

ett sådant samband även för svenska bagare och tyska industriarbetare.

Det skulle vara befängd att kräva att det måste göras studier av varje enskild yrkesgrupp i varje land eller att det måste göras ett slumpmässigt urval ur den globala populationen innan man kan dra några generella slutsatser om sambandet mellan rökning och lungcancer. Effektens storlek kan naturligtvis modifieras vid samtidig exponering för t ex radon eller asbest, och kanske av genetiska skillnader eller kostfaktorer, men detta kan undersökas i separata studier.

### Asbestexponering

Sambandet mellan asbestexponering och lungcancer respektive mesoteliom började uppmärksammas sedan man i epidemiologiska studier funnit att dessa cancerformer var överrepresenterade i vissa yrkesgrupper. En vanlig frågeställning inom cancerepidemiologin är därför om vissa cancerformer har en ökad förekomst i vissa yrkesgrupper och branscher. När man gör en sådan uppdelning i det svenska cancer-miljöregistret finner man ofta ett begränsat antal fall i varje undergrupp, trots att registret omfattar hela den svenska arbetande befolkningen. Antalet fall i en viss undergrupp beror delvis på slumpmässig variation. Osäkerheten i riskestimatet redovisas därför ofta i form av konfidensintervall, trots att det oftast rör sig om det faktiska antalet fall i totalpopulationen av förvärvsaktiva svenskar under den aktuella tidsperioden.

Jag tror därför att cancerepidemiologer även fortsättningsvis i många fall kommer att redovisa sina resultat med konfidensintervall, i varje fall tills man funnit något ännu bättre sätt att redovisa den statistiska osäkerheten i sina data.

### Ralph Nilsson

med dr, överläkare,  
arbets- och miljömedicin, Sahlgrenska  
Universitetssjukhuset, Göteborg  
ralph.nilsson@ymk.gu.se

## Om Waerland igen

II S Gunnar Edlund frågade i LT 12/2004 (sidan 1130) om mina källor angående Are Waerland. Svaret är att jag utgick från en andrahandsuppgift som jag inte ansåg mig ha anledning betvivla. Att den sedan, som Edlund visat, var felaktig, är jag förstörd den förste att beklaga.

### Stephan Rössner

professor, överviktsenheten M73,  
Karolinska Universitetssjukhuset  
Huddinge  
stephan.rossner@ki.se

## Angående klassificeringen av Ellen

II Professor Urban Forsum har i sin kritiska granskning av tampongen Ellen (Läkartidningen 17/2004, sidan 1544) ifrågasatt att den CE-märkts enligt det medicintekniska regelverket, samt Läkemedelsverkets roll i klassificeringen av produkten.

### Har CE-märkts på fel sätt

Också Läkemedelsverket anser att produkten CE-märkts på ett felaktigt sätt, och fattade den 11 mars 2004 beslut om ett förbud att marknadsutsetta Ellen som en klass IIA-produkt. Eftersom förbudet inte är orsakat av risker med produkten har Läkemedelsverket gett tillverkaren en tidsfrist för att rätta till de regulatoriska frågorna till 2005-03-01.

### Klassificeringsfrågan

I klassificeringsfrågan står det helt klart att laktobacillkomponenten i produkten med den angivna avsedda effekten »skall bibehålla den naturliga bakteriebalansen« skall regleras enligt läkemedelslagstiftningen. Tampongen inklusive laktobacillerna skall med andra ord antingen regleras enligt läkemedelslagstiftningen (godkännandeförfarande) eller möjligtvis som en medicinteknisk produkt som innehåller en läkemedelskomponent (klass III, högsta riskklass).

I det senare fallet måste tillverkaren då visa att läkemedelskomponentens effekt understödjer effekten av den medi-

cintekniska produkten och att tampongen uppfyller kraven på definitionen av en medicinteknisk produkt. Oavsett vilken väg tillverkaren väljer måste denne visa att laktobacillkomponenten uppfyller gällande krav i läkemedelslagstiftningen avseende kvalitet, effekt och säkerhet.

### Medicintekniska granskningen

Tampongen Ellen säljs idag som en medicinteknisk produkt klass IIA. Produkten har tredjepartsgranskats av det anmälda organet SEMKO. Den medicintekniska lagstiftningen bygger inte på marknadsgodkännande som för läkemedel utan på marknadsövervakning. Detta innebär i detta fall att Ellen CE-märkts av tillverkaren efter granskning av SEMKO. Läkemedelsverket har ingen del i denna procedur utan kan reagera först när produkten finns ute på marknaden.

Läkemedelsverket har i detta fall agerat enligt gällande lagstiftning.

### Lennart Philipson

direktör, medicinteknik,  
Läkemedelsverket

### Referenser

1. Lag (SFS 1993:584) om medicintekniska produkter.
2. LVFS 2003:11 Läkemedelsverkets föreskrifter om medicintekniska produkter.

## Neuropsykologiskt perspektiv behövs på det sjuka Sverige

II Jag läste med intresse Lennart Levis intressanta artikel »Det sjuka Sverige – en utmaning för läkarkåren!« (LT 18/2004, sidorna 1624-8).

Det finns anledning att komplettera artikeln ur neuropsykologiskt perspektiv. Individens exekutiva kapacitet sätter gränser för vad han/hon rimligen kan hantera. Dagens svenska arbetsmarknad ställer stora krav i det hänseendet, större än gårdagens med tydligare hierarkier och mindre komplexa regelverk!

### Problemlösningsförmåga

Med exekutiva funktioner avses i detta sammanhang problemlösningsförmåga som förutsätter emotionella och kognitiva färdigheter. Koncentrationsförmåga, förmåga att hämma impulser, att kunna fokusera, organisera, byta strategi, planera, utföra och evaluera är av betydelse. Den teoretiska referensramen för ex-

ekutiva funktioner är inte enhetlig. Frontalloberna, men även andra regioner i hjärnan, har stor betydelse.

Inom ramen för mitt kliniska arbete som neuropsykolog har jag genom åren kontinuerligt mött patienter, där de exekutiva begränsningarna har utgjort betydande hinder för att klara arbetsmarknadens krav.

### Sylvia Mellfeldt Milchert

leg psykolog, specialist i neuropsykologi  
och handikapppsykologi,  
neuropsykiatriska diagnosteamet,  
psykiatriska kliniken sydväst,  
Stockholms läns landsting  
Sylvia.Mellfeldt-Milchert@slpo.sll.se