

Allvarligt att påstå att en produkt skyddar mot genital infektion

Det är allvarligt att påstå att man kan undvika sexuellt överförda infektioner genom att använda laktobacillprodukter för vaginal applikation. Ett företag som marknadsför en tampong med laktobaciller har nyligen vidgat sina påståenden om produktens effekter

En produkt som kan köpas i livsmedelsbutiker marknadsförs av företaget Ellen, som presenterar sig som ett företag »which sells probiotic sanitary products for women«.

Det handlar om en tampong med frysvakuumtorkade laktobaciller som marknadsförs som om det är dokumenterat att den kan ändra den vaginala floran så att den blir dominerad av laktobaciller. Att man inte kan åstadkomma en sådan bestående floraförändring framgår av en översiktsartikel från 2007 [1].

Det som föranlett mitt inlägg var ett meddelande från företaget, där man vidgat sina påståenden om den aktuella produktens effekter.

Texten, som är på engelska, innehåller påståenden om att den förbättrar »infection defence against pathogens«.

Man ger alltså sken av att tampongen bland annat skulle hjälpa mot insjuknande i genitalorganen.

När det gäller denna typ av exogena infektioner måste

man ju först bli smittad innan man ens kan påstå att man kan få effekt av en behandling, i detta fall att bli botad av tampongen ifråga.

Försäljning sker nu av produkter med mjölksyrabakterier för vaginal applikation också till kvinnor i områden där sexuellt överförda infektioner är frekventa, till exempel livshotande infektioner med HIV, och där tillgången på bromsmediciner är begränsad.

Diskussionsinlägg av tongivande personer engagerade i probiotikaforskningen påleder för att laktobaciller kan skydda mot alla typer av veneriska infektioner, alltså infektioner orsakade av bland annat virus som herpesvirus och bakterier, inklusive gonokocker, mykoplasma- och klamydiaorganismer.

Vid den andra europeiska konferensen om probiotika och deras applikationer, som hölls i Krakow 15–17 oktober 2008, påstod tongivande probiotikaforskare påstod att det föreligger en sådan effekt.

I de preliminära studier man rapporterade om vid mötet fanns inte sexuellt beteende och sexuellt risktagande dokumenterat hos de kvinnor man studerat respektive hos deras partner (Abstraktsamling. II European conference on probiotics and their applications. EUPROBIO 2008:



Tampongen med laktobaciller är ett exempel på en oreglerad försäljning av produkter, som kan få allvariga följder, menar Per-Anders Mårdh. I december i fjol publicerade Dagens Industri ett pressmeddelande om företaget Ellens första order i Kina. Tampongen Ellen ska där marknadsföras av gynekologer på sjukhus och säljas på apotek.

Krakow; 15–17 oktober, 2008), vilket måste vara ett krav i detta sammanhang.

Det är allvarligt om man påstår att man kan undvika sexuellt överförda infektioner genom att köpa laktobacillprodukter för vaginal applikation. Det är särdeles beklagligt om sådana påståenden når kvinnor i områden där kunskapen om genitala infektioner är ytterst begränsad och där smitta med HIV är ytterst reell.

Det kan ligga nära till hands att ta till argument från probiotikaforskningen vad avser andra organsystem när man diskuterar vaginal applikation av laktobaciller, vilket definitivt inte har bäring i detta sammanhang.

Att föra in en främmande kropp, som en tampong, i vagina för att återställa en förändrad flora kan förefalla tala mot de kunskaper vi har om infektioner i allmänhet. Det är också känt att vissa laktobacillstammar är inflammationsbefrämjande. Om detta gäller stammar som

ingår i Ellenprodukten är inte dokumenterat.

Det ska här påpekas att bakteriell vaginos, som är en av »indikationerna« för produkten, inte är ett inflammatoriskt tillstånd, det vill säga inte är en vaginit.

I vagina höjs pH vid cervicit genom att var rinner ned i vagina, vilket leder till att vaginalfloran förändras. Det ligger nära till hands att kvinnor som fått gonorré och klamydiainfektion föranleds tro att den flytning de noterar kan »botas« med laktobacillpreparat. Detta är ytterligare en aspekt på oreglerad försäljning av produkter för human- och hemmabruk som kan få allvarliga följder.

Konceptet att addera laktobaciller till en tampong för att försöka påverka vaginalfloran förefaller suboptimalt, då pH under menstruationen är fysiologiskt förhöjt, det vill säga möjligheten för laktobaciller att kunna persistera i ekosystemet är då som lägst under cykeln.

Det fanns ett tidigare före-



PER-ANDERS MÅRDH institutionen för kliniska vetenskaper, avdelningen för obstetrik och gynekologi, Lunds universitet, medlem av WHO:s expertråd för sexuellt överförda infektioner per-anders.mardh@med.lu.se

läggande från Kommerskollegium mot företaget Ellen om att ta bort påståenden om att deras produkt kan bota sjukdomar. Detta tycks inte ha påverkat företaget, trots att Marknadsdomstolen satte upp ett markant vitesföreläggande!

Det tycks angeläget att upprätta en kompetent enhet som kan utvärdera den eventuella nyttan, respektive eventuella skador, av diagnostiska och terapeutiska produkter avsedda för hument bruk, produkter som i dag inte omfattas av den kontroll som sker av mediciner som ska bli receptbelagda.

Vad avser den förstnämnda typen av produkter är USA ett föregångsland genom arbetet på Food and Drug Administration (FDA). Den dokumentation som FDA kräver för produkter som ska säljas över disk är mer omfattande än den som krävs för sedvanliga läkemedel.

Skälet som man åberopar är att dokumentationen är extra viktig för icke receptbelagda humanprodukter, eftersom det här saknas den »säkerhetslänk« som läkare och apotekspersonal utgör när det gäller receptbelagda läkemedel.

Ellentampongen har i Sverige hittills klassificerats som en vanlig konsumentprodukt och regleras därigenom enbart av den allmänna produktssäkerhetslagen. Man undgår därmed all kontroll av eventuella kliniska effekter respektive avsaknad av biologiska effekter, det vill säga om produkten är verkningslös. Omklassificering av tampongen är nu uppe i en arbetsgrupp inom EU-kommissionen.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Falagas ME, Betsi GT, Athanasiou S. Probiotics for the treatment of women with bacterial vaginosis, Clin Microbiol Infect. 2007; 13:657-64.

REPLIK TILL MAGNUS LICHTENSTEIN:

Så här tror Stig Nyman om sjukvården

■ »Med Nya Karolinska väljer vi att i första hand ta utgångspunkt i de personer som sjukhuset ska vara till för, nämligen patienterna. Framtidens organisation kommer att behöva se sjukvården som tjänsteproduktion. Vi behöver gå från en kultur- och gruppbaserad ämbetsmanna- och hantverkarskultur till industriella system för tjänsteproduktion. Det nya synsättet och epokskiftet måste bygga på tematisk organisation, byggd på patientens behov snarare än på en klinikstruktur hämtad från 1900-talets början. Att erbjuda nya verksamhetsförutsättningar i stället för sekelgamla är en spännande utmaning. Vi kommer att ifrågasättas, undergrävas och kanske till och med idiotförklaras. Men vi kan inte blunda för verkligheten. Vi väljer att se verkligheten rakt i ögonen och anta utmaningarna i stället för att anpassa oss till gamla föreställningar.«

Detta var min uttalade inställning och attityd till framtidens sjukvård i mitt inlägg i Läkartidningen 8/2009 (sidan 524). När min attityd till svensk hälso- och sjukvård ifrågasätts så kraftfullt av Magnus Lichtenstein, överläkare vid NU-sjukvården i Västra Götaland (Läkartidningen 14/2009, sidan 1032), är min förhoppning att han är relativt ensam om att hylla motsatsen till vad som vägleder mig.

Mitt engagemang i sjukvårdspolitiken underbyggs

»Mitt engagemang i sjukvårdspolitiken underbyggs och uppmuntras i hög grad av nära samverkan och samtal med i vården verksamma, inte minst läkare.«



Landstingsrådet Stig Nymans (KD) attityd till svensk hälso- och sjukvård har ifrågasatts av Magnus Lichtenstein, överläkare i Västra Götaland. Här svarar Stig Nyman.

och uppmuntras i hög grad av nära samverkan och samtal med i vården verksamma, inte minst läkare. Jag vågar påstå att det finns många vittnen som skulle kunna ge stöd för min lyhörda och öppna attityd och för mina initiativ alltifrån min period som ordförande i hälso- och sjukvårdsnämnden i Stockholms läns landsting åren 1999–2002, liksom under perioden i opposition perioden därefter, och nu, i min nuvarande politiska uppgift, som ordförande i landstingsstyrelsens utskott för forskning, utbildning och utveckling, patientsäkerhet och beredningen av Nya Karolinska.

Att bli så totalt ifrågasatt, som jag blivit av Magnus Lichtenstein, att det till och med skulle finnas ett samband mellan mina attityder till de anställda inom dagens sjukvård och de stora personalproblem som finns, behöver ledas i bevis för att jag ska kunna ta utfallet på allvar. Jag efterfrågar evidens.

När Magnus Lichtenstein citerar en liten del av inlägget i Läkartidningen 12/2009 (sidan 871) av projektgruppens läkare på det här sättet: »Vi är liksom skribenten övertyga-

de om att vi i sjukvården bäst vet hur sjukvården ska bedrivas idag, och hur den ska utformas i framtiden«, så borde han, för balansens skull, ha tagit med resten av just det stycket i deras inlägg, nämligen: »Tyvärr kommer vi dock ofta till korta när det gäller att se hela bilden, och var och en tenderar att vara sin egen verksamhet närmast när det kommer till kritan. Det här är direkt kontraproduktivt och förser endast beslutsfattarna med underlag som inte går att använda. Här har vi ett svar som yrkeskår att skapa underlag för medicinskt sunnda beslut inom de ekonomiska ramarna. Allt annat är bara slöseri med tid.«

Tänkvärt och klokt, tycker jag. Jag vill inte medverka till annat än samverkan och samarbete mellan sjukvårdspolitiken och läkekonsten.

Min attityd till dagens och framtidens sjukvård, den som Magnus Lichtenstein upplever som destruktiv, har bland annat tagit sig uttryck i att jag tog initiativ till att engagera nu verksamma yngre och seniora läkare för att i nära samverkan medverka i planeringen av verksamheten vid Nya Karolinska och parallellt med det beskrivningen av konsekvenserna inom sjukvården i övrigt i vårt lands- tings.

Jag har varit och är mycket angelägen om att ledningen för beredningen av Nya Karolinska skaffar kunskap om vad som händer i omvärlden i fråga om vårdformer och organisation som främjar tillgodoseende av patientbehov, ger ökad patientsäkerhet och främjar kostnadseffektivitet. Därför är jag angelägen om lyhördhet för nytänkande.

Stig Nyman
landstingsråd (KD),
Stockholms läns landsting
stig.nyman@politik.sll.se

Psykotericentrum ingår numera i Centrum för psykiatrforskning

■ Jag delar helt Johan Cullbergs med flera (Läkartidningen 14/2009, sidorna 1024-5) uppfattning att psykosociala och psykologiska behandlingar i framtiden måste

anpassas till varje patients förutsättningar. Olika människor och olika situationer behöver olika insatser av terapi, läkemedel, ibland elbehandling (ECT) eller kombinationer.

En mångfald av terapiformer behöver kunna användas – såväl kognitiv beteendeterapi (KBT) som psykodynamisk korttidsterapi, interpersonell terapi och familjeterapi. Detta kräver förstås också en stor bredd i kompetensen bland våra medarbetare.

I Stockholm har vi nu skapat Centrum för psykiatrforskning (CPF) för att säkra såväl kompetens- och utbildningsbehoven som den patient- och vårdnära forskningen. Verksamheten på Psykiatrinstitutet ingår nu i CPF.

KBT har numera starkt evidensstöd, vilket också avspeglar sig i bland annat Socialstyrelsens föreslagna riktlinjer vid behandling av ångest och depression. Där är bekymret framför allt tillgång till behandlare med kompetens på olika nivåer. För andra terapiformer som psykodynamisk terapi är evidensen i studier hittills av lägre grad. Därför behövs ytterligare forskning kopplad till behandling i praktiken (även om strukturerad psykodynamisk korttidsterapi också på senare tid har fått tydligare vetenskapligt stöd).

Sådan forskning kan nu ske inom ramen för CPF, som är tydligt kopplat till våra olika psykiatriska sektorer i Stockholms läns landsting. Inom

»Därför behövs ytterligare forskning kopplad till behandling i praktiken ...«

utbildningarna ger samma samverkan genom praktik möjligheter till klinisk träning på de patientgrupper som är vanliga i psykiatrin.

CPF har ett bredare uppdrag än sin företrädare Psykiatrinstitutet – som alltså inte har lagts ned, ett missförstånd som har spridits i vissa kretsar. Tvärtom finns inom CPF ett särskilt kompetenscentrum för psykioterapi. Någon besparing har heller inte skett.

Totalt går 200 personer per år utbildning för psykioterapeutisk behandling. 80 pro-

cent är uppdragsutbildning, där framför allt medarbetare med tidigare psykodynamisk utbildning får påbyggnad i KBT och därmed dubbel kompetens. Just nu går påbyggnadsklasser i KBT, kognitiv terapi och psykodynamisk terapi.

Till följd av ett ensidigt beslut från utbildningsstyrelsen, där landstinget är representerat men Karolinska institutet har ordförandeposten, kommer från i höst endast KBT-utbildning att erbjudas. Detta beslut var en av orsakerna till att vi skapade CPF – för att även fortsättningsvis kunna utbilda i fler terapiformer, samtidigt som alltså utbildnings-, praktik- och

forskningsmöjligheterna generellt förbättras.

Inför kommande års intagningar utgår vi därför från att landstingets behov av olika utbildningar inom psykioterapi kan tillgodoses inom CPF och dess kompetenscentrum för psykioterapi.

I framtiden kommer patienterna i psykiatrin och även primärvården – första linjens psykiatri – att kunna dra nytta av den breddning och förstärkning av utbildning och forskning som Centrum för psykiatrforskning innebär.

Birgitta Rydberg (FP)

landstingsråd, sjukvård och psykiatri, Stockholms län
birgitta.rydberg@politik.sll.se

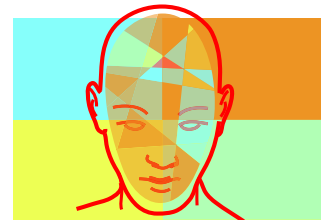


Illustration: Atri Iljste

Ny behandling av hårbottenpsoriasis – rubriker och text stämmer inte överens

■ I Läkartidningen nr 8/2009 fanns i sektionen Nya rön ett referat av en klinisk läkemedelsprövning med rubriken »Tvåkomponentgel ger bäst effekt vid psoriasis i hårbotten«. Rubriken ger ett intryck av att läkemedlet jämförts med andra medel och befunnits bäst. När sedan figurtexten fastslår att »patienter med hårbottenpsoriasis bör behandlas med den nya tvåkomponentgelen« förstärks intrycket av en behandlingsrekommendation, men evidens för det saknas i artikelns text.

Den kliniska prövningen gällde Xamiol gel. Den refererade kliniska prövningen hade bara bekräftat att den nya tvåkomponentgelen var effektivare än de enskilda komponenterna var för

sig i samma gel, och något annat var ju inte att förvänta.

Både hudläkare och patienter välkomnar att det tillkommer fler läkemedelsalternativ för långtidsbehandlingen av psoriasis i hårbotten. För att kunna utvärdera och placera in den nya gelen bland etablerade behandlingar krävs förstås jämförande studier, det vill säga att tvåkomponentgelen jämförs med i första hand steroidpreparat (till exempel grupp 3, både utan och med salicylsyra) och att en kostnadsnyttoanalys görs. Vi väntar på dessa.

I dagsläget anges i Fass på nätet att Xamiol saknar läkemedelsförman och att 1–4 g/dag behövs, det vill säga med 2 g/dag blir kostnaden för patienten för 1:a månads 60-gramstüb 522

kronor. Motsvarande grupp 3-steroid + salicylsyralösning kostar för 1–2 · 100 ml 166,50–333 kronor men medlet ingår i läkemedelsförmånen och tillgodoräknas i högkostnadsskyddet.

En utvärdering av den nya beredningsformen får ske när resultat från adekvata jämförande kliniska prövningar föreligger, till exempel genom Läkemedelsverket, som tidigare efter expertmöten utfärdat behandlingsrekommendationer. Avseende psoriasis gjordes det senast år 2006.

Håkan Mobacken

docent, Sahlgrenska akademien, Göteborg
hakan.mobacken@vgregion.se

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Författaren har haft arvoderade uppdrag för flera läkemedelsbolag med preparat för psoriasis, inklusive LEO Pharma.*



Vi allmänläkare behöver ingen protektionism!

■ Svar på debattartikeln »ST-läkare: Upprop för allmänmedicinen!« (Läkartidningen 14/2009, sidan 1032).

Sverige och dess invånare behöver självklart engagerade och kompetenta specialister i allmänmedicin inom primärvården. En allmänmedicinare kan som ingen annan ge god och effektiv vård till människor av alla sorter med alla sjukdomar i livets alla skeden. Något så självklart behöver inte skyddas av lagen.

En stark och kunnig kår av allmänmedicinare tillför alltså speciella värden inom hälso- och sjukvården och samhället, trots att många av de rent medicinska frågorna också täcks av andra specialiteter. Det är inget unikt. Flera av våra andra specialiteter överlappar varandra och klarar ändå av att visa på

»En stark och kunnig kår av allmänmedicinare tillför alltså speciella värden inom hälso- och sjukvården och samhället ...«

sin särart och speciella kompetens. Dessutom är allmänmedicin internmedicin, ortopedi, urologi och dermatologi inte samma sak som sjukhusvarianterna inom samma områden.

Gång på gång hör vi att allmänmedicin är en ung specialitet som dessutom dras med ett namn som inte är så intuitivt. Namnet vinner vi inte mycket med att ändra på, och åldern är som bekant svårt att göra något åt. Återigen ser vi också hur andra i samma sats (vem begriper vad internmedicin betyder?) verkar kla-

ra sig utmärkt ändå.

Vi allmänmedicinare ger kontinuitet, helhetssyn och ödmjukhet inför medicinens, livets och människornas ofullkomlighet. Detta är några av våra styrkor, precis som psykiater, ögonläkare och kirurger har andra styrkor.

Ingen annan specialitet har lagskydd för sitt verksamhetsområde, men det fungerar bra ändå – eller skulle du vilja bli opererad av en laboratorieläkare? Därför behöver inte heller vi allmänmedicinare någon protektionism i form av lagregleringar som påpekar det uppenbara; vill du bli sedd som en hel människa – gå till en allmänmedicinare!

Anders Åkvist

ST-läkare i allmänmedicin,
Laholm
anders.akvist@lthalland.se



Illustration: Airflliste

Att lindra plågor i livets slutskede är en uppgift som skribenten absolut inte vill slippa.

Visst sköter vi döende patienter i öppenvården

■ Med stort intresse har jag, liksom säkert de flesta läkarkollegor i detta land, följt det tragiska händelseförloppet med kollegan som blev häktad, och som anses vara mistänkt för dråp på ett prematurt barn. Vad som egentligen hänt vet jag lika lite om som andra, och så småningom får vi veta mer.

Med förvåning läser jag i LT 13/2009 (sidan 948) Peter Arners svar till Anders Hernborg:

»Kanske botten vår olika syn i att Anders Hernborg är verksam i öppenvården och slipper konfronteras med palliativ vård i livets slutskede. Han borde vara glad över att slippa ge döende patienter smärt- och ångestdämpande medel och samtidigt vara rädd för att bli åtalad för att utföra denna självklara läkargärning.«

Vet inte Peter Arner att det ingår i alla distriktsläkares arbetsuppgifter att verka i hemsjukvård i eget och särskilt boende och att det är en självklar och mycket angelägen läkargärning att göra allt för att lindra plågor i livets slutskede? Det är en uppgift som jag finner mycket angelägen och absolut inte vill slippa.

Magdalena Sjöstrand
distriktsläkare i Hindås
magdalena-birger@telia.com

SLUTREPLIK TILL JAN HALLDIN:

Hemlöshet och motviljan mot fristående aktörer

■ Svar till Karin Rågsjö (V) och Jan Halldin, Läkartidningen 15-16/2009 (sidorna 1114-5) angående hemlösheten i Stockholm.

Att råda bot på hemlösheten kräver en bredd av insatser och aktörer – därom är säkerligen jag, Karin Rågsjö och Jan Halldin ense. Från vårdens och landstingets sida besitter vi bara en mindre del av verktygen och kan framför allt hjälpa till genom att göra livet som hemlös mer mänskligt genom god vård. Detta är förstas en nödvändig grund för att långsiktigt kunna ta sig upp ur hemlösheten.

För att ändå reflektera över Vänsterpartiets förslag så är fler bostäder i Stockholm en nödvändighet ur många aspekter. Däremot tror jag varken att det är en tillräcklig

lösning, eller att ens Karin Rågsjö's ambitiösa paket av åtföljande insatser kan avhjälpa hemlösheten snabbt. Som bekant har vi haft problem med hemlöshet länge – även när vi hade utflyttning och bostadsöverskott i Stockholm.

Jan Halldins svar präglas nu tyvärr av en reflexmässig motvilja mot fristående aktörer i vården och särskilt i psykiatri och för utsatta grupper. Men det är ju just för detta det glömda Sverige som vi behöver all kompetens, kloka tankar och nya verksamhetsupplägg som kan uppbådas. Privata vårdgivare konkurrerar inte om vårdens resurser utan med idéer – som gör att resurserna kan räcka längre.

Angående det konkreta ex-

emplet med beroendevården i Stockholm så har den fristående vårdgivaren levererat god vård till samma kostnad som den tidigare dåligt fungerande landstingsdrivna verksamheten. Och vinsterna som eventuellt uppstår har vi chans att hämta hem, som den kommande, förnyade upphandlingen säkerligen kommer att bevisa.

Landstingsverksamheter, fristående aktörer, socialtjänst, allmännyttan, fastighetsägare, civilsamhälle: vi är många som behövs för att hjälpa de hemlösa och komma åt hemlöshetens orsaker.

Birgitta Rydberg (FP)

landstingsråd,
sjukvård och psykiatri,
Stockholms läns landsting
birgitta.rydberg@politik.sll.se