

Klinisk utvärdering och marknadsföring av spiral oroar

Vi vill kommentera Jan Brattbergs inlägg »Kraven för ny spiral lika stora som för hjärtklaffar» i Läkartidningen 25/97.

Vi anser att det ställs alldeles för små krav för introduktion i Sverige av ett intrauterint inlägg.

Det påpekandet riktade vi i första hand till våra tillsynsmyndigheter, främst Socialstyrelsen och Läkemedelsverket. Vi hade i vårt debattinlägg angivit felaktig CE-klass, vilket vi beklagar, men det är egentligen inte de tekniska aspekterna på produkten utan den kliniska utvärderingen och marknadsföringen vi känner oro inför.

Läkemedel testas regelmässigt i kontrollerade jämförande studier, och dessa studier ligger sedan till grund för registrering. Anledningen är förstås att man inte kan dra några säkra slutsatser om hur bra en produkt är om den inte jämförs med något. Det finns ingen anledning att ställa lägre krav på dokumentation av effekter och bieffekter av ett nytt intrauterint inlägg än på ett nytt läkemedel.

En enda studie

När det gäller Cu Safe 300 kan vi bara finna att den är testad i en kontrollerad, jämförande studie, där man jämfört med ett väldokumenterat inlägg, TCu 380A (i princip samma inlägg som i Sverige marknadsförs under namnet GyneT Slimline), med en uppföljningstid på tre år [1]. I den studien fann man att Cu Safe 300 hade något fler graviditeter och klart högre frekvens utstötningar än TCu 380 A, medan det senare inlägget hade högre frekvens uttag på grund av blödning och smärta.

Dessa treårsresultat från en enda studie har inte övertygat oss om att Cu Safe 300 kan erbjuda bättre, effektivare, säkrare eller mera långverkande antikonception än TCu 380A.

Det är givetvis mycket bra att ett inlägg är lätt att sätta in, men som påpekas i artikeln, och som citeras av Jan Brattberg, ger studien egentligen inget annat än en »anekdotisk» uppgift om att Cu Safe 300 skulle vara lättare att sätta in än TCu 380A [1]. Övrig doku-

KORRESPONDENS

Max 400 ord i korrespondensspalten!

Till »korrespondens» välkomnas korta inlägg (högst 400 ord plus, om nödvändigt, ett fåtal referenser), i två exemplar och med dubbelt radavstånd.

Eftersom korrespondensspalterna är ett mått på läsarnas intresse för tidningen vill vi även fortsättningsvis värna om denna avdelning, som har högt läsvärde. Genom att varje insändarskribent fattar sig kort kan vi bereda plats för fler och publicera snabbare.

Redaktionen förbehåller sig rätten att rubricera och förkorta inlägg. För att påskynda publiceringen sänds normalt inget korrektur till författaren.

mentation baseras på öppna, icke-jämförande studier [2, 3].

Ej lämplig för unga nullipara kvinnor

Det vi kraftigt vänder oss emot är företagets lansering med speciell inriktning på unga nulliparae. Vi är ytterst kritiska mot att företaget håller fast vid den indikationen trots åtskilliga påpekanden som gjordes av oss och andra gynekologer vid företagets utställning i anslutning till 1996 års medicinska riksstämma.

I Socialstyrelsens nyligen utgivna rapport om antikonception anges att nulliparitet generellt är en relativ kontraindikation mot intrauterin antikonception [4].

Där framgår vidare att infektionsrisken sannolikt inte är kopplad till inlägget utan till insättningen och faktorer i livsföringen. Kvinnor, som lever i en stabil monogam relation kan rekommenderas intrauterin antikonception, oavsett paritet. Det finns emellertid ingen dokumentation alls som stöder att Cu Safe 300 skulle vara mera lämplig för unga kvinnor som ej fött barn än andra inlägg. I den ovan citerade jämförande studien ingick 53 nulligravidae med Cu Safe 300 och 44 med TCu 380A, men resultaten för dessa kvinnor särredovisades inte och några slutsatser kan således ej dras. Att många nulliparae framgångsrikt har använt Cu Safe 300 bevisar ju ingenting annat än att patientselektion och rådgivning fungerat.

»Äldre» men inte omodern

Vi vänder oss slutligen emot att man kallar TCu 380A

för »äldre» spiral, och därmed implicerar att den skulle vara omodern. Detta måste vara ett försök att få läsaren att associera i tankebanor som att »äldre» är sämre och »modern» är bättre. Vi anser att TCu 380A tillhör den senaste generationen moderna kopparspiraler med dokumenterat hög säkerhet och lång duration och är åtminstone inte »äldre» i någon negativ bemärkelse.

Om Cu Safe vill konkurrera med på marknaden befintliga inlägg bör man styrka sin marknadsföring med vetenskaplig dokumentation, som visar att detta inlägg har bättre – eller åtminstone lika bra – egenskaper vad beträffar effektivitet och biverkningsmönster, speciellt för den målgrupp man riktat in sig på, nämligen unga kvinnor som ej fött barn.

Viveca Odland
docent, överläkare,
Uppsala

Kerstin Anderson
med dr, överläkare,
Göteborg

Ian Milsom
docent, universitetslektor,
Göteborg

Referenser

1. Van Kets HE, Van der Pas H, Delborge W, Thierry M. A randomized comparative study of the TCu380A and Cu-Safe 300 IUDs. Adv Contracept 1995; 11: 123-9.
2. Kurz KH, Meier-Oehlke PA. The Cu Safe 300 IUD, a new concept in intrauterine contraception: first-year results of a large study with follow-up of 1 017 acceptors. Adv Contracept 1991; 7: 291-300.
3. Kimmeler R, Berger M, Weiss

R, Kurz KH. Effectiveness, safety and acceptability of a copper intrauterine device (CuSafe 300) in type I diabetic women. Diabetes Care 1993; 16: 1227-30.

4. Antikonception. Om preventivmedel och rådgivning. SoS-rapport 1996: 18.

Synfenomen en migrän- manifestation

Jag vill kommentera insändaren »Fenomenet synstress avbildat» i Läkartidningen 21/97. Patienter som oroar sig för synfenomen som varar mellan 5 minuter och 60 minuter och inte efterföljs av huvudvärk är vanliga på en ögonmottagning. Synfenomenen är oftast en grå dimma som kommer in från ena eller andra sidan och efter en stund drar sig tillbaka åt samma håll. Vid ett tillfälle har jag haft en person på mottagningen med pågående sådant fenomen. Synfältsundersökning under fenomenet visade en liten perifer inskränkning av synfältet. Denna person hade senare normalt synfält.

Det kan också vara mer eller mindre formade flicker i synfältets periferi, ibland med färgade »blixtar», ibland ofärgat, ibland med tendens till att se ut som yttersidan av ett gammalt militärt fort. Samma person kan en gång ha en sort, en annan gång en annan sorts synfenomen. Även tillstånd av kort varaktighet där omvärlden upplevs som ovanligt liten eller den egna kroppen som ovanligt liten förekommer.

Dessa patienter har ofta perioder i sitt liv med huvudvärk av den sort som brukar kallas stresshuvudvärk. Det är vanligt att det finns personer i släkten som har migrän eller som ofta har huvudvärk. Nyligen hade jag till konsultation en sjuårig pojke som ofta hade huvudvärk ovanför ögonen. Mamman hade haft synfenomen av ovanstående typ. En syster, en moster och mormodern hade klassisk migrän. Min yngsta patient var en femårig flicka.

Synfenomen av detta slag beskrivs förekomma som »aura» till klassiska migränanfäll.

Lätta tillstånd inte ovanliga

Nästan alla sjukdomar förekommer med svåra och lätta