

Skärpta krav på utrustning för termoterapi vid prostataförstoring

I Peter Ekmans artikel, Läkartidningen 34/99, jämförs lansering av medicinteknisk utrustning med läkemedel. Han anser att det är märkligt att man kan pröva och försälja teknisk apparatur för behandling på människa, utan att man behöver redovisa annat än att den är elektrotekniskt säker. Detta stämmer inte. Det räcker inte med att elsäkerhetstesta en medicinteknisk utrustning för att få lansera den.

Åren fram till 1993 gällde ungefär den situation som Peter Ekman beskriver. Då kom den svenska lagen om medicintekniska produkter från EU, samt det medicintekniska produktdirektivet MDD 93/42 EEC, [Lag 1993:584, Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd SOSFS 1994:20]. Dessutom finns en EU-standard [EN 540 1993] om klinisk prövning av medicintekniska produkter. Tillsammans innebar dessa en kraftig skärpning [1].

Symboliserar att kraven fyllts

Konkret betyder det att medicinteknisk utrustning inte får säljas inom EU om den inte är CE-märkt i enlighet med direktivet. CE-märket symboliserar att utrustningen är säker, att den har avsedd effekt och att den har konstruerats, dokumenterats och producerats på ett sätt som är godtagbart med avseende på kraven.

Medicintekniska produkter indelas i fyra klasser; I, IIa, IIb och III i ökande svårighetsgrad, ju högre klass desto större krav. Ett infusionsställ är exempelvis relativt lätt att CE-märka, medan en DT-röntgenutrustning kräver betydligt mer.

Mikrovågsutrustning för behandling av benign prostatahyperplasi tillhör klass IIb och måste genomgå omfattande validering med bl a kliniska studier för att visa att produkten/metoden är säker och har avsedd effekt, kontroll av att utrustningen inte stör eller kan störas av annan utrustning, elsäkerhetskontroll, riskanalyser, biokompatibilitet m m. Dessutom måste man ha ett implementerat kvalitetssystem (ISO-9000/EN46000). Utöver detta måste producenten upprätta system för att kontinuerligt sammanställa och rapportera bifeffekter till myndigheter. Slutligen skall en av myndighet auktoriserad instans

kontrollera inte bara att produktkraven är uppfyllda, utan även att företagets kvalitetssystem uppfyller kraven. Revision görs årligen och certifikat kan återkallas.

Kostnaderna för forskning, utveckling och kliniska studier av medicintekniska produkter är idag så höga att de flesta företag måste verka globalt för att nå tillräckliga volymer. I USA krävs FDA-godkännande som tar ungefär tre år och kräver en investering på ca 20 miljoner SEK.

Det sker således en avsevärd kontroll och utvärdering av nyutvecklad mikrovågsteknik, både inom industrin och sjukvården [2-4]. Som ett resultat av detta finns idag en vidareutvecklad form av mikrovågsbehandling, ProstaLund Feedback Treatment, där temperaturen kontinuerligt mäts i själva prostataadenomet och mikrovågseffekten anpassas för nekrotisering av adenomvävnaden.

Magnus Bolmsjö
docent, forsknings- &
utvecklingschef,
ProstaLund Operations AB

Referenser

1. Lagen om medicintekniska produkter, Göran Liedström, Publica, 1995.
2. Wagrell L, Schelin S, Bolmsjö M, Brundin L. Intraprostatic temperature monitoring during transurethral microwave thermotherapy for the treatment of benign prostatic hyperplasia. *J Urol* 1998; 159: 1583-7.
3. Bolmsjö M, Stureson C, Wagrell L, Andersson-Engels S, Mattiasson A. Optimizing transurethral microwave thermotherapy: a model for studying power, blood flow, temperature variations and tissue destruction. *Br J Urol* 1998; 81: 811-6.
4. Krogh J, Hansen F, Nordling J. Transurethral microwave thermotherapy for treatment of benign prostatic hyperplasia: results obtained with the ProstaLund device. *World J Urol* 1998; 16: 115-9.

Helkväll på Grand! Men varför på engelska?

Med Läkartidningens utskick den 20 oktober fanns bilagt en inbjudan till en helkväll på Grand Hotel, vid tiden för

Läkareallskapets riksstämma. Helkvällen har namnet »Grand Get Together 99», och anges som ett arrangemang av Stockholmsmässan i samarbete med Svenska Läkareallskapet. Bidrag av bl a Läkartidningen.

Varför måste en sammankomst, arrangerad av svenska institutioner, få ett namn med enbart engelska ord?

Det är ytterligare ett exempel på den språkliga slapphet, och utarmning av svenska språket, som vi ser idag.

Jag vet att det finns fall där ord från engelskan är svåra att ersätta, ofta gäller det nya faktauttryck.

Men i det relaterade fallet ovan kan jag inte finna någon ursäkt till att man på detta sätt, från svenskt håll, på ett slappt sätt ytterligare bidrar till svenska språkets undanskuffande, här var det ju fullständigt onödigt.

Även Läkartidningen, med sitt bidrag, har tydligen svält den icke-svenska formuleringen.

Stefan Söderlundh
överläkare,
röntgenavdelningen,
Centralsjukhuset, Växjö

Kommentar:

Viss humor

Stefan Söderlundhs språkliga synpunkter är helt i linje med Läkartidningens redaktionella policy. Tidningen försöker konsekvent motverka den flora av osköna anglicismer som breder ut sig – både inom det medicinska språket och i samhället i övrigt.

Det något hurtiga namnet »Grand Get Together 99» är Läkartidningen således inte direkt »pappa» till, även om vi finns med som en av flera sponsorer. Parallellt har vi ej funnit etiketteringen värd något djupare engagemang, t ex i syfte att rekommendera ett komplett namnbyte på arrangemanget. Dessutom finns ju ett visst inslag av humor och ordlek med i bilden. Hotellet heter otvetydigt Grand – och inte Stora hotellet.

Bo Lennholm
chefredaktör