

porten om Ont i ryggen (SBU 1991) och den senare (SBU 2000) har vedertagna hälsoekonomiska metoder för beräkning av samhällskostnader till följd av rygg- och nacksmärta tillämpats. Dessa har även granskats av externa experter.

De direkta kostnaderna är i allmänhet inte kontroversiella. De utgör ca 8 procent av de sammanlagda kostnaderna på 29,4 miljarder kr. De indirekta kostnaderna beräknas oftast med utgångspunkt från beräknade produktionsbortfall till följd av kort- och långvarig sjukfrånvaro respektive permanent sjukfrånvaro. För den sistnämnda finns uppgifter om orsak till förtidspensionering i RFVs register. Samhällskostnaderna för förtidspensionering beräknas till ca 35 procent av de totala kostnaderna.

För sjukskrivningsdagar har en särskild bearbetning gjorts av Försäkringskassan i Göteborg, baserad på ett urval enligt vedertagen epidemiologisk metod. Uppgifter om sjukskrivningsorsaker vilka bedöms innebära sjukskrivning för rygg- och nacksmärta finns redovisade i Ont i ryggen (1991) och har tillämpats för båda rapporterna.

Den osäkerhet som det innebär att ha tillgång till sjukskrivningsdata enbart från Göteborg har vi försökt bemästra genom olika korrigeringar. Den osäkerhet som ändå föreligger finns visad i rapporten och även beräknad i form av ett s k konfidensintervall.

Slutligen: den information om innehållet i de två volymerna som olika medarbetare ger på begäran av olika landsting och fackliga organ i Sverige kan knappast betecknas som »bagatelliserande lobbyverksamhet«. SBUs och vårt syfte är att efter ett flerårigt verifierat noggrant analyserande av tillgänglig vetenskaplig litteratur sprida bättre förståelse och behandling av patienter med nack- och ryggont. Vi framhäver även såväl i tal som i skrift behovet av ökade forskningssatsningar inom detta område – där är vi helt överens med Svenska Ryggför-
eningen.

Egon Jonsson

professor, kanslichef SBU

Alf Nachemson

professor

Anders Norlund

hälsoekonom, SBU

Reflexioner kring SBU-rapporten

Akupunktur vid behandling av smärta i rygg och nacke

Den nyligen utgivna SBU-rapporten »Ont i ryggen, ont i nacken« kommer förmodligen att under några år framöver betraktas som uppslagsverk för behandling av dessa problem. Eftersom jag under ett ganska stort antal år har ägnat mig åt smärtbehandling med akupunktur, kliniskt och forskningsmässigt, vill jag komma med en del kritiska synpunkter och reflexioner på enstaka delar av rapporten.

CHRISTER PO CARLSSON

med dr, smärtspecialist, Florencekliniken, Lund.

akusyd@swipnet.se

II SBU-rapporten »Ont i ryggen, ont i nacken« [1] är en mycket gedigen genomgång av problemområdet »ospecifik smärta i ländrygg och nacke« både kring möjliga orsaker och behandlingsmöjligheter. Men när man ska granska olika studier är det av vikt att man åtminstone känner till något om metodens kliniska användning. Exempelvis bör man veta att vanlig terapeutisk akupunktur, mot kronisk smärta, är en serie behandlingar vanligen omfattande åtta till tolv enskilda behandlingar, där varje behandling tar 20–30 minuter. Vilka akupunkturpunkter som används anpassas efter hand som patientens tillstånd förändras och är som regel inte helt konstant från början till slutet av behandlingsserien. De flesta som förbättras av akupunktur börjar känna förbättring efter tre till sex behandlingar.

Sanna dubbelblinda försök kan oftast inte utföras när man studerar metoder inom kirurgi, fysikalisk medicin, andra manuella terapier eller psykologi, eftersom terapeuten helst bör vara medveten om vad han/hon gör. Dessutom kräver en del metoder att patienten samarbetar för att utförandet ska bli så korrekt som möjligt. Exempelvis anses det vid akupunktur mycket viktigt att patienten erfar en speciell »nålkänsla«, då nålen kommit i »rätt« läge, för att akupunktur ska ha fullgod effekt.

Kronisk nacksmärta

Påståendet, i SBU-rapporten, att det skulle finnas stark evidens, nivå A (översensstämmande fynd i flera randomiserade, kontrollerade studier av hög kvalitet) för att akupunktur inte har effekt mot kronisk nacksmärta framstår som mycket besynnerligt om man har klinisk erfarenhet av metoden.

Bakom slutsatsen ligger tre studier,

varav två av hög kvalitet [2, 3] och en med mindre god kvalitet [4].

Den första studien [2], med 56 metodpoäng, är en randomiserad kontrollerad studie omfattande 44 patienter med kronisk nacksmärta. Patienterna erhöll en (1) behandling med vardera av de studerade metoderna (riktig akupunktur, sham-akupunktur, diazepam och placebo-diazepam). Effekten av behandlingen utvärderades efter två (2) timmar! Akupunktur var signifikant bättre än placebo-diazepam. Förvisso så visades att inom gruppen med riktig akupunktur förekom mest signifikant sänkning av smärtintensiteten (enligt VAS-skala), men det räckte inte till för att visa gruppskillnader mot så kallad sham-akupunktur (som var ytliga nålstick). Författarna tar själva upp att det föreligger stor risk för statistiskt typ 2-fel eftersom det för vanliga nivåer på »power« (80 procent) egentligen hade behövts minst 70 patienter.

Kommentar: När det gäller akupunctureffekter vid kronisk smärta så är det något som kommer efter hand som antalet behandlingar ökar. Efter de första behandlingarna kan faktiskt smärtan även accentueras en del. Att på kroniska smärtpatienter mäta smärtintensitet före behandling och efter två timmar kan inte på något sätt anses som ett realistiskt utvärderingsmått för metodens eventuella effekt på denna patientgrupp. Att använda ytligt instuckna akupunktur nålar som »placebo« är en metod som starkt har ifrågasatts eftersom även denna lilla stimulering faktiskt har visats medföra en del fysiologiska förändringar såväl som viss smärtlindring [5-9].

Samma akupunkturpunkter

I den andra studien [3], med 52 metodpoäng, gavs en serie akupunkturbehandlingar, dock med precis samma akupunkturpunkter (endast totalt fem stycken) vid varje behandlingstillfälle. Som placebo användes sham-TENS. Emellertid fanns mellan grupperna statistiskt

Annons

Annons

signifikant olika utgångsvärden vad gällde genomsnittlig smärtintensitet (VAS-värden) och dagligt intag av analgetika. Genomsnittsvärdena för VAS var (i heltal) 47 i akupunkturgruppen jämfört med 32 i placebogruppen. Genomsnittligt dagligt tablettintag av analgetika var 3,15 i akupunkturgruppen mot 0,80 i placebogruppen. Alltså förelåg klara skillnader vid start som antyder att akupunkturgruppens patienter hade störst smärtproblem.

Det anges i artikeln att en del trender talade till akupunkturers fördel. Som exempel på trender kan nämnas att i genomsnitt sjönk VAS från cirka 47 till 32 i akupunkturgruppen, jämfört med placebogruppens motsvarande värden 32 till 25 vid uppföljning en månad efter behandlingarnas avslutning.

Kommentar: Det största problemet i denna studie är att man har alldeles för få patienter och alltså har stor risk för typ 2-fel, vilket också författarna anger. Det ingick endast 13 patienter i akupunkturgruppen och tolv i placebogruppen. Detta tillsammans med de stora initiala olikheterna mellan grupperna gör att man bör tolka det »negativa« resultatet med mycket stor försiktighet.

I den tredje studien [4] erhöles 38 metodpoäng. Där jämfördes en akupunkturbehandlad grupp med en vänteliste-kontroll. Där anges att vid uppföljningen efter tolv veckor så var tolv av 15 patienter i akupunkturgruppen förbättrade, medan motsvarande siffror i vänteliste-kontrollen var två av 15. Det anges att det saknas statistik i artikeln. Dock kan man själv enkelt göra en korstabell över dessa resultat och få fram att där föreligger en klar gruppskillnad, $p < 0,001$ enligt Fishers test, till akupunkturgruppens fördel.

Kronisk ländryggssmärta

I rapporten analyseras totalt sju studier. Av dessa anges två [10, 14] som negativa vad gäller akupunktoreffekt.

I studien av Mendelson [10] fullföljde 77 patienter en randomiserad placebo-kontrollerad cross over-studie. Man hade fyra veckors »wash out« mellan de olika behandlingsmetoderna.

Kommentar: Som placebo användes injektion av lidokain lumbalt (dos anges inte) och därefter sattes ytliga akupunktur nålar. Metoden har inte använts förr – och inte senare – så dess relevans som placebo är helt oklar. Wash out-perioden var fyra veckor, vilket måste anses alldeles för kort eftersom långtidseffekter vid akupunktur anses finnas enligt nyare studier [11-13]. Det största problemet anser jag emellertid det vara att de fyra patienter (drygt 10 procent av gruppen) som blev helt smärtfria av akupunktur i

»De flesta som förbättras av akupunktur börjar känna förbättring efter tre till sex behandlingar«, skriver artikel författaren med anledning av SBU:s skrift »Ont i ryggen, ont i nacken«.

första fasen inte medtogs i beräkningarna kring VAS-reduktioner! Om man medtar dessa och gör om beräkningarna får man en helt annan uppfattning av akupunkturs effekt efter första delen av studien. Nog är det lite väl ologiskt att plocka bort de patienter som svarar bäst på en behandling vid analyserna bara för att få det att »passa in« i en cross over-metodik (som i sig är ytterst olämplig i en dylik akupunkturstudie).

Till slut, i Edelists studie [14] utfördes endast tre behandlingsomgångar, vilket måste uppfattas som för lite enligt vanliga normer.

Reflexioner

I en review-artikel [15] kring olika meta-analyser och kontrollerade studier över fysikaliska behandlingsmetoder mot kronisk muskuloskeletal smärta kom författarna fram till att det bara var i en liten del av studierna som man kunde visa statistisk skillnad mellan placebo och aktiv metod. Dock kunde i de flesta fall skillnader uppnås då man nöjde sig med kontroll mot obehandlad vänteliste-grupp. Man visade även att om motsvarande mängd terapi (i exempelvis tid) gavs båda grupperna så var resultaten samma. Om mängden dock skilde sig åt så hade man bättre effekt när mer terapi gavs. Alltså, vilken modalitet av terapi som gavs verkade inte spela någon roll – men mängden avgjorde slutresultatet.

I SBU-rapporten kan man faktiskt finna samma sak. Beteendeterapier av olika slag är mest jämförda med vänteliste-kontroller, eller så är det tilläggsbehandlingar till vanliga behandlingar. Evidens på nivå B och A påstås för dessa metoder mot kroniska ländryggsbesvär trots att studierna var av dålig kvalitet (44-25 poäng) i de tio studierna inom området kronisk ländryggssmärta.

FOTO: JAN HÅKANSSON

Multidisciplinärt omhändertagande anges ha evidens enligt nivå A. Här är emellertid terapimängden mycket stor. I någon studie var det 117 timmars terapi som jämfördes med 24 timmars ryggskola, i en annan anges 200 timmar som jämförs med en obehandlad väntelista. För att inte tala om (det trevligaste påståendet i rapporten) att kurortsbehandling (tre veckors heltidsbehandlingar) av personer över 60 år har evidensnivå A vid jämförelse med tablettbehandling eller »vanlig« behandling!

Alltså – tiden med terapeuten/terapeuterna är kanske den viktigaste faktorn – vilka teorier som sedan ligger bakom tycks ganska oväsentliga. Dock, detta är resultat på grupp-nivåer, sedan är det en helt annan sak vilken metod som passar till vilken individ.

Slutsatser

Att påstå att det finns »nivå A«-bevis för brist på effekt för akupunktur mot kroniska nacksmärta finner jag inte relevant med tanke på de mycket inadekvata och ofullständiga studier som legat till grund för det påståendet. Rimligen bör här konstateras nivå D (brist på relevanta studier) eller nivå C (begränsad evidens för effekt) på grund av studien av Coan m fl [4].

Beteendeterapierna och multidisciplinärt arbetssätt har liksom kurortsbehandling fått de högsta omdömena – rimligen ett uttryck för den oerhört mycket längre tid i terapi dessa patienter har, jämfört med kontrollerna som oftast har varit obehandlade. I dessa sammanhang är fem till sex timmars total terapi-tid för de flesta akupunkturbehandlingsserier att betrakta som en mycket rimlig primär insats.

Av SBU-rapporten har jag lärt mig ytterligare en gång att det gäller egentligen bara att välja ut rätt patient till rätt metod!

Samt att det fortfarande är många författare som har problem med självklarheten att: *Brist på bevis är inte liktydigt med bevis för brist på effekt!*

Referenser

1. Statens Beredning för Utvärdering av medicinsk metodik (SBU): Ont i ryggen, ont i nacken. En evidensbaserad kunskaps-sammansättning. Volym I och II. Stockholm: SBU; 2000.
2. Thomas M, Eriksson SV, Lundeberg T. A comparative study of diazepam and acupuncture in patients with osteoarthritis pain: a placebo controlled study. *Am J Chin Med* 1991;19:95-100.
3. Petrie JP, Hazleman BL. A controlled study of acupuncture in neck pain. *Br J Rheumatol* 1986;25:271-5.
4. Coan RM, Wong G, Coan PL. The acupuncture treatment of neck pain: a randomised

Annons

Annons

Annons

Annons

- controlled study. *Am J Chin Med* 1982; 9:326-32.
5. Lewith GT, Vincent CA. Evaluation of the clinical effects of acupuncture. A problem reassessed and a framework for future research. *Pain Forum* 1995;4:29-39.
 6. Macdonald AJR, Macrae KD, Master BR, Rubin AP. Superficial acupuncture in the relief of chronic low back pain. A placebo-controlled randomised trial. *Ann Roy Coll Surg Engl* 1983;65:44-6.
 7. Kelleher CJ, Filshie J, Burton G, Khullar V, Cardozo LD. Acupuncture and the treatment of irritative bladder symptoms. *Acupuncture in Medicine* 1994;12:9-12.
 8. Blom M, Dawidson I, Lundeberg T, Angmar-Månsson B. Effects on local blood flux of acupuncture stimulation used to treat xerostomia in patients suffering from Sjögren's syndrome. *J Oral Rehabil* 1993; 20:541-8.
 9. Wyon Y, Lindgren R, Lundeberg T, Hammar M. Effects of acupuncture on climacteric vasomotor symptoms, quality of life, and urinary excretion of neuropeptides among postmenopausal woman. *Menopau-*

se 1995;2:3-12.

10. Mendelson G, Selwood TS, Kranz H, Loh TS, Kidson MA, Scott DS. Acupuncture treatment of chronic back pain. *Am J Med* 1983;74:49-55
11. Carlsson C, Sjölund B. Acupuncture and subtypes of chronic pain: assessment of long-term results. *Clin J Pain* 1994;10:290-5.
12. Thomas M, Lundeberg T. Importance of modes of acupuncture in the treatment of chronic nociceptive low back pain. *Acta Anaesth Scand* 1994;38:63-9.
13. Carlsson C, Sjölund B. Long term pain relief after acupuncture for chronic low back pain – a randomized placebo controlled study. In: Carlsson C. Long-term effects of acupuncture [dissertation]. Lund: Lunds University; 2000.
14. Edelist G, Gross AE, Langer F. Treatment of low back pain with acupuncture. *Canad Anaesth Soc J* 1976;23:303-6.
15. Feine JS, Lund JP. Review article: An assessment of the efficacy of physical therapy and physical modalities for the control of chronic musculoskeletal pain. *Pain* 1997; 71:5-23.

Replik:

Inga bevis för smärtstillande effekt

II Jag håller helt med Carlsson om att brist på bevis inte är liktydigt med bevis för brist på effekt, något vi heller aldrig missar att framföra vid de seminarier som hålls på olika platser i Sverige.

I inledningen till sammanfattningen av SBU-rapporten betonas att evidensen har graderats med hänsyn till sin vetenskapliga beviskraft. Detta har gjorts så objektivt som möjligt med hjälp av olika protokoll för gradering av kvaliteten på kliniska RCT.

Olika studier har, såsom betonats i de enstaka kapitlen, bedömts som positiva eller negativa med hänsyn till den effektparameter som använts. Detta har, såsom Carlsson påpekar, beträffande akupunktoreffekten vid kroniska nacksmärtor givit till resultat att vi sagt att den inte är effektiv, vilket torde vara riktigt med hänsyn till den utfallsparameter som använts.

De holländska författarna till kapitlet, av vilka en var Jan Hoving, sammanfattar detta på sidan 175, volym II. I den mycket noggranna översiktsartikeln som ingår i Jan Hovings avhandling, som i dagarna framlägs, där en av artiklarna »A critical appraisal of review articles on the effect of conservative treatments for neck pain« (*Spine* 2001; 26:196-205), har författaren redovisat fem översiktsartiklar på akupunkturbehandling, varav tre bedömde akupunktur som »beneficial« och två var »inconclusive«. Sålunda en viss förändring mot vad de skrev i kapitel 15.

I övriga delar av SBUs redovisning

av akupunktoreffekten vid akuta respektive kroniska ländryggsbesvär, kapitel 11, sid 28 resp. kapitel 12, sid 74 samt för akut nackont, kapitel 14, sid 154, har studierna antingen visat motsägande resultat (beviskategori C) eller att undersökningar saknas (kategori D).

Ej överensstämmande med egna data

I en annan nyligen publicerad artikel om effekten av akupunktur, »Teasing apart quality and validity in systematic reviews: example from acupuncture trials in chronic neck and back pain« av Smith LA et al, *Pain* 2000 May;86:119-32, noteras att av de 13 RCT som uppfyllde författarnas strikta inklusionskriterier, ansåg fem akupunktur vara effektivt och åtta konkluderade att det inte var effektivt.

De angav även att respektive författares konklusioner i de olika studierna inte alltid stämde överens med deras egna data. De avslutar denna artikel med: »för akupunktur för kronisk rygg- och nacksmärta finner vi att de flesta valida studierna tenderar att vara negativa. Det finns inget övertygande bevis för den smärtstillande effekten av akupunktur för rygg- och nacksmärta.«

Jag vill slutligen tacka för de påpekanden och det arbete som Carlsson nedlagt samtidigt som jag uttrycker min glädje över att genomläsningen av SBU-rapporten har varit till nytta.

Alf Nachemson
professor

Relativt mördad 84-årig kvinna

GÖRAN ISACSSON

docent, psykiatriska kliniken, SV, Huddinge Universitetssjukhus, M59
Goran.Isacsson@neurotec.ki.se

II Debatten om eutanasi, dödshjälp och medhjälp till självmord har pågått under flera år, inte minst i Läkartidningen. Ofta har de holländska erfarenheterna diskuterats, då man där gått i tåten för dödshjälp. Det har tidigt konstaterats att man snabbt vidgat indikationerna för dödshjälp – från svårt lidande beslutskapla patienter i terminalstadiet som uttryckligen ber att få dö, till kroniskt sjuka och även psykiskt sjuka med bara antaget samtycke [1, 2].

Det är viktigt att följa detta holländska etiska experiment. Nyligen undgick en holländsk allmänläkare straff trots att han dömts för mord. Offret var läkarens patient sedan 17 år, en 84-årig kvinna. Enligt en notis i *British Medical Journal* låg patienten medvetlös i en bädd dränkt av urin och rummet stank från trycksår [3]. Patientens döttrar sades ha krävt att läkaren skulle avsluta hennes lidande.

De vårdkriterier som de nederländska myndigheterna satt upp för att inte åtala läkare som givit dödshjälp var inte uppfyllda. Patienten hade inte bett om dödshjälp utan tvärtom sagt att hon inte ville dö. Ingen »second opinion« av annan läkare hade inhämtats. Domstolen ansåg att det var mord i lagens mening, att läkaren hade brustit i omdöme, men hade handlat ärofullt och i enlighet med sitt samvete och visat medlidande.

Det förefaller mig som att patientens lidande borde kunna ha minskats av en bättre omvårdnad. Läkaren var en ideologisk aktivist för dödshjälp och kan därför bredvid patientens intresse också ha haft en egen motivation för sitt handlande. Fallet tyder på att det holländska samhället sjunkit ännu en nivå djupare i det etiska moras det innebär när det absoluta begreppet »människolivets okränkbarhet« ersätts av det relativa begreppet »livskvalitet« med rötter i nazismen [4].

1. Hendin H. Seduced by death: Doctors, patients, and the Dutch cure. *Issues in Law & Medicine* 1994;10(2):123-68.
2. Isacsson G. Förslaget om självmordskliniker. Filosofisk grund för etiskt moras. *Läkartidningen* 1996;93:4708-9.
3. Sheldon T. Dutch GP found guilty of murder faces no penalty. *BMJ* 2001;322:509.
4. Alexander L. Medical science under dictatorship. *N Engl J Med* 1949;241:39-47.