

# Kraven för ny spiral lika stora som för hjärtklaffar

Artikeln »Kontrollen av spiraler bör skärpas i Sverige» av Ian Milsom, Kertin Anderson och Viveca Odling (Läkartidningen 20/97) innehåller flera sakfel och missförstånd. Det är, för det första, mycket beklagligt att man till stora delar bygger upp en hel artikel med kritik på det felaktiga påståendet att kopparspiralen är godkänd enligt klass I i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd. Ett telefonsamtal till Socialstyrelsen eller Kovalent hade gett klarhet i den delikata certifieringsproblematiken. Cu Safe-spiralen är CE klass III-godkänd, dvs högsta klassen som idag existerar. I samma klass förekommer t ex hjärtklaffar. Andra implantat, t ex leder, återfinnes i den lägre klassen II B.

För bättre översiktlighet har vi i uppräkningsdelen nedan markerat vad vi uppfattar som författarnas påstående med kursiv text.

*Cu Safe har ej expertgranskats av svenska myndigheter (vi utgår ifrån att det är nedan angivna instanser som avses i artikeln).*

– Läkemedelsverket och Etiska kommittén gav dispens till en gynekolog i Göteborg för insättning av spiralen i Sverige, sex år innan den fick sitt CE-godkännande. Denne gynekolog har under dessa år satt in 600 spiraler utan komplikationer.

– Svenska myndigheter godkänner det europeiska förfarandet vid CE-märkning och avböjde därför all inblandning när Kovalent kontaktade dem före introduktionen av spiralen hösten 1996.

*Cu Safe 300-spiralen marknadsförs på svaga och felaktiga grunder. Dokumentation är bristfällig och visar inte på något sätt att den nya spiralen är lika bra som, eller har andra fördelar än den väldokumenterade Gyne T 380, som av författarna anges som en »guldstandard».*

Publikationen van Ketz [1], som är den enda publikation författarna refererat till, trots att ytterligare publikationer ställts till Milsoms och Odling's förfogade, är för oss en viktig studie då TCu 380A-spiralkroppen (av artikelförfattarna refererad till under ett annat namn, Gyne T 380) är en bra referens för äldre spiralers utformning. Författarnas kommentar, att skillnaden i antalet graviditeter mellan TCu 380A och Cu Safe 300 saknar statistisk signifikans, är kor-

rekt. Men varför utelämnar författarna data i denna publikation som talar till Cu Safes fördel? Fördelarna med Cu Safe 300 som författarna missade vid genomläsningen är att studien visar, med statistisk signifikans

– att uttagning på grund av blödningar och smärta är signifikant färre för Cu Safe 300,

– att uttagning på grund av personliga orsaker är signifikant högre för TCu 380A-spiralen,

– att efter tre år var det fler kvinnor i Cu Safe-gruppen som hade sin spiral kvar än i TCu 380A-gruppen.

Vidare anser vi att följande citat visar på ytterligare fördelar: »An important fact that cannot be derived from the data is the experience of all investigators that insertion and removal of the (very flexible) Cu Safe was definitely easier than insertion and removal of any IUD they had ever used, including the TCu 380A.»

En ytterligare fördel som man kan läsa i »Anvisning till läkare», som ligger med i varje spiralförpackning, är att Cu Safe 300 kan sättas in vid ett sondmått av 5 cm. Detta mått skall jämföras med de 6 cm som anges för den äldre typen av spiraler.

## 10 000 dokumenterade cykler krävs

CE-godkännande, klass III, som spiralen har erhållit, kräver – självfallet – en gedigen vetenskaplig dokumentation. Vid CE-godkännande av kopparspiral krävs enligt CEN, the European Committee for Standardization där 18 medlemsstater ingår, minst 10 000 dokumenterade kvinnacykler. Cu Safe 300 hade sammantaget 40 000 cykler vid godkännandet. Dessutom har vår Cu Safe 200-spiral (identisk plastkropp med Cu Safe 300, men med 200 mm<sup>2</sup> Cu) genomgått studier med drygt 30 000 cykler.

*Cu Safe 300 är godkänd bara för tre-års insättning.*

Helt riktigt – idag. Spiralen är ny och kliniska studier som ligger till grund för godkännandet har nu passerat fem-årsgränsen. Det finns idag inga nya data som talar emot en utvidgning av CE-godkännandet från tre till fem år. Denna utvidgning möjliggörs därför mot slutet av året då själva godkännandeproceduren är mycket omfattande.

Då beståndsdelarna i vår spiral inte

**»Cu Safe-spiralen är CE klass III-godkänd, dvs högsta klassen som idag existerar. I samma klass förekommer t ex hjärtklaffar. Andra implantat, t ex leder, återfinnes i den lägre klassen II B.»**

åldras på annat sätt än de liknande beståndsdelarna i äldre typer av kopparspiraler, finns det inget som tyder på att Cu Safe-spiralen skulle ha en kortare livslängd. Däremot finns det fakta som talar för en längre livslängd, t ex en 20 procent grövre kopparspiral än TCu 380A. Men CE-godkännandet tillåter inte denna typ av resonemang utan kräver – helt riktigt – studier som visar detta.

*Cu Safe 300 ger inget skydd mot infektioner.*

Koppar har under flera tusen år använts som en stark hämmare för bakterietillväxt. Artiklar som stödjer kopparens hämmande effekt på mikroorganismer finns publicerade, t ex [2] och [3]. Cu Safe har dessutom endast en kontrolltråd som är fäst i spiralen utan »nålsöga» eller knut, med andra ord plats för bakterietillväxt i »stillastående laguner» i uterus erbjuds ej.

Argument, som författarna för fram, att partnerbyte m m ger ökad risk för infektion bestrider vi inte på något sätt. I skriften »Anvisning till läkare» som medföljer varje spiral tas detta upp, dels under rubriken Kontraindikationer, dels under rubriken Varning.

*Okritiskt tillåts marknadsföra en kopparspiral till unga kvinnor.*

Kovalent har – till dags dato – inte gjort någon reklam i dags- eller veckopress. Vår marknadsföring har hittills varit ett personligt brev till landets samtliga gynekologer inför Medicin 96 och ett personligt brev till alla barnmorskor inför lanseringen i mars. Vi kan ej göras ansvariga för att dags- och veckopress informerar med vissa överdrifter om en ny liten kopparspiral. Vi är övertygade om att svenska läkare och barnmorskor kan sitt jobb och inte påverkas av vad dags- och veckopressen skriver. Däremot tror vi att information

som ges av auktoriteter, i ett mer vetenskapligt forum som Läkartidningen, av kolleger kan anammas som korrekt information rörande sakförhållanden.

### 73 procent nullipara kvinnor

Däremot i den information som har skickats ut till gynekologer och barnmorskor kan man i publikationerna notera att ett stort antal kvinnor som ej fött barn förekommer i studierna. Till exempel i publikationerna [4] och [5] har 2 226 kvinnor använt Cu Safe spiralen, därav är mer än 73 procent (1 644) nullipara kvinnor. Då även åldersfördelningen finns angiven i [4] och [5] kan man notera att det förekommer, som författarna uttrycker det, »unga kvinnor» en bra bit upp i åldrarna.

#### *Registrering av biverkningar i Sverige.*

Författarna önskar att alla biverkningar med spiraler skall registreras i Sverige. Vi stödjer denna önskan. Den i artikeln omtalade möjliga perforeringen vid insättning av spiraler finns omnämnd i »Reported uterine perforation rates for IUDs», Technical Report Series 753 WHO 1987. Tabell 14 i publikationen visar 0,6 till 0,9 fall per 1 000 insättningar för TCu-kroppsbaserade spiraler med stel införingshylsa. Om man överför detta på Cu Safe-spiralen skulle fler än 180 kvinnor av de över 300 000 som har fått en Cu Safe-spiral insatt ha råkat ut för perforation. Till

dags dato har dock ingen perforation rapporterats. Vi är övertygade om att detta goda resultat beror på den mjuka och flexibla spiralkroppen i kombination med en likaså flexibel införingshylsa.

Författarna uppfattades av oss som stora auktoriteter inom preventivmedelsområdet och de är styrelseledamöter, respektive ordförande i SFOG (Svensk förening för obstetrik och gynekologi).

Mot den bakgrunden kontaktade vi Viveca Odling och Ian Milsom under hösten 1996, före vår introduktion av kopparspiralen i Sverige. Vi undrar nu förstås:

– Vad var avsikten med artikeln? Är författarna missnöjda med förfarandet vid CE-godkännande av medicintekniska produkter eller vill man misskreditera Kovalent AB för att man erbjuder läkare och barnmorskor ett nytt alternativ vid preventivmedelsrådgivning eller finns det någon annan avsikt?

– Varför väljer författarna att utelämna signifikanta resultat ur den enda av våra publikationer som de refererar till? Resultat som visar att Cu Safe 300 är lika bra eller bättre än den av dem angivna »guldstandarden»?

Vi överlåter till läsaren att själv bilda sig en uppfattning i sakfrågorna. Och som vi uttryckte oss till Ian Milsom och Viveca Odling i höstas står vi gärna till ert förfogande om ni önskar ytterligare information rörande den nya generationens kopparspiral, Cu Safe 300.

### Stor genomslagskraft

Sist men inte minst, information som delges av kända auktoriteter inom ett område, har en stor genomslagskraft hos läsaren, »man kan inte vara specialist på allt själv». Vi hade varit tacksamma om författarna i sin artikel hade använt samma omsorg vid kontrollen av fakta som vi utgår ifrån att de använder i sina vetenskapliga artiklar.

*Jan Brattberg,  
VD för Kovalent AB,  
Västra Frölunda*

### Referenser:

1. van Kets HE, van der Pas H, Delbrage H, Thiery M. A randomized comparative study of the TCu 380A and Cu Safe 300 IUDs. *Advances in Contraception* 1995; 11; 123-9.
2. Mandouvalos H, Gouskos A. Germicidal Effect of Pure Electrolytic Copper on the *Gonococcus*. *Contracept Deliv Syst* 1981; 2; 225-9.
3. Bontis J, Vavilis D, Panidis D, Theodoridis T, Konstantinidis T, Sidiropoulou A. Detection of Chlamydia trachomatis in asymptomatic women: relationship to history, contraception and cervicitis. *Advances in Contraception* 1994; 10; 309-15.
4. Kimmerle R, Berger M, Weiss R, Kurz KH. Effectiveness, safety, and acceptability of a copper intrauterine device (Cu Safe 300) in type I diabetic women. *Diabetes Care* 1993; 16; 1227-30.
5. Kurz KH, Meier-Oehlke PA. The Cu Safe 300 IUD, a new concept in intrauterine contraception: first-year results of a large study with follow-up of 1 017 acceptors. *Advances in Contraception* 1991; 7; 291-300.

## Socialstyrelsen

# Hormon- och kopparspiraler underkastade lika höga krav

I Läkartidningen 20/97 tar Ian Milsom, Kerstin Andersson och Viveca Odling upp flera viktiga frågor om användning, kontroll, marknadsföring m m när det gäller kopparspiraler i Sverige. Författarna kritiserar också dokumentation och kontroll av en kopparspiral som introducerades 1996 och som i artikeln anges vara s k klass I-registrerad av Socialstyrelsen. Socialstyrelsen vill med anledning härav göra följande klarlägganden och kommentarer.

Socialstyrelsen har tillsynsansvaret över medicintekniska produkter i användning. Vi ansvarar också för kontrollen av medicintekniska produkter på den svenska marknaden. För dessa produkter gäller nu ett nytt EU-gemensamt regelsystem. Det innebär att produkterna ska vara lämpliga för sin användning

och uppfylla höga krav på skydd för liv, personlig säkerhet och hälsa. Medicintekniska produkter som skall CE-märkas delas in i fyra klasser: I, IIa, IIb och III.

Klassningen bygger på de risker som människokroppen kan utsättas för på grund av produktens konstruktion, tillverkningsätt eller användning. Ju högre klass, desto större krav på bedömning. Kopparspiraler tillhör den högsta riskklassen, klass III, och inte den lägsta klassen, klass I. Kraven vid validering av klass III-produkter är omfattande.

### Övervakar att systemet efterlevs

Produkter i klass II och III har hög riskpotential och bedöms alltid av en oberoende provnings- och certifierings-

organisation som befunnits ha kompetens och kvalitet att bedöma egenskaperna hos varor och tjänster, s k anmälda organ. Sådana provningsorgan finns i många EES-länder liksom i Sverige. De svenska anmälda organen är Semko, Sveriges provnings- och forskningsinstitut och Läkemedelsverket. Vår uppgift är att övervaka att det nya regelsystemet efterlevs. Produkter som inte uppfyller säkerhetskraven kan stoppas av Socialstyrelsen. Vi kan också stoppa en produkt som – trots provningen – inte håller måttet när det väl tas i bruk.

### Underkastas olika regelverk

Kopparspiraler är definierade som medicintekniska produkter, medan hormonspiraler definieras som läkemedel. Denna uppdelning har sin grund i det