overlæge

---

<sup>2</sup> Lamas et al., JAMA 2013: Effect of disodium EDTA chelation regimen on cardiovascular events in patients with previous myocardial infarction: The TACT randomized trial.

<sup>3</sup> Mark et al., Circ Cardiovasc Qual Outcomes 2014: Quality-of-life outcomes with a disodium EDTA chelation regimen for coronary disease: Results from the trial to assess chelation therapy randomized trial.