

## DEBATT

# Pilotstudie på 100 diabetiker duger som första test av kostbehandling

När det gäller mat/nutrition finns det generellt inom sjukvården en brist på randomiserade, kontrollerade studier, skriver Gunnar Akner.

Det pågår en intensiv debatt angående mat-/nutritions-behandling av diabetes mellitus typ 2, DM2.

Egentligen är det märkligt att frågan om behandling av hälso- problem "debatteras". Rekommendationer – grupp- och beslut – individnivå – om behandling bör ju så långt som möjligt baseras på resultatet av randomiserade, kontrollerade behandlingsstudier, RCT, kompletterade med systematiserade kliniska erfarenheter. Frågan om behandling borde därför vara okontroversiell, men historien visar att behandling dessvärre alltför ofta är knuten till prestige och behandlings-traditioner som leder till onödiga läsningar.

Resultatet av en RCT kan och bör redovisas som absolut behandlingseffekt och uttryckas som "number needed to treat", NNT. NNT ska läsas som "hur många personer måste behandlas under hur lång tid för att en av dem ska få en viss behandlingseffekt?". Begreppet tydliggör att "behandling" med en viss metod alltid innebär en statistisk sannolikhet för att en enskild patient ska få en viss behandlingseffekt. Ju mindre effekten är av en viss behandling,

desto större patientmaterial behöver studeras för att kunna påvisa en skillnad jämfört med en kontrollgrupp.

Kommentera och läs fler debattartiklar.



DAGENS MEDICIN.SE

När det gäller behandling med mat/nutrition finns det generellt inom hälso- och sjukvården en brist på RCT, vilket är huvudförklaringen till den oenighet och brist på samsyn som råder inom fältet. Ett tydligt exempel på detta är mat-/nutritions-behandling vid diabetes typ 2.

**SOCIALSTYRELSEN HAR NYLIGEN** friat en distriktsläkare som anmälts av två dietister för att hon "behandlat" (givit råd, informerat) patienter med DM2 med mat som innehåller en avsevärt lägre andel kolhydrater än vad som anges i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för behandling av DM2.

Under Riksstämman i november 2007 arrangerade Svensk förening för klinisk nutrition ett symposium om mat-/nutritions-behandling av DM2, där företrädare för de officiella nationella riktlinjerna (hög andel kolhydrat och låg andel fett, high carb/low fat) diskuterade med företrädare för det motsatta synsättet – low carb/high fat. De senare hävdade att low carb/high fat-mat snabbt resulterar i en rad positiva effekter vid DM2 beträffande glukos-nivåer, insulinkänslighet, kroppsvikt och andra hälsomarkörer samt minskat behov av läkemedelsbehandling; tabletter eller insulin.

Eftersom behandling av DM2 till stor del är preventiv och syftar till att minska uppkomsten av olika sorts sena komplikationer krävs behand-

**Om effekterna är stora behövs bara små patientmaterial"**

ling i många år. När det gäller läkemedel finns bara en långtidsstudie av behandling av 3 867 nydiagnosticerade DM2-patienter under tio år, den engelska UKPDS-studien publicerad 1998. Studien visade att NNT för att förebygga sena komplikationer var cirka 19, det vill säga 19 personer behövde behandlas i tio år för att förebygga att en person drabbas av en sen komplikation.

**FÖR MAT/NUTRITION FINNS** inga motsvarande långtidsstudier. Den senaste Cochranerapporten från juli 2007 sammanfattar evidensläget för behandling med mat/nutrition enligt följande:

"Det finns inga högkvalitativa data angående effekten av matbehandling vid diabetes mellitus typ 2. Tillgängliga data antyder att fysisk träning förbättrar glukosregleringen efter sex och tolv månader hos personer med diabetes mellitus typ 2. Det finns ett trängande behov av väl upplagda studier som undersöker effekten av en rad olika interventioner vid olika uppföljningstidpunkter".

Det finns således ett stort behov av RCT när det gäller mat-/nutritions-behandling av DM2. I en artikel i



**Gunnar Akner** är professor i geriatrik vid Örebro universitet, överläkare och ordförande för Svensk förening för klinisk nutrition.

Svenska Dagbladet den 18 januari i år skrev Inger Atterstam att Vetenskapsrådet begärt resurser för att stödja mat-/nutritions-behandlingsstudier vid DM2. I artikeln citerar hon professor Göran Berglund i Malmö som anser att det krävs minst 20 000 deltagare som ska följas i flera år, till en kostnad om minst 300–400 miljoner kronor (!).

**PROFESSOR BERGLUNDS BEDÖMNING** baseras på ett underförstått antagande om små behandlingseffekter hos de enskilda patienterna och därmed ett högt NNT. Om effekterna är stora behövs bara små patientmaterial (lågt NNT). Om behandlingseffekterna är så stora som low carb/high fat-förespråkarna hävdar bör det räcka med ett betydligt mindre antal patienter än vad Göran Berglund föreslår för att få tillräcklig "power", och detta kan beräknas på förhand i samarbete med statistiker.

Mitt förslag är därför att inledningsvis genomföra en pilot-RCT med ett begränsat antal patienter (under 100) med DM2, där man direkt jämför de två mat-/nutritions-typerna med samma energiinnehåll och deras effekter på olika resultatmått inklusive behov av övrig behandling under till exempel två år. Erfarenheterna från en sådan studie kan sedan ligga till grund för bedömningen av hur eventuellt kompletterande större och längre studier bör genomföras. ☉

## HPV-frågan väcker prioriteringsdebatten

Vi har en skyldighet i att väga nyttan med att införa ett mycket kostsamt vaccin mot andra alternativa användningsområden i sjukvården, skriver Jonas Andersson.

Så kom då till slut Socialstyrelsens remiss om hur frågan om vaccinering av HPV (humant papillomvirus) skall hanteras i svensk hälso- och sjukvård. Jag måste erkänna att jag blev något överraskad av förslaget efter att ha tagit del av underlaget från SBU för några veckor sedan. SBU redovisade ett antal osäkerhetsfaktorer som jag uppfattar att Socialstyrelsen också har tagit till sig, men inte låtit påverka slutsatsen.

Oavsett vilka slutsatser man drar av olika rapporter och inlägg i debatten kring allmän HPV-vaccinering så måste Socialstyrelsens remissförslag åter resa prioriteringsdebatten i svensk hälso- och sjukvård. Socialstyrelsen är inte tydlig i sitt remissförslag om hur reformen ska finansieras. Är det landstingen och regionerna eller kommunerna att få bära kostnaderna? Kommer staten att ta sitt, till synes, självklara ansvar utifrån finansieringsprinci-



**Jonas Andersson (fp)** är ordförande i hälso- och sjukvårdsutskottet i Västra Götalandsregionen.

pen om att inte lägga nya uppdrag på kommuner och landsting utan att skicka med finansiering?

**OAVSETT VEM SOM** till sist får bekosta en allmän HPV-vaccinering så bör vi ställa oss frågan hur vi bäst använder ett tillskott på cirka 200 miljoner kronor per år i hälso- och sjukvården. Är den mest angelägna satsningen vaccinering mot HPV, samtidigt som behoven är stora i psykiatri, samtidigt som nya hjärt-riktlinjer ska implementeras, samtidigt som andra nya läkemedel ska introduceras i vården och samtidigt som cancersjukvården står inför nya utmaningar?

Listan över alternativa användningsområden för 200 miljoner kronor i sjukvården kan göras mycket lång över vilka behov som finns bland befolkningen och i sjukvården. Vi måste värdera och väga HPV-vaccinering mot alterna-

**Dröjer så ofantligt länge innan vi kan se vinsterna av den"**

tiva användningsområden. Jag är rädd för att den värderingen inte har gjorts i detta fall och jag tycker att vi har en skyldighet i att försöka se den föreslagna insatsen i ett större sammanhang.

**ETT AV DE** största problemen, och som ökar min osäkerhet kring nyttan med allmän HPV-vaccinering, är att det dröjer så ofantligt länge innan vi kan se vinsterna av den.

Det kommer troligen att dröja mer än 20 år innan vi har räddat det första livet till följd av en allmän vaccinering av dagens 12-åriga tjejer. Med en årlig kostnad på 200 miljoner kronor för vaccinering i 20 år kommer kostnaden att bli 4 miljarder

kronor innan vi räddat det första människolivet. Det motsvarar årskostnaden för all hälso- och sjukvård i ett medelstort landsting under ett år. Är det verkligen rimligt?

Jag är medveten om att det är ett delvis förenklat resonemang, men på samma sätt som kostnaderna för vaccinet kan komma att sjunka under perioden så kan också flera av de risker som Socialstyrelsen själva pekar på komma att förändras på ett ogynnsamt sätt med lägre deltagande i screeningprogram och förändringar i floran av HPV-typer som är vanligast och farligast.

**JAG ÄR INTE** emot en allmän vaccinering mot HPV som princip, men vi har en skyldighet i att väga nyttan med att införa ett mycket kostsamt vaccin som ger 2/3-dels skydd och vars långtidseffekt är osäker mot andra alternativa användningsområden i svensk hälso- och sjukvård. ☉