

1967, and of infections due to penicillin-resistant strains in South Africa in 1978, pneumococcal resistance to penicillin and other antibiotics has progressed rapidly and is now a global problem.

In Sweden, notification of the occurrence of pneumococci with a minimum inhibitory concentration (MIC)  $\geq 0.5$  mg/L for penicillin G (PcG) has been mandatory for general practitioners (GPs) and clinical microbiological laboratories since 1 January 1996. In 1996, 1,057 cases of infection by such pneumococci were reported by microbiological laboratories, but only 262 cases by GPs.

With a view to minimising the impact of pneumococci with reduced penicillin susceptibility in Sweden, the National Board of Health and Welfare set up a working group of experts in November 1994. To reduce the transmission of such bacteria in the community, the working group introduced a control programme which includes the isolation of day-care children under six years of age carrying pneumococci with PcG-MICs  $\geq 0.5$  mg/L.

An enquiry among the 25 regional centres for infectious disease control in the country to ascertain compliance in the different counties of Sweden showed the programme to have been adhered to in a majority of counties, although many had chosen alternative measures to deal with the problem.

*Correspondence:* Dr. Jonas Hedlund, Dept. of Infectious Diseases, Danderyd sjukhus, S-182 88 Danderyd.

# U-landsstudier felaktigt stämplade som oetiska

## Amerikansk etikimperialism paras med okunnighet

**I u-landsstudier är det inte oetiskt att använda placebo som kontroll i stället för de dyra och komplicerade västerländska metoderna för att försöka hindra HIV-smitta från mor till barn. U-länder har inte råd med annat än en förenklad behandling, och placebo-kontroll innebär väsentligt förkortad studietid. Att stämpla sådana studier som oetiska är ett utslag av amerikansk etikimperialism parad med okunnighet om realiteterna i u-länder.**

I Läkartidningen 41/97 publicerades ett referat under den kategoriskt formulerade rubriken »Oetisk forskning i u-länder sponsras av västregeringar». I ingressen sågs att »prövningen av medel för att minska risken för HIV-överföring från gravida kvinnor till barnet är ett slående exempel på detta».

Säkert undrade många läsare hur västregeringar kunde stödja vad som synes vara ett sådant illdåd. Bakgrunden till Läkartidningens artikel var två artiklar samt en ledare i den prestigetyngda New England Journal of Medicine (1997; 337: 801-8, 847-51, 853-6). Ledaren, som var signerad av tidskriftens redaktör Marcia Angell ledde till en upprörd och omfattande publicitet i USA. Som så ofta ter sig verkligheten helt annorlunda än rubrikerna, och frågan är vem som gjort sig skyldig till illdåd, forskarna eller Marcia Angell?

Förhindrande av smitta från mor till barn är bland det mest angelägna som kan göras för att begränsa den snabbt ökande HIV/aids-epidemin i världen. Enbart under 1997 smittades 600 000 barn av HIV, och närmare 500 000 dog av aids. En kortvarig behandling med

antiretrovirala medel i samband med förlossningen torde vara en av de få effektiva och genomförbara åtgärderna i en kamp som hittills inte varit framgångsrik på det globala planet. Tvärtom är utvecklingen katastrofal. Barnadödligheten som före aids var på väg ned har i stället trefaldigats i de värst drabbade länderna.

### För dyrt för u-länder

Behandling med antiretrovirala medel i den senare delen av graviditeten och under förlossningen samt av barnet omedelbart efter födelsen är redan standard i industriländer som USA och Sverige. Dessvärre är den rekommenderade behandlingsregimen alldeles för komplicerad och dyrbar för att kunna genomföras i u-land, där mer än 90 procent av de HIV-infekterade kvinnorna lever. Kvinnorna kommer oftast inte i kontakt med sjukvården förrän i samband med förlossningen, och de är inte HIV-testade. Behandlingen kan således inte inledas från och med 14:e graviditetsveckan som hos oss.

Resurser saknas för den i västvärlden rekommenderade intravenösa tillförseln av zidovudin (Retrovir) till modern under förlossningen och för den övervakning och uppföljning som fordras med tanke på medlets allvarliga biverkningar. Det nyfödda barnet skall behandlas i sex veckor, intravenöst om det inte går peroralt!

Den som har den minsta erfarenhet av u-landsarbete inser att allt detta är helt orealistiskt med tanke på bristen på hälso- och sjukvårdsresurser, kommunikationer etc. En annan ofrånkomlig aspekt är de direkta kostnaderna. I-ländernas standardbehandling kostar omkring 1 000 dollar per moder, vilket skall jämföras med en budget för samtliga hälso- och sjukvårdsåtgärder på mindre än 10 dollar per invånare och år i många u-länder.

### Kliniska studier etiskt granskade

För att undersöka om det är möjligt att korta av och förenkla den förebyggande behandlingen har flera kliniska studier startats i Afrika och Asien. Multicenterstudier utförs i regi av UNAIDS

### Författare

LARS OLOF KALLINGS

professor, generalsekreterare, International AIDS Society, Stockholm.

**ANNONS**

(representerande sex FN-organ) eller med stöd direkt från amerikanska och franska myndigheter (NIH, CDC och ANRS).

Studierna har föregåtts av omsorgsfull etikprövning i deltagande i- och u-länder, inkluderande bl a Australien och Sverige samt internationella organisationer.

Karolinska institutets etiska kommitté godkände i maj 1996 en dubbelblindstudie som genomförs i Dar es Salaam i Tanzania och som görs i samarbete med svenska forskare vid Smittskyddsinstitutet och Karolinska institutet. Den ingår i en av UNAIDS samordnad multicenterstudie för att genom antiretroviral terapi förebygga smitta från mor till barn. Studien, som startade i juli 1996 med stöd från Sarec, pågår fortfarande [Gunnel Biberfeld, svensk koordinator, pers medd, 1997].

Dessa studier representerar en internationell mobilisering för tredje världen. De FN-stödda multicenterstudierna har tillkommit på begäran av forskare i Sydafrika, Tanzania och Uganda. Personer som lever med HIV/aids har ingått i de afrikanska etiska kommittéerna. Studierna är placebo-kontrollerade enligt en WHO-rekommendation 1994.

### **Många argument för placebo-kontroll**

Påståendet att forskningen skulle vara oetisk grundas på att kontrollerna utförs med placebo och inte med i-ländernas standardbehandling. De viktigaste redovisade skälen för placebo-kontroll är följande:

- i-ländernas standardbehandling är över huvud taget inte applicerbar i u-land och skulle endast med svårighet kunna genomföras till och med i en enda studie;
- den förenklade behandlingen skall jämföras med dagsläget i u-länderna, dvs ingen behandling;
- biverkningarna av behandling med zidovudin och andra antivirala medel i samband med graviditet och förlossning i u-land är inte tillräckligt kända (med hänsyn till att anemi, undernäring och nedsatt immunitet är vanligt förekommande bland gravida kvinnor i u-land);
- studietiden kan kortas från tre–fyra år till ett–två år. Varje års försening uppskattas kosta 175 000 barn livet.

Skillnaden i amningspraxis gör också att resultat från studier i i-land inte direkt kan överföras till u-land. I i-länder rekommenderas HIV-infekterade kvinnor att avstå från amning. Den rekommendationen kan inte ges generellt i u-länder, eftersom säkra flaskuppfödningensalternativ oftast saknas och mång-

## **DEBATT**

*”De som tar till brösttoner i denna fråga pekar också indignerat på den dubbla standard som placebo-kontrollen innebär. Den verkligt dubbla standarden utgörs av det stora gapet mellan rika och fattiga länder när det gäller tillgången till hälso- och sjukvård. Försöksuppläggningsen är enbart en spegel av de djupa orättvisorna i världen.”*

faldigt fler barn skulle dö av undernäring, diarréer och luftvägsinfektioner än av aids. I u-länder kommer således barn att smittas via amning efter det att zidovudinskyddet upphört.

### **Tvårsäkra fördömanden försäkrar skada**

Vi diskuterar förhållanden som är så komplexa att tvårsäkra fördömanden inte tjänar något konstruktivt syfte. Tvärtom har kritiken redan försäkrat skada för forskare i u-länder, de som är mest berörda och känner förhållandena bäst. Afrikanska etiska institutioner och forskare känner sig nedvärderade.

Det är ett utslag av etikimperialism att som New England Journal of Medicine utfärda bannbullor över huvudet på de berörda länderna med utgångspunkt från förhållanden i det egna landet. Det finns en benägenhet att vara politiskt ultrakorrekt i en nation där den ökända Tuskegee-studien blivit en sinebild för medicinsk rasism och där det pågår en debatt om stora ojämlikheter inom vårdområdet i det egna landet. Amerikanska inbrott när det gäller andra kulturer blir gärna valhänta och aningslösa.

### **FN-organ kunde informerat bättre**

I mänskliga konflikter har ingen absolut rätt eller fel. Varför har debatten i USA, som dock har ett gott syfte, inte varit mer balanserad och resonerande? Delvis kan det bero på politisk känslighet i det amerikanska samhället i dessa frågor, parad med okunnighet om realiteterna i tredje världen. Delvis beror det på att u-ländernas representanter inte haft tillfälle att förklara situationen. Afrikanska hälsovårdsministrar talar vid WHO:s Världshälsoförsamling i Genève men har ingen systematisk lobbyverksamhet i Washington. Den möj-

ligheten har däremot de direkt involverade FN-organen som kunde ha informerat bättre.

### **Försöksplanen speglar djupa orättvisor**

De som tar till brösttoner i denna fråga pekar också indignerat på den dubbla standard som placebo-kontrollen innebär. Den verkligt dubbla standarden utgörs av det stora gapet mellan rika och fattiga länder när det gäller tillgången till hälso- och sjukvård. Försöksuppläggningsen är enbart en spegel av de djupa orättvisorna i världen.

Behandling för att förebygga smitta från mor till barn inrymmer större etiska dilemman än de nu diskuterade. Den syftar specifikt till att hindra just smittöverföring, inte till att förbättra moderns överlevnadsmöjligheter. När barnet fötts avslutas behandlingen, och moderns HIV-infektion fortskrider mot aids och död. Barnet och syskonen blir moderlösa, dvs i praktiken föräldralösa. Redan har över 8 miljoner barn blivit föräldralösa på grund av aids.

Är det etiskt försvarbart att betrakta kvinnan enbart som det käril som skall bära fram ett friskt barn. Om inte, vad gör vi? Skall vi vänta med att förebygga smitta till barnet tills – och om – det blir möjligt att ge kontinuerlig kombinationsbehandling med antivirala medel till alla de 30 miljoner människor i världen som lever med HIV?

Behandlingen förutsätter också systematisk HIV-testning av gravida kvinnor. I många befolkningar i Afrika är 30–40 procent av gravida kvinnor HIV-smittade, men det vet varken de själva eller deras familjer! Vad händer med individen när detta blir uppenbart? Fortfarande är diskrimineringen av HIV-smittade omfattande. Trots att det som regel är mannen som smittat kvinnan är det hon och hennes barn som förskjuts.

Vändan är stor inför de ofantliga mänskliga och samhälleliga problem som den accelererande världsepidemin av HIV och aids skapar. •