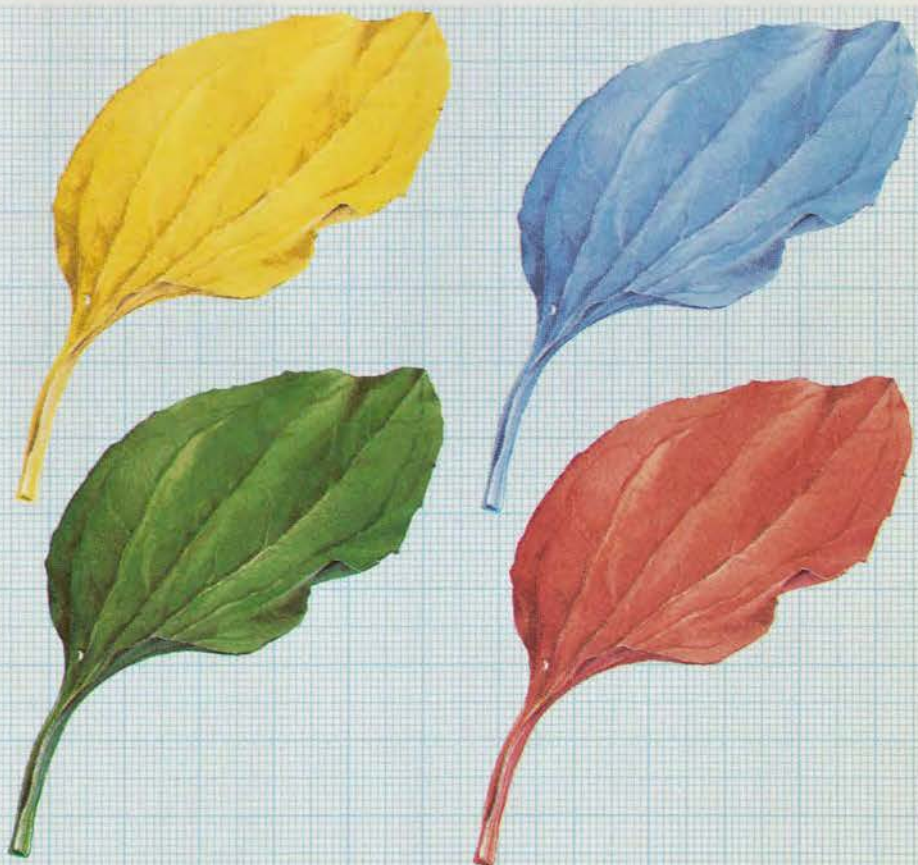




Värdering av alternativmedicinska teknologier

Alternativmedicinkommittén

SOU 1989:63

Ref



Statens offentliga utredningar
1989:63
Socialdepartementet

Alternativmedicin 4

Värdering av alternativ- medicinska teknologier

Alternativmedicinkommittén
Stockholm 1989

Allmänna Förlaget har utgivit en bibliografi över SOU och Ds som omfattar åren 1981—1987. Den kan köpas från förlagets Kundtjänst, 106 47 STOCKHOLM. Best. nr. 38-12078-X.

Beställare som är berättigade till remisseexemplar eller friexemplar kan beställa sådana under adress:

Regeringskansliets förvaltningskontor

SOU-förrådet

103 33 STOCKHOLM

Tel: 08/763 23 20 Telefontid 8¹⁰—12⁰⁰ (externt och internt)

08/763 10 05 12⁰⁰—16⁰⁰ (endast internt)

Produktion Allmänna Förlaget

Omslag ALLF/AD Hans Bergman

ISBN 91-38-10392-3

ISSN 0375-250X

Svenskt Tryck Stockholm 1989 933242

Förord

Regeringen beslutade den 20 december 1984 att tillsätta en kommitté med uppgift att utreda frågor kring den s.k. alternativa medicinen. Enligt direktiven skulle kommittén bl.a. försöka ange det hälsomässiga värdet av metoder inom den alternativa medicinen samt även ange vilka alternativ metoder som eventuellt skulle kunna vara av värde inom den etablerade medicinen.

Kommittén gav professorn Lars Olov Bygren och kliniska amanuensen Niels Lynøe, socialmedicinska institutionen vid universitetet i Umeå, i uppdrag att inventera och bedöma forskningsresultat inom det alternativmedicinska området. Den rapport som här presenteras är resultatet av deras arbete.

Bygren och Lynøe har avgränsat sitt uppdrag till ett mindre antal terapier. Detta beror på att dessa terapier är vanliga i Sverige, att vissa av terapierna diskuteras bl.a. i massmedierna och att det finns forskningsinsatser redovisade kring de flesta av dem.

Den del av materialet som avser manipulationsbehandling har delvis legat till grund för kommitténs bedömning av och förslag i delbetänkandet (SOU 1987:12) beträffande legitimation m.m. för gruppen Doctors of Chiropractic.

Materialet i övrigt har utgjort ett värdefullt underlag för kommitténs ställningstaganden beträffande forskning om alternativ medicin.

Det är alternativmedicinkommitténs förhoppning att denna rapport, vars innehåll författarna själva svarar för, skall bidra till att intresset ökar för forskningsinsatser inom den alternativa medicinen.

Aina Westin
Ordförande

Innehåll

1	Inledning	9
2	Förutsättningar för värdering av alternativa medicinska teknologier	11
2.1	Alternativ medicin	11
2.2	Teoretiska förutsättningar	11
2.3	Exemplet Semmelweis	12
2.4	Empirisk evidens och specifika orsaker	14
2.5	Vårdideologi och säkerhetsaspekt	15
2.6	Anspråk på generell giltighet	17
2.7	Tolkning och omtolkning av empiriska data	18
	- Den holografiska världsbilden	19
2.8	Sammanfattning	19
3	Placeboproblemet	21
3.1	Introduktion	21
3.2	Den kontrollerade kliniska undersökningen	22
	- Placeboeffekt	23
	- Realeffekt	25
	- En klinisk paradox	26
3.3	Verkningsmekanismer	27
	- Betingade reflexer	28
	- Bredspektrum av effekter	29
3.4	Konsekvenser för den kontrollerade undersökningen	29
3.5	Sammanfattning och slutsatser	30
4	Manipulationsterapi	33
4.1	Introduktion och vetenskaplig status	33
	- Historik	33
	- En ny generell teori om manipulation	35
4.2	Effektbedömning	39
	- Material och urvalskriterier	39
	- Undersökningarna	39
4.3	Säkerhetsbedömning (Ad III)	46
4.4	Det kanadensiska materialet (Ad IV)	47
4.5	Kostnadsbedömning	48
4.6	Sammanfattning och slutsatser	48
5	Naprapati	51
6	Akupunktur	53

6.1	Inledning	53
6.2	Vetenskaplig status	54
	- Traditionell kinesisk akupunktur	54
	- Kokboksakupunktur	59
	- Öronakupunktur	59
6.3	Effektbedömning	61
	- Materialet	61
	- Akupunktur vid olika somatiska sjukdomstillstånd	61
	- Effektbedömning av akupunktur vid psykiska sjukdomstillstånd samt som beteendepåverkan	71
	- Effektbedömning av akupunktur vid beteendepåverkan	74
6.4	Säkerhetsbedömning	79
	- Komplikationer	79
6.5	Kostnadsbedömning	81
6.6	Sammanfattning och samlad bedömning	81
7	Zonterapi	85
7.1	Historik	85
7.2	Verkningsmekanismer	85
7.3	Effektbedömning	86
	- Kontrollerad undersökning	86
	- Övriga undersökningar	87
7.4	Samlad bedömning	88
8	Homeopati	89
8.1	Introduktion och vetenskaplig status	89
	- Historik	89
	- Antimetafysisk princip	90
	- Homeopatin versus allopatin	91
	- Vitalism – en självläkande princip	91
	- Utspädningsteorin	92
	- Symtom som tecken på något	94
	- Symtomen som läkningsreaktion	94
	- Monoterapi	95
	- Svenskt mellanspel	95
	- Kontroversiella element och omtolkningsmöjligheter	95
8.2	Effektbedömning	96
	- Material	96
	- Kontrollerade kliniska undersökningar	96
	- Övriga undersökningar	100
8.3	Säkerhet	100
8.4	Kostnad	100
8.5	Sammanfattning och samlad bedömning	101
8.6	Komplement till bedömningen av homeopatin	103
	- Samlade slutsatser om homeopatin (komplettering)	107
9	Magnetterapi	109
9.1	Introduktion och vetenskaplig status	109
	- Historik	109

- Teorier om bakomliggande mekanismer	112
- Tekniska förutsättningar	115
- Material och disposition	116
9.2 Effektbedömning	117
- Djurexperimentella studier	117
- Kliniska fallbeskrivningar	120
- Kliniska undersökningar om benläkning	123
- Kontrollerade kliniska undersökningar	131
- Samlad effektbedömning	138
9.3 Säkerhetsbedömning	138
9.4 Kostnadsbedömning	139
9.5 Bedömning av vetenskaplig status och framtida forskning	139
9.6 Komplettering av värdering av magnetterapi vid läkning av frakturer	139
- Sammanfattning	141
Referenser	143

1. Einleitung	1
2. Zielsetzung	2
3. Methodik	3
4. Ergebnisse	4
5. Diskussion	5
6. Zusammenfassung	6
7. Literaturverzeichnis	7
8. Anhang	8
9. Glossar	9
10. Index	10
11. Bibliographie	11
12. Literaturverzeichnis	12
13. Anhang	13
14. Glossar	14
15. Index	15
16. Bibliographie	16
17. Literaturverzeichnis	17
18. Anhang	18
19. Glossar	19
20. Index	20
21. Bibliographie	21
22. Literaturverzeichnis	22
23. Anhang	23
24. Glossar	24
25. Index	25
26. Bibliographie	26
27. Literaturverzeichnis	27
28. Anhang	28
29. Glossar	29
30. Index	30
31. Bibliographie	31
32. Literaturverzeichnis	32
33. Anhang	33
34. Glossar	34
35. Index	35
36. Bibliographie	36
37. Literaturverzeichnis	37
38. Anhang	38
39. Glossar	39
40. Index	40
41. Bibliographie	41
42. Literaturverzeichnis	42
43. Anhang	43
44. Glossar	44
45. Index	45
46. Bibliographie	46
47. Literaturverzeichnis	47
48. Anhang	48
49. Glossar	49
50. Index	50
51. Bibliographie	51
52. Literaturverzeichnis	52
53. Anhang	53
54. Glossar	54
55. Index	55
56. Bibliographie	56
57. Literaturverzeichnis	57
58. Anhang	58
59. Glossar	59
60. Index	60
61. Bibliographie	61
62. Literaturverzeichnis	62
63. Anhang	63
64. Glossar	64
65. Index	65
66. Bibliographie	66
67. Literaturverzeichnis	67
68. Anhang	68
69. Glossar	69
70. Index	70
71. Bibliographie	71
72. Literaturverzeichnis	72
73. Anhang	73
74. Glossar	74
75. Index	75
76. Bibliographie	76
77. Literaturverzeichnis	77
78. Anhang	78
79. Glossar	79
80. Index	80
81. Bibliographie	81
82. Literaturverzeichnis	82
83. Anhang	83
84. Glossar	84
85. Index	85
86. Bibliographie	86
87. Literaturverzeichnis	87
88. Anhang	88
89. Glossar	89
90. Index	90
91. Bibliographie	91
92. Literaturverzeichnis	92
93. Anhang	93
94. Glossar	94
95. Index	95
96. Bibliographie	96
97. Literaturverzeichnis	97
98. Anhang	98
99. Glossar	99
100. Index	100

1 Inledning

Vanligtvis innebär värderingen av medicinsk teknologi en värdering av teknologins effekt, säkerhet och kostnad. Dessa värderingsmoment utgör basala villkor för ett accepterande eller ett avvisande av en medicinsk teknologi.¹ Under vår genomgång av alternativmedicinska teknologier, har det emellertid blivit tydligt att dessa värderingsmoment inte är tillräckliga för att förstå accepterandet, eller avvisandet, av en medicinsk teknologi. Stämmer resultaten av den empiriska effektbedömningen inte överens med bakomliggande teoretiska förutsättningar, accepteras inte de empiriska data omedelbart. En biologisk rimlighetsbedömning görs alltid (Brorsson och Wall 84), men är mindre tydlig om resultaten stämmer överens med de teoretiska förutsättningarna.

Passar de empiriska data inte in i den biomedicinska världsuppfattningen, så ifrågasätter man inte primärt giltigheten av världsbilden (Kragh och Pedersen 83). Man ifrågasätter i första hand de empiriska datas validitet; och det trots att man valt signifikansnivån för att undvika accepterandet av falska data som på grund av slumpen framstår som sanna (Baekgaard och Vibe-Hansen 83). Detta blir speciellt tydligt när det rör sig om värderingen av alternativa medicinska teknologier.

Även om det av vissa uppfattas som utslag av västerländsk vetenskaplig arrogans (Aakster 86) så har vi valt att vid effektivvärderingen utgå från kliniskt kontrollerade undersökningar. Ett principiellt problem utgör tolkningen av så kallade negativa kontrollerade undersökningar. Detta har dock inte varit något större problem i flertalet av de undersökningar vi har granskat. Ofta har antalet försökspersoner varit så litet att bara en mycket tydlig effekt skulle ha upptäckts. Vi har därför inte funnit anledning att närmare redovisa eller diskutera kontrollerade undersökningar med negativa resultat (Juhl et al 82).

Alternativa medicinska teknologier refererar ofta till teoretiska förutsättningar, som sedda mot bakgrund av en biomedicinsk referensram är helt obegripliga. Förekomsten av alternativa teoretiska förutsättningar försvårar värderingen av en alternativmedicinsk teknologi. Finns det emellertid en acceptabel biomedicinsk referensram, som gör det möjligt att tolka tidigare obegripliga empiriska data, så finns det också förutsättningar för en värdering och ett eventuellt accepterande av den alternativa medicinska teknologin.

¹ Medicinsk teknologi är här definierat brett enligt Medicinska Forskningsrådet. Definitionen inbegriper alla medicinska åtgärder för prevention, diagnostik, behandling, rehabilitering, organisation och administration (Brorsson och Wall 84).

Även om det ibland framförs att det är den empiriska dokumentationen som avgör acceptandet eller förkastandet av en medicinsk teknologi (Goldie 86), är det i praktiken ofta ett teoretiskt resonemang som avgör om en alternativmedicinsk teknologi accepteras eller avvisas (BMA-rapporten 86). Detta innebär att man inte kan företa en ren, dvs. en från de teoretiska förutsättningarna fristående, empirisk värdering av en alternativmedicinsk teknologi. En diskussion om de vetenskapliga referensramarna och de teoretiska förutsättningarna har därför aktualiserats.

Dispositionen av vår värdering av olika alternativa medicinska teknologier innehåller för varje område en genomgång av teknologins teoretiska förutsättningar. Det görs en bedömning av möjligheterna att mot bakgrund av en accepterad biomedicinsk tankegång omtolka och förstå empiriska data. Härfter företas en värdering av teknologins effekt, dess säkerhet och kostnad. De olika värderingsmomenten sammanfattas och en slutbedömning görs.

Eftersom effekten av en alternativ medicinsk teknologi ofta anses bero på placeboeffekt har vi av alternativmedicinkommittén även fått i uppdrag att belysa och presentera *placeboproblematiken*. Denna genomgång har aktualiserat många olika problem inte enbart i förbindelse med värderingen av alternativmedicinska behandlingsmetoder. Problematiken presenteras i kapitel 3.

Utöver de teoretiska förutsättningarna och effektvärderingen finns också andra aspekter som har betydelse för klassificeringen av en teknologi som alternativ. Det har därför varit angeläget att förtydliga vad som utmärker och vad som har betydelse för värderingen av en alternativ medicinsk teknologi. Vi skall därför presentera våra överväganden i detta sammanhang i ett följande kapitel. Kapitlen 4-9 innehåller värdering av olika alternativa medicinska teknologier.

2 Förutsättningar för värdering av alternativa medicinska teknologier

2.1 Alternativ medicin

Det finns många olika beteckningar för begreppet alternativ medicin. I British Medical Associations rapport om alternativa terapier använder man både beteckningen komplementär medicin och icke konventionella behandlingsmetoder. I Västtyskland använder man beteckningen erfarenhets-medicin. Traditionell medicin tillhör också terminologin. Begreppet alternativ medicin är vetenskapligt/kulturellt definierat (Aakster 86) och det är självklart med utgångspunkt i vår kultur och vetenskapsuppfattning vi lyfter fram vissa karakteristika.

Vi har funnit att det som primärt karakteriserar en alternativ medicinsk teknologi är att de teoretiska grundantaganden som teknologin refererar till strider mot vedertagna biomedicinska tankegångar. Om effekten av en teknologi inte kan förstås mot bakgrund av accepterade teorier, kan det också bidra till att karakterisera teknologin som alternativ. Om både effekten är obegriplig och teknologin refererar till en obegriplig teori, så rubriceras teknologin som alternativ. Uppkomsten av en ny teoretisk referensram kan dock ge möjlighet till omtolkning av empiriska data och därigenom hindra att teknologin på förhand avvisas.

Dåligt dokumenterad eller icke dokumenterbar effekt har också visat sig vara av betydelse för karakteriseringen av alternativ medicinsk teknologi (Lynøe och Bygren 87). Svårigheterna att ange specifika orsak-verkan-mekanismer är här av betydelse.

Vissa alternativa teknologier har dessutom visat sig kunna karakteriseras utifrån anspråk på generell giltighet, dvs. de antas vara tillämpbara på alla sjukdomstillstånd.

Andra, t.ex. fackliga och vårdideologiska, hänsynstaganden har också visat sig vara av betydelse för klassificeringen och värderingen av alternativ medicinsk teknologi. Vi skall i det följande illustrera och ge exempel på ovan nämnda förhållanden.

2.2 Teoretiska förutsättningar

Med teoretiska förutsättningar menar vi den förståelseram eller den världsbild som eventuella förklaringar av en teknologi refererar till. Det rör sig t.ex. om bakomliggande mekanismer med vilka man förklarar teknologins effekt, och med bakomliggande mekanismer avses inte enbart traditionellt mekaniska

orsaksförklaringar. En bakomliggande mekanism kan också vara förklaringen av t.ex. akupunkturens effekt i termer av kosmisk energi, yin och yang eller förklaringen av t.ex. kroppens temperaturreglering i termer av hormonella och neurofysiologiska feed-back-mekanismer.

Teoretiska förutsättningar har betydelse för karakteriseringen av en medicinsk teknologi som alternativ av två skäl:

- a) Eventuella empiriska data går inte att förstå inom ramarna för en etablerad biomedicinsk tankegång.
- b) De teoretiska förutsättningarna för en alternativ medicinsk teknologi strider mot en etablerad biomedicinsk tankegång.

Inte sällan är de två faktorerna sammankopplade. Exempelvis var de data om förebyggande av barnsängsfeber som Semmelweis presenterade 1847 obegripliga sedda mot bakgrund av samtidens uppfattning av sjukdomsorsaker. Semmelweis refererade dessutom till obegripliga teoretiska förutsättningar som likämnen och ruttnande partiklar från levande (se avsnitt 2.3).

När American Medical Association 1969 avisade kiropraktiken som medicinsk teknologi så var det med hänvisning till att kiropraktiken i sina teoretiska förutsättningar refererade till obegripliga storheter (subluxation, energiblockering m.m.). En ogiltig teori medför att även praktiken förklaras ogiltig, sa man (Ugeskr f Laeger 69). Förklaringar på alternativmedicinska teknologiers verkningsmekanismer som inte går att förstå med etablerade biomedicinska begrepp är t.ex.: meridianer, yin och yang, inverterad homunculus, kosmisk energi, dolda kraftfält, vital energi, blockerade energiströmmar (Salmon 84 och Jacobsen 86, Skrabanek 84).

När British Medical Association (BMA) i sin rapport från maj 1986 inte accepterade homeopati, så var det enbart utifrån ett teoretiskt resonemang. Man ansåg att eftersom centrala element i homeopatin, utspädning och potensieringsmekanismer, inte går att begripa med vedertagna farmakologiska begrepp, så finns det inga möjligheter för ett accepterande. En bedömning av kliniska/empiriska data företogs inte.

Hyposensibilisering är ett intressant exempel på en behandling (av allergiker) som till nyligen haft en accepterad teoretisk förankring. Den empiriska dokumentationen har således inte tidigare ifrågasatts. Nu har emellertid det teoretiska underlaget för hyposensibiliseringen börjat krackelera, och man har därför frågat sig om hyposensibilisering bygger på något annat än placeboeffekt (Foucard 86).

Teoretiska förutsättningar spelar en stor roll som ett överordnat validitetsmått. Detta gäller vid värderingen av alla empiriska data. I vissa situationer blir det emellertid speciellt tydligt, t.ex. när problemställningen eller resultaten inte är i överensstämmelse med vedertagna teoretiska förutsättningar.

2.3 Exemplet Semmelweis

1847 introducerade den ungersk-österrikiske läkaren Ignaz Semmelweis en ny medicinsk teknologi, en procedur för "desinfektion" med klorkalkvatten. Denna procedurs betydelse för det minskade antalet döda i barnsängsfeber var

epokgörande, eller rättare sagt, den blev det efter ungefär 20 års väntan (Fåhræus 70). Trots att resultatet från undersökningen av procedurernas effekt även utan statistisk bearbetning var omedelbart evident, så var dessa empiriska "rådata" ändå inte tillräckliga för att Semmelweis'innovation skulle accepteras (Fåhræus 70 och Gotfredsen 48).

Semmelweis hade tagit intryck av vissa händelser och framlade mot bakgrund av dessa hypotesen att läkare och läkarstuderande via undersökningar av lik fick likämnen på sina händer och överförde dessa likämnen till gravida och födande kvinnor med resultat att kvinnorna dog i barnsängsfeber (Sinclair 1909).

Semmelweis hade på olika sätt uteslutit andra tänkbara variabler (epidemier, omvårdnadsförhållanden, psykologiska faktorer, förlösningsprocedurer m.m.) och kunde visa att proceduren med klorkalklösning medförde en minskning av dödligheten från 11,4 % 1846 till 1,27 % efter införandet av proceduren 1848.

Mottagandet av Semmelweis' empiriska data var mycket reserverat för att inte säga totalt avvisande (Sinclair 1909, Gotfredsen 1948). Stötestenen var då knappast av logisk (hypotetiskt deduktiv, Hempel 81), statistisk eller psykologisk karaktär (Rosing 78). Den egentliga stötestenen var snarare begreppet "likämnen", eller som Semmelweis senare vidgade sin hypotes till, "ruttnande partiklar från levande", som orsak till barnsängsfeber och död.

Den franska vetenskapsakademien "kunde efter grundlig undersökning inte övertyga sig om riktigheten av Semmelweis' idéer lika litet som Tysklands ledande patolog Virchow". Den danske professorn i obstetrik Carl Edvard Levy konkluderade 1848 sin uppfattning av Semmelweis' resultat med följande ord: "Hans Anskuelser synes for uklare, hans iagttagelser for flygtige, hans Erfaringer for usikre, til deraf at udlede videnskabelige Resultater" (Gotfredsen 48).¹

På 1850-talet var den generella sjukdomsuppfattningen att sjukdom hade att göra med förhållanden i luften. Man talade om s.k. "atmosfäriskt kosmiskt-telluriska" förändringar (Gotfredsen 48). Detta innebar bl.a. att man flyttade runt de sjuka för att ge dem luftväxling, man vädrade m.m. Detta var enligt rådande konsensus den rationella terapi som man hade att erbjuda.

Att tala om "likämnen" som orsak till barnsängsfeber föreföll tidens ledande medicinare alldeles för spekulativt och alltså helt i strid med den rådande uppfattningen om sjukdomsorsaker. Semmelweis' hypotes att klorkalkvatten kunde förhindra överförandet av likämnen kunde därför a priori avvisas.

Motståndet mot Semmelweis' innovation hade alltså mer att göra med teoretiska förutsättningar än med de empiriska datas validitet. Dessa

¹ Rudolf Virchows motstånd mot Semmelweis och även senare till mikrobiologin berodde på hans egen medicinska "kosmologi" som inte möjliggjorde föreställningen att det kunde finnas enbart en orsak till sjukdom. Ironiskt nog blev mikrobiologin som medicinsk kosmologi ett hinder för förståelsen av det vi i dag talar om som bristsjukdomar. I nästan 40 år koncentrerade man den vetenskapliga uppmärksamheten och intresset på att leta efter mikroorganismer eller toxiner som kunde förklara t.ex. beri-beri, som åren 1876–1883 stod för hälften av alla dödsfall i den japanska flottan (Carter 77).

förutsättningar gjorde det inte möjligt att ge en rimlig, tillfredsställande tolkning av Semmelweis' data.

Det skulle gå över tjugo år innan Semmelweis' upptäckt accepterades. Anledningen var då inte heller att man lät sig överbevisas av dessa empiriska data. Anledningen var i stället bl.a. att Pasteur och Koch genom avgörande experiment hade skapat en teoretisk referensram, mikrobiologin (Dubos 64). Härmed fick Semmelweis' tal om "likämnen" och "ruttande partiklar från levande" plötsligt mening. Det blev möjligt att förstå och förklara Semmelweis' data i mikrobiologiska termer och hans förslag till åtgärd blev därmed rationell.

Poängen är naturligtvis att trots evident empirisk dokumentation så godtogs inte Semmelweis' data. Hans data uppfattades närmast som anomalier. Detta är alltså ett exempel på att oberoende av hur väldokumenterade data är så finns där ytterligare hänsyn att ta, bl.a. till vissa förutsättningar i det vetenskapliga samhället. Dessa förutsättningar kan vara förankrade i den generella teorin eller om man vill, kosmologin.

2.4 Empirisk evidens och specifika orsaker

En alternativ medicinsk teknologi kan också karakteriseras genom att vara empiriskt dåligt dokumenterad eller dåligt dokumenterbar. När Semmelweis 1847 presenterade sina data om effekten av att tvätta händerna i klorkalkvattnet, så hjälpte det honom inte att dessa data var evidenta även utan statistisk analys. Data som ej är så uppenbara som Semmelweis' och som också strider mot etablerade teoretiska förutsättningar är det sannolikt ännu svårare att få accepterade.

Det förhållandet att en teknologi inte kan påvisas ha effekt vid en kontrollerad undersökning, kan bero på flera förhållanden. Dels kan effekten vara marginell, dels kan effekten av olika skäl vara svår att dokumentera. Ett skäl till detta är att det tillstånd man vill påverka är opreciserat, dvs. tillståndet är ospecifikt och interventionen blir således också ospecifik. Detta gör sig t.ex. gällande vid manipulationsbehandling där det finns en speciell, icke på förhand definierbar, grupp av patienter som sannolikt är speciellt lämpliga för manipulation (Glover 74, Sims-Williams et al 78 m.fl.). Situationen motsvarar problemet att testa ett migränmedel mot alla typer av huvudvärk (underförstått att migrän utgör en relativt liten del av patienterna med huvudvärk) (Fisk 79). Detta förhållande bidrar till att försvåra möjligheterna att dokumentera effekten av manipulationsbehandling och även andra typer av alternativa terapier.

Principen om den specifika behandlingen förutsätter att det finns ett specifikt tillstånd som skall behandlas. Principen är ett ideal för all klinisk behandling där bristsjukdomar, hormonella och metabola störningar samt infektionssjukdomar är exemplariska (Juul Jensen 83). Med principen om den specifika behandlingen som ideal uppstår emellertid problem även vid värderingen av andra medicinska teknologier där t.ex. sammansatta, icke specificerade moment som omvårdnad, totalt omhändertagande, läkar-patientförhållanden m.m. spelar en stor roll (Juul Jensen 83). När det t.ex. inom den etablerade medicinen

framläggs evidens för att speciella enheter för omhändertagandet av patienter med akut slaganfall har en gynnsam inverkan på rehabiliteringen av sådana patienter, så avvisas denna omvårdnadsteknologi. Teknologin avvisas med hänvisning till att det inte går att utpeka specifika moment i vården som kan tolkas som specifik orsak (Lynöe och Asplund 86).

När det t.ex. gäller örter och plantextrakt så är det inte växterna som sådana "man har vänt ryggen"; det finns flera växtextrakt, t.ex. vincaalkaloider och podofyllinderivat, som man nyligen visat har antineoplastisk effekt. Det som stör är de ofta mycket komplext sammansatta örtmediciner där det inte kan vara en enkel verkningsmekanism bakom eventuell effekt och där förklaringarna på effekten inte bygger på ett naturvetenskapligt erfarenhetsuniversum (Österlind et al 85).

Flera alternativa medicinska teknologier är helt i strid mot principen om den specifika behandlingen. När t.ex. homeopater använder begreppet specifik behandling refererar man inte till en specifik bakomliggande orsak. Enligt homeopatin refererar ett symptom ej heller till ett specifikt sjukdomstillstånd. Homeopater, reflexologer och ett stort antal akupunktörer uppfattar patienten som en helhet och man behandlar hela personer, inte sjukdomar (Taylor 84).

Optimalt sett testar man med den kontrollerade kliniska undersökningen hypotetiskt specifika orsak-verkan-samband. Detta förutsätter väldefinierade tillstånd, standardbehandlingar och väldefinierade resultat. Möjligheterna att tillämpa kontrollerade undersökningar på vissa typer av alternativmedicinska teknologier minskas härmed. De effektmått som används i kontrollerade undersökningar är inte enbart problematiska i samband med effektvärdering av alternativmedicinsk teknologi. Även för den etablerade medicinen framstår dessa problem mer eller mindre tydligt (Adami 85). Vid värdering av alternativa teknologier kan det således finnas svårigheter att komma överens om gemensamma bedömningsgrunder och effektmått (Spangfort 85). Inte sällan kan företrädare för alternativa behandlingsmetoder känna sig överkörda och missbrukade om man inte på förhand har kommit överens om villkoren (Naturpreparater 83).

För att klassificera en teknologi som alternativ räcker det emellertid inte att den har liten eller dåligt dokumenterbar effekt. Det finns många redan etablerade medicinska teknologier som har liten eller dåligt dokumenterbar effekt, men som inte av den anledningen rubriceras som alternativ (Socialstyrelsen 86, Lindahl 86). I vissa sammanhang diskuterar man t.ex. ett läkemedels medicinska ändamålsenlighet och syftar härmed bl.a. på en långvarig klinisk erfarenhet utan att man har kännedom om bakomliggande mekanismer (Socialstyrelsen 86).

2.5 Vårdideologi och säkerhetsaspekter

Det finns många olika aspekter som har betydelse för karakteriserandet och accepterandet av en medicinsk teknologi; aspekter som inte enbart är av empirisk karaktär. Den vetenskapliga miljön är känslig för många andra typer av argument. Stämningar, tankesätt, vårdideologi, etiska hänsyn och professionella intressen är av betydelse. Dessa faktorer kan både försvåra och

underlätta accepterandet av en teknologi (Lynöe och Asplund 86). Den hippokratiska principen att framför allt inte skada patienten dras t.ex. inte sällan fram när man vill poängtera säkerhetsaspekten. Utvecklingen av de så kallade consensuskonferenserna som en speciell form för teknologivärdering kan ses mot bakgrund av nämnda faktorerers betydelse (Lynöe 88).

Historiskt sett har läkare och apotekare varit förpliktigade att meddela en patient hjälp alla tider på dygnet. Som kompensation för detta fick man vissa privilegier, bl.a. i vissa fall ensamrätten att utöva medicinsk behandling, framställa och sälja medicin (Grevsen 82). Läkarkåren har alltså vissa hävdvunna privilegier. Ibland kan det vara svårt att avgöra när det är hänsyn till dessa privilegier som avgör motståndet eller accepterandet av en medicinsk teknologi. Bakom teoretiska, empiriska och säkerhetsmässiga argument kan finnas andra typer av argument som sinsemellan är djupt integrerade. Man kan dock inte utifrån detta dra slutsatsen att när representanter för läkarkåren för fram vetenskapliga eller säkerhetsmässiga argument mot införandet av en ny teknologi så skulle dessa argument enbart vara ett utslag av facklig protektionism. Diskussionen om alternativa medicinska teknologier visar att det finns en grupp inom läkarkåren som är öppen för alternativ (Kosonen 81, Mabeck 86, Borchgrevink 86 och utanför läkarkåren Borgenhammar 84) och en grupp som är mindre öppen (Fugelli 81, Werkö 84, O'Donnel 84, Skrabanek 84, Läkartidningen 85).

Klassificeringen av företrädare för alternativmedicinska behandlingsmetoder som kvacksalvare är ett säkerhetsargument. Dock är behandlingsmetoden inte därmed automatiskt alternativ. 1952 klassificerades kiropraktorer, homeopater, leddragare, åderlätare, massörer, fysioterapeuter, talpedagoger, ortopeder, psykoterapeuter och psykoanalytiker som kvacksalvare (Östby 83). Flera av dessa områden och dess representanter har nu inkorporerats i medicinen på det ena eller andra sättet. Flera av de områden som vi i dag skulle benämna paramedicinska discipliner (logopedi, fysioterapi, psykologi m.m.) kan knappast kallas alternativa medicinska metoder.

1983 godkände socialstyrelsen akupunkturbehandling vid smärta, dock under förutsättningen att den endast får utövas av sjukvårdspersonal, trots att kunskapen om akupunkturbehandling finns utanför den skolmedicinska sfären. Ett argument för att enbart läkare bör utöva alternativmedicinsk behandling är bl.a. att det "ger garanti för att vedertagen medicin inte förbigås i onödan" (Kosonen 81).

När manipulationsbehandling av rygg och leder fanns med i läkarvårdstaxan långt innan det fanns någon dokumenterad effekt, så var det sannolikt av hänsyn till det stora antalet rehabiliteringsläkare och allmänmedicinare och sjukgymnaster som bedrev ortopedisk medicin. När manipulationsbehandling utföres av icke legitimerad sjukvårdspersonal, ifrågasätts både säkerhets- och effektdokumentationen, behandlingen klassificeras som alternativ och utövaren som kvacksalvare.

När coronary-bypass-operationerna i USA utvecklades och tillämpades på icke dokumenterade indikationer, var det enligt sociologen Marcia Millman på grund av en "överproduktion" av thoraxkirurger (Millman 78). Av debatten om koronarkirurgi framgick att det fanns en stor skillnad i uppfattningen mellan t.ex. Danmark och Sverige där vårdideologiska förhållanden och

sjukvårdspolitiska överväganden spelar en roll (Björk 78 och Albrechtsen 78). Dokumentationen av en realeffekt vid merparten av koronarkirurgiska ingrepp är fortfarande svag (Mock et al 85).

Sociologen Inge Hellberg menar med exempel från veterinäryrket att kunskapsaspekt och yrkesaspekt ofta faller samman (Hellberg 79). Vårdideologi och vårdandet av uppnådda privilegier spelar sannolikt en viss roll när det gäller frågan om en teknologi kan inkorporeras med eller utan den tidigare utövaren. Det går antagligen lättare om det inte finns företrädare för en alternativ behandling som också skall inkorporeras.

2.6 Anspråk på generell giltighet

Förvetenskapligandet av en medicinsk teknologi medför ofta en precisering av indikationsområdet. När t.ex. Withering påvisade att det var digitalis som var den aktiva substansen i det sammansatta plantextrakt som kloka gummor använde, och han dessutom kunde precisera indikationsområdet för användningen av digitalis, så accepterades terapin (Johansson).² Historiskt sett har dock medicinen fram till mitten av 1800-talet varit präglad av uppfattningar om generella orsaker till sjukdom och behandlingsrepertoaren har således också varit präglad av generalitet. Feber ansågs t.ex. länge vara en sjukdom med sitt ursprung i blodet (för mycket blod). Behandlingen mot sjukdomar som kunde hänföras till blodet blev därför åderlåtning. I dag kan det man tidigare talade om som sjukdomar i blodet preciseras och indelas i flera hundra olika specifika sjukdomsorsaker med nästan lika många olika behandlingsmöjligheter. När därför en medicinsk teknologi presenteras som ett generellt tillämpbart undermedel så väcker det alltid misstro och man associerar lätt till mindre glamorösa perioder av medicinhistorien.

Många alternativa medicinska behandlingsmetoder gör anspråk på generalitet, dvs. att behandlingen skulle vara tillämpbar på nästan alla sjukdomstillstånd. När man i BMA-rapporten t.ex. accepterar manipulationsbehandling som medicinsk teknologi så är det bl.a. för att man har kunnat *precisera* ett tillämpningsområde (se kapitel 4). Kiropraktorernas och osteopaternas klassiska anspråk på att manipulationsbehandling kunde tillämpas på alla sjukdomstillstånd har preciserats till att endast omfatta muskuloskeletala dysfunktioner. Preciseringsen av ett tillämpningsområde hänger ofta samman med ett klagande på det teoretiska området. Detta var t.ex. fallet när akupunkturbehandling accepterades med precisering av tillämpningen på enbart smärttillstånd.

Karakteristiskt för alternativmedicinsk teknologi är således ofta dess anspråk på generalitet. Möjligheten att precisera tillämpningen är tillsammans med möjligheten att *omtölka* förvetenskapliga begrepp och tolkningen av empiriska

² Indikationen för användande av digitalis har blivit snävare. Man kan inte längre dokumentera den vida indikationen av digitalis vid hjärtsvikt. Indikationen har reserverats till enbart förmaksflimmer.

data förutsättningar för ett accepterande.

2.7 Tolkning och omtolkning av empiriska data

Med mikrobiologins framväxt i slutet av 1800-talet blev det möjligt att förstå Semmelweis' data, dvs. det blev möjligt att förstå varför det är rationellt att tvätta händerna innan födande kvinnor undersöks. Det blev med mikrobiologin möjligt att omtolka Semmelweis' begrepp om likämnen och ruttnande partiklar från levande till något man kunde tala om i termer av mikroorganismer.

Omtolkning och infogning av empiriska data i ett teoretiskt acceptabelt sammanhang är således en viktig förutsättning för accepterandet av en medicinsk teknologi. Historien är rik på sådana omtolkningar. Elektromagnetisk behandling så som den såg ut på 1800-talet fick dåligt rykte, kanske därför att den blev förknippad med Mesmers animala magnetism (Gundersen 83). Magnetbehandling har således fram till våra dagar inte enbart betraktats som alternativ, utan som medvetet kvacksalveri. Men även inom detta område har det skett en utveckling (se kapitel 9).

Åderlåtningen håller på att få sin renässans vid behandlingen av stroke, men med en annan förklaring av den bakomliggande mekanismen än den som antikens och medeltidens läkare fann rationell. Uppfattningen att det fanns för mycket eller för tjockt blod har nu omtolkats till något man kan tala om i rheologiska parametrar och koagulationsfaktorer. Det har också blivit möjligt att förstå effekten av åderlåtning vid behandling av infektionssjukdomar även om behandlingen är suboptimal i förhållande till dagens behandling med antibiotika (Asplund 83, Strand et al 84).

Med den biologiska förklaringen av fastans effekter på tarmfloran och t.ex. hypofysen blir det möjligt att förstå eventuell effekt vid t.ex. reumatiska tillstånd (Olhagen 83, Røjdmark 84).

Framväxten av en ny teoretisk referensram som gör det möjligt att omtolka förvetenskapliga begrepp eller pseudovetenskapliga förklaringar kan underlätta accepterandet av en terapi. Således har det blivit möjligt att omtolka alternativa begrepp som meridianer, yin och yang, kosmisk energi, dolda kraftfält, sublaxation och blockerade energiströmmar från akupunkturbehandlingen resp. manipulationsbehandlingen till något man kan tala om i neurofysiologiska termer. Neurofysiologin har, som vi skall erfara, blivit "räddare" av flera olika alternativmedicinska teknologier.³

Föreligger emellertid inga möjligheter att omtolka de empiriska data i en acceptabel biomedicinsk referensram, så förblir teknologin sannolikt alternativmedicinsk oavsett eventuell empirisk evidens (Raffalt och Andersen 74).

³ När en ny teori dyker upp så finns det alltid risk för att den kan bli så dominerande att andra infallsvinklar blir ointressanta. Mikrobiologin gjorde det möjligt att förklara många tidigare okända sjukdomsorsaker och manifestationer. Mikrobiologin blev emellertid också ett hinder för att förstå t.ex. orsakerna till bristsjukdomar. All sjukdom antogs länge vara orsakad av infektioner.

Den holografiska världsbilden

Ett område det fortfarande är svårt att begripa är den s.k. holografiska världsbilden. Holografiska förklaringar tas i anspråk när t.ex. irisdiagnostik, fotzonterapi och öronakupunktur aktualiseras.

Holografiet är en fotografisk avbildning av ett föremål med hjälp av en optik utan linser. Om sedan en liten bit av denna avbildning exponeras för laserljus så framträder hela föremålet tredimensionellt. Med holografiet har man således fått ett argument för att helheten är representerad i delen (Schjelderup 75, Wilber 86). Holografiet är en omstridd naturvetenskaplig företeelse (Bohm 86). Men även om man kan förklara holografiet som fysikaliskt/optiskt fenomen, så kan företeelsen knappast användas som argument för att öronakupuncturen, zonterapin och irisdiagnostiken är teoretiskt acceptabla.

2.8 Sammanfattning

Sammanfattningsvis menar vi att det som karakteriserar och är av betydelse vid värderingen av alternativmedicinska teknologier är ett eller flera av följande förhållanden:

1. De teoretiska förutsättningarna är obegripliga, dvs. empiriska data går inte att förstå inom ramarna för etablerad biomedicin. Tillsammans är dessa orsaker avgörande för att en terapi klassificeras som alternativmedicinsk. De teoretiska förutsättningarna spelar dessutom en avgörande roll som yttersta validitetsmått av empiriska data.

2. Brist på dokumenterad effekt är inte avgörande, men kan vara en bidragande orsak till att klassificera en teknologi som alternativmedicinsk. Ofta är det problem med att finna gemensamma villkor för att avgöra om en teknologi har effekt eller ej. Man talar om att effekten icke är dokumenterbar. Om behandlingen är sammansatt och tillståndet inte definierat i gängse biomedicinska termer, så är effekten definitionsmässigt ospecifik och reduceras i vissa sammanhang till placeboeffekt.

3. Vetenskapliga hänsyn, hänsyn till patienten och säkerheten, etiska hänsyn och hänsyn till professionella intressen kan ibland vara så djupt integrerade att det inte går att särskilja dem. Detta förhållande kan försvåra såväl som underlätta ett accepterande av en ny teknologi.

4. En alternativmedicinsk teknologi gör ofta anspråk på att vara generellt tillämpbar på alla sjukdomstillstånd. En precisering av tillämpnings- och giltighetsområdet underlättar ett accepterande.

5. Finns möjlighet att omtolka empiriska data inom en biomedicinskt acceptabel referensram, så uppstår det en ny situation som historiskt sett är en bra förutsättning för ett accepterande av teknologin i fråga.

3 Placeboproblemet

3.1 Introduktion

Placebo betyder "jag kommer att behaga". Den först kända användningen av begreppet var på 1200-talet och var då beteckningen för en kvällsandakt för en avliden (Shapiro 60, Berg 84). Placebo blir på 1400-talet benämningen på de tårar och den gråt som en professionell gråterska presterar i samband med dödsfall och begravning. Begreppet ändrar innehåll med tiden och dyker för första gången upp i medicinsk litteratur omkring 1780 (Shapiro 60), där det har betydelsen att i högre grad vara patienten till lags, än vara till nytta medicinskt sett (Brodeur 65).

Sin nuvarande innebörd får begreppet först omkring 1950. Anledningen till detta är den starkt ökande användningen av s.k. kontrollerade kliniska undersökningar. I denna typ av undersökningar ingår ofta en kontrollgrupp som får s.k. placebobehandling, dvs. en behandling som antas inte ha någon (specifik) effekt.¹ Men paradoxalt nog ger placebobehandlingen anledning till en ibland mycket kraftig effekt som benämns *placeboeffekten*. Med den kontrollerade undersökningen får vi placebofenomenet preciserat till placeboeffekt. Syftet med den kontrollerade undersökningen är emellertid inte att precisera placebofenomenet. Syftet är tvärtom att isolera placeboeffekten för att härigenom få ett uttryck för den s.k. *realeffekten*. Placebofenomenet har således från att ha varit djupt, men omedvetet integrerat i läkarkonsten, blivit reducerat till en experimentell konstprodukt, dvs. något irrationellt som man försöker bortse från genom att sätta det inom parentes.

Anledningen till intresset för placebofenomenet är att effekten av alternativmedicinska teknologier ofta anses bero på enbart placeboeffekt. Vi skall därför i det följande belysa placeboeffekten genom att se närmare på den kontrollerade undersökningen som är orsaken till att placebofenomenet har blivit så tydligt. Vi skall belysa faktorer som anses ha betydelse för placeboeffektens storlek.

Det finns ett dilemma mellan å ena sidan den kliniska praktiken och läkekonsstens mer eller mindre medvetna användande av placeboeffekten och å andra sidan den kontrollerade undersökningens diskvalificering av placeboeffekten som något irrationellt. En analys av detta dilemma kan möjligen bidra till att förklara varför en del av dem som söker alternativ vård upple-

¹ Placebobegreppet har varit föremål för en filosofisk diskussion speciellt om definitionen (Peek 77, Grünbaum 80 och 85, Brody 85). Diskussionen har relaterats till bl.a. frågan om specifik/ospecifik effekt. Att referera denna diskussion i detta sammanhang skulle föra för långt.

ver den befintliga vården otillräcklig. Vi skall diskutera möjliga förklaringar.

Vi skall också kort presentera relativt nya basalvetenskapliga förklaringsmodeller på placeboeffekten. Mot bakgrund av dessa skall vi diskutera om placeboeffekten i verkligheten är så irrationell som den definieras som genom den kontrollerade undersökningen.

Avslutningsvis skall vi sammanfatta och plädera för en justering av den kontrollerade undersökningens teoretiska förutsättningar så att dessa mer stämmer överens med den basalvetenskapliga förklaringen på placeboeffekten. En sådan justering skulle kunna få betydelse inte bara för värderingen av medicinsk teknologi där läkarkonsten spelar en stor roll, utan även för värderingen av alternativmedicinska teknologier.

3.2 Den kontrollerade kliniska undersökningen

Det som gör den kontrollerade undersökningen kontrollerad, är inte enbart att det finns kontrollgrupper, så som det ibland uppfattats (Jensen och Jensen 76). Randomiseringsförfarandet, blinding, crossover m.m. är också procedurer som bidrar till att göra en klinisk undersökning kontrollerad (Feinstein 83, Chalmers 81, Gore 81, Spodick 82).

Den kontrollerade undersökningen kan i viss mening sägas anspela på klassiska naturvetenskapliga experiment. Det innebär att man försöker isolera och fokusera på vissa variabler genom att hålla andra konstanta (Witt-Hansen 77). I den kontrollerade studien kan man genom att t.ex. blinda behandlaren, observatören och försökspersonen få kontroll över psykologiska parametrar. Detta innebär att risken för s.k. psykologisk *bias* minskas. Med *bias* menas systematiskt snedvridna resultat som orsakats av olika faktorer beroende av undersökningssituationen (Sackett 79, Forrest och Andersen 85, Lynøe och Bygren 87). Skillnaden mellan naturvetenskapliga experiment och den kontrollerade kliniska undersökningen är att man i den kontrollerade studien alltid intresserar sig för samma typ av variabler (totaleffekt och placeboeffekt).

Användningen av kontrollgrupper är central för den kontrollerade undersökningen. Man får härigenom möjlighet att jämföra åtminstone två olika grupper. Den ena gruppen, behandlingsgruppen, får en given verklig behandling, och den andra gruppen, kontrollgruppen, får skenbehandling eller annan behandling. Gruppen som får skenbehandlingen fungerar som kontroll och ger möjlighet till en jämförelse med behandlingsgruppen. Jämförelsen sker under förutsättning av att de två grupperna till synes har fått samma behandling. Med till synes samma behandling menas att varken patienterna eller behandlarna har kännedom om vilka som får verklig behandling eller skenbehandling. Skillnaden mellan effekten i de två grupperna blir således ett uttryck för den givna behandlingens effekt, den s.k. realeffekten (Lindahl 79).

Ett drag i den kontrollerade undersökningen, som också för tanken till ett naturvetenskapligt experiment, är idealiseringen av försöksobjektet (oftast sjuka människor). Man förenklar och bortser från vissa aspekter av det man vill undersöka. Detta innebär för den kontrollerade kliniska undersökningen att man förutsätter att försöksobjektet är en passiv biologisk varelse. Tankeexperimentellt förutsätter den kontrollerade undersökningen alltså en män-

niskouppfattning där vi har satt hypotetiskt ointressanta aspekter inom parentes. Exempelvis sätts sålunda psykologiska, intentionella aspekter inom parentes, aspekter som av andra anses definiera människan (Searle 83). Andra parametrar som t.ex. socioekonomiska, kön, ålder m.m. neutraliseras genom randomiseringsförfarandet. Abstraktions- och idealisationsprocedurer kan dock vanligtvis rättfärdigas om man fångar centrala aspekter av det man vill undersöka.

Placeboeffekt

I den kontrollerade undersökningen får experimentgruppen oftast en s.k. (hypotetisk) specifik behandling medan kontrollgruppen får skenbehandling eller placebobehandling, dvs. en behandling som till det yttre liknar den hypotetiskt aktiva behandlingen, men som terapeutiskt antas vara verkningslös (ospecifik).²

Skenbehandling ger, nästan oberoende av vilken terapi det är frågan om, alltid anledning till en effekt som antingen går i terapeutisk riktning eller "mot-satt" riktning (Beecher 55, Headache 84). Den terapeutiska situationen ger alltså anledning till förväntningar om att bli frisk eller sjukare. Vi talar om förväntanseffekt som principiellt kan uppdelas i placebo- resp. noceboeffekt (Cannon 42, Herzhaft 69, Schweiger et al 81).

Placeboeffekten är alltså en effekt som bl.a. orsakas av skenbehandlingen. Men det finns också andra faktorer som påverkar placeboeffekten som t.ex. (Ross och Buckalew 85, Wickramasekera 85):

a) *Individen*: Traditionellt delar man upp människor i två kategorier som betecknas *placebosvarare* och *icke-placebosvarare*, dvs. personer som har benägenhet att prestera hög placeboeffekt och personer som har benägenhet att prestera låg placeboeffekt. Det diskuteras vad som karakteriserar dessa två grupper och om de finns (Fisher 66, Evans 69, Boleloucky et al 74, Lasagna 86). Placebosvarare förefaller som grupp vara mer kommunikativa, ha mer socialt ansvar, lita mer på och ha mer förtroende för läkare (Buchalew et al 81). De har ett utvecklat socialt nätverk och är trygga i sin kulturgrupps-tillhörighet (Sachs 84). Social isolering, tvivel och misstro är vanligare hos icke-placebosvarare. Personer med dåligt utbyggt socialt nätverk samt dålig förankring i sin kulturgrupp reagerar också dåligt på skenbehandling. Neurotiker, alkoholister och psykotiska personer tillhör denna sista grupp. Det finns fler placebosvarare bland regelbundna kyrkobesökare än bland icke kyrkobesökare (Lasagne et al 54). Man har funnit att ju större patientens behov av hjälp är, desto större blir placeboeffekten (Wolf 59). En standarddos morfin som ges till icke-placebosvarare är effektiv hos 54 % av försökspersonerna. Om samma dos ges till placebosvarare så uppnås effekt hos 95 %

² Placebos eller dummypills och scheinmedikament (Hvidberg 83) är en engelsk resp. en tysk beteckning för de medel som används som jämförelse vid testning av farmakologiska produkter. Den tyska benämningen scheinmedikament, översatt till skenbehandling, är egentligen den mest adekvata benämningen därför att den gäller alla typer av behandling (inkl. aktiva men ospecifika behandlingar) i s.k. placebokontrollerade undersökningar. Vi använder skenbehandling och placebobehandling synonymt i syfte att understryka att det är intentionen som definierar kontrollbehandlingen.

bland dessa (Lasagne et al 54). Shapiro har försökt att bestämma placebo-svarare genom deras suggestibilitet (Shapiro et al 80).³

Det finns försök att i kliniska undersökningar eliminera placebo-svararna. Detta skapar emellertid andra problem, t.ex. rörande resultatens generaliserbarhet.

b) *Behandlaren*: Placebo betyder som anfört: jag kommer att behaga, och nocebo betyder: jag kommer inte att behaga. Det "jag" som här åsyftas är behandlaren (Kaada 86). Det är alltså läkaren som kommer att behaga eller skada patienten. Läkare-patient-relationen är i detta sammanhang av största betydelse eftersom patienten svarar med placebo- eller noceboeffekt.

Förhållandet mellan å ena sidan individen/patienten och å andra sidan läkaren har historiskt sett stått för en stor del av behandlingseffekten oavsett om en medicinsk teknologi har tagits i anspråk eller ej (Shapiro 60, Comaroff 76, Thomson et al 82). Den engelske psykiatrikern Balint har myntat uttrycket "doktor som drog", dvs. en "drog" med en specifik effekt. Ospecifik effekt här definierat med hjälp av den kontrollerade kliniska undersökningen. (Tillämpningen av "doktor som drog" skulle innebära en radikal vidgning av drogbegreppet. Jfr. drog: (fr. droque) torkade delar av medicinalväxter, som används vid medikamentberedning. Bonniers Lexikon 1964).

Att läkaren/terapeuten spelar en central roll för uppkomsten av placeboeffekten, råder emellertid ingen oenighet om. Tilltron och tilliten till läkaren är betydelsefulla faktorer. Vad som skapar tillit och tilltro varierar emellertid kraftigt. Ett tufft bemötande kan kanske i vissa situationer skapa förtroende och därmed öka placeboeffekten, medan det i andra situationer medför en kränkning av patienterna (Lynöe och Hegeler 78).

På samma sätt som man har undersökt placebo-svarare, borde man kanske undersöka vilken placeboeffekt olika terapeuter ger anledning till.

c) *Situationen*: Såväl behandlingstyp och tillstånd som den yttre miljön där behandlingen äger rum har betydelse för placeboeffektens storlek. Den kliniska kontexten eller de sociokulturella faktorerna är sannolikt en avgörande förutsättning för att "medicinmannen" kan bota såväl som döda (Beecher 55, Hahn 83). En analys av det etnomedicinska sammanhanget är en förutsättning för att förstå varför placeboeffekten ibland är hög och ibland inte, oberoende av individuella variationer (Hahn 85).

d) *Den medicinska teknologins karaktär* är också av betydelse. Om det handlar om ett läkemedel så vet man att styrkan, storleken, doseringen, beredningsformen, färgen och formen är av betydelse (Buckalew och Ross 81). Som redan anförts så orienterar placeboeffekten sig i samma eller i motsatt riktning av

³ Om människor verkligen kan delas upp i två sådana olika grupper så är det ytterst viktigt att i kontrollerade undersökningar ta hänsyn till detta vid randomiseringen till behandlings- eller placebo-grupp. Det ökar värdet av en studie att efterkontrollera att fördelningen av placebo-svarare och icke placebo-svarare har varit jämförbar, på samma sätt som man kontrollerar att parametrar som kön, ålder, sjukdomslängd m.m. är jämförbara. Ofta antar man att om undersökningar är randomiserade så är de automatiskt kontrollerade i detta avseende. Det är dock inte fallet. Problematiken berör såväl en undersökningsmetods reliabilitet som validitet (Shapiro et al 80).

den medicinska teknologi som skall prövas (Headache 84). Placeboeffekten kan också imitera alla typer av behandlingar inkl. biverkningar (Lancet 83).

Ett omfattande kirurgiskt ingrepp ger anledning till stor placeboeffekt (Beecher 61, Cousins 81).

e) *Sjukdomens, lidandets eller symtomens karaktär* spelar en roll. Generellt gäller att ju mer livshotande situationen är, desto större är placeboeffekten (Wickramasekera 85). Tillstånd där placeboeffekten är av en viss dignitet är:

1. Smärttillstånd
2. Angina pectoris. (EKG-förändringar har rapporterats efter skenoperation)
3. Sår i mag- och tolvfingertarm
4. Hypertoni. Blodtrycket är mycket känsligt, reagerar t.ex. kraftigt i läkar-patient-situationen (Manzia; Lancet 1983; II:695-98)
5. Diabetes mellitus
6. Claudicatio intermittens
7. Allergiska sjukdomar inkl. astma, hösnuva, eksem
8. Hosta, förkylning
9. Reumatoid artrit
10. Multiple Scleros
11. Parkinson
12. Sår, vårtor, psoriasis
13. Sjösjuka
14. Depression, ångest och sömnrubbingar
15. Vissa cancerformer.

Även om det står klart att det finns många faktorer som påverkar placebo-effektens storlek, är det viktigt att poängtera att placeboeffekten just är sammansatt av faktorer vilkas inbördes sammanhang är oklara. Med hjälp av den kontrollerade undersökningen anser man sig hålla dessa faktorer kontrollerade.

Den grupp som i en kontrollerad undersökning får skenbehandling producerar en renodlad placeboeffekt.

Den grupp som får hypotetiskt verksam behandling producerar emellertid både placeboeffekt plus effekten av den hypotetiskt aktiva behandlingen. Placeboeffekten får man alltså isolerad i förhållande till kontrollgruppen.

Realeffekt

Subtraherar man placeboeffekten från den samlade effekten hos behandlingsgruppen (totaleffekten) får man ett uttryck för det som kallas *realeffekten*. Detta dock under förutsättning att totaleffekten är signifikant större än placeboeffekten. Man kan uttrycka det på följande sätt:

$$\text{REALEFFEKTEN} = \text{TOTALEFFEKTEN} - \text{PLACEBOEFFEKTEN.}$$

$$(R = T - P)$$

Realeffekten är utan placeboeffekten en tankeexperimentell abstraktion. Om placeboeffekten går mot noll så är realeffekten lika med totaleffekten, och i detta specialfall kan man säga att realeffekten har isolerats. Men placeboeffekten är mycket sällan noll, och eftersom det är frågan om ett genomsnitt från en grupp, kan man föreställa sig att om placeboeffekten är låg har även placeboeffekt funnits med i bilden.

Ibland kan det finnas en positiv samverkan mellan det skenbehandlingen orsakar och den aktiva behandlingen, dvs. totaleffekten kan i dessa fall bli

större än realeffekten och placeboeffekten tillsammans. Man kan skriva det på följande sätt där S står för den okända faktor som bestämmer den beskrivna synergieffekten.

$$T = (R \times P) \times S$$

Flera alternativmedicinska teknologier, t.ex. manipulationsbehandling och akupunktur, interagerar på detta sätt med placeboeffektens bakomliggande mekanismer. Men eftersom placeboeffekten är hög vid dessa typer av behandling försvårar det samtidigt påvisandet av en realeffekt. Påvisande av realeffekt kan i sådana fall kräva medverkan av så många försökspersoner att en undersökning blir praktiskt ogenomförbar. Riskerna för bias stiger samtidigt med antalet försökspersoner, så ett stort antal försökspersoner är inte i sig eftersträvt även om det skulle vara praktiskt möjligt (Brorsson och Wall 84).

Om totaleffekten inte är signifikant större än placeboeffekten, har man med undersökningen inte kunnat påvisa att terapin har realeffekt. Man kan i denna situation inte begagna sig av en eventuellt hög totaleffekt även om den är på 90 % eller mer.

Är totaleffekten däremot signifikant större än placeboeffekten tyder undersökningen på att teknologin är effektiv under förutsättning att vissa teoretiska villkor är uppfyllda. Terapin kan i så fall även dra fördel av en eventuellt hög placeboeffekt då man i praktiken alltid har att göra med en totaleffekt. Om vi t.ex. ser på behandlingen av peptiskt ulcus (sår i magsäck och/eller tolvfingertarm) så visar en genomgång av 31 kontrollerade studier att det finns en variation på sårsläkning mellan 10-90 % i gruppen som fick skenbehandling (Moerman 83). I 20 av de 31 undersökningarna var placeboeffekten den dominerande. I de studier där man kunde påvisa en realeffekt tenderade placeboeffekten att vara låg. Totaleffekten i dessa studier var alltså mindre än totaleffekten i de studier där placeboeffekten var hög. Och i de undersökningar där placeboeffekten var hög, var totaleffekten inte signifikant högre även om den var högre än i de andra undersökningarna. Hade man nöjt sig med de tre studier med de högsta placeboeffekterna (91 % (cimetidin 91 %), 79 % (cimetidin 88 %) och 78 % (cimetidin 96 %)) så hade det syrahämmande medlet cimetidin kanske utdömts som verkningslöst trots att det medför en totaleffekt på 90-95 %.

När det gäller detta syrahämmande medel så finns det dock teorier om bakomliggande specifika mekanismer, som gör att man inte på en gång ger upp tanken att visa att det har effekt. Hade man däremot inte haft några teorier om bakomliggande mekanismer så skulle medlet sannolikt ha utdömts som overksam.

Det principiella problemet i detta sammanhang är emellertid inte att villkoren för att acceptera kontrollerade undersökningar är olika; problemet är att vi är tvungna att avvisa en terapi med en totaleffekt på mer än 90 %.

En klinisk paradox

Detta är ett terapeutiskt dilemma som är svårlöst. Å ena sidan har vi ambitionen att utesluta ineffektiva och onödiga behandlingar i syfte att minimera

överbehandling. Å andra sidan får vi med realeffekten som rationalitetsideal ingen möjlighet att ta vara på den självläkande potential som ligger gömd i placeboeffekten (Athique 85). Våra möjligheter att ta läkekonsten i anspråk eller använda "doktor som drog", blir enbart möjliga i samband med användningen av en rationell behandling. Detta innebär en begränsning av den kliniska behandlingsrepertoaren. Det kan dessutom medföra en risk för överbehandling med aktiva placebomedel. Aktiva placebomedel är vanliga läkemedel som används i ett icke ändamålsenligt syfte, t.ex. behandling av viroser med antibiotika (Bok 74).

Den kontrollerade kliniska undersökningen har beskrivits som ett trubbigt, men tills vidare outhärligt instrument (Tygstrup 74). Men det är kanske vår användning av metoden som bidrar till att göra metoden trubbig. Vid sår i mag- och tolvfingertarm är kanske sårsläkning ett dåligt mått både i ett subjektivt och ett samhälleligt perspektiv. Patienter har kanske andra mått på hälsa än vad läkare har (Adami 85). När det gäller t.ex. magsårspatienter har det visat sig att dessa patienter är lika mycket sjukskrivna före, under och efter magsåret (Adami 85).

Om inte den kontrollerade kliniska undersökningen på ett rimligt sätt avspeglar den medicinska praktikens problem så finns det anledning att överväga såväl de teoretiska förutsättningarna för undersökningen som dess tillämpning och giltighetsområde.

Om de teoretiska förutsättningarna för den kontrollerade kliniska undersökningen dessutom slår igenom i den kliniska praktiken riskerar vi inte bara att bli bemötta som passiva biologiska varelser; vi riskerar också att få en uppdelning mellan reala och mindre reala sjukdomstillstånd. Reala sjukdomstillstånd är således de tillstånd där det finns specifika behandlingar med god realeffekt, medan de mindre reala sjukdomstillstånden är de som är placebokänsliga och där det kanske inte finns specifika behandlingsmöjligheter eller behandlingar med realeffekt.

Om jag märker att doktorn innerst inne tror att de problem jag som patient upplever så påtagligt är skenproblem, kan jag som patient mycket väl uppleva mig som missförstådd och kränkt.

Detta förhållande kan vara en bidragande orsak till de reaktioner på den befintliga vården som har medfört att patienter har sökt alternativmedicinsk behandling.

Innan vi går in på de basalvetenskapliga förklaringarna av placeboeffekten, skall vi uppmärksamma att det faktiskt finns ett annat tecken på att placeboeffekten inte enbart är en ospecifik, irrationell effekt. Det har visat sig vid undersökningar av smärtbehandling att det finns en förbryllande systematik i placeboeffektens storlek. Den ligger nästan konstant kring 55 %, dvs. placeboeffekter har i dessa fall nästan karaktär av en naturkonstant (Evans 85, Tusky 85).

3.3 Verkningsmekanismer

Det har genom smärtfysiologin blivit möjligt att även förklara och förstå betydelsefulla mekanismer bakom placeboeffekten. När man förklarar dessa

mekanismer refereras det till två olika smärtmodulerande system (Kaada 86): ett s.k. opioiddalt (morfinliknande)-serotonergt system och ett icke opioiddalt, s.k. noradrenergiskt system utgående från olika områden i hjärnan. Det opioiddalt-serotonerga systemet blockerar eller modulerar smärtimpulser och det stimuleras av bl.a. akupunktur, lågfrekvent transkutan nervstimulering samt enligt BMA-rapporten även av manipulationsbehandling.

Naloxon, som är en morfinantagonist (motgift), kan upphäva den smärtlindrande effekten av akupunktur (Kaada 86) (det är inte undersökt om naloxon kan upphäva effekten av manipulationsbehandling!). Man har även visat att naloxon kan blockera den smärtlindring som placeboeffekten medför (Posner och Burke 85, Grevert och Goldstein 85, Kaada 86). Däremot är smärtlindring uppnådd vid hypnos naloxonresistent, även vid stora doser (Evans 69, Kaada 86). Endorfinerna har alltså betydelse vid den placeboinducerade smärtlindringen. Placeboeffekten kan också lindra fysiska abstinenssymtom hos narkomaner. Omvänt kan utsättandet av ett placebomedel orsaka fysiska abstinenssymtom (Bok 74) och nocebobehandling specifikt inducera huvudvärk (Schweiger och Parducci 81).

Betingade reflexer

Det har demonstrerats att i varje fall en del av placeboeffekten kan tolkas i termer av betingade reflexer (Wickramasekera 80, Ader 85, Wickramasekera 85). En klassisk pavlovsk betingad reflex är en reflex (t.ex. salivation) som är framkallad av en sensation (t.ex. en ton) som inte omedelbart har något att göra med reflexen. Bara om sensationen (tonen) presenteras samtidigt med en annan sensation (t.ex. åsynen av en köttbit) som vanligtvis framkallar en reflex (salivation) kan de två olika sensationerna associeras. Tonen skapar en förväntan om en köttbit och enbart tonen kan således stimulera salivationsreflexen.

På samma sätt kan man föreställa sig att om man tar en magnecyl på grund av huvudvärk och man har tidigare erfarenhet av att magnecylen hjälper, så kan enbart förväntan åstadkomma effekt innan pillret farmakodynamiskt sett skulle ha haft effekt.

Den psykologiska och/eller fysiologiska förväntan betingar således aktiveringen av de smärtmodulerande reflexerna via bl.a. endorfiner.

Förväntan om att bli bra när doktorn konsulteras kan medföra en reflexorisk smärtmodulering eller annan påverkan, under förutsättning av att man tidigare har blivit hjälpt av en doktor.

Den fysiologiska reflexen som ger anledning till placeboliknande effekt kan reproduceras hos djur.

Verkningsmekanismerna och vad som betingar noceboeffekten är fortfarande oklart. Nocebobetingade effekter kan förorsaka död inte bara hos djur, utan även hos människor. Voodoo-döden är det extrema exemplet på detta. Voodoo-fenomenet är beskrivet bland mycket starkt socialiserade medlemmar, där överträdelse av ett tabuerat förbud medför att personen i fråga dör, som någon slags självbestraffning (Cannon 42, Beecher 55, Hahn 83). Det finns dock liknande exempel på noceboeffekt av mindre spektakulär observans inom västlig medicin. När t.ex. överläkaren och chefen för en hjärtintensivvårdsavdel-

ning går rond så är det fler patienter som reinfarcerar jämfört med om det är en vanlig läkare som går rond (Hahn 85). Negativ förväntanseffekt finns även mer generellt beskrivet som ett patogen (sjukdomsorsak) (Hahn 83).

Bredspektrum av effekter

Det är känt att placeboeffekten kan imitera nästan alla terapeutiska effekter vid olika sjukdomstillstånd (Lancet 83, Buchalew 85). Endorfinerna har ett bredspektrum av biologiska effekter (Kaada 86). Endorfinerna verkar t.ex. suppressivt på kardiorespiratoriska reflexer, de har en kutan vasodilaterande effekt, de nedsätter sympatikustonus i en rad olika organsystem (Kaada 86). De påverkar även sekretionen av växthormon, prolaktin och vasopressin, de antas påverka psykiska funktioner som emotioner, inlärning och minne. Endorfiner kan alltså påverka överordnade hormoner i hypothalamus, som i sin tur kan påverka bl.a. binjurebarkhormoner och därmed en rad olika fysiologiska processer. Således kan ämnesomsättningen påverkas (protein- och fettsyraconcentrationen i blodet), vätskebalans och homeostas samt immunologiska faktorer likaså (Kaada 86).

Vi har möjlighet att basalvetenskapligt förklara de effekter som uppstår som följd av placebobehandling. Frågan är om man mot bakgrund av dessa förklaringar kan vidhålla att placeboeffekten är en ospecifik storhet.

3.4 Konsekvenser för den kontrollerade undersökningen

Det är fortfarande ett problem att kunna förklara alla aspekter av placeboeffekten, och det är frågan om, ifall det är fruktbart att reducera mentala förhållanden till något man kan tala om i enbart biologiska termer. Det torde dock vara klart att vissa basala mekanismer som svarar för placeboeffekten har förtydligats. Basalvetenskapligt är placeboeffekten inte längre ett problem av den dimension som den fortfarande är i den kontrollerade undersökningen. Det teoretiska förtydligandet på det basalvetenskapliga planet har än så länge inte haft några konsekvenser för de teoretiska förutsättningarna som ligger till grund för den kontrollerade kliniska undersökningen.

En justering av de teoretiska förutsättningarna för den kontrollerade undersökningen så att de bringas i överensstämmelse med den nuvarande basalvetenskapliga uppfattningen av placeboeffekten, skulle kunna tänkas medföra en ändring av begreppet realeffekt. Detta skulle sannolikt vara av betydelse för både värderingen av alternativa medicinska teknologier och vissa teknologier inom etablerad klinisk forskning.

Viktigt för värderingen av såväl medicinsk teknologi som värderingen av alternativmedicinsk teknologi är dessutom att få tillämpningen av den kontrollerade undersökningen preciserad (Feinstein II). Det vore olyckligt om den kontrollerade undersökningen utvecklade sig till en kunskapsteoretisk princip med vilken man avgör om en problemställning är vetenskapligt intressant eller ej (Wulff 82).

Det är viktigt när metoden tillämpas att man då använder sig av effektmått som motsvarar den kliniska verkligheten (Adami 85). En revidering av den människouppfattning som ligger bakom den kontrollerade undersökningen skulle sannolikt kunna öka möjligheterna att få fram mer adekvata effektmått.

3.5 Sammanfattning och slutsatser

Medicinhistoriskt sett har placebofenomenet varit en djupt integrerad del av läkekonsten. Med framväxten av kontrollerade kliniska undersökningar på 1950-talet omvandlas placebofenomenet till något vi talar om som placeboeffekt. Placeboeffekten reduceras i sin tur till en experimentell konstprodukt som det gäller att sätta inom parentes. Med den kontrollerade undersökningen förtydligas och förstoras emellertid placeboproblematiken. Det visar sig bl.a. att placeboeffekten inte sällan utgör en väsentlig del av totaleffekten, vilket medför att en behandlingsform kan dömas ut som verkningslös även om den har en totaleffekt upp mot 90 %. Det är alltså något mycket centralt och viktigt som man med den kontrollerade undersökningen sätter inom parentes. Det är frågan om, ifall abstraktions- och idealisationsproceduren, varmed metodens vetenskapliga förutsättningar preciseras, kan rättfärdigas genom att enbart dra fram biologiska aspekter på den sjuka människan.

Neurofysiologisk forskning de senaste tio åren har visat att vissa aspekter av mekanismen bakom placeboeffekten kan förklaras i pavlovskas betingningstermer både fysiologiskt och psykologiskt. Detta innebär att placeboeffekten basalvetenskapligt inte längre behöver betraktas som något irrationellt, något vetenskapligt ointressant, som man måste sätta inom parentes. Men på det metodologiska och kunskapsteoretiska planet är placeboeffekten fortfarande ett fenomen som man så länge det går försöker bortse ifrån. Den kontrollerade undersökningen är här det som definierar metodologin och i viss utsträckning även kunskapsteorin.

Om den kontrollerade undersökningens teoretiska förutsättningar har påverkat även den kliniska praktiken, dvs. den sjuka människan behandlas som en passiv biologisk varelse, så skapar det vissa problem. Sjukdomstillstånd där en behandlings realeffekt är hög kan uppfattas som mer reella än sjukdomstillstånd där placeboeffekten är hög. Sjukdomstillstånd där placeboeffekten är hög och realeffekten därför inte är signifikant kan uppfattas som mindre reella. Detta kan bidra till att förklara att patienter ibland känner sig dåligt bemötta och missnöjda.

Ett bidrag till lösningen av de problem som finns i relation till placeboeffekten är att:

- 1) Justera den kontrollerade kliniska undersökningens förutsättningar med de basalvetenskapliga rön som bl.a. har framlagts inom neurofysiologin. Detta skulle möjligen leda till en mer dynamisk människosyn och ge underlag för ändring av vårt begrepp om realeffekt.
- 2) Anpassa de kliniska parametrarna efter en mer patientorienterad måttstock och som stämmer överens med en mer dynamisk människosyn.

3) Precisera tillämpningen av den kontrollerade kliniska undersökningen och utveckla andra metoder för värdering av olika behandlingsformer. På detta vis kan problemställningen få definiera metodvalet, och inte omvänt, att den kontrollerade undersökningen blir ett kriterium på en vetenskaplig problemställning, dvs. vad som är forskningsbart och vad som inte är forskningsbart. Detta skulle inte bara gynna värderingen av teoretiskt acceptabla kliniska behandlingsmetoder, utan även värderingen av alternativmedicinska behandlingsmetoder.

4 Manipulationsterapi

Följande genomgång av manipulationsbehandling vid smärttillstånd i ryggen lämnades i februari 1987 som en delrapport till alternativmedicinkommittén. Rapporten, som i sin helhet även innehåller en diskussion om den kontrollerade undersökningen, är tidigare publicerad i ett delbetänkande från kommittén, Legitimation för vissa kiropraktorer (SOU 1987:12). I det här kapitlet tas enbart manipulationsbehandlingen upp.

4.1 Introduktion och vetenskaplig status

Historik¹

Manipulationsbehandling omfattande traktion, skakning och olika grepp finns beskriven i två av Hippokrates' skrifter från 400 år f.Kr. Senare i antiken kommenterar Galenos (130–201) Hippokrates' skrifter. Skrifter av den arabiske läkaren Avicenna (980–1037) visar att även han kände till och praktiserade de hippokratiska manipulationsbehandlingarna. Avicennas skrifter blev senare tryckta i många latinska utgåvor (mellan 1437 och 1608) och "var en ansett lärobok genom hele middelalderen till opp i det 17. århundre".

Renässanstidens store kirurg Ambroise Paré (1510–1590) tog också i sin praktik intryck av Hippokrates. Fram till mitten av 1600-talet, alltså under nästan 2000 år, manipulerade man efter de hippokratiska föreskrifterna. Därefter blev det tyst kring manipulationsbehandling, utförd av den medicinska professionen, fram till 1930–1950-talen, när man åter började manipulera under olika beteckningar (manuell medicin, ortopedisk medicin m.m.).

Det finns olika historiska förklaringar på varför manipulationsbehandlingen kom i vanrykte bland läkare i mitten av 1600-talet. En förklaring har varit *tuberkulosens* utbredning (Fossgren 82). En senkomplikation till tuberkulos är bl.a. ledförändringar i ryggen. Dessa förändringar kan således ha gjort manipulationsbehandling mindre attraktiv för patienterna – och smittorisken gjort behandling mindre attraktiv för läkaren.

Det behandlingsmässiga vakuum som uppstod när läkarna slutade manipulera fylldes så småningom av lekmän. Manipulationsbehandling har haft stor utbredning som folkmedicin i nästan alla kulturer och har även varit använd som allmänt uppiggande medel. Senare beskrevs den också som

¹ När vi i det följande refererar till manipulationsbehandlingens historia så är det när inte annat är framfört Schiötz (58) som vi refererar till.

euforiserande. Den ingick och ingår fortfarande som en del i bl.a. turkiska bad.

I England finns en lång tradition för något som kallas *bone setting* (kotknackning) och som i olika perioder har åtnjutit en viss respekt inom läkarkåren. 1866 höll den engelske kirurgen Sir James Paget ett tal på St. Bartholomew's Hospital där han bl.a. sade: "Learn to imitate what is good and avoid what is bad in the practice of bone setters". *Fas est ab hoste doceri!* (Det är bra att lära sig av sina motståndare) (Schiötz 58). Bone setting var och är ett hantverk utan teoretiska anspråk, och har kanske därför aldrig provocerat läkarkåren och vetenskapliga samhällen på samma sätt som osteopatin och kiropraktiken har gjort.

1878 introducerar Andrew T. Still (1828–1917) *osteopatin*. Hans två huvudteser var: "1. Organismen har i sig selv krefter til å bekjempe sykdom. 2. Årsaken til alle sykdommer er at dislocerte knokler, abnorme ligamenter eller kontraherte muskler – særlig i ryggen – utøver ett mekanisk trykk på blodåder og nerver, et trykk som dels fremkaller ischemi og nekrose, dels obstruksjon av 'livssaften gjennom nerverne'" (Schiötz 58).

Man talar om den "osteopatiska lesionen", som alltså enligt den tidiga osteopatin kunde vara orsak till all sjukdom. Osteopatin integrerade dock mer och mer skolmedicinska element i sin teori, och blev därför mindre och mindre kontroversiell för den etablerade medicinen. Detta medför att en annan alternativ skola uppstår, nämligen *kiropraktiken* (British Medical Association 86).

Det är autodidakten och den f.d. handelsmannen och magnetisören Daniel David Palmer (1845–1913) som 1897 grundar en kiropraktorskola. Även Palmer – som möjligen var initierad i de hippokratiska/galenska skrifterna – menade att kiropraktik kunde hjälpa mot alla sjukdomar.

Medan man inom osteopatin talade om den "osteopatiska lesionen" så talade man inom kiropraktiken om *subluxation* av bl.a. intervertebralleden, medförande kompression av bl.a. hålrummen mellan kotorna (Foramen intervertebrale) och därmed skador på nerver, blod- och lymfkärl. Genom s.k. *manipulationsgrepp* menade kiropraktorerna att de kunde påverka eller bota inte bara förändringar och smärttillstånd i ryggen, utan även endokrina funktioner och förändringar i inre organ m.m.²

Både osteopatins och kiropraktikens teoretiska förutsättningar anses vara helt oförenliga med en klassisk-medicinsk teoretisk referensram. Några av de största stötestenarna har varit begrepp som subluxation som generell sjukdomsorsak och manipulationsbehandling som ett generellt botemedel. Det finns försök att experimentellt motbevisa de kiropraktiska teorierna (Crelin 73).

² Grenar av den moderna kiropraktiken sådan den t.ex. är representerad i Sverige i dag (Dr of Chiropractic) poängerar att man inte längre delar dessa ursprungliga teoretiska förutsättningar (Lövgren 79). I den engelska rapporten (BMA 86) hänvisar man till att det inte längre finns någon skillnad på den ortopedmedicinska (Maigne) och den moderna kiropraktikens beskrivning av manipulationsbehandling.

Motståndet mot speciellt kiropraktorerna har varit mest uttalat i USA där kiropraktorer och osteopater är mycket rikt representerade (Ottenbacher 85). Det amerikanska läkarförbundet tar således i mycket skarpa ordalag avstånd från hela den kiropraktiska verksamheten, eftersom man anser att en ovetenskaplig teori också gör den praktiska verksamheten ogiltig (Ugeskr Laeger 69). Det är antagligen förekomsten av en obegriplig teori som är den egentliga orsaken till att man även i dag benämner kiropraktiken som alternativ. Förhållandet att dokumentationen av behandlingseffekten hittills har uppfattats som suboptimal (Goldie 86) är inte tillräckligt skäl att rubricera teknologin som alternativ. Om man exempelvis inte hade haft en modern neurofysiologisk teori som förklarade akupunkturbehandlingens effekter, så kan man ställa frågan om socialstyrelsen skulle ha godkänt akupunktur som smärtbehandling. Frånvaron av begripliga och närvaron av obegripliga teoretiska förutsättningar kombinerade med svårigheterna att metodologiskt värdera effekterna av manipulationsbehandling är sannolikt det som gör det svårt att acceptera denna behandlingsform. Manipulationsbehandlingens vetenskapliga status är fortfarande föremål för diskussion (Widman 86, Hemborg 86, Goldie 86, Rosendal 86, Lövgren 86, Brodin 86).

Ottenbacher et al (85) har visat att undersökningar om manipulationsbehandling publicerade i amerikanska tidskrifter har generellt mindre effekt än undersökningar publicerade i andra engelskspråkiga tidskrifter. Detta kan dels vara uttryck för det vi senare skall komma in på, nämligen bias och dels att det i USA möjligen finns förutfattade meningar om manipulationsbehandling som även påverkar utformningen, genomförandet och tolkningen av vetenskapliga undersökningar när det gäller manipulationsbehandling.

En ny generell teori om manipulation

I maj 1986 kom från British Medical Association (BMA) en rapport, "Alternative Therapy", där man bl.a. tar upp frågan om manipulation. Eftersom denna rapport skildrar historiens första officiella försök att mot "skolmedicinsk" bakgrund presentera en övergripande teori om bakomliggande mekanismer, skall vi ägna den engelska rapportens avsnitt om manipulation speciell uppmärksamhet. På samma sätt som mikrobiologin gav möjlighet att förklara och omtolka Semmelweis' anomalier, "likämnen" och "ruttnande partiklar från levande", så kan den av BMA presenterade övergripande teorin ge möjlighet att förklara och omtolka bl.a. kiropraktorernas tidigare begrepp som t.ex. *subluxation*.³

Rapporten slår fast att:

- Den ortodoxa medicinen ser på manipulationsbehandling som en av många olika metoder att behandla muskuloskeletala förändringar.

³ Det finns i vetenskapshistorien många exempel på att gamla till synes oförenliga data eller begrepp har kunnat infogas i nya teorier (Kragh och Pedersen 82).

Manipulation används enbart till behandling av *smärta* förorsakad av *mekaniska* förändringar i ryggraden. Man talar om *referred pain* som möjliggör en förklaring av "missuppfattningen" att förändringar i ryggen kan orsaka smärta (sjukdom) i inre organ och att dessa "sjukdomar" i sin tur kan botas med manipulation.

Förändringar, (inkl. "normala" varianter på ohälsosamma kroppshållningar), överbelastning, trauma m.m. i ryggraden registreras via speciella sensoriska nervreceptorer:

- 1) Mekanoreceptorer som finns i ryggmuskulerna, i ligament, ledkapslar, fettkuddar (som finns i olika intervertebralsegment) och i huden är tidigare beskrivna.
- 2) Nociceptorer, dvs. smärt-receptorer med nervändar i ligament, hud, ledkapslar och fettkuddar. Nociceptorerna reagerar också på *kemiska* stimuli från t.ex. nedbrytningen av celler (t.ex. som följd av trauma, ischemi och inflammationer). Av kända kemiska substanser finns histamin, plasmakininer, bradykinin samt leukotrinerna och prostaglandinerna.

Stimulering (t.ex. beröring) av nociceptorerna medför t.ex. en avväjande reaktion. När stimuleringen ökar och irritationströskeln överskrids tolka hjärnan signalerna som smärta. Härefter inträder centralt hämmande, modulerande reflexer.

Sensoriska receptorer blev först beskrivna av Ruffini 1892 och de reglerande och modulerande "feed back"-mekanismerna beskrevs 1930 av Sherrington. Det är dock först med upptäckten 1975 av de s.k. naturligt förekommande analgetiska peptiderna i hjärnan (de endogena opiatsystemen, bl.a. de s.k. endorfinerna) som man får möjlighet till förståelse av smärtmoduleringsmekanism. Man tänker sig att nociceptiva nerver via basala spinal-kärnor frigör en peptid transmittor, kallad substans P (proportionellt till Pain signalflödet). Enkephalinerna (en typ av endogena opiater) hämmar frigörelsen av substans P på så sätt att det mottagande neuronet blir mindre stimulerat, vilket får till följd att det sänds färre smärtimpulser till hjärnan. Man vet att mängden av frigjort enkephalin är proportionellt mot mekanoreceptor-genererade stimuli. Dessutom kan frånvaron av peptidas, ett enzym som nedbryter enkephalinerna, ge smärtlindring i timmar.

Dvs. *allt* som stimulerar mekanoreceptorerna kan modulera smärtintensiteten och därmed smärtupplevelsen. Stimulering av mekanoreceptorer kan således utan särskiljning göras med massage, mobilisering, manipulationsgrepp, lågfrekvent TNS (och akupunktur), vibratorbehandling m.m. Med andra ord, behandlingen är under alla omständigheter ospecifik och det är därför i det närmaste omöjligt att objektivt bedöma 1) vad manipulatören gör och 2) vad man egentligen har åstadkommit på patienten annat än en ändrad smärtupplevelse. I rapporten pekar man därför på att man måste utvärdera de olika behandlingsprocedurerna empiriskt med förslagsvis randomiserade, kliniskt kontrollerade undersökningar. Man konstaterar att sådana undersökningar ej finns.

Avslutningsvis betonar man att även om man inte känner till alla typer av endogena peptider har man dock inte funnit evidens för att manipulation har

effekt på annat än smärtlindring. Ingen substans har identifierats som kan underbygga teorin om manipulation som generell sjukdomsbehandling.

Kommentar till rapporten

Med mikrobiologins genombrott får vi med ett slag en möjlighet att förklara varför klorkalkvatten är en rationell åtgärd i förebyggandet av barnsängsfeber. På samma sätt har vi nu fått möjlighet att neurokemiskt förklara varför manipulationsbehandling (oberoende av typ) har effekt vid olika smärttillstånd i ryggen.

Även om begreppet subluxation i rapporten avvisas så finns det möjlighet att omtolka och förklara begreppet med neurokemiska termer, t.ex. som en ensidig nociceptorstimulering.

Även om man säger

- 1) att man inte har funnit bevis för att manipulation har effekt på annat än smärta och
- 2) att ingen substans än så länge har identifierats som kan underbygga teorin om manipulation som generell sjukdomsbehandling,

så säger man dock samtidigt att man inte har identifierat alla endogena peptider. Man utesluter alltså inte möjligheten att det kan finnas endogena peptider – eller andra substanser – som spelar rollen som "dold variabel", vilken via manipulation skulle kunna påverka specifika inre organ.

I de kiropraktiska teorierna diskuteras subluxation bl.a. som en energiblockering, som man med manipulation kan justera. Även sådana beskrivningar skulle kunna omtolkas i neurokemiska termer. Peter Lövgren har redan försökt att omtolka den gamla kiropraktiska teorin i nya termer (79). Han påpekar t.ex. att det finns sensoriska mekanoreceptorer i ledkapslar och att manipulationsgreppets specifika effekt både kan vara av mekanisk och sensorisk karaktär.

En invändning mot det teoretiska resonemang som förs i BMA rapporten skulle kunna vara att den kvardröjande effekten av mekanoreceptorstimuleringen möjligen är tidsberoende. Eftersom manipulationsgreppsbehandlingen är en ultrakort intervension så skulle denna behandlingsmetod enligt detta resonemang vara sämre än exempelvis bindvävsmassage.

Konsenskvenser

Icke-kirurgiska behandlingsmetoder omfattar såväl medikamentell behandling (inkl. injektion) som elektroterapi, beteendeterapi och fysikalisk behandling eller manipulation. Det finns en del definitionsmissiga problem vad gäller begreppet "manipulation" såväl i Sverige som internationellt (Deyo 83).

En mycket bred definition av manipulationsbehandling är att den omfattar

- a) mobilisering,
- b) massage (inkl. naprapati),
- c) manipulationsgrepp,
- d) traktionsbehandling och
- e) olika former av värmebehandling

- f) korsett och
- g) aktiva övningar i samband med ryggskola.

Denna definition är aktuell och relevant om vi använder den engelska teoretiska referensramen för att acceptera en manipulationsbehandling där även TNS och eventuellt akupunktur kan rymmas. Enligt denna referensram kan nämligen alla dessa mer eller mindre specifika behandlingar tänkas utlösa de neurofysiologiska processer som svarar för bl.a. endorfinfrisättningen. Det blir mot denna bakgrund enbart av betydelse att principiellt skilja mellan medikamentell, operativ och manipulationsbehandling. Alla dessa metoder har enligt den generella teorin effekt. Kvar finns enbart frågan vilken enskild metod som är den bästa med hänsyn tagen till effekt, säkerhet och kostnad.

Har vi däremot ingen teoretisk överbyggnad tillgänglig kan de enskilda manipulativa metoderna uppfattas som principiellt skilda. Manipulationsgreppet är det som mer eller mindre uttalat är det kontroversiella momentet i manipulationsbehandling, eftersom det är det som i en eller annan form även används av kiropraktorer och osteopater. Det finns flera olika manipulationsgrepp (ad modum Maigne, Maitland, pelvic twist m.m.).⁴ Vilka som används av kiropraktorer och vilka som inte används är av betydelse för urvalet av de undersökningar som ligger till grund för vår värdering av manipulationsbehandling. *När vi i det följande använder oss av termen manipulationsbehandling så syftar vi enbart på olika manipulationsgrepp.* Det finns ingen litteratur om den specifika omhändertagandeeffekten som är jämförbar med den effekt som kiropraktorer åstadkommer.

I en kontrollerad undersökning jämför man en hypotetiskt aktiv behandling mot en hypotetiskt icke-aktiv behandling. Denna förmodade icke-aktiva behandling antar man vara identisk med det förlopp den studerade sjukdomen skulle ha om patienten inte hade fått någon behandling – man talar om spontanförloppet. Där är dock enbart fråga om ett försök att imitera spontanförloppet eftersom man vet att man kan uppnå en viss behandlingseffekt enbart genom en intervenering med en s.k. skenbehandling. Effekten av denna skenbehandling brukar man benämna placeboeffekt (Brody 85). Det är dock skillnad på utvärderingar av å ena sidan farmakologiska medel och å andra sidan kirurgisk eller fysikalisk terapi. De sistnämnda medför alltid en påtaglig intervenering som inte kan jämföras med spontanförloppet.

Med den engelska rapportens teoretiska grundantaganden blir valet av skenbehandling kontroversiellt. Det har nämligen i ljuset av rapporten i många fall varit specifik behandling. Eftersom man dessutom numera talar om placeboeffekt i termer av endorfiner så försvåras möjligheten att skilja mellan specifik behandling och skenbehandling. Förutsättningarna för att bedöma kontrollgrupperna ändras.

Den i rapporten från British Medical Association skisserade teoretiska

⁴ Manipulationsgreppet beskrivs i engelska rapporten (Maigne) som en specifik kraftig rörelse applicerad direkt eller indirekt på den aktuella leden, efterföljd av ett knäppande ljud. Man preciserar att greppet är a) icke upprepbart (i motsättning till mobilisering och massage), b) det är riskfyllt, c) det ger snabb effekt och d) behandlingen förutsätter diagnos.

plattformen ger oss möjlighet att beskriva manipulationsbehandlingens mekanismer i neurofysiologiska termer och det skulle kunna medföra att manipulationsbehandlingen kanske kan studeras i en mer avslappnad anda. Man kan förvänta sig att det möjligen kan få betydelse för den paradigmatiska och psykologiska "bias" i en kanske mer positiv riktning. Men om det nu visar sig att dessa teoretiska antaganden är felaktiga eller har begränsad giltighet och kanske inte kan tillämpas på manipulationsbehandling generellt, så kan det få negativa konsekvenser för forskningen inom detta område. Man förs, så att säga, in på ett blindspår (Barber 61).

4.2 Effektbedömning

Material och urvalskriterier

Till grund för vår värdering har vi haft litteratur som är sökt via Medline och Swedmed med sökorden: manipulation, ortopedic, chiropractic, osteopathic. Vi har haft hjälp av Erik Spangforts databas och fått det s.k. "kanadensiska materialet".

Vi har utgått från en indelning av litteraturen i:

- I) Review-undersökningar, dvs. litteratur om och värdering av manipulation.
 - II) Kontrollerade undersökningar.
 - III) Komplikationer till manipulationsbehandling.
 - IV) Det kanadensiska materialet.
- Ad I) Denna typ av litteratur kommer vi inte att redovisa i något speciellt avsnitt. Det finns hänvisningar till litteraturen under övriga avsnitt.
- Ad II) Kliniska undersökningar har vi valt ut efter följande kriterier:
- 1) randomiserade
 - 2) kontrollerade
 - 3) undersökningar där manipulationsmomentet liknar det som kiropraktorer utför. Detta är också samtidigt de undersökningar som oftast refereras. Det rör sig om undersökningar omfattande manipulation av länd- och delvis brösttrygg.
- Vi summerar våra bedömningsgrunder som följande (de 10 punkterna är närmare förklarade i den kompletta manipulationsrapporten i SOU 1987:12):
- 1) Hypotesformulering: entydig/explicit/implicit.
 - 2) Patienturval: inklusions-exklusionskriterier väldefinierade? Vem företar urvalet? Antal före randomisering.
 - 3) Stratifiering (undergruppering).
 - 4) Randomiseringsförfarande.
 - 5) Behandlingstyp. Standardisering/individualisering. Vem ger behandling?
 - 6) Typ av skenbehandling (aktiv eller inaktiv). Hur många jämförande variabler (behandlingsformer) finns med?
 - 7) Blindhet: Patient/behandlare/observatör.
 - 8) Observation/värdering: Vem, vad och när?
 - 9) Bortfall efter randomisering.
 - 10) Resultat.

Undersökningarna

Vi skall härnäst redovisa de enskilda undersökningar:

Glover (74)

- 1) Hypotesen entydig, men inte explicit.
- 2) Urvalet grovt. Som inklusionskriterium anger man smärttillstånd i ryggen från underkanten av skulderbladet till nedersta delen av

korsbenet. Lämplighetsbedömning företogs enbart i relation till exklusionskriterier. Författarna företog urvalet. Av 200 personer ingår 84 i studien.

- 3) Försökspersonerna indelas i en grupp som inte tidigare har haft ont i ryggen och en grupp som tidigare har haft besvär. Dessa två grupper delas ytterligare in i en grupp som har haft besvär i mindre än en vecka och i en grupp som har haft besvär i mer än en vecka.
- 4) Randomiseringsförfarandet är acceptabelt.
- 5) Behandlingen är standardiserad. Det rör sig om rotationsmanipulation, vilket är en grov manipulationsteknik. Vem som utför manipulationen framgår inte, men det är antagligen en av författarna.
- 6) Kontrollgrupperna får alla som skenbehandling kortvågsbehandling med nedskruvad (detuned) effekt. Skenbehandlingen måste sägas vara inaktiv även i relation till BMA's hypotes om verkningsmekanismer.
- 7) Man har haft en sjukgymnast som blindad observatör. Möjligen har även patienten varit omedveten om vilken behandling som var aktiv och inaktiv.
- 8) Sjukgymnasten registrerar patientens bedömning av smärta efter behandling efter skalan "bättre", "samma", "värre". Kontrollerades omedelbart efter behandling, 3 dagar efter och 7 dagar efter.
- 9) Bortfall inte beskrivet.
- 10) I gruppen som hade haft besvär för första gången och i mindre än en vecka visade sig manipulationsbehandling vara signifikant överlägsen skenbehandling omedelbart efter behandlingen. Efter 3 och 7 dagar fanns inte längre någon skillnad. Även i de övriga grupperna förelåg tendens till bättre omedelbar effekt vid manipulationsbehandling.

Kommentar: Positiva inklusionskriterier har inte använts, behandlingsmetodiken är grov liksom avgränsningen av smärtområden. Huruvida de som utfört manipulationen var professionella finns inga upplysningar om. Resultaten bedöms som tillförlitliga men visar en minimieffekt.

Doran (75)

- 1) Hypotesformuleringen är implicit. Man jämför flera olika icke-operativa metoder vid ryggbesvär, manipulation, fysioterapi, korsett och smärtstillande piller.
- 2) Det finns inga positiva inklusionskriterier specifikt i relation till den beskrivna manipulationen. Inklusionskriterier 20-50 år, smärttillstånd i lumbalregion och lämplig för behandling med en av de fyra former som jämförs. 456 patienter inkluderas. Sju centra ingår. Vem som företar bedömningarna framgår ej.
- 3) Ingen subgruppering.
- 4) Randomiseringsförfarandet ej beskrivet.
- 5) Behandlingstypen när det gäller manipulationsbehandlingen är ej standardiserad. Man inkluderar alla former för manipulation (exkl. sjukgymnastik och korsett), dvs. mobilisering och djup bindvävsmassage m.m. ingår. Var skillnaden går mellan sjukgymnastik och

manipulation som beskrivits här är oklar. Dessutom försiggår behandlingen på sju olika ställen och det är godtyckligt för den enskilde behandlaren att välja typ.

- 6) Någon skenbehandling finns ej med. Jämförelsen sker med andra aktiva metoder. Försöket är således enbart kontrollerat i den meningen att det är randomiserat och blindat.
- 7) Det fanns två bedömare, en erfaren behandlare och en koordinerande sjukgymnast på alla centra. Patienterna var ombedda att inte berätta för undersökaren vilken behandling som getts (10 % råkade ändå identifiera den givna behandlingen). Blindheten diskutabel.
- 8) Både patienten och observatören skattar smärta resp. rörlighet m.m. Bedömningstidpunkter: 3 veckor, 6 veckor och 3 månader efter behandling. Man bedömer alltså inte den omedelbara effekten som enligt Glover (74) är den mest intressanta.
- 9) 68 patienter (15 %) faller bort. Av dessa kommer 40 från manipulationsgruppen, varav 26 inte ville vara med eftersom de hade blivit bättre.
- 10) Man finner ingen signifikant skillnad mellan grupperna, förutom en tendens att "piller"-gruppen skulle vara lite sämre än de andra. Man framhåller att manipulationsbehandlingen visade tidig effekt i några få fall. Dessutom kommer man fram till att det inte finns någon anledning att fortsätta manipulationsbehandlingen (vilken typ det än rör sig om) om inte patienten reagerar snabbt; en konklusion som stöder förslaget att provbehandla. Man har inte genom denna undersökning kunnat identifiera prognostiska variabler som kan identifiera de patienter som skulle vara speciellt lämpliga för manipulation.

Kommentar: Undersökningen visar ingen effekt annat än i starka fall.

Evans (78)

Förutom att mäta effekten av manipulationsbehandling har denna studie som syfte att identifiera det "ryggsmärtesyndrom" som med stor fördel kan göras till föremål för manipulation. Man använder sig av en crossoverteknik, dvs. man har två grupper som behandlas med två olika behandlingstekniker i två olika perioder. Patienterna är sina egna kontroller där dosen smärtlindrande medicin används på mått på smärta och smärtlindring.

- 1) Hypotes entydig men inte explicit.
- 2) Urvalskriterier grovt sett desamma som Glover (74). Antal 32.
- 3) Ingen undergruppering för randomisering.
- 4) Randomiseringsförfarandet enligt lista.
- 5) Behandlingstyp: Rotationsmanipulation och smärtlindrande medicin (kodeinfosfat). Vem som manipulerar anges ej.
- 6) Kontrollgruppen får aktiv medicin.
- 7) Patienterna för dagbok och skriver upp hur många tabletter de tar samt smärtbedömning efter bestämd skala och det görs dessutom en klinisk bedömning av patienterna. Blindning av patient och behandlare

var omöjlig. En observatör kan i slutbedömningen möjligen rättfärdiga att beteckna studien som enkelt blind.

- 8) Vem som utöver patienten bedömer framgång ej. Bedömningen försiggår över hela perioden (dagbok).
- 9) Bortfall har inte rapporterats.
- 10) Den grupp som fick manipulationsbehandling som första sekvens hade signifikant mindre besvär ($P < 0,05$) än den grupp som började med smärtlindrande piller. Försöket att identifiera speciella grupper (manipulationsresponders) lyckades inte.

Kommentar: Crossoverförfarandet med aktiva smärtlindrande mediciner visar att manipulationsbehandling som ges tidigt minskar behovet av smärtlindrande medicin. Det omvända är inte fallet, vilket kanske har att göra med att manipulation har bäst effekt omedelbart (jfr resultatet hos Glover (74)).

Rasmussen (79)

- 1) Hypotesformulering inte explicit, men entydig.
- 2) Omfattar 20–50-åriga patienter med "low back pain" med besvär mindre än tre veckor. Remitterade akut från allmänläkare eller reumatolog. Exklusionskriterier: kontraindikationer mot manipulationsbehandling (farlighetsaspekt inte lämplighetsaspekt!). Vem som examinerar, inkluderar och exkluderar framgång inte. 24 patienter ingår.
- 3) Ingen subgruppning.
- 4) Randomiseringsförfarandet är ej redovisat.
- 5) Behandlingen är rotationsmanipulation, dvs. den är standardiserad, men varken diagnos eller behandling är specifik.
- 6) Skenbehandlingen består av kortvågsbehandling och är kanske diskutabel i relation till BMA-rapportens antaganden.
- 7) Det har helt öppet inte varit ambitionen att blinda försöket.
- 8) Patienten har fyllt i ett standardiserat schema för bedömning av smärta/smärtfrihet och rörlighet. Behandlare och observatör samma person – läkare eller sjukgymnast. Behandlings- och undersökningstid samma 14 dagar.
- 9) Bortfall inte rapporterat.
- 10) Resultat: 92 % av patienterna behandlade med manipulation var symtomfria inom 14 dagar. I skenbehandlingsgruppen var enbart 25 % besvärsfria. Signifikant på $P < 0,01$ nivån.

Kommentar: Randomiseringsförfarandet och bortfallet är inte redovisat, men om detta är korrekt visar resultatet ganska övertygande en korttidseffekt.

Buerger (80)

- 1) Hypotesen explicit och entydig. Man vill jämföra manipulationsbehandling och bindvävsmassage. Man vill dessutom värdera erfarna osteopaters möjlighet att bedöma en patients lämplighet för manipulation.
- 2) 1 649 patienter blev bedömda av en erfaren osteopat med hänsyn till lämplighet för manipulation. Av dessa valdes 83 ut som lämpliga.

Palpation av paravertebralmuskulaturen är ett positivt inklusionskriterium. Exklusionskriterier är vanliga kontraindikationer plus speciella osteopatiska bedömningar. Den anatomiska begränsningen är inte preciserad.

- 3) Undergruppering fanns ej med, men man testade också några av dem som hade blivit exkluderade av undersökande osteopat.
- 4) Randomiseringsförfarandet är ej beskrivet.
- 5) Rotationsmanipulation var behandlingen. Bredspektrumbehandling. Behandlaren som var erfaren osteopat var inte samma person som förundersökte patienten.
- 6) Skenbehandlingen bestod i mjuk bindvävsmassage och "medveten handpåläggning" för att ge maximal placeboeffekt. Djup bindvävsmassage borde enligt den engelska rapportens vetenskapliga förutsättningar anses vara en aktiv behandlingsform.
- 7) Patienten är således omedveten om vilken behandling som ges. Denna omedvetenhet kontrollerar man sedan genom ett frågeformulär där patienten tillfrågas om vilken typ av behandling han/hon tror sig ha fått. Det visar sig här att också de flesta i gruppen som fått bindvävsmassage tror sig fått manipulationsbehandling.
- 8) Det är sedan den förundersökande osteopaten som undersöker patienten samt patientens egen skattning av sin rörelseförmåga och smärtbeskrivning enligt ett formulär. Studien har således ambitionen att vara dubbelblind. Tidpunkterna man undersöker är omedelbart efter behandling, en timme efter, fyra timmar efter, en dag efter och fyra eller fem dagar efter behandling.
- 9) Bortfallet är inte beskrivet, men man anför att om en patient i manipulationsgruppen faller ut så försöker man att också exkludera en från andra gruppen. Emellertid är det svårt att få en överblick över hur många patienter som ingår i var och en av de två grupperna. När man lägger ihop de procentavledda siffrorna i enkäten om behandlingstyp så får vi 80 patienter allt som allt, 33 i skenbehandlingsgruppen och 47 i manipulationsbehandlingsgruppen. Men när man redovisar ett schema över när smärtupplevelsen upphört är materialet 139 patienter med 95 i manipulationsgruppen och 44 i skenbehandlingsgruppen.
- 10) Man konkluderar att erfarna manipulatorer (här osteopater) på förhand kan identifiera lämpliga kandidater för manipulation. Även om tiden för bedömningen är kort så är det klart utifrån de presenterade siffrorna att manipulationsbehandlingen är överlägsen massage även om denna är given med maximal placeboeffekt som mål, och bindvävsmassage dessutom kan anses som aktiv behandling. Randomiseringsförfarandet är dock oklart och vi kan inte finna uppgifter på hur många patienter som finns i varje grupp och på hur många som fallit bort och hur många som tillkommit.

Kommentar: Vad gäller den del av undersökningen som redovisar osteopaternas skicklighet att bedöma patienters lämplighet för manipulationsbehandling,

så är studien klart och intressant upplagd, men när det gäller redovisningen av effekten är det oklart vilken undersökning man redovisar.

Hoehler (81)

- 1) Hypotes explicit och entydig. Jämförelse av manipulationsgrupp med bindvävsmassage som kontroll (skenbehandling).
- 2) Exklusionskriterier: vanliga kontraindikationer, erfarenhet av tidigare behandling, psykiska besvär. Inklusionskriterium: palpatorisk lämplighetsbedömning, oklar av vem, men förmodligen av läkaren. Anatomisk avgränsning: Lumbosakralt. Antal: 95.
- 3) Ingen undergruppering finns beskriven.
- 4) Randomiseringsförfarandet beskrivs ej.
- 5) Rotationsmanipulationsbehandling gavs, standardiserad, bredspektrad. Vem som gav behandlingen framgår inte av beskrivningen.
- 6) Kontrollgruppen fick bindvävsmassage som om det var skenbehandling. Närmare beskrivning av förfaringssättet om man t.ex. försöker imitera och därmed optimera placeboeffekten. Vem som utför denna behandling anges ej heller.
- 7) Man framhåller att eftersom patienterna inte tidigare har varit med om manipulationsbehandling så är de blindade. Det framgår inte om det är behandlaren som också bedömer effekten av behandlingen.
- 8) Både patienterna och en bedömare värderar effekten. Man talar i termer av korttidseffekt och långtidseffekt.
- 9) Några bortfall beskrivs inte.
- 10) Det finns signifikanta skillnader mellan kontroll- och behandlingsgrupp när det gäller patienternas rapporter om rörlighet omedelbart efter behandling, dvs. korttidseffekten. Manipulation kan underlätta tillfrisknandet men det finns ingen evidens att den påverkar långtidsprognosen.

Kommentar: Randomiseringsförfarandet beskrivs ej. Bindvävsmassage kan enligt hypotesen om humorala faktorer i den engelska rapporten uppfattas som aktiv behandling.

Coxhead (81)

- 1) Hypotesen är implicit och inte entydig. Man jämför fyra olika behandlingsformer, traktion, träning, manipulation och korsett.
- 2) Man beskriver allmänt besvären som ischias-symtom. Vanliga exklusionskriterier och inga specifika inklusionskriterier. Här talas det om multicenterundersökning med 8 olika centra involverade. Antal 334 patienter.
- 3) Inga undergrupperingar.
- 4) Randomiseringsförfarandet ej redovisat.
- 5) Manipulationsbehandlingen är av den typ som Maitland beskrivit. Möjlig standardiserad behandling men åtta centra involverade.

- 6) Jämförelsegrupperna får traktion, träning eller korsett. Här finns alltså väldigt många variabler.
- 7) Försöket är ej blindat.
- 8) Patienterna värderar själva effekten av behandlingen. Tidpunkterna för värdering är fyra veckor efter att behandlingen inletts.
- 9) 34 patienter utgår. 13 på grund av tillfrisknande och 21 på grund av försämring. Dessa räknas dock in i grupperna till vilka de initialt randomiserades. Bortfallet är 30. Allt som allt finns 292 patienter kvar för slutbedömning.
- 10) Det finns ingen signifikant skillnad för de jämförda momenten vid den tidpunkt då effekten värderas. Kombinationen av olika metoder och antalet behandlingar tyder på att behandlingseffekten är dosrelaterad men inte metodrelaterad. Man menar att undersökningen illustrerar den höga frekvensen av spontant tillfrisknande. Man säger att man möjligtvis kan spåra en liten fördel vid manipulationsbehandling.

Kommentar: Det finns ganska många osäkerhetsmoment i multicenterundersökningar av denna karaktär. Biaskomponenten svårvärderad. Bortfallet är relativt stort.

Nwuga (82)

- 1) Hypotesen explicit och entydig. Man vill jämföra konventionell icke-operativ behandling med manipulation.
- 2) Alla kvinnor (51 st.) mellan 20 och 40 år med "säkra" diskbråck utifrån röntgenologiska och kliniska tecken på detta. Inget är preciserat men det är förmodligen lumbaldelen av ryggen som är föremål för undersökningen. Kvinnorna har haft besvär i mindre än 14 dagar. Inga lämplighetskriterier anges i relation till manipulationsteknik. Det framgår inte vem som har gjort urvalet.
- 3) Ingen undergruppering.
- 4) Randomiseringsförfarandet: Fördelningen sker genom att den första patienten går till den ena behandlingen och den nästa till andra behandlingen osv. Randomiseringen försiggår alltså inte efter en speciell randomiseringslista.
- 5) Manipulationsbehandlingen består av ett rotationsgrepp som författaren har utarbetat. Alla patienter får behandling av samma terapeut; vilken framgår inte.
- 6) Den jämförande behandlingen är konventionell sjukgymnastisk behandling.
- 7) Varken patient eller behandlare är blindade. Men observatören anges vara en neutral bedömare utan vetskap om vilken behandling som getts.
- 8) Det gäller här en observatörsbedömning av enbart rörlighet med bl.a. Lasegue som egentligen endast är ett smärttest. Observationen skedde sex veckor efter behandlingen.
- 9) Inga bortfall beskrivs.

- 10) Den totala rörligheten var signifikant bättre hos den grupp som fick manipulationsbehandling jämfört med den som fick konventionell behandling.

Kommentar: Om randomiseringen har fungerat är resultaten ganska övertygande.

Den samlade bedömningen av de förebyggande kliniskt kontrollerade undersökningarna är följande: Den typ av manipulationsbehandling (manipulationsgreppet) som liknar den typ av behandling som kiropraktorer ger verkar vara en effektiv behandlingsform vid vissa mer eller mindre svårdefinierade tillstånd i speciellt nedre delen av ryggen. Effekten är störst i ett tidigt skede, efter tre-sex veckor finns inte längre någon signifikant skillnad.

4.3 Säkerhetsbedömning (Ad III)

Denna litteratur är viktig och redovisas därför speciellt i referenslistan. Den utgör underlaget för värderingen av manipulationsbehandlingens *säkerhet*. Det framgår av denna litteratur att det först och främst är manipulation av halsryggen som är riskfylld. Risken vid manipulationsbehandling är knuten till de kända kontraindikationer som finns beskrivna av såväl kiropraktorer (Lövgren 79) som ortopediska medicinare (Maigne i BMA-rapporten 86) och neurologer (Norska rapporten, NOU 85). Exempel är: Osteoporos, inflammatoriska tillstånd i ryggraden, maligna tillstånd i blodbildande organ samt tillstånd med metastaser, patologiska och ickepatologiska frakturer och neurologiska tillstånd av olika slag.

Det kan nämnas att ett av argumenten för att inte legitimera kiropraktorer i Danmark har varit att man ansett att behandlingen är ofarlig (Kjærgård-Hansen 86). Det pågår dock för tillfället en rättegång där en kiropraktor står åtalad för att ha utfört manipulationsbehandling på en tre månaders baby som sedan avled (Kjærgård-Hansen 86).

Kontraindikationerna och iakttagandet av dessa är tillsammans med förebyggandet av komplikationer nära knutna till frågan om vilken utbildning de som manipulerar har. Det är emellertid en fråga som ligger utanför vår uppgift att värdera. Vi kan dock notera att manipulationsbehandling, inkluderande manipulationsgrepp finns med i läkarvårdstaxan.⁵ Dvs. det är kanske inte så mycket en fråga om vad som görs, utan vem som gör det.

Vi skall kort redovisa några exempel på komplikationer men samtidigt fästa uppmärksamheten på att antalet allvarliga komplikationer (inkluderande fall med dödlig utgång) som beskrivs i litteraturen skall ses i relation till det antal

⁵ Denna administrativa acceptans betecknar Sjöstrand (79) som "concealed incorporation".

manipulationsbehandlingar som getts genom tiderna och vem som gett dem.

- Skador i lillhjärnan både som följd av direkt mekanisk påverkan och indirekt genom kärlskador och tromboembolier, t.ex. Wallenbergs syndrom.
- Slaganfall (stroke) som följd av manipulation av halsrygg via skadlig påverkan av arteria vertebralis.
- Plötslig dövhets som följd av manipulation av halsrygg.
- Skador direkt på ryggmärgen som följd av manipulation, utveckling av manifest cauda equina syndrom.

Kommentar: Man kan konkludera att manipulationsbehandling inte är helt riskfri, men att den efter noggrann undersökning, bedömning av eventuella kontraindikationer och iakttagande av lämplighet kan vara av värde.

4.4 Det kanadensiska materialet – Ad IV

Det kanadensiska materialet består av en abstractsamling som refererar 1 652 artiklar publicerade i 70 erkända tidskrifter. Merparten är publicerade i index medicus registrerade tidskrifter. Det finns ytterligare 36 artiklar med jämförande studier och som tar upp metodologiska problem i samband med utvärderingen av manipulationsbehandling. Det har inte varit en lätt uppgift alla gånger att förstå vilken funktion en given artikel har i relation till manipulationsbehandling eller kiropraktik i allmänhet. Vi har tolkat så långt det har gått och satt ett frågetecken vid ett visst antal. För översiktens skull har vi klassificerat de 1 652 sammanfattningarna under följande punkter:

1. Basalvetenskapliga, neurofysiologiska experiment på mikro- och makronivå. Det rör sig om allt från transporthastigheter i axoner på cellnivå till elektromyografiska, impulsledningsstudier på friska försökspersoner, inkl. gravida, i olika positioner. (Omfattar inte artiklar om endorfiner eller andra neuropeptider, se pkt 20). Antal referenser: 254.
2. Undersökningar av degenerativa förändringar samt traumata (kompressioner) i ryggraden och deras betydelse för utvecklingen av symtom från andra organ. Antal referenser: 173.
3. Undersökningar av hur vasoregulatoriska och vegetativa reflexer spinalt kan påverka andra organ inkl. hjärnan, uterus, hjärtat, gastrointestinalt, urin- och sexualorgan. Antal referenser: 142.
4. Undersökningar av hur endokrinologiska organ och immunologiska system kan påverkas av förändringar i ryggen. Antal referenser: 34.
5. Anatomisk dokumentation inkl. röntgenbilder m.m. Antal referenser: 75.
6. Smärtstudier inkl. värme-kyla-reaktioner. Antal referenser: 71.
7. Manipulation av ledbesvär och icke spinalt utlösta besvär. Antal referenser: 124.
8. Artiklar om extracranial huvudvärk. Antal referenser: 31.
9. Artiklar om oto-okulara symtom och deras förbindelse med förändringar i halskotorna (inkl. migrän). Antal referenser: 58.
10. Kliniska icke-kontrollerade undersökningar. Antal referenser: 44.
11. Fallbeskrivningar. Antal referenser: 37.
12. Artiklar om komplikationer. Antal referenser: 24.
13. Artiklar om psykologiska faktorer i samband med ryggsmärtor. Antal referenser: 15.
14. Artiklar där begreppet *subluxation* berörs. Antal referenser: 37.

15. Debattartiklar inkluderande ledare, tekniskt- metodologiska artiklar om värdering av manipulationsbehandling. Antal referenser: 152.
16. Artiklar och bokkapitel om diagnostiska procedurer, lämplighetsbedömningar, behandlingstekniker m.m. Antal referenser: 131.
17. Artiklar om bonesetting. Antal referenser: 20.
18. Artiklar som refererar till andra alternativa medicinska teknologier (holistisk medicin, TNS, vitaminbehandling, akupunktur m.m.). Antal referenser: 62.
19. Artiklar om neurotransmittorer, mekanoeptorer m.m. Antal referenser: 3.
20. Artiklar där relationen mellan kiropraktik och det aktuella ämnet inte har varit identifierbart. Antal referenser: 107.
21. Övriga (t.ex. andra ortopediska behandlingsprinciper). Antal referenser: 51.

Vi har tolkat intentionen i dessa artiklar som ett försök att underbygga teoretiska antaganden om att det finns en förbindelse mellan spinala sympatiska nervcentra och olika inre organ (se t.ex. Malliani 70). British Medical Association anför i sin rapport (86) att man inte har funnit underlag för ett sådant antagande. Vi menar att det inte finns något underlag för att avvisa dessa teoretiska antaganden. Detta betyder inte att vi accepterar de teoretiska antagandena. Centrala nervsystemet är ett system vars komplexitet och dynamik fortfarande inte är färdigbeskrivet och det är därför inte orimligt att hålla dörrarna öppna. Utifrån exempelvis den engelska rapportens hypoteser kan man tänka sig förekomsten av dolda variabler som kan påverka organ humoralt (via blodbanan) eller nervöst. Intentionen i det kanadensiska materialet kan dock enbart uppfattas som en djärv arbetshypotes.

En del av dessa referenser kan möjligen bidra till att stärka manipulationsbehandlingens vetenskapliga status. Dock kan de inte direkt tas till intäkt för de övriga värderingsmomenten, dvs. effekt, säkerhet och kostnad.

4.5 Kostnadsbedömning

Vi har nu berört teknologin manipulationsbehandling ur vetenskaplig synvinkel, effektsynvinkel och säkerhetssynvinkel. Det finns dåligt med underlag för en värdering av *kostnadsfrågan*. Man vet dock att ryggproblem bland vuxna är ett mycket vanligt problem. Ungefär 80 % av alla människor har någon gång i livet besvär med ryggen, vilket ger en föreställning om problemets storlek. I USA (Californien) utgör ersättning till arbetare med ryggproblem den största enskilda posten (20 %) (Greenland 80).

Även om manipulationsbehandling enbart har korttidseffekt, dvs. behandlingen har en gynnsam inverkan på det spontana tillfrisknandet, så kan den ändå vara av betydelse ekonomiskt sett i ett samlat perspektiv. Även om man bara tillskriver manipulationsbehandlingen den effekten att patienten kan återgå till arbetet en vecka tidigare så kan detta på det samlade antalet patienter med ryggproblem antas bli en ansenlig besparing.

4.6 Sammanfattning och slutsatser

När man värderar medicinsk teknologi beaktar man traditionellt teknologins effekt, säkerhet och kostnad. Acceptorandet av en medicinsk teknologi är dess-

utom i vissa fall beroende av den vetenskapliga status teknologin har. Manipulationsbehandling har i stor utsträckning haft utövare som refererat till teoretiska förutsättningar som är obegripliga i förhållande till en klassisk medicinsk tankegång, och teknologin har därför haft låg vetenskaplig status.

Manipulationsbehandling består av många olika moment. Manipulationsgreppet, så som t.ex. kiropraktorerna utför det, är i medicinskt sammanhang det mest kontroversiella. Olika former av manipulationsgreppsbehandling har under olika beteckningar existerat sedan Hippokrates (400 år f.Kr.).

Motståndet mot och svårigheterna att acceptera en medicinsk teknologi som är teoretiskt obegriplig har sin egen dynamik och historia. Kanske man inte skall förvänta sig ett accepterande av manipulationsgreppsbehandling förrän det är möjligt att förklara och förstå denna teknologi i teoretiskt acceptabla termer.

Emellertid finns det numera enligt British Medical Association (BMA) en möjlighet att vetenskapligt förklara och förstå i alla fall vissa delar av effekten av manipulationsbehandling. BMA hänvisar i sin rapport (1986) till en teoretisk smärtmodell där man förklarar den smärtlindrande effekten i termer av mekanoreceptorers modulerande effekt på noceptorer via endorfinliknande endopeptider. Denna teoretiska modell har för BMA varit tillräckligt skäl att acceptera manipulation som behandling vid olika smärttillstånd i ryggen. Den form för manipulationsbehandling det är frågan om är jämförbar med den som bl.a. utförs av kiropraktorer.

Vi har i ljuset av BMA-rapportens teoretiska modell sett närmare på ett antal referenser från det s.k. kanadensiska materialet och funnit att det inte är omöjligt att omtolka vissa av de äldre kiropraktiska begreppen i neurofysiologiska termer.

För en effektbedömning har vi gått igenom relevanta empiriska undersökningar av kliniskt kontrollerad karaktär. De flesta undersökningar är inte utförda av kiropraktorer, vilket påverkar såväl urval (lämplighetsbedömningen), behandlingens specificitet och effektbedömningen.

Våra slutsatser vid den samlade bedömningen av manipulationsgreppsbehandling som medicinsk teknologi utifrån en värdering av dess effekt, säkerhet, kostnad och vetenskapliga status är följande:

1. Effekten av manipulationsgreppet på bröst- och ländryggssmärter är med de metodologiska förbehåll som gjorts signifikant när det gäller korttidseffekten. Det föreligger osäkerhet om manipulationsgreppets överlägsenhet över andra typer av icke-operativa terapier. Manipulationsgreppsbehandlingen kan ses som ett komplement till övriga former av icke-operativ behandling.
2. Manipulationsgreppsbehandling är inte riskfri, speciellt när det gäller manipulation av halsrygg. Förebyggandet av komplikationer och identifiering av kontraindikationer kräver diagnostisk kompetens. Om patienten har informerats om riskerna och fortfarande är intresserad och manipulationsbehandlingen utförs under betryggande förhållanden så bedöms behandlingen som säker när det gäller manipulering av bröst och ländrygg.

3. Kostnadsberäkningar har inte gjorts, men om manipulationsbehandling medför en veckas tidigare tillfrisknande kan detta få betydelse för det totala antalet sjukskrivningsdagar samt minskat lidande. Någon litteratur om kostnadsberäkning för manipulationsbehandling har vi inte kunnat finna.
4. Manipulationsbehandlingens vetenskapliga status kan tänkas öka i och med British Medical Associations rapport (86). Rapportens teoretiska antaganden och godkännande av manipulationsbehandling är dock ingen garanti för ett accepterande av manipulationsbehandling i alla vetenskapliga samhällen.

Framtida forskning kring manipulationsbehandling måste ses i ljuset av de stora problem som finns i samband med tillämpningen av randomiserade, kliniskt kontrollerade undersökningar. Kravet på att minst 2 000 försökspersoner bör ingå i en kontrollerad studie samt krav på standardiserade behandlingsprocedurer, försvårar inte bara en sådan studie, den är nästan a priori omöjlig. Professionella manipulörer (inkl. kiropraktorer) bör delta i såväl uppläggningsen av en studie som i lämplighetsbedömning, behandling och observation. Vi menar dock inte att man kan dra den slutsatsen, att om den kliniskt kontrollerade undersökningen inte är tillämpbar så bör inte frågan diskuteras. Det finns flera andra sätt att vetenskapligt värdera medicinsk teknologi (Brorsson och Wall 84). Det finns många behandlingstyper som befinner sig eller har befunnit sig i liknande situation sett ur empirisk och effektbedömningssynvinkel (Leach 82, Malan 73, Andersson & Carlsson 82).

När det gäller behovet av forskning den närmaste framtiden så bör man ta hänsyn till följande två saker:

1. Ren empirisk effektbedömning.
2. Acceptansförhållanden inom de berörda professionerna.

Vi rekommenderar att man gör en bedömning av acceptansförhållanden innan man initierar en empirisk studie.

5 Naprapati

Naprapati är en speciell form av manipulationsbehandling som är närbesläktad med t.ex. kiropraktik och osteopati. Naprapatin utvecklades vid sekelskiftet av amerikanen Oakley Smith. Ordet naprapati är avledd av dels det bömiska ordet napravit som betyder att korrigera och dels det grekiska ordet patos som betyder lidande eller sjukdom. Innebörden av ordet naprapati är att man korrigerar förändringar i främst rygg, muskel och led.

Naprapatin gör anspråk på att vara en mjukare metod än t.ex. kiropraktiken och osteopatin, men själva manipulationsgreppet ingår ofta som ett led i behandlingen av ryggsmärtor.

Det finns dock en undersökning där naprapati ingår som speciell behandlingsform vid sjukdomar och smärttillstånd i stöd- och rörelseapparaten (Alvesalo och Peltonen). Det är en icke randomiserad och i övrigt icke-kontrollerad prospektiv undersökning. Man var intresserad av naprapatbehandlingens effekt på 153 patienter med olika väldefinierade sjukdoms- och/eller smärttillstånd i rörelseapparaten. Undersökningen pågick under fem år. Man fann att nästan 90 % av patienterna fick sitt tillstånd lindrat eller förbättrat med i genomsnitt 7,3 behandlingar. Man drar slutsatsen att naprapatbehandlingen åtminstone har befrämjat tillfrisknandet.

Om man har den kontrollerade kliniska undersökningen som måttstock finns det dock inga möjligheter att dra några slutsatser om effekten av naprapati från denna undersökning.

Likheterna mellan olika manipulationsgrepp utförda av t.ex. osteopater, kiropraktorer, ortopediska medicinare eller naprapater bedömer vi som större än olikheterna. Vid bedömningen av naprapatin som manipulationsteknologi hänvisar vi därför till föregående kapitel om manipulationsbehandling vid olika smärttillstånd i ryggen.

6 Akupunktur

6.1 Inledning

Akupunktur är en flera årtusenden gammal kinesisk teknologi som går ut på att man genom att sticka in nålar och manipulera dessa i bestämda punkter i huden kan förebygga eller bota olika sjukdomstillstånd. En skicklig akupunktör är en som med vägledning av den sjukes symtombild kan identifiera en akupunkturpunkt och har kunskap om vilket eller vilka punkter som skall stimuleras.

Akupunktur var fram till början av 1970-talet en relativt okänd behandlingsprincip. Men i samband med den amerikanske presidenten R Nixons besök i Peking 1971, fick akupunkturbehandlingen plötsligt en publicitet som medförde ett ökat intresse i västvärlden, speciellt för akupunkturens smärtlindrande effekt. Akupunkturens teoretiska förutsättningar var dock helt obegripliga sedd mot en västlig naturvetenskaplig referensram, och motståndet var till en början stort. I perioden mellan 1965 och 1975 kom emellertid nya smärtfysiologiska rön, och det blev så småningom möjligt att i viss utsträckning förstå akupunkturens smärtmodulerande effekt.

Akupunktur vid smärta och sjukdom blev således av socialstyrelsen (Andersson och Carlsson 82) föremål för en värdering där man fann att akupunktur som smärtbehandling stämde överens med såväl vetenskap som beprövad erfarenhet. Man var dessutom öppen för att akupunktur teoretiskt sett kan påverka olika organ (system) specifikt, men fann då att det fortfarande var många teoretiska oklarheter. Detta, tillsammans med en avsaknad av tillräcklig empirisk dokumentation, medförde att man inte fann något underlag för att acceptera akupunktur som behandling vid specificerade sjukdomstillstånd.

Vi skall med den teoretiska utvecklingen och den empiriska dokumentationen i åtanke värdera akupunkturbehandling vid olika sjukdomstillstånd.

Vi vill skilja mellan s.k. kroppsakupunktur å ena sidan och öronakupunktur och fotzonterapi å andra sidan. Kropps- och öronakupunktur har det gemensamt att man här oftast använder sig av en nålteknik medan man vid fotzonterapi i stället använder fingrarna till att trycka på bestämda punkter. Öronakupunkturen och fotzonterapin har dock det principiella gemensamma draget, att de båda representerar spegelbilder av hela kroppen och dess organ. Man talar om s.k. holografisk representation, dvs. i en del av kroppen finns

helheten representerad.¹

Zonterapin behandlas i kapitel 7.

6.2 Vetenskaplig status

Traditionell kinesisk akupunktur

Historik

Akupunktur användes sannolikt redan 2000 år f.Kr. Akupunkturen är väl förankrad och utbredd som folkmedicin i flera östasiatiska länder även utanför Kina (t.ex. Sri Lanka, Korea och Japan). Efter år 1900 avtog akupunkturens anseende i Kina till fördel för en mer västligt orienterad medicin. Med politiska förändringar 1949 återintog akupunkturen sin roll tillsammans med örtmedicinerna. Även inslag av västlig medicin förekom dock samtidigt.

De första kända skrivna berättelserna om akupunkturen dyker upp i Europa kring år 1650, och redan 1820 ingår metoden som undervisningsämne vid flera universitetssjukhus i Paris. En medicinsk avhandling i ämnet framlägges i Uppsala år 1829. Akupunkturen har dock inte i praktiken fått någon större utbredning utanför Frankrike som i kraft av sina koloniala förbindelser haft nära kontakt med Indokina.

Det är först med amerikanarnas "ping-pong-diplomati" i början av 1970-talet som akupunkturen får uppmärksamhet i väst och det är då främst som anestesimetod. Västliga iakttagare blev vittnen till stora operationer där patienten var helt vaken med endast ett par nålar instuckna på vissa bestämda punkter. Man var då mer benägen att tillskriva den uppnådda anestesi som en effekt av uppläsning från Maos lilla röda, än som nålarnas effekt.

På mitten av 1970-talet kommer emellertid de första rapporterna som försöker tolka akupunkturen i den nya smärtfysiologins termer (Kaada 74) och det blir härefter möjligt att förstå och förklara effekten av akupunkturens smärtmodulerande effekt. Även om smärtbehandlingen i den klassiska kinesiska akupunkturen inte intar någon särställning så blir det just som smärtbehandling akupunkturen accepteras i bl.a. Sverige.

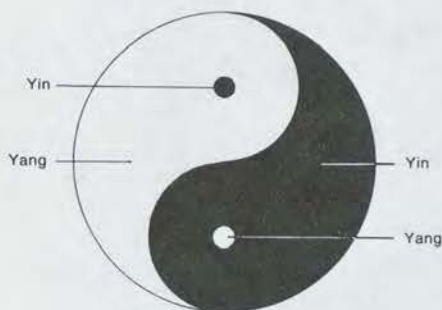
Även om akupunkturen som smärtbehandlingsmetod är godkänd av socialstyrelsen, vilket innebär att metoden kan tas i användning av intresserad och legitimerad medicinalpersonal, så finns akupunktur inte som undervisningsämne varken, teoretiskt eller praktiskt, i grundutbildningen. Däremot arrangeras kortkurser omfattande 80 timmar teori och praktik enligt socialstyrelsens rekommendation.

Teoretiska förutsättningar

Grundbegreppet i traditionell kinesisk medicin är *energi* (chi). Detta begrepp är för den traditionella kinesiska medicinen lika fundamentalt som t.ex. den västerländska medicinens molekylbegrepp. Energibegreppet har två centrala

¹ Enligt holografer (Schjelderup 75) finns kroppen holografiskt representerad i såväl ögat (irisdiagnostik), som tungan, handflatan och skallen.

aspekter som går igen i all kinesisk filosofi, nämligen *yin* och *yang*. Yin och yang är två olika sidor av samma sak. Vanligtvis säger man att yin är skuggsidan av en kulle medan yang är solsidan av samma kulle. Yin och yang är komplementära motsatser, dvs. samtidigt som de är varandras förutsättningar utesluter de också varandra, och någon tredje möjlighet finns inte (Schjelderup 75, Andersson och Carlsson 82, Heyerdal 86).



Yin och yang-principen är en kosmologi, dvs. den omfattar en förståelse och beskrivning av hela universum, människan inbegripen. Allmänt står yang-kvaliteter för aspekter som t.ex.: ljus (dag, solsken), uppåtriktade krafter (himmel), värme, torrhet, hankön. Yin-kvalitet står för aspekter som t.ex.: mörker (natt, skugga), nedåtriktade krafter (jord), kyla, fukt, honkön. Det finns således både mikro- och makroaspekter som har likheter med antikens tankegång (Gotfredsen 73).

Tillämpad på hälso- och sjukdomsbegreppet, så är hälsa ett tillstånd i mikrovärlden där det inom personen finns jämvikt mellan de två energikvaliteterna yin och yang. Omvänt är ohälsa ett tillstånd där det finns obalans i systemet. Det man åstadkommer med akupunktur är att återskapa balans, eller förebygga obalans.

Yin och yang tillhör de centrala begreppen för att beskriva de bakomliggande mekanismerna i den traditionella kinesiska medicinen.

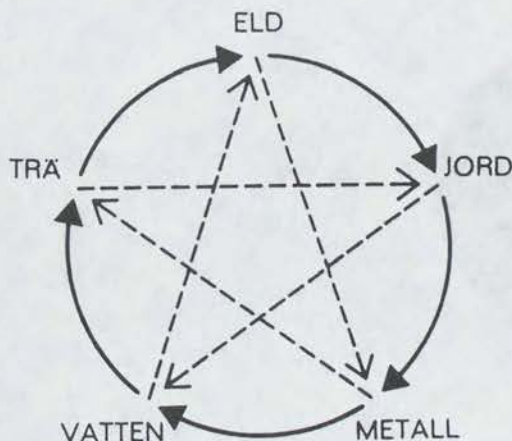
Yin och yang eller homeostas

I socialstyrelsens rapport (Andersson och Carlsson 82) har man försökt att omtolka yin- och yang-relationen i termer av *homeostas*. Med homeostas menas en självreglerande princip med vilken man kan förklara varför kroppstemperatur, blodtryck, koncentrationen av joner, gaser, hormoner m.m. hos friska människor och däggdjur är konstant. Man kan också använda den homeostatiska principen till att omvänt beskriva varför dessa fysiologiska och biokemiska parametrar är i obalans vid vissa sjukdomstillstånd. Akupunkturen skulle således omtolkad sägas vara homeostasbefrämjande, dvs. innebära en

mobilisering av organismens egen självläkningsförmåga.

Man (Andersson och Carlsson 82) talar vidare om att homeostasen regleras i positiva och negativa feedback-mekanismer, där enzymer och co-enzym befrämjar eller hämmar biokemiska processer m.m.

I den kinesiska filosofin talar man om fem grundläggande element: trä, eld, jord, metall och vatten. I bestämda relationer befrämjar eller hämmar de varandra, nästan som idealet på en modern biokemisk modell.



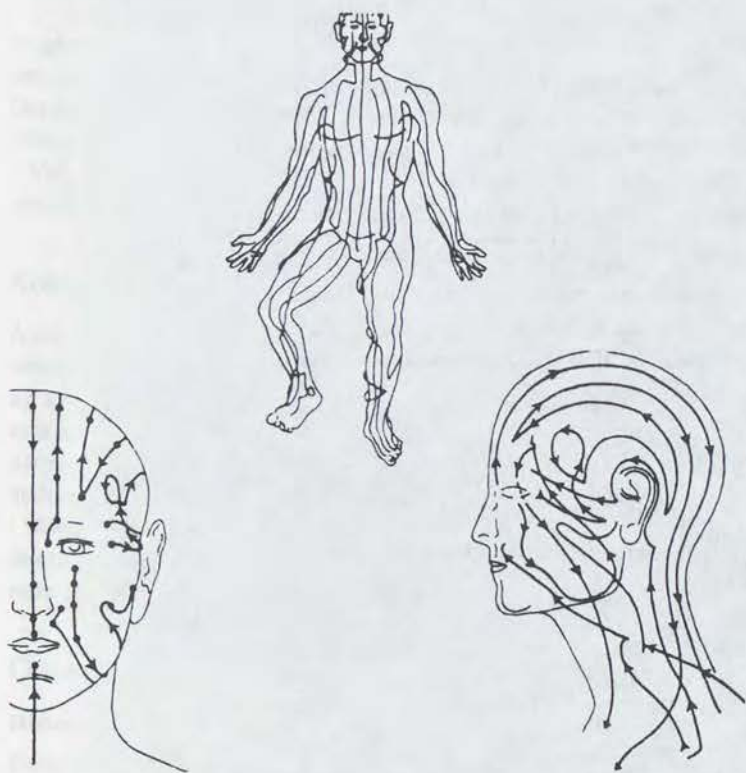
2 Schematisk framställning av lagen om de fem elementen. De heldragna linjerna visar den generativa cykeln, de streckade den kontrollerande cykeln.

Källa: Schjelderup 1975.

Till dessa grundelement associeras olika organ eller organsystem; det finns i makrokosmos också en ordnande princip för mikrokosmos.

Punkter och meridianer

Energin, så som den beskrivs i traditionell kinesisk medicin, kan påverkas via speciellt mottagliga punkter på kroppen, de s.k. akupunkturpunkterna. Dessa punkter är utbredda på kroppen efter ett speciellt linjärt mönster, s.k. meridianer.



Källa: Schjelderup 1975.

Det finns 26 meridianer, som förutom att de är osynliga förbindelselinjer mellan akupunkturpunkterna, också förmedlar energin. Meridianerna representerar, eller har anknytning till, speciella organ eller organsystem (funktionskrets) (Heyerdal 86). Genom att stimulera bestämda punkter, ofta en kombination av olika akupunkturpunkter, så menar man att bestämda organsystem kan påverkas. Vid en bestämd kombination påverkar man t.ex. den s.k. lungfunktionskretsen vilket i sin tur kan påverka andningen (astma).

Det finns olika uppgifter om antalet akupunkturpunkter och man menar att antalet än så länge är stigande. Som mest beskrivs 1 000 olika punkter (Ericsson 85). Detta innebär teoretiskt sett ett oändligt stort antal kombinationsmöjligheter.

Valet av akupunkturpunkt/-er är beroende av "diagnosen" som ställs på olika sätt t.ex. med hjälp av t.ex. patientens konstitution och utseende (bl.a. tungan) eller med hjälp av symtombilden. Ursprungligen hade pulskvaliteten stor betydelse för diagnostiseringen. En skicklig akupunktör är en som snabbt kan göra patienten besvärsfri eller minska besvären. Vid en minskning av besvären ändras symtombilden och andra akupunkturpunkter måste möjligen tas i anspråk.

Tillämpningsområde

Akupunkturen som helhet gör inget anspråk på att vara en behandlingsmetod med universell giltighet, dvs. med lika god tillämpning och effekt på alla sjukdomstillstånd. Även den traditionella kinesiska medicinen har akupunkturen som komplement bredvid t.ex. örtmedicinerna (Chow 84).

Tillstånd som enligt akupunktörer med speciell fördel kan behandlas med akupunktur är förutom ospecifika smärttillstånd:

- 1) Specifika smärttillstånd som t.ex. migrän, trigeminusneuralgi, fantomsmärtor, smärtor som följd av herpes zoster.
- 2) Hjärt-kärlsystemet, t.ex.: hypertoni, perifera cirkulationsrubbingar och coronarkärlsjukdomar.
- 3) Astma bronchiale.
- 4) Allergisk rhinit.
- 5) Neurogen hörselnedsättning.
- 6) Glaukom.
- 7) Förlossningsinducerande effekt samt motsatta effekten vid hotande abort.
- 8) Menstruationsrubbingar.
- 9) Stressinkontinens.
- 10) Hyperthyreos.
- 11) Diabetes mellitus.
- 12) Psykoser.
- 13) Infektioner.
- 14) Immunologiska sjukdomar.

Omtolkningsmöjligheter

Förutom möjligheterna att förstå energibalansbegreppet i termer av homeostas, negativ och positiv feedback m.m., så finns i dag möjlighet att beskriva akupunkturpunkterna och meridianerna som biofysiska funktionella enheter. Man talar således om triggerpunkter, speciella lågmotståndspunkter i huden som motsvarar de traditionella akupunkturpunkterna. Histologiskt är det osäkert om det finns någon skillnad i förhållande till andra områden, men biofysiskt finner man ett mindre motstånd mellan två akupunkturpunkter på samma meridian, än mellan andra punkter (ref. Heyerdal 157). Det är dessa olikheter i hudmotståndet som en punktdetektor kan urskilja.

Även om det finns indikationer på att akupunkturpunkterna och meridianerna har ett biofysiskt underlag så har vi fortfarande inga hypoteser eller acceptabla teorier om hur dessa punkter korresponderar specifikt med organ eller organsystem. Om man med akupunktur stimulerar neurohumorala faktorer som t.ex. neuropeptider som endorfiner, enkefalin eller vasoaktiva substanser, så har vi möjlighet att förklara några av de generella effekterna av akupunktur (jfr. kapitel 3 om placeboeffekt). Redan i rapporten till socialstyrelsen (Andersson och Carlsson 82) säger man att det inte är omöjligt att förstå akupunkturs eventuella effekter på specifika organ eller organsystem. Med akupunktur kan man möjligen föreställa sig att man mer systematiskt stimulerar samma mekanismer som utlöser placeboeffekt, dvs.

en generell effekt, t.ex. nedsättning av sympaticustonus (Kaada 82) som vid vissa sjukdomstillstånd kan ha speciell verkan på sjuka organ eller organsystem. Det som akupunkturen beskriver som en bestämd krets (t.ex. lungkretsen) kan tänkas ha bestämda biokemiska motsvarigheter.

Vid vår effektivvärdering skall vi validera empiriska data i relation till existensen av sådana hypotetiska verkningsmekanismer.

Kokboksakupunktur

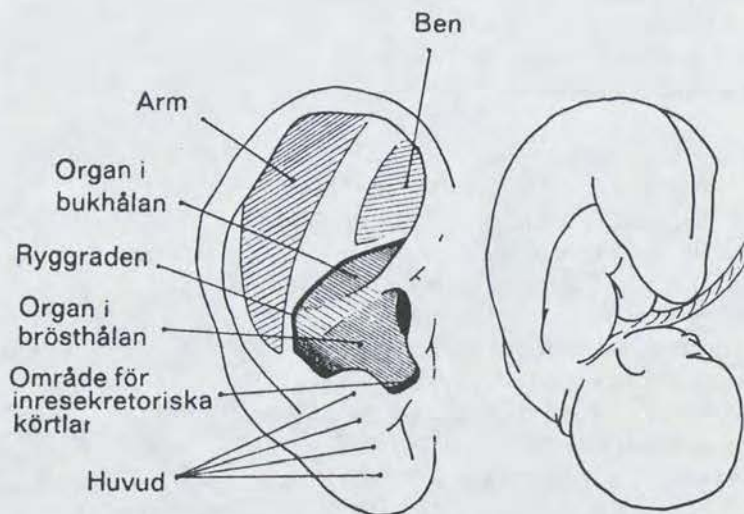
Även om akupunkturen är djupt integrerad med kinesisk filosofi, har den samtidigt ett empiriskt element, så att även den som inte är insatt kan lära sig akupunkturens praktiska sidor. Man talar i denna situation om "kokboksakupunktur" (Heyerdal 86). Möjligheterna att variera och improvisera och därmed individualisera behandlingen under intryck av den enskilda patientens ändrade symtombild minskar dock. Kokboksakupunkturen är mest utbredd i västvärlden. Kokboksakupunkturen har den fördelen att man kan standardisera förfarandet vid en värdering av effekten. Numera finns även datoriserade punktdetektorer som akupunktören kan ha hjälp av (Ericsson 85).

Öronakupunktur

Historik

Öronakupunkturen är i sin nuvarande form (åter)upptäckt av den franske läkaren Nogier i mitten av 1950-talet, men enligt honom själv så härstammar metoden från Egypten. Hippokrates skulle ha uppmärksammat att egyptierna genom att skära sig på bestämda ställen i öronmusslan kunde förebygga önskad graviditet.

På sin mottagning i Lyon hade Nogier lagt märke till att flera av hans patienter hade ärr i sina öron. Det visade sig att de alla hade fått behandling för ischiasbesvär i Algeriet. Alla patienter berättade att de definitivt hade blivit kvitt även sin kroniska ischias som en följd av denna behandling. Nogier företog härefter en systematisk bestämning av olika punkter i öronmusslan efter "trial and error"-metoden. Han fann att dessa reflexpunkter i örat svarade mot bestämda kroppsdelar (Schjelderup 75, Heyerdal 86).



4 Teckningen, som har återgivits efter dr Nogiers bok "Lehrbuch der Auriculotherapie", visar hur lokaliseringen av kroppens olika delar i öronbrosket sammanfaller med bilden av ett foster i upp och nedvänd ställning.

Källa: Schjelderup 1975.

Metoden har nu även övertagits av kineserna, och det finns numera både en fransk och en kinesisk skola inom öronmusselakupunkturen (auriculoterapi). Själv menar Nogier att hans metod skiljer sig principiellt från den klassiska kinesiska kroppsakupunkturen. Auriculoterapi bygger på systematiskt insamlade observationer och refererar inte till samma teoretiska förutsättningar som den kinesiska kroppsakupunkturen. Även om Nogier således inte refererar till en teoretisk överbyggnad, finns flera tolkningar som tar metoden till intäkt för en holografisk världsbild (Schjelderup 75). Med holografisk världsbild menas att t.ex. en organism som helhet är representerad även i varje liten del.

Förutom öronakupunkturen tas även fotzonterapi, irisdiagnostiken m.m. till intäkt för den holografiska världsbilden.

Verkningsmekanismer

Öronakupunkturen framställs som om den hade sitt teoretiska fundament inom vedertagen (västlig) medicinsk tankegång. Man föreställer sig att stimulering av olika delar av öronmusslan via afferenta (mot centralnervsystemet löpande) nervtrådar påverkar det centrala nervsystemet. Man antar att det sker en reflektorisk aktivitet här som i sin tur påverkar en "neurohumoral kontrollenhet" så att homeostasen återskapas. Det påstås att det finns en

funktionell förbindelse mellan olika kroppsdelar och olika delar av öronmusslan där vissa hjärnstamsstrukturer fungerar som mellanled (Heyerdal 86). Här refereras också till bakomliggande neurohumorala mekanismer. Auriculoterapi går dock inte att förstå på samma sätt som kroppsakupunkturen när det gäller triggerpunkter och begrepp som *referred pain*.

Det finns en empirisk dokumenterad hög konkordans (72 %) mellan en traditionell medicinsk diagnos och en diagnos ställd med hjälp av öronakupunktur (Heyerdal 86). De tillstånd där öronakupunktur menas ha effekt är av en mer generell karaktär så som:

- 1) sömnsvårigheter,
- 2) abstinensbesvär: speciellt vid avvänjning av heroin- och morfinabstinens, nikotinavvänjning,
- 3) viktnedgång,

dvs. effekter som är mer generella än organspecifika.

Eftersom öronakupunkturen aldrig har refererat till någon för västerländskt tänkande obegriplig eller störande teoretisk förutsättning så är det inte nödvändigt med någon *omtolkning* av de empiriska data. Det finns dock fortfarande många oklarheter när det gäller öronakupunkturens verkningsmekanismer. Refererar man dessutom till en holografisk referensram, blir tankegången helt obegriplig för en västerländskt skolad läkare.

6.3 Effektbedömning

Materialet

De undersökningar vi redovisar här är framtagna via sökningar på Medline. Vi skiljer här mellan 1) traditionell kinesisk akupunktur, 2) kokboksakupunktur och 3) öronakupunktur. Presentationen av vår effektbedömning har vi av praktiska skäl delat upp efter ämnen eller områden och då preciserat vilken typ av akupunktur det har varit frågan om. Det har visat sig att den traditionella kinesiska akupunkturen och kokboksakupunkturen ofta presenteras tillsammans (t.ex. i de kontrollerade kliniska undersökningarna kring astmabehandling). Öronakupunktur tycks mest vara prövad i samband med t.ex. rökavvänjning.

Akupunktur vid olika somatiska sjukdomstillstånd

Kontrollerade undersökningar om astma

Det finns flera randomiserade och på annat sätt kontrollerade kliniska undersökningar av akupunkturbehandling vid olika typer av obstruktiva lungsjukdomar. Eftersom det är frågan om både olika tekniker och olika tillstånd, om än funktionellt identiska, har vi valt att redovisa undersökningarna enskilt. Samtliga undersökningar är från internationellt erkända tidskrifter.

Kronisk obstruktiv lungsjukdom. Jobst et al, The Lancet 1986

Hypotes: Att klassisk kinesisk, manuell akupunktur medför minskning av upplevda andningssvårigheter.

Patienturval: 26 patienter med mer än fem års invalidiserande besvär av obstruktiv karaktär väljs ut från The Osler Chest Unit, Churchill Hospital, Oxford. Man fastställer utgångsmåtten för olika parametrar som skall bli föremål för undersökning och jämförelse. Det gäller t.ex. subjektiva parametrar, gångdistans efter sex minuter och lungfunktion mätt med fysiologiska metoder, samt "fastlåsning" av medikamentell medicineri under försöksperioden.

Stratifiering: Någon designmässig undergruppering äger inte rum. Lämplighetsbedömning är inte aktuell eftersom akupunktur i princip kan tillämpas på alla oavsett ålder, kön, hudfärg m.m. Men eftersom en kinesisk akupunktör med kunskaper i både den traditionellt kinesiska och den västeuropeiska medicinen var anlitad, omsattes den västeuropeiska diagnosen till en kinesisk symtom/syndromdiagnostik där både sjukhistoria, puls och tungdiagnostik ingick.

Randomisering: De 26 patienterna randomiseras (förfarandet inte angivet) till två grupper. Vid efterkontroll visar det sig att grupperna var "matchade" med hänsyn till adekvata parametrar, dock inte med hänsyn till placebokänsligheten. Den ena gruppen får en äkta traditionell kinesisk akupunktur, den andra gruppen får s.k. placeboakupunktur.

Behandling: Manuell (dvs. inte elektrisk eller laser) akupunktur med rostfria stål nålar, med varierande längd från 1,25–6,25 cm, gavs vid 13 tillfällen under en treveckorsperiod. Behandlingen individualiserades och justerades i överensstämmelse med den kinesiska diagnostiken och det val man gjort av akupunkturpunkter.

Skenbehandling: Placebogruppen fick samma behandling med hänsyn till alla olika förhållanden utom valet av punkter. Det är, enligt kinesisk akupunkturteori, svårt att hitta helt "döda" punkter, men man valde punkter som av erfarenhet ger liten effekt. Optimal skenbehandling tycks ha getts eftersom den subjektiva uppskattningen av välmående i placebogruppen också var signifikant bättre jämfört med utgångsläget. Försökspersonerna hade dessutom inte fått information om att man ville använda kontrollgrupp som fick icke aktiv behandling. (Man hade enbart upplyst om att studien rörde sig om akupunkturbehandling enligt kinesisk modell.) Det sistnämnda förhållandet bidrar således till att öka den metodiska validiteten, samtidigt som det problematiserar forskningsetiken.

Blindhet: Patienterna var i denna studie blindade. Eftersom alla trodde sig få aktiv behandling så kunde en eventuell förbättring inte för patientens del ge anledning till övervägande om och identifiering av vilken behandling som gavs. Studien tycks således vara optimalt kontrollerad i detta avseende. Akupunktörernas blindhet kan däremot ifrågasättas. Tre akupunktörer användes, inkl. den kinesiske. Akupunktörerna kunde, enligt sakens natur, aktivt identifiera både den grupp som fick aktiv behandling och den grupp som fick skenbehandling. Om en patient t.ex. blev bättre, dvs. sjukhistorien ändrades och eventuellt andra symtom ändras, måste behandlingen justeras

vilket innebär att andra punkter måste väljas. Akupunktörerna anges dock ha gett sig i kast med behandlingen med samma entusiasm gällande båda grupperna, vilket också optimeringen av välmåendet i placebogruppen tyder på.

Observationen: Patienterna för dagbok och registrerar hur de mår och vilken ork de har i olika situationer. Flera, av undersökningen oberoende, observatörer kontrollerar gångdistans efter sex minuter och olika lungfunktionstest.

Bortfall efter randomisering: Tillståndet för en patient i testgruppen försämrades och utgår tillsammans med sin "matchade" partner i kontrollgruppen.

Resultat: Undersökningen visar att testgruppen var signifikant bättre än kontrollgruppen med hänsyn till subjektiva uppskattningar och gångdistans. Lungfunktionstesten visade inga signifikanta förändringar.

Kommentar: Trots att antalet försökspersoner är litet, uppnås signifikanta skillnader som falsifierar nollhypotesen. Fysiologiska lungfunktionstester och blodgaser anges vara dåliga mått på lungfunktionen vid kronisk obstruktiv lungsjukdom (s.k. irreversibel obstruktivitet), så det förhållande att man här inte visar någon signifikant förändring är möjligen av mindre betydelse.

En behandlingsperiod på tre veckor är enligt traditionell kinesisk uppfattning kort tid. Trots den korta behandlingstiden uppnås signifikant effekt. Långtidseffekten är dock med denna undersökning inte klarlagd.

Det finns vissa invändningar vad angår den metodologiska validiteten. Det gäller speciellt blindningen av behandlaren vilket är principiellt omöjligt eftersom behandlingen är individualiserad och inte standardiserad. Behandlarna skulle kunna identifiera testgruppen och härmed gett anledning till förstärkning av placeboeffekten. Emot detta talar emellertid det förhållande att även de patienter som hade fått skenbehandling hade en signifikant ökning av välmåendet i förhållande till utgångsläget.

Även om undersökningen lämnar frågan om långtidseffekt öppen så är korttidseffekten rimligt dokumenterad.

Experimentellt ansträngningsutlöst astma. Fung et al, The Lancet 1986

Hypotes: Implicit hypotes att ansträngningsinducerad astma kan förebyggas med hjälp av traditionell kinesisk akupunktur.

Man tar utgångspunkt i experimentella studier där man visar att kemiskt (metacholin) inducerad bronkospasm kan hävas med akupunktur, se Tashkin et al.

Patienturval: 19 försökspersoner, i detta fall barn i åldrarna 9–13,5 år, med mild till moderat helårsbronkialastma, blev utvalda från en allergimottagning, Queen Mary Hospital i Hong Kong. Tillståndet blev spirometriskt (FEV₁, PEFR) definierat som en ökning på minst 20 % vid användning av luftrörsvidgande medicin (salbutamol). Alla har en sjukhistoria med ansträngningsutlöst astma. Tillståndet var under kontroll i minst ett halvt år med ovanstående medicinering. Försökspersonerna avstod från behandling 24 timmar innan experimentet initierades. Utgångsstatus definierades under standardiserade förhållanden. Informerat samtycke var inhämtat via föräldrarna.

Stratifiering: Någon undergruppering finns inte förutom vad som kommer till uttryck i den individualiserade akupunkturbehandlingen.

Randomisering: Randomiseringsförfarandet är inte beskrivet. Hur många som fanns i varje grupp är oklart. Randomiseringen är inte efterkontrollerad, men eftersom tillståndet var så relativt väldefinierat med hänsyn till inklusions- och exklusionskriterier är det möjligt att, oavsett hur grupperingarna blev, de skulle vara matchade.

Utgångspunkten är väldefinierad.

Behandling: Behandling med akupunktur sker 20 minuter innan arbetsprovet utförs, med 5 minuters intervaller. Där används traditionell kinesisk akupunktur med 2,5 cm långa och 0,32 mm i diameter grova nålar. Man stack mellan 0,5 och 2 cm djupt. Punkterna identifierades och nålarna stacks in av tränad akupunktör på väldefinierade punkter enligt traditionell kinesisk medicin. Manuell teknik användes.

Efter 20 minuter tas nålarna bort och försökspersonerna gör arbetsprov under standardiserade villkor, varvid man inducerar en ansträngningsutlöst astma.

Skenbehandling: Det valdes inte "döda", men för detta tillstånd icke verksamma punkter. Akupunktören applicerade också dessa nålar. Varken närvarande tekniker eller barnen hade möjlighet att identifiera vilka nålar som satt rätt och vilka som inte gjorde det.

Blindning: Eftersom barnen inte hade fått någon information om försöksdesignen och då de dessutom inte hade möjlighet att identifiera akupunkturbehandlingen, kan experimentet sägas vara blindat med hänsyn till försökspersonerna. Akupunktörens möjlighet att variera placeboeffekten genom sitt förfarande tycks vara minimerat. Eftersom varken skenbehandlingen eller realbehandlingen gav anledning till någon omedelbar effekt så länge barnen var i vila och även utomstående tekniker var närvarande, så kan placeboeffekten sägas vara kontrollerad och försöket sägas vara utfört dubbelblindt.

Observationer: Tekniker registrerar EKG-spirometriska mått (FEV₁, PEFR och FVC). De spirometriska mätningarna börjar omedelbart efter att arbetsprovet är slutfört. Som resultat utarbetas ett index där skillnader mellan spirometriska mått före test och minsta mått efter test divideras med mått före test. Det är frågan om observationer av enbart fysiologiska parametrar registrerade på en skala.

Bortfall är inte rapporterat.

Resultat: Testgruppen visade sig få en signifikant bättre lungfunktion jämfört med placebogruppen. Förebyggande akupunktur har således här experimentellt visat sig kunna minska ansträngningsutlöst astma signifikant mätt med spirometriska mått.

Kommentar: Experimentet är på många sätt standardiserat och välkontrollerat, vilket kan minska betydelsen av bristen på en efterkontrollerad randomisering. En sådan kan vara utförd men är inte redovisad. Trots ett litet antal försökspersoner får man en övertygande signifikans till fördel för realakupunkturen.

Även om mekanismerna för akupunkturens effekt inte är helt klarlagda när det gäller denna form av astma (som skiljer sig från den kroniska) anser vi att en teoretisk validitetsbedömning inte bör ifrågasätta de empiriska data. Det

är teoretiskt sett åtminstone fråga om en "grey box".

Eftersom 95 % av alla astmatiker kan utlösa ett anfall eller få besvär i samband med ansträngning (Svedman 87) så är denna undersökning av stor betydelse för flertalet astmatiker.

Stabil helårsastma. Christensen et al, Allergy 1984, Ugeskr Laeg 1986

Hypotes: Indirekt formulerad som att flergångsbehandling med akupunktur har (korttids/långtids) effekt på patienter med väldefinierad helårsastma.

Patienturval: 17 patienter med stabil helårsastma som inte tidigare hade fått akupunktur valdes ut. Inklusionskriterier väldefinierade.

Stratifiering: Någon undergruppering ägde inte rum, ej heller som följd av den givna akupunkturen eftersom den i detta försök var standardiserad.

Randomisering: Tillfällig allokering av patienterna i två grupper, testgruppen med åtta och placebogruppen med nio försökspersoner. Randomiseringsförfarandet var kontrollerat, dock ej med hänsyn till placebokänsligheten.

Behandling: Standardiserad elektroakupunkturbehandling gavs i 20 minuter vid tio olika tillfällen under en period på fem veckor. Punkterna valdes efter traditionell kinesisk föreskrift.

Skenbehandling: Placeboakupunkturen blev utförd som aktiv elektroakupunktur, men på hypotetiskt icke aktiva punkter med samma behandlingstid och period.

Blindning: Patienterna informerades om att man ville undersöka och jämföra två olika typer av akupunktur, dvs. information om placebogruppen undanhölls. Detta gör undersökningen forskningsetiskt problematisk, men metodologiskt sett bidrar förfarandet till att standardisera placeboeffekten.

Man anför att studien är utförd dubbelblind. Detta är dock diskutabelt eftersom behandlaren, vars akupunkturkompetens ej är redovisad, hade tillfälle att diskutera symtomutveckling under behandlingsperioden och dessutom, enligt sakens natur, var medveten om vilken behandling som gavs. Att behandlaren inte hade tillgång till registreringsböcker är inte av betydelse för vederbörandes roll som placeboprovokator.

Observationer: Observationer företogs dels av patienterna själva i form av dagboksanteckningar om symtom och medicinförbrukning, dels av behandlaren oberoende personer. Dessa sista fick kännedom om behandlingstyper efter behandlingsseriens slut. Eftersom varken försökspersonerna eller observatören hade möjlighet att identifiera den givna behandlingen, verbalt eller icke-verbalt, så kan observationsproblemet sägas ha varit minimalt. Det man undersöker är olika spirometriska parametrar (morgon- och kvälls-peakflow), antalet puff med lufrörsvidgande mediciner, registrering av symtom i visuell skala efter varje behandlingssession och initialt innan akupunkturbehandlingen har börjat. Dessutom kontrollerades IgA, IgM, IgG, IgE, Orosomukoid, Leukocyter och eosinofila vid tre tillfällen.

Ingen rapport om bortfall efter randomisering.

Resultat: Efter två veckors behandling (dvs. fjärde undersökningsveckan) fanns en signifikant skillnad mellan testgruppen och placebogruppen med hänsyn till spirometriska parametrar som tydde på att akupunktur initialt har en specifik effekt. Härefter utjämnas effekten, och i sjunde och elfte

undersökningsveckan finns inga signifikanta skillnader mellan de två grupperna. Det var ett signifikant fall av serum IgE hos testgruppen, men inte i placebogruppen.

När det gäller den subjektiva uppskattningen av symtom och besvär är denna stabilt signifikant bättre i testgruppen under hela behandlingsperioden. Dessutom minskades behovet av luftrörsvidgande medicinering (med 53 %) under undersökningsperioden.

Kommentar: Trots det begränsade antalet försökspersoner fick man en signifikant korttidseffekt mätt med spirometriska metoder. Den subjektiva värderingen visade även långtidsverkan av behandlingen, dessutom minskade medicinbehovet under perioden. Trots att behandlingen inte var individualiserad, och enligt traditionell kinesisk akupunkturteori kanske därför suboptimal, så fick man effekt. Det mest störande förhållandet i denna undersökning är att placebogruppen fick aktiv elektrisk akupunktur om än i s.k. döda punkter. Elstimuleringen kan dock ha fungerat som en sorts TNS vilken på sikt skulle kunna ha haft effekt, vilket kan förklara en del av placeboeffekten i den subjektiva skattningen.

Bronkodilation vid akut astma med akupunktur. Takishima et al, Annals of Allergy, vol. 48, jan., 1982

Hypotes: Hypotesen är att kroppsakupunktur har bronkodilaterande effekt hos vissa patienter. Utgångspunkten för japanerna var en lång klinisk erfarenhet av att vissa astmatiker efter att ha fått akupunktur fick färre anfall.

Patienturvalet: Det ingick 10 försökspersoner. Patienterna kom från en universitetsklinik i Japan. Man utgick från sjukhistoria, laboratorietest, lungfunktionstest, bronkialkänslighet värderad med methacholin, test med bronkodilationsmedel (reversibilitet) m.m.

Stratifiering: Hälften av försökspersonerna hade s.k. infektionsastma och resten hade en blandad typ av astma. Durationen varierade mellan 3–25 år. Fem hade helårsastma och de återstående fem hade en s.k. paroxysmal typ av astma. Man upptäckte sedan att det fanns en del undergrupper som reagerade på tre olika sätt på akupunktur. Det är tveksamt om man på förhand skulle kunna ha utpekat dessa reaktionsmönster. Dessa mönster var helt oberoende av parametrar som kön, ålder, sjukdomsduration m.m.

Randomisering: Randomisering fanns inte med här eftersom försökspersonerna var sina egna kontroller. Man gav behandling eller placebo i en specificerad sekvens.

Behandling: Behandlingen var standardiserad på så sätt att man hade valt en bestämd punkt, som enligt traditionell kinesisk akupunkturteori hör till den s.k. lungfunktionskretsen. Behandlingen är således inte individualiserad enligt kinesisk föreskrift. Metodologiskt är behandlingen både standardiserad och mycket väldefinierad. Man prövade såväl höger som vänster sida i punkterna på de aktuella meridianerna. Behandlingen bestod av manuell manipulation med nålar, 0,25 mm i diameter och 50 mm långa, 10 minuter på vardera sida. Aktiv behandling gavs 26 gånger, alla patienter fick behandling vid två tillfällen (två olika dagar), sex patienter fick behandling vid ytterligare ett tillfälle.

Skenbehandling: Placebobehandlingen försiggick i två moment, båda

omedelbart före den egentliga (aktiva) behandlingen.

Vid den ena placeboakupunkturbehandlingen hade man valt en död punkt som man stimulerade i 5 minuter, och vid den följande placebobebehandlingen hade man valt att sticka in nålen på rätt ställe, men inte stimulera med manuell rotation. Placebobebehandlingen gavs vid 17 tillfällen och endast vid ett tillfälle gick luftrörsmotståndet ner på den nivå som man hade antagit som signifikant i förhållande till utgångspunkten.

Blindhet: Akupunktören visste enligt sakens natur vilka behandlingsseanser som var placebo och vilka som var menade som verklig akupunktur. Försökspersonen som var placerad i en speciell stor med spirometeranordning m.m. framför sig såg inte akupunktören som applicerade sina nålar och gav behandlingen bakifrån. Om blindningen av patienterna hade fungerat är oklart. Det förhållande att man inte har låtit varje behandlingstillfälle föregås av en placebosekvens kan ha gett patienterna möjlighet att identifiera den aktiva behandlingen. Men å andra sidan så är det frågan om momentan spirometrisk registrering. Registreringen av den subjektiva besvärsfriheten sker efter varje behandlingstillfälle.

Observationer: Observationerna sker simultant i det att patienterna andas genom ett speciellt system som hela tiden registrerar luftmotståndet i de stora luftrören. Observatörbias kan således endast uppstå i förbindelse med avläsning av data från automatiska skivor. Observation sker a) innan placeboseansen inleds för att bestämma utgångsvärdet, b) efter placeboseansen, c) efter vänstersidig akupunktur, d) efter högersidig akupunktur samt e) efter en standarddos luftrörsvidgande medicin. Patienterna ger också sin subjektiva uppskattning av effekten efter varje behandlingstillfälle, vilket inkluderar placebobebehandlingen. Man antog att om fallet i luftrörsmotståndet var på mer än 20 % i förhållande till utgångsläget, så var detta fall "signifikant".

Resultat: Sju av de tio försökspersonerna har vid en av behandlingarna haft ett fall i luftrörsmotståndet på mer än 20 %. Vänstersidig akupunktur gav oftare resultat än högersidig. Detta kan hänga ihop med att vid placeboakupunkturen stacks nålen in på rätt ställe, men den manipulerades inte.

En av patienterna fick som följd av placebobebehandlingen ett fall i luftrörsmotståndet som var mer än 20 % av utgångsvärdet. Patienten hade dock anmärkningsvärt nog ingen effekt av realakupunkturen, liksom patienten var en av två som inte upplevde subjektiv förbättring. De övriga åtta patienterna upplevde efter nästan alla behandlingarna en subjektiv förbättring.

Man fann att fallet i luftrörsmotståndet kunde delas in i tre olika mönster. Ett där man såg en omedelbar effekt av akupunkturen, som dock upphörde efter att akupunkturen hade upphört. I ett annat mönster såg man ett gradvis fall i luftrörsmotståndet efter akupunkturbehandlingen, som sedan håller sig (enligt dessa patienter upp till flera timmar). Ett tredje mönster visar ett fall initialt, men där motståndet ökar till utgångsläget även innan behandlingen är avslutad. Hur de tio försökspersonerna är fördelade i dessa mönster som är sammansatt av de 26 behandlingarna framgår inte. Det finns ej heller något samband mellan de patienter som hade helårsastma, de som hade haft astma länge, kön, ålder m.m. och känsligheten för akupunktur som här beskrivits.

Kommentar: Man kan dra slutsatsen att standardiserad kroppsakupunktur

har en luftmotståndsminskande korttidseffekt på sju av de tio astmapatienter som ingick i denna studie. Författarna räknar dock inte med den samlade effekten hos de enskilda patienterna, utan effekten per behandling, dvs. av de samlade 26 behandlingarna hade behandlingen effekt tio gånger. Generaliserbarheten av dessa data är diskutabel.

Det som stör denna undersökning är att man inte har standardiserat sina behandlingsseanser så att varje behandling har inletts på samma sätt med placebobehandling. Varför man har valt att dra in två olika placebobehandlingsmoment är oklart. Det hade varit tillräckligt att ge placebobehandling i den "döda" akupunkturpunkten så hade misstankar om effekt av att insätta akupunktur nål i samma punkt som den man sedan stimulerade varit mindre.

Studien gör dock inte anspråk på att vara kontrollerad klinisk i gängse bemärkelse. Den är mer av fysiologisk/experimentell karaktär. Behandlingen är dock standardiserad och registreringen av den omedelbara effekten med specialinstrument är intressant.

Undersökningen pekar på att kroppsakupunktur kan ha en korttidseffekt på akut astma hos en icke på förhand identifierbar grupp av astmapatienter.

Astma bronchiale. Vørsik K et al, Prog. Resp. Res., 1980:271-75

Hypotes: Implicit hypotes att behandling av astma med hjälp av standardiserad, men i övrigt klassisk kinesisk akupunktur, är en placeboeffekt.

Patienturval: Med i undersökningen finns 20 patienter med moderat astma. Åldern på patienterna varierade mellan 23 och 53 år, 15 kvinnor, 5 män. De hade åtta timmar innan försöket inte tagit medicin. Patienturval inte närmare preciserat.

Stratifiering: Ingen.

Randomisering: Författarna anför inget beträffande eventuell randomisering.

Behandling: Akupunkturen är av traditionell kinesisk typ inkl. en punkt i örat. Behandlingen var inte individualiserad. Man har valt en standardprocedur för att mer enhetligt värdera resultaten.

De punkter som valts har dock alla samband med lungfunktionen på något vis. Punkterna stimulerades efter 5, 10 och 15 minuter.

Skenbehandling: Där gavs akupunktur på punkter som inte antas ha betydelse för andningen.

Blindning: Patienten var blindad, men det var, av goda skäl, inte akupunktören.

Observationer: Alla observationer med standardiserade procedurer och mätninginstrument. Utgångsvärden registrerades. Man använde sig av en speciell apparat (kroppspneumograph) för att få fram olika luftvägsparametrar.

Bortfall inte rapporterat.

Resultat: Behandling av moderat astma bronchiale med standardiserad akupunktur visades inte enbart bero på placeboeffekt. Centrala lungfunktionsparametrar (FEV1, VC och RV) visade sig vara signifikant ($P < 0,05-0,001$) bättre än utgångsvärdet efter 30, 60 och 120 minuter. Skillnaden tydligast efter 30 och 60 minuter, därefter avtar den. Det fanns en liten, men inte signifikant, skillnad mellan utgångsvärde och placebobehandling.

Författarna drar slutsatsen att den typ av behandling som använts kan vara ett tillägg i behandlingen av akut och kronisk astma, och att akupunkturbehandling kan medföra en minskning av behovet av läkemedel.

Kommentar: Det är oklart om studien är randomiserad. Detta förhållande gör denna undersökning svårtolkad. Standardiseringsproceduren vid behandling samt observationerna förefaller optimala. Blindningen har möjligen också varit optimal, men man har inte redovisat på vilket sätt man har försökt undvika påverkan av patienten.

Chow et al, Lung, 161, 321-26, 1983

En undersökning av örönakupunktur vid ansträngningsutlöst astma visar ingen signifikant förebyggande effekt. Se vidare avsnittet om örönakupunktur och inledningens diskussion om tolkningen av kontrollerade undersökningar med negativt utfall.

Samlad bedömning vid astmatiska tillstånd

Även om mekanismerna med akupunktur vid obstruktiv lungsjukdom inte till fullo är klarlagda så är det dock inte tal om black box-mekanismer, dvs. helt okända bakomliggande mekanismer. Det finns fog att tala om grey box-mekanismer, dvs. mekanismerna är delvis kända (Lynöe och Bygren 87). Den teoretiska validiteten av föreliggande empiriska data bedöms vara acceptabla.

Bronkokonstriktion (ökat luftrörsmotstånd) är en gemensam nämnare vid de flesta former av astma. Behandlingen med akupunktur på specifika punkter visar sig i de föreliggande fem kontrollerade kliniska undersökningarna ha en signifikant effekt på bronkokonstriktionen. Den statistiska validiteten av den samlade dokumentationen bedöms vara acceptabel.

Undersökningar av olika andra somatiska sjukdomstillstånd

Neurogen hörselnedsättning

Tidigare okontrollerade undersökningar har visat mycket optimistiska resultat med akupunkturbehandling vid neurogen hörselnedsättning och dövhet. Det finns dock inga kontrollerade kliniska undersökningar som kan underbygga denna hypotes.

Tinnitus (örönsus). Det finns inga kontrollerade undersökningar som underbygger hypotesen att akupunktur har effekt vid detta tillstånd. En kontrollerad undersökning från 1981 (Hansen et al 81) visar det motsatta.

Det finns ett antal undersökningar om bl.a. örönsus (Marks 84), nedsatt hörsel, dövhet m.m. (Yarnell 76 och Davis 75) och behandling av övervikt med örönakupunktur som dock inte alla visat effekt. Dessa undersökningar ger dock inga möjligheter att göra definitiva utsagor om akupunkturens bristande effekt vid dessa tillstånd. Det finns en fallbeskrivning om en lyckad behandling av en patient med s.k. sensori-neural dövhet (Sodipo 80).

Översiktsartiklar om akupunkturbehandling av dövhet finns bara fram till 1981 (Fairbanks 81), och ger inte anledning att söka flera undersökningar. Den refererade översiktsartikeln tar däremot upp frågan om akupunktur-

behandling av döva i Kina. Det framhålls här att akupunkturen enbart är ett led i en omfattande behandling där olika andra träningsmoment ingår (Fairbanks 81).

Sår på tolvfingertarmen

En italiensk undersökning (Salvi 83) där man framgångsrikt behandlat 4 cimetidinresistenta magsårpatienter med akupunktur. Fallen är gastro-skopikontrollerade före och efter. Rapporten på italienska!

Påverkan av östrogennivå med akupunktur tas upp i en italiensk dubbelblind kontrollerad undersökning där man anser att höjningen av plasmakoncentrationen av 17-beta-estradiol orsakats av akupunktur. Rapporten är, som ovanstående, tyvärr på italienska.

Akupunktur vid kärlkramp och hjärtinfarkt

Det finns två undersökningar som visar att traditionell kinesisk akupunktur kan vara effektiv vid behandling av smärtor och, enligt den andra studien, även vid hjärtsvikt.

Eftersom akupunktur påverkar det autonoma nervsystemet genom att bl.a. minska utsläpp av s.k. katekolaminer, så menar man att även hjärtinfarktens storlek kan minskas genom akupunktur. Man fick ett signifikant fall av CAMP, STI och minskning av ST-höjningarna i EKG:et hos åtta av tio patienter (Bao 82).

Reumatoid artrit

Akupunkturbehandling av olika smärttillstånd inkl. reumatoid artrit är en accepterad behandlingsform och har också i flera undersökningar visat sig ha effekt på smärtorna. Om akupunktur har en antiinflammatorisk klinisk effekt är oklart (Bhatt-Sanders 85).

Det finns fallbeskrivningen där man behandlat bl.a. nio fall av tarmvred med kroppsakupunktur (Wan 81) med god effekt. Det finns också en rapport där man redovisar 49 fall av urinretention efter förlossning (-s trauma) behandlade med kroppsakupunktur med god effekt (Yang 85). 15 fall av discoid lupus erythematosus behandlade med örönakupunktur finns beskrivna i (Chen 85). 41 patienter med neurodermitis behandlad med akupunktur har en korttidseffekt på 97 % medan långtidseffekten är mindre (40 %) (Zhong 84).

Ett kapitel för sig är akupunktur vid infektionssjukdomar. Att självläkande funktioner som t.ex. stimuleras med placebomedel kan åstadkomma förändringar i det immunologiska systemet är inte längre så kontroversiellt. Att ett liknande förhållande skulle gälla akupunktur är inte helt obegripligt, men det fanns inga tillgängliga undersökningar, som visar att detta dokumenterats under kontrollerade betingelser. Det finns en follow up-undersökning efter en epidemi med röda ögon (konjunktivitis) i Kina som behandlats med

akupunktur och blodtappning (Deng 85). Dock gav man för säkerhets skull även antibiotiska droppar (chloromycitin), varför det inte är möjligt att dra några slutsatser av denna undersökning.

Nyligen har det publicerats en artikel om akupunkturbehandling vid AIDS. Det är inte frågan om en kontrollerad studie. 200 patienter med AIDS och AIDS-Related Complex (ARC) blev behandlade med akupunktur. Man kunde inte bota patienterna, men man drar slutsatsen att akupunkturbehandling av AIDS-patienter kan ha goda effekter på det fysiska och psykiska planet. Dessutom menar man att akupunktur möjligen kan ha en förebyggande positiv verkan på s.k. opportunistiska infektioner (Rabinowitz 87).

Samlad bedömning vid olika andra somatiska sjukdomstillstånd

Även om det teoretiskt sett är rimligt att anta att akupunktur skulle kunna ha effekt på flera av de nämnda områden (hjärtkärlsjukdomar, mag-tarmsjukdomar och t.ex. tinnitus) så ger såväl kvantiteten som kvaliteten av de föreliggande studierna inte tillräckligt med underlag för att komma med rekommendationer. Det är i detta sammanhang beklagligt att mycket litteratur inom dessa områden endast finns på östeuropeiska språk.

Effektbedömning av akupunktur vid psykiska sjukdomstillstånd samt som beteendepåverkan

Psykiska tillstånd

Depressiva tillstånd

I artikeln *Electroacupuncture: An Alternative to Antidepressants for Treating Affective Diseases?* tar författaren (Han 85) upp både en basalvetenskaplig förklaring och en klinisk dokumentation av att akupunktur har effekt vid depressiva tillstånd.

En generellt accepterad uppfattning av depressiva tillstånd (Konsensusdokument om depression 1984) är att dessa tillstånd är förknippade med en sänkning av s.k. transmittorsubstanser i det centrala nervsystemet (CNS). Det rör sig om s.k. monoaminer (norepiniphrin (NE) och serotonin (5-HT)). Antidepressiv medicinering bygger på dessa teoretiska förutsättningar och tar således sikte på att höja aktiviteten av dessa substanser i CNS.

Djurexperimentella studier visar enligt författaren att såväl 5-HT och NE ökar markant vid elektroakupunktur. Antidepressiv medicinering kan blockera effekten av akupunktur vilket i alla fall tyder på att det finns en interaktion mellan dessa två behandlingsformer (Biedermann et al 86). Det finns en interaktion mellan t.ex. smärta och depression både kliniskt (Almay 87) och teoretiskt (Han och Terenius 82, Han 85).

De bakomliggande mekanismerna för en eventuell effekt av akupunktur som behandling vid depressiva tillstånd tycks vara både klarlagda och allmänt accepterade.

Den kliniska effekten av akupunktur vid depressiva tillstånd, definierade enligt Hamiltons Rating Scales för depression och DSM III, visar att akupunktur är jämförbart med det antidepressiva medlet amitriptylin, dock

utan sistnämndas biverkningar. Detta menar man skulle vara dokumenterat i följande kontrollerade undersökning.

Luo et al (85)

Hypotesen är implicit formulerad. 47 patienter med depression definierad enligt Hamiltons Rating Scale för depression. Patienterna undergrupperade under följande diagnoser: depression, involuntional depression, reaktiv depression och depressiv neuros. Definitionen av depressiva tillstånd är inte entydig. Både kriterierna och den kulturella referensen varierar från kontinent till kontinent, ja även mellan enskilda länder och mellan terapeutiska grupperingar inom det enskilda landet kan definitionen ibland variera. Genom att använda sig av standardiserade Rating Scales kringgås dock hela denna diskussion om vad depression (eller schizofreni) egentligen är.

Randomiseringen medförde en sned fördelning av försökspersoner; det fanns 27 patienter i gruppen som fick elektroakupunktur och 20 i gruppen som fick amitriptylin. Det fanns vidare en nästan omvänd fördelning av män och kvinnor i de två grupperna. Fördelningen av sjukdomsduration skilde sig ungefär en månad mellan de två grupperna. Även undergrupperingen skilde sig något, dock inte med hänsyn till huvudgrupperingen. Hur randomiseringen har försiggått är inte redovisat och man har inte heller räknat med den osäkerhet som randomiseringsförfarandet har medfört. Behandlingen sker som en jämförelse mellan en antidepressiv tricyklisk medicin, amitriptylin och elektroakupunktur. Behandlingstid i båda grupperna är fem veckor. Någon skenbehandling är det inte frågan om i denna undersökning. Hur man försökt blinda försökspersoner och behandlare är inte redovisat. Man har dock inte påstått att det rör sig om en blindad studie. Om försökspersonerna är informerade om att de ingår i en studie är oklart. Observationen och bedömningen av resultaten görs med hjälp av Hamiltons Rating Scale av observatörer som hade god överensstämmelse i sina bedömningar. Bortfall är inte rapporterat. Resultaten visar oberoende av undergrupperingarna att 70 % och 65 % i elektroakupunkturgruppen resp. amitriptylingruppen blev betydligt förbättrade efter fem veckor.

Kommentar: Det finns en del oklarheter i samband med denna undersökning. Även om man försökt använda accepterade Rating Scales som mått på effekten, så återstår frågan om på vilket sätt blindningen har fungerat. Placeboeffekten är dock möjligen låg vid depressiva tillstånd. Men såväl patient som behandlare kan identifiera typ av behandling, med mindre patienterna inte har fått information om att de deltar i ett försök där man önskar jämföra två typer av behandling.

Det teoretiska underlaget för validitetsbedömningen av effekten av akupunktur vid depressiva tillstånd är god. Metodologiskt sett är den kliniska dokumentationen mindre imponerande. Även om undersökningen var helt acceptabel så är det svårt att utifrån en kontrollerad klinisk undersökning säga att effekten är dokumenterad. Mot bakgrund av de klarlagda bakomliggande mekanismerna verkar effekten av akupunktur vid depressiva tillstånd dock

lovande. Resultaten medför därför en rekommendation att initiera undersökningar av akupunktur vid depressiva tillstånd.

Schizofreni

En undersökning av kroppsakupunktur vid schizofreni (Kane 79) visade positiv effekt hos försökspersonerna när de fick riktig akupunktur, och ingen eller negativ effekt när de fick placeboakupunktur. Det ingick enbart tre försökspersoner som var sina egna kontroller. Randomisering och statistisk bearbetning var på grund av antalet försökspersoner inte rimligt.

Man använde sig av Psychotic Reaction Profile (PRP) som mått, och denna test användes också som inklusionskriterium och precisering av utgångspunkten. Hypotesen är inte explicit formulerad. Akupunkturpunkterna är preciserade, men av vem och med vilken teknik behandlingen ges finns ej beskrivet.

Den ena av de tre försökspersonerna får, innan själva behandlingen sätts igång, en spontan förbättring, så han utgår med en annan diagnos. Två försökspersoner finns kvar och båda har efter korrekt akupunkturbehandling förbättrats enligt PRP. Efter en veckas paus (washoutperiod) försämras patienterna igen och pseudoakupunkturen resulterar i ingen eller negativ effekt. Båda patienterna får här efter sedvanlig antipsykotisk medicinerings.

Båda patienterna och värderande personal är omedvetna om vilken akupunkturbehandling som är korrekt och vilken som är placebo. Akupunkturörens roll är i denna undersökning inte redovisad.

Författarna hänvisar till akupunkturens effekt på kortikala funktioner och menar att detta i viss utsträckning kan förklara den kliniska effekten på schizofrena tillstånd.

Att det kontrollerade försöket kan tillämpas på enpersonsdesign (Guyatt, Sackett et al 86) är i dag mer eller mindre accepterat, även om det innebär vissa problem. I ovanstående undersökning finns dock många oklarheter. Vad angår den teoretiska bakgrunden för validering är det oklart om det finns samma enighet om neurokemiska mekanismer som när det gäller depressiva tillstånd. Man talar om den s.k. kortikala "arousal-mekanismen" där det autonoma nervsystemet är involverat. Akupunkturen antas ha effekt genom att dämpa den kortikala aktiviteten och därmed det autonoma nervsystemet.

Det finns i samma undersökning referenser från Kina om okontrollerade undersökningar beträffande behandling av schizofrena med akupunktur med god effekt på upp till 73 %. Speciellt icke kroniskt sjuka reagerar på akupunkturbehandlingen. Eftersom psykotiska patienter generellt anses vara dåliga placebosvarare kan detta tillsammans med ovanstående undersökning tyda på att akupunktur kan vara en intressant teknologi i behandlingen av schizofrena tillstånd, värd att studera närmare.

Andra psykiska tillstånd som har behandlats med akupunktur

Neurotiska tillstånd, missbruks- och abstinensbehandling, rökavvänjning, behandling av övervikt, sömnproblem och nattlig sängvätning. Den akupunkturform som används vid de flesta av dessa tillstånd är örönakupunktur.

I en okontrollerad studie av effekten av elektroakupunktur av öronmusslan visar författarna (Shuaib 77) att man kan dämpa *neurotiska* symtom som nedstämdhet, insomningsbesvär, spänningstillstånd, rastlöshet, ångest, huvudvärk, aptitlöshet, hjärtklappning, irritabilitet, trötthet m.m. med mycket god effekt. Effekten var mellan 80 och 100 %. Akupunktur visade sig ha liten eller ingen effekt på tvångspräglade tillstånd.

Elektroakupunktur av öronmusslan visade sig i en icke kontrollerad undersökning vara effektiv hos 41 av 50 personer vid snabb *heroinavgiftning* (Wen 77). Mekanismen menas vara dels en hämning av det autonoma nervsystemet, dels en stimulering av det endogena opiatssystemet.

Missbrukare anses generellt vara dåliga placeboavvarare, och det kan därför inte uteslutas att denna form av akupunktur kan vara intressant som led i en avgiftning, behandling av abstinenssymtom och rehabilitering. Någon slutsats går det emellertid inte att dra utifrån denna studie. Teoretiskt sett är det inte obegripligt ifall akupunktur har effekt vid detta tillstånd.

Samlad bedömning av effekten av akupunktur vid psykiska sjukdomstillstånd

Teoretiskt sett är akupunktur vid depressiva tillstånd mycket intressant. Eftersom det finns en neurokemisk parallell mellan smärta och depressiva tillstånd, och akupunktur vid smärta har en dokumenterad effekt, så kan akupunktur vid depressiva tillstånd också förväntas ha effekt. Den kliniska effekten är dock otillräckligt dokumenterad för att dra en slutsats. Vid schizofreni är akupunktur också av intresse, dock är den teoretiska bakgrunden inte så klarlagd som vid depression. Den empiriska/kliniska dokumentationen är också här otillräcklig för att man skall kunna dra några slutsatser.

Effektbedömning av akupunktur vid beteendepåverkan

Rökavvänjning

Jämförelsen mellan två former av öronakupunktur och en enkel procedur för självkontroll finns redovisad i en undersökning (Lamontagne 80). Akupunktur som ges (hypotetiskt) specifikt för rökavvänjning jämfördes med öronakupunktur som ges på en punkt som anses ha en allmänt avslappnande effekt. Kontrollpunkten var således en icke "död" akupunkturpunkt. Efter två veckor fanns det ingen skillnad mellan de två formerna av akupunktur, men det fanns en signifikant skillnad mellan akupunkturgrupperna och självkontrollgrupperna vad angår minskningen av antalet cigaretter/dag. Efter 1, 3 och 6 månader fanns inte längre någon signifikant skillnad.

Hypotesen är implicit och dubbel. Urvalet bestod av 75 friska män mellan 20–50 år med en cigarettförbrukning mellan 15–50 cigaretter/dag, välmotiverade att sluta röka. Någon undergruppering fanns inte, varken före eller efter studien. Randomiseringen kontrollerades, och den medförde att man fick matchade grupper. Behandlingen består som anförts av två typer av öronakupunktur, med applicering av nålar på väldefinierade punkter. Behandlingen gavs manuellt i 20-minuters seanser två gånger i veckan. Kontrollgruppen fick en liten räknemaskin med vilken de registrerade varje rökt cigarett. De

uppmannades att sluta röka och träffade två gånger i veckan en terapeut hos vilken de dock enbart rapporterade på vilket sätt de hade försökt minska eller sluta röka.

Blindheten är antagligen enkel i jämförelse mellan de två typerna av akupunktur, men i övrigt ej beskriven. Observationen är enbart försökspersonernas egen rapport om resultatet. Bortfallet efter randomisering är litet och välbeskrivet. Resultaten visar samma mönster som i andra undersökningar av rökavvänjning. Initialt en relativt stor effekt (omkring 30 % slutar röka), medan långtidseffekten är tveksam (15 %). Det finns ingen signifikant skillnad mellan grupperna på någon tidpunkt när det gäller rökningssuppehåll, däremot finns en korttidseffekt angående nedgången i cigarettförbrukning, dock under förutsättning att man slår ihop de två grupper som fick akupunktur.

Kommentar: Det tycks inte vara orimligt att slå ihop de två akupunkturgrupperna eftersom behandlingarna de fått verkar vara likvärdiga. Författarna tar själva upp frågan om vilken punkt i örat som egentligen är "specifik" för rökavvänjning. Att använda en punkt med allmänt avslappande effekt (endorfin-frisättning) kan mycket väl tänkas påverka/motverka abstinensbesvär och suget efter t.ex. tobak. Kontrollgruppen som inte fick akupunktur kan dessutom anses ha varit föremål för beteendeterapi av en icke helt ospecifik karaktär. Antalet försökspersoner var sannolikt för litet. Den enda slutsatsen som undersökningen ger möjlighet att dra är att det är tveksamt om det finns någon specifik punkt för rökavvänjning.

I en studie av örönakupunktur vid rökavvänjning har man använt sig av en metod med ett stift, permanent insatt i en bestämd punkt i örat (Martin 81). Det rör sig om en jämförande studie av 405 personer som indelades i sex olika grupper där man har jämfört olika former av akupunktur och placeboakupunktur. Undersökningen visade ingen signifikant effekt på upphörandet med rökning. Hypotesen är att specifika akupunkturpunkter för rökavvänjning är mer effektiva i cigarettreduceringen än ospecifika punkter. Urvalet företogs på frivilliga försökspersoner utan andra exklusionskriterier än graviditet. Någon undergruppering fanns inte. Randomisering till de olika behandlingsformerna. Behandlingsgrupperna bestod av olika variationer av örönakupunktur i form av ett stift insatt under en treveckorsperiod och med en antagen effektiv punkt och en antagen ineffektiv punkt. Dessa grupper varierades med ytterligare två grupper, där man som tillägg gav elstimulering på en punkt som hade att göra med hungerkänslan (eftersom nedgång i tobaksförbrukning inte sällan efterföljs av en viktuppgång). Härutöver använde man två andra typer av placebogrupper där man inte penetrerade örat, utan satte fast akupunkturstiften med tejp. En liknande procedur tillämpades i annan grupp. Här applicerades det tejpade stiftet på ankeln. Man antog att ingen av försökspersonerna visste något om effektiva versus ineffektiva punkter och undvek genom denna vilseledande information att avslöja att undersökningen var placebokontrollerad! Undersökningen var således tekniskt sett acceptabelt enkelt blind, men forskningsetiskt kontroversiell. Observation skedde genom frågeformulär, dvs. subjektiva data om rökstopp eller eventuell nedgång i cigarettförbrukning. Bortfallet var relativt stort och representerar dels en grupp som inte upplevde någon effekt av behandlingen och dels en grupp som avbröt behandlingen, därför att de hade fått den hjälp de ville ha.

Resultaten visar inte någon signifikant skillnad mellan vare sig specifik akupunktur och aktiv "placebo"-akupunktur och så inaktiv placeboakupunktur när det gäller den totala rökavvänjningen. Hypotesen att det finns en specifik punkt för rökavvänjning kunde inte underbyggas. Men om man ser på den penetrerande akupunkturen tillsammans, och jämför den med den icke penetrerande skenbehandlingen, så finns här en signifikant skillnad både efter 1, 3 och 6 månader när det gäller nedgång i cigarettförbrukningen. Man drar slutsatsen att öronakupunktur kan vara till hjälp för 5–15 % av den del av befolkningen som röker.

Kommentar: Utifrån de uppställda hypoteserna går det inte att dra någon slutsats till fördel för öronakupunkturs effekt på rökavvänjning. Undersökningen talar för att det inte finns någon specifik punkt på öronmusslan, men att den samlade ospecifika effekten dock inte är negligerbar.

I en randomiserad (men i övrigt inte kontrollerad) undersökning om rökavvänjning (Cottraux 83) visade det sig att öronakupunktur inte var signifikant bättre jämfört med beteendeterapi och placebo.

I studien ingick 558 rökare med en genomsnittskonsumtion på 3–12 cigaretter/dag. Försökspersonerna randomiserades till fyra grupper. En grupp fick öronakupunktur, en grupp beteendeterapi, en grupp placebomedicin (sockerpiller) och en sista grupp sattes på väntelista. Undersökningen pågick i 12 månader. Studien visar ingen signifikant effekt av öronakupunktur. Varken totalt rökstopp eller reduktionen av cigarettintaget var signifikant jämfört med placebo. Akupunkturgruppen visade sig dock efter 9 och 12 månader vara signifikant bättre än beteendeterapigruppen, men inte signifikant bättre än placebogruppen. 28 försökspersoner faller bort innan den sista uppföljningen. Om dessa fortfarande var rökare, eller sådana som hade slutat röka, påverkar det inte utfallet statistiskt när man tar hänsyn till vilken grupp de tillhörde.

Blindningen är inte diskuterad. Eftersom det är frågan om så olika typer av behandlingar som skall jämföras, kan varken behandlarna eller försökspersonerna vara blindade. Om bortfallet kan tas som uttryck för "compliance" visade det sig att enbart två i placebogruppen föll bort, åtta i beteendeterapigruppen och nio i både akupunkturgruppen och väntelistegruppen. Graden av behandlingsföljksamhet kan inte ses oberoende av placebo- och noceboeffekt. Obehag, såväl psykiskt som fysiskt, ger således inte enbart anledning till dålig "compliance", utan även noceboeffekt.

Man diskuterar möjligheten av att beteendegruppen inte behandlades optimalt. Om placebogruppens tablettbehandling kan tolkas som en passiv beteendeterapi (betingning) och vi använder väntelistegruppen som kontrollgrupp så är både placebobehandlingen och akupunktur signifikant bättre.

Författarna tolkar dock placeboeffekten som en ospecifik effekt, och eftersom det inte finns någon statistiskt signifikant skillnad mellan placebogruppen och akupunkturgruppen, så anser man också att akupunkturs effekt är ospecifik. Eftersom alla grupper efter 12 månader befinner sig under 10 %-(effekt)-gränsen, är detta ingen orimlig slutsats. Om man däremot ser på placeboeffektens mekanismer och akupunkturs generella effekter basaltvetenskapligt så är frågan diskutabel. Slutsatsen kunde också ha varit att en fysiologisk betingning i denna undersökning visade sig bättre än psykologisk

(av)betingning.

Genom att ha med fyra grupper är det möjligt att antalet försökspersoner i de enskilda grupperna har blivit för få (typ 2-fel). I andra undersökningar har man uppskattat att antalet försökspersoner måste vara minst 200 i varje grupp för att uppfatta skillnader som rimligtvis kan förväntas (Clavel 85).

I en undersökning från 1984 jämförs en hypotetiskt aktiv örönakupunktur med hypotetiskt inaktiv akupunktur mot rökning. Man jämför dessutom med en tredje grupp som fick gruppterapi. Efter sex månader fanns ingen signifikant skillnad mellan grupperna.

Man anger att det i denna undersökning finns två hypoteser: 1) jämförelse av örönakupunktur versus gruppterapi och 2) jämförelse mellan en hypotetiskt aktiv punkt och en punkt som låg långt borta från den aktuella punkten. En hypotes är vanligen ett påstående om att något är bättre än något annat, vilket man kan underbygga eller förkasta. Här blandar man samman syftet med undersökningen med hypotesformuleringen.

Urvalet bestod av 81 frivilliga försökspersoner, som hade rökt mer än 50 cigaretter/vecka i mer än fem år. Någon undergruppering fanns ej med varken före eller efter. Randomiseringsförfarandet är beskrivet och kontrollerat. Behandlingen bestod av insättande av ett stift på en punkt som antas hjälpa mot rökning. Stiftet satt i punkten i en vecka vid tre tillfällen. Stiftet manipulerades varje gång försökspersonerna kände sug efter tobak. Den grupp som fick ett liknande stift insatt på en punkt som inte antogs vara effektiv, fungerade som placebokontroll.

Gruppen som fick gruppterapi hade entimmes-seanser en gång i veckan. Grupperna bestod av högst fem personer. Studien var blindad med hänsyn till de två grupper som fick akupunktur, dock enbart för försökspersonernas del. Både akupunkturen och gruppterapi utfördes av samma terapeut, som också var forskningsledare. Observationen företogs av försökspersonerna själva. Bortfallet var relativt stort i gruppterapigruppen.

Resultaten visar samma mönster som i alla andra rökavvänjningsbehandlingar: en relativt bra effekt initialt, men dålig långtidseffekt. Det fanns ingen signifikant skillnad mellan grupperna omedelbart efter det att behandlingen sattes in, och inte heller efter tre och sex månader.

Kommentar: Även i denna undersökning diskuterar man möjligheten av att det inte finns någon specifik punkt för rökavvänjning på örönmusslan. Denna undersökning tyder på att den samlade ospecifika effekten är något bättre än gruppterapi. Bortfallet i akupunkturgrupperna är mindre än i gruppterapigruppen, dvs. "compliance" till den självstimulerande örönakupunkturen är högre än gruppterapi. Antalet försökspersoner är sannolikt för litet (Clavel 85).

En undersökning (Short reports) från British Medical Journal (Clavel 85) jämförde örönakupunktur med nikotintuggummi och placebo. Undersökningen visade att örönakupunktur och tuggummi var signifikant bättre än placebo där effektmåttet var rökstopp efter en månad och kontroll efter 13 månader.

Undersökningen är randomiserad, men inte kontrollerad genom blindning. Man kontrollerade att de som sa att de hade lagt av med rökningen, också verkligen hade lagt av, genom att mäta kolmonoxidkoncentrationen i blodet.

I en icke kontrollerad studie (Yongren 81) rapporteras om 210 patienter som behandlats med örönakupunktur mot rökning. 191 fick hjälp efter 1-3

behandlingar. Flertalet slutade helt med rökningen, medan en del minskade konsumtionen av cigaretter. På 19 patienter hade öronakupunkturen ingen effekt på rökvanorna. Författaren antyder att detta beror på att dessa 19 hade en annan endorfinrespons, jämfört med de övriga. Långtidseffekten är inte redovisad.

Vid en samlad bedömning av effekten av öronakupunktur som metod vid rökavvänjning kommer vi fram till följande.

Förekomsten av en punkt på öronmusslan som är specifik när det gäller rökavvänjning förefaller inte styrkt genom föreliggande undersökningar. Den kinesiska akupunkturens anspråk på specificitet tycks således inte hålla när det gäller öronakupunktur. Det är tveksamt om antalet försökspersoner är orsaken till att denna hypotetiska specificitet uteblir. I flera undersökningar hade den aktiva kontrollpunkten bättre effekt än det hypotetiskt aktiva.

Även om det inte är möjligt att underbygga specificiteten på den kinesiska akupunkturens premisser, så kan effekten av öronakupunkturen, förutsatt att den har samma generella effekt som kroppsakupunkturen, i viss mån tolkas som en basalvetenskaplig specifik effekt på samma sätt som placeboeffekten kan tolkas som specifik i vissa sammanhang.

Om man ser till den samlade kliniska effekten av nålar, stift eller dylikt applicerade till icke närmare specificerade punkter i örat, så tyder flera av föreliggande undersökningar på att akupunktur är jämförbar med olika former av beteendeterapi och även nikotintuggummi. De svårigheter som funnits att entydigt definiera en effekt beror oftast på att man valt en aktiv placebo-grupp, och dessutom inte sällan jämfört med helt andra behandlingsprinciper.

Effekten av öronakupunktur är teoretiskt sett inte obegriplig om vi bortser från anspråk på punktspecificitet och holografisk representativitet. Det är mot denna bakgrund inte orimligt att betrakta ospecificerad öronakupunktur som en med andra metoder jämförbar metod för rökavvänjning.

Effekten av olika andra beteendestörningar:

Överviktsbehandling med öronakupunktur

I en kontrollerad studie av 23 kvinnor och en man visar sig öronakupunktur efter tre veckor ha en liten icke signifikant effekt på viktnergång (Martin 76). Studien har inga väldefinierade inklusionskriterier (övervikt på mellan 5 och 33 %). Rekrytering (sned könsfördelning) och randomisering är inte redovisade. Sannolikt är antalet försökspersoner för få och behandlingstid (och observationstid) för kort.

I en kontrollerad undersökning av öronakupunkturens viktminskande effekt jämförs olika punkter i öronmusslan (Giller 75). 120 frivilliga försökspersoner indelas i fyra grupper. Man jämförde lungpunkten, magpunkten, hungerpunkten och en placebo-punkt. Undersökningen pågick under en sexveckorsperiod. Akupunkturen försiggick som självstimulering med insatt stift i 2–3 minuter före måltid och vid hungerkänsla. Stimulering av hungerpunkten visade sig ha den bästa effekten, men även stimulering av övriga punkter visade sig ha en effekt. Signifikant effekt så man var uppnådd om viktminskningen var mer än ett halvt kilo per vecka. En viss procentdel av försökspersonerna i varje grupp upplevde ingen effekt av akupunkturen, men kunde

använda det insatta stiftet som en påminnelse om att hålla diet. Studien är enbart kontrollerad med hänsyn till kontrollgrupp. Randomisering, blindning m.m. är i denna undersökning inte redovisad.

I en icke kontrollerad studie (Fei 85) av 350 fall med övervikt fann man god effekt av öronakupunktur. Viktreduktionen var i genomsnitt 4–5 kg på en månad. 115 hade gått ner 3–5 kg, 78 hade gått ner 6–10 kg, 26 hade gått ner 11–15 kg och 14 hade gått ner mer än 16 kg.

I en icke kontrollerad undersökning av effekten av öronakupunktur vid narkotikamissbruk, alkoholism, rökning och övervikt drar författaren (Sacks 75) slutsatsen att akupunkturen måste kombineras med andra vårdande insatser.

Sömnpå problem behandlat med kroppsakupunktur

I en rapport (Yi 85) finns en beskrivning av 86 fall behandlade med kroppsakupunktur för insomningsbesvär. 39 av patienterna betraktades som helt kurerade från sitt besvär (kunde sova mer än sex timmar per natt), 36 var betydligt förbättrade (kunde sova mer än fyra timmar per natt). Elva var förbättrade (kunde sova, men ofta vaken). Ingen var oförändrad.

I en rapport (Baozhu 85) beskrivs 135 fall av kroppsakupunktur som behandling vid nattlig sömngångning. 111 betraktades som helt kurerade, 21 som förbättrade, tre som oförändrade.

Samlad bedömning av akupunktur vid beteendepåverkan

Effekten av akupunktur vid tillstånd som övervikt, sömnbesvär, sömngångning m.m. kan tänkas ha en effekt som mobiliserar och förstärker placeboeffekten. Eftersom akupunktur och placeboeffekt bygger på samma verkningsmekanismer, kan de också tänkas förstärka varandra. Totaleffekten kan i dessa sammanhang vara av större intresse än den s.k. realeffekten (se 3.2). Både placebo och akupunktur kan påverka hjärnbarken och indirekt endokrina funktioner som sköldbruskkörtelhormoner, binjurebarkhormoner och bukspottkörtelhormon. Det är därför möjligt att förstå den generella effekten av akupunktur och placebobehandling vid ovanstående tillstånd. Punktspecificiteten är oklar vid öronakupunktur. Vad beträffar den kliniska effekten är den empiriska dokumentationen inte entydig och dessutom otillräcklig att dra några slutsatser av.

6.4 Säkerhetsbedömning

Komplikationer

Fatala komplikationer i samband med kroppsakupunktur finns beskrivna i samband med behandling av nedgångna patienter med reumatoid artrit (Pierik 82, Izatt et al 77) samt i form av hål på lungsäcken i samband med kroppsakupunkturbehandling av astmapatient (Brettel 81).

Följande icke-fatala komplikationer finns beskrivna i litteraturen.

Hål på lungsäcken som följd av kroppsakupunktur vid bronkial astma

(Bodner et al 83).

Infektion i hjärtklaffarna hos patient med inopererad hjärtklaffsprotes. Tillståndet möjligen en följd av öronakupunktur (rökavvänjning) (Jefferys 83).

Subakut bakteriell endokardit hos hjärtsjuk patient. Möjligen en följd av öronstiftakupunktur (rökavvänjning) (Lee 85).

Blödning i muskelgrupp i underbenet (kompartmentsyndrom) hos patient som stod på blodförtunnande medicin. Blödningen en följd av akupunktur på underbenet (Smith 86).

Fyra fall av extern otit (inflammation i yttre örat) uppstod som följd av öronakupunktur mot rökning (Savage Jones 85).

Glömd akupunktur nål av silvermaterial gav efter 10 år anledning till en blå missfärgning av huden (Tanita 85).

Kraftigt blodtrycksfall uppstod som följd av kroppsakupunktur mot bihåleinflammation. Behandlingen innebar stimulering av en punkt (Fengchi), som man använder för behandling av högt blodtryck (Rajanna 83).

Biverkningar: Allmänna obehag. Förvärring av symtom. Olika sympatomimetiska effekter. Smärta (Peacher 75).

Sjukdomstillstånd som inte antas svara på akupunkturbehandling är: Olika cancerformer (carcinomer, sarkomer och leukemi) samt vissa akuta kirurgiska tillstånd som t.ex. perforerat magsår. Missbildningar kan självklart inte påverkas av akupunktur (Peacher 75).

Gravida brukar rekommenderas att inte använda akupunktur, bl.a. därför att man antar att akupunkturen kan sätta igång förlossningen (Peacher 75).

Slutsatser

Med anledning av redovisade komplikationsmöjligheter måste man optimera säkerheten kring akupunkturbehandlingen och försäkra sig om att den ges under betryggande förhållanden. T.ex. måste man försäkra sig om att infektionsrisken minimeras genom användning av sterila nålar samt rengöring av huden innan instick. Man måste försäkra sig om att akupunktören har tillräcklig diagnostisk kompetens för att utesluta patienter där akupunktur är kontraindicerat och att akupunktören hänvisar patienter till annan behandling i de fall där akupunkturen inte har någon effekt.

Akupunktur måste anses vara kontraindicerat eller ges med stor försiktighet hos patienter där infektioner (bakteriemi) är förknippade med komplikationer (t.ex. hjärtklaffsopererade och kroniskt njursjuka) och hos patienter som står på blodförtunnande medicin eller som har en ökad risk för blödning. Gravida måste behandlas med försiktighet.

Försiktighet bör iakttas där det föreligger risk för punktering av lungsäck och led.

Penetrerande akupunkturbehandling är, given under betryggande förhållanden, en relativt säker men inte helt riskfri behandlingsform.

6.5 Kostnadsbedömning

Priser på en behandling hos akupunktör ligger på 150–220 kr. (1989). Behandling med akupunktur kräver ofta en serie av behandlingar. Kostnaden måste ställas i relation till medicinska fördelar. Om t.ex. en astmapatient inte klarar sig på sin grundmedicinering (med t.ex. beta-2-receptorstimulator) och nästa steg i medicineringen är cortisonbehandling, så är frågan om – sett utifrån en biverkningssynpunkt – ifall inte akupunkturbehandling bör provas innan.

6.6 Sammanfattning och samlad bedömning

Akupunktur innebär i sin klassiska form att man sticker in nålar i huden på bestämda punkter. Genom att manipulera nålarna kan olika sjukdomstillstånd påverkas. Det finns olika former av akupunktur och det finns olika tekniker. Den klassiska kinesiska formen för kroppsakupunktur är en mycket gammal behandlingsprincip. Enligt denna finns där på bestämda ställen på större delen av kroppen akupunkturpunkter som följer bestämda linjer/meridianer. Dessa meridianer anses vara kopplade till speciella organ och funktionskretsar. Denna form av akupunktur förutsätter en individualiserad diagnostik och behandling, vilket kräver många års erfarenhet. En mera empiriskt orienterad härledning av denna form av akupunktur är den som utförs av icke kinesiskt skolade akupunktörer. Man talar om s.k. kokboksakupunktur, där man med hjälp av en enkel karta kan få reda på akupunkturpunkternas belägenhet vid olika väseuropeiskt definierade sjukdomstillstånd. Ytterligare hjälp kan man här få även s.k. punktsökare. En annan form av akupunktur är öronakupunktur. Denna form är av nyare datum och bygger på en helt annan princip, där man antar att helheten är representerad i delen. Örat anses t.ex. representera hela kroppen på så sätt att öronmusslan är en bild av ett på huvud stående foster. Även händerna och fötterna anses enligt denna princip vara delar där hela kroppen är representerad, dock inte på samma illustrativa sätt som formen på öronmusslan.

I dag används olika tekniker vid akupunktur. Penetration av hud och manuell stimulering med nålar är fortfarande den vanligaste tekniken om man ser till de föreliggande undersökningarna. Även laserbehandling och elektroakupunktur finns i olika varianter.

Den klassiska kinesiska akupunkturen refererar till en sjukdomsuppfattning och tankegång som ligger mycket långt ifrån en europeisk/västlig förståelse av vad sjukdom är. Enligt den kinesiska sjukdomsuppfattningen existerar optimalt sett en balans mellan olikriktade energiformer (yin och yang) som t.ex. mörker och ljus, fuktigt och torrt, kallt och varmt m.m. Obalans i detta system tar sig uttryck i ohälsa och manifest sjukdom. Med akupunktur antas det att en eventuell obalans återställs.

Öronakupunktur refererar i de flesta sammanhang till en tankegång som inte är främmande för den kinesiska filosofin i vilken man också föreställer sig att makrokosmos är avbildat i mikrokosmos. En utveckling av denna tankegång finner vi i den s.k. holografiska världsbilden, där man försöker att göra en

syntes av gammal kinesisk filosofi och modern fysik.

Både örönakupunktur och klassisk kinesisk akupunktur kan också utövas enligt en rent empirisk teknik, den s.k. kokboksmodellen.

Bedömningen av akupunktur är som följer:

I. Vetenskaplig status: Det är möjligt utifrån en empirisk utgångspunkt att omtolka vissa av de teoretiska elementen i den kinesiska akupunkturen. Begrepp som yin och yang, kosmiska krafter och energi kan omtolkas i termer som homeostas. Nyare neurofysiologisk forskning har dessutom gjort det möjligt att förstå de bakomliggande mekanismerna vid akupunktur. Detta tillsammans med empirisk dokumentation har medfört att man i bl.a. Sverige har accepterat akupunktur vid smärtbehandling. Det finns också möjlighet att förstå andra (organspecifika) effekter av akupunktur. Punktspecificiteten vid kroppsakupunktur kan möjligen förstås i termer av referred pain och komplicerade reflexblockeringar. Omtolkad i moderna neurofysiologiska termer och med mer preciserade indikationer förefaller den klassiska akupunkturers teoretiska status vara acceptabel. Detta gäller även härledningar av den klassiska akupunkturen så som vi finner dem i empiriska varianter (kokboksakupunktur). Vi anser således inte att statistiskt valida data beträffande akupunkturen kan avvisas med hänvisning till teoretiska överväganden. Vissa områden är dock mer begripliga än andra. Framlyftas skall här depressiva tillstånd där speciellt kopplingen mellan smärta och depression basalvetenskapligt ligger mycket nära.

Punktspecificiteten vid örönakupunktur är fortfarande inte klarlagd. Den generella effekten av olika former av tryck, stick och massage är emellertid inte obegriplig basalvetenskapligt sett, speciellt inte när det gäller smärtbehandling.

II. Effektbedömning: Det finns många undersökningar inom olika områden och med varierande kvalitet. Det område som skiljer ut sig är undersökningar om akupunktur vid astma bronkiale. Det finns således fyra kliniskt kontrollerade undersökningar och en klinisk fysiologisk undersökning som alla tyder på att akupunktur minskar motståndet i luftrören. Valet av punkter är enhetligt med kinesiska föreskrifter. Det finns en dokumenterad punktspecificitet. Det har använts olika tekniker och behandlingsdurationen har varierat. Eftersom ökat luftrörsmotstånd är en gemensam faktor vid de flesta former av astma, så finner vi att akupunktur på specificerade punkter kan vara ett komplement till annan astmabehandling.

Örönakupunktur som hjälp vid rökavvänjning visar ej någon punktspecificitet. Det finns dock en generell effekt som är jämförbar med andra metoder för rökavvänjning.

Det föreligger en undersökning om akupunkturbehandling av depressiva tillstånd. Denna undersökning tyder på att akupunkturbehandling är jämförbar med farmakologisk behandling (amitriptylin). Ytterligare empirisk dokumentation av den kliniska effekten behövs innan det är möjligt att dra några slutsatser. Eftersom akupunkturbehandling vid detta tillstånd är teoretiskt intressant, rekommenderas att man inom detta område tar initiativ till empiriska undersökningar.

III. Säkerhetsbedömning: Det finns ett fåtal fatala komplikationer beskrivna i samband med penetrerande akupunktur på nedgångna patienter. Icke fatala komplikationer av allvarlig typ, t.ex. infektioner, blödningar och punktering av lungsäck är rapporterade. Övergående biverkningar och obehag finns beskrivna i samband med akupunktur.

Mot bakgrund av de beskrivna komplikationerna bör vissa patientgrupper inte behandlas med akupunktur eller behandlas med stor försiktighet. Det gäller patientgrupper som är under behandling med blodförtunnande medel, hjärtklaffopererade och där infektioner är förknippade med komplikationer. Gravida bör behandlas med försiktighet eftersom akupunktur antas ha en påskyndande men även hämmande effekt vid förlossning.

Penetrerande akupunkturbehandling är, given under betryggande förhållanden, en relativt säker men inte helt riskfri behandlingsform.

IV. Kostnadsbedömning: En behandling hos akupunktör kostar mellan 150 och 220 kr. Antalet behandlingsseanser är beroende av vilken åkomma som behandlas. Oftast prövas behandlingseffekten upp till tre gånger. Är behandlingseffekten negativ avstår man från vidare behandling. Bedömningen måste också ses mot bakgrund av eventuella medicinska fördelar. Akupunktur har vid t.ex. astmabehandling mindre biverkningar än t.ex. cortisonbehandling även om cortisonbehandlingen möjligen i den enskilda situationen är billigare än akupunkturbehandlingen.

7 Zonterapi

7.1 Historik

Zonterapi bygger på att man med fingerspetsarna trycker och masserar bestämda punkter på foten (eller handen), som motsvarar bestämda organ eller organsystem.

Denna metod härstammar möjligen från indianerna i Sydamerika eller från Afrika, men det är möjligt att den också har funnits inom gammal egyptisk läkekonst. Paracelsus lär ha använt sig av metoden (Schjelderup 75).

Zonterapin, i sin moderna utformning, har utvecklats av den amerikanske öron-näsa-halsläkaren William H Fitzgerald kring 1917. Fitzgerald observerade patienternas reaktioner som t.ex. att de knöt händerna när han drog ut tänder. Metoden vidareutvecklades av en elev, Eunice Ingham, och kallas ibland Inghams reflexzonterapi (Schjelderup 75).

7.2 Verkningsmekanismer

Fitzgeralds observationer medförde en kartläggning av olika reflexmönster och han fann att det finns fem zoner på båda sidor av mittlinjen av en person. Zonen på båda sidorna av mittlinjen är t.ex. en region som har sin utgångspunkt i stortån och sträcker sig uppåt. Den yttersta zonen definieras av lilltån och sträcker sig uppåt. De mellanliggande zonerna ligger kongruent om mittlinjen.

Reflexologins tio zoner.



Ur Hill 1979

Denna terapiform har så vitt vi kan ta reda på, inga teoretiska anspråk, och liksom örönakupunkturen är den en metod som bygger på empirisk observation. Det finns således enligt fotzonterapi speciella områden på foten som vid stimulering påverkar specifika organ eller organsystem. Dessa kopplingar eller reflexzoner har inga anatomiska ekvivalenter. Den generella effekten av zonterapi kan dock antagligen förstås mot bakgrund av de neurohumorala mekanismer som även stimuleras vid massage, akupunktur m.m. (Lynöe och Bygren 87). Punkternas specificitet är än så länge inte klarlagda, på samma sätt som kroppsakupunkturs och örönakupunkturs specificitet.

På samma sätt som örönakupunkturen kan fotzonterapi tolkas och tas till intäkt för en holografisk princip. Här utgör foten den del vari resten av organismen är avbildad. Det refereras dock inte till en s.k. inverterad humunculus (Skabarek 84), så som örönakupunkturs avbildning av ett foster på örönmusslan.

Än så länge tvingas vi uppfatta påståendet om holografisk representation som en mycket djärv hypotes. Vi kan således inte använda den som teoretiskt validitetsmått. Däremot kan man, trots att man inte aktivt åberopar teoretiska resonemang om bakomliggande mekanismer, föreställa sig att en eventuell effekt av fotzonterapi bygger på samma bakomliggande mekanismer som örönakupunkturen och kroppsakupunkturen.

7.3 Effektbedömning

Kontrollerad undersökning

Vi har endast funnit en undersökning av effekten av zonterapi. Det rör sig om en dansk undersökning som utfördes på initiativ av en grupp som av det danska folketinget hade fått i uppgift att undersöka icke-auktoriserade behandlingsmetoder. Undersökningen "Försög med zonterapi mod nyrestensanfald" finns således i detalj redovisad i Naturpreparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder, betänkning nr 990, Köbenhavn 1983, och i Ugeskrift for Laeger (Baekgaard 81).

Baekgaard (1981)

Hypotesen: En specifik punkt på fotsulan där urinledaren, enligt zonterapi, reflexoriskt är representerad, är lika eller mer effektiv än traditionellt givna smärttabletter.

Patienturvalet: 30 patienter valdes ut på en urologisk avdelning där njursten hade konstaterats röntgenologiskt. Patienter under 18 år och gravida utgick.

Ingen undergruppering var aktuell, inte heller efter studien.

Patienterna randomiserades till tre olika grupper. En grupp fick hypotetiskt aktiv zonterapi. Två andra grupper fick zonterapi på två olika andra hypotetiskt indifferentia punkter. Randomiseringen var kontrollerad med hänsyn

till kön och ålder.

Behandlingen bestod av tio minuters tryck och massage av ureterzon på samsidiga fotsulor.

Skenbehandling: I den ena kontrollgruppen gavs samma behandling men här motsvarande skuldror, också på samsidiga fotsulor. Den andra kontrollgruppen fick massage av nyckelbenet, också samsidigt.

Undersökningen var endast blind med hänsyn till patienterna. Vilken information som gavs till dessa framgår inte. Både behandlingsgruppen och kontrollgrupperna fick behandling av försöksledarna, som alltid inkallades när behandling var aktuell.

Observationstiden var fyra timmar och det var behovet av analgetika (Baralgin i.m.) som var mått på effekten av den givna behandlingen. Den jourhavande sjuksköterskan registrerade detta på vanligt vis.

Bortfall ej rapporterat.

Resultaten visar att i den aktivt behandlade gruppen behövde hälften inte tillskott med smärtlindrande medicin i undersökningsperioden. En patient behövde medicin efter tre timmar och tre patienter efter en timme. Hos en patient hade zonterapi ingen effekt över huvud taget.

Två i kontrollgrupperna behövde medicin efter en timme, medan resten inte hade någon effekt av skenbehandlingen.

Statistiskt sett ger zonterapi på specifika punkter således smärtlindring signifikant längre än på slumpmässigt valda punkter.

Kommentar: Man kan mot denna undersökning invända att försöksledarna också var behandlare och att undersökningen av självklara skäl inte är dubbelblind. Det framgår inte om patienterna var informerade om undersökningens uppläggning. Om patienterna hade fått adekvat information om undersökningen så kan patienter som fick manipulation av nyckelbenet misstänkas ha haft negativa förväntningar om utfallet. Kontrollgruppen som fick placebobehandling på fotsulan, skilde sig emellertid i sig själv signifikant från behandlingsgruppen.

Att akupressur kan ha en smärtlindrande effekt är basalvetenskapligt okontroversiellt (Andersson o Carlsson 82). Men denna undersökning pekar på att det finns en specificitet vad angår punkterna på fotsulan. Detta förhållande är emellertid mer kontroversiellt.

Övriga undersökningar

Genom sökningar på Medline har vi erfarit att det finns en del undersökningar om reflexterapi motsvarande zonterapi, men alla dessa undersökningar är på östeuropeiska språk eller italienska. Vi har tyvärr inte haft möjlighet att bedöma dessa undersökningar.

Det finns en svensk undersökning av zonterapis diagnostiska validitet (Brunkstedt 84). Man använde en behandlande allmänläkares diagnoser som facit, och jämförde mot bakgrund av dessa facit en annan allmänläkares och en zonterapeuts diagnostiska kompetens. Endast fötterna var tillgängliga för bedömning. Vi delar inte författarens slutsats att man måste ifrågasätta zonterapis eventuella effekter därför att zonterapi i den aktuella un-

dersökningen visade sig ha en dålig sensitivitet.

7.4 Samlad bedömning

Zonterapi bygger på en princip där olika organsystem är representerade på bestämda punkter i foten. Genom att stimulera bestämda punkter i fotsulan med tryck kan man enligt anhängare av dessa terapier uppnå en specifik effekt. Punkterna stimuleras med fingertopparna under varierande tid. Antalet behandlingar i en serie varierar.

Fotzonterapi vid specifika smärtor har i en kontrollerad klinisk undersökning visat sig ha punktspecificitet. Detta kan bero på slumpen, men om det inte gör det är det ett förbryllande resultat. Ytterligare studier bör göras i första hand inom samma problemsfär för att undersöka om resultaten kan upprepas.

Punktspecificiteten vid zonterapi är obegriplig. Referenser till holografiska teorier underlättar inte begripligheten av de empiriska data vid zonterapi. Däremot kan den generella effekten av akupressur mycket väl förstås inom ramen för neurofysiologi/kemi. Den teoretiska validiteten kan därför enbart sägas vara acceptabel på samma sätt som kroppsakupunkturen.

Den empiriska dokumentationen av zonterapi som medel mot smärta är kvalitetsmässigt acceptabel, men kvantitetsmässigt otillräcklig för att kunna dra några slutsatser om den kliniska effekten. Det finns inga rapporter om biverkningar av zonterapi som således kan anses vara riskfri om behandlingen inte blir ett hinder för, eller försenar, mer adekvat behandling.

8 Homeopati

8.1 Introduktion och vetenskaplig status

Historik

Homeopatin som enhetlig behandlingsprincip går tillbaka till den tyske läkaren Samuel Hahneman (1755–1843). Begreppet har även en för-hahnemansk betydelse som går tillbaka till bl.a. Hippokrates (460-380 f.Kr.). Det grekiska ordet homeopati (homois = lika el. liknande och pathos = lidande) refererar till att den behandling som ges skall ge anledning till symtom som liknar sjukdomens symtom, eller populärt uttryckt: ont skall med ont fördrivas.

Under medeltiden och senare hos Paracelsus (1493–1541) är homeopati ett uttryck för ett läkemedels likhet med det sjuka organ som skall behandlas. Man menade således att t.ex. en sjukdom i hjärnan kunde behandlas med valnötter. Denna innebörd av homeopati går också under beteckningen signaturläran (Gotfredsen 73). Man antog att Gud genom sin formgivning av naturen hade gett information om läkemedlens verkan.

Olika former av homeopati har varit vanligt förekommande från antiken till medeltiden och fram till Hahneman. Flera element i den hahnemanska homeopatin är hämtade från framstående föregångare som Paracelsus, som även betonade empirins roll i kliniken, Helmont (1578-1644), iatrokemins grundläggare, Sydenham (1642–1689) som också betonade den kliniska empirin framför det teoretiska resonemanget¹ samt vitalisterna Stahl (1660–1734) och Bordeu (1722–1776) (Gotfredsen 73).

Med Hahneman får vi 1790 en precisering av homeopatibegreppet. Utgångspunkten för Hahnemans teori och behandlingsprincip var kunskapen om att kinabark kunde bota malaria (Coulter 84). Man hade beskrivit att kinabark i stora doser kunde ge symtom liknande de som observerades vid malariaanfall (Rössberg 86). Hahneman blev inspirerad att pröva detta på sig själv. Hahneman drog slutsatsen att orsaken till kinabarkens behandlingseffekt vid malaria berodde på att kinabark hos en frisk person kunde framkalla malarialiknande symtom.

Hahnemans teoretiska antagande kan således formuleras som: *En given medicin är effektiv mot en given symtombild om samma medicin kan framkalla samma symtombild hos en frisk individ.*

Detta antagande var orsak till att Hahneman prövade ett större antal

¹ Sydenham var förespråkare för mycket kraftiga åderlätningar i syfte att hjälpa kroppen att rensa ut skadliga ämnen. Han menade att behandling av t.ex. en lunginflammation krävde en blodtappning på minst 1 200 ml (Gotfredsen 73).

läkemedel på vänner och bekanta. Han utvecklade på detta sätt en teknik för att bestämma en medicinsk substans kurativa potential. Mot slutet av 1700-talet fanns 1 500 homeopatiska medel (i dag upp mot 6 000); det finns 200 som är speciellt vanligt förekommande (Schjelderup 75).

Antimetafysisk princip

Vid ställningstagandet till vilken homeopatisk behandling som skall ges är en noggrann iakttagelse av patientens *symtombild* av största betydelse. Med *symtombild* menas det samlade antalet symtom som patienten har vid undersökningstillfället. Om ett eller fler symtom ändrar sig t.ex. följande dag så föreligger en annan *symtombild*. Varje *symtombild* motsvarar en bestämd handling, dvs. det som väljs som adekvat behandling vid första undersökningstillfället passar kanske inte följande dag.

Homeopaten väljer den medicin som erfarenhetsmässigt stämmer bäst överens med patientens *symtombild*. "The drug of choice" är enligt homeopatin specifik i relation till en given *symtombild*. Principen om den specifika behandlingen finns även som ideal inom den konventionella medicinen (som homeopaterna kallar *allopatin*) även om principen här syftar till något annat.

Hahneman är sannolikt antingen direkt eller indirekt påverkad av Paracelsus och Sydenham i sin syn på empirins betydelse för kliniken. Hahneman talar inte om diagnoser och bryr sig inte om att symtom är symtom på något. Att föreställa sig inre eller bakomliggande mekanismer anser Hahneman vara rationalistiska spekulationer utan förbindelse med de observerbara symtomens styrka och trovärdighet (Coulter 84). Hahneman förespråkar inte bara en nästan modern empirism och pragmatism, han anser också att den konventionella medicinen (*allopatin*) är rationalistiskt spekulativ.

Hahneman anser att principen om den "mest lika medicinen" är en naturlag. Detta kan enligt en av homeopatins moderna förespråkare (Coulter 84) förklara varför den homeopatiska behandlingsprincipen inte har ändrat sig sedan Hahnemans tid. Enligt Coulter är detta ett bevis för att homeopatin är teoretiskt och metodiskt stabil och kan tas till intäkt för homeopatins vetenskapliga validitet. Verkningsmekanismen bakom likhetsprincipen beskriver man i dag i termer av enzyminduktion och hämning. En "sjuk" person är en person där ett eller flera enzymsystem är inaktiverade. När ett homeopatiskt medel prövas på en frisk försöksperson så inaktiveras bestämda enzymsystem, vilket ger anledning till vissa symtom. Genom att ge samma medel med homeopatisk styrka till en sjuk person som har samma symtom så kan man i stället för att inaktivera, reaktivera ett defekt enzymsystem. Moderna homeopater verkar paradoxalt nog intresserade av att leta efter bakomliggande mekanismer.

Läkemedel som utvecklats efter homeopatiska principer inom skolmedicinen är exempelvis vaccination, hyposensibilisering, avbetingning t.ex. som kognitiv terapi (t.ex. fobibehandling) (Schjelderup 75).

Homeopatin versus allopatin

För att förstå Hahnemans utveckling av homeopatin måste vi se närmare på alternativet, nämligen allopatin som sedan utvecklats till det vi i dag benämner skolmedicin. Allopatin innebär i motsats till homeopatin att sjukdomar behandlas med medel som framkallar effekt som inte är symtomrelaterad (Salmon 84). Symtom i allopatisk tappning är alltid symtom på något, dvs. en underliggande sjukdom (Birke 87). Allopatin behandlade på Hahnemans tid sjukdomar mot bakgrund av antaganden att en sjukdom är förändringar i t.ex. blodet, varför behandlingar som blodtappning var vanligt förekommande. Det var ofta frågan om kraftfulla och farliga behandlingar som inte sällan tog död på patienten (BMA-rapporten 86). Behandlingsrepertoaren var sålunda inte enbart begränsad, den var också drastisk och farlig, och kanske i många fall föga effektiv.

Det är mot denna bakgrund man måste se Hahnemans ambition att ta fram behandlingsprinciper som var mildare och ofarligare än de gängse. Homeopatin kan alltså ses som en reaktion mot allopatin.

Både homeopatin och allopatin tog sannolikt sin utgångspunkt i den hipokratiska principen "att hjälpa naturen att rensa kroppen från skadliga ämnen" (Gotfredsen 74). (Hahneman var verksam som läkare.) Enligt allopatin tolkades denna princip som ett mycket aktivt ingripande genom t.ex. åderlåtning, laxering m.m. Hahnemans teori bygger på en annan princip som förutsätter att organismen har en inneboende förmåga att mobilisera självläkande krafter med ett minimalt ingripande i organismen.

Vitalism – en självläkande princip

Allopatin anammar den cartesianska världsbilden, där urverket och fysiken tjänar som ideal även för förståelsen och förklaringen av biologiska varelser. Homeopatin bygger på reaktionen mot den mekanistiska världsbilden, nämligen *vitalismen*.

Vitalismen var inte enbart en naturromantisk reaktion på den nya världsuppfattningen där människan vetenskapligt sett uppfattades som en maskin (Lindborg 85). Den var en påvisning av att biologiska varelser inte till fullo kunde/kan beskrivas och förklaras i mekanistiska termer. Argument för detta finner vi även i dag i t.ex. vårt försök att förklara homeostasen i kroppen, det vill bl.a. säga organismens förmåga att hålla temperaturen, blodsockret och elektroytkoncentrationer konstanta, liksom organismen håller immunologiska och hormonella storheter i balans. Vi förklarar detta i termer av enzymatisk reglering, feed-back-mekanismer, cybernetik m.m. (Jensen och Jensen 76). Moderna homeopater försöker således också att framställa homeopatins verkningsmekanismer i termer av information och cybernetik (Coulter/Ramme, Schjelderup 75, Callinan 85).

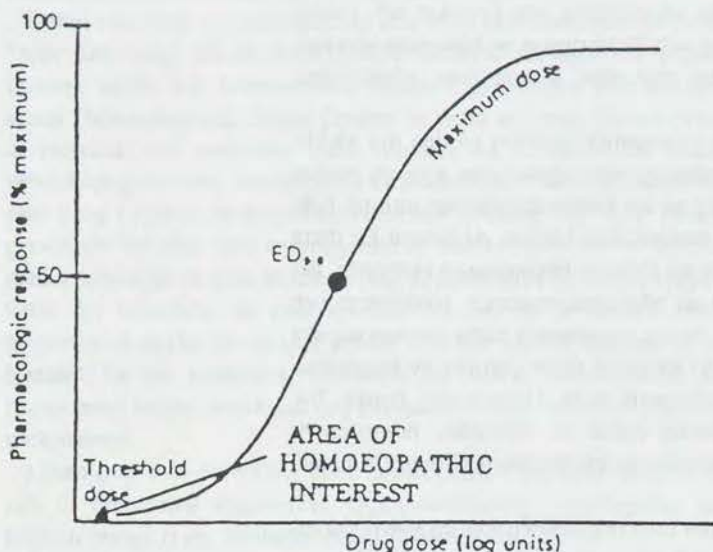
I den moderna homeopatin uppfattar man organismen som en självreglerande mekanism som kan stimuleras så att organismens egen förmåga att bekämpa sjukdom kan aktiveras. Homeopatin förutsätter att alla människor, utom döende patienter, har en sådan förmåga (Coulter 84). För homeopatin gäller det att med minsta möjliga stimulering mobilisera dessa inneboende

krafter optimalt.

Att det faktiskt finns sådana inneboende krafter i nästan alla människor är placeboeffekten ett tydligt vittnesbörd om. En författare (Athique 85) ställer frågan: vad är placeboeffekt annat än aktivering av patientens självläkningsförmåga? (Jfr kapitlet om placebo.)

Utspädningsteorin

Hahneman hade observerat att när han gav stora doser av ett läkemedel så förvärrades patienternas tillstånd mycket kraftigt initialt. För att mildra och minimera dessa ogynnsamma verkningar spädde Hahneman ut läkemedlet så att han fick en optimal effekt med ett minimum av läkemedlet. Hahneman observerade att ju mer han spädde ut ett homeopatiskt läkemedel, desto potentare blev det. Vanligtvis uppfattades den farmakologiska effekten (responsen) inom vissa ramar som proportionell med doseringen av läkemedlet. Enligt etablerad farmakologi har ett läkemedel en optimal terapeutisk profil. Detta innebär att läkemedlet måste ges i en bestämd koncentration för att ha någon effekt, liksom att effekten inte stiger över en viss gräns även om dosen ökar (se figur).



Typical Dose-Response Curve.

Reproduced, with alterations, from Bevan (Från Callinan 1985).

För homeopatiska läkemedel gäller ett omvänt dos-respons-förhållande.² Utspädningen (eller potenseringen) innebär att man i praktiken arbetar med läkemedel där det inte finns en molekyl kvar av den substans man önskar behandla med (Coulter 84, Callinan 85).

Det finns undersökningar som visar att t.ex. tillväxt av olika biologiska parametrar kan stimuleras eller hämmas vid bestämda koncentrationer (potenseringar) av homeopatiska blandningar. Dessa undersökningar är kontrollerade och upprepbara (Scofield 84, Kollerstrom 82). Man menar att den koncentrationsberoende effekten beror på enzymatisk hämning eller stimulering (Callinan 85). Vid bestämda låga styrkor skulle man kunna inducera enzymssystem som tidigare kan ha varit inaktiverade. Man hänvisar till att även verkningsmekanismen hos vissa vanliga läkemedel bygger på enzyminduktion (Callinan 85).

Man försöker i dag också att förklara utspädningsteorin med att det homeopatiska medlet medför ändringar i det medium där medlet är utspätt. De ändringar i mediet man menar har registrerats har gjorts med spektrofotometri och kärnspinsresonans (Young 75). I en preliminär studie (Young 75) har man undersökt mediet med kärnspinsresonans. Man använder sig av etanol som kontrollerande substans och man har visat en oväntad (obegriplig) förändring av förekomsten av etanolmolekyler. Man kan tänka sig en polymerisering av etanolmolekylerna, dvs. en "sammankoppling" av etanolmolekyler i kortare eller längre kedjor. Om detta är fallet är det frågan om en hypotetisk påverkan av mediet som kan ge vissa hypotetiska effekter på hypotetiska "receptorer" (enzymssystem) i organismen. Det finns fler undersökningar som talar för att man med hjälp av kärnspinsresonans (magnetic resonans) kan visa att det finns "något" kvar i mediet där det homeopatiska medlet har utspänts. Dessa undersökningar är dock inte entydiga (Odeblad 87) och enligt Callinan (85) har de inte medfört resultat som har varit upprepbara. Ett medium som vatten har visat sig vara mycket mera sammansatt och komplicerat än man tidigare har föreställt sig (Callinan 85, Theorén 87).

Det finns försök att omformulera verkningsmekanismen i termer av information och "komplementära skuggor" där även Bohrs komplementaritetsprincip tas i bruk (Schjelderup 75).

British Medical Association har inte imponerats av dessa basalvetenskapliga förhållanden eftersom man 1986 avvisar homeopatin, enbart därför att man anser att utspädningsteorin är obegriplig.

² Homeopater menar att dos-respons-kurvan är ett allopatiskt/farmakologiskt axiom, mot bakgrund av vilket det inte går att förstå s.k. paradoxala reaktioner. Man vet att vanliga läkemedel vid höga doser kan få motsatt effekt. Det finns ett femtiotal läkemedel som kan ha denna paradoxala effekt. Homeopater menar att på samma sätt som ett vanligt läkemedel kan ha en paradoxal effekt vid höga doser så kan ett läkemedel också tänkas ha paradoxal effekt vid låga eller mycket låga doser (Callinan 85).

Symtom som tecken på något

Inom den etablerade medicinen (allopatin) tolkas symtom som den synliga manifestation av en icke alltid synlig bakomliggande sjuklig process. Den etablerade medicinen intresserar sig för att finna generella drag (eller gemensamma karakteristiska drag) vid sjukdomar. Detta gör det möjligt att klassificera sjukdomar i olika grupper. Man talar generellt om etiologiska diagnoser (infektionssjukdomar, bristsjukdomar, hormonella rubbningar m.m.), patoanatomiska diagnoser (inflammatoriska, degenerativa, neoplastiska förändringar m.m.) och syndromer (collagenoser m.m.) (Wulff 73). Kan man inrikta sin behandling på en specifik orsak (t.ex. järnbrist eller en specifik mikroorganism) så sägs behandlingen inom den allopatiska traditionen vara specifik (Juhl Jensen 83). Även om flertalet symtom även inom den etablerade medicinen är symtom utan känd bakomliggande orsak, så uppfattas de flesta symtom som varande principiellt symtom på något. Detta något kan uppfattas som något bakomliggande antingen i eller utanför organismen. Behandlingen enligt denna tanketradition är enbart specifik om man behandlar orsaken. Man behandlar enbart symptomatiskt om man inte kommer åt bakomliggande orsak. Det finns dock även inom den etablerade medicinen en diskussion om orsak, specificitet, diagnostiska definitioner och klassifikationer som inte passar in i det linnéska klassifikationsidealet (Nordenfelt och Lindahl 84, Wulff 73, Andur Pedersen, Rosenberg 86).

Symtomen som läkningsreaktion

Inom homeopatin är man enbart intresserad av empiriskt observerbara symtom, som man rangordnar i specifika och allmänna. Symtomen är enligt homeopatin kronologiska och principiellt primära i förhållande till eventuellt strukturella förändringar. Specifika symtom är de som specifikt karakteriserar den aktuella patienten och samtidigt gör patienten och den behandling som ges unik (idiosynkratisk). Man uppfattar symtomen som en läkningsreaktion, varför man anser det rimligt att intressera sig för just symtomen. Man menar inte heller att behandlingen är symptomatisk på så sätt att det vid en homeopatisk behandling uppstår andra symtom i stället. Tvärtom menar man att det inte finns genvägar till friskhet – symptombehandling i traditionell mening förlänger besvären. "Endast sådana patienter förblir friska och botas riktigt som har blivit av med sina symtom i motsatt ordning mot den i vilken de uppkommit." (Herings lag) (Coulter 84). Inom homeopatin menar man att eftersom icke alla reagerar på samma sätt på samma stimuli (agens), finns det ingen anledning att intressera sig för generella aspekter på den sjuka människan. Medan den etablerade medicinen försöker se gemensamma drag hos individerna som faller inom en diagnosklass, så är homeopatin en holistiskt orienterad disciplin där det unika hos patienten är av avgörande betydelse (Coulter 84).

Ett icke empiriskt element i homeopatin är sålunda den teoretiska bakgrunden för att rangordna och tolka symtombilden. Enligt homeopatin kan man dock inte uppnå kunskap om den idiosynkratiska (unika) aspekten på den sjuka människan. Men det medför inga teoretiska problem, ty genom

symtombilden kan homeopaten operationellt och empiriskt få kunskap om det mest lämpade läkemedlet (Coulter 84).

Monoterapi

En princip som också är av betydelse för homeopatin är monoterapi. Den traditionella medicinen behandlar efter en polyfarmakologisk princip därför att olika åkommor kan förekomma samtidigt och kräva olika typer av behandling. För homeopater finns ett, och enbart ett, läkemedel som är aktuellt på en given symtombild, nämligen det läkemedel som hos en frisk människa ger anledning till symtom som mest liknar de symtom som patienten har. Principen om den specifika behandlingen är således inom homeopatin renodlad, även om den har en helt annan innebörd. Det är här således empirin som definierar specificiteten, vilket vetenskapligt sett borde vara i god överensstämmelse med den moderna medicinens vetenskapsideal (Sjöstrand 79).

Svenskt mellanspel

Eftersom homeopatin av många ansågs som ett bra alternativ till allopatin var man på 1850-talet i Uppsala mycket nära att få en professor i invärtesmedicin som var homeopatiskt orienterad. På grund av olika stridigheter mellan fakulteterna i Uppsala och Stockholm blev det emellertid aldrig av. På 1920-talet avtog intresset för homeopatin bland läkare i Sverige (Burius 79).

Kontroversiella element och omtolkningsmöjligheter

Mot bakgrund av den basalvetenskapliga kunskapen om placeboeffekten måste ett accepterande av en självläkande princip vara relativt okontroversiell. Stimulering av de självläkande krafterna med hjälp av enzyminduktion kan ses som ett hypotetiskt förslag till ett förtydligande av verkningsmekanismen. Det som är det teoretiskt svåra med homeopatin är förklaringarna på utspädningsmekanismerna. Antagandet att Bohrs komplementaritetsprincip är en förutsättning för att förstå utspädningsmekanismerna är än så länge svårt att acceptera som argument för homeopatins teoretiska validitet. Att det mer skulle vara frågan om information och cybernetik kan uppfattas som djärva hypoteser. Det är oklart om verkningsmekanismen mer beror på biofysik än biokemi.

Om det blir möjligt att förklara mekanismerna i termer av en specifik påverkan med skolmedicinsk innebörd, så skulle homeopatin stå sig mycket bättre vetenskapligt sett.

Även om det finns många djärva hypoteser om verkningsmekanismer finns det fortfarande så många dolda variabler att det än så länge inte är möjligt att omtolka de empiriska data inom ramen för en rimlig konsistent teori. Vi måste således dra slutsatsen att utgångspunkten för en teoretisk validitetsbedömning av de empiriska data som vi skall se närmare på är oklar.

8.2 Effektbedömning

Material

Förutom den historiska och basalvetenskapliga litteraturen om homeopatin, som ovan redovisats, föreligger två dubbelblinda och randomiserade undersökningar. Båda dessa undersökningar visar en signifikant effekt vid behandling av *rheumatoid artrit*, resp. *hösnuva*. De är av relativt nytt datum, och eftersom de utgör ett väsentligt underlag för den fortsatta diskussionen av homeopatin, skall vi kort redovisa deras uppläggning och genomförande.

I den ena av de två undersökningarna vi skall se närmare på ingår 18 olika homeopatiska medel som används på vad man i etablerad medicin vill tala om som samma sjukdom (rheumatoid artrit). I stället för att tala om testning av en specifik terapi i traditionell bemärkelse, vill vi tala om testning av en homeopatisk princip, där homeopatin ingår som en del av teknologin. Homeopaten måste nämligen ändra på behandlingen allt eftersom symtomen ändrar sig. Vi antar dock att homeopaten ingår utan att kunna differentiera sin påverkan på de olika grupperna.

Kontrollerade kliniska undersökningar

Gibson 1980

Undersökningen om rheumatoid artrit är utförd vid en universitetsklínik i samarbete med två läkare från ett homeopatiskt sjukhus i Glasgow. Studien är publicerad i *British Journal of Clinical Pharmacology* (Gibson 1980). 46 patienter med rheumatoid artrit som är under en bestämd typ av konventionell antiinflammatorisk behandling fördelas efter en randomiseringsprincip i två grupper. Den ena gruppen fick homeopatisk behandling och den andra gruppen skenbehandling (placebos). Inga patienter hade s.k. "burn out rheumatoid arthritis". Som bakgrund till studien låg en pilotstudie som bl.a. kritiserats för att inte vara tillräckligt kontrollerad. Två homeopater fick i uppgift att utifrån patienternas symtombild finna det mest passande homeopatiska medlet.

En tredje läkare randomiserade härefter, oberoende av de två föregående, patienterna i två grupper.

Placebomedlet och det homeopatiska medlet var identiskt preparerade i pulverform.

Försökspersonerna var informerade om att de deltog i ett försök där de eventuellt kunde få inaktiva medel.

Försöket pågick i tre månader. Patienterna kontrollerades två gånger under första månaden, och sedan en gång per månad. De homeopatiska läkarna hade vid dessa tillfällen möjlighet att ändra på den homeopatiska behandlingen om de fann detta indicerat. Den konventionella behandlingen ändrades inte under försöket.

En oberoende observatör företog en bedömning av gripstyrka, ledindex, funktionellt index m.m. och patienterna skattade eventuell subjektiv förbättring. Härefter bröts koden.

Det visade sig då att den ena homeopatiska läkaren hade 20 patienter,

fördelade med 10 i aktiv grupp och 10 i placebogrupp; den andra homeopaten hade 26 patienter, fördelade med 13 i vardera grupp.

Patienternas egen bedömning visade signifikant förbättring för gruppen behandlad med homeopatiska medel jämfört med gruppen som fått placebo ($P = 0,001$ med chi 2 test). Bedömningen av objektiva fysikaliska fynd var signifikant (på 5 av 6 värderingsmoment med $P < 0,005$ och 1 med $P < 0,01$) bättre i gruppen som fått homeopatisk behandling jämfört med placebogruppen. Studien är ytterligare raffinerad med hänsyn till olika homeopatiska bedömningar, som här är av mindre intresse.

Kommentarer

Man måste utgå ifrån att de två homeopatiska läkarna har behandlat alla patienter som om de fick ett homeopatiskt medel. Det har sammanlagt använts 18 olika homeopatiska medel. Hur proceduren där homeopaten skriver ut bestämt homeopatiskt medel och vem som verkställer denna förskrivning, antingen som placebomedel eller det aktuella medel som homeopaten har förskrivit, är inte beskrivet.

Utspädningsgraden är inte heller redovisad.

De två homeopaterna gör efter försöket, men innan koden bryts, en bedömning av vilka patienter de tror tillhör placebogruppen och vilka som tillhör den homeopatiska behandlingsgruppen. Den ena homeopatiska läkaren gör två felbedömningar av två patienter som tillhörde placebogruppen och två som tillhörde homeopatgruppen. Den andra läkaren bedömde en patient som fick aktiv terapi som tillhörande placebogruppen och bedömde fyra patienter som fick skenbehandling som tillhörande den aktiva behandlingsgruppen. Det visar sig sedan att de tre patienter som felaktigt hade bedömts få skenbehandling fast de hade fått aktiv behandling faktiskt inte visade någon förbättring. Däremot visade de sex patienter som felaktigt betraktats som om de fick aktiv behandling förbättring. (Enligt den redovisade tabellen finns det dock enbart fem patienter i placebogruppen som upplever en förbättring!)

Enligt klassiskt homeopatiska principer så skall patienterna som får rätt behandling initialt bli tillfälligt förvärrade i behandlingen. Om detta inte är en noceboeffekt (Kaada 86), utan ett specifikt tecken på att rätt homeopatiskt medel är valt, finns det problem med blindningen. Den homeopatiska läkaren kan nämligen identifiera de patienter som fått homeopatiska medel och genom sin entusiasm kan läkaren förstärka placeboeffekten hos dessa patienter. Enligt den följande undersökningen (Reilly 86) är den initiala försämringen av symtomen dock inte obligatorisk och förekommer även i placebogruppen (jfr Kaada 86).

Författarna anför som argument mot misstankar om psykologisk bias att det inte finns någon statistisk skillnad mellan de två homeopatiska behandlarna med hänsyn till förbättring i såväl placebo- som behandlingsgrupp. Att ingen i placebogrupperna visade signifikant förbättring, anser författarna också vara ett argument för att det är drogen, och inte doktorn, som har varit effektiv. På gruppnivå var det ingen i de två läkarnas placebogrupper som visade signifikant förbättring, men förbättringen av de sex patienter som felaktigt betraktades som om de fick aktiv behandling, och icke-förbättringen av de tre

patienter som felaktigt betraktades få skenbehandling, tyder på att den psykologiska bias inte är helt under kontroll. Samtidigt förefaller det osannolikt att den initiala försämringen kan vara uttryck för enbart en selekterad noceboeffekt på gruppnivå. Om vi antar att den initiala försämringen ger möjlighet att identifiera de två olika grupperna, så måste vi också acceptera den initiala effekten som en "realeffekt".

Man kontrollerar att randomiseringen leder till matchade grupper, men inte med hänsyn till placebokänslighet, vilket dock också är ett extraordinärt, men inte orimligt krav.

Reilly et al 1986

Den andra undersökningen, av homeopatiska medel mot *hösnuva*, är utförd i ett samarbete mellan Glasgow Homeopathic Hospital och general practitioners universitetsinstitutioner i Glasgow. Studien är publicerad i *The Lancet* (Reilly et al 1986).

Det är frågan om en randomiserad, dubbelt blind placebokontrollerad undersökning där (noll)hypotesen är: *homeopatiska utspädningar är placebo-medel*.

Man drar slutsatsen att det inte finns evidens som stödjer denna hypotes. Undersökningen går alltså mer ut på att visa att antingen är homeopatisk behandling ospecifik (= placeboeffekt), eller också står man med empiriska data som kräver ett teoretiskt förtydligande.

Det medel man använde som homeopatiskt medel (blandade gräspollen) är ett och samma till alla patienter med *hösnuva*, och man använder det i samma utspädda (C 30) koncentration, dvs. en koncentration där det teoretiskt sett inte finns en enda molekyl kvar av det medel man vill testa.

144 patienter med säkerställd *hösnuva* randomiserades till två grupper där ena gruppen fick den homeopatiska behandlingen och där andra gruppen fick placebo. Grupperna visade sig väl matchade angående antihistaminförbrukning innan behandlingen sattes igång. "Medicinen" var administrerad som identiska tabletter, 1x2 dagligen i två veckor, följd av två veckors observation. Under den femte veckan skulle patienterna uppskatta nedgången i behovet av antihistaminmedicineringen. Under perioden skulle patienten föra dagbok om olika symtom på *hösnuva*. Det blev korrigerat för pollenexponering i de aktuella områdena. En kliniker träffade patienten vecka 0, 3 och 5.

Enbart gruppen som behandlades med homeopatiska medel visade en klar nedgång i symtom. Denna grupp visade signifikant förbättring både vad gäller den subjektiva uppskattningen och den kliniska värderingen samt signifikant minskning av antihistaminförbrukningen.

Signifikant flera i behandlingsgruppen svarade med initial försämring jämfört med placebogruppen. Två av dem som försämrades i gruppen som fick homeopatiskt medel, försämrades så kraftigt att de fick utgå, den ena på grund av manifest astma.

Man drar slutsatsen att homeopatiska utspädningar visar en tydlig effekt som skiljer sig från placeboeffekten.

Man diskuterar verkningsmekanismen och föreställer sig en indirekt aktivering av immunologiska mekanismer, som är analog till den som förklarar

effekten av t.ex. vaccinering. Dock är det inte möjligt att förstå svaret som en direkt antigen-antikroppreaktion, eftersom antigenet omöjligt kan finnas där i den mening vi använder begreppet. Den initiala försämringen fanns också hos en del i placebogruppen, dock utvecklade ingen astma.

Författarna antyder att man sannolikt skall leta efter svaret på verkningsmekanismer i en biofysisk referensram, snarare än i en biokemisk.

Kommentar

Denna undersökning framstår som metodologiskt mer acceptabel än föregående vad beträffar blindningen. Den initiala försämringen som identifikationsmöjlighet för såväl patient som läkare är nog signifikant skild, men totalt sett ringa. Om man tar i beaktande att kontakten med läkaren sker på ett mycket sent stadium förefaller den psykologiska bias kontrollerad.

Man rekryterade patienterna från 26 olika allmänläkare. Det är oklart om alla dessa har ingått som behandlare. I bekräftade fall finns det osäkerhet om enhetligheten i inklusionskriterier, instruktioner om grundbehandling m.m. Eftersom behovet av antihistaminbehandling har varit effektmått så borde man i högre grad ha standardiserat grundbehandlingen. Grupperna var matchade med hänsyn till antihistaminförbrukning före undersökningen, men hur var förbrukningen av antihistamin under försöket, vem tog och vem tog inte antihistamin? En genomsnittsförbrukning och en nergång i förbrukningen säger ingenting om detta.

Randomiseringsförfarandet är inte redovisat, men efterkontrollerat. Dock har man inte undersökt hur bortfallet efter randomiseringen påverkar utgångsdata.

En invändning mot författarnas slutsats är att den är för generell. Undersökningen visar inte att homeopatiska medel generellt har effekter som skiljer sig från placeboeffekten. Om undersökningens resultat är korrekta tyder de däremot på, att vid behandling av hösnuva så har en homeopatisk behandlingsprincip en effekt som skiljer sig signifikant från placeboeffekten. Behandlingen kan dock inte sägas vara specifik i homeopatisk mening, eftersom samma medel gavs till alla patienter utan hänsyn till deras specifika (unika) symtombild. Bristen på individuell behandling och eventuell korrigerande av denna gör kanske den homeopatiska behandlingsprincipen orättvisa, men förfaringssättet ökar å andra sidan den metodologiska standardiseringen. Även om undersökningen lämnar vissa metodologiska frågetecken efter sig, ger den anledning till funderingar. Om undersökningen inte är en ensam svala, utan ett uttryck för att det faktiskt finns en effekt utöver placeboeffekten, kan vi hålla med författarna om att det borde medföra ett ökat intresse för de bakomliggande mekanismerna oberoende av om de är av biofysisk, biokemisk eller av immunologisk karaktär.

Övriga undersökningar

Det finns en gammal undersökning av homeopati som skydd mot senapsgas-förgiftning (från andra världskriget), som har varit föremål för en förnyad statistisk bearbetning. De som hade behandlats ("vaccinerats") med en homeopatisk utspädning före testet, reagerade mycket svagare än kontrollgruppen som inte hade fått den homeopatiska behandlingen (Owen 82, Lindahl 85).

När man späder en homeopatisk blandning så skakar man blandningen ett visst antal gånger. Det finns en undersökning där man jämför maskinskakningar med handskakningar. Ju mer man skakar en homeopatisk blandning mellan utspädningarna desto potentare blir blandningen (Jones och Jenkins 83).

Det finns dessutom en del studier och fallbeskrivningar inom veterinärforskningen där homeopatin lär ha stor utbredning (Biddis 84, Nunn 84).

8.3 Säkerhet

När Hahneman utvecklade sin behandlingsprincip så var det viktigaste för honom att leva upp till den hippokratiska etiken, att framför allt inte skada patienten. Något belägg för att homeopatin i den hahnemanska versionen skulle vara farlig har vi inte funnit. Att homeopatisk behandling kan ha bieffekter som följd av den initiala försämringen finns beskrivet (Reilly 86). Det finns emellertid rapporter om intoxicationer på sammansatta (vilket egentligen strider mot den hahnemanska principen) homeopatiska medel. Det beskrivs ett fall av pancreatit där utspädningsgraden inte var redovisad (Kerr 1986). Ett fall med thallium-intoxikation har beskrivits. Patienten hade tagit en "överdosis" av ett homeopatiskt preparat (Stevens 78).

Den homeopatiska behandlingsprincipen i sig kan således sägas vara föga riskfylld. Men om homeopatins anspråk på generell tillämpning förhindrar insättande av mer adekvat eller livsräddande behandling på tillstånd där homeopatisk behandling inte har någon effekt, kan den homeopatiska behandlingsprincipen indirekt bli mindre riskfri, ja i vissa sammanhang direkt riskfylld. Detta understryker nödvändigheten av att få preciserat den homeopatiska behandlingsprincipens eventuella tillämpningsområde.

8.4 Kostnad

Enligt homeopater så är orsaken till att politiker har fastnat för den "allopatiska skolan" att den homeopatiska konsultationen tar lång tid, medan det allopatiska läkar-patientmötet har förkortats, t.ex. genom (över)behandling med bredspektrumantibiotika (Coulter 84). Homeopaten eller homeopraktikern beräknar minst 0,5 tim./besök. Kostnaden för en konsultation varierar mellan 0 kr. och 100 kr.

8.5 Sammanfattning och samlad bedömning

Homeopatin kan karakteriseras sålunda:

1) Homeopatin arbetar med en likhetsprincip, dvs. man väljer det läkemedel som, givet till en frisk, ger symtom som liknar de symtom som patienten presenterar. Den etablerade medicinen har använt sig av en liknande princip vid utarbetning av vaccinationsbehandling, hyposensibilisering och vissa former av beteendeterapi. Principen kan alltså inte sägas vara i principiell oöverensstämmelse med den traditionella medicinen i detta avseende. Om verkningsmekanismen skall beskrivas i immunologiska termer eller i termer av enzymatisk aktivering, finns det dock en del icke klarlagda moment. Homeopatin anses i princip vara generellt tillämpbar.

2) Homeopatin vilar principiellt på en renodlad fenomenalism i det man uppfattar sjukdom som enbart en symtombild. I förlängningen av detta finns ett principiellt ointresse för bakomliggande mekanismer. I praktiken finns i dag ett stort intresse bland homeopater att beskriva de bakomliggande verkningsmekanismerna.

Många sjukdomar beskrivs inom vedertagen klinisk medicin i termer av symtom- eller syndromdiagnoser. Detta tillstånd betraktas dock som tillstånd där man ännu inte har klarlagt de bakomliggande mekanismerna.

3) Inom homeopatin används "Ett medel i taget-principen", dvs. att det finns ett, och enbart ett läkemedel, som lämpar sig för en given patient vid en given tidpunkt. Det läkemedel som lämpar sig bäst är det som ger symtom hos en frisk som mest liknar de symtom som patienten uppvisar. Principen om den specifika behandlingen är här renodlad och anses vara generellt tillämpbar. Principiellt stämmer denna princip överens med det etablerade medicinska behandlingsidealet, även om specificiteten här refererar till något helt annat.

4) Homeopatin bygger på organismens egen förmåga att bekämpa symtom. Med homeopatiska läkemedel tror man sig kunna mobilisera organismens egna inneboende (t.ex. immunologiska) krafter. Sjukdom/symtom uppfattas som en läkningsreaktion i organismen som homeopaterna vill försöka stimulera genom att tillföra en minimidos av läkemedel. Mobiliseringen av självläkande krafter används även av etablerad medicin, om än oftast mer som passiv förutsättning för en traditionell behandling. Vid vaccination och hyposensibilisering används den immunologiska kompetensen aktivt, medan man vid t.ex. sårläggning använder sig av organismens självläkande krafter som en förutsättning för t.ex. operationer. Placeboeffekten är ett exempel på de självläkande krafternas generella innebörd. På samma sätt som placeboeffekten kan förklaras i basalvetenskapliga termer, men fortfarande metodologiskt är svårhanterlig, så kan existensen av en självläkande princip uppfattas som basalvetenskapligt okontroversiell.

Stimulering av de självläkande krafterna genom enzyminduktion är en av homeopatins djärva hypoteser.

5) Minimidoseringen bygger på en utspädningsprincip vars syfte är att minimera skadeverkningar och obehag för patienten och samtidigt öka effekten. Genom att ta fasta på organismens egna "försvarsmekanismer" är det

rimligt att ta minsta möjliga stimulus i anspråk. Även om ambitionen är sympatisk och begriplig ur historisk och etisk synvinkel, så är det nog denna princip som strider mest mot en traditionell farmakologisk uppfattning. Det finns undersökningar där man med hjälp av kärns spinresonans och spektrofotometri har försökt visa att mediet påverkas av det homeopatiskt aktiva medlet. Påverkansmekanismerna försöker man förstå med hjälp av Bohrs komplementaritetsprincip. BMA-rapporten avvisar homeopatin som rationell terapi enbart med hänvisning till att utspädningsprincipen är obegriplig.

6) Homeopatin gör anspråk på att vara holistisk och icke reduktionistisk, dvs. den enskilde patientens symtombild betraktas som unik. Detta innebär att hela symtombilden beaktas. Den traditionella uppfattningen att flera sjukdomar kan förekomma samtidigt är för homeopaten en akademisk distinktion eftersom det är den samlade symtombilden som enligt homeopaten är intressant.

Vår bedömning av homeopatin som medicinsk teknologi är följande:

I. Effektbedömning: Två kontrollerade kliniska undersökningar om homeopatisk behandling tyder på att behandlingsprincipen har en signifikant realeffekt. I den ena undersökningen (Gibson 80) finns dock ett visst frågetecken beträffande blindningen av de behandlande homeopaterna. I den andra undersökningen finns flera metodologiska problem. Dessa invändningar är dock underordnade i förhållande till de kontroversiella teoretiska förutsättningarna. Dessutom är två undersökningar ett för svagt underlag för att rekommendera en homeopatisk behandlingsprincip.

Hade man haft en acceptabel teoretisk förklaring på de homeopatiska utspädningsarnas verkningssmekanismer, så skulle det ha underlättat en tolkning och ett accepterande av den empiriska dokumentationen.

II. Den homeopatiska behandlingsprincipen är i sig själv en principiellt och i praktiken i stort sett ofarlig teknologi, men som en generell tillämpbar teknologi är den potentiellt ej riskfri, speciellt om en annan mer adekvat behandling härmed undviks.

III. Homeopater anför själva att homeopatisk "diagnostik" är mer tidskrävande än traditionell medicinsk behandling. Kostnaden för en konsultation varierar mellan 0–100 kr. (1987).

IV. Vetenskapligt sett är det mest kontroversiella med den homeopatiska behandlingsprincipen utspädnings teorierna. Hypotesen att homeopatiska medel verkar genom mediet och via enzyminduktion är intressant, men det finns många dolda variabler och experiment som är svårtolkade. Den homeopatiska uppfattningen av symptom som läkningsreaktioner stämmer ej heller överens med en etablerad medicinsk tankegång. Homeopatin blir direkt kontroversiell när den gör anspråk på att vara en generell teori om sjuka människor. Den teoretiska bakgrunden för att omtolka de empiriska data bedöms sålunda som bräcklig.

Det kan dock inte uteslutas att homeopatin i framtiden kan bli ett seriöst komplement till traditionell medicinsk behandling om:

- a) det blir möjligt att biofysiskt (eller på annat sätt möjligt) förstå utspädningsarnas effekt på organismen,

- b) man kan precisera tillämpningen av den homeopatiska behandlingsprincipen,
- c) det blir möjligt att empiriskt dokumentera effekten av homeopatisk behandling mera entydigt.

Det finns stora svårigheter att dokumentera effekten av en homeopatisk behandlingsprincip med hjälp av kontrollerade kliniska undersökningar. Innan man försöker utveckla nya metoder för effektivvärdering av homeopatisk behandling, är det dock avgörande att de bakomliggande mekanismerna är mer klarlagda. Detta kräver sannolikt ett engagemang av den etablerade medicinska forskningen.

8.6 Komplement till bedömningen av homeopatin

Den nytilkomna litteraturen som direkt eller indirekt kan vara av betydelse för bedömningen av homeopatin omfattar följande:

- 1) En undersökning av hur mycket låga koncentrationer av en neuropeptid (somatostatin) kan påverka celldelningen i en viss cellkultur.
- 2) En undersökning av hur vissa vita blodkroppar kan påverkas av extremt (homeopatiskt) utspädda lösningar av specifika antigener, plus kommentarer till denna undersökning.
- 3) Rysk rapport om erfarenheterna av homeopatisk behandling av barn med andningsbesvär.

Ad 1) Denna artikel föreligger som korrektur och är således accepterad för publicering i tidskriften *Medical Biology*. Författare är docenterna Olle Johansson och K Madsen, Karolinska Institutet. Rubriken på artikeln är: *Stimulative Effect of Somatostatin on Cell Proliferation in Cultured Chondrocytes*. Undersökningen visar att neuropeptiden somatostatin i mycket låga koncentrationer har en biologisk effekt på broskceller. De koncentrationer där somatostatin har optimal effekt är inom området 10^{-10} till 10^{-11} M ($0,0000000000000001$ – $0,000000000001$ M). Det är dock koncentrationer som ligger över de koncentrationer som homeopatin rör sig med. De aktuella koncentrationerna är emellertid så låga att det är anmärkningsvärt att ämnet har effekt vid dessa koncentrationer (om man relaterar dessa till Avogadros tal ($6,0226 \times 10^{23}$) så finns fortfarande molekyler kvar i lösningen och effekten är således inte paradoxal). Det är dessutom anmärkningsvärt att effekten inte förefaller följa accepterade dos-effekt-mönster. Tvärtom förefaller effekten av somatostatin att falla med stigande koncentrationer (mätt vid 1 fM, 1 pM, 1 nM och 1 mikro M, där M är en förkortning av molaritet, som är ett koncentrationsmått där man tagit hänsyn till molekylvikten och Avogadros tal).

Ad 2) Denna artikel, *Human basophil degranulation triggered by very dilute antiserum against IgE*, publicerades i tidskriften *Nature* (30 juni 1988).

Publiceringen följdes av en redaktionell "brasklapp" där man reserverade sig mot undersökningsresultaten. Dessa tyder nämligen på att extremt utspädda lösningar av antigener kan påverka frisättningen av ett ämne (histamin) producerat i vissa vita blodkroppar. Experimentet utfördes och upprepades på fem olika orter, i Frankrike (där experimenten initierades), Italien, Canada

och två ställen i Israel. Betingelsen för publiceringen var att en grupp oberoende observatörer fick tillfälle att kontrollera reproducerbarheten av resultaten. Chefredaktören från *Nature* reste sedan tillsammans med två andra till det franska laboratoriet. Vid denna kontroll fann man att utfallet av experimenten inte var så enkla och entydiga (stor variabilitet) som man fick intrycket av genom artikeln. Den främsta anledningen till att man ifrågasatte validiteten av de sensationella resultaten var att det inte är möjligt att tolka dem mot bakgrund av etablerade kemiska och farmakologiska teorier. Om resultaten skulle visa sig vara korrekta ifrågasätts indirekt de grundvalar varpå en stor del av den nuvarande naturvetenskapen bygger.

Eftersom diskussionen kring dessa experiment antagligen kommer att fortsätta (kanske inte i *Nature*) skall vi kort presentera experimenten så som den franska gruppen presenterade dem, och så som de sedan kritiserades.

Experimentet förutsätter det allmänt kända och accepterade förhållandet att vissa vita blodkroppar (basofila granulocyter) har en bestämd typ av antikroppar (IgE) på cellytan. Utsätts dessa antikroppar för antigener eller anti-IgE-antikroppar så sker en reaktion (antigen-antikropp-reaktion) som medför att ett ämne (histamin) frigörs från kornformade organeller inne i cellen. Kliniskt skulle en sådan frisättning motsvara en allergisk reaktion. Av experimentellt intresse är att frisättningen medför att cellerna ändrar sin förmåga att uppta färgämnen. Vita blodkroppar som inte reagerat upptar således färg som vanligt, medan de som reagerat inte upptar färg. Om en reaktion har förekommit kan man således avgöra detta genom att mäta färgningsgraden med hjälp av en speciell apparat. Man började med att testa vanliga utspädningar på 1×10 i tredje potens av anti-IgE-serum vilket motsvarar koncentrationer på $2,2 \cdot 10^{-9}$ M. Man testade ned till så svaga koncentrationer som till $2,2 \cdot 10^{-16}$ M och observerade till sin förundran att även dessa svaga koncentrationer hade en biologisk effekt. Härefter gick man vidare och konstaterade att utspädningar mellan 10^2 potens och 10^{120} potens hade biologisk effekt.

Man observerade serier av degranulationstoppar (dvs. icke-färgning), där topparna representerade mellan 40–60 %'s icke-färgning av blodkropparna. Topparna visade att reaktionerna inte följde en linjär dos-responskurva. Reaktionerna var intermitterande, men följde inte någon regularitetsprincip som gjorde det möjligt att förutsäga var nästa topp skulle komma.

Man gjorde många serier av försök, och försöken påstods kunna upprepas av en forskargrupp i Canada, Italien och två olika forskargrupper i Israel.

De högsta utspädningarna kan inte ha kvar någon molekyl av substansen.

Reaktionen förutsatte även grundlig skakning. Man gjorde då antagandet att den biologiska informationen och transformationen på något sätt har att göra med vattnets molekylära struktur. Forskargruppen anförde dessutom att dessa resultat stämde överens med de kliniska resultat som tidigare publicerats i *Lancet* (Reilly et al 1986, se avsnitt 8.2).

Efter publiceringen av denna artikel reser redaktören för *Nature*, John Maddox, Uri Geller-avslöjaren James Randi samt en representant från NIH, Walter Stewart till forskningshuvudkvarteret i Frankrike. De granskar under en vecka några av de försök och försöksupställningar som gett anledning till de kontroversiella resultaten.

Den rapport de presenterar i det följande numret av *Nature* är mycket kritisk. Huvudinvändningen mot de tidigare redovisade resultaten är att tolkningen av resultaten inte är så självklara, som forskargruppen hade framställt. Invändningarna är av metodteknisk och vetenskapsteoretisk karaktär. Man anser att försöken är statistiskt dåligt kontrollerade och att man begått elementära systematiska fel speciellt av typen observationsbias. Man anser att resultaten inte är reproducerbara med detta ords vanliga innebörd.

Kritikerna noterar att forskarna uttryckte förundran över att experimenten inte alltid fungerade. Det kunde t.ex. gå månader då fynden inte kunde upprepas. Detta registrerades i försöksprotokollen, men figurerade inte i de presenterade resultaten. De tre granskarna får också intrycket av att försöksledaren (Benveniste) inte var medveten om risken för elementära systematiska felkällor (sample error) och att gruppen inte hade tagit hänsyn till dessa felkällor vid tolkningen av empiriska data. Det var speciellt kontrollvärdena som man ifrågasatte. Granskarna anser att hanteringen gjorde att kontrollvärdena inte var reliabla eftersom man negligerade designsprocedurer (blindning) som utgör fundamentala förutsättningar för en statistisk analys. När granskningsgruppen sedan anordnade ett enkelt försök genomfört på egna premisser så fann man inga hållpunkter för de slutsatser som forskarna hade dragit.

Den franske försöksledaren, Benveniste, anför i ett svar till kritiken att trollkarlen (Randi) hade demonstrerat sina konster vid en kritisk tidpunkt i experimentet, så att observatörernas uppmärksamhet hade avletts. Benveniste anser också att kontrollanterna införde "i sista minuten-förändringar" och att man härmed använde sig av icke tidigare beprövade metoder som kan tänkas ha påverkat utfallet av experimenten. Benveniste anser att de tre kritikerna saknade baskunskaper i hur arbetet går till i ett försökslaboratorium. Han menar att det var detta förhållande som gjorde att experimenten inte kunde reproduceras på de tre kontrollanternas villkor.

Kritikerna anser att de experiment som den franska gruppen utfört sannolikt inte skiljer sig nämnvärt från andra laboratorieexperiment som accepteras för publicering. Kritikerna är således medvetna om att vetenskapliga data stiliseras, dvs. observationerna bearbetas kognitivt så att de bringas i överensstämmelse med den rådande tankestilen inom forskarkollektivet.

De anmärkningar kritikerna framför om att en del av forskningen var finansierad av tillverkare av homeopatiska läkemedel uppfattades av Benveniste som misstänkliggörande och kränkande. Men kritikernas anmärkning är inte irrelevant. När man läser ursprungsartikeln i *Nature* får man intrycket av att det som satt igång forskningen var en "spin off"-effekt, dvs. en observation som man råkade på och som man sedan valde att undersöka närmare. Om en homeopatisk tankegång och världsbild från början har präglat forskarna så har dessa också varit påverkade av detta i såväl sättet att intressera sig för problemet och experimenten, som i observationerna, analyserna och presentationen av resultaten. Detta är bakgrunden till att kritikerna kan uppfatta resultaten som "friserade", men de betonar att "sensationella konklusioner måste stödjas av data av exceptionellt god kvalitet". Detta lyfts också fram i Läkartidningens medicinska kommentar (35/88). Enligt

kritikerna är resultaten inte av så god kvalitet att de tillåter de slutsatser som forskargruppen drog.

Som anförts tidigare är vatten ett mycket bristfälligt undersökt ämne. Det man vet är att vatten har en öppen struktur, som inte på förhand omöjliggör tanken att stora molekyler, som det är frågan om i de homeopatiska blandningarna, kan "avsätta spår" i vattnet. Med andra ord medför den öppna strukturen eller "hålen" i vattnet att man inte på förhand kan utesluta att vattnet har "minne". (Att vatten har en öppen struktur (har "hål") kan man lätt illustrera genom att lösa upp små mängder socker i vatten, t.ex. en tesked i en kopp. Den samlade volymen blir då mindre än summan av de två volymerna oblandade.)

I den medicinska kommentaren i Läkartidningen poängterades också att vetenskapliga data hänger ihop med teorier på ett mycket intrikat sätt. Enstaka empiriska data kan inte omkullkasta ett väletablerat vetenskapligt paradim. Dessutom är det inte tänkbart att även ett mycket bra (avgörande) experiment skulle kunna få så vittgående konsekvenser. Betingelserna för att kunna karakterisera ett experiment som avgörande är av historisk karaktär, dvs. det är först långt efter att experimentet har utförts som man kan karakterisa det som avgörande.

Ett exempel som illustrerar denna problematik tas upp av den ryske fysikern Peter Kapitsa. Kapitsa lyckades experimentellt skapa mycket kraftiga magnetfält och Albert Einstein uppmanade av den anledningen Kapitsa att anordna ett experiment som skulle visa att magnetfält påverkar ljusets hastighet. Kapitsa avslag Einsteins uppmaning. Kapitsa motiverade sitt avslag med att om experimentet utfördes skulle det ha gett anledning till en icke förutsägbar effekt, som skulle ha lett till mycket stora tolkningssvårigheter. Tankegången och de teoretiska förutsättningarna inom det fysiska forskarkollektivet var inte mottagliga för sådana observationer. Tankegången bland fysikerna vid denna tidpunkt var inte mogen att acceptera sådana teorier som ett accepterande av Einsteins experimentella data förutsatte. Einstein fick först långt senare hjälp av naturen med att demonstrera riktigheten i sin ljusteori och då hade tankegången bland fysiker ändrat sig så pass mycket att man kunde tolka observationerna och acceptera de teoretiska förutsättningarna.

Om vi antar att de fynd som bl.a. den franska forskargruppen kom fram till visar sig vara korrekta, så återstår för oss att analogt med Kapitsa rekommendera homeopatiska forskare att avvakta utvecklingen inom basalvetenskaper som kemi och farmakologi. Om man t.ex. får en bättre förståelse av vad vatten är och hur det reagerar i olika sammanhang, så kan det också tänkas att det blir möjligt att kausaltolka de hitintills obegripliga icke-linjära dos-responsrelationer, som homeopatin förutsätter. Härvid skulle de olika experimentella resultaten så småningom också tänkas att accepteras. Ett sådant accepterande skulle i sin tur få avgörande betydelse för accepterandet och adoptionen av homeopatins kliniska effekt, förutsatt att tillämpningsområden kan preciseras.

Sammanfattningsvis illustrerar artiklarna i *Nature* (ursprungsartikeln, de kritiska kommentarerna och repliken) de svårigheter som man står inför vid värderingen av alternativmedicinska teknologier. Artiklarna i *Nature* illustrerar

att värderingen av alternativmedicinska teknologier också är en vetenskapsteoretisk angelägenhet.

Ad 3) Det tillsända ryska arbetet innehåller förutom en historisk inledning och en detaljerad beskrivning av behandlingsprocedurer (olika homeopatiska läkemedel) vid en rad olika lungsjukdomar hos barn. Arbetet är utfört på en barnmedicinsk klinik i Moskva, och diagnostiken, behandlingen och observationen är utförda av skolmedicinskt utbildade läkare. Det rör sig om olika s.k. ospecifika tillstånd:

1. Ospecifik bronkitis och recidiverande kronisk bronkitis.
2. Ospecifika pneumonier.
3. Bronkiektasi.
4. Olika former av astma.
5. Vissa specifika (virus-) pneumonier.

Den gemensamma nämnaren för de kliniska symtomen som dessa barn presenterar är *hosta*. De differentialdiagnostiska problemen är svårartade, men man får utgå ifrån att specifika sjukdomar (som t.ex. cystisk fibros och mikrobiologiskt betingade sjukdomar) är uteslutna, och att det rör sig om s.k. uteslutningsdiagnoser. Det är sannolikt vanligt förekommande "diagnoser" som sällan ägnas någon större forskningsmässig uppmärksamhet.

De undersökningar man redovisar består dels av mycket detaljerade fallbeskrivningar, dels av "follow up"-studier av de kroniska tillstånden. Resultaten av behandlingarna är alla goda.

Det finns emellertid ingen diskussion om förväntade tider för spontanförlopp, och det finns inga överväganden om placeboeffektens storlek. Man har ingen jämförelsegrupp, som kan fungera som kontroll.

Man har i de olika behandlingsserierna och studierna inte funnit några biverkningar.

Ett av avsnitten i rapporten handlar om tänkbara mekanismer bakom de olika medikamenternas effekt. Man diskuterar betydelsen av aktivering av specifika enzymsystem som är associerade med metabolismen i lungvävnad och slemhinnor.

Slutsats: Arbetet är intressant eftersom det rör sig om en enhetlig grupp patienter (barn) och fokuserar på sannolikt vanligt förekommande, men i de flesta fall ospecifika sjukdomar. Det är emellertid inte möjligt att dra några säkra slutsatser från de goda erfarenheter man har av behandlingen eftersom man inte har undersökt om effekten av behandlingen skiljer sig från en placeboeffekt. Behandlingarna, som är utförda av diagnostiskt kompetenta läkare, kan ur säkerhetssynpunkt anses vara oproblematiske. Även om behandlingen således kan anses vara ofarlig och medföra hög totaleffekt kan behandlingen med skolmedicinska mått mätt inte accepteras. Diskussionen om tänkbara verkningmekanismer ger ingen bakgrund för att rubricera behandlingen som specifik.

Samlade slutsatser om homeopatin (komplettering)

Effekten av mycket och extremt utspädda lösningar verkar inte följa ett linjärt dos-respons-mönster. Detta försvårar möjligheten för kausaltolkning. En

förutsättning för en sådan är en ökad grundforskning om vattnets struktur och olika reaktioner. Våra slutsatser beträffande den *kliniska effekten* är därför desamma som tidigare.

9 Magnetterapi

9.1 Introduktion och vetenskaplig status

Historik

Redan under antiken hade man upptäckt att vissa bergarter kunde påverka varandra. I mindre Asien hade de för-homeriska grekerna en provins som kallades Magnesia. Här hade man gruvor där man bröt ett material som kallades magnetsten (Frankel 87). Ordet magnet och magnetism är namngett efter detta gruvområde. Thales från Mileots (600–550 f.Kr.) ansåg att magnetsten var levande och att den gjorde t.ex. järnspån levande. Magneter uppfattades av Platon (427–347 f.Kr.) som gudomliga (Kerner 73) och grekerna ansåg att på samma sätt som en magnet kunde dra till sig föremål av järn, så kunde den också dra till sig sjukdomar (Johannisson 74).

Magnetterapin anses ha fallit i glömska under medeltiden för att på nytt aktualiseras under 1500-talet genom Paracelsus (1493–1541). Enligt Paracelsus bygger den magnetiska kraften på en spänning mellan mikrokosmos och makrokosmos. Med mikrokosmos menas här människan och hennes astralkropp. En astralkropp är enligt denna tankegång en förminskad, men fullständig spegel av den kosmiska helheten. Det är genom astralkroppen människan står i intim magnetisk förbindelse med makrokosmos i ett ömsesidigt kraftspel (Johannisson 74). Astralkroppen är således speciellt känslig för himmelska fenomen som t.ex. planeternas rörelser. Paracelsus ansåg att man kunde använda magneter till behandling av hysteri genom att placera magneter på magen över livmodern och på ryggen. Härvid skulle livmodern få sitt fluidum reglerat och harmoniserat (Kerner 73).

Paracelsus tankegång vidareutvecklas av von Helmont (1578–1644) som introducerar den andliga dimensionen i magnetismen. Helmont ansåg att det fanns ett andligt fluidum med ursprung i en evig och gudomlig världsande (Johannisson 74).

Mesmer

Den historiskt mest kände magnetisören är Franz Anton Mesmer som levde 1734–1815. Mesmer hann studera vid alla fyra fakulteterna i Wien, men skrev slutligen en medicinsk avhandling om planeternas inflytande på jorden och människokroppen. Mesmer tillämpade Newtons gravitationslag som förklaring på ebb- och flodrörelser och menade att liknande vågrörelser också påverkade människan, t.ex. nervsystemet. Vid denna tidpunkt ansåg man att planeternas rörelser hade inflytande på sjukdomar som epilepsi, paralyse, hypokondri och mensrubbingar. Mesmers avhandling representerade således ett tidstypiskt

intresse för astronomiska/astrologiska ämnen.

Mesmer hade vid denna tidpunkt inte kommit på magneternas roll. Han blev inspirerad av en jesuitpräst, Maximilian Hell (1720–1792), som använde sig av "artificiell gravitation". Det var först efter att ha testat Hells magnetteknik som Mesmer utvecklade idén om ett magnetiskt fluidum. Hans lära utvecklades senare kanske oberoende av, men i överensstämmelse med Helmonts idéer om ett andligt fluidum. Mesmer talade om animal (animerad) magnetism. Mesmer trodde att det magnetiska fluidum kunde ha effekt på alla sjukdomstillstånd och han var populär bland sina patienter.

Oberoende av om den behandling Mesmer gav hade en realeffekt eller ej så gjorde han 1777 ett ödesdigert misstag. I syfte att förtydliga magnetbehandlingens effekt gav han sig in på ett spektakulärt experiment där han sade sig kunna återställa synen hos en blind flicka. Flickan hade blivit blind efter en barndomsupplevelse och hennes tillstånd hade av framstående läkare förklarats obotligt. Enligt avtalet mellan Mesmer och flickans föräldrar flyttade flickan in hos Mesmer medan behandlingen pågick. Så länge flickan bodde hos Mesmer så påstods hon vara botad även om hon ibland tog miste på föremål som blev satta framför henne, men när föräldrarna fick hem flickan igen var hon återigen blind. Man tog för givet att Mesmer hade suggererat flickan och att hon som följd av detta hade simulerat scende i Mesmers närvaro. Mesmer tvingades att antingen erkänna sitt bedrägeri eller bli suspenderad (Johannisson 74).

Mesmer valde i stället att lämna Wien och åkte till Paris där han snabbt uppnådde popularitet. Detta medförde att Mesmer anordnade seanser där många patienter kunde behandlas samtidigt. Trots Mesmers ansträngningar att få sin teknologi accepterad av det medicinska etablissemangen var det enbart ett fåtal läkare som var intresserade av hans lära. Så småningom tillsatte regeringen 1784 två kommittéer bestående av medlemmar från medicinska fakulteten och Academie des Sciences (med bl.a. Lavoisier och Benjamin Franklin) resp. Societé Royale de Medicine. Man beslöt sig för att inte göra en studie av behandlingens kliniska effekt, eftersom man inte hade metoder som kunde skilja mellan en eventuell terapeutisk effekt och en spontan förbättring. Man påbörjade i stället en undersökning av om det "aktiva fluidum" existerade eller inte. Eftersom antagandet av ett sådant fluidum var centralt i teorin om den animala magnetismen, antog man att påvisandet eller avvisandet av ett fluidum skulle vara avgörande för om en behandlingseffekt var möjlig eller ej. Elektrometrar och kompasser placerades vid de föremål som påstods överföra kraften, men gav inga utslag. Man lade också märke till att den magnetiska kraften inte hade någon verkan om patienterna inte var medvetna om att de utsattes för magnetisk behandling. Båda kommittéerna drog slutsatsen att det inte fanns något belägg för existensen av ett animalmagnetiskt fluidum, att ett icke-existerande fluidum bevisligen inte kunde ha någon nytta och att en eventuell effekt således var imaginär. Mesmers lära befanns således värdelös både ur teoretisk och terapeutisk synvinkel.

I Sverige blev den animala magnetismen snabbt utbredd och blev relativt positivt mottagen speciellt bland frimurare och anhängarna av swedenborgianismen. Mottagandet bland läkare och vetenskapsmän var mer reserverat, men

betydligt positivare än i den franska akademien (Johannisson 74).

Mesmer dog 1815 och hann få uppleva att intresset för hans lära fick en renässans bland de tyska naturfilosoferna (1810–40).

Senare intresse för magnetfält

Intresset för elektricitet och magnetism var tidstypiskt och började egentligen med den engelske läkaren Gilbert (1540–1603). Han menade att det man antog var kosmiska orsaker till olika sjukdomar i själva verket kunde vara en påverkan från jordmagnetismen (Sjöstrand 79, Frankel 87).

Samtidigt med Mesmer introducerade Galvani 1790 resultaten av sina experiment om animalisk elektricitet (muskelkontraktioner hos grodor) (Schott 87, Sundin 87). Volta (1745–1827) visade att det uppstår spänning mellan två olika metaller (silver och zink) och utvecklar det galvaniska elementet (Sundin 87). Faraday (1791–1861) löste galvanismens gåta och introducerade elektrotterapi i modern bemärkelse mot speciella neurologiska och psykiska sjukdomar. Den framstående franske läkaren Laënnec (1721–1826) använde sig av magnetism mot astma, angina pectoris och nervösa besvär.

1820 upptäcker H C Ørsted magnetfältet kring strömförande ledningar och redan samma år utvecklas teorier av bl.a. Ampère, som kan förklara detta fenomen (Holton 80). Man blir uppmärksam på att elektricitet och magnetism är två sidor av samma sak. Magnetismen kan betraktas som en följdverkan av elektriska laddningar i rörelse. Den magnetiska beskrivningen av de elektromagnetiska fenomenen och utvecklandet av en syntes av tidigare teorier gjordes 1865 av Maxwell.

Trots ett stort intresse för elektromagnetismen inom fysiken så har intresset för elektromagnetismens terapeutiska användning sedan Mesmer varit relativt litet. Mesmer står fortfarande för många som ett skolexempel på charlataneri och kvacksalveri. Flera författare anser att det är associeringen av Mesmers namn till magnetterapi som även i dagens läge gör det svårt att värdera de olika formerna för magnetterapi som en medicinsk teknologi även när det rör sig om kraftigare magnetfält (Lövsund 80, Hansson Mild 85).

Magnetofosfener

Sedan sekelskiftet har det funnits ett intresse för olika effekter av magnetfält. Det gäller speciellt inom området magnetofosfener. Redan på 1890-talet upptäckte man hur bioelektriska effekter kunde påverka ögats sensoriska celler. Vårt hörselorgan kan registrera ljud inom vissa väldefinierade gränser, och vårt synsinne kan registrera ljus inom vissa gränser, men utanför dessa gränser kan vi varken höra eller se, även om man med andra instrument kan registrera både ljud och ljus. Vanligtvis säger man att människan inte har något speciellt sinne med vilket vi kan registrera elektromagnetiska fält (Waskaas 82). Fåglar och vissa insekter har sinnen som kan uppfatta magnetfält (WHO 88). Det mänskliga ögat är ett undantag, eftersom det är möjligt att påverka näthinnan med hjälp av elektromagnetiska fält. Om man får ett kraftigt tryck mot ögat så upplever man förutom smärta att man ser "solar, månar och stjärnor". Dessa synupplevelser uppstår som en följd av det

mekaniska trycket mot ögat och inte som en följd av något infallande ljus. Detta mekaniska stimuli är analogt till det stimuli som kan utlösas med hjälp av elektromagnetiska fält. Man antar att det elektromagnetiska fältet inducerar virvelströmmar i näthinnan som i sin tur utlöser de speciella ljusfenomen som kallas *magnetofosfener* (Lövsund 80).

Det speciella med magnetofosfener är att de utlösas vid ganska bestämda tröskelvärden vad beträffar frekvensområde och magnetfältets intensitet. Om man avbildar frekvensen som en funktion av den magnetiska intensiteten (inom området 10–30 mT) i ett koordinatsystem så får man ett tydligt minimivärde vid 20 Hz (inom området 15–50 Hz). Det finns dessutom en intressant skillnad mellan tröskelvärden hos försökspersoner med normalt och defekt färgseende som kan vara av kliniskt diagnostiskt intresse (Lövsund 80). Den intensitet det här är frågan om ligger tusen gånger över de värden man brukar benämna svaga magnetfält $<20 \text{ uT}$ ($0,000020 \text{ T}$).

Nyare forskning

Under de senaste decennierna har det utvecklats en framgångsrik forskning kring kraftiga elektromagnetiska fältets diagnostiska, terapeutiska och oönskade effekter. Forskningen har bl.a. medfört utvecklandet av den s.k. kärnspinsresonanstekniken.

1979 startade en diskussion om relationen mellan elektromagnetiska fält och cancer. Detta medför ett stigande intresse för forskning om svaga magnetfältets effekt på biologiska organismer. Intresset har hela tiden varit inriktat på de elektromagnetiska fältens oönskade effekter. Flera epidemiologiska studier från dels USA (Wertheimer och Leeper 79) och senare från Sverige (Tomenius 80) visar en signifikant ökad förekomst av fatal cancer hos barn som bodde nära distributionen av elektriska nät och därvid utsatts för lågfrekventa (60 Hz) och svaga magnetiska fält. I några senare studier visade man att denna association även fanns hos vuxna som bodde i närheten av högspänningsledningar.

Tomenius studie visade att det fanns ett samband mellan bostadsnära elektriska källor (med en elektromagnetisk intensitet på $0,3 \text{ uT}$ och en frekvens på 50 Hz) och förekomsten av leukemi. Ett intressant fynd i Tomenius studie är att om intensiteten ökade till $0,4 \text{ uT}$ så fanns det inte längre någon signifikant skillnad jämfört med vad man hade förväntat (Tenforde 87). Det finns alltså inget linjärt dos-respons-förhållande mellan ett magnetfältets intensitet och effekten på biologiska organismer. Det finns dock andra epidemiologiska studier där man inte kunnat visa ett samband mellan cancer och el-distribution, och forskning pågår för att ytterligare klarlägga ett sådant eventuellt samband (Statens energiverk 86).

Teorier om bakomliggande mekanismer

Om man i framtiden kommer att förklara de bakomliggande mekanismerna (växelverkan) vid magnetterapi så blir det sannolikt genom utforskandet av de oönskade effekterna av magnetfält. Vi har tidigare diskuterat frågan om bakomliggande mekanismer i termer av svarta lådor, genomskinliga lådor och

grå lådor. Svarta låd-begreppet kommer från elektricitetsläran (t.ex. transformatorer) och där är det underförstått att man som lekman inte har någon aning om vad som försiggår inne i lådan. Begreppet används numera som metafor för sådana situationer där man inte har kännedom om mekanismerna bakom ett givet empiriskt fenomen. En genomskinlig låda är på liknande sätt metafor för att man har kännedom om de bakomliggande mekanismerna. Är mekanismerna inte helt kända, så att det endast finns en antydning om bakomliggande orsaker, så kan man tala om grå lådor.

Mekanismerna bakom effekten av magnetfält är fortfarande okända, men det finns flera olika hypoteser som kan ge rimliga förklaringar. Vi skall här kort presentera några "grå låd"-förklaringar på statiska och tidsvariabla magnetfälts biologiska växelverkan; växelverkningsmekanismer som inte inbördes utesluter varandra.

Levande organismer består av olika magnetiska material. Det finns diamagnetiska och ferromagnetiska material. Diamagnetiska material är t.ex. makromolekyler bundna i vatten som påverkas och orienterar sig på ett bestämt sätt i ett magnetfält. Paramagnetiska material är t.ex. natriumjoner, kaliumjoner, natriumkloridkristaller, fria radikaler och syre. Ferromagnetiska material är t.ex. järn, kobolt och nickel, men eftersom koncentrationen av dessa ämnen i biologiska organismer är så låg anser man inte att de spelar någon roll i växelverkan mellan statiska magnetfält och biologiska system. De diamagnetiska och paramagnetiska materialen finns däremot i stor mängd och kan genom olika bindningar ge anledning till påverkan av den levande organismen (Waskaas 82, WHO 88), t.ex. genom:

1) Påverkan av cellmembran. Alla celler i en biologisk organism är omgivna av cellmembran. Cellmembranen är sammansatta av fett och äggviteämnen och det finns över cellmembranen en elektrokemisk spänning. Denna är en följd av en negativ laddning inne i cellen (högre koncentration av kaliumjoner) och en positiv laddning utanför cellen (högre koncentration av natriumjoner). Ett magnetfält kan påverka den elektrokemiska balansen över cellmembranen och härigenom åstadkomma en depolarisation och därvid påverka nervledningshastigheten, hormonella receptormekanismer m.m. (Waskaas 82, Tenforde och Kaune 87, WHO Rapport 88). Denna verkningsmekanism är av störst betydelse när man skall förklara effekten av tidsvariabla magnetfält.

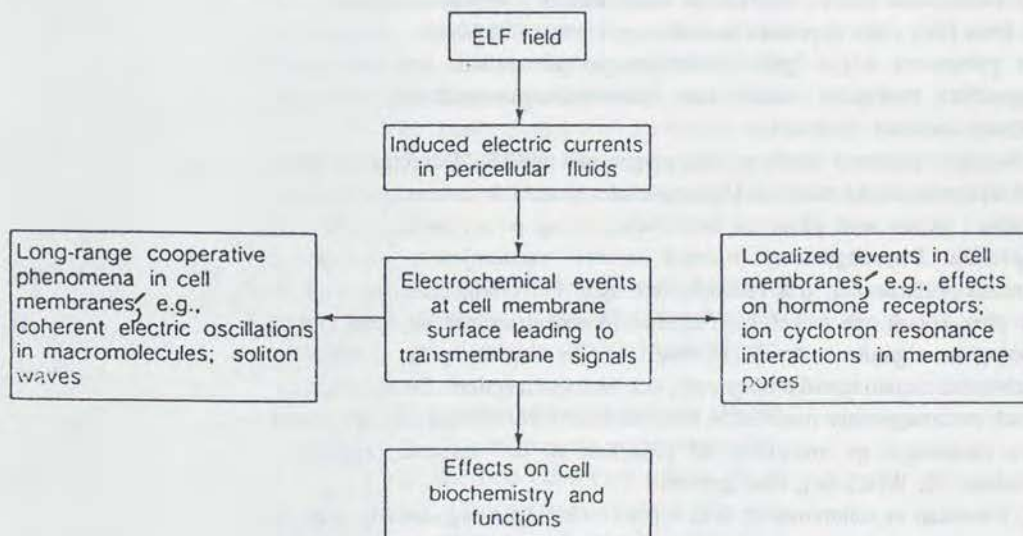
2) Påverkan av organiska ämnens fysikaliska och kemiska egenskaper, t.ex. enzymaktiviteten. Enzymer är äggviteämnen som reglerar biokemiska processer utan att själva ingå i produkten. Enzymer spelar en avgörande roll vid nästan alla livsprocesser (t.ex. metabolism). Olika enzymsystem antas kunna påverkas av magnetfält och härigenom påverka livsprocesserna t.ex. genom att aktivera fysiologiskt aktiva ämnen (t.ex. vissa hormonsystem). Både statiska och tidsvariabla magnetfält kan påverka via dessa system. I rapporten från WHO (88) finns en lista på enzymsystem som påverkas och inte påverkas av magnetfält (Tabell 8).

3) Påverkan av kemiska lösningar. Magnetfält antas kunna påverka en kemisk process' reaktionshastighet. Den levande organismen består till stor del av vatten som är ett mycket komplicerat och sammansatt ämne. Ofta är vatten i det biologiska systemet bundet i olika strukturer, och dess fysikaliska egenskaper skiljer sig härmed från fritt och obundet vatten. Magnetfält anses

kunna bryta vissa svaga bindningar i vatten bundet i mikrostrukturer och härmed påverka de kemiska processerna (Waskaas 82, WHO 88).

När det gäller s.k. extremt lågfrekventa (ELF) elektromagnetiska fält har WHO följande skiss över växelverkansmekanismer mellan dessa och cellmembran.

Proposed Mechanism of ELF Magnetic Field. Interactions at Cell Surfaces



Från WHO 1988.

Dolda variabler

Det finns dock många oklarheter kvar, och även paradoxala fynd som ger en antydning att magnetfältens lagbundenheter än så länge inte är klarlagda. Det finns t.ex. anledning att anta att magnetfältens biologiska växelverkan inte kan beskrivas i ett linjärt dos-responssystem. Man antar att det finns speciella *fönster* där enbart magnetfält med bestämd intensitet och frekvens har biologisk effekt.

När det gäller tidsvariabla magnetfält har man funnit att aktiviteten av ett enzymssystem (ornithin decarboxylas) som exponeras för ett elektriskt fält ökar enzymaktiviteten vid 10 mV/cm och 0,1 mV/cm. Mellan dessa båda intensiteter (vid t.ex. 5 mV/cm) uppstår ingen aktivitetsökning (Byus 87). Likartade fönstereffekter har rapporterats från andra försökssystem (Postow 87, Korall et al 88).

Växelverkansmekanismen mellan magnetfält och den biologiska organismen är än så länge oklar. Det finns många dolda variabler som måste lyftas fram i ljuset för att man skall kunna precisera en effekts positiva eller negativa egenskaper. Det är t.ex. fortfarande oklart om det är magnetfältet i sig eller om det är den inducerade strömmen som skapar effekten. I vissa fall är det

klarat att det är genereringen av strömvirvar som orsakar effekten, t.ex. magnetofosfenerna, medan det för många andra effekter fortfarande är oklart.

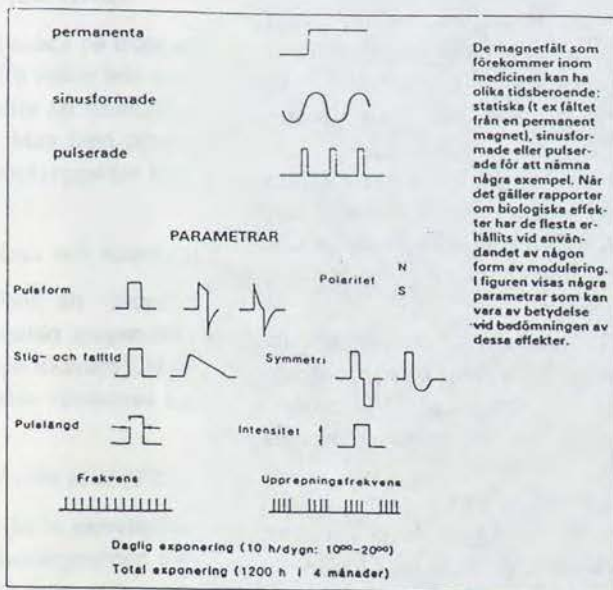
Effekten av elektromagnetiska fält på benbildningen tas upp i samband med presentationen av de kliniska studierna om benläkning. Dessa studier bygger primärt på ett antagande om att det är katodspänningen (den negativa polen) och inte magnetfältet som har effekt.

Innan värderingen av magnetterapins terapeutiska effekter skall vi först beskriva vissa tekniska förutsättningar för värderingen.

Tekniska förutsättningar

Magnetterapi är inte ett entydigt begrepp. Man måste därför precisera vad man avser med begreppet för att man skall kunna värdera en specifik effekt. Det första man måste skilja på är statiska och tidsvariabla magnetfält. Ett magnetfält är statiskt om det inte sker någon ändring av dess styrka (intensitet) med tiden. Det jordmagnetiska fältet är statiskt liksom de s.k. permanenta magneterna.

Ett tidsvariabelt magnetfält kan antingen vara sinusformat eller pulserande. Sinusformade magnetfält finner vi kring kraftledningar. De pulserande fälten används ofta i terapeutiska sammanhang. Pulserande fält kan ha olika former, de kan t.ex. vara symmetriska eller asymmetriska, de kan karakteriseras genom sin stig- och falltid, sin frekvens, eventuell upprepningsfrekvens, sin längd och sin intensitet.



För att kunna värdera en specifik terapeutisk effekt av ett givet magnetfält måste man vid tidsvariabla fält först precisera:

- 1) fältets intensitet (eller styrka) som anges i enheten Tesla (T),
- 2) fältets frekvens som anges i Hertz (Hz),
- 3) fältets form,
- 4) den inducerade strömstyrkan eller spänningens storlek,
- 5) fältets riktning (vinkel),
- 6) exponeringstiden.

I en del av de studier vi refererar används enheter som ibland är äldre beteckningar för den elektromagnetiska flödestätheten (t.ex. Gauss), och ibland anges måttet på den inducerade strömtätheten (A/m = ampere per kvadratmeter) eller det inducerade elektriska fältet (V/m = volt per meter). Olikheterna i användandet av enheter avspeglar sannolikt olika uppfattningar om vad olika författare anser vara de intressanta eller aktiva parametrarna (t.ex. den inducerade strömmen, spänningsfältet eller magnetfältet).

För varje studie vi tar upp kommer vi att precisera om det rör sig om statiska eller tidsvariabla fält. Det som karakteriserar de fält som är aktuella för denna genomgång är att de är svaga, och de tidsvariabla är även lågfrekventa. Som jämförelse kan nämnas att det jordmagnetiska fältet har en intensitet på 50 μT .

Material och disposition

Litteraturen som vi har studerat har vi främst sökt via Medline under sökorden *electrotherapy*, *magnetics*, *electromagnetics*, *electromagnetic-fields*. Sökorden har kombinerats med olika ämnen och typer av undersökningar. Vi har dessutom fått oss tillsänt en del material från bl.a. Ivan Troeng, Terapimagneter AB.

Vi har av tidsmässiga skäl koncentrerat intresset kring elektromagnetiska fälters terapeutiska effekter och bieffekterna på biologiska organismer. Vi har således inte berört det stora området kring diagnostiska procedurer med hjälp av t.ex. magnetisk resonansteknik. Det rör sig om medicinska teknologier som det ej heller förefaller rimligt att värdera som alternativa.

Vi har delat in litteraturen i tre grupper: 1) litteratur av djurexperimentella försök och *in vitro* försök, 2) kliniska fallbeskrivningar och icke-kontrollerade undersökningar och 3) kontrollerade kliniska undersökningar. Vid bedömningen av de kontrollerade studierna går vi till väga som tidigare redovisats (Lynö och Bygren 87).

Vi refererar relativt ofta till WHIO-rapporten från 1988 som är en sammanställning av den befintliga och aktuella kunskapen inom området magnetfält. I denna rapport finns mycket överskådliga listor över författare, försök och resultat. Vi har tillåtit oss att i vissa sammanhang använda denna rapport som primär källa. När vi refererar till WHO 88, bör man ha i minnet att det bakom den rapporten finns ytterligare ett stort antal referenser.

Det finns ett stort referensmaterial på östeuropeiska språk där vi enbart har haft möjlighet att läsa abstrakten. Vi har dessutom haft tillfälle att se på abstraktsamlingen från det tredje och fjärde årsmötet i Bioelectrical Repair

and Growth Society (BRAGS).

Slutligen gör vi en samlad bedömning av effekterna av magnetfält, säkerheten, kostnaden och områdets vetenskapliga status och möjligheter för framtida forskning.

9.2 Effektbedömning

Djurexperimentella studier

De undersökningar vi tar upp här är sådana som framkommit via Medline. Genomgången är inte begränsad till studier om svaga magnetfält, utan vi har valt att ta med de undersökningar där starka fält har använts för att illustrera omfattningen av området. Det är enbart de magnetfält i storleksordningen μT som kan anses svaga ($\mu\text{T} = 0,000001 \text{ T}$, $\text{mT} = 0,001 \text{ T}$).

Mulay (1961)

Transplanterade tumörceller (osteosarcom från ascites) på möss. Tumörcellerna exponeras häfter in vitro för ett statiskt (kraftigt) magnetfält (0,4 T, 37°C , horisontellt läge, avstånd mellan magnet och objekt). Efter 18 timmar degenererar de exponerade tumörcellerna helt under det att kontrollerna fortsätter sin växt.

Gross (1962)

Testade på möss ett statiskt (kraftigt) magnetfält (0,4 T, försöksuppställning och villkor inte närmare definierade) inverkan på utvecklingen av antikroppar efter att dessförinnan ha implanterat cancerceller.

Man fann jämfört med kontrollgruppen en ökad dödlighet och minskade antikroppstitrar hos möss som exponerats för statiskt magnetfält.

Reno och Nutini (1963)

Fann att vävnadsrespirationen (syreupptaget) minskades av ett (kraftigt) statiskt magnetfält (0,73 T, försöksuppställning och villkor är inte närmare specificerade). Man konkluderar att den metaboliska aktiviteten varierar med både vävnadens ålder och effekten av det magnetiska fältet.

Rivière et al (1965)

Gjorde experiment med implanterade cancerceller hos möss. Man hade fyra försöksgrupper, tre grupper med sju möss i varje och en kontrollgrupp med 28 möss. Alla möss i kontrollgruppen dog efter 15–19 dagar.

Experimentsgruppens möss exponerades alla för 62 mT 2 timmar dagligen. Behandlingen insattes dock först efter fem, sju och tio dagar efter implantationen. Hos dem som fått behandling efter fem och sju dagar hade tumörerna gått tillbaka. I gruppen som fick samma behandling först tio dagar efter implantationen, hade alla dött efter 22:a dagen.

Försöket visade sig kunna upprepas under jämförbara villkor (Courier 65).

Piruzian et al (1971)

Fann att koncentrationen av fria radikaler i organ och vävnad hos möss, exponerade för ett inte närmare definierat statiskt magnetfält, minskar utom i hjärnvävnad.

Anokhin (1981)

Fann att råttor som utsatts för experimentell stress och exponeras för ett modererat (icke närmare specificerat) elektromagnetiskt fält fick stegrad förekomst av vissa vattenlösliga proteiner. Råttor som utsatts för stress får vanligtvis ett fall i koncentrationen av dessa proteiner.

Temurjants et al (1985)

Fann att ett svagt (5 uT) och lågfrekvent (8 Hz) magnetfält kunde påverka koagulationsmekanismen hos råttor som inte var i rörelse.

Tenforde et al (1983)

Fann att ett homogent stationärt magnetiskt fält med styrka på 1,5 T (vilket är ett kraftigt magnetfält) påverkade T-vågorna i ett EKG hos apor. Man antar att det är blodgenomströmningen i huvudpulsådran som inducerar ändringen i EKG:et. Ändringen kan registreras ner till en fältstyrka på 0,1 T. Man fann ingen påverkan av blodtrycket eller andra fysiologiska parametrar. Effekten tolkas i WHO-rapporten (88) som en påverkan av EKG:et utan att det har varit frågan om en biologisk respons av magnetfältet.

Följande studier representerar undersökningar av oönskade effekter av svaga magnetfält och har gett anledning till internationella försök att upprepa samma eller liknande experiment med kycklingfoster:

Delgado et al (1982) och Ubeda et al (1983)

har undersökt svaga, lågfrekventa, pulserande magnetfälts effekt på arvsmassan hos kycklingfoster. Man använde sig av fyrkantspulser med en repetitionsfrekvens på 100 Hz och en intensitet från 0,4 uT upp till 100 uT.

Man fann att effekten (dvs. förekomsten av abnormiteter hos fostret) var störst vid en intensitet vid 1,0 uT och en stig- och falltid på 42 uS. Fostren exponerades de första 48 timmarna vid en temperatur på 38°C.

Man fann att 80 % av fostren i experimentgruppen hade abnormiteter jämfört med 16 % i kontrollgruppen. I en uppföljande studie av samma forskargrupp konkluderade man att kycklingfoster är känsliga för svaga, lågfrekventa elektromagnetiska fält, och att pulsformen sannolikt är av stor betydelse för effekten.

Riktningen på magnetfältet var inte anggett och de första försöken att upprepa detta experiment slog fel. Eftersom Delgado et al hade tekniska

svårigheter med sina exponeringar har en internationell undersökning med deltagande av sex forskargrupper från fyra olika länder undersökt samma fenomen under väldefinierade försöksbetingelser. Man kom överens om en identisk försöksutrustning, uppläggning av försöken och hur man skulle presentera sina resultat. Varje laboratorium undersökte tio omgångar av 20 ägg. Hälften av äggen exponerades för pulserande svaga magnetfält de första 48 timmarna efter värpningen. Man fann ingen skillnad mellan antalet levande kycklingfoster eller utvecklingsgrad. Hos fem av de sex laboratorierna fann man däremot en ökning av icke normala embryon hos de hönsägg som utsatts för de pulserande magnetfälten. Två av dessa var statistiskt signifikanta. Ett av laboratorierna fann fler normala foster hos de exponerande hönsäggen.

Resultaten från detta ambitiösa forskningsprojekt är inte entydiga och man antar att det möjligen finns ytterligare en faktor som påverkat resultaten (Pressmeddelande 88:3, 88-03-30, Arbetsmiljöinstitutet).

Juutilainen et al (1987)

Oberoende av ovan anförda internationella undersökningar men också inspirerat av Delgado et al 82 och Ubeda et al 83, har Juutilainen et al undersökt effekten av extremt lågfrekventa (50 Hz) sinusiodla magnetfält på kycklingfoster. Hönsäggen exponeras också de två första dygnen efter värpningen. Man fann att enbart vid ett magnetfält på 1,3 uT fick man en signifikant ökning av abnorm fosterutveckling.

Liknande undersökningar på möss:

Tribukait et al (1987)

fann att arvsmassan hos en bestämd musstam påverkas av ett väldefinierat pulserande magnetfält (1–15 uT). Man exponerar gravida möss från dag 0–14. Man fann att exposition för sågtandsformade pulser medförde en signifikant ökad förekomst av malformationer vid ett magnetfält på 15 uT ($P = 0,02$).

Frölén et al (1987)

kunde inte upprepa detta resultat. Man använde emellertid en annan musstam vilket kan ha inverkat på resultaten. Man fann däremot att antalet döda foster och foster som var resorberade i livmoderkakan var högre i experimentgruppen. Detta pekar i princip åt samma håll som Tribukaits resultat.

I rapporten från WHO finns en sammanställning över ett 60-tal undersökningar på djur och cellsystem som exponerats för främst sinusiodalt magnetfält som visar effekt på tillväxt, enzymsystem, matsmältning, celledelning, cellmembraner, tumörväxt (Tabell 10, WHO 1988). Ingen av undersökningarna är identiska eller försök att upprepa andra. Dokumentationen av en effekt eller dokumentationen av en utebliven effekt är således inte entydigt fastslagen.

I den norska rapporten "Biologiska virkninger av magnetfelt, en litteraturstudie" (Waskaas 82) finns en kommenterad översikt över undersökningar av effekten av statiska magnetfält. De refererade undersökningarna omfattar studier över effekten av magnetfält på bakterier och andra mikroorganismer,

på cellmembran, på muskel- och nervceller, på enzymaktivitet och kemiska lösningar. De flesta av resultaten tyder på att elektromagnetiska fält har effekt på biologiskt material, men att effekten inte är entydigt gynnsam eller ogynnsam.

Det finns 174 abstracts från Transaction of the Third and Fourth Annual Meeting of the Bioelectrical Repair and Growth Society (1983, 1984). De omfattar både djurexperimentella och kliniska studier. Vi skall här sammanställa abstract från de djurexperimentella försöken och in vitro-försöken. De kliniska försöken sammanställs under de kliniska fallbeskrivningarna. Vi har delvis följt sällskapets egen uppdelning:

- I. Försök på cellkulturer (inkl. enzymssystem m.m.): 19
- II. Benbildningsstudier (experimentellt) på djur: 43
- III. Nervgeneration och nervcellsrespons: 17
- IV. Elektriska egenskaper hos ben, senor och brosk: 20
- V. Cellulära mekanismer: 12
- VI. Kemiska reaktioner via elektroder: 6
- VII. Effekter på vävnads- och organkulturer: 11
- VIII. Effekter på immunsystem: 3
- IX. Försöks- och modellutveckling: 15
- X. Undersökningar av övriga effekter (bl.a. oönskade): 5

Kliniska fallbeskrivningar

I de kliniska fallbeskrivningarna är styrkan på de använda magnetfälten i många fall oklara. I flera av studierna har kraftiga magnetfält används. Fallbeskrivningarna måste därför primärt ses som en orientering inom området. När inte annat är angivet har litteraturen hämtats via Medline.

Hansen (1938)

Från 1938 finns en samling fallbeskrivningar av Karen Marie Hansen i *Acta Medica Scandinavica*. Författaren tog utgångspunkt från erfarenheter med experiment på sig själv där hon upptäckte att elektromagnetisk behandling hade en smärtlindrande effekt.

Styrkan på den elektromagnet som används är angiven i det antal kilo som magneten kan lyfta (8,5-14 kg). Det anges att magneten appliceras tätt intill huden och att det i vissa fall används en järnplåtskiva mellan eller annat material. Exponeringstiden och antalet behandlingar är angivna.

Författaren anger fyra områden där hon anser sig ha observerat en effekt. Det rör sig om 1) smärttillstånd av olik genes, 2) akuta inflammatoriska processer, 3) kronisk gingivitis och 4) påverkan av allmäntillståndet. Dessutom tar författaren upp bieffekter som patienterna rapporterade.

De smärttillstånd författaren har tagit upp gäller ischias, lumbago, ledsmärter och huvudvärk. Behandlingen rapporteras ha haft gynnsam effekt i de flesta fall. Det har även i enstaka situationer funnits kontrollgrupp. Författaren beskriver hur en patient som hade fått skenbehandling i förtroende meddelade att behandlingen inte hade haft någon effekt.

Behandling av abscesser och lokaliserade inflammationer bedömdes ha god effekt i de fall där abscessen inte var mogen (fluktuerade).

Behandling av gingivitis tyder på god klinisk effekt, medan man inte fann någon röntgenologisk förändring efter behandlingen.

Författaren såg i två fall gynnsam effekt på allmäntillståndet hos äldre patienter med bronchitis resp. magcancer.

Som bieffekter rapporteras sömnhet, trötthet, omtöcknat tillstånd och allmänt obehag efter behandlingen.

Författaren konkluderar att det är osäkert om det är metallen i sig, magnetfältet eller suggestion som ger anledning till effekterna. Att något äger rum kan enligt författaren inte förnekas.

Kommentar: Artikeln är intressant i flera olika avseenden. Den ger bl.a. exempel på ett helt annat sätt att tänka och presentera kliniska data jämfört med dagens vetenskapliga tidskrifter. Att värdera värdet av presenterade data kräver en medicinhistorisk analys som det inte finns möjlighet att göra i detta sammanhang. Vi måste därför nöja oss med att konstatera att även om det i vissa situationer finns med en kontrollgrupp så är experimenten helt okontrollerade, och rapporten kan enbart ha värde som en samling fallbeskrivningar, dvs. som ett observandum.

Braitsev A V et al (1974) (abstrakt)

rapporterar om resultaten efter alternerande magnetfält på vissa hudsjukdomar (magnetfältet och behandlingsprocedurerna inte närmare angivna). Man observerar att de använda magnetfälten har effekt mot klåda. Denna effekt menar man även återspeglas i en positiv ändring av den bioelektriska aktiviteten i hjärnan (EEG). Författarna rekommenderar magnetfält som en effektiv behandling vid vissa hudåkommor.

Mühlbauer W (1974)

beskriver 100 fall där man använt statiska och pulserande elektromagnetiska fält för sårbehandling. Det rör sig om olika sår från en plastikkirurgisk klinik. Man har bl.a. använt sig av permanenta magneter av typen Dauermagnet med en styrka på 0,4 T, med vilka man enligt författaren framgångsrikt behandlat deformerade ärrbildningar (keloid).

Man har dessutom använt sig av svagare magnetfält 2–10 mT vid behandlingen av stora brännskador och etsningssår. Man behandlade 6 timmar dagligen. Man har även försökt behandla svårläkta sår och ulcera med goda resultat.

Skripka V K (1978) (abstrakt)

beskriver behandlingen av glaukom (grön starr) med magnetfält. Magnetfältet var inducerat med en icke närmare identifierad apparat konstruerad av författaren själv. Författaren behandlade 102 patienter inkluderande 129 glaukomatösa ögon som visat sig vara behandlingsresistenta mot konventionell behandling. Elektromagnetisk behandling kombineras med vanlig medika-

mentell behandling. Författaren anger att man i flertalet fall uppnår ett fall i det intraokulära trycket.

Habirova G F (1978) (abstrakt)

har behandlat 106 patienter med intraokulära skador med permanenta magneter (övriga parametrar är inte angivna). Enligt författaren med goda resultat.

Valter E O (1980) (abstrakt)

beskriver användningen av magnetfält vid akut bukspottkörtelinflammation. Permanenta magneter hade använts (metod och övriga parametrar är inte angivet). Författaren anser att magnetbehandlingen har gynnsamm inverkan på tillståndet och att behandlingen möjligen kan tänkas förstärka effekten av konventionell kemoterapi.

Sorokina E I et al (1981) (abstrakt)

har testat högfrekventa elektromagnetiska fält och radonbad på patienter med reumatisk feber (carditis) (övriga parametrar är inte beskrivna). Man fann att de inflammatoriska symtomen och de immunopatologiska manifestationerna minskade. Kombinationen av elektromagnetisk behandling och radonterapi ansågs höja den terapeutiska effekten.

Weinstein E S et al (1981) (abstrakt)

använde pulserande magnetfält i behandlingen av 77 patienter (107 ögon) med ögonsjukdomar av vaskulärt ursprung. Man fann att vissa patoanatomiska förändringar i retina går tillbaka och att synen (visus) förbättras.

Ponomarev Y T et al (1984) (abstrakt)

fann att pulserande magnetfält (i övrigt inte närmare definierat) kan öka cortisolkoncentrationen signifikant och sänka aldosteronkoncentrationen något hos coronarsjuka patienter som exponerats över de thoracala paravertebrala ganglierna.

Bogolyubov V M et al (1985) (abstrakt)

undersökte 102 patienter med åldersdiabetes och fann att svaga elektromagnetiska fält (i övrigt inget angivet) över bukspottkörteln minskade blodsockret och påverkade även andra hormoner (glucagon) och parametrar gynnsamt.

Orlov L.L. et al (1985) (abstrakt)

fann att pulserande magnetfält (i övrigt inte närmare definierat) kan påverka blodtrycket gynnsamt.

Grünner O (1985)

fann att huvudvärk av olika orsaker (arterioskleros, hjärnskakning, spänningshuvudvärk m.m.) kunde behandlas med pulserande elektromagnetiska fält så att man fick en ändring i den elektroencefalografiska aktiviteten. Ändringen baserades på en jämförelse med EEG-aktiviteten under skenbehandling. Man fick även en lindring i den subjektiva skattningen.

Patienterna fick en spolanordning kopplad runt huvudet. Pulsfrekvens 260 Hz och längd på 3 ms. Spolen inducerade ett fält på 1,9 mT och en gradient på 0,5 mT/cm. Övriga relevanta parametrar inte angivna.

Danilova A I et al (1986) (abstrakt)

behandlade 97 patienter med diabetes retinopati (förändringar i näthinnan som följd av sockersjuka) och 64 patienter med ögonsjukdomar som följd av sköldkörtelsjukdomar. Behandlingen bestod av pulserande icke närmare definierade magnetfält. Man fann god subjektiv och objektiv förbättring i båda grupperna.

Kliniska undersökningar om benläkning

Sedan drygt 20 år finns ett område inom elektromagnetisk behandling som har ägnats ett speciellt intresse. Det rör sig om läkning av benbrott. Det föreligger således ett relativt stort antal studier inom detta fält. Den amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har sedan 1979 och mot bakgrund av några av dessa studier accepterat den lågfrekventa, pulserande elektromagnetiska fältbehandlingen vid vissa typer av frakturer. Det gäller främst frakturer där det inte finns kontakt mellan benstumparna (non-union), där försök på artroses (steloperation) misslyckats och vid medfödd pseudoartros (falsk led). Bakom FDA:s beslut ligger även toxikologiska och teratologiska studier. Vi skall redovisa en del av dessa undersökningar även om huvudparten av dem inte är kontrollerade undersökningar. Studierna är dock alla publicerade i internationellt erkända tidskrifter.

Det finns en speciell erfarenhet som gör sig gällande i samband med benväxt och elektromagnetisk påverkan som i de flesta studierna finns redovisade. Vi skall här sammanfatta bakgrunden.

1957 kommer det första kända exemplet på att likströmsbehandling kan stimulera benväxt och benläkning (Fukuda et al 57). De två som numera är kända som pionjärer inom området, Becker och Bassett, presenterade liknande fynd 1962. I båda fallen använde man sig av likströmsbehandling med implanterade elektroder. Samtidigt kommer man på att det finns en koppling mellan ett sedan gammalt känt fenomen och så den elektriska behandlingen. Detta länge kända fenomen presenterades av tysken Julius Wolff (1836–1902) och fenomenet kallas Wolffs lag. Det går ut på att den mekaniska belastningen

av ett ben bestämmer benväxten. Ett ben är levande och det kan beroende av om det används eller ej växa till eller tillbakabildas. Om en sida av ett ben rör t.ex. belastas kraftigare än den andra sidan kommer det att medföra att den belastade sidan ökar sin tillväxt (ostesyntesen ökar) och den andra sidan tillbakabildas (osteoclast aktiviteten ökar). Precis samma fenomen kan man åstadkomma med hjälp av likströmsbehandling i det den negativa polen (katoden) stimulerar osteosyntesen (benväxten) och den positiva polen (anoden) stimulerar tillbakabildningen. Detta fenomen kallas det piezoelektriska fenomenet (piezoein (gr) = att pressa) vilket alltså står för samverkan mellan mekaniskt tryck och elektrisk ström.

Effekten har studerats vid djurexperimentella studier, men metoden har den nackdelen att tillväxten enbart sker där elektroden är implanterad. Om man skall ha en gynnsam effekt på ett större område måste man således ha åtskilliga elektroder eller inoperera plattor och dylikt. I Australien har man således ett system med inoperering av plattor kopplad till katodelektroder. Andra har kopplat likström till osteosyntesmaterial med externa fixeringar (Hoffmans apparatur) (Wahlström 82). I samband med användningen av dessa system finns en ökad risk för komplikationer (infektioner). Bassett et al har därför utvecklat en icke-invasiv teknik med elektromagnetiska spolar där man kan inducera en elektrisk ström och uppnå samma effekt. Fördelen med detta system är att behandlingen kan administreras i öppenvård och således inte är så resurskrävande (Compere 82).

Pulserande elektromagnetiska fält antas inducera ström i vävnaden, varvid man på cellnivå (osteocyterna) påverkar kalciumjonernas passage över cellmembranen och den intracellulära enzymaktiviteten som reglerar mineraliseringsprocessen (den chondrala ossifikationen) (Bassett, Mitchell och Gaston 82, Bassett 85). Dessa elektromagnetiska fält antas också indirekt påverka syntesen av bindväv och bildningen av nya blodkärl.

Enligt Bassett får man skilja på om man behandlar färska frakturer eller kroniska då de har helt olika biologiska profiler (Bassett 87). Om det enbart är den elektriska energin eller om även magnetfältets styrka har betydelse vid benläkningen diskuteras (Bassett 87). Det tycks råda enighet om att formen på pulsen har betydelse för kalsifikationsprocessen liksom effekten är olika beroende av om man använder enkelpulserande fält eller en skur av pulsar.

Betydelsen av att använda samma frekvens eller s.k. brus, dvs. man använder sig av flera olika frekvenser, råder det inte enighet om (jfr Wahlquist 82).

Efter djurexperimentella prövningar gjordes 1974 det första försöket på människa. Det rörde sig om ett barn som hade en medfödd falsk led (pseudoartros) på sitt ena underben (tibia). Flickan hade opererats 12 gånger under en 10-årsperiod utan resultat och stod inför amputation av benet (Bassett 87). Fram till 1930 var amputation av sådana leder enda behandlingen. Efter denna tidpunkt har olika kirurgiska metoder prövats, bl.a. transplantation av benbitar från egna höften (Bassett 81).

Det finns olika hypoteser om orsaken till pseudoartros. Den kan vara antingen synovial (den äkta) dvs. med fibrotisk bindvävnad och vätska mellan benstumparna som kan röras i alla riktningar eller pseudoartrosen kan vara av typen non-union, dvs. utan kontakt mellan benstumparna. Den sistnämnda typen kan vara förvärvad eller medfödd. De medfödda pseudoartroserna

antas i vissa fall var associerade med en ärftlig sjukdom (neurofibromatosis) (Bassett 81).

Pseudoartrosen (hos barn) anses av många ortopedkirurger vara ett av de svårast behandlade tillstånden inom ortopedin (Compere 82). Bassett anger att anledningen till att man valt dessa svårbehandlade tillstånd vid effektivvärderingen är att om elektromagnetisk behandling har effekt vid dessa tillstånd så måste det vara frågan om en "realeffekt" (Bassett, Caulo et al 81). Bassett anger att man sedan behandlingen introducerades 1974 fram till 1987 har behandlat ungefär 60 000 patienter med denna metod. Man anser att behandlingen har en god effekt vid ca 80 % av fallen och att metoden är säker och billig (Bassett 87).

1977 kom Bassetts första kliniska undersökning. Undersökningen omfattade 29 patienter varav 17 tidigare hade prövat på kirurgisk behandling utan framgång. I många av fallen hade amputation varit aktuell.

Som behandling användes spolar där den inducerade strömtätheten anges vara 10 uA/cm^2 . Avståndet till huden var väldefinierat. Man använde sig av kvasikvadratformatade pulsar med väldefinierad frekvens. Behandlingstiden var 12–16 timmar per dag i 3–6 månader. Röntgenkontroll och klinisk kontroll gjordes en gång per månad. När frakturen var stabil belastades den successivt i syfte att kombinera den mekaniska belastningseffekten och den piezoelektriska effekten. De preliminära resultaten från denna undersökning visade att barn med pseudoartros förbättrades i 73 % av fallen och av de barn som hade en förvärvad pseudoartros hade 76 % förbättrats.

Denna undersökning har sedan följts upp av två senare undersökningar under 1981 (Bassett, Mitchell och Gaston 81).

Bassett, Caulo et al (1981)

Denna undersökning omfattar 34 patienter (barn) med typ(grad) indelade pseudoartros. Barn under två år har exkluderats. Man inkluderar patienter som har opererats. De operationer det här är frågan om är transplantation av vävnadsegna benbitar.

Behandlingen har skett med spolar som anges inducera en spänning på 1–1,5 mV/cm (dessa värden har framkommit med hjälp av en testspole som följer med de kommersiella spolanordningarna (EBI)). Det är frågan om ett pulserande magnetfält med kvasirektangulära asymmetriska pulsformer, pulsen är enkel repetitiv med en repetitionsfrekvens på 72 Hz. Övriga parametrar, avstånd, vinkel m.m. är väldefinierade. Behandlingen ges i minst 12 timmar per dag och med en timme som minimumbehandlingsintervall. Den samlade behandlingstiden var genomsnittligt 9,9 månader för de patienter som blev friskförklarade och 14,2 månader för de patienter som förbättrades.

17 patienter friskförklarades (50 %) och sju patienter ansågs förbättrade (21 %) och de resterande (29 %) blev inte bättre.

Man konkluderar att innan man företar amputation av svårbehandlade pseudoartroser så bör man försöka med pulserande elektromagnetiska fält eventuellt i kombination med bentransplantation och under alla omständighe-

ter adekvat immobilisering. Man anser det befogat att pröva denna behandling i minst ett år.

Bassett, Mitchell et al (1981)

I denna undersökning ingår 125 patienter inkluderande 127 s.k. non-unionfrakturer på underbenen (tibia). En non-unionfraktur definierades som en fraktur där benändarna hade kontakt efter en niomånadersperiod.

Inklusionskriteriet var att benet inte hade visat tecken på klinisk eller radiologisk läkning fyra månader innan behandlingen insattes. Genomsnittsåldern var 36 år med en spridning på 15–76 år. Patienterna hade genomsnittligt varit med om 2,4 misslyckade operativa ingrepp, spridningen var mellan 0 och 12. Den tidigare behandlingstiden var genomsnittligt 28 månader med en spridning på mellan fyra månader och 18 år.

Patienterna klassificerades efter graden och typen av fraktur. Två patienter fick den magnetiska behandlingen kombinerad med kirurgisk behandling.

I behandlingen används spolar där det magnetiska fältet induceras vinkelrätt på benet och har en styrka på 0,2 mT. Det inducerade spänningsfältet är 1–1,5 mV/cm. Avståndet mellan spole och hud anges vara + - 0,6 cm.

Denna behandling kombineras efter ett tag med successivt ökad belastning (axial kompression) enligt ett speciellt program i syfte att öka den piezoelektriska effekten.

Behandlingen pågick tio timmar per dag i genomsnitt 5,2 månader med en spridning på två till 22 månader.

Resultaten visade att av de 127 frakturerna kunde 87 % betraktas som läkta. De 13 % som misslyckades inkluderade patienter som inte kunde samarbeta adekvat, tekniska problem m.m. Resultaten anges vara oberoende av ålder, tidigare komplikationer (39 % hade tidigare haft infektioner i benet), tidsperiod med fraktur och antalet tidigare operationer. Man varnar dock för att försöka behandla s.k. synoviala pseudoartrosor, tillstånd där avståndet mellan benändarna är mer än en centimeter och patienter som inte kan kontrollera sina rörelser, eller som inte är samarbetsvilliga (dålig compliance).

Sedel et al (1981)

Detta är en fransk undersökning där man använder sig av den teknik som utvecklats av Bassett et al. Där ingick 37 patienter med pseudoartros i underben, lårben, under- och överarm, handledben (scaphoideum). Frakturerna gradindelades. Behandlingen som skett enligt Bassett (pulserande elektromagnetiska fält) är väldefinierad, men i en del fall har den kombinerats med kirurgiska ingrepp. 29 av de 37 fallen blev bättre, sex blev inte bättre och två utgick. För de sex som inte blev bättre berodde misslyckandet på dålig teknisk utrustning. Av de 29 patienterna var det 14 som enbart hade fått elektromagnetisk behandling och där man anser att det måste ha rört sig om en realeffekt. Behandlingstiden för dem man lyckats med varierade mellan en månad och 20 dagar och nio månader.

Kort et al (1982)

I denna studie ingick 92 patienter med medfödd pseudoartros (infantil non-union). Artikeln är en sammanställning av en multicenterundersökning (inkluderande både europeiska och amerikanska centra).

Man diskuterar inledningsvis diagnostiska kriterier och differentialdiagnoser och utarbetar en klassifikation där pseudoartroserna typindelas (typ I, II och III) efter graden av förändring.

Behandlingen försiggick med hjälp av spolar. Repetitiva pulssignaler med kvasirektangulär form, 380 us långa och med repetitionsfrekvens på 72 Hz. Detta medförde enligt uppgift en inducerad spänning på 1–1,5 mV/cm. Den elektromagnetiska fältstyrkan var inte angiven. Behandlingstiden var mellan 10 och 12 timmar per dag. Undersökningsvillkor var dessutom att benet skulle vara immobiliserat och avlastat.

Resultaten visade att 59 % av patienterna blev bra. 11 % refrakturerade efter att ha läkt ut; dessa finns inte inräknade i dem som läkte. Av de patienter som hade klassificerats som typ I (23) och typ II (34) hade dessa läkt i 77 % resp. 76 % av fallen. Man konkluderar att pulserande elektromagnetiska fält kan vara ett värdefullt tillskott i behandlingen av dessa svårbehandlade tillstånd.

Bassett, Mitchell och Gaston (1982)

I denna undersökning ingår 1 007 patienter med s.k. non-union frakturer samt 71 patienter med misslyckad steloperering. Det rör sig om en multicenterundersökning där man delar upp patienterna i dem som behandlats vid författarnas klinik (Columbia Presbyterian Medical Center) (20 %), de som behandlats utanför USA (22 %) och de som behandlats på andra kliniker i USA (58 %). Enbart i USA var 511 ortopedkirurger involverade i studien. De flesta var förstagångsansvändare av tekniken. Lokalisationen av frakturerna varierade mellan smalbenen (tibia), lårbenet, överarmen, underarmen (radius och ulna) och skulderbladet.

Man anger att man följde ett behandlingsprotokoll med sju steg som rörde sig om applicering av spolar och immobiliserande förband (hylsor), behandlingstid per dag (10–12 timmar), avlastning, kontroll och gradering av frakturen.

Man delade in patienterna i tre grupper beroende på hur länge de hade haft sitt handikapp (<9 månader, >9 månader men <24 månader och >24 månader).

Behandlingen i denna undersökning är inte närmare preciserad annat än att det rör sig om pulserande elektromagnetiskt fält. Vi utgår ifrån att man använt samma teknik som tidigare beskrivits av Bassett et al.

Resultaten visar att genomsnittligt var behandlingen lyckad i 79 % av alla fallen. Resultaten varierar mellan de olika centras och mellan de olika frakturlokalisationerna. Behandlingstiden varierar från 6 till 8,7 månader.

Bassett, Mitchell och Schink (1982)

I denna undersökning ingår 83 vuxna patienter med s.k. non-union frakturer från olika centra.

Behandlingen var kombinerad pulserande elektromagnetisk behandling och bentransplantation.

Den elektromagnetiska behandlingen utfördes med spolrar med radiografisk kontroll; samma utrustning som tidigare rapporterats (Bassett, Mitchell et al 81). Spolarna applicerades 2–4 veckor efter transplantationen. Behandlingstid var 10 timmar per dag, total avlastning och immobilisering. Standardkontroll en gång per månad. Benet bedömdes läkt när både röntgen och klinisk bedömning (instabilitetstest) talade för dettå.

Behandlingen skedde i två grupper, där den ena (38 patienter) initialt kombinationsbehandlades och där den andra gruppen kombinationsbehandlades efter att först ha fått enbart elektromagnetisk behandling. I den första gruppen rapporterades en läkningsfrekvens på 87 % och i den andra gruppen 93 %. Andra undersökningar visar att bentransplantation i sig själv medför en utläkning på 85–98 % och tidigare undersökningar ger hållpunkter för att elektromagnetisk behandling ger en utläkning i 77–92 % av fallen. Variationen beror på typ- och gradindelning. I den aktuella studien visade det sig att den första gruppen hade en genomsnittlig läkningstid på fyra månader vilket är 1,5 månader bättre än i några av de övriga typerna av behandlingsserier.

Man konkluderar att kombinationen av transplantation och pulserande elektromagnetisk behandling har en gynnsam samverkande effekt.

Bigliani et al (1983)

Studien inkluderar 20 patienter som fått pulserande elektromagnetisk behandling efter misslyckade försök av steloperering av knäled. Anledningen till steloperationen var misslyckade insättningar av konstgjord led; i 18 fall med infektion som komplikation (E coli, stafylokokker, Pseudomonas, Proteus och Mykoplasma T).

Man delade in patienterna i två grupper. En grupp bestod av patienter med led som bedömdes vara av typen non-union (14) och en annan grupp som bedömdes ha försenad läkning (6).

Behandlingen bestod av ett spolssystem kopplat till en pulsgenerator som producerade en spänning på 1–1,5 mV/cm, pulsformer och övriga parametrar som tidigare anförts av Bassett et al.

Resultaten visade att 17 (85 %) av de 20 patienterna fick en kliniskt och röntgenologiskt stabil stel led (arthroses). Behandlingstiden var genomsnittligt 5,8 månader med en spridning på tre till tolv månader. De patienter som fick elektromagnetisk behandling snabbare efter den misslyckade operationen hade en kortare utläkningstid.

Man konkluderar att behandling med pulserande elektromagnetiska fält kan vara ett viktigt komplement vid steloperation efter misslyckade försök till inoperering av konstgjord led.

Harrison och Bassett (1984)

Detta är en pilotstudie om behandlingen av Perthes sjukdom (uppmjukning av benkärnan i övre lårben hos barn). Man kan få sjukdomen sent eller tidigt, och behandlingsprognosen med pulserande magnetiska fält varierar med tidpunkten för debut. Man behandlar tio barn och använder en "historisk kontrollgrupp" där man randomiserar fram 72 patienter från en grupp på 200 som fått behandling med olika ortoser (plast- eller läderhylsor) och dylikt.

Barnen behandlas tio timmar per dag med dubbelspolar kring höftleden. Pulsfrekvens, sekvens och form är samma som tidigare beskrivet. Magnetfältets styrka inte angiven.

Man finner att utläkningstiden minskar med 32 % i de tidiga fallen och 18 % i de sena fallen. Man föreslår en kontrollerad studie för att fastslå nyttan av pulserande elektromagnetisk behandling vid Perthes sjukdom.

Simonis et al (1984)

Denna studie omfattar 15 patienter som behandlats med pulserande elektromagnetiska fält kombinerat med s.k. extern fixering (Denham) av det icke läkta benet (non-union frakturer). Det rör sig främst om behandling av svårläkta underbensfrakturer (tibia) som i flera fall var öppna frakturer. 8 av de 15 fallen var infekterade.

Behandlingen anpassades till den externa fixeringen vilket innebar att avstånden till spolarna kunde variera mycket. Man anger att det typiska värdet på det elektromagnetiska fältet var 1,4 mT, dock beroende på avståndet till benet. Pulsformer, frekvens och sekvens var väldefinierade. Den förmodade inducerade spänningen är inte angiven. Behandlingen pågick 12–16 timmar per dag. Avlastning obligatorisk.

Resultatet visar att 13 av de 15 fallen hade blivit bra på genomsnittligt fyra månader med en spridning på 3–8 månader.

Den kombinerade behandlingsmetoden som här används ligger till grund för en pågående kontrollerad klinisk undersökning.

Simmons (1984)

Denna studie omfattar män som behandlats med pulserande elektromagnetiska fält efter misslyckade försök till steloperering av två ländkotor.

Man använder sig av spolsystem som appliceras på en korsett så det täcker det aktuella området på ryggen. Ett pulserande magnetfält som stiger från 0–0,3 mT på 250 us och faller till 0 på 9 us har använts. Dessa pulser repeteras med 50 us mellanrum och med en frekvens på 2/sekund. Den inducerade elektriska spänningen antas ligga kring ett par millivolt per centimeter beroende på positionen (avståndet).

Man följer strikt ett protokoll för behandling och menar sig ha strikta kriterier för att lyckas och att inte lyckas. Författaren för en diskussion om behovet av kontrollgrupp.

Resultaten visade att man hade lyckats med 11 (85 %) av de 13 patienterna. Man betonar att hela behandlingen skedde i hemmet och sköttes via öppenvårdsmottagning. Författaren anser att behandlingen är ett lyckat

alternativ vid denna typ av misslyckade steloopereringar av kotor.

Lynch et al (1985)

Studien omfattar 26 patienter med icke-läkta frakturer (non-union) i underbenet (tibia 14), lårben (9), underarm (2) och handledsben (scaphoideus 1). Flera patienter hade infektion i frakturen.

Det använda behandlingssystemet följer Bassetts riktlinjer. Författarna antar att den inducerade spänningen i benet är 1,0-1,5 mV, i övrigt hänvisas till Bassett. Behandlingsvillkor är immobilisering och avlastning. Man tillämpade successiv axialbelastning under behandlingsperiodens slut i syfte att öka den piezoelektriska effekten.

Resultaten visade benväkning hos 23 patienter (88,5 %). Den genomsnittliga behandlingstiden hos dessa 23 patienter var 21 veckor med en spridning från 8 till 36 veckor. Man ansåg att anledningen till att man inte lyckades med alla var att dessa patienter alla hade en pågående infektion i leden.

Freedman (1985)

Studien omfattar 12 patienter med non-union frakturer och frakturer med försenad läkning. Frakturtyperna var olika men mest underbensfrakturer (tibia). Patienterna hade haft sin fraktur under varierande tid innan behandlingen, från 3 till 48 månader. Patienterna undergrupperades inte.

Beträffande behandlingsteknik hänvisar man till Bassett et al 78 och Sharrard et al 82. Patienterna instruerades i att behandla minst 12 timmar per dag.

Resultatet visade att sex av de tolv patienterna hade oförändrad klinisk och röntgenologisk bild. Tre hade läkt helt efter i genomsnitt fem månaders behandling och resten visade tecken på röntgenologisk förbättring men bedömdes kliniskt instabila.

Man konkluderar att resultaten inte är så bra som tidigare publicerade resultat av t.ex. Bassett et al.

Frykman et al (1986)

I denna studie använder man pulserande elektromagnetiska fält vid behandlingen av svårläkta frakturer (non-union) i ett handrotsben (os scaphoideum eller os naviculare). Undersökningen omfattade 44 patienter. Man följde ett strikt undersökningsprotokoll och inkluderade patienter som hade den aktuella typen av fraktur (non-union). Åldersvariationen var 14-46 år med en genomsnittsalder på 25 år. Studien inkluderar även patienter med avaskulär nekros.

Man använde sig av dubbelspolar och behandlingen pågick 8-10 timmar per dag. En pulsgenerator kopplat till ett 110 V växelströmsuttag användes. Spolarna producerade kvasirektangulära pulser med en frekvens på 15 Hz. Av en bild framgår det att den inducerade elektromagnetiska fältet ligger vinkelrätt på benet. I övrigt finns hänvisning till Bassett, Mitchell och Gaston 82.

Resultaten visade en frakturläkning hos 80 % av patienterna. Vissa

undergrupper hade högre läkningsprocent. Av dem som haft sin oläkta fraktur i mer än 60 månader läktes enbart 29 % (2 av 7) under det att frakturer som var "yngre" än 60 månader hade en läkningsprocent på 90 % (skillnaden statistiskt signifikant, $P < 0,001$). Behandlingstiden var i genomsnitt 4,3 månader med en variation på 2,5 till 9 månader.

Man konkluderar att det finns många fördelar med denna behandlingsform jämfört med traditionella kirurgiska behandlingstekniker.

Kontrollerade kliniska undersökningar

Wahlström (1982)

Detta är en undersökning av om pulserande elektromagnetiska fält påverkar läkningsprocessen av färska underarmsfrakturer (Colles fraktur). Man använder sig av ett radioaktivt material som byggs in i benet vid benbildningen (läkningen).

1. Hypotesformulering: Är indirekt formulerad, men ändå entydig med en kontrollgrupp som får skenbehandling.

2. Patienturval: Röntgenologiska och kliniska inklusionskriterier entydiga. 32 patienter ingick initialt i studien.

3. Stratifiering: Efter randomiseringen undergrupperades patienterna i två grupper beroende av frakturläget (dislocerad efter reponering).

4. Randomisering: Randomisering till två grupper, vilket medförde matchade grupper med hänsyn till ålder (i genomsnitt 61 år med spridning från 52 till 69 år) och frakturtyp och läge samt kön. Patienterna fick sina frakturer reponerade och armen gipsad på vanligt sätt innan randomiseringen.

5. Behandling: Följande dag började man den elektromagnetiska behandlingen med ett spolsystem applicerat utanpå gipshylsan. Man anger att apparaten genererar ett magnetfält på ca 0,4 mT. Magnetfältet är pulserande med en frekvens på mellan 1 och 1 000 Hz. I förhållande till de frekvensområden som rekommenderas av Bassett et al använder man sig här av ett så brett frekvensområde att det sannolikt kan ha så många olika biologiska effekter att man inte kan tala om behandlingen som specifik.

Generatoren är batteridrivnen och styrkan på den inducerade spänningen är inte angiven. Det påpekas att energiförbrukningen i "spolanordningen" är så låg att den inte ger anledning till värmeutveckling. Man ger behandling kontinuerligt under en åttaveckorsperiod.

6. Skenbehandling: Man använde sig inte av skenbehandling i form av passiva "spolar". Patienterna i kontrollgruppen fick dock samma gipsbehandling som experimentgruppen innan randomiseringen.

7. Blindhet: Författaren anser det tveksamt att upptagningen av radioaktiva ämnen skulle vara påverkad av en förväntanseffekt, och eftersom han ställer sig tveksam till möjligheten att genomföra ett dubbelblint experiment har han avstått från att försöka arrangera en sådan studiedesign.

8. Observation: Man gjorde observationer efter 1, 2, 4 och 8 veckor med ett scintigram, där man intravenöst injicerade en bestämd mängd (300 MBq) av ett radioaktivt ämne (99-m Tcnetium-metylendiphosphonat). Man använder en gammakamera som fyra timmar efter injiceringen mäter upptaget

i frakturområdet.

9. Bortfall efter randomisering: Två personer exkluderas efter en vecka eftersom kablarna var felkopplade. Det måste alltså ha varit två från experimentgruppen som exkluderats. Författaren har dock i sin studie inte räknat med dessa personer som bortfall.

10. Resultat: Två och fyra veckor efter det att behandlingen initierats visar den scientigrafiska mätningen signifikant ökat upptag av det radioaktiva ämnet i experimentgruppen. Efter åtta veckor finns inte längre någon skillnad mellan grupperna och kliniskt finns ingen skillnad på utläkningen av frakturen. Författaren hänvisar till andra scientigrafiska undersökningar som visar att långsamt läkande frakturer har ökad aktivitet i slutet av läkningsperioden. Detta tas indirekt till intäkt för att en ökad scientimetrisk aktivitet i frakturområdet kan vara uttryck för en ökad benbildningsaktivitet (osteosyntes vilket motsvarar det röntgenologiska kallusfenomenet).

Kommentar: Studien skiljer sig i flera avseenden från tidigare studier gjorda av t.ex. Bassett beträffande det tekniska förfarandet. Författaren i den aktuella studien lägger tonvikten på styrkan av det elektromagnetiska fältet, medan andra författare lägger vikten på den inducerade spänningen. Undersökningen skiljer sig också genom att inte använda sig av en bestämd frekvens utan i stället använda sig av ett "brus". Behandlingen är således i detta avseende ospecifik. Författaren gör själv läsaren uppmärksam på att det kan finnas vissa tolkningssvårigheter vad gäller resultaten av denna studie. Även om författaren också själv för en diskussion om blindningen så kan vi inte hålla med om att upptaget av ett radioaktivt ämne inte kan påverkas av en förväntanseffekt. Det finns andra invändningar som dock mot bakgrund av de anförda kommentarerna är perifera.

Hong et al (1982)

Detta är en kontrollerad klinisk undersökning av effekten av permanenta magneter (som halsband) mot nack- och axelvärk samt effekten på nervledningshastigheten och nervers retbarhet.

1. Hypotesformulering: Det finns tre frågor man vill ha svar på och hypotesformuleringen kan således inte sägas vara entydig även om det man vill undersöka är olika aspekter på samma sak.

2. Patienturval: Man rekryterade 101 frivilliga försökspersoner bestående av 46 män och 55 kvinnor. 49 av de 101 var friska försökspersoner utan symtom från halsrygg och axelparti och 52 försökspersoner hade haft eller hade kronisk värk eller spänningstillstånd i halsryggen i mer än ett år. Ingen hade fått behandling sex månader innan studien startade. Genomsnittsåldern var 30 år och spridningen var mellan 18 och 62 år.

3. Stratifiering: Studien kom att omfatta 4 grupper, men inga undergrupperingar. Inklusions- och exklusionskriterierna är inte närmare specificerade annat än att patienterna med värk hade detta i ett inte närmare preciserat område kring hals och skuldror.

4. Randomisering: 52 halsband med statiska magneter och 49 icke magnetiska halsband fördelades slumpmässigt till försökspersonerna. Härvid fick man fram två experimentgrupper och två kontrollgrupper bestående av

försökspersoner med och utan besvär och med sken- eller aktiv magnet. De fyra grupperna blev jämnstora, men randomiseringsförfarandet medförde en olik fördelning mellan könen.

5. Behandling: Magneterna hade en intensitet på ytan på (0,13 T). Styrkan avtar logaritmiskt i förhållande till avstånden. Ett avstånd på mellan 0,5 mm och 2 mm representerar således en elektromagnetisk fältstyrka på mellan 0,06 T och 0,02 T. Behandlingen pågick dygnet runt i tre veckor.

6. Skenbehandling: Alla försökspersonerna informerades om att de skulle få behandling med ett magnethalsband, och varken patient eller behandlare kunde med blotta ögat eller fingrarna skilja på skenmagnet- och magnethalsband.

7. Blindhet: Försökspersonerna kan lätt ta reda på om de bär magneter eller ej. Blindningen kan därför principiellt ifrågasättas.

8. Observation: Observationen bestod av dels en subjektiv skattnings av smärtlindring eller obehag, dels en registrering av nervledningshastigheten och nervretbarheten med elektrografiska instrument.

9. Bortfall efter randomisering: Inget bortfall.

10. Resultat: Man visar ingen signifikant terapeutisk effekt med magnethalsbanden (52 %) jämfört med skenbehandlingen (44 %). Man fann däremot ett signifikant fall i nervledningshastigheten hos försökspersonerna utan symtom som fått magnethalsband jämfört med samma grupp utan magnethalsband. Denna skillnad fanns inte mellan grupperna med symtom.

Kommentar: Rekryteringen av frivilliga försökspersoner kan vara problematisk och randomiseringsförfarandet är otraditionellt men bedöms vara acceptabelt. Blindningen är inte garanterad eller kontrollerad. I försöksgruppen som har besvär är majoriteten kvinnor, och hela gruppen med besvär är för liten för att man skall godta nollhypotesen. Det är oklart vilken klinisk betydelse det har att de friska försökspersonernas nervledningshastighet påverkas av magnethalsband med en fältstyrka på 0,02 till 0,06 T. Men undersökningen tyder på att permanenta magneter kan ha en biologisk effekt på friska försökspersoner.

Binder et al (1984)

Detta är en dubbelblind undersökning av pulserande elektromagnetiska fälts effekt på axelvärk (rotator cuff tendinitis).

1. Hypotesformulering: Är indirekt formulerad, men entydig. Studien är utvecklad mot bakgrund av teoretiska överväganden och en icke publicerad pilotstudie.

2. Patienturval: Patienter med väldiagnostiserad axelvärk av minst tre månaders varaktighet inkluderas i studien och där t.ex. steroidinjektioner hade varit utan effekt. Patienterna har inte mottagit annan behandling en månad innan den aktuella behandlingen sätts in. Rekryteringen av de 29 patienterna är oklar, men kan antas vara representativ för denna grupp av patienter.

3. Stratifiering: Det är frågan om ortopedisk findiagnostik, men utan undergruppering.

4. Randomisering: Patienterna randomiseras till två grupper, en experimentgrupp och en kontrollgrupp. Randomiseringsförfarandet är kontrollerat och

acceptabelt med hänsyn till antal patienter, ålder, kön, duration och involverade seninflammationer.

5. Behandlingen: Det används anpassbara spolar kopplade till en pulsgenerator med en frekvens på 73 Hz, pulsform väldefinierad. Det är oklart vilken spänning och fältstyrka som induceras, likaså är inte eventuell värmeutveckling redovisad. Patienterna instrueras att använda spolarna 5-9 timmar per dag. Efter de fyra första veckorna får även kontrollgruppen aktiv behandling.

6. Skenbehandling: Alla patienter fick samma utrustning, men skenbehandlingen kamouflerades på ett icke närmare preciserat sätt.

7. Blindhet: Det är oklart huruvida patienterna eller behandlaren, observatören, har kunnat identifiera de påslagna eller icke påslagna apparaterna. Författarna påstår att studien är genomförd dubbelblindt, men har inte redovisat hur man har genomfört detta.

8. Observation: Observationen försiggår vid olika tidpunkter: två, fyra, sex, åtta, tolv och sexton veckor efter behandlingsstart. Man har delat in undersökningsperioden i olika faser beroende på vilken behandling som ges. Patienterna företar en skattning av dels smärtlindringen och dels av smärtan vid bestämda (passiva och aktiva) rörelser.

9. Bortfall efter randomisering: Inget bortfall rapporterat.

10. Resultat: Efter två och fyra veckor finns det en signifikant skillnad mellan behandlings- och kontrollgruppen i alla de avscenden man har studerat. Kontrollgruppen får efter fyra veckor också aktiv behandling och efter denna tidpunkt finns inte längre någon skillnad mellan grupperna.

Kommentar: Det finns vissa oklarheter kring storleken på det inducerade elektromagnetiska fältet samt om det har gett upphov till en värmeutveckling som patienten kunde identifiera. Om blindningen har fungerat kan undersökningen tas till intäkt för att lågfrekvent pulserande elektromagnetiska fält kan ha en gynnsam effekt vid behandlingen av inflammatoriska tillstånd kring axelleden.

Barker et al (1984)

Detta är en kontrollerad klinisk undersökning av pulserande lågfrekventa och svagt elektromagnetiska fält vid svårläkta frakturer i smalbenet (tibia). Man anför inledningsvis att en integrerad del av behandlingen (enligt Bassett et al) med pulserande elektromagnetiska fält (PEMF) består av avlastning och immobilisering. Författarna anser att den konservativa delen av behandlingen inte är undersökt tillräckligt i sig själv, trots att t.ex. Bassett hävdar att enbart konservativ behandling av pseudoartros och dylika tillstånd har en läkningsfrekvens på noll. Andra anser att den ligger på upp mot 12 %. Författarna anför att detta är utgångspunkten för den föreliggande studien och att det enbart är frågan om en preliminär rapportering av resultat.

1. Hypotesformuleringen är oklar. Om man ser till författarnas slutsats (att konservativ behandling är effektiv) får man en känsla av att det är effekten av kontrollgruppens "inaktiva" behandling man vill testa. Det måste emellertid vara en eftertänksfullisering och denna slutsats kan således inte anses som en följd av hypotesformuleringen som indirekt måste relateras till testningen av den aktiva behandlingen. Hypotesen kan inte väljas i efterhand. Nollhypotesen

måste formuleras som: Den aktiva behandlingen är inte bättre än sken-behandlingen.

2. Patienturval: Tillståndet man vill undersöka är indirekt definierat genom inklusions- och exklusionskriterierna. Det finns inte någon diagnostisk beskrivning av tillståndet annat än tibiala non-union frakturer. Det framgår dock att även s.k. un-united frakturer ingick i studien. Antalet försökspersoner som rekryterats under en tiomånadersperiod var totalt 17.

3. Stratifiering: Det diskuteras i en senare kommentar om dessa 17 patienter var representativa för populationen av patienter med tibia non-union frakturer. In- och exklusionskriterier är väldefinierade även om de är diskutabla. Man borde t.ex. haft en övre åldersgräns och en mer tydlig lämplighetsbedömning.

4. Randomisering: Patienterna randomiserades till två grupper. En grupp (experimentgruppen) fick aktiv behandling och den andra gruppen fick skenbehandling (som enligt senare kommentarer inte var helt aktiv).

Randomiseringen har inte medfört att grupperna kan sägas vara jämförbara med hänsyn till ålder (det fanns två äldre patienter i den aktivt behandlade gruppen varav den ene inte blev förbättrad efter behandlingstidens utgång) och det fanns fler i den aktivt behandlade gruppen som hade både tibia och fibula fraktur vilket försvårar läkningen. Följsamheten (compliance) till behandlingen som patienterna själv sköter är oklar; även om genomsnittstiden var stort sett densamma (13,4 timmar per dag i experimentgruppen och 13,8 timmar per dag i kontrollgruppen) så säger det inget om spridningen, som kan vara stor. Vid randomiseringen säger man sig ha använt sig av ett s.k. "minimisation"-förfarande som dock inte går att finna bland referenserna. (Zelen 79)

5. Behandlingen: Anges vara spolar applicerade runt benet som dessförinnan har fixerats med ett speciellt förband. Spolarna anges inducera ett magnetfält med styrkan 1,5 mT med sekventellt 5 ms serie vid 15 Hz. Man har ingen närmare teknisk förklaring men hänvisar till annan litteratur. Behandlingstiden är rekommenderad till 12–16 timmar per dag i första omgången under en period av 24 veckor. Benet immobiliseras och avlastas totalt de första 24 veckorna. Man fortsatte behandlingen inkl. immobiliseringen även om frakturen var läkt vid undersökningen vecka 12.

6. Skenbehandlingen: Vid skenbehandlingen ges samma tekniska utrustning som vid den aktiva behandlingen. Man anger att en intern kontakt leder strömmen till en intern laddning. Skenbehandlingen har av kritiker inte ansetts vara inaktiv eftersom antingen ström eller svaga magnetfält kan ha förekommit i den anslutna, men på något sätt ändå frångopplade tekniska utrustningen. Påståendet att skenbehandlingen var aktiv (O'Connor 84) har inte tillbakavisats (Sharrard 84).

7. Blindning: Varken patienter eller behandlare kan se skillnad på den tekniska utrustningen. Åtta patienter ansåg sig ha fått aktiv behandling varav hälften hade fått det. En av dessa patienter som hade fått aktiv behandling ansåg sig vara säker på att han hade fått aktiv behandling. Två tillfrågades inte och de andra sex kunde inte gissa. Personalen blev inte testad beträffande identifikationen av apparaturen. Blindningen sägs vara dubbel fram till undersökningstillfället vecka 24.

8. Observation: Flera personer kontrollerar patienterna både före behandlin-

gen och efter. I den kliniska bedömningen ingår även röntgenologisk kontroll. Dock är det oklart om baseline-bedömningen av prognos är väldefinierad. Detta borde t.ex. också uppmärksammas vid randomiseringskontrollen. Patienterna undersöktes i veckorna 0, 12, 24, 36 och 48.

9. Bortfall efter randomisering: En patient i kontrollgruppen föll bort. Han hade haft sin un-unified fraktur i 48 veckor.

10. Resultat: Efter 24 veckor visar det sig att fem av nio patienter i experimentgruppen hade tillfrisknat under det att fem av sju i kontrollgruppen hade tillfrisknat.

Kommentar: Noll-hypotesen kan i denna undersökning ej förkastas. På grund av det lilla antalet försökspersoner går det dock ej heller att ta undersökningen till intäkt för att den testade behandlingen är verkningslös. Det finns många metodologiska invändningar både vad beträffar hypotesformulering, randomisering och oklarheter kring den använda skenbehandlingen. Om skenbehandlingen var inaktiv, vilket inte är helt klarlagt, så kan undersökningen tyda på att immobilisering med hjälp av "inaktiva" elektromagnetiska spolar ökar placeboeffekten betydligt, under förutsättning att den spontana läkningsfrekvensen ligger mellan 0 och 12 %.

Devereaux et al (1985)

Detta är en kontrollerad klinisk undersökning där man använt pulserande elektromagnetiska fält i behandlingen av tennisarmbågar.

1. Hypotesformulering: Indirekt men entydig.

2. Patienturval: Det ingick 30 patienter med s.k. lateral epikondylit som hade pågått minst tre månader. Patienterna diagnostiserades med hjälp av termografi. Patienter med andra åkommor i armbågen, gravida och pacemakerpatienter exkluderades. Försökspersonerna var en månad innan försöket ej behandlade med steroidinjektioner.

3. Stratifiering: Det fanns ingen undergruppering.

4. Randomisering: Patienterna randomiserades i två grupper, en experimentgrupp och en kontrollgrupp. Randomiseringen medförde jämförbara grupper med hänsyn till antal (15 i varje), ålder, symtomduration. Grupperna skilde sig med hänsyn till fördelningen i kön.

5. Behandling: Man använde "spolar" som formades kring armbågen. Systemet var avtagbart och patienten instruerades att använda det minst åtta timmar per dag i en eller två seanser. Spolsystemet kopplades till en pulsgenerator som producerade en enkel pulssignal på 200 ms och med en frekvens på 15 Hz. I mitten av spolsystemet mätte man en inducerad spänning på 13,5 mV. I övrigt finns inga data angivna och det finns ingen bild av systemet. Behandlingen pågick i åtta veckor, men koden bröts först efter 12 veckor när alla hade slutbehandlats.

6. Skenbehandling: Kontrollgruppen fick s.k. "dummy"-spolar, som liknade de aktiva spolsystemen, men som antagligen hade ett icke närmare beskrivet fränkopplingssystem. Det är dock oklart om skenbehandlingen har varit helt inaktiv.

7. Blindhet: Författarna anger att varken patienterna eller behandlarna hade möjlighet att skilja på skenbehandling och aktiv behandling. Det är dock oklart

hur man har gått till väga med skenbehandlingen och det är dessutom oklart om det aktiva spolsystemet har avgett värme, vilket inte kan uteslutas. Det är inte rapporterat hur man informerat patienterna. Blindningen är inte kontrollerad i efterhand.

8. Observation: Observationen efter behandling innefattade många olika moment (bl.a. subjektiv skattning, gripförmåga och termografi) som tillsammans ger intryck av en acceptabel mättingsprocedur. Patienterna bedöms var 14:e dag under en åttaveckorsperiod.

9. Bortfall efter randomisering: Är inte rapporterat.

10. Resultat: Den aktiva behandlingen har tendens att vara bättre än skenbehandlingen, men det är först efter sex veckor som skillnaden blir signifikant i vissa avseenden. Effekten av skenbehandlingen låg kring 53 % vilket är betydligt högre än i andra kontrollerade studier av samma tillstånd, men med annan behandling.

Kommentar: Studien är i flera avseenden enkel och väl genomförd. Någon korttidseffekt kunde man inte påvisa men effekten efter sex veckor är ganska tydlig.

Vi saknar en mer preciserad genomgång av skenbehandlingen och av hur blindningen utförts. Det kan inte uteslutas att experimentgruppen har haft möjlighet att identifiera den aktiva behandlingen om det har utvecklats värme, och det kan heller inte uteslutas att skenbehandlingen har varit helt inaktiv.

Barker et al (1985)

Detta är en kontrollerad undersökning av värmeökningseffekten av permanenta magneter (magnetiserad folie) på friska frivilliga försökspersoner.

1. Hypotesformulering: Indirekt men entydig.

2. Patienturval: Det är frågan om tio frivilliga friska försökspersoner, sju män och tre kvinnor i åldern 19-34 år.

3. Stratifiering: Inte aktuell.

4. Randomisering: Två av de speciella magnetiserade system ("Energy-pak" foil) avmagnetiseras. Varje försöksperson utrustas med en magnetisk folie och en avmagnetiserad folie på underarmen. Randomiseringsförfarandet är inte helt entydigt.

5. Behandling: De aktiva magnetiska systemen har en elektromagnetisk fältstyrka på ytan kring 40 mT och 6 mm från ytan 3 mT. Behandlingstiden är sju timmar.

6. Skenbehandling: Det avmagnetiserade systemet hade en styrka på mellan 0,9 och 0,2 mT. Det är oklart om även denna låga fältstyrka kan ha en biologisk effekt.

7. Blindhet: Det är sannolikt att blindningen har fungerat, men eftersom randomiseringsförfarandet inte är helt tydligt så kvarstår viss osäkerhet om blindningen.

8. Observation: Försökspersonerna har förutom magneterna en temperaturregistrering påklitråd. Observationen äger rum efter fyra och sju timmar.

9. Bortfall efter randomisering: Inget bortfall.

10. Resultat: Man finner ingen skillnad (varken efter fyra eller sju timmar) på temperaturen mellan den aktiva behandlingen och den inaktiva. Man

diskuterar om man möjligen borde ha testat systemet under en längre tidsperiod.

Kommentar: Som författarna själva anför kan det inte uteslutas att behandlingen kan ha effekt efter längre tid. Det är ej heller helt säkert att den inaktiva behandlingen verkligen var inaktiv. Det finns vissa oklarheter i proceduren som gör det svårt att bedöma randomiseringsförfarandet och blindningen.

Samlad effektbedömning

Både statiska och tidsvariabla magnetfält har en effekt på biologiska organismer liksom både svaga och starka magnetfält. Såväl djurexperimentella studier, kliniska fallstudier som kontrollerade kliniska undersökningar tyder på detta. Effekten på biologiska organismer omfattar ett stort antal olika ämnen. Om effekten beror på frekvens, magnetfältets styrka, den inducerade strömmen eller andra faktorer (värmeutveckling) är inte klarlagt. Så länge man inte kan precisera fältstyrkan, riktningen, frekvensen vid en given indikation kan man inte tala om en specifik behandling. Forskningen kring bieffekterna av svaga, lågfrekventa elektromagnetiska fält tyder på att effekten av elektromagnetisk behandling inte alltid är entydigt gynnsam. Om t.ex. den samlade effekten av en behandling tyder på en gemensam effekt kan det inte uteslutas att om man kunde specificera behandlingen så skulle effekten öka genom att eventuella oönskade effekter filtrerades bort. (Se vidare säkerhetsbedömningen.)

När det gäller den s.k. piezoelektriska effekten vid läkning av frakturer så är där inget tvivel om den teoretiska betydelsen av detta fenomen. De kliniska undersökningar som gjorts inom detta speciella fält tyder på att det finns ett speciellt område där en väldefinierad pulserande lågfrekvent elektromagnetisk behandling har en gynnsam effekt. Den kvarstående frågan är om denna effekt är så stor att den även slår igenom i en randomiserad placebokontrollerad undersökning. Det kan inte uteslutas att immobilisering med inaktiva elektromagnetiska spolar ger anledning till en högre placeboeffekt än om patienten enbart har benet immobiliserat med t.ex. gips.

Det finns för närvarande inte tillräckligt med kontrollerade undersökningar som gör det möjligt att rekommendera indikationsområden för behandling med svaga magnetfält. Det finns dock intressanta ansatser inom olika områden vilket gör att det är av intresse att initiera forskning inom vissa speciella områden. (Se vidare bedömningen av den vetenskapliga statusen.)

9.3 Säkerhetsbedömning

Forskningsfronten inom den elektromagnetiska behandlingssfären är för tillfället koncentrerad kring forskning om de oönskade effekterna av lågfrekventa och svaga magnetfält. Några epidemiologiska undersökningar tyder på att det finns ett samband mellan förekomsten av svaga och lågfrekventa magnetfält och uppkomsten av vissa cancerformer; andra epidemiologiska undersökningar kan ej upprepa ett sådant samband. Forskning pågår kring detta.

Basalvetenskaplig forskning på kycklingfoster som utsatts för svaga magnetfält tyder på att man inte kan utesluta att även dessa svaga fält kan ha ogynnsamma effekter på kycklingfoster. Denna forskning är ej heller konklusiv.

Eftersom svaga magnetfält kan antas ha effekt på biologiska organismer måste man vara säker på om effekterna är gynnsamma eller ogynnsamma innan man kan rekommendera behandling med magnetfält.

9.4 Kostnadsbedömning

De tillstånd som kan antas bli föremål för den definierade magnetterapin är i de flesta fall svårbehandlade kroniska tillstånd där kostnaden för utrustning är liten i förhållande till de vinster som finns att hämta. Det förhållandet att t.ex. svårläkta frakturer kan behandlas via en öppenvårdsmottagning och spara sängplatser minskar i sig kostnaderna.

9.5 Bedömning av vetenskaplig status och framtida forskning

Forskning om effekterna av både svaga och kraftigare magnetfält har speciellt på grundforskningsnivå kring bieffekter och diagnostiska metoder blivit alltmer accepterad. Även forskningen inom det terapeutiska området har blivit mer acceptabel. Forskningen inom området svaga magnetfält och deras terapeutiska effekt har fortfarande en oklar status. Mesmer och mesmerismen har nog bidragit till att forskningen inom detta område har varit inflammerad.

Forskningen om oönskade effekter av svaga magnetfält tyder dock på att växelverkansmekanismerna håller på att bli förtydligade. Introduktionen av bestämda tröskelvärden eller fönster kan bidra till en ökad förståelse av varför det inte existerar ett linjärt dos-responsförhållande. Teorierna om de bakomliggande mekanismerna tycks vara tillräckligt tydliga så att även den kliniska forskningen om svaga magnetfält kan höja sin vetenskapliga status. Det finns således anledning att rekommendera flera kontrollerade kliniska studier. Speciellt inom området frakturläkning förefaller detta vara angeläget.

9.6 Komplettering av värderingen av magnetterapi vid läkning av frakturer

Vi skrev till Food and Drug Administration (FDA) i USA i mars månad 1988 och bad att få ta del av det underlag på vilket man hade godkänt magnetterapi vid vissa tillstånd med svårläkta frakturer (pseudoartros). Vi har nu fått detta underlag och skall här kort redovisa några av de överväganden som ligger till grund för FDA:s beslut. Mot bakgrund av dessa och de tidigare redovisade undersökningarna skall vi presentera de slutsatser som är möjliga att dra.

Den tillsända litteraturen består av sex bedömningar av sex olika apparaturer för benväxtstimulering. Enbart två av dessa omfattar undersökning av

spolanordningar där behandlingsprincipen bygger på inducering av elektromagnetiska fält. Resten av undersökningsresultaten rör sig om apparatur som med hjälp av elektroder (katodstimulering) eller via externt fixationsmaterial *direkt* stimulerar benytorna. Till grund för bedömningarna ligger en säkerhetsvärdering och en effektivvärdering. FDA betonar i ett följebrev att man fokuserat på först och främst risk-/nyttoperspektivet i förhållande till den enskilda patienten. Kostnadsaspekter och samhällsaspekter får ej beaktas. FDA har vidare framhållit att utrustningarna är väldefinierade och att de tillgängliga litteraturreferenserna har varit en acceptabel komplettering av farlighetsbedömningen. Man har inte funnit det nödvändigt att företa teratologiska tester (dvs. en test av teknologins eventuella påverkan av det genetiska arvs materialet) utöver vad som finns redovisat i materialet, eftersom graviditet och svårårläta frakturer sällan förekommer samtidigt.

I följebrevet betonar FDA vidare att när man har godkänt en produkt så innebär det enbart att fabrikören får sälja produkten. Hur många apparater som produceras och säljs har man i USA ingen möjlighet att registrera, dvs. man har ingen möjlighet från centralt håll att följa upp konsekvenserna av användningen.

I de fyra undersökningar där man studerar den direkta elektrostimuleringen (dvs. den invasiva behandlingen) är effektivvärderingen byggd på en randomiserad klinisk undersökning och tre uppföljningsstudier. Den randomiserade undersökningen har tidigare varit publicerad i tidskriften *Spine*. Även om design och den statistiska analysen har vissa brister är den kliniska effekten efter 18 månader tydlig. I kontrollgruppen har 54 % läkt ut mot 81 % i behandlingsgruppen. Undersökningen är inte blindad.

De undersökningar som ligger till grund för FDA:s beslut att ge tillstånd till marknadsföring av två spolanordningar som inducerar elektromagnetiska fält är inte randomiserade. Det rör sig om ett system kallat "Noninvasive Osteogenesis Therapy System" med handelsnamnet *Physio-Stim* och ett system kallat "Noninvasive Osteogenesis Stimulator Device" med handelsnamnet *Bi-Osteogen System 204*. Det rör sig i båda fallen om tidsvariabla magnetfält där effekten antas bero på den inducerade elektriska strömmen.

Vid testningen av det ena systemet (*Physio-Stim*) ingick 181 patienter med 193 frakturer i studien. Av olika skäl blev det 140 patienter med 149 frakturer kvar. En del av dessa patienter använde inte spolanordningen enligt anvisningarna. Man jämför härefter gruppen som har använt spolanordningen enligt anvisningarna med gruppen som inte har. Undersökta variabler som karakteriserade frakturerna hade ingen betydelse för andelen läkta frakturer, men det faktum att man följde anvisningarna hade betydelse. Men just detta förhållande (följsamheten) är kopplat till många andra icke undersökta faktorer som kan ha inverkat på läkningen. Hos ett relativt stort antal av de patienter som man av olika skäl förlorade kontakten med hade läkningen redan påbörjats när man avbröt behandlingen. Med hänsyn till (det vanligtvis långdragna) spontanförloppet är detta resultat anmärkningsvärt. Om resultatet är ett uttryck för placeboeffekt, så kan det anföras att det inte är så ofta placeboeffekten vid sådana tillstånd är så hög. (Behandlingsresultatet hos de som hade följt behandlingsinstruktionen var 80,0 % med ett konfidensintervall mellan 72,9 % - 87,1 på 95 % nivån.)

Den andra undersökningen (Bi-Osteogen System 204) är i stort sett uppbyggd kring de resultat som tidigare redovisats genom Bassetts undersökningar. Dessa undersökningar bygger på hypoteser om spontanförloppet.

De toxikologiska och teratologiska studierna är av preklinisk karaktär, dvs. på hund, kanin och möss. Test finns även på cellkulturer. Det har för vissa försök rört sig om kontinuerlig stimulering dygnet runt i ett helt år. Man har undersökt såväl hematologiska som biokemiska parametrar. Man har inte funnit några toxikologiska eller teratologiska effekter inom de tidsramar man studerat. Vissa biverkningar har rapporterats i form av rodnad och enstaka fall av infektion dock i samband med en externfixation av frakturen.

Man har sammanfattningsvis funnit att *alla* testade system har varit säkra och i det närmaste biverkningsfria.

Man har i alla undersökningar diskuterat inklusionskriterier och exklusionskriterier och sammanfattningsvis anser man att det föreligger kontraindikationer mot användningen av både direkt elektrisk stimulering och inducering av elektromagnetiska fält vid följande tillstånd:

1. Patologiska frakturer (dvs. när frakturen är sekundär till t.ex. en tumörsjukdom)
2. Vissa medfödda missbildningar (t.ex. osteogenesis imperfekta och medfödd pseudoartros)
3. Osteomyelitis (infektioner i benet)
4. Samtidig systeminfektion
5. Synovial pseudoartros
6. Mentalt störda personer som inte kan tänkas följa behandlingsföreskrifterna.

Sammanfattning

Mot bakgrund av de bedömningar man gjort i FDA beträffande säkerheten finner vi inte att det finns betydande risker i samband med användningen av de system (med de givna icke specificerade magnetfältkarakteristika) som här är nämnda.

Effekten av magnetfältbehandlingen har, jämfört med vår tidigare bedömning, inte ytterligare dokumenterats genom de redovisade undersökningarna och litteraturstudierna. Det förefaller dock vara en god överensstämmelse mellan behandlingsresultaten (kring 80 %) i de två olika formerna, dvs. mellan den direkta, invasiva behandlingsformen och den indirekta, noninvasiva behandlingsformen. Magnetspolarnas effekt kan dock fortfarande tolkas bero på det speciella fixationsförfarandet. I syfte att avgöra om effekten är specifik, föreslår vi att man anordnar en randomiserad och placebokontrollerad klinisk undersökning.

Referenser

Kapitel 2 Förutsättningar för värdering av alternativa medicinska teknologier

Aakster, C W. Concepts in alternative medicine. Soc Sci Med 1986; 22:265-273.

Adami H O. Symptomregistrering undervärderas i klinisk forskning. Läkartidningen 1985; 82:3131-3134.

Albrechtsen O, Henningsen P. Koronarkirurgi i Norden: Strenge kriterier, långsam udvikling for aorto-koronar bypass-operation. Nord Med 1978; 93:9-10.

Andersson L. Har han gjort århundradets upptäckt? Professor Björn Nordenström behandlar bröst- och lungecancer med likström så att tumörer försvinner. Dagens Nyheter, 11 febr 1987 (s 37).

Asplund K. Åderlåtningens återkomst. Journalen 1983; 3:112-115.

Björk V O. Lika lavinartad ökning av coronary-bypass i Sverige som i USA. Nord Med 1978; 93:8.

Bohm D. Helhed og den indfoldede orden. Århus: Forlaget ASK, 1986.

Borchgrevink C F. Helsepolitisk debatt: Legevitenskap og naturmedisin. Er samarbeid mulig? Tidskr Nor Laegeforen 1986; 106:960-961.

Borgenhammar E. Öppna för alternativ. Läkartidningen 1984; 81:2656-2658.

British Medical Association. Alternative Therapy. Report of the Board of Science and Education. May 1986.

Brorsson B, Wall S. Värdering av medicinsk teknologi - problem och metoder. Medicinska Forskningsrådet, Stockholm 1984.

Dubos R. Pasteur og vor tids videnskab. Gyldendals Kvantebøger, 1964.

Fisk J W. A controlled trial of manipulation in a selected group of patients with low back pain favouring one side. NZ Med J 1978; Okt 10, 288-91.

Foucard T. Har hyposensibilisering som behandlingsmetod någon framtid? Läkartidningen 1986; 83:2368-2369.

Fugelli P. Ikke-vitenskapelige behandlingsformer. Nord Med 1981; 96:161-180.

Fåhræus R. Kirurgins segertåg. Läkekonstens historia. 1970.

Gotfredsen E. Semmelweis' laere om barselsfeberen og dens modtagelse i Danmark. Medicinsk Forum 1948; 2:70-9.

Grevsen J V. En historisk-socialfarmaceutisk undersøgelse af forbrugeres, medicinalpersoners og myndigheders holdninger till ikke-autoriserede lægemidler. Institut for Farmaci, Danmarks Farmaceutiske Højskole, 1982.

Gundersen J. Elektricitet och magnetism i medicinens tjänst. Seriös forskning och grovt kvacksalveri. Klinik & terapi 1984; 8:150-152.

Gundersen J. Glimtar ur elektricitetens och magnetismens medicinska historia. Observanda Medica Ferrosan 1983; 10:60-62.

Hansson Mild K, Paulsson L E. Magnetfält inom medicinen: Harmlös placebo, underkur eller riskfaktor? Läkartidningen 1985; 82:1335-1338.

Hellberg I. Studier i professionell organisation. En professionsteori med tillämpning på veterinäryrket. Sociologiska institutionen, Göteborgs universitet, Monografi nr 20, 1978.

Hempel C. Vetenskaplig forskning: Uppfinningar och testningar. Ur: Vetenskapsteori. Studentlitteratur 1981; 11-26.

Jacobsen M. Alternativ terapi og naturvidenskab. Ugeskr Laeger 1986; 148:482-484.

Johansson B W. Digitalis - medicinhistoriska aspekter. Draco pro medico 1985; 3-4:28-30.

Juhl E, Christensen E, Tygstrup N. Hvordan tolkes negative kontrollerede kliniske undersøgelser? Ugeskr Laeger 1982; 144:2913-2918.

Juul Jensen U. Sygdomsbegreber i praksis. Det kliniske arbejdes filosofi og videnskabsteori. Köpenhamn: Munksgaard, 1983.

Kosonen T. Naturterapeut bör vara läkare. Ofta klokt att starta med "mjuka" medel. Nord Med 1981; 96:174-176.

Kragh H, Pedersen S A. Naturvidenskabsteori. Köpenhamn: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck, 1981.

Kuur E. Transkutan elektrisk nervestimulation. Ett alternativ til behandling af smertetilstande, perifere cirkulationsforstyrrelser og kroniske bensår. Månedsskr Prakt Laegegern 1987; April: 291-298.

Lindahl O. Biologisk medicin. Tidskr Nor Laegeforen 1986; 106:42-44.

Lynøe N. Consensus and consensus conferences. Scand J Soc Med. Acc f publ.

Lynøe N, Asplund K. Consensus-konferensen - en auktoritär mötesform? Läkartidningen 1986; 83:1455.

Lynöe N, Bygren L O. Manipulationsbehandling vid smärttillstånd i ryggen. Socialmedicinska institutionen, Umeå universitet, 1987, Rapport nr 67.

Läkartidningen. Ledare: Fritt fram för ockult medicin? 1985; 82:3663.

Mabeck C E. Naturmedicin. Ugeskr Læger 1986; 148:1775–1776.

Millman M. Coronary artery bypass surgery. Who profits? Nord Med 1978; 93:5–8.

Mock M B, Reeder G S, Schaff H V, et al. Percutaneous transluminal coronary angioplasty versus coronary artery bypass: Isn't it time for a randomized trial? N Engl J Med 1985; 312:916–9.

Naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder. Betaenkning nr 990, Indenrigsministeriet, Köpenhamn 1983.

O'Donnel M. One mans's burden. Br Med J 1984; 288:248.

Olhagen B. Fasta och vegetarisk kost vid reumatoid artrit – nya rön kan förklara kortvarig förbättring. Läkartidningen 1983; 80:972–974.

Raffalt G J, Andersen B. Afvaenning av cigaretrygere med havreekstrakt. Ugeskr Læger 1975; 38:2177–2178.

Rosing H. Analys av ett exempel ur vetenskapens historia. Ur: Vetenskapens logiska grunder. Helsingfors 1978; 28–37.

Röjdmarm S. Påverkar fasta hypofysfunktionen? Läkartidningen 1984; 81:1518–1520.

Salmon J W. Introduction. In: Salmon J W, ed. Alternative Medicines – Popular and policy perspectives. New York: Tavistock Publications, 1984:1–29.

Schjelderup V. Alternativ medicin. Lækekunst på nya vägar. Stockholm: Wahlström & Widstrand, 1975.

Shryock R H. The Development of Modern Medicine. 1936. Madison 1979.

Sinclair W J. Semmelweis – his life and his doctrine. Manchester Univ. Publ. Med. Ser. 11, 1909.

Strand T, Asplund K, Eriksson S, Hägg E, Lithner F, Wester P O. A randomized controlled trial of hemodilution therapy in acute ischemic stroke. Stroke 1984; 15:980–989.

Taylor R C R. Alternative medicine and the medical encounter in Britain and the United States. In: Salmon J W, ed. Alternative Medicines – Popular and policy perspectives. New York: Tavistock Publications, 1984:191–228.

Werkö L. Alternativ medicin – ett verkligt alternativ? Läkartidningen 1984; 81:1702–1703.

Wilber K. Det holografiske verdensbillede. Århus, Forlaget ASK, 1985.

Östby N. Alternativ medicin – vidga perspektivet. *Motpol* 1983; 6:11–15.

Österlind K, Høi Hansen H, Hansen M, Dombernowsky P. Naturmedicin versus placebo i den adjuverende behandling af patienter med radikalt opereret planocellulaer lungecancer. *Nord Med* 1985; 100:116–119.

Kapitel 3 Placeboproblemet

Adami H O, Backman L. Symptomregistrering undervärderas i klinisk forskning. *Läkartidningen* 1985; 82:3131–3132.

Ader R. Conditional immunopharmacological effects in animals. I: White L, Tursky B, Schwartz G E, (eds). *Placebo – Theory, research and mechanisms*. New York: The Guilford Press, 1985.

Athique M M. The placebo effect: A controversy. *J R Soc Health* 1985; 6:222–223.

Beecher H K. Surgery as placebo. *JAMA* 1961; July 1:88–93.

Beecher H K. The powerful placebo. *JAMA* 1955; Dec 24:1602–1606.

Berg A O. Placebos: A brief review for family physicians. *I Fam Pract* 1977; 5:97–100.

Berg A O. The placebo effect reconsidered. *J Fam Pract* 1983; 17:647–650.

Bleich H L, Moore M J. Angina pectoris and the placebo effect. *N Engl J Med* 1979; June 21:1424–1429.

Bok S. The ethics of giving placebos. *Sci Am* 1974; 231:17–23.

Boleloucky Z, Vinar O, Roth Z. Placebo response of schizophrenic patients and Cattell's personality factors. *Activ Nerv Superior* 1974; 3:172–173.

Brodes H. Placebo effect. I: White L, Tursky B, Schwartz G E, (eds.) *Placebo – Theory, research and mechanisms*. New York: Guilford Press, 1985.

Brodeur D W. A short story of... placebos. *J Am Pharm Assoc* 1965; 12:642–.

Brorsson B, Wall S. Värdering av medicinsk teknologi, – problem och metoder. Medicinska Forskningsrådet, Stockholm 1984.

Buckalew L W, Ross S. Relationship of perceptual characteristics to efficacy of placebos. *Psychol Rep* 1981; 49:955–961.

Cannon W B. "Voodoo" death. *Am Anthropol* 1942; 44:169–181.

Chalmers T C. The clinical trial. *Milbank Mem Fund Q* 1981; 59:324–339.

Comaroff J. A bitter pill to swallow: Placebo therapy in general practice. *Sociolog Rev* 1976; 24:79–96.

Cousins N. Cancer and placebos. *CA* 1981; 2:126–128.

Editorial. Shall I please? *Lancet* 1983; Dec 24/31:1465-1466.

Edmeads J. Placebos and the power of negative thinking. *Headache* 1984; 6:342-343.

Evans F J. Expectancy, therapeutic instructions and the placebo response. I: White L, Tursky B, Schwartz G E, (eds). *Placebo - theory, research and mechanisms*. New York: The Guilford Press, 1985.

Evans F J. Placebo response: Relationship to suggestibility and hypnotizability. *Proc, 77th Annual Convention, APA*, 1969: 889-890.

Feinstein A R. An additional basic science for clinical medicine: III. The challenge of comparison and measurement. *Ann Int Med* 1983; 99:705-712.

Fisher S. The placebo reactor: Thesis, antithesis, synthesis and hypothesis. *Dis Nerv Syst* 1967; 8:510-515.

Forrest M, Andersen B. BIAS I: Definition og forekomst i kontrollerede forsøg. *Nord Med* 1985; 100:20-21.

Gore S M. Assessing clinical trials - why randomise? *Br Med J* 1981; 282:1958-1960.

Grevert P, Goldstein A. Placebo analgesia, Nalokane, and the role of endogenous opiates. I: White L, Tursky B, Schwartz G E, (eds). *Placebo - Theory, research and mechanisms*. New York: The Guilford Press, 1985.

Grunbaum A. The placebo concept. *Behav Res Therapy* 1980; 19:157-167.

Gudjonson B, Spiro H M. Response to placebos in ulcer disease. *Am J Med* 1978; 65:399-402.

Hahn R A. A sociocultural model of illness and healing. I: White L, Tursky B, Schwartz G E, (eds). *Placebo - Theory, research and mechanisms*. New York: The Guilford Press, 1985.

Hahn R A. Belief as pathogen, belief as medicine: "Voodoo death" and the "Placebo phenomenon" in anthropological perspective. *Med Anthropol Q* 1983; 14:16-19.

Havener W H. The negative placebo response. *Ohio State Med J* 1981; Febr:106-108.

Herzhaft G. L'effet nocebo. *Encephale* 1969; LVIII:486-503.

Hvidberg E F, Juul P. Placebo ved klinisk lægemiddelvurdering. I: Johnsson G, Svedmyr N, red. *Klinisk lækemedelsprøvning*. Nordiskt symposium. Göteborg: Hässle, 1982; 81-95.

Juul Jensen U. A critique of essentialism in medicine. I: Nordenfeldt L, Lindahl BIB, (eds). *Health, disease, and causal explanations in medicine*. *Philosophy and Medicine* 16. Dordrecht: D. Reidel Publishing Company, 1984; 63-74.

Kaada B. Placebo-gåten mot sin lösning? *Tidskr Nor laegeforen* 1986; 106:635-641.

Laegevidenskabelig forskning - en introduktion. Red: Andersen D, Havsteen B, Juhl E, Riis P. Köpenhamn: F.A.D.L's Forlag, 1982.

Lasagna L, Mosteller F, von Felsinger J M, Beecher H K. A study of the placebo response. *Am J Med* 1954; 16:770-779.

Lasagna L. The placebo effect. *J Allergy Clin Immunol* 1986; July:161-165.

Lindahl O. Methods for evaluating the therapeutic effects of non-medical treatment. *Scand J Rehab Med* 1979; 11:151-155.

Lynøe N, Bygren L O. Manipulationsbehandling vid smärttillstånd i ryggen. Rapport nr 67, Socialmedicinska institutionen, Umeå universitet, 1987.

Lynøe N, Hegler I. Er det en logisk eller ontologisk nødvendighed at læger behandler sine patienter mindre elskværdigt? *Ugeskr Læger* 1979; 21 juni.

Moerman D E. General medical effectiveness and human biology: Placebo effects in the treatment of ulcer disease. *Med Anthropol Q* 1983; 14:3-.

Newlin D. Offspring of alcoholics have enhanced antagonistic placebo response. *J Stud Alcohol* 1985; 46:490-494.

Peek C J. A critical look at the theory of placebo. *Biofeedback Selfregul* 1977; 2:327-335.

Posner J, Burke C A. The effects of naloxone on opiate and placebo analgesia in healthy volunteers. *Psychopharmacol* 1985; 87:468-472.

Ross S, Buckalew L W. Placebo agency: Assessment of drug and placebo effects. I: White L, Tursky B, Schwartz G E, (eds). *Placebo - Theory, research and mechanisms*. New York: The Guilford Press, 1985.

Sachs L. Placeboeffekt - förolämpning eller positiv utmaning? *Läkartidningen* 1984; 81:2897-2900.

Sackett D L. Bias in analytic research. *J Chron Dis* 1979; 32:51-63 och i Ibrahim M A, (ed). *The case-control study consensus and controversy*. Oxford: Pergamon Press 1979.

Schweiger A, Parducci A. Nocebo: The psychologic induction of pain. *Pav J Biol Sci* 1981; 16:140-143.

Searle J R. *Intentionality - An essay in the philosophy of mind*. Cambridge: University Press, 1983.

Shapiro A K, Struening E L, Shapiro E. The reliability and validity of a placebo test. *J Psychiatr Res* 1980; 15:253-290.

Shapiro A K. A contribution to the history of the placebo effect. *Behav Sci* 1960; 5:109-135.

Spodick D H. Randomized controlled clinical tests – The behavioral case. JAMA 1982; 247:2258–2260.

Thomson R J, Buchanan W J. Placebos and general practice: attitudes to, and the use of, the placebo effect. NZ Med J 1982; 95:492–494.

Tursky B. The 55 % analgesic effect. Real or artifact. I: White L, Tursky B, Schwartz G E, (eds). Placebo – Theory, research and mechanisms. New York: The Guilford Press, 1985.

Tystrup N, Juhl E. Dilemmas of controlled clinical trials in hepatology. In: Schaffner, Sherlock, Levy, Eds. The Liver and its Diseases. Intercontinental Medical Book Corp., 1974.

Wickramasekera I. A conditioned response model of the placebo effect – Predictions from the model. Biofeedback Selfregul 1980; 5:5–18.

Wickramasekera I. A conditioned response model of the placebo effect. I: White L, Tursky B, Schwartz G E, (eds). Placebo – Theory, research and mechanisms. New York: The Guilford Press, 1985.

Witt-Hansen J. Tankeeksperimentet som en hovedfaktor i videnskabelige revolutioner. I: Videnskabsforskning. Skriftserier for videnskabsteori ved Aalborg universitetscenter nr 3 – Videnskabshistorie. Aalborg: Inst for sprog, kommunikation og kulturhistorie, 1977.

Wolf S. The pharmacology of placebos. Pharmacol Rev 1959; 11:689–704.

Kapitel 4 Manipulationsterapi

Aakster C W. Concepts in alternative medicine. Soc Sci Med 1986; 2:265–73.

Andersen B. Biostatistik. Ur Lægevidenskabelig forskning – en introduktion. Andersen D, Havsteen B, Juhl E, Riis P (Eds). F.A.D.L's Forlag, København 1982; 53–99.

Andersson S, Carlsson C A. Akupunktur vid smärta och sjukdom. Av Socialstyrelsen begärd utredning. Stencil, Göteborg 1982.

Barber B. Resistance by scientists to scientific discovery. Science 1961; 134:596–602.

Boag J W, Haybitile J L, Fowler J F, Emery E W. The number of patients required in a clinical trial. Br J Radiol 1971; 44:122–25.

Brody. I: White L, Tursky B, Schwartz G E (eds). Placebo – Theory, research and mechanisms. The Guilford Press, New York London 1985.

British Medical Association. Alternative Therapy. Report of the Board of Science and Education. May 1986.

Brodin H. Principles of examination and treatment in manual medicine. Scand J Rehab Med 1979; 11:181–7.

Brodin H. Kunskap om ortopedisk medicin behöver spridas inom läkarkåren. *Läkartidningen* 1986; 30-31:2559-2261.

Brorsson B, Wall S. Värdering av medicinsk teknologi – problem och metoder. Rapport Medicinska Forskningsrådet. Stockholm 1984.

Buerger A A. A controlled trial of rotational manipulation in low back pain. *Manuelle Medizin* 1980; 2:17-26.

Bunge M. Phenomenological theories. I: The critical approach to science and philosophy, M. Bunge (ed). New York 1964:234-254.

Cassidy J D, Diakow P R P, De Korompay V L, Munkacsy I, Yong-Hing K. Treatment of neck-tongue syndrome by spinal manipulation: a report of three cases. *The Pain Clinic* 1986; 1:41-6.

Chalmers T C. The clinical trial. *Milbank Mem Fund Q* 1981; 1:324-39.
Chiropractic in New Zealand. Report of the Commission of Inquiry, 1979.

Codell Carter K. The germ theory, beriberi, and the deficiency theory of disease. *Med Hist* 1977; 21:119-36.

Consensus-dokument: Hjärnblödning och hjärninfarkt (stroke) – diagnostik och behandling. *Läkartidningen* 1986; 83:621-3.

Cook T D, Campell D T. Quasi-Experimentation. Design and analysis issues for field settings. Rand McNally College Publishing Co. Chicago 1979.

Cookson J C. Orthopedic manual therapy – an overview. Part II: The spine. *Phys Ther* 1979; 3:259-67.

Coulehan J L. Adjustment, the hands and healing. *Cult Med & Psych* 1985; 4:353-82.

Coulehan J L. Chiropractic and the clinical art. *Soc Sci Med* 1985; 4:383-90.

Coxhead C E, Mead T W, Inskip H, North W R S, Troup J D G. Multi-centre trial of physiotherapy in the management of sciatic symptoms. *Lancet* 1981; May 16, 1065-8.

Crelin E S. A scientific test of the chiropractic theory. The first experimental study of the basis of the theory demonstrates that it is erroneous. *Am Sci* 1973; 61:574-80.

de Grazia A. The scientific reception system and Dr Velikovsky. *Am Behav Sci* 1963; sept:45-9.

Deyo R A. Conservative therapy for low back pain. *JAMA* 1983; 8:1057-62.

Di Fabio R P. Clinical assessment of manipulation and mobilization of the lumbar spine. *Phys Ther* 1986; 1:51-4.

Dixon A.S.T.J. Progress and problems in back pain research. *Rheumatol Rehabil* 1973; 4:165-75.

Doran D M L, Newell D J. Manipulation in treatment of low back pain: A multicentre study. *Br Med J* 1975; 26 April, 161-4.

Dubos R. Pasteur og vor tids videnskab. Gyldendals Kvantebøger, 1964.

Evans D P, Burke M S, Lloyd Kn, Roberts E E, Roberts G M. Lumbar spinal manipulation on trial part I - Clinical assessment. *Rheumatol Rehabil* 1978; 17:46-53.

Feinstein A R. An additional basic science for clinical medicine: I. The constraining fundamental paradigms. *Ann Intern Med* 1983; 99:393-7.

Feinstein A R. An additional basic science for clinical medicine: II. The limitations of randomized trials. *Ann Intern Med* 1983; 99:544-50.

Fisk J W. A controlled trial of manipulation in a selected group of patients with low back pain favouring one side. *NZ Med J* 1979; Oct 10, 288-91.

Fleck L. Genesis and Development of a Scientific Fact. Trenn T J, Merton R K. (eds). The University of Chicago Press, Chicago 1979.

Forrest M, Andersen B. Bias I: Definition og forekomst i kontrollerede forsøg. *Nord Med* 1985; 1:20-21, 28.

Fossgren J. Manuel medicin - historie og nutid. *Ugeskr Læger* 1982; 21:1545-7.

Fåhræus R. Kirurgins segertåg. Låkekonstens historia. 1970.

Gerdes G. Konsten att kunna låta bli att op erera. "När bilden" Y - nytt 1986; 4:10.

Glover J R, Morris J G, Khosta T. Back pain: a randomized clinical trial of rotational manipulation of the trunk. *Br J Ind Med* 1974; 31:59-64.

Godfrey L M, Morgan P P, Schatzker J. A randomized trial of manipulation for low-back pain in a medical setting. *Spine* 1984; 3:301-4.

Goldie I. Skäl saknas för begreppet ortopedisk medicin. *Läkartidningen* 1986; 30-31:2564-2565.

Goldie I. Replik om ortopedisk medicin. *Läkartidningen* 1986; 40:3319.

Gore S M. Statistics in Question. Assessing clinical trials - why randomize? *Br Med J* 1981; 282:1958-60.

Gotfredsen E. Semmelweis' laere om barselsfeberen og dens modtagelse i Danmark. *Medicinsk Forum* 1948; 2:70-9.

Greenland S, Reisbord L S, Haldeman S, Buerger A A. Controlled clinical trials of manipulation: A review and a proposal. *JOM* 1980; 10:670-6.

Guyatt G, Sackett D, Taylor D W, Chong J, Roberts R, Pugsley S. Determining optimal therapy - randomized trials in individual patients. *N Engl J Med* 1986; 14:889-92.

Han J S, Terenius L. Neurochemical basis of acupuncture analgesia. *Ann Rev Pharmacol Toxicol* 1982; 22:193-220.

Hahn R A. A sociocultural model of illness and healing. I: White L, Tursky B, Schwartz G E (eds). *Placebo - Theory, research and mechanisms*. The Guilford Press, New York London 1985.

Hemborg B. Ortopedisk medicin både finns och behövs! *Läkartidningen* 1986; 40:3318.

Hempel C. Vetenskaplig forskning: Uppfinningar och testningar. Ur: *Vetenskapsteori, Studentlitteratur* 1981; 11-26.

Hesslow G. Medicinsk Vetenskapsteori. *Studentlitteratur* 1979.

Hoehler F K, Tobis J S, Buerger A A. Spinal manipulation for low back pain. *JAMA* 1981; 245:1835-8.

Johansson I. Allmänmedicinsk forskning - finns den? Några reflektioner av en lekman och vetenskapsteoretiker. *Allmänmedicin* 1984; 5:114-7.

Juhl E, Cristensen E, Tygstrup N. Hvordan tolkes negative kontrollerede kliniske undersøgelser. *Ugeskr Laeger* 1982; 40:2913-18.

Kiropraktorudvalg. Indenrigsministeriets betaenkning nr 560, Köpenhamn 1970.

Kjærgård-Hansen M. Personligt meddelande. 1986.

Kogstad O A, Karterud S, Gudmundsen J. Cervicobrachialgi - et kontrollert forsök med konvensjonell behandling og manipulasjon. *Tidskr Nor laegeforen* 1978; 16:845-8.

Koran L M. The reliability of clinical methods, data and judgements. *N Engl J Med* 1975; 293:695-701.

Kragh H, Pedersen S A. Naturvidenskabsteori - Traek af debatten om naturvidenskab, teknologi og samfund. NNF, Köpenhamn 1981.

Kuhn T S. De vetenskapliga revolutionernas struktur. *Doxa*, Lund 1979.

Lancet. Editorial: Physiotherapy or Psychotherapy? 1973; Dec 29, 1983.

Lankhorst G J, Van de Stadt R J, Van der Korst J K. The natural history of idiopathic low back pain. *Scand J Rehab Med* 1985; 17:1-4.

Leach R E, Hoaglund F T, Riseborough E J. *Controversies in Orthopaedic Surgery*. Philadelphia: WB Saunders, 1982.

Lindahl O. Methods for evaluating the therapeutic effects of non-medical treatment. *Scand J Rehab Med* 1979; 11:151-55.

Lövgren P W. Principles of treatment in chiropractic. *Scand J Rehab Med* 1979; 11:157-62.

Lövgren P W. Intresset för "ortopedisk medicin" bra men glöm inte bort kiropraktorerna! *Läkartidningen* 1986; 41:3401.

- Maitland G D. Vertebral Manipulation. Butterworth & Co, London 1968.
- Malan D H. The outcome problem in psychotherapy research. A historical review. *Arch Gen Psych* 1973; 29:719-20.
- Malliani A, Pagani M, Recordati G, Schwartz P J. Evidence for a spinal sympathetic regulation of cardiovascular functions. *Experientia* 1970; 9:965-6.
- Manuell medicin, manuell terapi och manipulation. Rapport från symposium i Kungälv 15-16 september 1977.
- Meade T W et al. Report of a working group: Comparison of chiropractic and hospital outpatient management of low back pain: A feasibility study. *J Epidemiol Comm Hlth* 1986; 40:12-7.
- Moritz U. Evaluation of manipulation and other manual therapy. *Scand J Rehab Med* 1979; 11:173-9.
- Nachemson A. A critical look at the treatment for low back pain. *Scand J Rehab Med* 1979; 11:143-7.
- Nachemson A L. Arbete åt alla - Även dem som har ont i ryggen! *Läkartidningen* 1982; 47:4375-7.
- Nordemar R, Thörner C. Treatment of acute cervical pain - a comparative group study. *Pain* 1981; 10:93-101.
- Norges Offentlige Utredningar. Autorisasjon av kiropraktorer. NOU 1985:10.
- Nwuga V C B. Relative therapeutic efficacy of vertebral manipulation and conventional treatment in back pain management. *Am J Phys Med* 1982; 6:273-7.
- Ottenbacher K, Di Fabio R P. Efficacy of spinal manipulation/mobilization therapy - a meta-analysis. *Spine* 1985; 9:833-7.
- Pedersen S A. Objektivitetsbegrebets mangetydighed. *Agrippa* 1980; 3:4-27.
- Polanyi M. The tacit dimension. London: Routledge & Kegan Paul. 1967.
- Raskob G E, Lofthouse R N, Hull R D. Methodological guidelines for clinical trials evaluating new therapeutic approaches in bone and joint surgery. *J Bone Jt Surg* 1985; 67A:1294-7.
- Rasmussen G G. Manipulation in treatment of low back pain - a randomized clinical trial. *Manuelle Medizin* 1979; 1:8-10.
- Rosendal B. Ortopedisk medicin har lika stort berättigande som ortopedisk kirurgi. *Läkartidningen* 1986; 44:3671.
- Rosenthal R. Experimenter effects in behavioral research. New York: Appelton, 1966.
- Rosing H. Analys av ett exempel ur vetenskapens historia. Ur: Vetenskapens logiska grunder. Helsingfors 1978; 27-37.

Schiötz E H. Manipulasjonsbehandling av columna under medisinsk historisk synsvinkel. Tidskr Nor Laegeforen 1958; 78:359-72, 429-38, 946-50, 1003-21.

Sims-Williams H, Jayson M I V, Young S M S, Baddeley H, Collins E. Controlled trial of mobilisation and manipulation for patients with low back pain in general practice. Br Med J 1978; 11 Nov, 1338-40.

Sinclair W J. Semmelweis – his life and his doctrine. Manchester Univ. Publ Med Ser 11, 1909.

Sjöstrand T. Medicinsk Vetenskap – historik, teori och tillämpning. Natur & Kultur, Stockholm 1979.

Sloop P R, Smith D S, Goldenberg E, Dore C. Manipulation for chronic neck pain – a double-blind controlled study. Spine 1982; 6:532-5.

Spangfort E. Projektet för utvärdering av kiropraktik. Stencil 1985.

Tygstrup N, Juhl E. Dilemmas of controlled clinical trials in hepatology. I: Schaffner, Sherlock, Leevy (eds): The Liver and its Diseases. Intercontinental Medical Book Corp. 1974.

Ugeskr Laeger. Editorial: Kiropraktiken fordømmes i USA. 1969; 131:1442.

van der Linden W. Fler ögonpar ser mer än ett – för att minska effekten av "observer error" i klinisk forskning. Läkartidningen 1985; 51:4531-2.

Wall P D. The gate control theory of pain mechanisms. Brain 1978; 101:1-18.

Weber H. Manipulasjongrep og ryggsmarter. Nord Med 1981; 1:9-11.

Wulff H. Strejftog i medicinske polemikker. Medicinsk Forum 1962; 5:149-59.

Wulff H R, Pedersen S A, Rosenberg R. Philosophy of Medicine – an introduction. Blackwell Scientific Publications, Oxford 1986.

Wulff H R. Rationel klinik – Grundlaget for diagnostiske og terapeutiske beslutninger. Munksgaard, Köpenhamn 1973.

Wulff H R. Videnskabsteori. Ur Laegevidenskabelig forskning – en introduktion. Andersen D, Havsteen B, Juhl E, Riis P. (eds). F.A.D.L's Forlag, Köpenhamn 1982; 9-34.

Zylbergold R S, Piper M C. Lumbar disc disease: Comparative analysis of physical therapy treatments. Arch Phys Med Rehab 1981; 62:176-9.

Komplikationer

Brownson R J, Zollinger W K, Madeira T, Fell D. Sudden sensorineural hearing loss following manipulation of the cervical spine. Laryngoscope 1986; 96:166-70.

Davis C. Osteopathic manipulation resulting in damage to spinal cord. Br Med J 1985, 291:1540-1.

Dvorak J, von Orelli F. Wie gefährlich ist die Manipulation der Halswirbelsäule? *Manuelle Medizin* 1982; 20:44–8.

Fritz V U, Maloon A, Tuch P. Neck manipulation causing stroke. *SA Med J* 1984; 66:844–6.

Gutmann G. Verletzungen der Arteria vertebralis durch manuelle Therapie. *Manuelle Medizin* 1983; 21:2–14.

Hooper J. Low back pain and manipulation – Paraparesis after treatment of low back pain by physical methods. *Med J Aust* 1973; 1:549–57.

Kewalramani L S, Orth M S, Kewalramani D L, Krebs M, Salleem A. Myelopathy following cervical spine manipulation. *Am J Phys Med* 1982; 4:165–75.

Livingston M C P. Spinal manipulation causing injury – A three-year study. *Clin Orthop* 1971; 81:82–6.

Mehalic T, Farhat S M. Vertebral artery injury from chiropractic manipulation of the neck. *Surg Neurol* 1974; 2:125–9.

Pratt-Thomas H R, Berger K E. Cerebellar and spinal injuries after chiropractic manipulation. *JAMA* 1947; March 1, 600–3.
Rapport från symposiet i Kungälv sept. 1977.

Rinsky L A, Reynolds G G, Jameson R M, Hamilton R D. A cervical spinal cord injury following chiropractic manipulation. *Paraplegia* 1976; 13:223–7.

Schwarz G A, Geiger J K, Spano A V. Posterior inferior cerebellar syndrome of Wallenberg after chiropractic manipulation. *AMA Arch Intern Med* 1955; 352–4.

Secher O. Ekstensionsbehandling kontra kiropraktik. *Ugeskr Laeg.* 1969; 26:1122–5.

Widman B. Inte aktuellt med nya specialiteter. *Läkartidningen* 1986; 30–31:2563.

Von Schmitt H P. Manuelle Therapie der Halswirbelsäule. *Manuelle Medizin* 1978; 16:71–7.

Wolff H D. Komplikationen bei manuelle Therapie der Halswirbelsäule. *Manuelle Medizin* 1978; 16:77–81.

Kapitel 5 Naprapati

Alvesalo S, Peltonen M. En undersökning av naprapath-behandlingens effekt på vissa sjukdomar och smärttillstånd i stöd- och rörelseapparaten. Manuskript från katalogen utlämnad av naprapatskolan i Stockholm.

Kapitel 6 Akupunktur

Akupunktur – en tradition för framtiden. *Sticket* 1985; 2:4–11.

Almay B. Patients with idiopathic pain syndromes. Umeå 1987.

Anderson E, Anderson P. General practitioners and alternative medicine. *J R Coll Gen Pract* 1987; 37:52-55.

Andersson S, Carlsson C A. Akupunktur vid smärta och sjukdom. Av Socialstyrelsen begärd utredning. Göteborg 1982.

Andersson S, Carlsson C A. Utredning: Akupunktur bör endast få utövas av sjukvårdspersonal. *Läkartidningen* 1982; 79:4384-4389.

Bangha O, Kristufek P, Urban S, Virsik K. The effect of acupuncture on pulmonary function in bronchial asthma. *Prög Resp Res* 1980; 14:271-275.

Bao Y X, Yu G R, Lu H H, Zhen D S, Cheng B H, Pan C Q. Acupuncture in acute myocardial infarction. *Chin Med J* 1982; 95:824-828.

Bhatt-Sanders D. Acupuncture for rheumatoid arthritis: An analysis of the literature. *Semin Arthritis Rheum* 1985; 14:225-231.

Biedermann H J, Lapeer G L, Mauri M, McGhie A. Acupuncture and myofascial pain: Treatment failure after administration of tricyclic antidepressants. *Med Hypotheses* 1986; 18:397-402.

Bray G A, Mok M S, Parker L N, Voina S. Treatment of obesity by acupuncture. *American J Clinical Nutrition* 1976; 29:832-835.

Chow E P Y. Traditional Chinese Medicine - A holistic system. I: Salmon J W (Edt) *Alternative Medicines*. Tavistock Publications New York 1984.

Christensen P A, Laursen L C, Taudorf E, Sörensen S C, Weeke B. Akupunktur til astmapatienter. *Ugeskr Laeger* 1986; 148:241-243.

Clavel F, Benhamou S, Company-Huertas A, Flamant R. Helping people to stop smoking: randomised comparison of groups being treated with acupuncture and nicotine gum with control group. *Br Med J* 1985; 291:1538-1539.

Cottraux J A, Harf R, Boissel J P et al. Smoking cessation with behaviour therapy or acupuncture - a controlled study. *Behav Res Ther* 1983; 21:417-424.

Davis J M, Krapp D E, Wilder M L, Lawrence C F. Audiological evaluation following acupuncture for hearing loss. *Laryngoscope* 1975; 12:2047-2054.

Eisenbruch M. 'Wind Illnes' or somatic depression? A case study in psychiatric anthropology. *Br J Psychiat* 1983; 143:323-326.

Fairbanks D N. Unproved remedies for treating the deaf. *Ear Nose Throat J* 1981; 60:71-87.

Fei J, Xu B. Clinical observation of the weight-reducing effect of ear acupuncture in 350 cases of obesity. *J Traditional Chinese Medicine* 1985; 5,87-88.

Fung K P, Chow O, So S Y. Attenuation of exercise-induced asthma by acupuncture. *Lancet* 1986; Dec 20:1419-1421.

Gillams J, Lewith G T, Machin D. Acupuncture and group therapy in stopping smoking. *Practitioner* 1984; 228:341-344.

Giller R M. Auricular acupuncture and weight reduction. Controlled study. *Am J Acupuncture* 1975; 3:151-153.

Han J S, Terenius L. Neurochemical basis of acupuncture analgesia. *Ann Rev Pharmacol Toxicol* 1982; 22:193-220.

Han J S. Electroacupuncture: An alternative to antidepressants for treating affective diseases? *Int J Neurosci* 1988; 29:79-92.

Heyerdahl O. Akupunktur – en orientering. *Tidskr Nor Laegeforen* 1986; 106:154-159.

Hill A (red). *Alternativ Läkekonst*. Bonniers, Stockholm 1980.

Jobst K, Chen J H, McPherson K et al. Controlled trial of acupuncture for disabling breathlessness. *Lancet* 1986; Dec 20:1416-1418.

Kaada B. Mekanismer for akupunkturanalgesi. *Tidskr Nor Laegeforen* 1982; 102:349-355.

Kane, J, Di Scipio W J. Acupuncture treatment of schizophrenia: Report on three cases. *Am J Psychiat* 1979; 136:297-302.

Luo H, Jia Y, Zhan L. Electro-acupuncture va. amitriptyline in the treatment of depressive states. *J Traditional Chinese Medicine* 1985; 5,3-8.

Lamontagne Y, Annable L, Gagnon M A. Acupuncture for smokers: lack of long-term therapeutic effect in a controlled study. *Can Med Assoc J* 1980; 122:787-790.

Marks N J, Emery P, Onisiphorou C. A controlled trial of acupuncture in tinnitus. *J Laryngol Otol* 1984; 98:1103-1109.

Martin G P, Waite P M E. The efficacy of acupuncture as an aid to stopping smoking. *NZ Med J* 1981; June 24:421-423.

Mok M S, Parker L N, Voina S, Bray G A. Treatment of obesity by acupuncture. *Am J Clin Nutr* 1976; 29:832-835.

Nilzén R. Aktuell forskning om akupunktur. *Klinik & Terapi* 1984; 3:47-49.

Petrie J, Hazleman B. Credibility of placebo transcutaneous nerve stimulation and acupuncture. *Clin Exp Rheumatol* 1985; 3:151-153.

Rabinowitz N. Acupuncture and the AIDS-epidemic: Reflections on the treatment of 200 patients in four years. *American J Acupuncture* 1987; 15,35-42.

Ren Y. 86 cases of insomnia treated by double point needling-daling through to waiguan. *J of Traditional Chinese Medicine* 1985; 5:22.

Saks L L. Drug addiction, alcoholism, smoking, obesity treated by auricola stablepuncture. *Am J Acupuncture* 1975; 3:147-50.

Salvi E, Pistilli A, Romiti P, Bedogni G, Pedrazzoli. Ulcera duodenale. Aspetti gastroscopici prima e dopo trattamento agopunturale. *Minerva Med* 1983; 74:2541-2546.

Schjelderup V. Alternativ medicin - Läkekonst på nya vägar. Wahlström & Widstrand, Stockholm 1975.

Schuaib M, Fazal Haq M. Electro-Acupuncture treatment in psychiatry. *Am J Chin Med* 1977; 5:85-90.

Skrabanek P. Acupuncture and the age of unreason. *Lancet* 1984; May 25:1169-1171.

Socialstyrelsens kungörelse med föreskrifter och allmänna råd om akupunktur-behandling inom hälso- och sjukvården samt tandvården. SOSFS 1984:33.

Sodipo J O, Okeowo P A. Therapeutic acupuncture for sensori-neural deafness. *Am J Chin Med* 1980; 4:385-390.

Takishima T, Mue S, Tamura G, Ishihara T, Watanabe K. The bronchodilation effect of acupuncture in patients with acute asthma. *Annals of Allergy* 1982; 48:44-49.

The Lancet. Acupuncture, asthma and breathlessness. *Lancet* 1986; Dec 20:1427-1428.

Vincent C A, Richardson P H. Acupuncture for some common disorders: a review of evaluative research. *J R Coll Gen Pract* 1987; 37:77-81.

Vincent C A, Richardson P H. The evaluation of therapeutic acupuncture: Concepts and methods. *Pain* 1986; 24:1-13.

Virsik K, Kristúfek P, Bangha O, Urban S. The effect of acupuncture on pulmonary function in bronchial asthma. *Prog Resp Res* 1980; 14:271-275.

Wall P D. The gate control theory of pain mechanisms. A re-examination and re-statement. *Brain* 1978; 101:1-18.

Watkins L R, Mayer D J. Multiple endogenous opiate and non-opiate analgesia systems: Evidence of their existence and clinical implications. *Ann NY Acad Sci* 273-299.

Wen H L. Fast detoxification of heroin addicts by acupuncture and electrical stimulation (AES) in combination with naloxone. *Comp Med East & West* 1977; 5:257-263.

Yarnell S K, Waylonis G W, Rink T L. Acupuncture effect on neurosensory deafness. *Arch Phys Med Rehabil* 1976; 57:166-168.

Zicari N, Ricciotti, Zicari D. Endocrinologia ed agopuntura. *Minerva Med* 1983; 74:2513-2519.

Komplikationer

Bodner G, Topilsky M, Greif J. Pneumothorax as a complication of acupuncture in the treatment of bronchial asthma. *Ann Allergy* 1983; 51:401-403.

Brettel H F. Akupunktur als Todesursache. *Munch Med Wschr* 1981; 123:97-98.

Izatt E, Fairman M. Staphylococcal septicaemia with disseminated intracascular coagulation associated with acupuncture. *Postgrad Med J* 1977; 53:285-286.

Jefferys D B, Smith S, Brennand-Roper D A, Curry P V L. Acupuncture needles as a cause of bacterial endocarditis. *Br Med J* 1983; 287:326-327.

Lee R J E, McIlwain J C. Subacute bacterial endocarditis following ear acupuncture. *Int J Cardiol* 1985; 7:62-63.

Pecher W G. Adverse reactions, contraindications and complications of acupuncture and moxibustion. *Am J Chin Med* 1975; 3:35-46.

Pierik M G. Fatal staphylococcal septicemia following acupuncture: Report of two cases. *Rhode Island Med J* 1982; 65:251-253.

Rajanna P. Hypotension following stimulation of acupuncture point Fengchi (GB20). *J R Coll Gen Pract* 1983; 254:606-607.

Savage Jones H. Auricular complications of acupuncture. *J Laryngol Otol* 1985; 99:1143-1145.

Smith D L, Walczyk M H, Campbell S. Acupuncture-needle-induced compartment syndrome. *West J Med* 1986; 144:478-479.

Tanito Y, Kato T, Hanada K, Tagami H. Blue macules of localized argyria caused by implanted acupuncture needles. *Arch Dermatol* 1985; 121:1550-1552.

Kapitel 7 Zonterapi

Andersson S, Carlsson C A. Akupunktur vid smärta och sjukdom. Av socialstyrelsen begärd utredning. Göteborg 1982.

Baekgaard N, Vibe-Hansen H. Ureterstensanfald og zoneterapi. *Ugeskr Laege* 1981; 143:676-8.

Brunkstedt I. Kan man ställa diagnos med zoneterapi? *Läkartidningen* 1984; 81:4849-52.

Lynøe N, Bygren L O. Manipulationsbehandling vid smärttillstånd i ryggen. Socialmedicinska institutionen, Umeå universitet, 1987, Rapport nr 67.

Schjelderup V. Alternativ medicin – Läkekonst på nya vägar. Wahlström & Widstrand, Stockholm 1975.

Skrabanek P. Acupuncture and the age of unreason. *Lancet* 1984; May 25:1169–1171.

Kapitel 8 Homeopati

Athique M M. The placebo effect: A controversy. *J R Soc Health* 1985; 6:222–223.

Alternativmedicinkommittén. Homeopati – bakgrund. Stockholm 1986 (opubl).

Biddis K J. Alternative veterinary medicine. *Vet Rec* 1984; March 10:251.

Birke G. Symtomdiagnos. Stockholm: Almqvist & Wiksell, 1987.

Burius A. Homeopatin i Sverige – 150 års kamp för erkännande. *Sydsv Med Hist Sällsk* 1979:16–53.

Callinan P. The mechanism of action of homeopathic remedies – towards a definitive model. *J Compl Med* 1985; 1:35–56.

Coulter H L. Homeopathy. I: Salmon J W, (ed). *Alternative Medicines. Popular and policy perspectives*. New York: Tavistock Publications, 1984:57–79.

Ghosh A. Homeopathic treatment of osteoarthritis. *Lancet* 1983; Febr 5:304–305.

Gibson R G, Gibson S L M, MacNeill A D, Watson Buchanan W. Homeopathic therapy in rheumatoid arthritis: Evaluation by double-blind clinical therapeutic trial. *Br J Clin Pharmac* 1980; 9:453–459.

Gotfredsen E. *Medicinens Historie*. Köpenhamn: Nyt Nordisk Forlag Arnold Busck, 1973.

Jones R L, Jenkins M D. Effects of hand and machine succussion on in vitro activity of potencies of Pulsatilla. *The British Homoeopathic Journal* 1983; 72:217–23.

Kaada B. Homöopati og placebo. *Tidskr Nor Laegeforen* 1986; 106:961.

Kerr H D, Yarborough G W. Pancreatitis following ingestion of a homeopathic preparation. *N Engl J Med* 1986; 314:1642–1643.

Kollerstrom J. Basic scientific into the "low-dose effect". *The British Homoeopathic Journal* 1982; 71:41–7.

Lindahl O. Referat: Undersökningar som visar effekt av homeopatiska doser. *Swed J Biol Med* 1985; 4:27–28.

Lindborg R. *Maskinen människan*. Lund: Doxa, 1985.

Nordenfelt L, Lindahl B I B, (red). Health, disease, and causal explanations in medicine. Philosophy & Medicine 16. Dordrecht: D. Reidel Publishing Company, 1984.

Nunn R J. Homeopathic treatment of partial epilepsy. Vet Rec 1984; January 7:24.

Odeblad E. Personligt meddelande, 1987.

Ottar Jensen A, Siggard Jensen H. Medicinsk videnskabsteori. Köpenhamn: Christian Ejlers Forlag, 1976.

Owen R M M, Ives G. The mustard gas experiments of the British Homeopathic Society 1941–1942. Proc 35Int Hom Congress 1982; 258–269.

Ramme B. Homeopati – Farmaci och forskning. Göteborg: Arcanum 1986.

Ramme B. Om homeopatisk forskning del I. Göteborg: Arcanum 1986.

Ramme B. Om homeopatisk forskning del II. Göteborg: Arcanum 1986.

Reilly D T, Taylor M A, McSharry C, Aitchison T. Is homeopathy a placebo response? Lancet 1986; October 18:881–885.

Rössberg B O. Homöopati. Den nye tids medicin. Tidskr Nor Laegeforen 1986; 106:506–509.

Salmon J W. Introduction. I: Salmon J W, (ed). Alternative Medicines. Popular and policy perspectives. New York: Tavistock Publications, 1984:1–56.

Schjelderup V. Alternativ medicin. Läkekonst på nya vägar. Stockholm: Wahlström & Widstrand, 1975.

Scofield A M. Experimental research in homeopathy - a critical review (Conclusion). The British Homeopathic Journal 1984; 73:211–26.

Stevens W J. Thallium intoxication caused by a homeopathic preparation. Toxicolog Europ Res 1978;1:317–320.

Thorén L. Vatten – en förutsättning för liv. OPMEAR 1987; 32:25–30.

Wulff H R. Rationel klinik. Grundlaget for diagnostiske og terapeutiske beslutninge. Köpenhamn: Munksgaard, 1973.

Young T M. Nuclear magnetic resonance studies of succussed solutions. A preliminary report. J Am Inst Homeopathy 1975; 68:8–16.

Kapitel 9 Magnetterapi

Algers B, Hennichs K. Effekter av elektromagnetiska fält på fertiliteten hos nötkreatur. Svensk veterinärtidning 1984; 36:289–292.

Barker A T, Cain M W. The claimed vasodilatory effect of a commercial permanent magnet foil: results of a double-blind trial. *Clin Phys Physiol Meas* 1985; 6:261-263.

Barker A T, Dixon R A, Sharrard W J W, Sutcliffe M L. Pulsed magnetic field therapy for tibial non-union. *The Lancet* 1984; 5:994-996.

Barker A T. Fact or fantasy. *Phys Bull* 1985; 36:251-271.

Barker A T, Lunt M J. The effects of pulsed magnetic fields of the type used in the stimulation of bone fracture healing. *Clin Phys Physiol Meas* 1983; 4:1-27.

Bassett A L, Pawluk R J, Becker R O. Effects of electric currents on bone in vivo. *Nature* 1964; 204:652-654.

Bassett C A L, Becker R O. Generation of electric potentials by bone in response to mechanical stress. *Science* 1962; 137:1063-1064.

Bassett C A L, Caulo N, Kort J. Congenital "Pseudarthroses" of the tibia: treatment with pulsing electromagnetic fields. *Clin Orthop* 1981; 154:136-149.

Bassett C A L. Low energy pulsing electromagnetic fields modify biomedical processes. *Bioessays* 1987; 6:36-42.

Bassett C A L, Mitchell S N, Gaston S R. Pulsing electromagnetic field treatment in united fractures and failed arthrodeses. *JAMA* 1982; 247:623-628.

Bassett C A L, Mitchell S N, Gaston S R. Treatment to ununited tibial diaphyseal fractures with pulsing electromagnetic fields. *J Bone Joint Surg* 1981; 63A:511-523.

Bassett C A L, Mitchell S N, Schink M M. Treatment of therapeutically resistant non-unions with bone grafts and pulsing electromagnetic fields. *J Bone Joint Surg* 1982; 64a:1214-1220.

Bassett C A L, Pilla A A, Pawluk R J. A non-operative salvage to surgically-resistant pseudarthroses and non-unions by pulsing electromagnetic fields. *Clin Orthop* 1977; 124:128-143.

Bassett C A L. Pulsing electromagnetic fields: A new method to modify cell behavior in calcified and noncalcified tissues. *Calcif Tissue Int* 1982; 34:1-8.

Bassett C A L. The development and application of pulsed electromagnetic fields (PEMFs) for ununited fractures and arthrodesis. *Plastic Surgery* 1985; 12:259-277.

Bigliani L U, et al. The use of pulsing electromagnetic fields to achieve arthrodesis of the knee following failed total knee arthroplasty. *J bone and joint surgery* 1983; 65A:480-485.

Binder A, Parr G, Hazleman B, Fitton-Jackson S. Pulsed electromagnetic field therapy of persistent rotator cuff tendinitis. *The Lancet* 1984; 31:695-698.

Bogolyubov V M, et al. The effect of decimetric electromagnetic field on carbohydrate metabolism in diabetes mellitus. *Sovetskaia meditsina* 1985; 11:18.

Boijesen E, Persson B R R. Skelettartefakter och genetiska effekter undviks med kärnspinnresonanstekniken (NMR). *Läkartidningen* 1984; 81:2688-2692.

Braitsev A V, Marzeeva G I, Angelova V S. Employment of "polyus" magnetic apparatus in treatment of patients with some dermatoses. *Vestnik dermatologii i venerologii* 1974; 48:75.

Buys C V, Pieper S E, Adey W R. The effects of low-energy 60-Hz environmental electromagnetic fields upon the growth-related enzyme ornithine decarboxylase. *Carcinogenesis* 1987; 8:1385-1389.

Compere C L. Electromagnetic fields and bones. *JAMA* 1982; 247:669.

Danilova A I, Peleshchuk E A. The use of a magnetic field in complex treatment of some endocrinopathies. *Oftalmologicheskii zhurnal* 1986; 4:209.

Delgado J M R, Leal J, Monteagudo J L, Gracia M G. Embryological changes induced by weak, extremely low frequency electromagnetic fields. *J Anat* 1982; 134:533-551.

Deveraux M D, Hazleman B L, Page Thomas P. Chronic lateral humeral epicyclitis - a double-blind controlled assessment of pulsed electromagnetic field therapy. *Clinical and experimental rheumatology* 1985; 3:333-336.

Environmental health criteria 69. Magnetic fields. United Nations Environment Programme, World Health Organisation, International Radiation Protection Association.

Freedman L S. Pulsating electromagnetic fields in the treatment of delayed and non-union of fractures: results from a district general hospital. *Injury* 1985; 16:315-317.

Frykman G K, et al. Treatment of nonunited scaphoid fractures by pulsed electromagnetic field and cast. *The journal of hand surgery* 1986; 11A:344-349.

Frölen H, Svedenstål B M, Bierke P, Fellner-Feldegg H. Uppreparande studier av verkan av pulserande magnetfält på fosterutvecklingen hos mus. Projekt SSI 1987; 346.

Fukada E, Yasuda I. On the piezoelectric effect in bone. *J physiol Sco Japan* 1957; 12:1158.

Gorbunova A V, et al. The acute experimental emotional stress in rabbits under conditions of the modulated electro-magnetic field. *Izvestiia Akademii Nauk SSSR. Serii biologicheskaja* 1981; 5:780.

Gross L. Effect of magnetic fields on tumour immune responses in mice. *Nature* 1962; 195:662-663.

Grünner O. Zerebrale anwendung des pulsierenden magnetischen felde bei neuropsychiatrischen patienten mit langdauernden kopfschmerzen. EEG-EMG. 1985; 16:227-230.

Gundersen J. Elektricitet och magnetism i medicinens tjänst. Seriös forskning och grovt kvacksalveri. Klinik & Terapi 1984; 8:150-152.

Habirova G F. Use of magnetic field in the therapy of intraarticular injuries. Ortopediia travmatologija i protezioovanie 1978; 12:57.

Hansen K M. Some observations with a view to possible influence of magnetism upon the human organism. Acta Medica Scandinavica 1938; 97:339-364.

Hansson-Mild K, et al. Symposium: Biologiska effekter av lågfrekventa elektromagnetiska fält. Läkartidningen 1982; 79:706-710.

Hansson-Mild K. Fortsatt forskning om effekten av svaga magnetfält nödvändig. Arbetsmiljöstitutet. 1988.

Hansson-Mild K, Nordenson I, Sandström M. Biologiska effekter av svaga lågfrekventa magnetfält. Läkartidningen 1987; 84:4313-4315.

Hansson-Mild K, Paulsson L E. Magnetfält inom medicinen: Harmlös placebo, underkur eller riskfaktor? Läkartidningen 1985; 82:1335-1338.

Harrison M H M, Bassett C A L. Use of pulsed electromagnetic fields in perthes disease: report of a pilot study. J Pediatric Orthopedics 1984; 4:579-584.

Holton G. Thematic origins of scientific thought. Harvard University Press, Cambridge, Massachusetts 1980.

Hong C Z, et al. Magnetic Necklace: Its therapeutic effectiveness on neck and shoulder pain. Arch Phys Rehabil 1982; 63:462-466.

Johannisson K. Magnetisörernas tid. Den animala magnetismen i Sverige. Almqvist & Wiksell, Uppsala 1974.

Jorfeldt L, Pernow B. EKG 1887-1987 Historiska glimtar och aktuell utveckling. Läkartidningen 1987; 84:4046-4050.

Juutilainen J, Läära E, Saali K. Relationship between field strength and abnormal development in chick embryos exposed to 50 Hz magnetic fields. Int J Radiat Biol 1987; 52:787-793.

Kerner Von D. Paracelsus und die magnetische Kraft. Geschichte der Medizin 1973; 11:466-470.

Knave B, Westerholm P. Lågfrekventa elektromagnetiska fält - en hälsorisk? Läkartidningen 1987; 84:4418-4419.

Korall H, Leucht T, Martin H. Bursts of magnetic fields induce jumps of misdirection in bees by a mechanism of magnetic resonance. J Comp Physiol A 1988; 162:279-284.

Kort J S, Schink M M, Mitchell S N, Bassett C A L. Congenital pseudarthrosis of the Tibia: treatment with pulsing electromagnetic fields. Clin Orthop 1982; 165:124-137.

Kraus W. Magnetfeldtherapie und magnetisch induzierte elektrostimulation in der orthopädie. Orthopädie 1984; 13:78-92.

LeVay D. Pulsed magnetic fields for tibial non-union. The Lancet 1984; 9:1295.

Lunt M J, Barker A T. And for ratator cuff tendinitis. The Lancet 1984; 9:1295.

Lunt M J. Magnetic and electric fields purduced during pulsed magnetic-field therapy for non-union of the tibia. Med Biol Eng 1982; 20:501-511.

Lynch A F, MacAuley P. Treatment of bone non-union by electromagnetic therapy. Iris Journal of Medical Science 1985; 154:153-155.

Lynöe N, Bygren L O. Manipulationsbehandling värderad som medicinsk teknologi. Läkartidningen 1987; 84:1113-1119.

Lövsund P. Biological effects of alternating magnetic fields with special reference to the visual system. 1980.

Miljer G J, Burchardt H, Enneking W F, Tylkowski C M. Electromagnetic stimulation of canine bone grafts. J Bone Joint Surg 1984; 66A:693-698.

Mühlbauer W. Der einfluss magnetischer felder auf die wundheilung. Langenbecks Arch Chir 1974; 37:637-642.

Mulay L N. Effect of a Magnetic Field on Sarcoma 37 Ascites Tumor Cells. Nature 1961; no 4780:1019.

Orgel M G, O'Brien W J, Murray H M. Pulsing electromagnetic field therapy in nerve regeneration: an experimental study in cat. plastic and reconstructive surgery 1984; 73:173-182.

Orlov L L, et al. Hemodynamic and humoral mechanisms of a therapeutic effect of "travelling" impulse magnetic field in essential hypertension. Voprosy kuortologii fizioterapii i lechebnoi fizicheskoi kultury 1985; 1:27.

Piruzyan L A, et al. Influence of a constant magnetic field on the concentration of free radicals in the organs and tissues of mice. Izvestija Akademii nauk SSSR/Seria biologiceskaja 1971:128-134.

Polk C, Postow E. CRC Handbook of Biological Effects of Electromagnetic Fields 1987:170-171.

Ponomarev Yu T, et al. Hydrocortisone and aldosterone content in the blood of patient with coronary heart disease in the treatment with magnetic field. Voprosy Kuortologii Fizioterapii i Lechebnoi Fiziche Skoi Kultury. 1984; 2:33-35.

Postow E, Swicord M L. Modulated fields and window effects. CRC Handbook of Biological Effects of Electromagnetic Fields: 1987: 425–460.

Pressmeddelande 88:3. Fortsatt forskning om effekten av svaga magnetfält nödvändig. Arbetsmiljöinstitutet. 1988.

Reno V R, Nutini L G. Effect of Magnetic Fields on Tissue Respiration. Nature 1963; 198:204–205.

Revière M-R, et al. C.R. Acad. Sc. Paris 1965; 260:2639–2643.

Rode H, Nöu Jaak. Biologiska effekter av kraftledningars elektriska och magnetiska fält. Statens energiverk 1986.

Schechter D C. History of medicine – origins of electrotherapy. New York State Journal of Medicine 1971; 1:997–1008.

Schott Von H. Heilkräfte aus der Maschine – Elektrische und magnetische Kuren im 18. Jahrhundert. Gesnerus 1987; 44:55–66.

Sedel L, et al. Résultats de la stimulation par champ électromagnétique de la consolidation des pseudarthroses. Revue de Chirurgie Orthopédique 1981; 67:11–23.

Shamos M H, Lavine L S, Shamos M I. Piezoelectric effect in bone. Nature 1983; 5:81.

Sharrard W J W. Pulsed magnetic field therapy for tibial non-union. The Lancet 1984:171–172.

Simmons J W. Treatment of failed posterior lumbar interbody fusion (PLIF) of the spine with pulsing electromagnetic fields. Clin Orthop and Related Res 1958; 193:127–132.

Simonis R B, Good C, Cowell T K. The treatment of non-union by pulsed electromagnetic fields combined with a denham external fixator. Injury 1984; 15:255–260.

Sjöstrand T. Medicinsk vetenskap. Natur & Kultur. Stockholm 1979.

Skipka V K. Treatment of uncompensated glaukoma with the help of electromagnet. Oftalmologicheskii zhurnal 1978; 33:339.

Sorokina E I, Davydova O B, Shubina A V, Ryazantsev K M. High-frequency electromagnetic fields and radon baths in rheumatic fever treatment. Voprosy kurortologii fizioterapii i lechebnoi fizicheskoi kultury 1981; 1:60.

Sundin B. Mellan hat och kärlek – en berättelse om anden i naturen och upptäckten av elektromagnetismen. Riksställningar 1987:1–32.

Temurjants N A, Mikhaylov A V. Effect of weak variable magnetic field of ultra-low frequency on the development of hypercoagulation syndrome due to mobility limit of rats. 1985.

Tenforde T S, Gaffey C T, Moyer B R, Budinger T F. Cardiovascular alterations in macaca monkeys exposed to stationary magnetic fields – experimental observations and theoretical analysis. *Bioelectromagnetics* 1983; 4:1–9.

Tenforde T S. Interaction of elf magnetic fields with living matter. *CRC Handbook of Biological effects of electromagnetic fields* 1987:197–221.

Tenforde T S, Kaune W T. Interaction of extremely low frequency electric and magnetic fields with human. *Health Physics* 1987; 53:585–606.

Tomenius L, et al. Electrical constructions and 50 Hz magnetic field at the dwellings of tumour cases (0–18 years of age) in the country of Stockholm, presented at the Inst. Symp. Occup. Health Saf. Min. Tunnelling, Prague 1982.

Transactions of the 3rd annual BRAGS, San Francisco, California 1983;3.

Transactions of the 4th annual BRAGS, Kyoto, Japan 1984;4.

Tribukait B, Cekan E, Paulsson L E in work with display units 86. Effects of pulsed magnetic fields on embryonic development in mice. 1987:129–131.

Troëng I. Magnetism – ett effektivt hälso- och läkemedel. *Terapimagnet AB*.

Troëng I. Magnetterapi – en ofarlig metod för smärtlindring och cellstimulering. *Terapimagnet AB* 1980.

Troëng I. Magnetterapiens grunder. *Terapimagnet AB* 1986.

Ubeda A, Leal J, Trillo M A, Jimenez M A, Delgado J M R. Pulse shape of magnetic fields influence chick embryogenesis. *J Anat* 1983; 137:513–536.

Valter E O. Complex conservative therapy of acute pancreatitis with the use of permanent magnetic fields. *Sovjetskaja Medicina* 180:38.

Waskaas M. Biologiske virkninger av magnetfelt. En litteraturstudie. *Statens Inst. for Strålehygiene. Norge. SIS Rapport* 1982:7.

Wertheimer N, Leeper E. Electrical wiring configuration and childhood cancer. *Am. J Epidemiol* 1979; 109:273–84.

Vogel C. Electromagnetic therapy Mumbo-jumbo or science? *The Veterinary Record* 1984; 114:57.

Wahlström O. Studies of Colles' fracture. *Linköping medical Dissertation* 1982 No 160.

Weinstein E S, Zobina L V, Gurtovaya E E. Alternating magnetic field in treatment of some eye diseases of vacular genesis. *Oftalmologicheskii zhurnal* 1981; 36:328.

WHO. Magnetic fields. *Geneva World Health* 1987 (Environmental health criteria) nr 69.

Yu T, et al. Hydrocortisone and aldosterone content in the blood of patients with coronary heart disease in the treatment with magnetic field. *Voprosy kuortologii fizioterapii i lechebnoi fizicheskoi kultury* 1984; 2:35.

Zelen M. The randomization and stratification of patients to clinical trials. *J Chron Dis* 1974; 27:365-375.

Zufarov K A, Schneivais V B. Some characteristics of the liver ultrastructure under effect of electromagnetic field. *Archiv anatomii, gistologii embriologii* 1969; 57:50.

Zufarov K A, Schneivais V B. Ultrastructural characteristics of mitochondria and their relation to other cell structures under electromagnetic effect. *Archiv anatomii, gistologii embriologii* 1969; 57:26.

Statens offentliga utredningar 1989

Kronologisk förteckning

1. Rapport av den särskilde utredaren för granskning av hotbilden mot och säkerhetsskyddet kring statsminister Olof Palme. C.
 2. Beskattning av fåmansföretag. Fi.
 3. Integriteten vid statistikproduktion. C.
 4. Fasta Öresundsförbindelser. K.
 5. Samordnad länsförvaltning. Del 1: Förslag. C.
 6. Samordnad länsförvaltning. Del 2: Bilagor. C.
 7. Vidgad etableringsfrihet för nya medier. U.
 8. UD:s presstjänst. UD.
 9. Särskild inkomstskatt för utländska artister m.fl. Fi.
 10. Två nya treåriga linjer. U.
 11. Hushållssparandet - Huvudrapport från Spardelegationens sparundersökning. Fi.
 12. Den regionala problembilden. A.
 13. Mångfald mot enfald. Del 1. A.
 14. Mångfald mot enfald. Del 2. Lagstiftning och rättsfrågor. A.
 15. Storstads trafik 2 - Bakgrundsmaterial. K.
 16. Kostnadsutveckling och konkurrens i banksektorn. Fi.
 17. Risker och skydd för befolkningen. Fö.
 18. SÄPO - Säkerhetspolisens arbetsmetoder. C.
 19. Regionalpolitikens förutsättningar. A.
 20. Tullregisterlag m.m. Fi.
 21. Sätt värde på miljön - miljöavgifter på svavel och klor. ME.
 22. Censurlagen - en modernisering av biografförordningen. U.
 23. Parkeringsköp. Bo.
 24. Statligt finansiellt stöd? I.
 25. Rapporter till finansieringsutredningen. I.
 26. Kustbevakningens roll i den framtida sjöövervakningen. Fi.
 27. Forskning vid de mindre och medelstora högskolorna. U.
 28. Utbildningar för framtidens tandvård. U.
 29. Samarbete kring klinisk utbildning och forskning inför 90-talet. U.
 30. Professorstillsättning. En översyn av proceduren vid tillsättning av professorstjänster. U.
 31. Statens mät- och provstyrelse. I.
 32. Miljöprojekt Göteborg - för ett renare Hisingen. ME.
 33. Reformerad inkomstbeskattning
 - Skattereformens huvudlinjer. Del 1.
 - Inkomst av kapital. Del 2.
 - Inkomst av tjänst, lagtext och kommentarer. Del 3.
 - Bilagor, expertrapporter. Del 4. Fi.
 34. Reformerad företagsbeskattning
 - Motiv och lagförslag. Del 1.
 - Expertrapporter. Del 2. Fi.
 35. Reformerad mervärdesskatt m.m.
 - Motiv. Del 1.
 - Lagtext och bilagor. Del 2. Fi.
 36. Inflationskorrigerad inkomstbeskattning. Fi.
 37. Utländska förvärv av Svenska företag - en studie av utvecklingen. I.
 38. Det nya skatteförslaget - sammanfattning av skatteutredningarnas betänkanden. Fi.
 39. Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - kartläggning och bedömning. S.
 40. Datorisering av tullrutinerna - slutrapport. Fi.
 41. Samerätt och sameting. Ju.
 42. Det civila försvaret. Del 1.
 - Det civila försvaret. Del 2. Författningstext. Fö.
 43. Storstads trafik 3 - Bilavgifter. K.
 44. Översyn av vapenlagstiftningen. Ju.
 45. Standardiseringens roll i EFTA/EG - samarbetet. I.
 46. Arméns utveckling och försvarets planeringssystem. Fö.
 47. Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - Bilagor. S.
 48. Energiforskning för framtiden. ME.
 49. Energiforskning för framtiden. Bilagor. ME.
 50. Stiftelser för samverkan. U.
 51. Den gravida kvinnan och fostret - två individer. Om fosterdiagnostik. Om sena aborter. Ju.
 52. Det statliga energiforskningsprogrammet - aktörer inom energisektorn. ME.
 53. Arbetstid och välfärd.
 - Arbetstid och välfärd. Bilagedel A.
 - Arbetstid och välfärd. Bilagedel B. A.
 54. Rätt till gymnasieutbildning för svårt rörelsehindrade ungdomar. S.
 55. Fungerande regioner i samspel. A.
 56. Fiskprisregleringen och fiskeridistributionen. JO.
 57. DO och Nämnden mot etnisk diskriminering
 - de tre första åren.
 58. Undantagandepensionärernas ekonomi. S.
 59. Nominering av redovisningskonsulter. C.
 60. Huvudbetänkande från alternativmedicinkommittén. S.
 61. Hälsohem. S.
 62. Alternativa terapier i Sverige. S.
 63. Värdering av alternativmedicinska teknologier. S.
-

Statens offentliga utredningar 1989

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Samerätt och sameting. [41]
Översyn av vapenlagstiftningen. [44]
Den gravida kvinnan och fostret - två individer. Om fosterdiagnostik. Om sena aborter. [51]

Utrikesdepartementet

UD:s presstjänst. [8]

Försvarsdepartementet

Risker och skydd för befolkningen. [17]
Det civila försvaret. Del 1. [42]
Det civila försvaret. Del 2. Författningstext. [42]
Arméns utveckling och försvarets planeringssystem. [46]

Socialdepartementet

Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - kartläggning och bedömning. [39]
Hjälpmedelsverksamhetens utveckling - Bilagor. [47]
Rätt till gymnasieutbildning för svårt rörelsehindrade ungdomar. [54]
Undantagandepensionärernas ekonomi. [58]
Huvudbetänkande från alternativmedicinkommittén. [60]
Hälsöhem. [61]
Alternativa terapier i Sverige. [62]
Värdering av alternativmedicinska teknologier. [63]

Kommunikationsdepartementet

Fasta Öresundsförbindelser. [4]
Storstadstrafik 2 - Bakgrundsmaterial. [15]
Storstadstrafik 3 - Bilavgifter. [43]

Finansdepartementet

Beskattningsavföretag. [2]
Särskild inkomstskatt för utländska artister m.fl. [9]
Hushållsparandet - Huvudrapport från Spardelegationens sparundersökning. [11]
Kostnadsutveckling och konkurrens i banksektorn. [16]
Tullregisterlag m.m. [20]
Kustbevakningens roll i den framtida sjöövervakningen. [26]

Reformerad inkomstbeskattnings
- Skattereformens huvudlinjer. Del 1. [33]
- Inkomst av kapital. Del 2. [33]
- Inkomst av tjänst, lagtext och kommentarer. Del 3. [33]
- Bilagor, expertrapporter. Del 4. [33]
Reformerad företagsbeskattnings
- Motiv och lagförslag. Del 1. [34]
- Expertrapporter. Del 2. [34]
Reformerad mervärdeskatt m.m.
- Motiv. Del 1. [35]
- Lagtext och bilagor. Del 2. [35]
Inflationskorrigerad inkomstbeskattnings. [36]
Det nya skatteförslaget - sammanfattning av skatteutredningarnas betänkanden. [38]
Datorisering av tullrutinerna - slutrapport. [40]

Utbildningsdepartementet

Vidgad etableringsfrihet för nya medier. [7]
Två nya treåriga linjer. [10]
Censurlagen - en modernisering av biografförordningen. [22]
Forskning vid de mindre och medelstora högskolorna. [27]
Utbildningar för framtidens tandvård. [28]
Samarbete kring klinisk utbildning och forskning inför 90-talet. [29]
Professorstillsättning. En översyn av proceduren vid tillsättning av professorstjänst. [30]
Stiftelser för samverkan. [50]

Jordbruksdepartementet

Fiskprisregleringen och fiskeriadministrationen. [56]

Arbetsmarknadsdepartementet

Den regionala problembilden. [12]
Mångfald mot enfald. Del 1. [13]
Mångfald mot enfald. Del 2. Lagstiftning och rättsfrågor. [14]
Regionalpolitikens förutsättningar. [19]
Arbets- och välfärd.
Arbets- och välfärd. Bilagedel A.
Arbets- och välfärd. Bilagedel B. [53]
Fungerande regioner i samspel. [55]
DO och Nämnden mot etnisk diskriminering
— de tre första åren. [57]

Statens offentliga utredningar 1989

Systematisk förteckning

Industridepartementet

Statligt finansiellt stöd. [24]
Rapporter till finansieringsutredningen. [25]
Statens mät- och provstyrelse. [31]
Utländska förvärv av svenska företag - en studie av utvecklingen. [37]
Standardiseringens roll i EFTA/EG - samarbetet. [45]

Civildepartementet

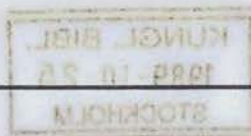
Rapport av den särskilde utredaren för granskning av hotbilden mot och säkerhetsskyddet kring statsminister Olof Palme. [1]
Integriteten vid statistikproduktion. [3]
Samordnad länsförvaltning. Del 1: Förslag. [5]
Samordnad länsförvaltning. Del 2: Bilagor. [6]
SÄPO - Säkerhetspolisens arbetsmetoder. [18]
Nominering av redovisningskonsulter. [59]

Bostadsdepartementet

Parkeringsköp. [23]

Miljö- och energidepartementet

Sätt värde på miljön - miljöavgifter på svavel och klor. [21]
Miljöprojekt Göteborg - för ett renare Hisingen. [32]
Energiforskning för framtiden. [48]
Energiforskning för framtiden. Bilagor. [49]
Det statliga energiforskningsprogrammet - aktörer inom energisektorn. [52]



Rapporten innehåller ett försök till värdering av följande alternativmedicinska terapier: akupunktur, fotzonterapi, homeopati, kiropraktik, naprapati och magnetterapi.

Arbetet, som är utfört vid socialmedicinska institutionen vid universitetet i Umeå, är baserat på ett vetenskapligt faktamaterial.

Alternativmedicinkommittén redovisar sitt arbete i nedanstående SOU:er.

SOU 1989:60 Huvudbetänkande

SOU 1989:61 Hälsohem

SOU 1989:62 Alternativa terapier i Sverige

SOU 1989:63 Värdering av alternativmedicinska teknologier

ALLMÄNNA FÖRLAGET

BESTÄLLNINGAR: ALLMÄNNA FÖRLAGET, KUNDTJÄNST, 106 47 STOCKHOLM,
TEL: 08-739 96 30, FAX: 08-739 95 48.
INFORMATIONSBOKHANDELN, MALMTORGSGATAN 5 (VID BRUNKEBERGSTORG), STOCKHOLM.