

Flera tusen års erfarenhet inte bevis för oskadlighet

Läkartidningens omslag i nr 25/97 pryds av vackert foto av Johannesört, och i ingressen till en artikel av Mikael Nordfors och Per Hartvig om troliga effekter mot depressiva symptom av örten sägs: »Flera tusen års erfarenhet av örten som folkmedicin torde vara en försäkning mot obehagliga överraskningar i form av obekanta allvarliga biverkningar.»

Världens vanligaste naturmedicin heter alkohol. Att den gav hjärnskador var i min ungdom skrattretande osannolikt, och fosterskadorna av alkohol var ännu 1977 mycket litet kända.

Farlig ordination

Många giftiga örter har använts som mediciner, exempelvis hästhov mot hosta, men så visade det sig att växten innehöll starkt cancerframkallande ämnen. Det hindrar dock inte tidningen Land att i nr 19, 9 maj 1997, rekommendera hästhovste mot hosta. En mycket farlig ordination.

Ännu vid sekelskiftet var det mycket farligare att söka läkare än att låta bli. Det fanns bara naturmediciner, och när det ställdes krav på effekt försvann flertalet från receptblocket.

Kommersialism och magi

Sedan 15 år ser vi vid hälsokontroller leverpåverkan hos dem som använder naturmediciner, ibland hepatitliknande bilder. Detta kallas felaktigt Örta-Calles gulsot; möjligt namn Calles Örta-Gulsot [1, 2].

Det visar sig svårt att finna någon sedvanlig toxikologisk studie av Johannesörtsextrakt. För folk i allmänhet gäller, att naturmediciner är ofarliga om bara man inte undersökt dem. Det passar bra in med många kommersiella intressen och också med flykten till magin.

Om nu Johannesörten har verkan, vilka är då biverkningarna? Cancerrisker? Tusentals år tycks inte räcka för att se om det finns risk för t ex cancer eller fosterskadorna.

Växten är giftig för djur, och man leker med skyddsgifterna. Kanske är artikeln ifråga bara ett litet led i att pseudove-

tenskapen nu tar över mer och mer? Marginella effekter av blodtrycksmediciner framställs som problemlösning osv. Människor skall heller inte längre sörja, oro sig, vara ledsna osv, utan allt skall behandlas med droger. Många vill vara med och dela på den goda kakan.

Givetvis kvarstår möjligheten att man äntligen funnit en mera användbar medicin mot depression. Men då måste samma krav gälla som för vanliga läkemedel; inte bara litet flummande om tusentals år.

Carl Carlsson
leg läkare, Götene

Litteratur

1. Carlsson C. Naturmediciner och örter kan orsaka förhöjt S-GT-värde. Läkartidningen 1983; 80: 4888-9.
2. Carlsson C. Herbs and hepatitis. Lancet 1990; 336: 177.

Replik:

Nya studier ger inte belägg för ökade risker

Jag håller med Carl Carlsson om att det naturligtvis bör gälla samma säkerhetskrav för naturläkemedel och läkemedel. Vad Per Hartvig och jag menade med formuleringen »Flera tusen års erfarenhet av örten som folkmedicin torde vara en försäkning mot obehagliga överraskningar i form av allvarliga biverkningar» var att det knappast torde uppstå allvarliga, påtagliga biverkningar, typ framkallning av beroende med abstinenssymtom, direkt toxiska eller livsfarliga reaktioner m m.

Studier finns

En eventuell 10-procentig ökning av cancerfrekvens eller små ökningarna i mängden fostermissbildningar kan ej utslutas; det krävs alltså supplement med in vitro- och djurförsök. Detta har för övrigt nyligen gjorts i Tyskland, där studier angående toxicitet, mutagenicitet, reproduktionstoxicitet, immunotoxicitet och carcinogenicitet är publicerade eller på väg att publiceras. Enligt preliminära resultat har det i dessa studier inte framkommit

något som förefaller vara förknippat med ökade risker.

Jag tycker att man kan se de tvåtusen åren av folkmedicinsk användning, samt de senaste decenniernas intensiva bruk av johannesörtextrakt med miljontals genomförda behandlingar i Tyskland som en värdefull »spontan» toxicitetsstudie. Fördelen med denna är att den är gjord på människor i stor skala, något som av etiska skäl inte är genomförbart med nysyntetiserade mediciner. Nackdelen är att den inte är så systematisk genomförd som man skulle önska utifrån vetenskapliga kriterier.

Nära läkarsamarbete

Behandlingarna på människor har i de flesta fallen skett i nära samarbete med läkare som haft god möjlighet att se eventuella kliniskt iakttagbara biverkningar och förändringar i laboratorieparametrar även under lång tids användning. Det har heller inte enligt insatta källor inkommit några anmälningar till tyska läkemedelsverket, något tidigare icke kända, allvarliga biverkningar.

Det har vid ett flertal tillfällen visat sig att syntetiska läkemedel givit upphov till livsfarliga eller potentiellt handikappande biverkningar trots att det gjorts omfattande toxikologiska studier in vitro och in vivo. Inom psykiatrin kan som exempel nämnas de numera utgångna läkemedlen Remoxiprid och Zimelidin.

Jag tycker därför med visst fog att man kan försvara vår formulering. Den skulle möjligen kunnat skärpas om vi hade lagt till något i stil med »påtagligt kliniskt iakttagbara allvarliga biverkningar». Dessa var nog väl kända vad gäller alkohol även när Carl Carlsson var ung.

Mikael Nordfors
leg läkare, Västra Frölunda

Ackreditering kan ge falsk kvalitetsstämpel

Mina synpunkter på uppgifter om ackreditering i vetenskapliga artiklar i Läkartidningen 24/97 bemöttes i nr 28-29 i tre inlägg. Jag vidhåller

min ståndpunkt. Ackreditering kan mycket väl vara en falsk kvalitetsstämpel på en enskild metod.

»Ackrediteringsspridning» på 25-30 procent för analyser av steroidhormoner är inte ovanliga.

I ackrediteringshandlingar för immunologiska analysmetoder godtas okritiskt tillverkarnas uppgifter om korsreaktivitet. Dessa uppgifter kan vara (avsiktligt) ofullständiga eller framtagna på ett felaktigt sätt, som ger behagligt låga siffror. Samma sak gäller uppgifter – eller snarare avsaknaden av uppgifter – om andra former av interferens. Om utrymmet tillät skulle jag lämna exempel på detta. En sådan ackrediterad metod kan alltså vara lika ospecifik som värdelös.

Ackrediteringen omfattar inte referensmaterialens kvalitet. Jag har sett skräckexempel härvidlag, men det enda ackrediteringen kräver är att eländet dokumenteras.

Så var det med kritiken mot mig för »osakligheten».

Potentiella faror

Vad jag diskuterar är inte ackrediteringens värde för läkemedelsindustrins stora forskningslaboratorier utan dess potentiella faror för de små klinikanslutna laboratorier. På dessa görs vanligen experiment och analyser i små serier, med ett varierande sortiment av metoder. Metoderna kan i sin tur behöva varieras allt efter frågeställning. Allt detta torde i praktiken omöjliggöra ackreditering.

Universitets- och högskoleadministrationen brandskattar numera i allt större omfattning forskarnas anslag för Gud vet vilka ändamål. Införs krav på formell kvalitetsssäkring av GLP-typ med avgifter till Svedac och omfattande krav på administration, särskild kvalitetsansvarig och, inte minst, lokaler, blir det helt enkelt inga pengar över till forskning, utom för dem som har *mycket* stora anslag. Dessutom: Forskning kräver också fantasi och kreativitet. Något säger mig att dessa faktorer lätt hamnar på undantag när kvalitetsarbetet blir alltför omfattande.

Mota Olla i grind

I två av inläggen ges en allmän beskrivning av kvalitetscertifieringen, i det ena avslutad med en snutt marknadsföring av ackrediterade laboratorier. Mitt budskap gällde dock inte centralupphandling av ex-

terna laboratorietjänster utan den potentiella faran för medicinsk forskning av att ta med irrelevanta uppgifter i en vetenskaplig artikel. Min avsikt är att om möjligt mota Olla i grind. Jag kan emellertid inte avhålla mig från en kommentar till marknadsföringsinslaget: Det kliniskt kemiska centrallaboratorium som inom mitt eget område, hormoner, torde vara det främsta i Sverige, nämligen det vid Akademiska sjukhuset i Uppsala, är inte ackrediterat.

Aterigen, manusförfattare: Vägra ta med uppgifter om ackreditering eller annan kvalitetscertifiering i vetenskapliga artiklar!

Kjell Carlström
laborator, kvinnokliniken,
Huddinge sjukhus

Förbättra kvaliteten i kvalitetsarbetet

Vi konstaterar med glädje att Socialstyrelsen delar vår bedömning att sjukhusmortaliteten vid hjärtinfarkt ej kan användas som kvalitetsmått [1]. Tyvärr sker en sådan användning bl a på Danderyds sjukhus [2]. Resultatet av Socialstyrelsens rapport om sjukhusmortalitet vid hjärtinfarkt blev tyvärr en svår desinformation av allmänheten om vårdkvaliteten på olika sjukhus. Uppskrämda anhöriga ville t ex ta hem patienter från Mälarsjukhuset i Eskilstuna.

Socialstyrelsen visar en »ändamålet helgar medlen»-inställning. Även om sjukhusmortalitet ej kan användas som kvalitetsmått skärper sig sjukhusen om sådana uppgifter offentliggörs. Om vissa sjukhus blir orättvist uthängda är det värt priset.

Vi är införstådda med den från Socialstyrelsen beskrivna stora mödan med framtagning, insamling och sammanställning av mortalitet m m vid olika sjukdomstillstånd liksom att politikerna kräver något slags resultat av mödan. Hundhuvudet för dessa problem kan dock orimligen bäras av helt obefogat uppskrämda patienter och chockad personal vid Mälarsjukhuset i Eskilstuna och andra sjukhus. Problemen måste kunna hanteras annorlunda.

Efterföljansvärt

Ett efterföljansvärt initiativ har tagits av Royal Statistical

Society i England [3]. Kvalificerade statistiker har tillsammans med myndigheter och experter på bl a sjukvårdens och skolans område haft en gemensam konferens om hantering av registerdata.

En motsvarande svensk konferens är angelägen. Den borde kompletteras med en utredning tillsammans med experter på journalisthögskolan om hur Socialstyrelsens och massmediernas agerande under några oktoberdagar 1996 gav en missvisande bild av svensk hjärtsjukvård. Dessa åtgärder skulle ge en angelägen förbättring av kvaliteten i kvalitetsarbetet.

Göran Nilsson
docent,

Gunnar Agert
överläkare, hjärtkliniken,
Centrallasarettet, Västerås

Referenser

1. Rehnqvist N. Nej, mortaliteten är inget bra mått men kvalitetsarbetet har stimulerats. *Läkartidningen* 1997; 94: 2116-8.
2. Forslund L, Kahan T, Nilsson R, Norhagen PH, Adamson U. Modell för studie av kvalitet på hjärtinfarktsjukvården. Tydliga mål förbättrar omhändertagandet. *Läkartidningen* 1996; 93: 3697-700.
3. Goldstein H, Spiegelhalter D. League tables and their limitations: Statistical issues in comparisons of institutional performance. *J R Statist Soc A* 1996; 159, part 3: 385-443.

Replik:

Återföring förbättrar kunskapsläget

Det är sannolikt bra att det på flera ställen debatteras om hur återföring av olika typer av registerdata skall ske. Denna diskussion har pågått sedan flera år vid Socialstyrelsen och framför allt i samarbete med de olika registerhållarna. Debatten förs självklart också vid de registerdagar som arrangeras årligen. Motsvarande diskussioner har förts utomlands, och erfarenheterna är trots allt att återföring tycks förbättra kunskapsläget. Det glädjer mig att Göran Nilsson och Gunnar Agert samtycker till att man utvecklar metoder för att på ett

bättre sätt återföra informationen.

Göran Nilsson och Gunnar Agert skriver att sjukhus har blivit »orättvist uthängda» och att vi bör förbättra kvaliteten i kvalitetsarbetet. En del av det problemet kan sjukvården själv hjälpa till att komma till rätta med. Det gäller kvaliteten och tillförlitligheten på de data som kommer in till registren. Om man inte matar in data på ett likvärdigt sätt över hela landet blir självfallet data missvisande – och om man inte fått tillräcklig fortbildning för att tolka och kritiskt granska de data som återförs till sjukhuset kan fel inte upptäckas och data inte tolkas rätt.

Utbildning en del av lösningen

Självklart ska vi förbättra kvaliteten i kvalitetsarbetet. Socialstyrelsen har därför inlett en utbildning för kvalitetsregisteransvariga på sjukhusen, vilket – förutom diskussionen kring formerna av återförandet av data till sjukhusen – är en ingrediens i lösningen på problemet.

När det gäller frågan om att lämna ut material till medierna, så är detta vår skyldighet enligt offentlighetsprincipen.

Nina Rehnqvist
överdirektör,
Socialstyrelsen

Tidsaspekten borde belysts i artikel om svagbegåvade

Artikeln »Svagt begåvade får arbete», *Läkartidningen* 19/97, fokuserar frågan vilken skolform som ger bäst förutsättningar på arbetsmarknaden för barn med lindrigt förstånds-handikapp/svagbegåvning. Det är väsentligt att också beakta när materialet insamlats.

Detta framgår inte av artikeln, men då barnen var födda 1967 bör de ha börjat skolan 1974, slutat grundskolan 1983 samt varit klara med en tvåårig gymnasieutbildning 1985. Samhällets och skolans förändring under 1990-talet har ju varit mycket snabb, och förutsättningarna både på arbetsmark-

naden och i skolan har förändrats dramatiskt på sätt som rimligen påverkar denna grupp.

I skolan har t ex gruppstorleken ökat, och tillgången på speciallärare samt resurslärare i klasserna minskat. Möjligheten att välja kurs på högstadiet i de tunga basämnena har tagits bort. De relativa betygens avskaffande till förmån för en fastställd godkändnivå lyfter på ett tydligare sätt fram barn som inte når godkändnivån än de som tidigare fick underbetyg eller »svag 3:a» för att de i alla fall hade deltagit på lektionerna.

Samtidigt har det ställts högre krav på fortsatta teoretiska studier på gymnasiet. De tvååriga praktiska linjerna som de svagbegåvade går igenom i studien existerar ju inte längre. Alla gymnasieelever skall numera ha teoretiska studier bakom sig så att de får högskolekompetens, även om det är bilmekaniker man vill vara. Ute på skolorna har detta lett till att många elever misslyckas i de praktiska gymnasieprogrammen och i stället överförs till »individuella programmet».

I samhället ställs större krav i arbetslivet på grund av den allt mer komplexa tekniska utvecklingen, som har resulterat i att många okvalificerade arbeten försvunnit. På 1970-talet var det fortfarande möjligt att få jobb, bli lärling och på det sättet lära sig ett yrke. Den högre arbetslösheten drabbar framför allt personer med »enklare» praktiska arbeten.

Tidsaspekten, dvs att undersökningen genomförts vid en tidpunkt då samhället på avgörande punkter såg annorlunda ut än i dag, är en svag länk när det gäller att dra slutsatser som handlar om »idag». Om en funktionsnedsättning är ett handikapp har ju enligt WHO:s definition med miljön att göra, och på detta sätt förefaller det inte orimligt att frågan »diagnostisera eller ej» också måste ställas i förhållande till omgivningens krav. Om samma krav ställs på barn med olika förutsättningar utan hänsyn tagen till att det finns olika förutsättningar, kan identifikation vara nödvändig för att kraven skall bli rimliga. Hur samhället och skolan skall organiseras för att bäst tillvarata människors resurser är ju i huvudsak en politisk fråga.

Gunilla Carlsson Kendall
leg psykolog, barnkliniken
sektion för barnneurologi
och habilitering, Huddinge
sjukhus