

## Vårda patienter eller rättshaverister?

Jag försökte vårda en man i 50-årsåldern med besvär i halsen. Efter några möten stod det pinsamt klart att det som uppgavs vara irritation i halsen med membraner inte var någon vanlig sjukdom. PAD på medförda uppgivna membraner visade vävnad som icke kom från halsen. Försök till handläggning inklusive insats av psykiater har misslyckats.

Så blev jag anmäld till Socialstyrelsen. Friades – jag hade gjort mer än vad som kan krävas.

Samma man har vid olika tillfällen anmält mig till patientnämnd, åklagare och polismyndighet. Allt nedlagt. I hotfulla brev har han krävt åtgärd inom viss tid annars skulle han vidta ytterligare åtgärd.

Han har även talat med pressen här som dock på min uttryckliga uppmaning funderade lite extra, och därefter icke publicerade den färdigskrivna artikeln, i vilken diagnosen hade stått att läsa mellan raderna och patienten sannolikt blivit väl igenkänd.

Vid förnyade besvär tilldelades mannen helt ny läkare som också blivit anmäld – och friad.

### Anmälda till HSAN

Därefter blev vi alla anmälda till HSAN. Då hänvisade jag bara till Socialstyrelsens utredning och frågade hur mycket tid jag skulle lägga ned på denne man. Själv hade han icke uppgivit tidigare anmälan och någon kontroll av om HSAN eller Socialstyrelsen tidigare utrett samma sak sker tydligen icke. HSAN lade ned utredningen.

I andra sammanhang blir den skyldige endast åtalad och dömd en gång – fränsett eventuellt överklagande.

Patienten har vägrat acceptera remiss till psykiatrisk klinik.

Tyvärr tar detta icke oväsentlig tid och kraft från mycket sjukare patienter.

Detta är ett extremfall, men är det lagstiftarens mening att en enskild patient skall kunna göra så många anmälningar om samma sak – trots att han vägrat ta emot erbjuden vård?

Det anmärkningsvärda är att denna person trots ovanstående är betrodde med skjutvapen för jakt och bor någon kilometer från mig. En tid var jag riktigt rädd, men någon åtgärd beträffande vapnen ansågs icke möjlig så länge han icke uttryckligen hotat använda dessa.

Eftersom han rör sig i militära kretsar och även känner ett antal jägare, skulle jag, även om vapnen togs i beslag, inte känna mig trygg.

Frågan är vad man skall behöva acceptera? Jag har försökt få svar utan att

bli klokare. Doktorer kan tydligen ställas till svars flera gånger för samma sak trots att tidigare utredning inklusive konsultation vid regionsjukhus av oberoende kollega gett entydigt svar.

»Doktor»

### Kommentar:

## Endast HSAN kan utdela disciplinär påföljd

Eftersom Socialstyrelsen inte med säkerhet kan identifiera vilket fall som åsyftas av »doktor» går det inte att reda ut vad som hänt. Däremot finns det vissa principiella synpunkter.

När en anmälan kommer in till Socialstyrelsen från enskilda personer görs det alltid en bedömning om anmälaren egentligen vill ha en disciplinär prövning och möjligen har skickat anmälan till fel adress. Om styrelsen ändå avsett att utreda och det finns möjlighet att fallet tidigare är utrett eller är under pågående utredning kontrollerar handläggaren med HSANs diarium. Om utredning pågår avstår styrelsen från att »dubbelutreda». Inte så sällan kan det dock finnas inslag av generella kvalitetsbrister i vårdprocesserna i stället för brister hos enskild vårdpersonal. Då åvilar det So-

cialstyrelsen att i patientsäkerhetsperspektivet utreda. Detta innebär att en händelse kan bli föremål för prövning hos två myndigheter, men bara en kan utdela disciplinär påföljd, nämligen HSAN.

Frågan om andra myndigheters agerande, eller brist på agerande, i samband med anmälningar kan givetvis inte kommenteras av Socialstyrelsen. Alla som bor i Sverige har dock rätt att vända sig till respektive myndigheter med anmälningar och klagomål samt få sin sak prövad.

Till sist bör påpekas att även en »rättshaverist» kan vara en patient som råkat ut för brister i vården.

Lars Steen

medicinalråd,  
Socialstyrelsen, Umeå

## Står Läkemedelsverkets rekommendationer och kliniska riktlinjer på evidensbaserad grund?

Inom medicinsk beslutsteori ökar kraven på väldokumenterad och validerad information som underlag för beslut på skilda nivåer inom sjukvården. Det gäller såväl beslut som berör den enskilde läkaren och dennes patient, den separata sjukvårdsenhetens medicinska riktlinjer som rekommendationer som omfattar hela nationen, t ex sådana som utges av Läkemedelsverket.

I ett dokument med publiceringsdatum 1999-06-28 och senast uppdaterat 1999-09-02, författat av Björn Beermann

och tillgängligt på Läkemedelsverkets hemsida ([www.mpa.se/sve/obs99/ostriolcancer.html](http://www.mpa.se/sve/obs99/ostriolcancer.html)) samt i tryckt version [1], finner man att »Läkemedelsverket kommer att kontakta de företag som saluför Ovesterin- och Östriol-tabletter för införande av varningar i patientinformation och katalogtexter». Grunden för denna varning uppges vara resultat funna vid en enda epidemiologisk undersökning [2] avseende sambandet mellan oralt intagande av lågpotenta östrogener och förekomst av patologiska

tillstånd, oftast av beskedlig natur, i livmoderslemhinnan – särskilt efter mer än fem års behandling.

Det är uppenbart att Läkemedelsverket anser att den aktuella behandlingen med enbart peroralt östrial är så riskfylld att man antingen bör upphöra med densamma eller tillföra ytterligare ett hormon – gestagen. Behandlingens förmodade »farlighet» skall då vägas mot de förväntade negativa effekter i form av subjektiva besvär och sänkt livskvalitet som kommer att bli följden vid behandlingens upphörande eller förändrande hos många av de ca 80 000 kvinnor i Sverige som uppges använda östrioltabletter.

## Förhastade

Enligt vår uppfattning är Läkemedelsverkets rekommendationer förhastade och saknar tillräcklig evidensbaserad grund. Skälen till vår inställning är följande: Den refererade studien [2], som är både svensk och väl genomförd, given sina förutsättningar, är en fall-kontrollstudie. Fallen i undersökningen utgörs av kvinnor anmälda till Cancerregistret, vilka nyligen fått diagnosen endometrie-cancer eller förstadiet härtill, och kontrollerna utgörs av jämförbara kvinnor som inte är anmälda till Cancerregistret. Flera av slutsatserna bygger på histopatologisk nivådiagnostik av livmoderslemhinnevävnad från de cancerregisteranmälda kvinnorna. De mikroskopiska fynden i dessa kvinnors livmoderslemhinnor jämförs med kontrollkvinnorna, vars slemhinnor utan mikroskopisk undersökning förutsätts vara fria från förändringar. Med kännedom om vanskligheten att nivådiagnostisera livmoderslemhinneförändringar samt att dylika förändringar, sannolikt under längre tid, kan förefinnas utan symtom, måste den postulerade förutsättningen i studien ge anledning till försiktighet i slutsatserna. Ett annat rapporterat problem utgjordes av svårigheter för de i undersökningen deltagande kvinnorna att med säkerhet kunna minnas om man någonsin använt de aktuella preparaten och i så fall hur länge.

Hur kliniskt betydelsefull är då den rapporterade riskökningen – förutsatt att den är helt korrekt och inte behöver revideras efter konfirmerande studier? I

Läkemedelsverkets egen skrivelse anges att »en kvinna av hundra som behandlats under tio år kan få endometrie-cancer av behandlingen». Med en estimerad risk av ett nytt fall av endometrie-cancer (oftast högt differentierad och med låg invasivitet) per 1 000 personår, och med stor sannolikhet för att detta fall kommer att upptäckas tidigt och kunna framgångsrikt behandlas, måste risken att dö som en följd av genomgången behandling skattas som närmast försumbar.

Självfallet är den citerade studiens resultat av vetenskapligt intresse och ger anledning till fortsatta, hypotesprövande undersökningar med kanske annan design – men ger den tillräckligt underlag för »införande av varningar i patientinformation och katalogtexter»?

Inom den gynekologiska professionen har man ett stort intresse av och hyser man stor respekt för de problem som

är förknippade med klimakteriella och postklimakteriella besvär och deras behandling. Den kliniska och vetenskapliga erfarenhet som professionen förfogar över står givetvis alltid till Läkemedelsverkets förfogande.

Hjärtligt välkommen att utnyttja den!

*Per-Olof Janson*

professor i obstetrik och gynekologi, Göteborg

*Berndt Kjessler*

professor emeritus i obstetrik och gynekologi, Göteborg

## Referenser

1. Beermann B. »Östrioltabletter ökar risken för endometrie-cancer». Uppsala: Information från Läkemedelsverket 1999; 10 (4).
2. Weiderpass E, Baron JA, Adami HO, Magnusson C et al. »Low-potency oestrogen and risk of endometrial cancer: a case-control study», Lancet 1999; 353: 1824-8

## Kommentar:

## Råd i nyanserad och analyserande form att vänta

Fynden i den epidemiologiska studie [1] som ligger bakom Läkemedelsverkets agerande i fråga om orala östriolpreparat har några egenskaper som inte alltid är uppenbara i sådana studier:

- Fyndet har en biologisk plausibilitet.
- Man visar en cancerincidens som ökar med expositionsdurationen.
- Man har en lägre risk i den grupp som fått sitt östriol vaginalt, dvs med en dos 2-3 gånger i veckan i stället för dagligen.

Det finns alltså stor anledning att tro att fyndet är »sant».

Även om absolutrisken att få en endometrie-cancer är låg (1/1 000 kvinnoår) bör man beakta att de kvinnor som behandlas med östriol är äldre och därför löper ökad risk för komplikationer i samband med en eventuell behandling av sin cancer. Det vore enligt verkets mening att sticka huvudet i sanden att inte låtsas om studien. Om något kan göras för att minska risken bör det givet-

vis framhållas, precis som verket gjort när det gäller t ex frågan om p-piller och trombos där absolutrisken för trombos är betydligt mindre.

Det publicerade aktstycket [2] utgjorde ursprungligen ett pressmeddelande att ha till hands om Lancet-artikeln skulle väcka mer påtaglig uppmärksamhet i medierna. Så blev inte fallet, varför den inte kom att användas som pressrelease. Av skäl som under-tecknad inte råder över kom den i stället att publiceras i Information från Läkemedelsverket och på verkets hemsida. Detta var givetvis olyckligt, eftersom verket normalt inte går ut med rekommendationer utan att kontakta extern expertis.

Tillsammans med SFOGs arbetsgrupp för klimakteriefrågor (KARG) utarbetas nu råd för hur handläggningen av patienter som står på östrioltabletter eller skall få östriolbehandling skall handläggas. Dessa råd kommer att publiceras bl a i Information från Läkeme-

## Metylkobalamin och kronisk trötthet

Jag läste med intresse replikskiftet mellan Susanne Merz och Björn Regland om metylokobalamin och kronisk trötthet [1, 2]. Metylkobalamin är enligt rådande åskådning den biologiskt aktiva formen av vitamin B<sub>12</sub>. De preparat som är registrerade i Sverige är varianter av cyanokobalamin och en preparation med hydroxikobalamin (Behapan injektionsvätska).

Hydroxikobalamin i den nämnda formen är så rent och väpnadsvänligt att det kan injiceras subkutant av sjukvårdspersonal, patient eller anhörig. Så beskrivs det också av somliga läkare. Den vanligaste uppfattningen i läkarkåren synes vara att cyanokobalamin och hydroxikobalamin utgör prodroger som i kroppen metaboliseras till biologiskt aktivt metylokobalamin.

Den av Merz och Regland (?) rekommenderade dosen av metylokobalamin, 20 mg i veckan, ett gram per år, genom patientens kropp verkar häftig. Vilken omfattning har den här verksamheten i patientår och preparatkostnad (miljoner kr per år)? Vilka är de superspecialister som använder denna regim? Hur är den »beprovade erfarenhet» som man refererar till kontrollerad och validerad? Hur ser tillverkaren på de här problemen? Hur ser kontrollmyndigheten på problemen? En klassisk invändning mot injektionsbehandling med vi-

tamin B<sub>12</sub> är att det mesta av dosen omgående utsöndras i urinen. Nu har ledande neurologer accepterat att tablettbehandling av B<sub>12</sub>-brist är lika effektiv som injektionsbehandling [3]. Under de senaste åren synes tendensen närmast ha varit en övergång till peroral behandling med B-vitaminer [jfr 4]. Jag skulle välkomna en djup och bred debatt i det här ämnet. Min arbetshypotes tills vidare är att Susanne Merz kloka avslutningsord om anpassning, att lyssna till kroppens signaler, är det bästa budskapet man kan ge den trötta patienten.

*Bo Norberg*

docent,  
medicinkliniken,  
Norrlands Universitetssjukhus,  
Umeå

### Referenser

1. Merz S. Rehabilitering vid »Chronic fatigue syndrome». *Läkartidningen* 1999; 96: 4409.
2. Regland B. Kommentar: Varierande effekt av B<sub>12</sub>-injektioner. *Läkartidningen* 1999; 96: 4409.
3. Kuzminski AM, Del Giacco EJ, Allen RH, Stabler SP, Lindenbaum J. Effective treatment of cobalamin deficiency with oral cobalamin. *Blood* 1998; 92: 1191-8.
4. Hankey G, Eikelboom JW. Homocysteine and vascular disease. *Lancet* 1999; 354: 407-13.

### Kommentar:

## Samarbete behövs med patienten

Bo Norberg ställer viktiga frågor i sitt debattinlägg om B<sub>12</sub>-behandling vid kronisk trötthet. Det är svårt att få forskningsanslag för klinisk prövning av naturliga substanser såsom vitaminer och mineraler – preparaten kan inte patenteras och läkemedelsföretagen blir inte ensamma om sina forskningsframgångar. Beprovad erfarenhet i arbetet med patienter är sällan lika väldokumenterad som forskarnas vetenskapliga studier. Likväl är den en viktig medicinsk princip.

Mig veterligen finns inga undersökningar om oral B<sub>12</sub>-behandling vid »chronic fatigue syndrome» (CFS). Det

vore intressant att i en studie jämföra hur B<sub>12</sub>metaboliseras vid tablett- respektive injektionsbehandling samt variera doseringar och behandlingstid. För injektioner talar att det preparat jag förespråkar (Mekobalamin) är fritt från tillsatser; CFS-patienter är mycket ofta överkänsliga. Fördelen med oral behandling skulle vara att den är enklare och billigare.

Den som drar slutsatsen att ingen behandling alls är det billigaste alternativet bör dock tänka till. Svårt sjuka patienter som inte anser sig bli hjälpta söker vidare... och vidare.

Vi bör sträva efter att förbättra vården för dessa människor. I dag kan vi inte bedöma om tidiga insatser förbättrar prognosen eller hur patienter med långvarig sjukdom svarar på behandling. I *Läkartidningen* 41/99 har jag gett exempel på mediciner som kan prövas vid »chronic fatigue syndrome» och som kan förbättra patienternas livskvalitet. Jag hoppas att den diskussion vi nu för om B<sub>12</sub> skall utvidgas till en debatt om kvalificerad behandling för en patientgrupp som i dag inte kan tala för sig – patientföreningen ligger nere på grund av sjukdom.

Kroniskt sjuka patienter ställer höga krav på läkarens förmåga att bemöta lidande och att acceptera sina egna begränsningar. Här behövs samarbete med patienten som är expert på sin kropp. De få läkare som behandlar CFS-patienter är ofta väl insatta i både den aktuella internationella forskningen och komplementär medicin. Jag tror att det är denna kombination av ödmjukhet och yrkeskunskap som får patienten att känna sig väl omhändertagen.

*Susanne Merz*  
socioonom, Solna

### Max 400 ord

Till »korrespondens» välkomnas korta inlägg (högst 400 ord – vilket motsvarar 2 700 tecken plus högst fem 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.

delsverket. Förhoppningsvis kommer dessa råd att ges i en mer nyanserad och analyserande form än vad som ges utrymme för i ett pressmeddelande.

Verket diskuterar för närvarande med företaget vad som skall tillföras produktresumén.

Slutligen: Det känns bra att veta att vi har ögonen på oss.

*Arne Victor*

klinisk handläggare för obstetrik och gynekologi,  
Läkemedelsverket

### Referenser

1. Weiderpass E, Baron LA, Adami HO, Magnusson C et al. Low-potency oestrogen and risk of endometrial cancer: a case-control study. *Lancet* 1999; 353: 1824-8.
2. Beerman B. Östrioltabletter ökar risken för endometriskancer. Uppsala: Information från Läkemedelsverket 1999; 10(4): 3.