operationer som kräver benläkning, och det kan då vara etiskt direkt förkastligt att operera. I andra situationer kan summan av riskfaktorer bli så stor att det inte är rimligt att ta risken; här finns det naturligtvis en gråzon.

Det blir till syvende och sist en patientsäkerhetsfråga. Inte diskriminerar man diabetiker genom att insistera på en optimal sockerkontroll före ett planerat ingrepp? Eller en alkoholist genom att kräva behandling för att minska risken för att missbrukskomplikationer spolierar operationsresultatet? Likaså för en person med okontrollerad epilepsi?

Det finns i dag effektiva farmakologiska och psykologiska medel att ta till för att hjälpa missbrukare. Det är enligt vår uppfattning därför oetiskt och kortsiktigt att inte erbjuda patienterna den bästa och säkraste vården.

Vid Ortopediveckan i Göteborg i slutet av augusti kommer vi att hålla ett symposium om rökning och ortopedi, som senare kommer att videosändas från SOF:s webbplats ‹http://www.ortopedi.se›. Vi kommer också under hösten att driva rökningen som en patientsäkerhetsfråga i samarbete med Sveriges Kommuner och landsting och Patientförsäkringen. SOF-styrelsen anser att de etiska problemen är jämförelsevis små och hanterbara, medan de humanitära och ekonomiska vinsterna är enorma.

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

REFERENSER

1. Tobacco Free Initiative (TFI). Genève: Världshälsoorganisationen (WHO); 2009. http://www.who.int/tobacco/mpower/2009/gtcr_download/en/index.html

mer fakta Tobaksfakta. http://www.tobaksfakta.se/ Nätverket hälsofrämjande sjukhus och vårdorganisationer (HFS). http://www.natverket-hfs.se/

Ofullständig beskrivning av effektdata vid fönstertittarsjuka

Under 2010 har det utkommit två viktiga publikationer kring claudicatio intermittens som bägge berör symtomatisk farmakologisk behandling [1, 2]. Bägge arbetena redovisar att cilostazol (Pletal) har symtomlindrande effekt vid claudicatio. Emellertid beskriver de att ökningen i gångsträcka är cirka 50 meter utan att redogöra för hur dessa data registrerats och vad detta har för klinisk betydelse.En ökning av gångsträckan med 50 meter, som den redovisas i den metaanalys som Koraen och Wahlberg refererar till, kräver en utförlig förklaring kring effektregistreringen för att det numeriska värdet ska bli meningsfullt för läsaren.

Koraen och Wahlberg är något mer utförliga i sin redovisning av effekten av symtomatisk terapi än SBU genom att de anger vilken genomsnittlig gångsträcka som patientpopulationerna i metaanalysen hade före insatt terapi. Detta är dock inte tillräckligt.

Gångsträckan i de kliniska studierna har uppmätts vid gång på gångmatta. För att kunna objektivera och i viss mån provocera fram gångsmärtan sker mätningen standardiserat med en gånghastighet som oftast är högre än normalt för den studerade populationen och med ett fast eller ökande motlut. Detta är en nödvändig upplysning för den mindre initierade läsaren av dessa översikter.

Även om ökningen av gångsträckan har konstaterats vara statistiskt signifikant och tilldelats ett numeriskt värde är detta inte tillräckligt för att avgöra patientnyttan med behandlingen. I SBU:s genomgång Benartärsjukdom – diagnostik, som utkom i september 2007, beskriver man patienternas livssituation på följande sätt: »De svårbemästrade smärtorna i förening med starkt begränsad gångförmåga leder till försämrad livskvalitet, som visserligen upplevs olika från individ till individ men som hos alla drabbade påverkar livssituationen på ett genomgripande, ofta invalidiserande sätt.«

En ökning av gångsträckan såsom den uppmätts under ovan beskrivna studiebetingelser kanske inte ter sig så stor men motsvarar ofta en större rörlighet i vardagen (ADL) med därtill ökande social och fysisk livskvalitet för den drabbade patienten. Detta finns väl dokumenterat för Pletal, som visat positiv effekt på livskvalitet med såväl generella som sjukdomsspecifika livskvalitetsinstrument ingående i de jämförande effektstudier som genomförts.

Denna koppling mellan uppmätt effekt och livskvalitetsökning utgjorde underlag för TLV:s (f d LFN) beslut att inkludera Pletal i läkemedelsförmånen strax efter registeringen. Med de kriterier som myndigheten tillämpade fann man att Pletal är kostnadseffektivt för symtomatisk behandling av claudicatio.

Benartärsjukdom och därmed claudicatio är associerad med ökad kardiovaskulär mortalitet och morbiditet varför det är viktigt att dessa patienter fångas upp tidigt och erbjuds behandling för kardiovaskulära riskfaktorer. Detta är väl dokumenterat och redovisat bland annat i Koraens och Wahlbergs artikel. Handledd gångträning är tyvärr en bristvara, men även träning på egen hand bör uppmuntras efter en funktionsbedömning avseende ischemisk hjärtsjukdom. Pletal har en väldokumenterad effekt och en betydande säkerhetsdokumentation efter 20 års klinisk användning. Det bör därför

Illustration: Ewa Knutsson

»En ökning av gångsträckan med 50 meter ... kräver en utförlig förklaring kring effektregistreringen för att det numeriska värdet ska bli meningsfullt ...«

kunna övervägas när gångträning inte ger tillräcklig effekt eller inte kan genomföras. För denna symtomatiska terapi har cilostazol högsta evidens och rekommendationsgrad i de välrenommerade, internationella riktlinjer som både SBU Alert och Läkartidningens ABC-artikel refererar till.

Vi vill med denna kommentar belysa att effektdata vid claudicatio uttryckta enbart som ökning i meter är ett ofullständigt sätt att redovisa den kliniska effekten och nyttan av en behandling. Kopplingen mellan gångsträcka, livskvalitet och kostnadseffektivitet är viktig för förståelsen av värdet med symtomatisk terapi både ur patientens och den behandlande läkarens perspektiv.

K Anders Nilsson
leg läkare, docent
Anders.Nilsson@otsuka.se
Charles Cline
leg läkare, medicine doktor;
båda verksamma vid Otsuka Pharma Scandinavia AB, som marknadsför Pletal

REFERENSER

1. Koraen L, Wahlberg E. ABC om Claudicatio intermittens. Läkartidningen. 2010;107:1774-9.
2. Cilostazol vid behandling av fönstertittarsjuka (claudicatio intermittens). Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2010. SBU Alert-rapport nr 2010-01. ISSN 1652-7151. http://www.sbu.se