

Naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder

*Betænkning fra Indenrigsministeriets
udvalg til undersøgelse af naturpræparater og
ikke-autoriserede helbredelsesmetoder*



Betænkning nr. 990
København 1983

ISBN 87-503-4710-1

In 00-42-bet.

Eloni Tryk . København

INDHOLDSFORTEGNELSE

Side

<u>Kapitel 1. INDLEDNING</u>	7
1.1. Baggrunden for udvalgets nedsættelse ..	7
1.2. Udvalgets nedsættelse og kommissorium ..	7
1.3. Udvalgets sammensætning.	8
1.4. Tilrettelæggelse af udvalgets arbejde ..	8
 <u>Kapitel 2. LOVGIVNINGEN VEDRØRENDE LÆGEMIDLER OG</u>	
<u>AUTORISATION AF MEDICINALPERSONER</u>	10
2.1. Retstilstanden inden lægemiddellovens ikrafttræden.	10
2.2. Lægemiddellovens generelle principper ..	11
2.2.1. Almindelige regler om lægemidler samt godkendelse og kontrol med virksomheder.	12
2.2.2. Farmaceutiske specialiteter.	13
2.2.3. Reklame for lægemidler.	14
2.3. Undtagelser fra lægemiddellovens område.	15
2.3.1. . Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 341 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse lægemidler, som ikke har skadelige virkninger for brugerne .,	17
2.3.2. Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 340 af 20. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af homøopatiske læge- midler der udleveres efter recept.	19
2.3.3. Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 342 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse vitamin- og mineralpræparater.	19
2.4. Tilskud til lægemidler.	19
2.5. Uautoriserede behandlingsmetoder.	20

2.5.1. Uautoriserede helbrederes mulighed for at tage syge i kur.	21
2.5.2. Tilskud fra det offentlige til ikke-autoriserede behandlere.	23

<u>Kapitel 3. LOVGIVNINGEN I ØVRIGE NORDISKE LANDE VEDRØRENDE NATURPRÆPARATER</u>	24
<u>Indledning</u>	24
3.1. Sverige	24
3.2. Norge	25
3.3. Finland	26

<u>Kapitel 4. UDVALGETS ARBEJDE</u>	27
<u>Indledning</u>	27
4.1. Oversigt over udvalgets indledende samtaler med læger, naturhelbredere m.fl. ...	
4.2. Undersøgelse af en naturlæges oplyste behandlingsresultater.	36
4.3. Annoncering i dagspressen	38
4.4. Udvalgets kontakter til udlandet m.v. ..	39
4.4.1. Det svenske udvalg vedrørende naturmedicin ("Naturläkemedelsutredningen").	39
4.4.2. Udvalgets studietur til Tyskland og England.	40
4.4.3. Udvalgets deltagelse i Nordisk Råds socialpolitiske udvalgsmøde.	41
4.5. Udvalgelse af midler og metoder til videnskabelige undersøgelser.	42

<u>Kapitel 5. UDVALGETS FORSØG</u>	47
5.1. Forsøg med akupunktur som bedøvelsesmiddel ved tandoperationer.	48
5.2. Forsøg med plantemedicin mod leukæmi.	59

5.3.	Forsøg med radisonvand mod nyresten	70
5.4.	Forsøg med propolis mod tarmsygdomme ...	79
5.5.	Forsøg med ferrumkvars mod migræne ...	99
5.6.	Forsøg med zoneterapi mod nyrestensanfald	108
5.7.	Forsøg med plantemedicin mod lungeancer	120

Kapitel 6. UDVALGETS AFSLUTTENDE OVERVEJELSER OG KON-

<u>KLUSIONER</u>	142
------------------------	-----

6.1.	Vedrørende eksistensen af naturmedicin og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder	142
6.2.	Vedrørende de gennemførte forsøg.	143
6.3.	Vedrørende lovgivningen.	144
6.3.1.	Lægemiddellovens område.	144
6.3.2.	Lægelovens område „	147
6.4.	Vedrørende fortsatte undersøgelser på området	148

BILAGSFORTEGNELSE.

Side

<u>Bilag 1:</u> Folketingsbetænkning over forslag til nedsættelse af et udvalg til undersøgelse af lægevæsenet m.v.	151
<u>Bilag 2:</u> Folketingsbeslutning vedrørende samme emne ...	153
<u>Bilag 3:</u> Rapport fra udvalgets studietur til Tyskland og England 28. - 31. oktober 1975.	155
<u>Bilag 4:</u> Korrespondance med Arno Wölle vedrørende det under 5.2. omtalte forsøg.	167
<u>Bilag 5:</u> Korrespondance med civilingeniør K. Flyborg vedrørende det under 5.3. omtalte forsøg. . . .	173

Kapitel 1. Indledning.

1.1. Baggrunden for udvalgets nedsættelse.

Den 6. juni 1973 vedtog folketinget enstemmigt at henstille til regeringen at nedsætte 1) et udvalg, der skal undersøge homøopatiske og naturmedicinske præparater, samt 2) et udvalg, der skal fremme og systematisere undersøgelser af hidtil ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.

Bag folketingsbeslutningen lå en erkendelse af, at det - på baggrund af den hurtige udvikling inden for den medicinske og farmaceutiske viden - ikke kan afvises, at visse utraditionelle medikamenter kan have en positiv effekt.

Endvidere fandt tinget det, på baggrund af de mange udo-kumenterede påstande om patienters helbredelse ved "naturmetoder", påkrævet, at undersøgelser på dette område blev fremmet og systematiseret, først og fremmest af hensyn til patienterne.

Folketinget henstillede, at undersøgelserne vedrørende de ikke-autoriserede helbredelsesmetoder blev forestået af bl.a. en læge med speciale i intern medicin, en jurist og en farmaceut med videnskabelig uddannelse samt med særlig faglig viden angående plantemedicin.

1.2. Udvalgets nedsættelse og kommissorium.

På grund af den nære sammenhæng mellem de opgaver, der af folketinget blev foreslået løst af de nævnte to udvalg, og den deraf følgende vanskelighed ved at afgrænse udvalgenes virksomhed over for hinanden, nedsatte indenrigsministeriet den 3. august 1973 et udvalg med den af folketinget foreslåede sammensætning, men således at dette udvalg med indenrigsministeriets tilladelse kunne supplere sig med særligt sagkyndige, samt nedsætte underudvalg.

Udvalget fik - i henhold til folketingsbeslutningen af 6. juni 1973 - til opgave:

- 1) at undersøge homøopatiske og naturmedicinske præparater,

2) at fremme og systematisere undersøgelser af hidtil ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.

1.3. Udvalgets sammensætning.

Udvalget fik følgende sammensætning:

Folketingsmedlem, landsretssagfører Erik Nordqvist (formand)

Professor, overlæge, dr.med. Niels Tygstrup

Lektor (senere apoteker), cand.pharm. Jørgen Berger

De to sidstnævnte medlemmer blev udpeget efter indstilling tra Statens lægevidenskabelige Forskningsråd.

Udvalget fik betegnelsen: Indenrigsministeriets udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.

Som sekretær for udvalget, udpegedes sekretær i indenrigsministeriet Jørgen Kvist, der den 1. december 1980 blev afløst af fuldmægtig i indenrigsministeriet Dorte Knudsen. Jørgen Kvist (pr. 1. december 1980 kontorchef i sundhedsstyrelsen) blev samtidig anmodet om fortsat at være tilknyttet udvalget som tilforordnet.

1.4. Tilrettelæggelse af udvalgets arbejde.

Udvalget har holdt 65 møder.

Udvalget indledte arbejdet ved gennem en lang række møder og en omfattende korrespondance at søge at skaffe sig overblik over de "uautoriserede" præparater og metoder, der anvendes, fortrinsvis her i landet. For yderligere at gøre grundlaget for arbejdet så fyldestgørende som muligt, opfordrede udvalget i en annonce i dagspressen enhver, som benyttede sig af eller havde indgående kendskab til ikke-autoriserede helbredelsesmetoder eller lægemidler, om at rette henvendelse til udvalget med en nærmere skriftlig redegørelse. Udvalget opnåede herigennem mere end 1000 henvendelser og kontakter til såvel læger som ikke-læger, som i større omfang anvender disse midler og metoder. Arbejdet blev fulgt op med

besøg på laboratorier, klinikker, sygehuse, apoteker m.v. i ind- og udland.

Efter en foreløbig vurdering af de indkomne oplysninger, og med henblik på yderligere at få disse belyst, foretog udvalget bl.a. en gennemgang af en naturlæges oplyste behandlingsresultater, baseret på skriftlige oplysninger fra den pågældendes patienter. Efter afslutning af denne undersøgelse, der blev foretaget i samarbejde med den pågældende naturlæge, begyndte udvalget den egentlige forsøgstilrettelæggelse.

Udvalget har i sit arbejde koncentreret sig om at tilrettelægge videnskabeligt holdbare forsøg med homøopatiske, naturmedicinske og andre ikke-autoriserede helbredelsesmidler og -metoder, idet en løsning af de i kommissoriet stillede opgaver efter udvalgets opfattelse kun har kunnet ske gennem de erfaringer og resultater, som sådanne kan give.

Da Korrekt tilrettelagte videnskabelige forsøg er savel tids- som omkostningskrævende, har det kun været muligt at dække en meget lille del af de "uautoriserede" midler og metoder, som benyttes. Udvalget har derfor tilstræbt at vælge forsøgsemnerne så repræsentativt som muligt, d.v.s. at forsøgene nogenlunde skulle dække de hovedgrupper, der er inden for området. De ialt 7 gennemførte forsøg, der omfatter akupunktur, zoneterapi, plcintemedicin og andre naturprodukter, svingningsbehandling samt antroposofisk medicin, er udført eller forestået af lægelige eksperter i de behandlede sygdomme, ligesom forsøgene er godkendt af de læger og naturhelbredere, hvis behandling har været undersøgt.

København, september 1983.

Jørgen Berger

Jørgen Kvist

Erik Nordqvist
(formand)

Niels Tygstrup_____

Dorte Knudsen

Kapitel 2. Lovgivningen vedrørende lægemidler og autorisation af medicinalpersoner.

2.1. Retstilstanden inden lægemiddelovens ikrafttræden.

Inden lægemiddelovens ikrafttræden pr. 1. januar 1976 fandtes realer om lægemidler i lov nr. 209 af 11. juni 1954 om apotekervæsenet. Efter apotekerloven var formålet med et stof afgørende for dets henførelse under lægemiddelområdet, idet det skulle være bestemt til at helbrede, lindre, behandle eller forebygge sygdomme eller sygdomssymptomer eller erkende sygdomme hos mennesker eller dyr. Bl.a. fordi der ved afgrænsningen af spørgsmålet om, hvorvidt et givet stof i en given situation måtte anses for et lægemiddel, indgik både en bedømmelse at begreberne sygdomme og sygdomssymptomer, var afgrænsningen mellem lægemidler og ikke-lægemidler ofte vanskelig.

Grænsedragningen for vitaminpræparater voldte administrative problemer. I 1957 forkastede Højesteret således indenrigsministeriets fortolkning af lægemiddelbegrebet for så vidt angår vitaminer, der blev udbudt som kosttilskud, og den i medfør af apotekerloven og levnedsmiddeloven udfærdigede vitaminbekendtgørelse af 1954 blev delvis underkendt. Det viste sig ikke muligt under den daværende lovgivning at opnå enighed om en ny vitaminbekendtgørelse.

Et fabriksfremstillet brugsfærdigt lægemiddel måtte ikke forhandles uden at være optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister. Før optagelse i dette register skulle fremstillerens oplysninger om et lægemiddel underkastes en indgående prøvelse.

Ved bedømmelsen af, om en ansøgning om registrering af en specialitet kunne imødekommes, indgik bl.a. en vurdering af den kliniske dokumentation for præparatet. Vurderingen af den kliniske undersøgelse skulle tjene til afvejning af forholdet mellem præparatets terapeutiske effekt og dets eventuelle bivirkninger.

De af apotekerne fremstillede lægemidler skulle opfylde de krav til renhed m.v., som var opstillet i farmakopeen og andre officielle formelsamlinger.

For så vidt angår naturmedicinske præparater, måtte en stor del af disse betragtes som lægemidler efter apotekerloven, idet de blev forhandlet som bestemt til at helbrede sygdomme. Apotekerloven gjaldt ubetinget uden hensyn til, om præparatet efter sin beskaffenhed måtte anses for uskadeligt. Herved umuliggjordes i realiteten handel med naturmedicin, først og fremmest på grund af kravet om dokumentation for præparatets terapeutiske effekt. For de fleste præparaters vedkommende var det endvidere ikke muligt at opfylde kravene til kemiske og farmakologiske m.v. undersøgelser, dels på grund af det store antal præparater, dels på grund af disses karakter.

Dog kunne sundhedsstyrelsen i særlige tilfælde tillade, at en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet udliveredes efter recept. Denne bestemmelse administreredes indtil starten af 1970'erne relativt restriktivt i overensstemmelse med et af styrelsen udstedt cirkulære af 15. marts 1956. Udlivering af ikke-registrerede lægemidler efter recept fra en praktiserende læge blev kun tilladt, når det godtgjordes, at præparaterne skulle anvendes til fortsættelse af en med det pågældende præparat tidligere påbegyndt behandling.

Denne dispensationspraksis ændredes imidlertid fra 1973 på baggrund af en direkte anmodning herom fra indenrigsministeren til sundhedsstyrelsen. Ændringen åbnede mulighed for, at der kunne meddeles en generel tilladelse til et begrænset antal læger til at ordinere afgrænsede former for ikke-registrerede specialiteter. Dispensationsmuligheden er bl.a. blevet anvendt til læger, der ønskede at anvende udenlandske fabriksfremstillede naturpræparater.

2.2. Lægemiddelovens generelle principper.

Ved lov nr. 327 af 26. juni 1975 om lægemidler, der trådte i kraft den 1. januar 1976, etableredes den første selvstændige danske lovgivning om lægemidler.

Loven omfatter varer, som er bestemt til at tilføres mennesker eller dyr for at forebygge, erkende, lindre, behandle eller helbrede sygdom, sygdomssymptomer og smerter eller for at påvirke legemsfunktioner, jfr. lovens § 1.

Mens den tilsvarende definition i apotekerloven var eneføgende for lovens anvendelsesområde, gives der i lægemiddellovens kapitel 1 en række supplerende bestemmelser, som dels direkte indskrænker eller udvider lovens område (§ 1, stk. 2 og § 3, stk. 1), dels giver indenrigsministeren en mulighed for at fastsætte sådanne indskrænkninger eller udvidelser (§§ 2 og 3). Endelig giver § 3, stk. 1, mulighed for en administrativ grænsedragning mellem lægemiddelloven og andre love med delvis sammenfaldende områder. Der blev således mulighed for at gøre rammerne for anvendelse af lægemiddelreglerne mere fleksible end det var tilfældet i apotekerloven.

2.2.1. Almindelige regler om lægemidler samt godkendelse og kontrol med virksomheder.

I lovens kap. 2 er fastsat almindelige regler om lægemidler. Regler om lægemidlers kvalitet fastsættes af sundhedsstyrelsen. Forhandling af lægemidler til forbrugerne kan efter § 5 kun ske gennem apoteker, medmindre andet er fastsat i lovgivningen eller i regler fastsat af indenrigsministeren. I § 6 er angivet regler for så vidt angår lægemidlers navne, herunder at et lægemiddels navn ikke må være vildledende med hensyn til varens sammensætning, virkning eller egenskaber iøvrigt, og at det ikke må være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler.

§ 7 giver sundhedsstyrelsen mulighed for i en række tilfælde at forbyde forhandling og udlevering, samt pålægge fabrikanter eller importører at tilbagekalde restlagre af et lægemiddel.

Lovens kap. 3 indeholder bestemmelser vedrørende godkendelse og kontrol med virksomheder. Der må således ikke frem-

stilles, indføres, udføres, oplagres, forhandles, udleveres, fordeles eller emballeres lægemidler uden sundhedsstyrelsens tilladelse, jfr. § 8, stk. 1. De virksomheder, der har tilladelse efter § 8, stk.1, kontrolleres af sundhedsstyrelsen. Denne kontrol omfatter lægemidlernes indhold, sammensætning, kvalitet, opbevaring og den måde, hvorpå lægemidlerne fremstilles, forhandles og udleveres.

2.2.2. Farmaceutiske specialiteter.

Betegnelsen medicinske specialiteter blev ved lægemiddelloven ændret til farmaceutiske specialiteter. Området for farmaceutiske specialiteter udvidedes til også at omfatte de apoteksfremstillede lægemidler, der efter apotekerloven var undtaget fra specialitetsbegrebet, hvorimod de magistrelt ordinerede lægemidler (lægemidler, som er fremstillet på apotek til den enkelte patient, og som forhandles og udleveres fra et apotek under angivelse af deklaration og uden anden form for navneangivelse) falder uden for begrebet, jfr. § 11, stk. 2. Specialitetsbegrebet omfatter lægemidler, der er bestemt til at forhandles og udleveres til forbrugeren i fremstillernes originale pakning under et af fremstilleren valgt navn. Farmaceutiske specialiteter kan -- som hidtil - kun sælges eller udleveres, når de er optaget i sundhedsstyrelsens specialitetsregister, jfr. § 13, stk. 1. I særlige tilfælde kan sundhedsstyrelsen tillade salg af en begrænset mængde af en ikke-registreret specialitet.

Afgørelsen af, om en farmaceutisk specialitet kan registreres, træffes af sundhedsstyrelsen efter indstilling af det i § 34 omhandlede registreringsnævn. De strenge krav til det enkelte lægemiddels kvalitet er opretholdt, jfr. § 15. Blandt de opregnede krav er kravet om klinisk dokumentation fortsat særligt tungtvejende, fordi det især er denne dokumentation, der tjener til en afvejning af forholdet mellem lægemidlets terapeutiske effekt og dets eventuelle bivirkninger. Afhængig af karakteren af præparatet vil indhold og om-

fang af disse oplysninger kunne variere stærkt. Generelt skal der forelægges en klinisk dokumentation, der afgiver objektive holdepunkter for vurderingen af lægemidlets terapeutiske værdi, hvilket indebærer, at de til grundlag for dokumentationen udførte kliniske undersøgelser skal være udført efter en plan, der tager sigte på at belyse såvel præparatets terapeutiske effekt som dets eventuelle bivirkninger. Såfremt det er muligt, bør der foretages sammenlignende undersøgelser med kendte præparater af samme kategori. Kliniske afprøvninger kan kun foretages ved at lægemidlet - efter at have været igennem forskellige undersøgelser, bl.a. på dyr - anvendes på patienter.

Udvalget har som kriterium for sine undersøgelser valgt at opstille krav om videnskabelige forsøg, som er i overensstemmelse med lægemiddellovens krav med hensyn til bevis for et lægemiddels terapeutiske effekt.

2.2.3. Reklame for lægemidler.

Lægemiddellovens § 3u, 2. pkt., indeholder grundprincippet for al lægemiddelreklame. Det er her fastsat, at reklamen skal være nøgtern og saglig og ikke må give et overdrevent, ufyldestgørende, misvisende eller vildledende billede af lægemidlet.

I henhold til lægemiddellovens § 27 er det endvidere forbudt at reklamere for lægemidler, som ikke må forhandles eller udleveres i landet. Endelig er det i medfør af § 28 forbudt at reklamere for lægemidler ved film, i radio og fjernsyn, i det fri ved skilte, plakater, lysreklamer og lignende, i befordringsmidler og i offentligt tilgængelige lokaler, bortset fra apotekslokaler. Sundhedsstyrelsen kan dog i ganske særlige tilfælde gøre undtagelser herfra, jfr. § 29.

Med de begrænsninger, der følger af ovennævnte regler, er det lovligt at reklamere for lægemidler over for offentligheden, dog kun når reklamens art, opsætning og indhold er godkendt af sundhedsstyrelsen, jfr. § 30.

Inden for rammerne af lægemiddelreklamens generalklausul om nøgtern og saglig information, er sundhedsstyrelsens godkendelseskompetence efter § 30 ikke bundet af lovregler, idet sundhedsstyrelsen skal udøve et konkret helhedsskøn omfattende reklamens art, opsætning og indhold.. Sundhedsstyrelsen bistås ved denne vurdering af et særligt nævn, reklamenævnet.

Efter § 26 er det forbudt direkte eller indirekte at reklamere for andre varer end lægemidler som værende forebyggende, undrende eller virksomme mod sygdomme eller sygdomssymptomer eller i reklamer at benytte ordet apotek eller angivelser, der direkte eller indirekte giver indtryk af en medicinsk eller medicinsk-biologisk virkning. Når særlige grunde taler derfor, kan sundhedsstyrelsen dispensere fra dette forbud.

2.3. Undtagelser fra lægemiddelovens område.

Lægemiddeldefinitionen er udgangspunkt for fastlæggelsen af lovens område. Imidlertid er den så omfattende, at den inddrager en lang række varer, som det. er uhensigtsmæssigt og overflødigt at underkaste restriktive regler om kontrol, fremstilling m.v. Lægemiddelovens § 3 tilgodeser dette forhold, idet den dels direkte begrænser lovens område (stk. 1), dels giver indenrigsministeren mulighed for yderligere undtagelser fra loven eller visse af dens regler (stk. 2).

§ 3, stk. 1, fastslår således, at levned- og nydelsesmidler, foder, varer til udvortes brug alene med kosmetiske formål samt kosttilskud og fodertilskud til dyr (vitaminer, mineraler m.v.) ikke er omfattet af loven, medmindre indenrigsministeren inddrager dem under lovens område.

Som nævnt i afsnit 2.1. havde området vedrørende kosttilskud under apotekerloven givet anledning til problemer. Eftersom der ikke er fastsat administrative regler i medfør af § 3, stk. 1, er kosttilskud nu alene omfattet af levnedsmiddeloven (med tilhørende administrative forskrifter). Indenrigsministeriets vejledning nr. 44 af 31. januar 1980

fastsætter nærmere retningslinier for afgrænsningen mellem lægemidler/kost- eller fodertilskud. Ved afgørelsen af, om et vitamin - eller mineralpræparat er et kosttilskud, lægges der vægt på, om angivelse af døgndosis for præparatet indeholder vitaminer og/eller mineraler i mængder, der væsentligt overstiger det normale døgnbehov for voksne. Overstiges denne grænse, betragtes præparaterne som lægemidler, ellers ikke (medmindre fremstilleren udtrykkeligt fremsætter ønske herom).

§ 3, stk. 2, supplerer undtagelserne for lovens område i stk. 1, idet den giver indenrigsministeren mulighed for at undtage bestemte varer eller varegrupper, der er omfattet af § 1, helt eller delvis fra loven, samt fastsætte regler for sådanne undtagelser. I stk. 2 er det endvidere fastsat, at præparater, fremstillet af rene naturprodukter, som ikke har skadelige virkninger for brugerne, undtages fra lovens §§ 4 og 5, og at jern- og vitaminpræparater samt antiparasitære midler til dyr undtages fra lovens § 5.

I bemærkningerne til denne regel, der er udtryk for en betydelig liberalisering for så vidt angår handelen med naturmedicin i forhold til det inden lægemiddellovens ikrafttræden gældende, hedder det bl.a.:

"Hovedprincippet for hel eller delvis undtagelse fra loven må være, at lægemidler, som måske ikke lever op til de strenge krav, der stilles til dokumentation for lægemidlers effekt, men som dog må antages i det mindste ikke at være giftige eller iøvrigt på anden måde at kunne skade patienten direkte, undtages helt eller delvis.

Som eksempler på præparater, som ud fra dette princip vil kunne undtages, kan nævnes:

Homøopatiske og lignende midler, enten fremstillet af varer, der må anses for uskadelige, eller fremstillet i så stor fortynding, at de skadelige egenskaber er tilstrækkelig nedbragt, f.eks. 10^{-6} (1:1.000.000) (en grænse, der kendes fra Sverige og England).

Droger (indtørrede plante- og dyredele med "medicinsk" formål) som f.eks. altæarod, amerikansk olie, arnikablomst, bukkeblad, hørfrø og kamilleblomst.

Endvidere kan nævnes næsten samtlige vitaminpræparater. Til denne gruppe knytter sig også de kombinerede vitamin- og mineralpræparater samt rene mineralpræparater som Minalka. Endelig kan nævnes Propolis og alle de af Arno Wölle fremstillede præparater, i det omfang de er lægemidler."

Videre hedder det: "For så vidt angår andre præparater, som ønskes undtaget, men som ikke er kosttilskud (f.eks. homøopatiske lægemidler),, sker undtagelserne i henhold til § 3, stk. 2, hvorefter indenrigsministeren kan undtage præparater helt eller delvis fra loven. Disse præparater vil ikke i alle tilfælde være omfattet af levnedsmiddeloven eller anden lovfæstet kontrol, og enkelte af lægemiddelovens regler bør derfor stadig gælde, f.eks. § 6 (hvorefter et lægemiddels navn ikke må være egnet til at fremkalde forveksling med andre lægemidler), § 7 (hvorefter sundhedsstyrelsen kan "standse" præparater, som er farlige, f.eks. på grund af produktionsfejl) og §§ 27-31 (begrænsninger i retten til at reklamere for lægemidler)."

Det blev endvidere fremhævet, at mere permanente regler i henhold til lovens bemyndigelser måtte afvente nærværende udvalgs arbejde.

I medfør af § 3, stk. 2, er udstedt en række administrative forskrifter, hvoraf 3 bekendtgørelser med relevans for dette udvalgs arbejde kort er refereret i det følgende under afsnit 2.3.1.-2.3.3.

2.3.1. Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 341 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse lægemidler, som ikke har skadelige virkninger for brugerne.

Bekendtgørelsen omfatter efter § 1, stk. 1, lægemidler, som er beregnet til at indtages gennem munden eller til at

påføre hud eller slimhinder og hvis uskadelighed er velkendt og som

1) indeholder virksomme stoffer i vægtmængder, der ikke overstiger en milliontedel af præparatets vægt, eller som

2) udelukkende indeholder naturligt forekommende stoffer i koncentrationer, der ikke er væsentligt større end dem, hvori de forekommer i naturen.

Nr. 1 omfatter de såkaldte homøopatiske præparater, medens nr. 2 omfatter "naturmedicin", et begreb, som ikke definitivt er fastlagt.

For disse præparater gælder alene reglerne i lægemiddellovens § 6, stk. 1, § 7, §§ 27-30, § 31, stk. 1 og 4 og § 44. De pågældende præparater anses således i relation til reklamereglerne for lægemidler, hvilket i praksis har givet anledning til en del problemer, idet sundhedsstyrelsen ikke gennem reklamegodkendelse har ønsket at stå som garant for en række udokumenterede påstande om sådanne præparaters effekt over for diverse sygdomme og sygdomssymptomer. Dette har bevirket, at det i realiteten er umuligt for de pågældende at reklamere for de nævnte præparater med angivelse af virkninger mod sygdomme eller sygdomssymptomer.

Der gælder endvidere særlige regler for navne og for angivelser på pakningen, hvor det navnlig bemærkes, at der over for brugerne skal gøres opmærksom på lægemidlets særlige karakter. Sundhedsstyrelsen fører hverken forudgående eller løbende kontrol med disse lægemidlers fremstilling, pakning eller indhold, idet ansvaret for reglernes overholdelse, herunder at lægemidlerne er uden skadelige virkninger for brugerne, alene påhviler dem, som fremstiller og forhandler lægemidlerne.

De af bekendtgørelsen omfattede lægemidler er endvidere undtaget fra apoteksforbehold (kun forhandling gennem apoteker) og dermed tillige fra receptreglerne.

Løvrigt kan en fremstiller vælge at lade sit lægemiddel forhandle normalt som specialitet, selvom det er omfattet af

bekendtgørelsens § 1, stk. 1, jfr. § 1, stk. 3. For apotekerne er der yderligere adgang til at forhandle præparaterne som magistrelt fremstillede lægemidler, jfr. lægemiddellovens § 11, stk. 2.

2.3.2. Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 340 af 20. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af homøopatiske lægemidler, der udleveres efter recept.

Bekendtgørelsen omfatter efter § 1, stk. 1, homøopatiske lægemidler, der udleveres efter recept. De pågældende "stærkere" præparater (mere koncentrerede end de under 2.3.1. omtalte) og injektionspræparater er alene omfattet af lægemiddellovens § 5, § 6, stk. 1, § 7, §§ 27-30, § 31, stk. 1 og 4, og § 44. For de homøopatiske lægemidler, som er omfattet af den under 2.3.1. nævnte bekendtgørelse, gælder reglerne i bekendtgørelsen kun, såfremt de udleveres efter recept. De læger, tandlæger og dyrlæger, som udsteder recept på homøopatiske lægemidler, skal til sundhedsstyrelsen have anmeldt, at de i deres praksis anvender disse lægemidler, jfr. bekendtgørelsens § 3.

2.3.3.. Indenrigsministeriets bekendtgørelse nr. 342 af 30. juni 1978 om undtagelse fra lov om lægemidler af visse vitamin- og mineralpræparater.

Bekendtgørelsen undtager vitamin- og mineralpræparater til human brug, som på grund af deres koncentration er lægemidler - og ikke kosttilskud - fra specialitetsregistrering, apoteksforbehold, samt visse navne- og pakningsregler, jfr. § 1. Disse undtagelser gælder ikke injektionspræparater eller andre receptpligtige præparater, eller præparater, der er optaget eller optages i sundhedsstyrelsens specialitetsregister.

2.4. Tilskud til lægemidler.

Efter sygesikringslovens § 7 kan der ydes tilskud til lægemidler med enten 50 eller 75% af udgifterne. Der er ikke

i sygesikringsloven fastsat nærmere regler for, hvilke kriterier, der skal lægges til grund for afgørelsen af, om et lægemiddel skal gøres tilskudsberettiget. I praksis gives imidlertid kun - efter konkret ansøgning herom - tilskud til lægemidler, der er godkendt efter lægemiddellovens almindelige regler. Dog er der i enkelte tilfælde ydet tilskud til ikke-registrerede specialiteter, som sundhedsstyrelsen i medfør af lægemiddellovens § 13, stk. 2, har tilladt solgt i begrænset mængde.

Der er ikke i medfør af disse regler ydet tilskud til naturmedicinske eller andre "uautoriserede" præparater.

Endelig er der i bistandsloven og de sociale pensionslove regler om hjælp til medicin, hvor der i det enkelte tilfælde kræves en vurdering fra de sociale myndigheder af patientens økonomi eller hans forhold ellers. Udvalget er bekendt med, at der i enkelte tilfælde ud fra sociale kriterier er ydet tilskud til patienter, hvis økonomiske behov bl.a. skyldtes udgifter til uautoriserede lægemidler.

2.5. Uautoriserede helbredelsesmetoder.

Indledningsvis skal bemærkes, at begrebet uautoriserede helbredelsesmetoder ikke eksisterer i den juridiske terminologi, idet der efter gældende lovgivning alene er tale om autorisation af personer og ikke behandlingsmetoder.

Autorisation meddeles i henhold til de respektive uddannelseslove af indenrigsministeriet/sundhedsstyrelsen m.fl. til de medicinalpersoner, der udøver behandlingsvirksomhed, som efter en vurdering frembyder en vis nærliggende fare for tilføjelse af personskade. Inden for det medicinske område gælder der autorisationsordninger for læger, tandlæger, sygeplejersker, jordemødre, kliniske tandteknikere, ergo- og fysioterapeuter samt fodterapeuter. For de første 5 grupper er eneretten til såvel stillingsbetegnelse som virksomhedsudøvelse forbeholdt de autoriserede, hvorfor uautoriserede personer, som udøver den pågældende virksomhed vil ifalde straf-

ansvar. Endvidere kan autorisationen efter nærmere regler fratages de autoriserede. For de sidste 3 grupper er kun ene-retten til stillingsbetegnelsen forbeholdt de autoriserede, og uberettiget anvendelse af betegnelsen kan straffes.

Autorisationen omfatter således ikke en autorisation af de behandlingsmetoder, som de pågældende personer udøver; imidlertid må det som udgangspunkt fastslås, at de metoder, som det autoriserede sundhedspersonale normalt anvender, må anses som autoriserede. En ikke-autoriseret behandlingsmetode vil derfor kunne opfattes som en metode, hvis terapeutiske effekt ikke er videnskabeligt bevist og ikke sædvanligvis anvendes af læger og andre autoriserede personer.

2.5.1. Uautoriserede helbrederes mulighed for at tage syge i kur.

Ikke-autoriserede personers adgang til at tage syge i kur ("kvaksalveri") er reguleret i lægelovens kapitel 6.

Kvaksalveri er ud fra disse bestemmelser ikke strafbart i Danmark, men der findes i henhold til de nævnte bestemmelser en særlig ansvarslovgivning for ikke-lægers sygebehandling. Baggrunden for denne ordning er, at man ikke har ønsket at hindre mennesker i at søge hjælp, hvor man mener at kunne finde den, når det kan ske samtidig med, at man generelt beskytter befolkningens helbredstilstand.

Bestemmelserne i lægeloven giver regler om det strafansvar uautoriserede helbredere udsætter sig for, såfremt behandlingen medfører fare eller skade.

Ifølge lægelovens § 24 ifalder en person, der ikke har autorisation som læge, strafansvar, såfremt han tager syge i kur og derved udsætter deres helbred for påviselig fare. Det er en skærpende omstændighed, såfremt der er sket væsentlig skade, såfremt den pågældende tidligere er dømt i henhold til kvaksalveribestemmelserne eller såfremt der er tale om personer, der ikke kan tage bestemmelse om sine personlige forhold.

§ 25 fastsætter straf for behandling af visse smitsomme sygdomme, ligesom bestemmelsen fastsætter straf for den, der uden at have autorisation som læge eller anden i lovgivningen hjemlet særlig adkomst, foretager operative indgreb, iværksætter fuldstændig eller lokal bedøvelse eller yder fødsels-hjælp, eller som anvender lægemidler, der kun må udleveres fra apotekerne mod recept, eller anvender røntgen- eller radiumbehandling eller behandlingsmetoder med elektriske apparater, mod hvis anvendelse af uautoriserede personer, indenrigsministeren har nedlagt forbud.

Bestemmelsen præciserer således en række lidelser, tilstande og behandlingsmetoder som områder, det generelt er forbudt uautoriserede helbredere at betrede, uanset om virksomheden i det konkrete tilfælde har været forbundet med påviselig fare. For så vidt angår begrebet operative indgreb bemærkes, at gennembrydninger af patienters hud i behandlingsmæssigt øjemed ved indstik af akupunktur nåle - uanset indstikkets dybde - ved en højesteretsdom i 1981 er anset for et operativt indgreb.

Efter lægelovens § 26 kan indenrigsministeriet, når særlige grunde måtte tale for det, meddele ikke-autoriserede udlændinge, som ikke har opholdt sig i Danmark i 10 år, tilladelse til at tage syge i kur. Tilladelse til at praktisere i Danmark, er indtil nu særligt givet til kiropaktorer, såfremt den pågældende har en særlig tilknytning til Danmark.

§ 26, stk. 2, forbyder personer, der ikke har lægeautorisation at reklamere med, at han/hun tager syge i kur. Bestemmelsens betydning er, at det forbydes uautoriserede helbredere at annoncere med behandling af sygdomme eller med angivne behandlingsmetoder, hvorimod det er fundet tilladt, at der i forbindelse med en lovlig meddelse om adresse gives oplysning om navn og titel, f.eks. kiropaktor, naturhelbreder m.v.

2.5.2. Tilskud fra det offentlige til ikke-autoriserede behandlere.

Alle den offentlige sygesikrings ydelser, der i henhold til sygesikringsloven baseres på aftaler med erhvervsudøverne inden for de forskellige kategorier af medicinalpersoner, forudsættes præsteret af personer, der er godkendt som sygdomsbehandlere.

Som tidligere nævnt meddeles læger, tandlæger m.v. en sådan godkendelse i form af offentlig autorisation. Udgangspunktet er, at alene autoriserede behandlere kan opnå tilskud fra sygesikringen. Den eneste ikke-autoriserede behandlingsgruppe, der i dag kan opnå sygesikringstilskud, er kiropaktorer, idet der mellem Sygesikringens Forhandlingsudvalg og Dansk Kiropaktorforening er indgået overenskomst om, at foreningens medlemmer kan opnå offentligt tilskud til behandling af gruppe 1-patienter. Kiropaktisk behandling er således et eksempel på, at der på den ene side ydes tilskud hertil fra sygesikringen, på den anden side at behandlingen fortsat er omfattet af lægelovens bestemmelser vedrørende strafansvar for uautoriserede helbredere. Alle øvrige grupper af ikke-autoriserede behandlere er ikke berettigede til tilskud fra sygesikringen.

Udvalgets forsøgstilrettelæggelse skal ses på baggrund af disse regler, idet udvalget ikke har fundet det formålstjenligt at iværksætte undersøgelse af behandlingsmetoder, der enten via autorisation eller tilskudsordninger må anses for "godkendt" af det offentlige.

Kapitel 3. Lovgivningen i de øvrige nordiske lande vedrørende naturpræparater.

Indledning.

Oversigten over landenes lovgivning begrænser sig til de områder, som vedrører naturpræparater. Der er ikke redegjort for gældende lovgivning for så vidt angår "uautoriserede" helbredelsesmetoder, idet de øvrige nordiske lande har nogenlunde ensartede regler med hensyn til autorisation af medicinalpersoner og strafansvar for uautoriserede helbrederes behandling.

Det skal bemærkes, at der mellem de nordiske lande gennem mange år har eksisteret et bredt samarbejde inden for lægemiddelområdet. Fra 1. januar 1975 er oprettet Nordisk Lægemiddelnævn, der som et permanent organ har til opgave at arbejde for en harmonisering af lovgivning og administrationspraksis på lægemiddelområdet i Norden.

3.1. Sverige.

De grundlæggende bestemmelser om lægemiddelkontrol findes i lægemiddelforordningen (läkemedelsförordningen).

I forordningen er det fastsat, at midler, som i hovedsagen består af naturprodukter, som ikke er farlige og som anvendes i helsefremmende hensigt, kan sælges, uden at lægemiddelforordningens bestemmelser er opfyldt. Dette indebærer, at de såkaldte naturmidler - efter anmeldelse til socialstyrelsen - kan markedsføres med medicinsk argumentation. Markedsføring af naturmidler er kun tilladt, når der er tale om tilstande, som den enkelte selv kan behandle. Eksempler på godkendte og ikke-godkendte indikationer er offentliggjort af det såkaldte konsumentverket, med hjemmel i markedsføringslovens bestemmelser. Konsumentverket har mulighed for at kontrollere, at de i markedsføringen fremsatte påstande er korrekte; i praksis sker dette dog sjældent. En betingelse for at naturmidler kan undtages fra lægemiddelforordningen er, at de på pakningen er forsynet med oplysning om, at midlet ikke har gennemgået den kontrol, der er foreskrevet for lægemid-

ler. Såfremt midlerne er bestemt til at indtages gennem munden gælder levnedsmiddellovens bestemmelser, hvilket indebærer, at de skal mærkes i overensstemmelse med de for levnedsmidler gældende regler.

Fra 1. juli 1981 tillempedes lovgivningen for så vidt angår naturmidler til injektion. Naturmidler til injektion kan således sælges uden at aeres sygdomspåvirkende effekt skal bevises i en sædvanlig lægemiddelkontrol. Bortset fra beviskravet om midlets effekt skal naturmidler til injektion imidlertid opfylde de krav, som løvrigt gælder for registrering af farmaceutiske specialiteter, med én undtagelse - kravet om sterilitet. Der må ikke foretages nogen aktiv markedsføring for de nævnte præparater, ligesom lægerne ikke selv må tage initiativ til behandlingen, idet initiativet skal komme fra patienten. Midlerne, som kun må udleveres fra apotek, er receptbelagte.

Homøopatiske præparater er undtaget fra lægemiddelforordningen, såfremt de indeholder mindre end en milliontedel af det aktive stof. Opfylder præparaterne denne betingelse, kan de sælges frit.

Vitaminer og mineraler kan sælges frit som kosttilskud i medfør af levnedsmiddelloven. De må dog kun sælges, hvis formålet er at supplere fødens normale indhold af mineraler og vitaminer. Det svenske levnedsmiddelinstitut og socialstyrelsen udarbejder i øjeblikket nye regler vedrørende kosttilskud.

3.2. Norge.

I den norske lægemiddellov er - som i øvrige lande - fastsat en definition af begrebet lægemidler. For alle farmaceutiske specialiteter gælder kravet om registrering. Der foreligger en retningsgivende liste over hvilke stoffer, der anses for lægemidler. Vitamin- og mineralpræparater regnes principielt som lægemidler, men når de tillades solgt i henhold til næringsmiddellovgivningen, undtages de fra lægemiddelloven og dermed fra kravet om registrering (og deraf føl-

gende krav om bevis for midlets effekt). I henhold til næringsmiddellovgivningen er det kun et lille udvalg af vitaminer og mineraler, som kan indgå i næringsmiddelpræparater. Den tilladte mærkning er afgrænset til det samme lille udvalg. Det bemærkes, at lovgivningen på dette punkt er under omarbejdelse.

Det er ikke i Norge tilladt at foretage medicinsk reklame for andet end lægemidler.

3.3. Finland.

Efter den finske lægemiddellov anses vitaminpræparater, men ikke mineralpræparater som lægenudler. Det er ikke tilladt at bruge ordet helse i forbindelse med varer, som ikke sælges fra apotekerne, d.v.s. at betegnelsen helsekost er forbudt i markedsføringssammenhæng.

Homøopatiske præparater, som højest indeholder en millio-ntedel virksomt stof, er undtaget fra kravet om registrering og kan sælges frit under forudsætning af, at der ikke gives oplysninger om den medicinske effekt i markedsføringen.

Kapitel 4. Udvalgets arbejde.

Indledning.

Vedtagelsen af folketinasbeslutningen den 6. juni 1973, der ligger til grund for udvalgets arbejde, skete efter en debat i folketinget som viste en bred, tværpolitisk interesse for de spørgsmål, udvalget skulle beskæftige sig med, ikke mindst for undersøgelse af naturlægernes metoder. Folketingsbeslutningen imødekom herved et ønske i befolkningen, bl.a. udtrykt gennem pressen og ved henvendelser til folketing og ministerier, om gennem undersøgelser at skabe muligheder for anerkendelse af naturmedicin og helbredelsesmetoder, som ikke anvendes i det officielle sundhedsvæsen, men som efter mange menneskers opfattelse var særdeles virkningsfulde. En opfattelse, der bl.a. kom til orde ved folketingsbehandlingen om udvalgets nedsættelse, var således, at det officielle sundhedsvæsen uden rimeligt grundlag afviser naturlægernes midler og metoder.

Udvalget var fra starten opmærksom på, at opgaven ville være forbundet med meget store vanskeligheder, fordi undersøgelser af den ønskede art var forholdsvis ukendte, fordi offentlighedens interesse i undersøgelserne kunne frygtes at umuliggøre en forsvarlig tilrettelæggelse, og ikke mindst fordi forholdet mellem parterne på området var præget af meget forskellige holdninger - i visse tilfælde af åbenlyse konflikter.

Udvalget har set det som en væsentlig opgave at igangsætte undersøgelser på videnskabelig basis i erkendelse af, at kun resultater af sådanne forsøg vil kunne accepteres såvel politisk som lægeligt. En forudsætning for igangsættelse af dette arbejde var, at naturlægerne var villige til samarbejde, i hvilken forbindelse det endvidere har været væsentligt for udvalget at formidle en kontakt mellem autoriserede og ikke-autoriserede helbredere med henblik på at søge at udrydde en gensidig mistænksomhed.

Når naturlægernes metoder påkalder sig så stor interesse i befolkningen, kan det efter udvalgets opfattelse forklares med, at mennesker, som føler sig eller ser bekendte blive hjulpet mod sygdom, umiddelbart accepterer midler og metoder, uanset om deres virkning er videnskabeligt bevist.

Uanset hvorledes sundhedsvæsenet planlægges eller prioriteres, vil syge menneskers krav til dette være at blive hjulpet mod deres sygdom. Hvis der i befolkningen er en opfattelse af, at det officielle sundhedsvæsen uden rimelige undersøgelser forkaster midler og metoder, som mange føler sig hjulpet af, søger man disse midler og metoder udenom det officielle sundhedsvæsen. Denne tilstand giver muligheder for økonomisk udnyttelse af syge mennesker. Det er derfor efter udvalgets opfattelse vigtigt for samfundet, såvel af sundhedsmæssige som økonomiske grunde, at vise åbenhed overfor videnskabelige afprøvninger af sådanne metoder, en åbenhed, som også kom til udtryk under den debat i folketetinget, der ligger til grund for folketingsbeslutningen.

Udvalget besluttede på denne baggrund at indlede arbejdet ved at skaffe sig en oversigt over de uautoriserede midler og metoder der anvendes, fortrinsvis her i landet.

I første omgang indkaldte udvalget derfor et antal udvalgte naturhelbredere og læger, der anvendte ikke-autoriserede midler og metoder i deres behandling, samt andre, der havde indsigt og interesser på dette arbejdsområde. Udvælgelsen omfattede primært naturhelbredere, som udvalget havde kendskab til fra omtale i pressen etc. Udvalgets samtaler med de nævnte personer koncentrerede sig om hvilke sygdomme, de pågældende mente at kunne helbrede, hvilke midler og metoder de anvendte, samt hvorvidt de pågældende midler og metoder ville kunne afprøves inden for rimelige arbejdsmæssige og økonomiske rammer. Endvidere lagde udvalget vægt på, hvorvidt de pågældende var indforstået med, at de anvendte midler og metoder kom til at indgå i udvalgets forsøgsrække, tilrettelagt og ledet/udført af læger.

Udvalget havde tillige indledningsvis en samtale med formanden for Den almindelige danske Lægeforening og med lægeforeningens direktør vedrørende lægstandens holdning til undersøgelser af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder, samt et eventuelt forskningsmæssigt samarbejde mellem læger og ikke-læger.

4.1. Oversigt over udvalgets indledende samtaler med læger, naturhelbredere m.fl.

Civilingeniør Viggo Berthelsen arbejdede med mineraler som kosttilskud. Han koncentrerede sig især om to faste mineralblandinger, "Minalka" og "Scanalka", som han mente genoprettede kroppens mineralbalance, hvorefter - ifølge Berthelsens erfaringer - langt de fleste sygdomme forsvandt.

Han arbejdede til stadighed med en forbedring af sine mineralblandainger, og havde bl.a. dyreforsøg i gang.

han gav overfor udvalget udtryk for, at han gerne lod sine præparater indgå i forsøg, tilrettelagt og kontrolleret af læger, men han ville gerne selv deltage i tilrettelæggelsen.

Læge Svend Astrup arbejdede i sin almindelige lægepraksis i et vist omfang ud fra Rudolph Steiners teorier, idet han behandlede en række patienter med homøopatiske præparater samt med nogle ferrosulfat- og kvartspræparater, tilvirket på en særlig måde.

Han havde konstateret, at disse behandlingsformer gav særdeles gode resultater overfor en række sygdomme, navnlig forskellige former for hoved- og ansigtssmerter, som vanskeligt lod sig helbrede med de almindeligt anerkendte metoder.

Han mente, at disse metoder burde videnskabeligt undersøges, men ville af etiske grunde ikke selv medvirke ved dobbelte blindforsøg. Præparaternes virkning var efter Astrups mening uafhængige af såvel behandlernes som patienternes tro på præparaterne.

Arno Wollé ordinerede sine patienter stoffer, som skulle sætte patientens legeme i stand til at producere modstoffer mod den sygdom, som patienten led af.

Han diagnosticerede sygdommene gennem samtaler med patienterne, og ordinerede herefter et eller flere af sine præparater. Sammensætningen af disse præparater, hvoraf der var over 100 forskellige - svarende til forskellige sygdomme - byggede på Wolles mangeårige erfaringer og undersøgelser.

Han var meget villig til at lade sine præparater indgå i forsøg, tilrettelagt og ledet af læger.

Ingeborg Ankerby og Inger Jørgensen arbejdede med behandling af hovedsmerter m.v., i første række migræne, gennem lydbehandling (udviklet af fysikeren Chr. A. Volf og læge Cai Ankerby) og kostplaner (i første række udviklet af Inger Jørgensen).

De pågældende havde særdeles gode erfaringer med disse behandlingsmetoder, bl.a. via en undersøgelse som var foretaget af to læger, og var meget villige til at få deres metoder undersøgt af læger.

Det blev oplyst, at statens lægevidenskabelige forskningsråd har bevilget midler til nogle indledende undersøgelser af Inger Jørgensens metoder.

Lic.pharm. P. Alsted Pedersen havde gennem en årrække beskæftiget sig med antroposofisk medicin og var rådgiver vedrørende naturmedicin.

Han mente, at det særlige ferrosulfat- og kvartsprøduct, som bl.a. læge Sven Astrup havde benyttet til behandling af migrænepatienter, var velegnet til at indgå i forsøg, foranstaltet af udvalget. En række af de antroposofiske lægemidler kunne efter hans opfattelse efterprøves videnskabeligt, hvorfor han var villig til at bistå udvalget ved sådanne undersøgelser.

Stud. med. Erik Palle Olesen havde kendskab til en række uautoriserede behandlingsmetoder og havde navnlig beskæftiget sig med de metoder, som lod sig efterprøve ad empirisk vej.

En af de metoder, han anså for mest velegnet til undersøgelse, var de metoder til behandling og forebyggelse af ho-

vedpine og rnigræne, som var udviklet af læge Cai Ankerby og Inger Jørgensen, rian havde i samarbejde med læge L.A. Kofoed, Århus, foretaget en undersøgelse af disse behandlinger.

Han var villig til at bistå udvalget ved eventuelle undersøgelser.

En kinesisk lægedelegation orienterede udvalget om teorianerne bag og brugen af akupunktur i Kina. Man havde bl.a. udviklet en teknik, således at man kunne bruge bedøvelse ved akupunktur til ca. 60 forskellige operationer (i alle dele af legemet), og man anslog, at der i Kina var foretaget mere end 600.000 operationer med akupunktur som eneste form for bedøvelse.

Delegationen redegjorde videre for det betydelige forskningsarbejde, som var i gang blandt læger i Kina og andre steder, bl.a. i Europa.

Den almindelige danske Lægeforenings formand Jørgen Fog og foreningens direktør Bent Sørensen oplyste, at lægestandens holdning til undersøgelser af naturmedicin var meget positiv, idet det var deres opfattelse, at lægestanden var enig med folketinget i, at området burde undersøges, og at kendskabet til eventuelle gode behandlingsmetoder og præparater burde udbredes.

Jørgen Fog mente, at der blandt læger var en udbredt interesse for sådanne undersøgelser, og derfor også en positiv holdning til deres gennemførelse. Det måtte selvfølgelig være en betingelse for disse undersøgelser, at de læger, der skulle deltage i et forskningsprojekt, følte, at de midler/metoder, der skulle undersøges, havde en sådan kvalitet, at de var en undersøgelse værd.

Det blev oplyst, at der ikke i lægeforeningens kollegiale vedtægter var bestemmelser, der hindrede et forskningsmæssigt samarbejde mellem læger og ikke-læger.

Læge Svend Feddersen oplyste, at han i sin praksis, som iøvrigt byggede på almindelige lægevidenskabelige principper, anvendte forskellige former for "ikke-autoriseret" planterne-

dicin, navnlig til behandling af sygdomme, hvor de anerkendte metoder ikke slog til.

Plantemedicinen, som han navnlig kendte fra litteraturstudier, fik han fremstillet på danske apoteker. Han havde haft særdeles gode erfaringer med disse mediciner, navnlig overfor forskellige former for gigt.

Han gav udtryk for stor interesse for videnskabelige undersøgelser af "uautoriserede" metoder, og stillede gerne sine resultater og erfaringer til rådighed for udvalget.

Biokemikeren Otto Ballin oplyste, at han i mange år havde arbejdet med naturpræparater ud fra et ønske om at forsøge at finde frem til "det korrekte forhold mellem mennesket og mineralerne".

Han havde haft særdeles gode erfaringer med behandling af en række sygdomme, bl.a. forskellige former for gigt, gennem tilførelse af mineraler, f.eks. i homøopatiske fortyndinger.

Han var i gang med et større forskningsprojekt, og ønskede ikke lægers medvirken i dette arbejde, ligesom han i almindelighed var meget skeptisk overfor et samarbejde med læger, idet han ikke mente, der kunne opstilles fællesbetingelser for registrering og godkendelse af skolemedicinen og naturpræparaterne.

Dr.phil. Poul Goss arbejdede ud fra englænderen de la Warr's teorier med helbredelse gennem telepatisk overførelse af svingninger til syge organer.

Disse behandlingsmetoder lod sig ikke forstå med den viden, som var til naturvidenskabens rådighed, men han var iøvrigt villig til at stille sine erfaringer og sin viden til rådighed for udvalget.

4 repræsentanter for Danske Patienters Landsforening oplyste, at foreningens centrale opgave var at varetage patienternes interesser, samt at man i den senere tid var gået stærkt ind for en undersøgelse på rent objektiv basis af naturhelbredelsesmetoder. Foreningen havde finansieret enkelte

undersøgelser og man pointerede, at man principielt var interesseret i undersøgelser, herunder i et samarbejde mellem læger og ikke-læger, men at man, dels på grund af dårlige erfaringer, var skeptisk over for et sådant samarbejde, dels forudså mange problemer med undersøgelseernes tilrettelæggelse.

Foreningen var villig til at drøfte konkrete forslag til tilrettelæggelse af forsøg.

Johannes Thorsen oplyste, at han gennem mange år havde arbejdet med fremstilling af fodindlæg til behandling af fodsygdomme.

Han udformede fodindlæggene ud fra nogle teorier, som radikalt afveg fra de anerkendte, ortopædiske teorier, og det var hans erfaring, at han ved hjælp af sine indlæg kunne helbrede de fleste fodsygdomme, samt en række følgesygdomme andre steder i patientens legeme, navnlig i ryggen.

Han var meget villig til at medvirke til undersøgelser af sine metoder, gerne under lægers medvirken.

Mag.art. Erik Hoffmann Jensen havde ikke noget indgående kendskab til uautoriserede behandlingsmetoder, men han havde gennem sine eksperimenter inden for psyko-fysiologien gjort erfaringer, som sandsynliggjorde, at f.eks. Inger Ankerbys og civilingeniør Kindt Flyborgs behandling med lyd mod hovedsmerter m.v. Kunne have en terapeutisk effekt.

Han stillede gerne sine erfaringer til rådighed for udvalget.

Karen Siemsen redegjorde over for udvalget for arbejdet inden for kneipp-bevægelsen, hvis behandlingsmetoder hun meget gerne så undersøgt og anvendt af danske læger.

Da disse metoder i første række angik forebyggende sygdomsbehandling, henvistes Karen Siemsen til at kontakte det udvalg, som forventedes nedsat til undersøgelse af bl.a. den forebyggende sygdomsbehandling.

Direktør K. Lund Aagaard fortalte om sit arbejde med bi-stoffet propolis, som efter hans opfattelse var virksomt overfor en lang række sygdomme, f.eks. blodtryksforstyrrel-

ser, stofskiftesystem samt betændelsesforrner i muna, svælg, urinveje og fordøjelsessystem.

Propolis var blevet undersøgt på NOVO's laboratorier, hvor aet havde vist en svag antibiotisk virkning. Luna Aagaard mente imidlertid ikke, at aenne undersøgelse var repræsentativ, da propolis var meget ustabil og derfor krævede en særlig behandling. Andre laboratorieundersøgelser, bl.a. i udlandet, hvor man mange steder arbejdede med at undersøge stoffet, havde vist bedre resultater.

Lund Aagaard nævnte, at der ved Rigshospitalet var planlagt forsøg med propolis, og han var iøvrigt meget villig til at samarbejde med udvalget ved undersøgelser af stoffet.

Magnetisør Harry Jensen fortalte om og demonstrerede, hvorledes han gennem sine hænder overførte positiv energi til andre mennesker. Han mente, at han ved hjælp af denne energi-overførsel var i stand til at normalisere svigtende kirtelfunktion hos andre, og derved bedre og helbrede en række sygdomme, f.eks. blodtryksforstyrrelser, astma, eksem, gigt og hekseskud. Denne helbredelsesmetode kunne kun læres af folk, som havde sarlige evner, og kunne vanskeligt vurderes af udenforstående.

Harry Jensen ville gerne samarbejde med udvalget.

Tandlæge Esther Berg mente, at caries og paradentose kunne forebygges og helbredes ved indtagelse af eller tandbørstning med benmel.

Esther Berg havde kun begrænsede personlige erfaringer med metoden, og der havde ikke været forsøg her i landet, men et forsøg med skolebørn i Norge havde givet positive resultater. Hun stillede gerne sin viden til rådighed for udvalget.

Lægeaut. massøse og fodplejer Kirsten Høeg, som iøvrigt beskæftigede sig med almindelig massage og fodpleje, havde i nogle år tillige i sin behandling benyttet zoneterapi, d.v.s. massage på fødderne og ca. 15 cm. op ad smalbenet. Gennem behandlingen lokaliserede man ømme punkter, som man masserede intensivt, hvorved man var i stand til at helbrede

eller lindre sygdomme andre steder i kroppen, idet der ifølge teorien bestod en særlig forbindelse mellem punkter i fødderne og alle dele af legemet.

Kirsten Høeg havde uegrænsede erfaringer og intet systematisk indsamlet erfaringsmateriale, men hun havde haft gode erfaringer med behandling af øjen- og øresygdomme med zoneterapi. Kun var villig til eventuelt at samarbejde med udvalget.

S.A. Høgsbro Østergård oplyste, at hun gennem en årrække havde behandlet ordblinde med lydterapi efter Chr.A.Volfs teorier. En statistisk opgørelse over de patienter, hun havde behandlet, viste, at behandlingerne i ca. 90% af tilfældene havde givet positive resultater.

Hun var villig til at deltage i et samarbejde med udvalget med henblik på en afprøvning af sine behandlingsmetoder.

Zoneterapeut Hugo Nielsen havde i de senere år arbejdet med zoneterapi, hvor behandlingen bestod af tryk på bestemte punkter på patientens hænder og fødder. Blandt de sygdomme, som han navnlig havde erfaring med, var hals- og mundinfektioner, blindtarmsbetændelse, sukkersyge, eksem (herunder psoriasis), gigt, hovedpine, kræft, astma m.v.

Hugo Nielsen var interesseret i et samarbejde med udvalget på betingelse af, at han fik lov til at deltage i tilrettelæggelsen af eventuelle forsøg.

Frederik Knudsen og overlæge b. Strandberg, Samfundet og Hjemmet for Vanføre, oplyste, at man årligt sendte ca. 3.000 invalidepensionister på kurophold i Rumænien med tilskud fra Vanførefonden, amter og kommuner. Under opholdet fik de bl.a. gerovital til brug mod gigttilidelser.

Det var deres opfattelse, at det gennem den udbredte anvendelse af gerovital måtte anses for godtgjort, at stoffet var virksomt, omend man ikke havde undersøgelser, der kunne dokumentere dette.

Svend Salomon anvendte propolis i vandopløsning, hvilket efter hans opfattelse indebar den fordel, dels at dets virk-

ning var mere effektiv, dels at det var langt billigere end i fast form.

han havde kun meget begrænsede - men positive - erfaringer med behandlingen, og var iøvrigt villig til at samarbejde med udvalget.

Civilingeniør Kindt Flyborg havde gennem en årrække arbejdet med behandling af sygdomme ved hjælp af lydterapi og elektrisk behandlet vand. Behandlingen, hvis metoder var beslægtet med de 1a Warr's og homøopaternes teorier, var baseret på lydresonansfænomener, idet patienterne gennem lyden fik stimuleret organerne. En lignende effekt kunne opnås ved at drikke vand, hvorigennem der var ført elektrisk strøm med bestemte frekvenser. Han havde haft gode resultater med denne behandling ved nyresygdomme, leddegigt m.v.

K. Flyborg var villig til at samarbejde med udvalget med henblik på eventuelle undersøgelser.

Direktør Bjerre-Lavesen, Akademiet for de tekniske videnskaber, (A.T.V.), orienterede om A.T.V.'s historie og organisation, og oplyste, at akademiets formål var at fremme forskningen til gavn for samfund og erhverv. På flere af A.T.V.'s institutter arbejdede man med forskellige lyd- og svingningsfænomener.

Bjerre Lavesen nævnte, at man i A.T.V. var i besiddelse af en viden på områder, som lå tæt ved udvalgets arbejdsområde. Han ville ikke udelukke, at civilingeniør Flyborgs metoder, og f.eks. akupunktur og zoneterapi, kunne have en effekt ved at påvirke organernes eventuelle svingninger.

A.T.V. var villig til at samarbejde med udvalget med henblik på at undersøge disse ting. Som eksempler på mulige undersøgelser nævnte han elektrostimulering, laser, infralyd og sårbehandling ved hjælp af magnetisme.

4.2. Undersøgelse af en naturlæges oplyste behandlingsresultater.

På baggrund af de orienterende samtaler, som udvalget havde med naturhelbredere m.v., besluttede man, som indled-

ning til tilrettelæggelsen af undersøgelserne, at foretage en gennemgang af en kendt naturlæges behandlingsresultater, baseret på skriftlige oplysninger fra den pågældendes patienter. Naturlægen blev anmodet om at udvælge nogle patienter inden for nærmere af udvalget opregnede sygdomsgrupper, hvor behandlingen efter hans og patientens opfattelse havde ført til helbredelse eller afgørende bedring.

Naturlægen, der have erklæret sig villig til at samarbejde med udvalget, overlod udvalget navne på 140 patienter, hvor behandlingseffekten efter hans opfattelse var mest udtalt inden for visse sygdomsgrupper. Udvalget tilskrev herefter de nævnte patienter, idet man anmodede dem om at medvirke ved undersøgelsen, samt om tilladelse til at indhente lægelige oplysninger om patienternes sygdomstilfælde.

Af de herved indkomne 48 svar udvalgte man i første omgang 27 patienter inden for sygdomsgrupperne leukæmi, kredsløbsslidelser, gigt, kræft og stær. Patienterne blev bedt om at oplyse, hvilke læger og hospitaler, de havde søgt for deres sygdomme. Der indkom svar fra 14 patienter, hvoraf 3 ikke havde konsulteret læger, hvorfor de ikke fandtes egnet til videre undersøgelser.

Efter at have indhentet lægelige oplysninger vedrørende de resterende 11 patienter måtte flere af patienterne udgå af videre undersøgelser, idet den lægelige diagnose ikke svarede til den af patienterne overfor naturlægen anførte lidelse. Patientmaterialet blev derfor indskrænket til alene at omfatte 3 patienter. Af disse 3 patienter led de to af ondartede sygdomme, der på tidspunktet for efterundersøgelsen var i en gunstig fase. De havde begge ved siden af plantemedicin fået den sædvanlige medicinske behandling, og det kan ikke på det foreliggende afgøres hvilken behandling, der har hovedansvaret for virkningen, idet en tilsvarende virkning kan ses efter sædvanlig medicinsk behandling alene.

Den tredje patient led af følgerne efter smitsom gulsot i form af perioder med mavesmerter og gulfarvning i øjnene.

Leverprøve (leverbiopsi) viste normale forhold i leveren. Tilfældene ophørte efter påbegyndelse af kur med plantemedicin. Samtidig ophørte patienten med at tage codyl-tabletter, der indeholdt et afføringsmiddel, som i visse tilfælde kan give leverpavirkning. Følger efter smitsom gulsot kan hos nogle patienter være langvarige, men svinaer spontant. Det kan ikke på det foreliggende afgøres, om patientens tilfælde ophørte på grund af plantemedicinen, som følge af sygdommens spontane udvikling til helbredelse, eller fordi patienten ophørte med at tage codyl-tabletter.

Udvalget måtte konkludere, at den anvendte fremgangsmåde ikke gav grundlag for tilstrækkeligt videnskabeligt baseret erfaringsmateriale. Undersøgelsen havde endvidere vist, at få af patienterne kunne eller ville medvirke, og at konklusionen vedrørende undersøgelserne af den del af patienterne, der var tilbage, måtte betragtes som usikker. Metoden var derfor ikke brugbar ved udvalgets fremtidige forsøgstilrettelæggelse.

4.3. Annoncering i dagspressen.

Sideløbende med den under 4.2. omtalte undersøgelse, samt de indledende samtaler med naturhelbredere m.v., overvejede udvalget, hvorledes man kunne tilvejebringe et så vidt muligt fyldestgørende materiale vedrørende de midler og metoder, som anvendes i Danmark. Først når et sådant materiale forelå, var det efter udvalgets opfattelse muligt at foretage en systematisk udvælgelse af de midler/metoder, som ville egne sig til undersøgelser efter videnskabelige principper.

Udvalget besluttede at foretage en landsdækkende annoncering, hvor man opfordrede enhver, som benyttede sig af eller havde indgående kendskab til ikke-autoriserede helbredelsesmetoder eller lægemidler, at rette henvendelse til udvalget, og indsende en skriftlig redegørelse for metoden og/eller midlet.

Efter en gennemgang og systematisering af de mange henvendelser, kunne det konstateres, at de fleste koncentrerede

sig om midler/metoder, som i forvejen var udvalget bekendt. Størstedelen af de indkomne svar vedrørte civilingeniør Viggo Berthelsens to mineralblandinger, "Minalka" og "Scanalka", direktør K. Lund Aagaards "Propolis", samt Arno Wolles præparater.

4.4. Udvalgets kontakter til udlandet m.v.

Udvalget har udover det tidligere nævnte haft kontakter og foretaget rejser til udlandet med henblik på at indhente erfaringer til brug ved forsøgstilrettelæggelsen. Udvalget har således haft kontakt til et tilsvarende svensk udvalg vedrørende naturmedicin, foretaget studierejser til Tyskland og England, samt været repræsenteret ved Nordisk Råds socialpolitiske møde i oktober 1975.

4.4.1. Det svenske udvalg vedrørende naturmedicin ("Naturläkemedelsutredningen").

I november 1973 nedsatte socialstyrelsen i Sverige et udvalg der skulle redegøre for forudsætningerne for anvendelse af naturlægemedler ved sygdomsbehandling. I kommissoriet anføres, at det er en forudsætning for særbehandling af naturlægemedler, at der findes en tilfredsstillende afgrænsning og dermed definition af denne gruppe lægemidler. Det er opstillet som et ønskemål, at disse præparater skal kunne anvendes uden at de i den såkaldte läkemedelsförordning opstillede krav til registrering er opfyldt., Udvalget blev derfor nedsat med henblik på at undersøge, hvorvidt det nævnte ønskemål kunne anses for helt eller delvis berettiget, og hvorledes man i givet fald kunne imødekomme! det.

For at udveksle gensidige erfaringer deltog det svenske udvalg i maj 1975 i et af udvalgets møder. På mødet blev drøftet en række emner af fælles interesse, og det svenske udvalg udleverede en rapport fra et besøg på forskellige virksomheder og behandlingssteder i Tyskland og Schweiz. Det blev under drøftelserne fremhævet, at det svenske udvalgs

kommissorium var forskelligt fra det danske, idet det alene gik ud på at redegøre for forudsætningerne for at anvende naturlægemidler. Man havde herunder forgæves forsøgt at nå frem til en definition af begrebet naturlægemidler. Derimod havde man ikke forsøgt at tilrettelægge egentlige forsøg med naturlægemidler, ligesom man ikke havde til opgave at drøfte ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.

Det blev på mødet oplyst, at det svenske udvalgs arbejde ville munde ud i en anbefaling om at liberalisere de gældende regler om anvendelse af naturmedicin, som - bortset fra handelen med visse homøopatiske præparater - var meget strenge.

De (reviderede) svenske regler er omtalt ovenfor under 3.1.

4.4.2. Udvalgets studietur til Tyskland og England.

Med henblik på eventuelle forsøg med homøopatiske præparater foretog udvalget i oktober 1975 en studietur til Tyskland og England.

I Tyskland besøgte udvalget et hospital (Filderklinikken), hvor man foruden almindelige lægemidler anvendte en række homøopatiske præparater. Udvalget blev gjort bekendt med de behandlingsformer, man anvendte, bl.a. at man lagde megen vægt på en selvhelbredelsesfremmende terapi. Der blev endvidere redegjort for de undersøgelser, en af hospitalets læger havde foretaget med et homøopatisk præparat.

Udvalget besøgte endvidere en virksomhed (Weleda), hvor der bl.a. fremstilles homøopatiske præparater. Det blev præciseret, at de homøopatiske - og alle øvrige forarbejdede lægemidler i Tyskland - kun må forhandles gennem apoteker. Iøvrigt var virksomheden underkastet samme kontrol som den farmaceutiske industri.

Endelig havde udvalget en drøftelse med lederen af det medicinhistoriske forskningsinstitut, dr.med. H. Henne. Dr. Henne beskæftigede sig med Hahnemanns (grundlæggeren af homøopatien) terapi og stilling i medicinhistorien. Under

drøftelserne kom man ind på spørgsmålet om tilrettelæggelse af forsøg, herunder dobbelt-blind undersøgelser, ligesom Dr. Henne redegjorde for de undersøgelser, der var foretaget med homøopatiske lægemidler.

I England besøgte udvalget The Royal London Homoeopathic Hospital. På hospitalet behandledes ca. 90% af de ambulante patienter udelukkende med homøopatiske lægemidler, medens en større del af de indlagte patienter fik andre lægemidler ved siden af de homøopatiske, udvalget fik oplysninger om, hvilke sygdomme der - på baggrund af de indvundne erfaringer - var egnede til kliniske undersøgelser.

Udvalget havde tillige en samtale med en repræsentant for Department of Health for at orientere sig om den officielle holdning til homøopati. Det blev oplyst, at man fra det officielle sundhedsvæsen sørgede for faciliteter for homøopatisk behandling, sålænge der var patienter, der ønskede den, og læger, der ville give den. Derimod ønskede man ikke direkte at fremme homøopatien.

De læger, der var tilknyttet National Health Service (NHS), kunne kun anvende de af NHS godkendte præparater. Hospitalsoverlæger og læger med privatpraksis kunne frit vælge behandlingsmiddel. Det blev endvidere oplyst, at homøopatiske lægemidler kun måtte sælges gennem apoteker, medens droger tillige kunne sælges i helsekostforretninger. Samtlige lægeordnede homøopatiske midler betaltes fuldt ud af NHS.

I bilag 3 er rapporten fra udvalgets rejse gengivet i sin helhed.

4.4.3. Udvalgets deltagelse i Nordisk Råds socialpolitiske udvalgsmøde.

På Nordisk Råds socialpolitiske udvalgsmøde i Helsingfors den 13. oktober 1975 blev bl.a. behandlet et medlemsforslag om ensartede nordiske bestemmelser for naturlægemidler. I dette forslag henstilledes det Nordisk Råd at anbefale Nordisk Ministerråd at udrede spørgsmålet om 1) øget uddannelse

af læger i emnet farmakognosi, 2) etablering af kontakter fra de berørte myndigheder med udenlandske institutioner, som anvender naturlægemidler, 3) ensartede bestemmelser for naturlægemidler.

Udvalget deltog efter invitation i dette møde, - hvori også det under 4.4.1. nævnte svenske udvalg deltog - og redegjorde her nærmere for udvalgets arbejde, herunder om udvalgets beslutning med hensyn til igangsættelse af videnskabelige forsøg. Udvalget har fundet det uden for sit kommissorium at kommentere medlemsforslaget.

4.5. Udvalgelse af midler og metoder til videnskabelige undersøgelser.

Efter at have afrundet opklaringsfasen, hvor udvalget forsøgte at danne sig et overblik over de "uautoriserede" midler og metoder, der anvendes her i landet, gik udvalget i gang med den egentlige forsøgstilrettelæggelse.

Ved opstillingen af kravene til de undersøgelser, der skulle iværksættes, var udgangspunktet, at udvalgets primære opgave måtte være at foretage gennemprøvning ud fra videnskabelige kriterier, d.v.s. efter samme kriterier som for andre kontrollerede forsøg, jfr. afsnit 2.2.2. Udvalget opstillede derfor følgende kriterier for tilrettelæggelsen af de undersøgelser, som skulle efterprøve, om bestemte præparater/metoder var virksomme overfor bestemte sygdomme:

- 1) Der skal for den valgte sygdom være klare diagnostiske kriterier, så patientgruppen er klart defineret,
- 2) undersøgelserne skal være planlagte gennem en forsøgsprotokol, der udarbejdes af de medvirkende lægelige eller farmaceutiske sagkyndige. Undersøgelsen skal omfatte et egnet kontrolmateriale,
- 3) den eventuelle virkning af den undersøgte behandling skal kunne konstateres eller måles,
- 4) til den lægelige behandling af den udvalgte sygdom skal der opstilles sådanne krav (standardiseret behand-

lingsplan m.v.), at det er muligt, på sikkert grundlag at vurdere virkningerne af den "ekstra behandling",

5) der skal for naturhelbrederens side foreligge en klar beskrivelse af den undersøgte metode, således at den kan anvendes af andre end den pågældende selv,

6) den undersøgte "naturmedicinske behandling" skal gives sammen med den lægelige behandling, hvis en anerkendt behandling findes. Hvor det er lægeligt forsvarligt, kan det overvejes at give den "naturmedicinske behandling" i stedet for den lægelige behandling,

7) de i forsøgsprotokollen beskrevne handlingsplaner, såvel for den lægelige som for den naturmedicinske behandling, skal under hele forsøgsperioden følges uændret.

En forudsætning for disse forsøg var, at resultaterne af undersøgelserne kunne forventes inden for en overskuelig tid såvel af hensyn til afslutningen af udvalgets arbejde, som af ressourcemæssige årsager. Udvalget har tilstræbt - gennem gennemførelse af nogle få undersøgelser - at samle og videregive erfaringer og vurderinger vedrørende sådanne "uortodokse forsøg".

For så vidt angår selve forsøgsemnerne har udvalget tilstræbt at vælge disse så repræsentativt som muligt, ud fra en erkendelse af, at det kun er muligt at dække en meget lille del af de "uautoriserede" midler og metoder, som benyttes, hvortil kommer, at korrekt tilrettelagte videnskabelige forsøg er såvel tids- som omkostningskrævende. De udvalgte forsøgsemner koncentrerer sig derfor om de hovedgrupper, der er inden for området, ligesom udvalget har tilstræbt at udvælge nogle af de mest omtalte præparater og behandlingsmetoder, som efter det af naturhelbrederne m.v. oplyste har en effekt på alvorlige sygdomme.

På baggrund af det erfaringsmateriale, udvalget i sit forløbne arbejde havde opnået, udvalgte man i 1977 følgende emner med henblik på forsøg: akupunktur, zoneterapi, plante-

medicin og andre naturprodukter, svingningsbehandling samt antroposofisk medicin. Det var for udvalget centralt ved emneudvælgelsen, at de pågældende midler og metoder kunne undersøges ud fra de nævnte opstillede kriterier, ligesom man lagde vægt på, at forsøgene vedrørte "uopdyrkede" områder. Udvalget har derfor ikke fundet det hensigtsmæssigt at tilrettelægge forsøg vedrørende kost og dens betydning, idet et sådant forsøg vanskeligt ville kunne iværksættes inden for de opstillede kriterier, ligesom spørgsmålet om kostens betydning i forhold til opståede sygdomme i høj grad har en profylaktisk karakter. Man har endvidere heller ikke fundet det påkrævet at foranstalte forsøg vedrørende kiropraktorers behandling, idet kiropraktorerne - omend der ikke er tale om en autoriseret behandlingsgruppe - må anses for "godkendt" af det officielle sundhedsvæsen i kraft af, at der kan opnås tilskud fra sygesikringen til deres behandlinger. Udvalget har heller ikke - trods en udbredt anvendelse - iværksat forsøg med gervital, idet præparatet må betragtes som tilhørende den traditionelle skolemedicin, ligesom det offentlige har ydet tilskud til kurrejser, hvori bl.a. indgår behandling med det omhandlede præparat. Endelig har udvalget ikke ud fra de opstillede kriterier ment at kunne iværksætte forsøg vedrørende helbredelse af sygdomme ved tro.

Fremgangsmåden ved tilrettelæggelsen af forsøgene har iøvrigt været, at udvalget først indhentede tilsagn om medvirken fra den pågældende naturhelbreder, hvis middel/metode skulle undersøges, samt fra lægelige eksperter i de pågældende sygdomme. De lægelige eksperter har herefter i samarbejde med øvrige parter udarbejdet en forsøgsprotokol samt et budget. Med henblik på at undersøgelsernes resultater kunne accepteres af såvel naturhelbredere som læger, er forsøgsprotokollerne godkendt af begge de nævnte parter.

Da det var udvalgets erfaring, at offentlighed omkring sådanne forsøg kunne vanskeliggøre - i visse tilfælde umuliggøre - gennemførelsen, har udvalget tilbageholdt konkrete op-

lysninger om forsøgene, indtil de var afsluttet. Efter afslutningen af forsøgene er de ved forsøgsledernes foranstaltning - efter aftale med udvalget - løbende blevet offentliggjort i faglige tidsskrifter.

Til brug ved forsøgsrækken har indenrigsministeriet stillet ialt ca. 1,5 mill.kr. til rådighed. De bevilgede midler omfatter udgifter til kontorfunktionærer, sygeplejersker, læger, statistisk bearbejdning m.v., idet bemærkes, at forsøgslederne samt naturhelbredere frivilligt og vederlagsfrit har stillet deres arbejdskraft til rådighed. Imidlertid havde ikke alle forsøgsledere umiddelbart mulighed for at igangsætte deres undersøgelser. Dette forhold tillige med, at udvalgets største forsøg fik en væsentlig langsommere tilgang af patienter end forudsat, har bevirket, at forsøgene ikke er blevet afviklet i den takt, der var planlagt ved forsøgstillættelæggelsen i 1977.

Udover de under kapitel 5 ~~ia.lt~~ 7 gennemførte forsøg havde udvalget planlagt yderligere nogle forsøg.

Udvalget arbejdede således længe på at iværksætte et forsøg med et af civilingeniør Viggo Berthelsens mineralpræparater. Forsøget vedrørte præparatet Scanalka's virkning overfor en række sygdomssymptomer. Projektet påtænkte udført ved at tage et udvalg af pensionister, der - efter oplysning om deres sundhedstilstand og om eventuelle sygdomssymptomer - skulle inddeles i to grupper, af hvilke den ene skulle tage Scanalka, den anden et placebopræparat. Udvalget måtte imidlertid, efter en samlet vurdering af den foreliggende projektskitse og Viggo Berthelsens indvendinger herimod, med beklagelse konstatere, at der ikke var mulighed for at gennemføre undersøgelsen på en for udvalget acceptabel måde.

Udvalget havde endvidere tilrettelagt et forsøg med zoneterapi mod smerter efter operationer i brystet. Undersøgelsen var tilrettelagt således, at behandlingerne skulle udføres af zoneterapeuter og kontrolleres af læger. Efter at såvel forsøgsleder som de medvirkende zoneterapeuter havde un-

derskrevet forsøgsprotokollen, meddelte forsøgslederen udvalget, at han ikke fandt det muligt at gennemføre det planlagte projekt, idet det hverken for det medicinske eller paramedicinske personale havde været muligt at afsætte den fornødne tid til at udføre projektet. Udvalget, der havde planlagt dette forsøg som en opfølgning af det under 5.6. nævnte zoneterapiforsøg, måtte med beklagelse tage meddelelsen til efterretning, idet man ikke, hverken af tids- eller ressource-mæssige årsager, fandt det muligt at iværksætte yderligere forsøg. Alternativt havde udvalget forsøgt at tilrettelægge 2 andre forsøg med zoneterapi, bl.a. vedrørende anvendelse af zoneterapi på sukkersyge og menstruationsbesvær.

Det viste sig imidlertid ikke muligt at gennemføre disse forsøg.

Kapitel 5. Udvalgets forsøg.

Som nævnt under 4.5, er der for hvert forsøg udarbejdet en forsøgsprotokol, samt. efter afslutningen af forsøget en forsøgsrapport. I det følgende er såvel forsøgsprotokol som -rapport for hver af de 7 gennemførte forsøg gengivet i sin helhed, idet der dog for så vidt angår det i 5.1. nævnte forsøg alene er medtaget et resumé af forsøgsresultatet. Baggrunden herfor er, at forsøget er en licentiatafhandling, som det er fundet for omfattende at gengive.

5.1. Forsøg med akupunktur som bedøvelsesmiddel ved tandoperationer. Fosome af forsøgsresultatet er publiceret i "Odontologi", Munksgaard 1977.

5.2. Forsøg med plantemedicin mod leukæmi. Forsøgsrapporten er publiceret i Ugeskrift for Læger 28/1979.

5.3. Forsøg med radisonvand mod nyresten. Forsøgsrapporten er publiceret i Ugeskrift for Læger 26. februar 1979.

5.4. Forsøg med propolis mod tarmsygdomme. Forsøgsrapporten er publiceret i Ugeskrift for Læger 28/1979.

5.5. Forsøg med ferrurnkvarts mod migræne. Forsøgsrapporten er publiceret i Ugeskrift for Læger 8/1980.

5.6. Forsøg med zoneterapi mod nyrestensanfaid. Forsøgsrapporten er publiceret i Ugeskrift for Læger 11/1981.

5.7. Forsøg med plantemedicin mod lungecancer. Forsøgsrapporten er ikke endnu publiceret.

5.1. Forsøg med akupunktur som bedøvelsesmiddel ved tandoperationer.

Undersøgelsen er udført af tandlæge Merete Bakke, Københavns Tandlægehøjskole.

Forsøgsprotokol.

Oplæg til licentiatstudium indeholdende historisk gennemgang og detaljeret forsøgsplan, ialt ca. 50 sider (udvalgets interne bilag nr. 211).

Resumé af forsøgsresultatet.

Ved akupunktur i klassisk betydning forstås indstik af tynde nåle i nøje beskrevne punkter på legemets overflade for at opnå en uspecifik terapeutisk effekt. Med denne hensigt har metoden været anvendt i kinesisk lægekunst gennem flere tusinde år⁹. Akupunkturanalgesi, det vil sige anvendelse af akupunktur efter traditionelle retningslinier, men med det specifikke formål at opnå smertefrihed ved kirurgiske indgreb, stammer ligeledes fra Kina, og har dér været praktiseret siden sidst i halvtredserne . Akupunktursens terapeutiske muligheder har indtil videre kun påkaldt sig mindre interesse uden for Kina. Derimod har akupunkturanalgesi's virkningsmekanisme været diskuteret indgående og seriøst i den vestlige verdens medicinske og fysiologiske litteratur. Et væsentligt incitament til denne interesse har været, at der ved udforskning af smertens fysiologi er klarlagt mekanismer, som kunne tænkes aktiveret ved akupunktur. Hertil kommer de praktiske fordele, som måtte være forbundet med akupunkturanalgesi sammenlignet med generel kemisk analgesi, blandt andet mindre risiko for komplikationer og mulighed for patientkooperation.

Akupunktursens analgetiske effekt beskrives som en vis forøgelse af smertetærsklen uden påvirkning af andre sansemekanismer, men analgesien må ofte suppleres med indgift af smertestillende farmaka før, under og efter operative ind-

greb⁸. Metoden synes mest velegnet ved indgreb i øjnene, næsen, halsen og mundhulen,, samt kranie- og thoraxoperationer, men mindre anvendelig ved indgreb i abdomen.

Den følgende oversigt tager udelukkende sigte på akupunkturens analgetiske effekt med særligt henblik på dens praktisk-kliniske betydning ved smertevoldende indgreb i mundhulen. Den generelle omtale af metodik og virkningsmekanisme er især baseret på oversigtsartikler af Bonica (1974), Kaada et al. (1974)_f og DuDner (1976).

TEKNIK.

Stimulationsområder.

Analgesien fremkaldes ved stimulation svarende til bestemte punkter af legemets overflade. Latenstiden er 20-30 min., og den analgetiske effekt angives først at ophøre adskillige timer efter stimulationen. Akupunkturanalgesi kan fremkaldes ved:

a. Manuel akupunktur med 0,3-0,4 mm tykke og 2-15 cm lange, steriliserede nåle af rustfrit stål, der efter overfladedesinfektion stikkes ind til en dybde af 1-4 cm. Nålene manipuleres i udad-indadgående og roterende bevægelser med en frekvens på ca. 120 per min.

b. Elektroakupunktur, hvor nålene forbindes med en 3-9 volts batteridreven stimulator, der afgiver difasiske impulser af 0,3-1,0 msecs. varighed med en maksimal styrke på omkring 10 mA. Impulsfrekvensen reguleres fra 0,5 til flere hundrede per sek. Elektroakupunktur kan også foretages med overfladeelektroder.

c. Injektionsakupunktur med injektion af 3-10 ml. væske (destilleret vand, fysiologisk NaCl-opløsning, procain, urteafkog, m.m.) i akupunkturpunkter.

d. Trykakupunktur hvor kraftigt fingerpres i f.eks. Høkipunktet (Li4) mellem 1- og 2. metacarpal på håndens dorsalside angives at medføre en vis smertelindring over for tandsmerter.

Stimulationspunkter.

Ved akupunkturanalgesi indførelse blev stimulationspunkterne valgt langs de traditionelle meridianer med samtidig anvendelse af talrige nåle. Nu benyttes hovedsagelig ganske få punkter svarende til den segmentale fordeling af spinal- og hjernenerverne, således at punkter i dermatomer, der forsynes af samme eller tilstødende segmenter som operationsområdet, foretrækkes⁵.

VIRKNINGSMEKANISMER.

Klassisk kinesisk meridianteori.

Ifølge gammel kinesisk livsfilosofi flyder livsenergien gennem legemet fra organ til organ i 26 kanaler eller meridianer, langs hvilke de oprindelige stimulationspunkter var placeret. Der findes ikke noget kendt organisk system svarende til meridianerne. De klassiske stimulationspunkter svarer imidlertid ofte til lokalisationer, som ved stimulation skulle kunne medføre smertelindring i henhold til nyere smertefysiologiske teorier.

Sandsynlige neurofysiologiske mekanismer.

a. Humorale faktorer. Den lange latenstid og det forhold, at akupunkturanalgesien ofte varer adskillige timer efter stimulationsophør, kunne bero på humorale faktorer. Fri-gørelse af en kemisk aktiv substans ved stimulationsstedet synes udelukket, idet analgesien indtræder, selvom cirkulationen er standset svarende til stimulationsområdet⁶. Den analgetiske effekt af akupunktur synes imidlertid at kunne

overføres fra et forsøgsdyr til et andet via blod eller cerebrospinalvæske⁸. Humorale faktorer kan derfor være årsag til den generelle forøgelse af smertetærsklen.

b. Nerveimpulser fremkaldt ved akupunktur.

Afferente impulser fra receptorer i stimulationsområdet må spille en rolle for akupunkturens analgetiske effekt, idet denne ophæves ved anæstesering af stimulationsområdet. Effekten synes især at være knyttet til nervefibre fra dybtliggende, taktile receptorer og muskelreceptorer². Impulser fra sådanne receptorer løber centralt gennem A-fibre, hvis aktivitet formodes at kunne blokere impulsudbredelse gennem de tynde smertefibre ved omkoblingen mellem første og andet neuron i substantia gelatinosa i medulla spinalis i form af en kontrastinhibition¹⁰. En lignende mekanisme er mulig i nucleus caudalis n. trigemini. Det er påvist, at modirritation, det vil sige stimulation af kutane eller dybe taktile receptorer, kan medføre smertelindring. Hvorvidt lignende hæmningsmekanismer er aktive under smertebanernes videre centrale forløb er uafklaret. De kunne være aktive i de mediale thalamuskerner og den centrale grå substans, som er vigtige strukturer i smertebanerne.

c. Efferent kontrol med smertebanerne. Centralnervesystemet kan via efferente baner fra cortex fremme eller hæmme impulsudbredelsen i de afferente baners første synapse. En specifik hæmning af smertebanerne kan opnås ved stimulation af nucleus caudatus eller områder i den centrale grå substans i mesencephalon. Ved dyreforsøg er der påvist potentialer i nucleus caudatus som respons på elektroakupunktur af ekstremiteterne^{2,3}. Den centrale grå substans i mesencephalon modtager afferente baner fra ekstremiteter, ansigt og hale. Aktivisering af begge disse områder er derfor en mulig, men endnu ikke verificeret mekanisme i akupunkturens generelle analgetiske effekt.

Psykofysiologiske mekanismer.

For smerteperceptionens vedkommende må der skelnes mellem smertetærsklen (minimale stimulus som medfører smerte halvdelen af de gange, det appliceres), der mest sandsynligt er fysiologisk bestemt, og smertetolerancen (den kraftigste smertestimulation, som kan udholdes), der i høj grad er påvirkelig af psykologiske faktorer. Følgende psykologiske reaktioner har en kendt indflydelse på smerteperceptionen:

a. Ængstelse og frygt er væsentlige psykofysiologiske faktorer, som sænker smertetolerancen. God og saglig information om kirurgiske indgreb, ubegrænset tillid til akupunkturens analgetiske virkning og lægernes dygtighed, kombineret med præmedikation, danner utvivlsomt en del af grundlaget for akupunkturanalgesiens succes i Kina.

b. Afledning af opmærksomhed. Smertetolerancen kan øges ved at aflede opmærksomheden fra selve den smertefulde påvirkning for eksempel ved audionalgesi. Hvorvidt akupunkturproceduren på samme måde kan aflede patientens opmærksomhed under et kirurgisk indgreb er ikke undersøgt. Hvor det drejer sig om eksperimentelt fremkaldte smerter, som pulpa-testning instrueres forsøgspersonen om at angive, så snart stimulus fornemmes. I en sådan situation foreligger der snarere mulighed for en fremning af aktiviteten i de afferente baner fra stimulationsområdet.

c. Hypnose. Hypnoanalgesi, det vil sige analgesi fremkaldt ved hypnose, viser en del lighedspunkter med akupunkturanalgesi. Patientselektion, forberedende samtaler, præmedikation, rituelt præget teknik, usikker analgesivirkning og svingende analgesidybde er således faktorer, der indgår i såvel akupunktur som hypnoanalgesi. Teorien om, at akupunkturanalgesi skulle bero på hypnose forkastes under henvisning til, at man ved dyreforsøg med akupunktur kan opnå samme resultater som med mennesker⁸. ved at fikserer dyr, ved at udøve tryk på forskellige dele af dyrets krop eller ved monoton stimulation er det imidlertid muligt at fremkalde den såkald-

te "still-reaction" eller dyrehypnose, hvor dyret forholder sig roligt trods smertestimulation. Dyrehypnose beror antagelig på frygt. Frygt hæmmer imidlertid hypnose af mennesker, og de to hypnoseformer er derfor ikke sammenlignelige. Da "still-reaction" kan observeres hos alle dyrearter, kan komponenter af denne reaktion også være til stede hos mennesker.

d. Placebo. Ved placebovirkning forstås effekt af farmaka, som ikke kan føres tilbage til disses biologiske egenskaber. Ved forsøg med placebotabletter og -injektioner med virkningsløse stoffer anvendt som analgetika har man over for svære postoperative smerter fundet god eller fortræffelig virkning i 30% og ved lettere smertetilstande omkring 60%. Placeboeffekten er relateret til de forventninger, patienten har til behandlingen, og den kan derfor være til stede ved akupunktur, hvis patienten er meget positiv over for den nye metode.

AKUPUNKTURS ANALGETISKE EFFEKT I MUNDHULEN.

I kliniske behandlingssituationer vurderes akupunkturpåvirkningen på basis af smertetolerancen. Da denne i høj grad afhænger af psykiske faktorer, er undersøgelserne svære at reproducere. Ved operativ fjernelse af retinerede tænder, ekstraktioner, cystektomier og andre oralkirurgiske indgreb angives akupunktur i Kina at medføre smertefrihed i 65-75% af behandlingerne⁴.

Eksperimentelle undersøgelser af akupunktureffekten ved pulpatestmng.

De somatiske afferente nervetråde fra tandpulpa antages kun at føre smerteimpulser. Det er derfor muligt ved stimulation af tænder at registrere en mere veldefineret smertetærskel end fra hud og slimhinde. Elektrometrisk bestemmelse af smertetærsklen for vitale tænder må betragtes som en kritisk metode til bedømmelse af akupunkturs analgetiske effekt, idet forsøgssituationen har det ene formål at fremkalde smerte.

Psykologiske faktorer, som kan være til stede i en behandlingssituation og fremme en analgetisk effekt af akupunktur (tillid til tandlægens dygtighed, vellykket behandlingsresultat) er eliminerede. Endelig er forsøgspersonen koncentreret om at fornemme smerten eller ubehaget, hvilket udelukker en eventuel afledende effekt fra akupunkturproceduren. Det er derfor bemærkelsesværdigt, at de i alt fire tidligere undersøgelser af akupunkturanalgesi ved pulpatestning viser så stærkt divergerende resultater^{3,6,7,11}

Brennan et al. (1973) sammenlignede den analgetiske effekt af codein, procain, placebo og akupunktur ved elektrometrisk bestemmelse af smertetærskel og smertetolerance. Pulpatestningen blev udført med graduerede firkantimpulser på molarer og præmolarer i underkæben, idet forsøgspersonerne selv kontrollerede stimulusintensiteten og med en brummer markerede smertetolerancen. Forfatterne konkluderede, at akupunktur (manuel og elektro-) og placebo var uden effekt. Codein indgivet peroralt (60 mg) gav en statistisk signifikant øgning af smertetolerancen efter 90 min. hos alle deltagere uden ændring af tærsklen, medens lokalbedøvelse af n. mandibularis med procain forhøjede både tærskel og tolerance. I arbejdet opgives ikke måleresultater, og metodebeskrivelsen er utilstrækkelig.

Analgetisk effekt af akupunktur kunne heller ikke observeres i Mumford og Bowshers forsøg (1973), hvor smertetærsklen på 16 tænder blev testet før og efter 15-30 min. uni- eller bilateral elektroakupunktur i Li4 og S44 (mellem 2. og 3. tå) med nåle forbundet til en 7,5 volts batteridreven stimulator. De gennemsnitlige værdier ved smertetærskelregistreringen før og efter stimulation var henholdsvis 2,9 og 3,4 μ A.

Jensen et al. (1973) opnåede på den anden side analgetisk effekt ved traditionel manuel stimulation i Li4 ipsilateralt. Tærskelbestemmelse på +1, +2 og -1, -2 blev foretaget med en Bofors Pulp Tester præeksperimentelt (gennemsnit af 3

målinger) og under akupunkturen (5 min.s intervaller, forsøgsperioder: 26-36 min.). Forsøget blev udført dobbeltblindt. Jensen et al. fandt, at akupunkturen medførte analgesi (5-dobling af den præeksperimentelle smertetærskel) på -2 hos 4 ud af 10 deltagere og en vis effekt på -1. Endvidere angiver forfatterne, at en forøgelse af indstikdybden fra 10 til 40 mm forbedrede den analgetiske effekt.

Holmgren (1975) og hans medarbejdere fandt en signifikant tærskelforøgelse ved elektroakupunktur både gennem nåle- og overfladeelektroder med en frekvens på 2 Hz. Stimulationsstederne var Li4 og et punkt (S2) svarende til innervationsområdet for n. infraorbitalis, begge bilateralt. Elektroakupunktur medførte i dette forsøg kraftige muskelkontraktioner på grund af stimulusintensiteten. De elektrometriske målinger blev foretaget på 1+, +3, +5 og 5-, 3-, -1 (Bofors Pulp Tester) før, 4 gange under akupunkturstimulation (15 min.s mellemrum) og 3 gange efter stimulationsophør (efter 5, 20 og 35 min.). Hver tærskelværdi blev beregnet, som gennemsnit af flere gentagne målinger. Holmgrens tærskelværdier var i gennemsnit for 1+ og -1 26,1 pA (s.d. 6,7 JJA) præeksperimentelt og 45,2 pA (s.d. 17,7 μ A) efter 60 min. stimulation. 35 min. efter stimulationsophør var tærskelværdien 26,8 JJA. Spørgeske-maanalyser godtgjorde desuden, at der ikke var nogen signifikant sammenhæng mellem deltagernes modtagelighed for sugge-stion og de fundne værdier.

Egen undersøgelse (Bakke 1976) viste ligeledes en reel tærskelforøgelse. 25 deltagere blev delt op i fire grupper, hvor smertetærsklerne på 3, 2, 1 + 1, 2, 3 blev bestemt (Bofors Pulp Tester) fire gange med et interval på 15 min. (1) med akupunktur og uden akupunktur i form af (2) manuel stimulation (3) elektrisk stimulation med nåle og (4) med overfladeelektroder. Akupunkturen blev udført unilateralt i henholdsvis S2, Li4 og S44. Frekvensen var for elektroakupunktur 100 Hz, og stimulationen følte af deltagere som en let snurren. Smertetærskelmålingerne blev udført med en metode-

fejl på 1,75 uA. Sammenlignet med kontroltærsklerne (8,44 uA) medførte akupunktur en lille, men signifikant forøgelse ($p < 0,0005$), der var mest udtalt efter 45 min. stimulation (1,51 uA). Elektroakupunktur viste sig desuden at være mest effektiv.

KONKLUSION.

Det er muligt ved akupunkturstimulation at fremkalde hypalgesi, undertiden analgesi, men effekten er mindre sikker og regelbunden end kemisk induceret analgesi og anæstesi. Akupunktur kan derfor ikke selv med præmedikation erstatte disse.

Den mest nærliggende, men endnu ikke verificerede forklaring på den analgetiske effekt er en mekanisk og/eller elektrisk stimulation af dybtliggende, taktile receptorer, det vil sige en inhibitionsmekanisme, som svarer til den, der beskrives for modirritation. Denne forklaring gælder dog kun smertereduktionen inden for det til stimulationspunktet hørende innervationssegment. Der findes neurofysiologiske mekanismer, som kan forklare generelle reduktioner af smertesensibiliteten. Sammenhængen mellem disse og akupunkturens påståede generelle effekt er rent spekulativ.

Klinisk odontologisk.

Mod anvendelse af akupunktur i odontologisk praksis taler den allerede nævnte usikkerhed med hensyn til analgesidybden. Endvidere, at de få undersøgelser inden for det odontologiske arbejdsområde har givet modstridende resultater med hensyn til den analgetiske effekt, betingelserne for at opnå den, det område, hvori den er virksom samt den kvantitative forøgelse af smertetærsklen. Endelig tages der kun i ringe grad stilling til, om de påviste tærskelforøgelser har nogen relation til den analgesidybde, som er nødvendig ved kliniske procedurer. På den anden side er undersøgelserne så uensarte-

de med hensyn til selve akupunkturteknikken, at de næppe heller kan motivere en fuldstændig afvisning af metoden.

Da man imidlertid inden for odontologien råder over analgesiformer, der er effektive, sikre, økonomiske og simple at administrere, er det ikke sandsynligt, at akupunktur kan blive et reelt alternativ.

Litteratur.

1. Bakke, M. (1977): Akupunkturs analgetiske virkning vurderet ud fra elektrometriske bestemmelser af smertetærskler på permanente inciser og hjørnetænder i overkæben. Licentiatafhandling.
2. Bonica, J.J. (1974): Acupuncture anesthesia in the Peoples Republic of China. Implications for American medicine. J.Am.Med.Assoc. 229: 1317-1323.
3. Brennan, R., Veldhuis, J. og Chu, R. (1973): Acupuncture anesthesia. Lancet 7833: 849-850.
4. Chung, K. og Goldberg, L.J. (1975): Acupuncture analgesia in dentistry: An analysis of studies from the Peoples Republic of China. J. Oral Surg. 33: 852-857.
5. Dubner, R. (1976): Efficacy and possible mechanisms of action of acupuncture Anesthesia: Observations based on a visit to the Peoples Republic of China. J.Am.Dent.Assoc. 92: 419-427.
6. Holmgren, E. (1975): Effects of conditioning electrical stimulation on the perception of pain. Disputats. Göteborg.
7. Jensen, S.B., Jensen, S.S. og Jensen, L.B. (1973): Akupunkturanalgesi. Tandlægebladet 77: 695-702.
8. Kaada, B. et al. (1974): Acupuncture analgesia in the Peoples Republic of China with glimpses of other aspects of Chinese medicine. Tid.Nor.Lægeforen. 94: 417-442.
9. Mann, F. (1971): Acupuncture. The ancient Chinese art of healing. W. Heinemann Med.Books Ltd. London.

10. Melzack, R. og Wall, P.D. (1960): Pain mechanisms. A new theory. Science 150: 971-978.
11. Mumford, J. og Bowsher, D. (1973): Electroacupuncture and pain threshold. Lancet 7830: 667.

5.2. Forsøg med plantemedicin mod leukæmi.

Undersøgelsen er udført af lægerne Nis I.Nissen, Jens Ersbøll, Mogens Mørk Hansen og Jens Pedersen-Bjergaard på Finseninstitutet, medicinsk afdeling. Arno Wolle har tiltrådt forsøgsprotokollen, men har efterfølgende gjort indsigelser mod forsøgsforløbet, jfr. bilag 4.

Forsøgsprotokol.

1. Formål;

At undersøge eventuel effekt af et. såkaldt naturpræparat på sygdomsaktivitet bedømt ved lymfocytaltal, lymfeknuder og miltstørrelse og herunder sammenligne effekten med placebo og et kendt cytostatikum.

2. Patientudvælgelse:

Patienter med kronisk lymfatisk leukæmi, som er i en stationær fase uden anden behandling, som ikke har behandlingskrævende symptomer i form af anæmi eller thrombopeni, og som ikke har komplicerende sygdomme af anden art.

Patienterne skal have målelige parametre i form af forhøjet lymfocytaltal i perifert blod, og eventuelt forstørrede lymfeknuder, forstørret milt.

Patienterne skal erklære sig villige til undersøgelsen, hvis natur forelægges dem.

3. Behandling;

Patienterne får i en 2 måneders periode præparat 1851 1 kapsel x 8 dgl. samt præparat 698 2 tbl. x 3 dagl.

Herefter observeres patienten uden behandling i 2 måneder med henblik på eventuel seneffekt af behandlingen.

4. Undersøgelser:

Før behandling og hver 14. dag blodkontrol omfattende Hæmoglobin, leukocyt- og differentialetælling, thrombocytaltal

og enkelte andre i et skema angivede tests. Herudover søges evt. toksisk virkning af de anvendte præparater vurderet ved urinprøver, leverprøver og Ekg.

Røntgenundersøgelser foretages regelmæssigt hos visse patienter afhængigt af initiale fund. Ved væsentlige ændringer i de hæmatologiske parametre foretages marvpunktur. Denne skal altid foreligge før undersøgelsens start.

5. Opgørelse;

De målelige parametre for sygdom sammenholdes i de 3 behandlingsperioder. Resultaterne opgøres løbende, men behandlingskoden brydes først når 20 patienter har gennemført undersøgelsen.

6. Afbrydelse af undersøgelsen:

Undersøgelsen afbrydes såfremt der opstår sygdomsprogression eller komplikationer, som nødvendiggør anden behandling.

Undersøgelsen afbrydes endvidere såfremt patienten på grund af bivirkninger eller anden grund ikke er i stand til at gennemføre undersøgelsen.

Forsøgsrapport.

Efter folketingsbeslutning (3) nedsatte indenrigsministeriet i 1973 et udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder. Udvalget bad flere hospitalsafdelinger om medvirken til klinisk gennemprøvning af nogle produkter, og bl.a. udbad man sig vor medvirken til en undersøgelse af 2 af Arno Wölle fremstillede planteekstrakter over for lymfatisk leukæmi. Efter nogen diskussion i afdelingen og i institutets etiske nævn startede undersøgelsen september 1976 efter en af det indenrigsministerielle udvalg og producenten accepteret forsøgsprotokol.

Metoder.

Patienter.

18 patienter opfyldte i undersøgelsesperioden de på forhånd fastlagte kriterier:

- a) sikre diagnostiske kriterier for kronisk lymfatisk leukæmi (CLL) (2,5),
- b) rimelig stationær sygdomsfase uden påtrængende behov for intensiv behandling med radioterapi eller cytostatika,
- c) målelige sygdomsparametre,
- d) patientens mundtlige samtykke efter oplysning om undersøgelsens karakter og detaljer og specielt om at deltagelse var frivillig.

Behandling spararnetre.

Før behandlingen og med regelmæssige mellemrum under og efter behandlingen registreredes kliniske observationer (subjektive klager, størrelsen af perifere lymfomer, milt og lever), blodundersøgelser (leukæmicelletal i perifert blod, Hb, thrombocytaltal, SR). Endvidere, af hensyn til bedømmelse af eventuel klinisk toksicitet, ASAT, basisk fosfatase, plasma-glucose, s-urinsyre, s-kreatinin og undersøgelse af urin for protein, glucose og blod.

Behandlingsplan.

En kontrolleret dobbeltblind undersøgelse over for placebo måtte opgives på grund af plantepreparaternes gennemtrængende lugt. Dobbeltblindteknikken skønnedes i den foreliggende situation også unødvendig på grund af, at den væsentligste sygdomsindikator, leukæmicelletallet i perifert blod, målt af centrallaboratoriet uafhængigt af den behandelende læge. Endelig var de øvrige fund som størrelsen af perifere lymfomer og eventuel splenomegali umiddelbart målelige.

I stedet anvendtes den i fig. 1 viste behandlingsplan, hvori patienten delvis er sin egen kontrol:

Fase 1: initialt 4 ugers observation uden behandling med det formål at sikre, at sygdommen er i rimelig "stabil" fase.

Fase 2: 8 ugers behandling med plantepræparat.

Fase 3: 8 ugers observation uden behandling med det formål at undersøge eventuel seneffekt.

Fase 4: hos halvdelen af patienterne fortsat observation uden behandling, hos halvdelen 4 ugers behandling med klorambucil i standarddosis 6 mg/m^2 legemsoverflade dagligt per os med standard dosisreduktion afhængig af fald i leukocyt- og thrombocyt-tal. Klorambucilbehandlingen skulle vise, om patientens sygdom var i stand til at respondere på standardterapi.

Præparater og dosis.

De af Arno Wölle udvalgte præparater kapsler nr. 1851 og tabletter nr. 698 blev anvendt. Doseringen var 1 kapsel nr. 1851 otte gange dagligt per os med 1 times interval og samtidig 2 tabletter nr. 698 tre gange dagligt per os. Kapsler og tabletter blev på grund af ubehagelig lugt udleveret til patienterne i tætsluttende glas, der igen afleveredes ved behandlingens afslutning. Det kontrolleredes herved, at det foreskrevne kvantum medicin var taget.

Det af producenten angivne indhold i de 2 præparater er vist i tabel 1.

Resultater.

Hos ingen af de 18 patienter havde plantepræparaterne påviselig effekt på blodværdier eller på andre målelige sygdomstegn som hepato- splenomegali eller perifere lymfomer.

Leukæmicelletallet i perifert blod hos alle 18 patienter er vist som funktion af tiden i fig. 1. Der ses intet fald i tallene under den 2 måneder varende behandling med plantepræparaterne eller i den påfølgende 2 måneders observationsfase. Hos den halvdel af patienterne, der herefter fik et cy-

tostaticum, klorambucil (leukeran^R), i standarddosering, viste faldet i leukæmicelletal, at sygdommen ikke var behandlingsrefraktær. Hos den anden halvdel af patienterne fortsattes observation uden behandling som kontrol for, at der ikke forelå en forsinket effekt af plantepræparaterne: der sås fortsat ingen ændring i celletal.

I subjektiv henseende følte 6 patienter sig uændret under og efter behandlingen med plantepræparaterne, én patient følte sig alment bedre tilpas, mens 6 klagede over hyppige løse afføringer, 3 havde periodevis trykken i abdomen, 2 havde pollakisuri og 2 patienter følte almen let utilpashed.

Plantepræparaterne medførte ingen bivirkninger iøvrigt, de biokemiske mål for leverfunktion og nyrefunktion var således upåvirkede af behandlingen.

Diskussion.

Systematiske undersøgelser af plantederivaters mulige antineoplastiske aktivitet er i de sidste årtier gennemført på lægevidenskabelige institutioner i flere lande, først og fremmest i USA. Her er omkring 275.000 ekstrakter af naturprodukter, herunder 78.000 planteekstrakter fra blade, bark, stængler, rødder, blomster og frugter, de seneste år undersøgt i en dyreeksperimentel screening under ledelse af National Cancer Institutes afdeling for Drug Development (7). Antineoplastisk effekt blev påvist hos 198 plantefamilier, men fortsatte undersøgelser af ekstrakter herfra har vist, at de med enkelte undtagelser enten har været for toksiske eller for lidet aktive til introduktion i den humane klinik. Undtagelserne er de 2 vinca-alkaloider vincristin og vinblastin, samt podofyllinderivatet VP 16-213, præparater som nu alle er veletablerede som potente og klinisk benyttede cytostatika (4, 6).

Den foreliggende undersøgelse af et af Arno Wölle fremstillet planteekstrakt gav negativt resultat hos 18 ud af 18 patienter, et tal, der ud fra en statistisk betragtning til-

lader udsagn om, at behandlingen med et signifikansniveau på 95% har effektivitet hos mindre end 15,3% (1).

Bivirkningerne var beskedne, og med undtagelse af afføringsændringerne kan de næppe tillægges betydning, da undersøgelsen ikke var anlagt med placeboteknik.

Gennemprøvning af nye behandlingsprincipper i Onkologien frembyder store problemer. Selv en simpel klinisk gennemprøvning af et enkelt præparat tager 1-2 år og er ressourcekrævende både med hensyn til undersøgelser og pleje. For de omkring 40 cytostatika, som i dag er i klinisk anvendelse, findes utallige behandlingsprincipper og kombinationer, som på grund af kapacitetsproblemer endnu ikke er gennemprøvet selv ved almindeligt forekommende tumortyper. derligere står flere nye cytostatika med en i dyreforsøg erkendt høj antineoplastisk aktivitet i venteposition til en klinisk gennemprøvning.

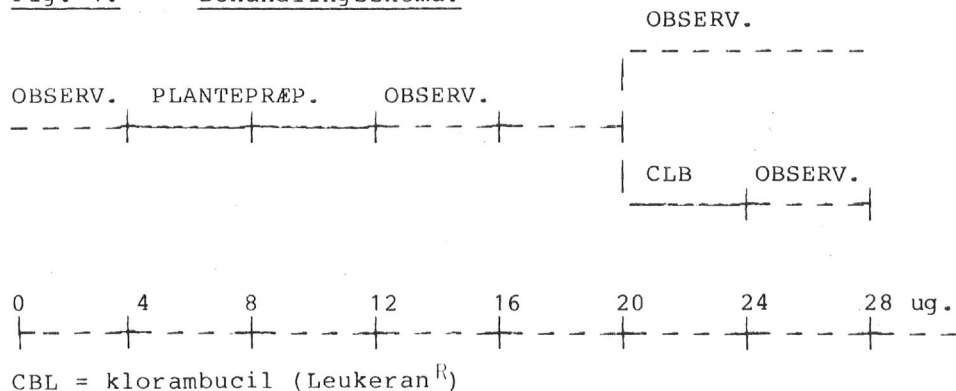
Med de begrænsede ressourcer som er til rådighed for den kliniske forskning, må det være rimeligt at fastholde det internationalt accepterede princip (som i den foreliggende undersøgelse blev fraveget på det indenrigsministerielle udvalgs foranledning), at et potentielt antineoplastisk præparat skal have passeret en dyreeksperimentel gennemprøvning med positivt resultat, før det kan indgå i kliniske undersøgelser. Herved sikres også, at patienterne ikke påføres ulemper i forbindelse med undersøgelse af uvirksomme midler.

Resumé.

På foranledning af det af indenrigsministeriet nedsatte udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder har vi undersøgt effekten af et såkaldt naturpræparat, en kompleks blanding af planteekstrakter, ved kronisk lymfatisk leukæmi.

Præparatet var hos alle 18 behandlede patienter uden virkning på sygdommen bedømt ved leukæmicelletal i blod og lymfeknudesvulst.

Fig. 1. Behandlingsskema.



Tabel 1. Den af producenten opgivne sammensætning af kapsler nr. 1851 og tabletter nr. 698.

	nr. 1851	nr. 698
	mg	mg
Clematis recta	7,5	
Cortex cinchonae	5,6	0,4
Cortex condurango	20,3	0,4
Cortex frangulae	3,8	
Cortex quercus	3,8	0,4
Flos arnicae	1,2	
Flos calendulae	2,5	
Flos trifoli rubri	7,5	
Folium petasitidis	11,3	1,0
Folium rosmarini	5,0	
Fructus foeniculi	1,2	
Fructus juniperi	8,8	6,0
Guajacum	3,8	0,4
Herba salviae	8,2	6,0
Herba menthae pip.	1,2	
Herba chelidonia	1,2	
Herba cardui benedicti	1,2	
Herba fumaria	6,3	

	nr. 1851	nr. 698
	mg	mg
Herba hysopi	3,8	
Herba melissae	1,2	
Herba saponaria	1,2	
Herba corylus avellana	1 , 2	
Herba scordii vulg.	2,5	
Herba viola odorata	7 , . 5	
Herba juglandis	1,2	
Herba vinca pervincae	13,9	1,0
Herba sanicula	2,5	
Herba scolopendrii	5,0	
Herba urtica urentis	72,4	
Herba viola tricoloris		1,0
Herba lycopodii		1,0
Semen foeni graeci		6,0
Semen lini		5,0
Semen colae		1,0
Lichen islandicus	2,5	
Lichen caragheen	6,3	
Mercurialis annua	7,5	
Pericarpium granati	3,8	0,4
Radix glycyrrizae	3,8	
Radix inula	3,8	0,4
Radix rubia	1,2	
Radix urticae	10,1	
Radix petroselini	2,5	
Radix rauwolfia	1,2	1,0
Radix sarsaparillae	3,8	0,4
Radix gentianae	1,9	0,4
Rhizoma calami	1,9	0,4
Rhizoma rhei	1,9	0,4
Rhizoma pimpinellae	1,9	0,4
Rhizoma galangae	3,8	0,4
Rhizoma tormentillae	1,9	0,4
Rhizoma angelica	1,9	0,4

	nr. 1851	nr. 698
	mg	mg
Rhizoma zingiberis	2,5	
Rhizoma valerianae	25,0	0,4
Rhizoma curcumalonga		16,0
Vinca rosea	26,0	
Viscum album	10,0	
Aloe		0,3
Solanum dulcamarae		1 , 0
Beriget ølgær		190,0
Skummetmælkspulver		6,0
Norsk tangmel	.	20,0
Amylum solani		36,0
Saccharum		10,0
Saccharum lactis		90,0
C.alcii carbonas lev.		9,0
Norsk kalkmel		11,2
Talcum		16,0
Magnesii stearas		15,0
Siliciumklorid		7,0
Ferrosi lactas		5,0
Ferrosi tartras		4,0
Ferrosi saccharum		4,0
Ferro fumarat		3,0
Acidum ascorbicum		6,0
Calcium Sandoz		0,5
Acidum silicicum		0,3
NaCl		3,5
ZnSO ₄ + 7 H ₂ O		2,0
ZnO		4,0
CuSO ₄ + 5 H ₂ O		0,833
CoSO ₄ + 7 H ₂ O		0,3
Na ₂ HPO ₄ + 7 H ₂ O		1 , 0
Na ₂ SO ₄ + 10 H ₂ O		1,0
K ₂ HPO ₄		2,166
KCl		2,166

nr. 1851 nr. 698

	<u>mg</u>	<u>mg</u>
CAHPO ₄ + H ₂ O		0,5
Fe ₈ (PO ₄) ₂		0,3
CaF ₂		2,166
alfa-tocoferolacetat		2,2
A-vitamin		U,017
D ₃ -vitamin		Ü,04
B ₂ -vitamin		0,2
Niacinamid		u,35
d-pantothensyre		0,11
B-12		0,0002

Litteratur:

1. Burdette, J. og Gehan, E.A.: Planning and analysis of clinical studies. Charles C. Thomas 1970, p. 25.
2. Committee of the Chronic Leukemia-Myeloma Task Force: Cancer Chemother. Rep. 1973, 4: 159-165.
3. Folketingsbeslutning af 6.6.1973 om nedsættelse af "Udvalg til undersøgelse af lægevæsenet med videre".
4. Hansen, I. og Nissen, N.: Ugeskr. Læg. 1972, 134: 1315-1321.
5. Hansen, M.: Scand. J. Haematol. 1973, suppl. 18.
6. Nissen, N.I., Larsen, V., Pedersen, H. og Thomsen, K.: Cancer Chernother. Rep. 1972, 56: 769-777.
7. Wood, H.B.: In "Methods of development of new anticancer drugs". National Cancer Institute. Monograph 45, 1977, 15-35.

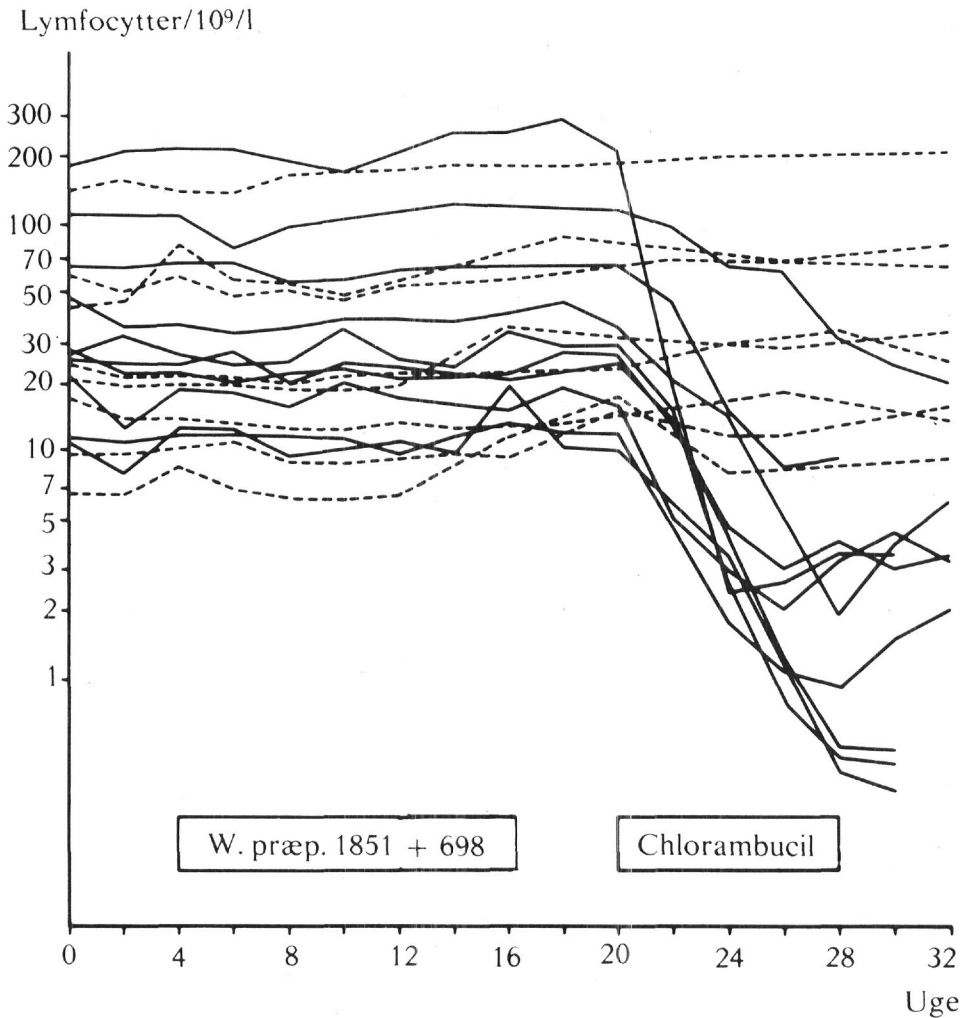


Fig. 2. Forløb af lymfocytal i perifert blod hos 18 patienter under undersøgelsen. Optrukken linie angiver patienter, som fra uge 20-28 behandles med chlorambucil. Stiplet linie angiver patienter, som efter behandling med naturmedicin er observeret uden yderligere behandling.

5.3. Forsøg med radisonvand mod nyresten.

Undersøgelsen er udført af lægerne J.E.Lorentzen, Fleming Lund, B.Andersen og S.Dorph på Rigshospitalet, kirurgisk afdeling D.

Civilingeniør K.Flyborg har tiltrådt forsøgsprotokollen, men har efterfølgende gjort indsigelse mod forsøgsforløbet, jfr. bilag 5.

Forsøgsprotokol.

Emne: Vurdering af effekten af Radison-vand på nyresten.

Baggrund: Radison-terapien baseres på en teori om, at der findes et resonansfænomen mellem ethvert organ i det menneskelige legeme, og at der findes en bestemt frekvensrække, som er karakteristisk for det pågældende organ.

Radison-vand (i de medflg. bilag benævnt Aktiveret Vand (AV)) er fremstillet ved en speciel elektrisk frekvensbehandling af rent vand. Der er ikke tilsat stoffer (naturstoffer).

Radison-vand er fremstillet i forskellige typer, der hver stimulerer et eller flere organer.

Det angives således, at nyrelidelser med gode resultater kan behandles alene med Radison-vand (RV = AV). Der anvendes følgende typer:

- 1) RV 35 (= AV 35) virker stimulerende på nyrerne.
- 2) RV 39 (= AV 39) har en opløsende effekt på nyresten (urater og fosfater), hvilket giver forøget udskillelse i urinen. Når patienten har væskeansamlinger, virker RV 39 væskedrivende og bør følgelig tages om morgenen.
- 3) RV 4248 (= AV 4248) giver en forøget gennemblødning af nyrerne og andre organer og letter derved bl.a. udskillelsen af stendannelser og betændelser. Benyttes især ved uræmi (nyrefunktionssvigt). RV 4248 anvendes iøvrigt ved Radison-behandling af neuro-arthritiske lidelser og af neuro-vegeta-

tive dystonier. Den virker beroligende og bør fortrinsvis tages om aftenen.

4) RV 51 (= AV 51) anvendes ved alle former for infektions- og betændelsestilstande, også nyre- og urinvejsbetændelser. øger virkningen af talrige antibiotika og af vitamin C. RV 51 har iøvrigt et bredt indikationsområde og stimulerer bl.a. hele det vegetative nervesystem.

Plan; I et kontrolleret, dobbelt blindt, randomiseret og prospektivt forsøg vurderes, om behandling med RV medfører en signifikant påviselig bedring hos et antal patienter med nyresten.

Indgang i materialet: Patienter af begge køn og i alle aldre med én- eller dobbeltsidige nyresten, verificeret ved røntgen (i.v. urografi), med symptomer i form af smerter, blødning eller urinvejsinfektion.

Udelukkelse; Patienter med symptomer, der kræver operativ behandling (f.eks. stærke smerter, kraftig blødning eller massiv urinvejsinfektion, samt manifest eller truende aflukning af nyrebækken). Intellect der skønnes at udelukke Kooperation under behandling med RV. Patienter med svulster i urinvejene. Patienter, der har gennemgået guldkur eller fået elektrochok.

Patientantal; Der skønnes at måtte behandles ca. 30 patienter med aktivt RV og 30 patienter med placebo.

Randomisering: Patienterne fordeles til behandlings- eller placebogruppen efter forud aftalt, plan med statistikeren. Der skal være mulighed for cross-over under forsøgsrækken.

Fra RADISON leveres vederlagsfrit til R.H.'s apotek flasker, som er mærket med type-nr. samt et løbenummer fra 1-60.

Fra Radison er halvdelen af løbenr. (tilfældigt fordelt) fyldt med Radison-vand, resten med postevand. Koden, som angiver hvilke løbenumre, der er aktive, og hvilke, der er placebo, leveres i en forsegleet kuvert, som brydes i fællesskab, når behandlingsresultaterne synes at foreligge.

Dosering: følger "Retningslinier ved brug af Aktiveret-vand".

Udlevering og rekvisition af RV eller placebo sker kun på R.H.'s apotek.

Kriterier for effekt: patienterne følges regelmæssigt i R.H. afd. D's ambulatorium i begyndelsen (de første 3 måneder) hver 14. dag.

NB. efter cross-over igen hver 14. dag.

Der tages rtg.oversigt af nyrer (1 gang månedlig)
 urin ABPS og mikroskopi

 MSU

 Hb.

 Se-kreatinin

 Se-urinstof

Såfremt der kvitteres sten, sendes disse til kemisk analyse.

Bedring defineres ved: 1) total svind af sten
 2) svind af antallet af sten
 3) svind af infektion (bedømt ved
 MSU)

Consent: Samtlige patienter informeres om undersøgelsens formål og om, at halvdelen af patienterne vil blive "behandlet" med in-aktivt stof. Der skal foreligge mundtligt tilsagn (noteret i journalen).

Forsøgsplanen kan afbrydes, når ansvarshavende læge eller den enkelte patient kræver det, og når behandlingsserien er så stor, at statistisk evaluering er mulig.

Serien påregnes evalueret senest efter 2 år.

Forsøgsrapport.

På foranledning af indenrigsministeriets udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder blev det i januar 1975 vedtaget at gennemprøve naturpræparatet Radison-vands effekt på nyresten ved en prospektiv, randomiseret, dobbelt-blind undersøgelse.

Radison-vand (RV) er ifølge fabrikantens oplysninger ikke tilsat kemiske stoffer, men er behandlet elektrisk med svingninger svarende til forskellige organer eller mineraler. Der findes således mange forskellige typer Radison-vand, og til undersøgelsen udvalgte man følgende 4 præparater: RV 35, der virker stimulerende på nyrerne, RV 39 med opløsende effekt på nyresten (urater og fosfater), RV 4248, der bevirker forøget gennemblødning af nyrerne, og RV 51, der anvendes ved alle former for infektions- og betændelsestilstande.

I forsøgsperioden anvendtes på etiketter og brugsanvisninger betegnelsen AV (aktiveret vand), men iøvrigt fulgte man nøje de af fabrikanten angivne retningslinier.

Materiale og metode.

Undersøgelsen var baseret på 27 frivillige forsøgspersoner, med symptomgivende, røntgenologisk verificerede enkelt- eller dobbeltsidige nyresten. Ingen havde ved indgangen til forsøget symptomer, som krævede operativ behandling. Ingen havde svulster i urinvejene.

En udgik af materialet på grund af udebliven (var allokeret til placebo). Af de 26, som var tilgængelige for analyse, var der 12 kvinder og 14 mænd. Alderen varierede fra 24 til 69 år, gennemsnitlig 48 år.

Behandlingsvarigheden var fra 2 til 10 måneder, gennemsnitlig 7 måneder.

Randomiseringen blev foretaget af firmaet Radison A/S, som efter kodeforskrift, baseret på tilfældige tal, påfyldte ens-udseende, nummererede flasker med Radison-vand og placebo, som var postevand.

Doseringen var angivet af Radison A/S, og blev udleveret skriftligt til samtlige patienter.

Patienterne blev fulgt ambulant månedligt, med røntgenoversigt af nyrerne, urinmikroskopi, urinundersøgelse med stiks for ABPS samt dyrkning fra midtstråleurin. Endvidere blev patienternes hæmoglobin-conc., serum-creatinin og serum-urinstof kontrolleret.

Resultater.

Seks patienter ophørte med behandlingen, inden undersøgelsen afsluttedes:

En efter 2 måneder på grund af tiltagende smerter, denne patient fik Radison-vand.

Fem patienter ophørte efter 3 til 9 måneder, fordi de, med tiltagende gener, måtte opereres, heraf var 3 i placebo og 2 i Radison-vand behandling.

Hverken med hensyn til antal frafaldne, eller med hensyn til tidspunkt for frafald, findes statistisk signifikant forskel mellem behandlingerne.

Hos ingen patient på nogen behandling forekom bedring bedømt efter kriterierne: Stenstørrelse/antal sten, infektion, hæmaturi, ABPS i urin eller smerter, hvilket viser, at Radison-vand ikke har haft helbredende virkning. Som det fremgår af tabel 1-5, er der ingen signifikant forskel mellem de to behandlingsgrupper, uanset hvilket symptom eller sygdomsforløb man sammenligner, hvilket viser, at Radison-vand ikke har indflydelse på nyrestenssygdommens progression. (Statistiske udregninger foretaget efter Fishers eksakte test).

Diskussion.

Umiddelbart er det udfra resultaterne indlysende, at Radison-vand ikke har nogen som helst, hverken helbredende effekt på nyrestenssygdommen, eller indflydelse på dens spontane forløb. Helt overbevisende er det, at ingen patienter fik svind af nyresten, hverken i størrelse eller antal, uanset behandlingen.

Problemet er imidlertid, at selv om der intetsteds er fundet signifikant forskel mellem gruppen behandlet med Radison-vand og placebo-gruppen, kan man ikke udelukke en marginalforskel i behandlingsgrupperne på grund af materialets begrænsede størrelse. Skulle man for eksempel påvise en 10% effekt af Radison-vand i forhold til nyrestenssygdommens spontane forløb, ville det, med 95% sikkerhedsgrænser, kræve et patientmateriale på ca. 1400, hvilket ville være en helt urealistisk og uoverkommelig undersøgelse.

Ved undersøgelsens start var det planlagt, at ca. 60 patienter skulle indgå i behandlingsgrupperne. Imidlertid viste det sig, at tilgangen af patienter, som overholdt indgangskriterierne til undersøgelsen, var mindre end forventet, og da man ved de ambulante undersøgelser - uden at kende til patienternes behandling - kunne se, at ingen frembød bedring af sygdommen, valgte man at afslutte undersøgelsen, efter at 27 patienter var indgået i materialet. Dette er eventuelt en metodologisk fejl, omend det ikke har indflydelse på, hvordan det gik de 27 patienter, som indgik i undersøgelsen.

Patienterne er efter planen allokeret tilfældigt til behandling med Radison-vand og placebo, dette er varetaget af firmaet Radison A/S. Først efter at Radison A/S havde fået oplyst, at undersøgelsen var stoppet efter patient nummer 27, fik vi udleveret koden åbnet; den var ikke, som aftalt i forsøgsprotokollen, forseglet, med henblik på åbning i fællesskab. Det er derfor lidt påfaldende, at Radison-gruppen omfatter 16 og placebo-gruppen kun 10.

Resumé.

I en dobbelt blind, kontrolleret og randomiseret undersøgelse er effekten af elektromagnetiseret vand (Radison-vand) på behandlingen af patienter med nyresten kontrolleret. 16 patienter fik Radison-vand og 10 placebo. Vi fandt ingen signifikant forskel i de 2 grupper, hvad angår sygdomsforløbet i undersøgelsesperioden, bedømt ved nyrestenenes størrelse og antal, infektion, hæmatun, ABPS i urin eller smerter. Hos ingen af patienterne, uanset behandling, var der bedring, bedømt ved samme kriterier.

Vi må konkludere, at Radison-vand ikke har betydning i behandlingen af nyrestenspatienter.

Tabel 1.

Nyrestens størrelse/antal hos patienter i behandling med henholdsvis Radison-vand og placebo.

Behandling	Større/flere sten	Mindre/færre sten	Sten uændret	lait
Rad ison- vand	5 (31%)	0 (0%)	11 (69%)	16
Placebo	2 (20%)	0 (0%)	8 (80%)	10

Ingen signifikant forskel, p over 0,20.

Tabel 2.

Urinvejsinfektion bedømt ved MSU hos patienter i Radison-vandbehandling og i placebo-behandling,.

Behandling	Var til- stede ved undersø- gelsens start	Infektion svundet	Infektion tilkom	Ingen infektion	lait
Radisonvand	4 (25%)	0	4 (25%)	8 (50%)	16
Placebo	3 (30%)	0	2 (20%)	5 (50%)	10

Ingen signifikant forskel på nogen af parametrene, p over 0,20.

Tabel 3.

Hæmaturi bedømt ved urinmikroskopi hos patienter i behandling med Radison-vand, henholdsvis placebo.,

Behandling	Hæmaturi til- stede ved un- dersøgelsens start	Hæmaturi forsvun- det	Hæmaturi tilkom- met	Aldrig hæmaturi	lait
Radisonvand	4 (25%)	0 (0%)	9 (56%)	3 (19%)	16
Placebo	1 (10%)	0 (0%)	5 (50%)	4 (40%)	10

Ingen signifikant forskel for nogen af parametrene, p over 0,20.

Tabel 4.

ABPS i urinen hos patienter i behandling med Radison-vand, henholdsvis placebo.

Behandling	ABPS til- stede ved undersøgel- sens start	ABPS for- svundet	ABPS til- kommet	Aldrig ABPS i urinen	lait
Radisonvand	3 (19%)	0 (0%)	4 (25%)	9 (56%)	16
Placebo	2 (20%)	0 (0%)	3 (30%)	5 (50%)	10

Ingen signifikant forskel på nogen af parametrene, p over 0,20.

Tabel 5.

Smerter hos patienter i behandling med Radison-vand, henholdsvis placebo.

Behandling	Smerter til- stede ved undersøgel- sens start	Smerter til- kommet	Smerter svundet	Aldrig smerter	lait
Radisonvand	5 (31%)	1 (6%)	0 (0%)	10 (63%)	16
Placebo	6 (60%)	0 (0%)	0 (0%)	4 (40%)	10

Ingen signifikant forskel på nogen af parametrene, p over 0,20.

5.4. Forsøg med propolis mod tarmsygdomme.

Undersøgelsen er udført af lægerne Poul Danø, Ellinor Hylander og Stig Jarnum på Rigshospitalet, medicinsk afdeling P., gastroenterologisk afsnit. Direktør K. Lund Aagaard har tiltrådt forsøgsprotokollen.

Forsøgsprotokol.

Emne: Effekten af naturstoffet PROPOLIS ved colitis ulcerosa og morbus Crohn.

Baggrund; Naturstoffet PROPOLIS - biklæbestoffet hvormed bierne tætnet bistadernes utætheder - har i århundreder været anvendt som naturmedicin.

I de senere år er der fremkommet gentagne meddelelser, fortrinsvis i dagspressen, om terapeutisk virkning af propolis ved en række sygdomme, herunder kroniske inflammatoriske tarmlidelser (ulcerøs kolit og Crohn's sygdom), som vi i særlig grad beskæftiger os med. Vi har selv oplevet adskillige eksempler på, at patienter uden lægeordination har forsøgt og ofte bemærket god subjektiv effekt af propolis. På denne baggrund finder vi det rimeligt og ønskeligt, at vi underkaster stoffet en vurdering baseret på strenge videnskabelige kriterier.

Gennemprøvningen har også et socialt sigte, idet de af os behandlede patienter ofte har betydelige medicinudgifter på grund af sygdommens udpræget kroniske forløb. Disse udgifter øges yderligere, når patienterne på egen hånd følger propolis til den lægeordnede behandling.

Endelig anser vi os for særligt forpligtede til at gennemprøve nye behandlingsmetoder ved disse sygdomme, fordi vi fra hele landet har fået. - og stadig får - henvist et stort antal patienter, som til stadighed behandles og kontrolleres af os.

Plan; I et kontrolleret, dobbelt-blindt, randomiseret terapeutisk forsøg vurderes, om naturstoffet propolis ved behandling i 1 måned af patienter med colitis ulcerosa eller Crohn's sygdom medfører bedring hos et signifikant større antal patienter end placebo.

Sygdomsdefinition:

Mindst 3 af 4 følgende kriterier skal være opfyldt ved Colitis ulcerosa:

- 1) Mindst 3 måneder varende kroniske eller intermitterende blodige diarreer uden anden kendt årsag,
- 2) Karakteristisk rektoskopisk billede med inflammatoriske forandringer og biopsiverificeret uspecifik inflammation uden granulomdannelse,
- 3) karakteristiske radiologiske forandringer lokaliseret til colon eller rectum,
- 4) bio-kemiske ændringer (nedsat serumalbumin, forhøjet serumorosomukoid).

Mindst 3 af 4 følgende kriterier skal være opfyldt ved Morbus Crohn:

- 1) Mindst 3 måneder varende abdominalsmerter og/eller kroniske eller intermitterende diarreer uden anden kendt årsag,
- 2) biotisk verificeret transmural inflammation med granulomdannelse ved rektalbiopsi,
- 3) karakteristiske radiologiske forandringer med én eller flere strikturer lokaliseret til tyndtarm,
- 4) biokemiske ændringer som ved ulcerøskolit.

Indgangskriterier:

Personer af begge køn i alle aldre med uopereret colitis ulcerosa eller Crohn's sygdom og opererede patienter med Crohn's sygdom og recidiv.

Sygdommen skal være i en aktiv, men ikke akut opera-

tionskrævende fase og må inden for den sidste måned ikke være behandlet med steroider eller salazopyrin.

Udelukkelseskriterier;

Svær sygdomsaktivitet som kræver steroidbehandling eller operation. Graviditet. I forsøgsperioden kan patienter tages ud af forsøget, hvis lægen eller patienten finder det ufor-svarligt at fortsætte.

Patientantal:

Undersøgelsen betragtes som et "pilotforsøg" i fase IV, hvorfor man planlægger at undersøge mindst 15 patienter med colitis ulcerosa og 15 patienter med morbus Crohn.

Randomisering:

Randomisering til behandlings- eller placebogruppen foregår efter Geigy's tabel over tilfældige tal, provisor DRÆBY afgør om lige tal implicerer aktiv behandling eller placebo og er den eneste som kender koden. Inden for hver blok af 8 skal være lige mange placebo og aktiv behandling.

Provisor DRÆBY leverer glas a 171 kapsler med enten aktivt stof eller placebo, glassene nummereres med fortløbende kodetal og opbevares en bloc på med.afd. P, RH sammen med en af provisor DRÆBY fremstillet liste over samhørende kodetal og tilfældige tal.

Dosering:

En kapsel a 300 mg placebo eller aktivt stof 3 gange dagligt i 3 dage, derefter to kapsler 3 gange dagligt. 171 kapsler rækker til 30 dages behandling.

Kriterier for effekt:

Vurdering før behandling, 14 dage, 1 md. og 1 1/2 md. efter behandlingens start.

subjektivt patienterne får udleveret et skema og
skal gøre notater for hver dag om:

abdominalsmerter
afføringsfrekvens
afføringskonsistens
blod og/eller slim på afføringen
"alment befindende"

objektivt klinisk abdominal palpation
rektoskopi
vægt

biokemisk Hgb
Sr
se-albumin
se-orosomukoid
se-transferrin
se-jern

Statistisk vurdering af resultaterne;

Baseres på en klinisk og en biokemisk vurdering og benævnes bedret, uændret eller forværret.

Til beregningen anvendes Fischer's eksakte test.

Vurdering af bivirkninger:

Vurderes før behandling, 14 dage, 1 md. og 1 1/2 md. efter behandlings start.

eosinofili
leukocyttal
trombocyttal
protrombin
bilirubin
alk.fosfataser
se-alanin aminotransferase
se-kreatinin
kvalme
opkastning

hovedpine
siimhindeødem
feber
eksantem

Informed consent.

Alle patienter informeres om, at undersøgelsen tilsigter at vurdere effekten af naturstoffet PROPOLIS, og at halvdelen af patienterne vil blive behandlet med inaktivt stof. Patienterne skal alle give mundtligt tilsagn om at deltage i undersøgelsen.

Forsøgsrapport.

Propolis er en klæbrig, gråbrunlig substans, der indsamles af bierne fra især gran, fyr, hestekastanie, lærk og poppel. Sammensætningen af propolis varierer, men angives at have følgende omtrentlige indhold: resiner og balsamer 54%, vokarter 30%, aromatiske og æteriske olier 10%, pollen 5% samt kanelsyrealkohol, vanillin, mineraler og flavonoider (3).

Propolis anvendes af bierne til tætning af bistader, til dækning af f.eks. fjender ("balsamering") og til at blande i voks.

Siden oldtiden har det været hævdet, at honningbiens produkter havde helbredende egenskaber. I de senere år er der fremkommet gentagne meddelelser fra producent (1) og i særlig grad i østeuropæisk litteratur (6) (oversigt se (8)) om terapeutisk effekt af propolis ved en lang række sygdomme (forkølelse, halsbetændelse, sårbetændelse, øjenkatarr, nyrebetændelse, blærebetændelse, bihulebetændelse, galdesten, mavekatarr, tarmbetændelse, prostatabesvær, psoriasis, cancer, eksem, årebetændelse, diabetisk øjensygdom, tuberkulose, forhøjet blodtryk o.m.a. Fælles for disse meddelelser er, at de

som regel er retrospektive, ukontrollerede, ofte kasuistiske og uden anførelse af diagnostiske kriterier.

På foranledning af det i 1973 af indenrigsministeriet nedsatte udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder startede vi i 1974 en undersøgelse af effekten af propolis på colitis ulcerosa og Crohn's sygdom. Resultatet af undersøgelsen fremgår af den foreliggende meddelelse.

Materiale og metode.

Indgangskriterier;

Patienter af begge køn i alle aldre med uopereret colitis ulcerosa eller Crohn's sygdom og opererede patienter med Crohn's sygdom og recidiv. Sygdommen skulle være i aktiv, men ikke akut operationskrævende fase. Eventuel steroid- eller salazosulfapyridin (Salazopyrinⁿ) behandling blev seponeret mindst én måned før undersøgelsens start.

Udelukkelseskriterier;

Svær sygdomsaktivitet som krævede steroidbehandling eller operation. Graviditet. I forsøgsperioden kunne patienten tages ud af undersøgelsen, hvis læge eller patient fandt det uforsvarligt at fortsætte.

Informeret samtykke;

Alle patienter blev informeret om, at undersøgelsen tilsigtede at vurdere effekten af naturstoffet propolis, og at halvdelen ville blive behandlet med et inaktivt, uskadeligt stof. Samtykket var mundtligt.

Diagnostiske kriterier:

Colitis ulcerosa;

- 1) Persisterende eller intermitterende rektal blødning uden anden kendt årsag i mindst 3 måneder.

- 2) Karakteristisk rektoskopi.
- 3) Uspecifik, non-granulomatøs inflammation ved histologisk undersøgelse af rektumbiopsi.
- 4) Karakteristiske radiologiske fund i rektum og/eller colon og normale fund ved røntgenundersøgelse af tyndtarm.

Mindst tre af de fire kriterier skulle være opfyldt.

Crohn's sygdom;

- 1) Abdominal smerter og/eller diarré uden anden kendt årsag i mindst tre måneder.
- 2) Transmural inflammation med ikke-nekrotiske granulomer ved histologisk undersøgelse af reseceret tarm og/eller forekomst af ikke-nekrotiske granulomer i rektumbiopsi.
- 3) Én eller flere tyndtarmsstrikturer ved røntgenundersøgelse af tyndtarm.
- 4) Abnorme laboratorieprøver (nedsat serumalbumin, forhøjet serum orosomucoid).

Mindst tre af de fire kriterier skulle være opfyldt.

Aktivitetssinddeling.

Colitis ulcerosa:

Inaktiv (stad. 0): 1 - 3 afføringer per dag uden blod, normal laboratoriestatus, arbejdsdygtig.

Mild (stad. 1): 2-4 afføringer per dag, +/- blod, normal eller næsten normal laboratoriestatus, arbejdsdygtig.

Moderat (stad. 2): 2-10 afføringer per dag, + blod, (+) vægttab, tre af følgende fire laboratorieprøver abnorme: hæmoglobin, sænkning, serumalbumin, serum orosomucoid.

Svær (stad. 3): 6 eller flere afføringer per dag, + blod, påvirket almentilstand, + vægttab, abnorme laboratorieprøver som ovenfor, uarbejdsdygtig.

Crohn's sygdom:

Inaktiv (stad. 0): ≤ 3 afføringer per dag uden blod, god almentilstand og ernæringstilstand, normal laboratoriestatus, arbejdsdygtig.

Mild (stad. 1): 2-4 afføringer per dag, +/- blod, af og til abdominalsmerter, af og til uarbejdsdygtig, normal eller næsten normal laboratoriestatus.

Moderat (stad. 2): 2-10 afføringer per dag. +/- blod, jævnligt abdominalsmerter (1-2 gange ugentlig), nedsat arbejds-evne, tre af følgende fire laboratorieprøver abnorme: hæmoglobin, sænkning, serum albumin, serum orosomucoid.

Svær (stad. 3): 0 eller >6 afføringer per dag, +/- blod, dagligt abdominalsmerter, hyppige subileustilfælde (flere gange månedligt), vægttab, påvirket almentilstand, uarbejdsdygtig, abnorme laboratorieværdier som ovenfor.

Rectoskopisk vurdering: stadium 0: normale rectoskopiske fund, stadium 1: vulnerabilitet og granulering, stadium 2: vulnerabilitet, granulering, ulcerationer, pseudopolypper, blod og pus i lumen (mindst tre af de nævnte seks kriterier tilstede).

Colitis ulcerosa:

I gruppen colitis ulcerosa indgik 25 patienter, 16 kvinder og 9 mænd. Den topografiske lokalisation af sygdommen fremgår af fig. 1. Gennemsnitsalderen i placebogruppen var 42 år (23-63), i propolisgruppen 41 år (21-67), sygdomsvarigheden henholdsvis 10,3 år (3 måneder - 29 år) og 10,5 år (1 - 24 år). 12 patienter fik placebo, 13 fik propolis. Fordelingen i de tre topografiske grupper var identisk.

Crohn's sygdom:

I Crohn gruppen indgik 22 patienter, 13 kvinder og 9 mænd. Den topografiske lokalisation af sygdommen fremgår af

fig. 2. I placebogruppen var gennemsnitsalderen 41 år (24-65), i propolisgruppen 31 år (19-58), sygdomsvarigheden henholdsvis 6 år (6 måneder - 19 år) og 7 år (3 måneder - 16 år). 12 patienter fik placebo, 10 fik propolis. Fordelingen i de fire topografiske grupper var ens.

Sygdomsaktiviteten ved de to sygdomme ses i tabel I, den rectoskopiske aktivitet i tabel II. For begge sygdomsgrupper var det gældende, at der ikke var klinisk betydende eller signifikant forskel i udgangsværdierne af de undersøgte hæmatologiske parametre (tabel III). Placebo- og propolisgrupperne var således sammenlignelige ved behandlingens start.

I colitis ulcerosa-gruppen udgik en af de propolisbehandlede patienter efter en uges behandling på grund af klinisk forværring. To patienter i placebogruppen udgik efter henholdsvis 1 uge og 1 måneds forløb på grund af klinisk forværring. Den sidste patient indgår i den statistiske beregning, der således omfatter 11 patienter i placebogruppen og 12 i propolisgruppen.

I Crohn-gruppen udgik to af de propolisbehandlede patienter, den ene på grund af fortrydelse efter én dags behandling, den anden efter en måneds behandling på grund af klinisk forværring; denne sidste patient indgår i beregningerne. Tre af de placebobehandlede patienter udgik efter henholdsvis 1 uge og 3 ugers behandling på grund af klinisk forværring og indgår ikke i beregningerne. Crohn-gruppen omfattede således 9 patienter i placebogruppen og 9 i propolisgruppen.

Forsøgsdesign;

Undersøgelsen blev udført som en dobbelt-blind randomiseret, kontrolleret undersøgelse. Behandlingseffekt af de to regimer vurderedes efter 1 md.'s behandling på grundlag af

klinisk og rektoskopisk sygdomsaktivitet. Findelt og granuleret propolis (K. Lund Aagaard) i gelatinekapsler blev givet i dosis på initialt 1 kapsel a 330 mg x 3 daglig i 3 dage, dernæst 2 kapsler a 330 mg x 3 daglig i 1 måned. Placebo-kapslerne indeholdt granuleret rugbrød. Udseendet, lugt og smag af placebo- og propoliskapslerne var identisk.

Registrering;

Ved indgang i undersøgelsen, efter 2 og 4 ugers behandling samt 2 uger efter afsluttet behandling blev patienterne undersøgt og interviewet med henblik på registrering af klinisk og rektoskopisk sygdomsaktivitet samt eventuelle bivirkninger.

Hver dag i hele behandlingsperioden førte patienten selv et specielt udarbejdet skema for abdominalsmerter, afføringshyppighed, afføringskonsistens, blod og/eller slim på afføringen samt almenbefindendet.

Resultater.

Middeltal for vægt, afføringsantal og laboratorieprøver ved start og efter én måneds behandling ses i tabel III. Der fandtes ingen klinisk betydende eller statistisk signifikante forskelle bortset fra at saenkingsreaktionen i Crohn gruppen var signifikant større i propolisgruppen end i placebogruppen ($0,05 > p > 0,02$) (Mann Whitney's rangsumtest for uparrede data). Med hensyn til ændring i almentilstand og subjektivt befindende (tabel IV) var ændringerne særdeles sparsomme.

Eneste klinisk betydende, men statistisk insignifikante effekt af propolis fandtes i colitis ulcerosa gruppen, hvor rektal blødningen ophørte hos 3 (imod én placebobehandlet), og hvor det rektoskopiske billede bedredes hos 4 (imod én placebobehandlet) (tabel IV).

Hæmatologiske bivirkninger (tabel V) udvikledes sjældent, lait fik 2 placebobehandlede og 5 propolisbehandlede eosinophili i behandlingsperioden. En patient fik forhøjet

alaninaminotransferase, en anden forhøjet bilirubin og en tredje nedsat protrombin. Disse ændringer var dog klinisk ubetydelige. De tre patienter tilhørte alle placebogruppen.

Andre bivirkninger: En propolisbehandlet patient med colitis ulcerosa følte tørst i hele behandlingsperioden. I placebogruppen klagede tre patienter over kvalme, (to i colitis ulcerosa-gruppen og én i Crohn-gruppen) og to over smerter i epigastriet (begge colitis ulcerosa).

Der var ingen forskel mellem kvinder og mænd med hensyn til behandlingseffekt og bivirkninger, hverken i colitis ulcerosa-gruppen eller Crohn-gruppen.

Diskussion.

De ætiologiske faktorer omkring colitis ulcerosa og Crohn's sygdom er ikke endeligt klarlagt; en infektiøs faktor kan tænkes at være en mulighed. Formodningen om gunstig effekt af propolis ved de to sygdomme kunne således bygge på kendskabet til den antibiotiske virkning af propolisekstrakt. Lavie (8) fandt ekstraktet aktivt overfor bacillus subtilis caron, proteus vulgaris og bacillus larvae og inaktivt overfor bl.a. pseudomonas pyocyanea. Lindenfelser (9) fandt, at ekstraktet hæmmede 24 forskellige bakteriestammer og 20 svampearter. I Danmark har et medicinalfirma (2) fundet, at udtræk med acetone og varm alkohol af voks-harpiks havde antibiotisk effekt overfor fire forskellige bakterier, bl.a. en penicillinase producerende stafylokok, men ekstraktet havde ingen klinisk effekt hos inficerede mus. Også Christensen (4) har udført kemiske og mikrobiologiske undersøgelser af propolis og fundet, at et organisk ekstrakt af propolis hæmmede væksten af bacillus subtilis og stafylococcus aureus med en MIC₅₀ værdi på 300 u/ml, altså betydelig mindre aktivitet end sædvanligt anvendte antibiotika. Antibiotisk effekt er også vist overfor trichomonas vaginalis og toxoplasma gondii (15).

De aktive substanser i propolis menes at være flavonoider, som findes udbredt overalt i planteverdenen, og det formodes, at den terapeutiske virkning af en række planteek-

strakter, lægeurter og naturmedicin helt eller delvis skyldes flavonforbindelser (11,5), hvortil bl.a. Rutin (tidl. P-vitamin ("permeabilitetsfaktor")) regnes. Virkningen af flavonoider antages at være en stabilisering af mindre blodkar og det omgivende bindevæv, idet flavonet beskytter ascorbinsyre imod oksydativ nedbrydning og hæmmer effekten af mukopolysakkarid-nedbrydende enzymer (β -glukuronidase, acetylglykosaminidase, arylsulfatase og hyaluronidase) (10). Disse virkninger ligesom den stimulerende virkning på cellevækst (14) og enzymstimulerende effekt på NADH-reduktase og glukose-6-fosfatase (7) kunne også tænkes at være gunstige ved f.eks. colitis ulcerosa.

Vi fandt i gruppen af patienter med colitis ulcerosa, at propolisbehandling i en måned blev ledsaget af aftagende rektoskopiske forandringer hos fire ud af 12 patienter og kun hos én af 11 placebobehandlede (tabel IV). Ligeledes var der en tendens til aftagende blod i afføringen under propolisbehandling, og det er muligt, at det lille antal patienter i hver gruppe er ansvarlig for den manglende statistiske signifikans (risiko for type II fejl > 50%).

Propolis er fundet at være stærkt sensibiliserende i dyreforsøg overfor det potente allergen, dinitroklorbenzen (DNCB) (13), og kliniske undersøgelser af patienter med kontaktallergi har ved epikutantestning vist, at disse patienter er allergiske overfor propolis i 6,7% af tilfældene (12). Egentlig kontaktdermatitis er kun beskrevet i få tilfælde (16). Ingen af de ialt 22 propolisbehandlede patienter udviklede kliniske eller hæmatologiske tegn på allergi efter 1 måneds behandling.

Konklusion.

I en dosering på 1980 mg granuleret propolis per dag per os i 1 måned synes stoffet ikke at medføre forværring af sygdomsaktiviteten ved colitis ulcerosa og Crohn's sygdom. Den anførte behandling har ikke medført bivirkninger.

Resumé.

I en kontrolleret, randomiseret, dobbelt-blind undersøgelse blev den terapeutiske effekt af 1980 mg granuleret propolis per dag per os i en måned undersøgt ved de inflammatoriske tarmsygdomme colitis ulcerosa og Crohn's sygdom. Der var hos patienter med ulcerøs colitis en ikke signifikant tendens til en gunstig virkning på det rektoskopiske billede, men efter alle øvrige kliniske og hæmatologiske parametre at dømme var der ingen forskel på virkningen af placebo og propolis. Den manglende forskel kan dog skyldes stor risiko for type II fejl. Ingen patienter udviklede allergi under behandlingen.

Figur-tekster.

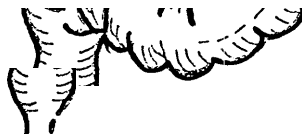
- Fig. 1 Topografisk variation hos 25 patienter med colitis ulcerosa.
11 patienter: hæmoragisk proktitis.
10 patienter: Affektion af op til halvdelen af colon..
4 patienter: pankolitis.
- Fig. 2 Topografisk variation hos 22 patienter med Crohn's sygdom.
5 patienter: isoleret affektion af terminale ileum.
7 patienter: affektion af både terminale ileum og colon.
2 patienter: isoleret affektion af colon.
8 patienter: recidiv efter operation for Crohn's sygdom.

UC

Figur 1

CD

**Opereret+
recidiv: 8**



Figur 2

Tabel I; Sygdomsaktivitet (1, 2 eller 3 - se tekst) hos 25 patienter med colitis ulcerosa (UC) og 22 patienter med Crohn's sygdom (CD) før behandling med placebo eller propolis.

		1.	2.	3.	lait
UC	placebo	7	4	1	12
	propolis	10	3		13
lait		17	7	1	25
CD	placebo	3	8	1	12
	propolis	3	5	2	10
lait		6	13	3	22

Tabel II: Rektoskopisk aktivitet (0, 1 eller 2 - se tekst) hos 25 patienter med colitis ulcerosa (UC) og 22 patienter med Crohn's sygdom (CD) før behandling med placebo eller propolis

		0.	1.	2.	lait
UC	placebo		2	10	12
	propolis		3	10	13
lait		0	5	20	25
CD	placebo	7	5		12
	propolis	8	1 1		1 0
lait		15	6	1	22

Tabel IV: Ændring i almentilstand, subjektivt befindende, rektalblødning og rektoskopi hos 23 patienter med colitis ulcerosa og 18 patienter med Crohn's sygdom efter 1 md.'s behandling med placebo eller propolis.

	Colitis ulcerosa		Crohn's sygdom	
	n = 11 placebo	n = 12 propolis	n = 9 placebo	n = 9 propolis
Almentilstand forværret	1		0	1 0
Almentilstand bedret	0	0	0	1
Subjektivt befindende forværret	2	0	2	2
Subjektivt befindende bedret		1 0		1 0
Ophørende rektalblødning	1	3	-	
Aftagende rekto- skopi-forandringer		1 4		1 1

Tabel V: Hæmatologiske bivirkninger hos 23 patienter med colitis ulcerosa og 18 patienter med Crohn's sygdom efter 1 md.'s behandling med placebo eller propolis.

	Colitis ulcerosa		Crohn's sygdom	
	placebo n=11	propolis n = 12	placebo n = 9	propolis n = 9
Eosinofili	1	3		1 2
Leucopeni	0	0	0	0
Thrombocytopeni	0	0	0	0
Nedsat prothrombin	1	0	0	0
Forhøjet bilirubin	1	0	0	0
Forhøjet alk.fosf.	0	0	0	0
Forhøjet alaninaminotr.	1	0	0	0
Forhøjet Se-creatinin	0	0	0	0

Referencer.

1. Aagaard, K. Lund: Honningbiernes harpiksslimstof Propolis. Eget Forlag, 1975.
2. Aagaard, K. Lund: Personlig meddelelse.
3. B.R.A. (Bee Research Association): Research news, nr. 9.
4. Christensen, H.E.: Biologisk aktive substanser i propolis. Tekn. Kem. Øvelser, Afd. for teknisk biokemi, D.t.H., 1972.
5. Harbone, J.B.: Comparative biochemistry of the flavonoids. Academic press, London, 1967.
6. Herning, J.B.: Medizin in Osteuropa. Mitteilungen des Medizinischen Litteraturdienst. 1974: 6 (bilag 1), 1-8.
7. Kaminski, M., Scheller, S. and Nolewajka, E.: Biological properties and clinical application of propolis V. The action of ethanol extract of propolis (EEP) on laboratory animals. Histochemical investigations. Arzneim-Forsch. 1977: 27: 1962-1967.
8. Lavie, P.: Traité de Biologie de l'Abeille.
i: R. Chauvin (ed.): Les produits de la Ruche.. 1968: 3: 1-115. Masson et Cie, Paris.
9. Lindenfelser, L.A.: Amer. Bee J. 1967: 107: 90-92.
10. Niebes, P. and Laszt, L.: Angiologica 1971: 8: 297-302.
11. Nielsen, J.H.: Terapeutisk virksomme substanser i biharpiksslimstoffet propolis. Dansk kemi 1973: 54: 35-38.
12. Petersen, H.O.: Ugeskr. Læg. 1977: 139: 2331-2333.
13. Petersen, H.O. and Afzelius, H.: Ugeskr. Læg. 1977: 139: 2329-2331.
14. Scheller, S., Nolewajka, E., Panasiewicz, M., Dziekanowska, D., Tustanowski, J. and Stojka, A.: Biological properties and clinical application of propolis IV. The action of ethanol extract of propolis (EEP) on cells cultured in vitro. Arzneim-Forsch. 1977: 27: 1547-1549.

15. Starzyk, J., Scheller, S., Szaflarski, J., Moskwa, M. and Stojka, A.: Biological properties and clinical application of propolis II. Studies on the antiprotozoan activity of ethanol extract of propolis. *Arzneim-Forsch.* 1977: 27: 1198-1199.
16. Wanscher, B.: *Ugeskr. Læg.* 1975: 137: 1409-1411.

5.5. Forsøg med ferrumkvarts mod migræne.

undersøgelsen er udført af lægerne Annette Æbelholt-Krabbe og Jes Olesen, Rigshospitalet, neuromedicinsk afdeling. Forsøgsprotokollen er tiltrådt af læge Svend Astrup.

Forsøgsprotokol.

1. Denne forsøgsprotokol vil i hovedtrækkene forblive uændret, men man forbeholder sig ret til mere teknisk betonedede ændringer, ændringer i tidsterminer m.v.

2. Baggrund for undersøgelsen: I de tysksprogede lande har behandling med ferrumkvartskapsler ved migræne vundet en vis udbredelse. Der foreligger store ukontrollerede undersøgelser, der tyder på en særdeles gunstig effekt ved behandling af akutte migræneanfald, og i den forebyggende behandling af migræne. Endvidere foreligger der en enkelt kontrolleret undersøgelse, hvor man fandt signifikant effekt af ferrumkvarts i behandling af akutte migræneanfald. Herhjemme har ferrumkvarts været anvendt over for forskellige former for hovedpine, specielt migræne, men der foreligger ingen egentlige videnskabelige undersøgelser over dets effektivitet.

3. Første fase af undersøgelsen vil centreres om en tilbundsgående analyse af de metodologiske problemer vedrørende en sådan undersøgelse. Man tænker sig her et nøje samarbejde med klinisk farmakolog og statistiker. Planlægningsfasen vil formentlig strække sig over et par måneder. Dette arbejde udføres af 1. reservelæge Jes Olesen snarest muligt.

4. Anvendte præparater: Ferrumkvartskapsler indkøbes fra medicinalfabrikken Weleda sammen med tilsvarende placebokapsler. Det undersøges, om man ikke apoteksmæssigt kan overtrække kapslerne med gelatine eller lignende for at kamouflere smag og lugt, der er så karakteristisk for ferrumkvarts. Weledas danske repræsentant lic.pharm. P. Alsted Pedersen vil bistå med fremskaffelse af præparaterne.

5. Patientmateriale: På Rigshospitalets neuromedicinske afdeling udvælges patienter, der skal indgå i behandlingsundersøgelsen, dels blandt de indlagte patienter, dels blandt

patienter der søger behandling på hovedpineklinikken. Patienterne må lide af klassisk eller almindelig migræne. Da ferrumkvartspræparatet ifølge fabrikkens oplysninger har størst effekt på vaskulære hovedpineformer, er det vigtigt at finde så rene migrænetilfælde som muligt, specielt tilfælde uden væsentlige myogene forandringer. Udvælgelsen vil derfor blive vanskelig og tidsrøvende. Egnede patienter vil blive opfordret til at deltage i undersøgelsen, idet de får fuld forklaring af undersøgelsens videnskabelige natur, varighed m.v.

6. Forundersøgelser: Komplet almen medicinsk og neurologisk anamnese samt objektiv, somatisk og neurologisk undersøgelse. Røntgen af craniumet, hæmoglobin, leucocyter, differentialtælling, sænkning, blodtryk gange 3. Patienter, der lider af andre kroniske lidelser end migræne af en sådan sværhedsgrad, at det medfører vedvarende medicinsk behandling, udelukkes fra undersøgelsen.

7. Patienter, der indvilliger i at indgå i undersøgelsen, forsynes med en hovedpinedagbog, hvori man daglig optegner hovedpinens intensitet, varighed, forbruget af analgetika, indskrænkning i aktiviteter, specielt arbejdsfravær. Dagbogen føres i 2 måneder forud for behandlingens start for at fastlægge hovedpinens udgangsniveau. I den første måned fortsætter patienten på uændret behandling, og i den sidste måned ophører patienten med at tage forbyggende migræne medicin, men må naturligvis fortsat behandle de enkelte migræneanfald.

8. Undersøgelsen udføres som en dobbelt-blind undersøgelse med cross-over. Patienterne startes enten på ferrumkvartsbehandling eller placebo, idet man trækker numre og anvender i forvejen nummererede doseringsæsker. Hver enkelt behandlingsperiode vil blive af 12 ugers længde, idet eksisterende litteratur om ferrumkvarts tyder på, at virkningen er bedst efter 8-12 ugers behandling. Mellem behandlingsperioderne indskydes 1 måned uden profylaktisk behandling. Man regner med, at man realistisk kan gennemføre undersøgelsen med ca. 30 patienter, men der indkøbes medicin og fremstilles doseringsæsker til 50 patienter, således at man kan udvide

antallet, hvis det viser sig praktisk muligt. Da undersøgelsen er en dobbelt-blind undersøgelse, behøver man ikke i forvejen at fastlægge, hvor mange patienter man nøjagtigt ønsker at lade indgå. Patienterne skal under hele undersøgelsen føre hovedpinedagbog. De ses til kontrol 1 gang månedligt for at fastholde dem i forsøget og for at sikre nøjagtigt førte hovedpinedagbøger. Udover den profylaktiske behandling tillades det patienterne at tage almindelig analgetika, ergotamin m.v. ved anfald.

9. Dosering: Foreløbig regner man med, at patienterne som forebyggende behandling skal have 1 kapsel dagligt. Det vil ikke være muligt med samme undersøgelsesdesign at undersøge, om ferrumkvarts er effektivt i behandling af det akutte migræneanfald. Skulle der vise sig grunde til at anvende anden dosering end ovennævnte, vil dette kun ske, såfremt en anden dosering også anbefales af dr. Astrup.

10. Efter undersøgelsens afslutning opgøres resultatet på grundlag af hovedpinedagbøgerne. Det afgørende resultat vil man vurdere ud fra de sidste 4 behandlingsuger, idet det er anført, at virkningen af ferrumkvarts er bedst efter 8 ugers behandling. Man vil dog herudover forsøge at opgøre behandlingen også i de tidligere perioder af behandlingen. Følgende parametre vurderes: Samlet varighed af hovedpine, gennemsnitlig intensitet af hovedpine, hovedpineindeks (varighed gange intensitet), medicinforbrug og arbejdsfravær, evt. forhindring af sociale aktiviteter.

11. Efter endt opgørelse publiceres resultatet i Ugeskrift for Læger.

Forsøgsrapport.

Indledning.

På foranledning af indenrigsministeriets udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder blev det i april 1976 vedtaget at gennemprøve den profylaktiske effekt af ferrumkvarts på migræne ved en prospektiv, randomiseret, dobbelt-blind undersøgelse med cross-over.

I Tyskland har ferrumkvarts været anvendt ved forskellige former for hovedpine gennem en årrække, men først i de senere år har stoffet vundet en vis udbredelse i Danmark. Der foreligger en større tysk, ikke kontrolleret undersøgelse, der tyder på en særdeles gunstig effekt af ferrumkvarts (3). Ved forsøgets start blev endvidere udleveret et endnu ikke publiceret manuskript om en ligeledes tysk, mindre, kontrolleret undersøgelse, der viser signifikant effekt af ferrumkvarts som anfaldsbehandling ved hovedpine (1). Herhjemme foreligger ingen undersøgelser af ferrumkvarts.

Egne undersøgelser.

Materiale og metoder.

Der opstilledes følgende kriterier for udvælgelse af patienter til ferrumkvartsundersøgelsen: Patienterne skulle have 1) almindelig migræne ("common migraine") ifølge de diagnostiske kriterier opstillet af "Ad Hoc Committee on Headache Classification" under National Institute of Health (2), 2) en stabil anfaldsfrekvens på 2-8 pr. måned, 3) en anfaldsvarighed på mindre end eller lig med 24 timer, 4) en smerteintensitet (se senere) på 2 eller 3, 5) en sygdomsvarighed på mindst 2 år, 6) alder mellem 20-70 år, 7) ingen eller kun lidt intervalhovedpine, 8) maksimalt forbrug af ergotamin på 10 suppositorier eller 40 tabletter månedlig.

Patienter med hjerte-, lunge-, nyre-, lever-, eller gastrointestinale lidelser ekskluderedes ligesom patienter med

metaboliske sygdomme og hypertension.. Blandt 843 EDB-registrerede patienter, der havde besøgt Migræneklinikken, og blandt migrænepatienter, der havde været indlagt på neuromedicinsk afdeling 1975 og 76 udvalgte 70 patienter, der ud fra journaloplysningerne opfyldte ovenstående kriterier. Disse patienter fik tilsendt et spørgeskema med henblik på ajourføring af anfaldsmønster og medicinforbrug, samt en opfordring til at deltage i undersøgelsen. 48 reagerede positivt på at deltage i forsøget og opfyldte samtidig kriterierne for deltagelse, hvorfor de blev indkaldt til endelig anamneseoptagelse, objektiv neurologisk undersøgelse samt følgende laboratorieprøver: Hgb., leucocyter, SR, se-creatinin, se-albumin, basiske fosfataser, LDH, GOT og se-jern, samt kvalitativ urinundersøgelse for protein, glucose og blod. Således rekrutteredes 33 patienter til undersøgelsen. Af de 30 patienter, der gennemførte undersøgelsen, var 21 kvinder og 9 mænd. Gennemsnitsalderen var henholdsvis 40 år (24-59) og 42 år (30-58). Tre patienter var i behandling med en ikke effektiv profylaktisk migrænemedicin, der seponeredes. Alle patienter fik instruks i ikke at tage migræneprofylaktiske midler i forsøgsperioden, hvorimod den sædvanlige anfaldsmedicin skulle indtages som tidligere. Patienterne blev orienteret om, at man ville afprøve et naturmedicinsk præparat, der tidligere var blevet beskrevet at have profylaktisk effekt på migræne. Endvidere at de ville få udleveret ens udseende kapsler, der i en del af forsøgsperioden ville indeholde ferumkvarts og i en anden del placebo. Endelig at forsøgsperioden måtte strække sig over ialt 8 måneder, idet tidligere erfaring tydede på, at en eventuel effekt kunne være flere uger om at sætte ind (1). Der blev herefter givet mundtlig såvel som skriftlig instruks i at føre hovedpinedagbog. For hver dag i hele forsøgsperioden registreredes migræneanfald indtelt på en skala 1-3 for henholdsvis mildt, moderat og kraftigt anfald. Ledsagesymptomer (kvalme, opkastninger, diarré), anfaldets varighed og medicinforbruget ved det enkelte anfald opdelt i almindelige analgetika, ergotamin og morfinpræpara-

ter. Intervalhovedpine registreredes på lignende vis. Vægt én gang ugentlig samt tidspunkt for menstruation blev også noteret.

Både ferrumkvarts- og placebokapslerne blev udleveret af fabrikanten for ferrumkvarts (Weleda AG). Da kapslerne var gennemsigtige og dermed synligt forskellige, kontaktedes firmaets farmakologiske konsulent i Danmark (Peter Alsted Petersen) og efter aftale med denne lod man begge præparater overtrække med uigennemsigtig, farvet gelatine (Svaneapoteket i Helsingør). Kapslerne udleveredes i ens udseende glas hvert påfyldt 31 kapsler. Herefter blev glassene randomiseret og nummereret i henhold til kodeforskrift baseret på tilfældige tal. Koden blev bevaret utilgængelig for den daglige leder af arbejdet (AÆK) og blev først brudt efter at resultaterne af forsøget var opgjort. Den anvendte dosis på én kapsel dagligt, indtaget til morgenmåltidet, var den af producenten foreslåede optimale dosis. Det er også den dosis, der er anvendt af danske patienter tidligere. Patienterne instrueredes i at sluge kapslerne hele. Som anført strakte undersøgelsen sig over 8 måneder, hvor patienterne mødte én gang månedligt til aflevering af forrige måneds hovedpinedagbog og til udlevering af den kommende måneds kapsler og hovedpinedagbog. Den første måned blev der ikke udleveret kapsler, idet denne måneds hovedpinedagbog skulle danne grundlag for vurdering af det ubehandlede hovedpinemønster. I 2. - 4. og 6. - 8. måned blev der udleveret kapsler med ferrumkvarts eller placebo. I den 5. måned fik alle patienter placebo (udvaskningsperiode), idet man ville sikre sig imod en eventuel langvarig eftereffekt i placeboperioden hos de patienter, der startede med ferrumkvarts.

Resultater.

Som anført ophørte 3 patienter med behandlingen. Én efter 5 måneder på grund af manglende effekt. Patienten havde fået placebo hele tiden. Én patient ophørte efter 3 måneders placebo, da hun var blevet totalt anfaldsfri efter skift til

nyt P-pillepræparat (på grund af metrorrhagi). Ved den øvrige undersøgelses afslutning var hun stadig anfaldsfri. Den sidste patient ophørte efter 5 måneder på grund af manglende effekt. Hun havde fået ferrumkvarts de første 3 måneder, herefter en måneds placebo. Af de 30 patienter, der gennemførte undersøgelsen, startede de 14 med ferrumkvarts, de 16 med placebo.

Kun 2 patienter klagede over bivirkninger i forsøgsperioden. Én havde ødemtendens af fingre og underekstremiteter, dette viste sig at være i placeboperioden. Den anden klagede over madlede og ødemtendens af fingrene i den sidste trediedel af ferrumkvartsperioden. I ingen af tilfældene var generne så udtalte, at behandlingen måtte seponeres.

På hver enkelt parameter, der blev registreret i hovedpinedagbøgerne, blev der foretaget statistisk beregning med Wilcoxon rangsum test. Der sammenlignedes såvel de to 3-måneders perioder som 5. og 8. forsøgsmåned, idet den maximale effekt af ferrumkvarts kunne forventes at optræde efter nogle ugers behandling. Ingen af parametrene viste signifikant forskel mellem ferrumkvartsbehandling og placebo. For samtlige parametre er $P > 0.05$. I begge grupper sås en tendens til faldende anfaldsfrekvens i forsøgets forløb, men altså afhængig af om patienterne fik ferrumkvarts eller placebo. Når begge grupper tages under et, var faldet i anfaldsfrekvens signifikant i måned 5, 6 og 8 (Fig. 1).

Diskussion.

Migræne er en meget hyppig lidelse, men kun de færreste patienter har så høj anfaldsfrekvens, at profylaktisk behandling er indiceret. Profylaktiske behandlingsforsøg vanskeliggøres endvidere af svingende anfaldshyppighed, stor placebo-virkning, og i de fleste længerevarende undersøgelser en ret stor frafaldsprocent.

Tidligere arbejder tydede på, at ferrumkvarts havde en signifikant effekt på hovedpine. Det ene arbejde er imidlertid ukontrolleret (3). Det andet arbejde (1), som vi har haft

adgang til i manuskript, er endnu efter 3 år ikke publiceret. Det drejer sig iøvrigt ikke om profylaktisk behandling, men om behandling af enkeltstående hovedpineanfald.

Den her fremlagte undersøgelse er udført efter alment accepterede regler for gennemprøvning af medicinske præparater (dobbel-blind med overkrydsning). Der er i forhold til andre profylaktiske migræneundersøgelser anvendt en lang behandlingsperiode, og der er anvendt en udvaskningsperiode mellem placebo og "aktiv" behandling. Materialet er højt selekteret, og gennemførelsesprocenten er meget tilfredsstillende (91%). På baggrund af nærværende undersøgelse kan man derfor med stor sikkerhed konkludere, at ferrumkvarts ikke er effektivt som profylaktisk middel ved migræne. Når tidligere arbejder har vist en effekt af ferrumkvarts skyldes det formentlig en stor placebo effekt. Blot en interesseret læge følger disse patienter med regelmæssige mellemrum bedres de. Denne effekt ses tydeligt i nærværende undersøgelse, idet den gennemsnitlige anfaldsfrekvens faldt fra 3,2 til 2,3 anfald per måned i løbet af forsøget.

Resumé.

Den mulige profylaktiske effekt af ferrumkvarts ved migræne blev vurderet i en randomiseret dobbelt-blind undersøgelse med overkrydsning. Der var 1 måneds medicinfri observationsperiode efterfulgt af 3 måneders testperiode, 1 måneds udvaskning og igen 3 måneders testperiode. 33 patienter påbegyndte forsøget og 30 gennemførte alle 8 måneder. Ferrumkvarts doseredes efter fabrikkens anbefaling med 1 kapsel hver morgen. Der var ingen forskel i effekten af placebo og ferrumkvarts. I begge grupper konstateredes et signifikant fald i anfaldshyppigheden i løbet af forsøgsperioden.

Litteratur.

1. Flemming, H. Rapport til firmaet Weleda.
2. J. Amer. med. Ass.: Ad hoc Committee on the Classification of Headache 1962, 179, 717-718.
3. Wolff, O. og Brachmann, F. Weleda Korrespondenzblätter für Ärzte 1973, 83, 12-22.

Tekst til figur.

Figur 1; Gennemsnitlig anfaldsfrekvens per måned for patienter startende med placebo (punkteret linie) og patienter startende med ferrumkvarts (brudt linie). Endvidere med fuldt optrukket streg den gennemsnitlige anfaldsfrekvens for hele materialet måned for måned. I måned 5, 6 og 8 var faldet i anfaldsfrekvens i forhold til den første måned signifikant (Wilcoxon's test). Det ses tydeligt, at der ikke er forskel på om patienterne starter med placebo eller ferrumkvarts.

Gennemsnitlig anfaldsfrekvens/måned

3.5-

3.0-

2.5-

' i

0.0

1

2

3

4

5

6

7

8

Forsøgsmåned

Placebo
(16 patienter)

Middel
(30 patienter)

Ferrum kvarts
(14 patienter)

Figur 1.

5.6. Forsøg med zoneterapi mod nyrestensanfaid.

Undersøgelsen er udført af lægerne Niels Bækgaard og Henrik Vibe-Hansen på Københavns amts sygehus i Glostrup, kirurgisk urologisk afdeling.

Forsøgsprotokol.

Formål:

Formålet med undersøgelsen er at vurdere effekten af zoneterapi på patienter med smertetilstande som følge af nyresten, sammenlignet med sædvanlig behandling med analgeticum (se senere).

Med behandlingen med zoneterapi må der opnås mindst ligeså god effekt eller bedre på smertetilstanden som ved anvendelse af sædvanlig behandling med analgeticum.

I denne undersøgelse vil man ikke få nogen forklaring på zoneterapiens eventuelle virkningsmekanisme.

Når zoneterapi kun anvendes på patienter, hvor indgangskriterierne er opfyldt (se senere), vil behandlingen være ufarlig.

Materialet:

Indgangskriterier:

Patienter indlagt på urologisk afsnit kir.afd. A med sandsynliggjort nyrestensanfaid. Sten skal være sandsynliggjort ved i.v. urografi eller oversigt over urinveje som røntgen-positive eller negative sten, placeret i pelvis eller ureter. Alle aldersgrupper indgår i materialet.

Læge- og sygeplejepersonale indgår ikke i materialet. Udvalgelsen til terapigruppe eller kontrolgruppe vil foregå ved lodtrækning efter at indgangskriterierne er opfyldt.

Ved stenafgang, operation eller ved udskrivelse udgår patienten af undersøgelsen.

Materialets størrelse:

25 patienter i hver gruppe.

Undersøgelsens start;

1. september 1975.

Forløb;

Når indgangskriterierne er opfyldt starter observationen, der svarer til det tidsrum, hvor patienten på afdelingen har et behandlingskrævende stenanfald (vurderet af sygeplejersker) indtil der på ny er behandlingskrævende smerterecidiv.

For både kontrolgruppe og terapigruppe gives analgeticum efter afdelingens sædvanlige principper, dog således at undertegnede tilkaldes før anvendelse af analgeticum. Undertegnede vil give terapi i begge grupper efter fastlagt princip (se senere). Hvis der herefter stadig er smerter gives analgeticum til begge grupper efter afdelingens sædvanlige princip. Dette betyder, at evt. analgeticum først gives efter "terapien" er givet.

Kun undertegnede har viden om, hvilke patienter der indgår i terapi- og kontrolgruppe.

Den vagthavende sygeplejerske, der skal vurdere effekten af "terapien", har ingen viden om, hvilke patienter der får terapi på indifferent punkt eller aktuelle nyre.

Lodtrækning;

Når indgangskriterierne er opfyldt, foretages lodtrækningen, og denne foretages af undertegnede. Kuverterne er placeret på ØB.

Anvendelse af analgeticum;

Ved anvendelse af analgeticum efter afdelingens sædvanlige principper forstås, at der ved smerteklager gives baralgin som tabletter eller injektion: Dosis: se grønne medicinfortegnelse.

Dosis størrelse er bestemt ved lægeordination. Baralgin kan om nødvendigt erstattes af andet analgeticum.

Skemaudfyldelse:

På hver patient føres et skema, som er placeret foran i journalen. På skemaet påføres tidspunkt for indtagelse af analgeticum, dosis art og størrelse, tidspunkt for zoneterapi, samt varighed af terapi. For begge grupper anføres tidspunkt for smertefrihed og tidspunkt for smerterecidiv. Skemaudfyldelsen og vurdering af "terapiens" effekt foretages af vagthavende sygeplejerske som er uvidende om, hvilken gruppe patienten tilhører.

Skema til journal ligger på afd. A 13.

Tilføjelse til Anvendelse af analgeticum;

Der må om muligt ikke gives analgeticum før indgangskriterierne er opfyldt.

Man ser bort fra evt. analgeticumindtagelse før indlæggelse.

Terapi:

Gives kun af undertegnede, som altid tilkaldes ved behandlingskrævende smerteanfald hos patienterne.

Terapi gives kun på afficerede nyre eller fraførende urinveje (se skema) hos patienterne i terapigruppen.

I kontrolgruppen gives zoneterapi på den afficerede side svarende til et indifferent punkt som f.eks. skulderen (se skema).

For begge grupper gælder, at der gives terapi i op til 15 min. Ved manglende bedring på smertetilstanden efter 5 min. terapi ophører terapien. Ellers fortsætter terapien indtil smertefrihed med max. terapivarighed på 15 min.

Vurdering af smerter:

Dette er en parameter, som er vanskelig at få et mål for, da det drejer sig om et subjektivt symptom. Man vil derfor lade vagthavende sygeplejerske foretage sædvanlige vurderinger, hvad angår smerteintensitet og tilkald af undertegnede. Det er også sygeplejersken, der under terapi vurderer effekten og fører skema.

Opgørelsen:

Består af vurdering af skema for de enkelte patienter i terapi- og kontrolgruppe:

- a) varighed af terapi (målt i min.).
- b) hurtighed af smertefrihed (målt i min.).
- c) varighed af smertefrihed (målt i min.).

Samme vurdering som a), b) og c) for de to grupper (middeltal) med påsætning af sikkerhedsgrænser.

Statistik:

Det drejer sig om kvantitative data med to behandlingsgrupper. Herved kan de statistiske vurderinger foretages med Mann Whitney rangsum-test for uparrede data eller uparrede t-test afhængig af materialets størrelse.

Forklaringer:

Teori: Zoneterapi: Eunice D. Ingham. Strubes Forlag bind 1 og 2.

Man vil undlade cross-over-design, hvorved man med sikkerhed undgår en eventuel efterslæbsvirkning af zoneterapi.

Med det anvendte design får begge grupper afdelingens sædvanlige behandling med analgeticum efter behov.

Zoneterapiens eventuelle placebo-effekt opnår man viden om ved at give kontrolgruppen terapi på indifferent punkt.

Significansniveau:

Den nye behandling kan betragtes at være et værdifuldt fremskridt, selv hvor behandlingen i terapigruppen ikke er bedre, men ligeså god som i kontrolgruppen. Derfor kan der ved vurderingen vælges høje significansniveauer, hvorved man undgår at begå en fejl af type 2.

Da man faktisk ikke kender teorien bag behandlingens virkningsmekanisme, vil man nødig påføre patienterne en uvirksom behandling. Vælges derfor lave significansniveauer bliver risikoen for fejl af type 1 lav.

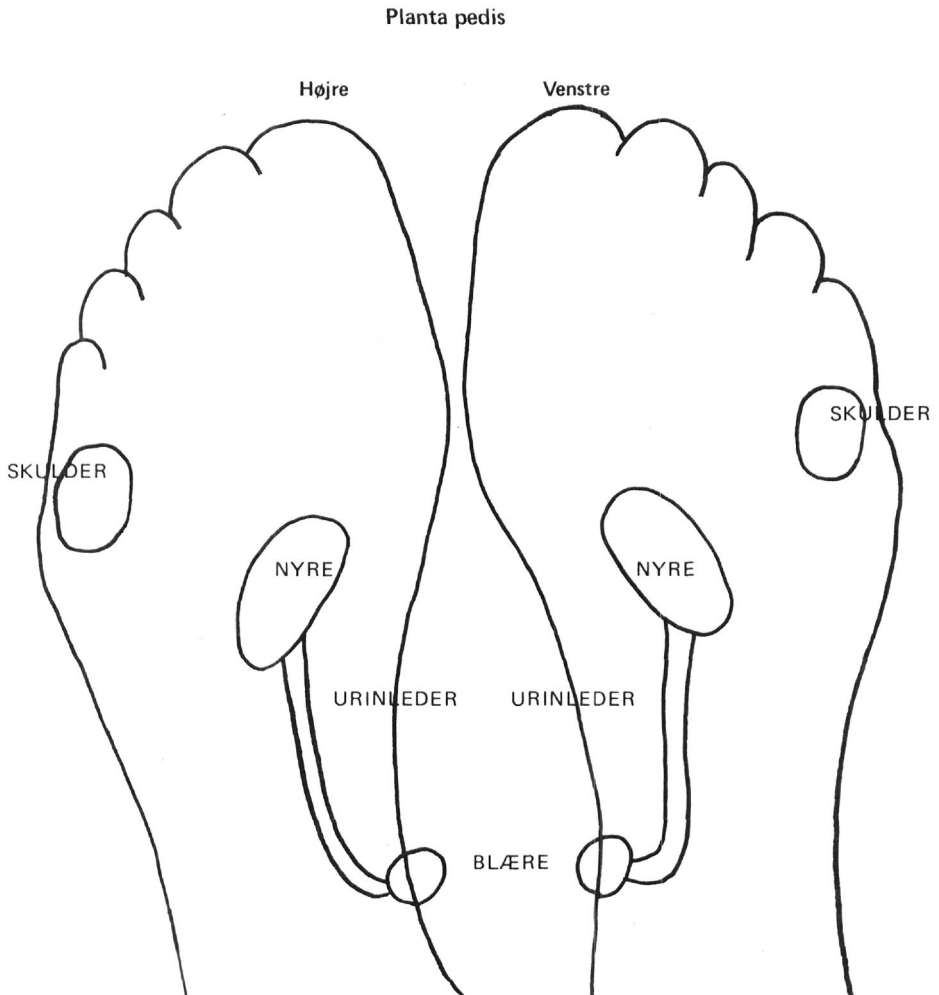
Ovennævnte afhænger af fra hvilken synsvinkel man betragter zoneterapi (henholdsvis positivt og negativt).

Smertefrihed gradueres på skema således:

0 : Ingen effekt.

+ : Ikke total smertefrihed, men med smerteintensitet, som ikke kræver analgeticum.

++: Total smertefrihed.



Forsøgsrapport.

Indledning.

Ved zoneterapi forstås almindeligvis fod-zoneterapi, hvilket vil sige en behandlingsmetode, som udøves i fødderne.

Ved zoneterapi i videre forstand - også benævnt reflex-zoneterapi - forstås en behandlingsmetode, som kan udøves overalt på legemet, hvilket betyder, at foruden fødderne medtages også hænderne, ansigtet, kroppen osv. i behandlingen (Andersen 1974).

En kort oversigt over zoneterapiens historie med teorier for den formodede virkningsmekanisme er bragt i en tidligere meddelelse (Engquist og Vibe-Hansen 1977). Derfor skal kun enkelte punkter fremdrages her. Ingham (1973) mener, at der i fødderne findes et reflexareal, som svarer til hvert enkelt organ og til hver eneste del af menneskelegemet. Disse områder angives meget ømme, når der udøves tryk imod dem, hvis det tilsvarende område af organismen er sæde for en eller anden lidelse.

Behandlingen består i tryk eller kompressionsmassage svarende til det reflexområde i huden, som har forbindelse med det syge organ. Ved behandling af det ømme område med tryk normaliseres forholdene i organet, og det ømme område i fødderne bliver uømt samtidig hermed.

Fitzgerald & Bowers (1972) udtrykker deres erfaring med zoneterapi meget kategorisk med den påstand, at der ikke findes den sygelige tilstand, som ikke i det mindste kan Undres ved hjælp af zoneterapi, og en stor del af dem helbredes.

Formålet med vor undersøgelse har været at undersøge zoneterapiens virkning på smertetilstanden ved det akutte ureterstensenfaid. Diagnosen er stillet klinisk og sandsynliggjort ved intravenøs urografi. Efter behandling med zoneterapi er patienterne indgået i afdelingens rutinemæssige diagnostiske og terapeutiske regime.

Materiale og metode.

Patienter indlagt på urologisk afdeling med uretersten påvist ved intravenøs urografi indgik i undersøgelsen ved optræden af smerter (ureterkolik), som under normale omstændigheder ville kræve en smertestillende injektion. Gravide, patienter under 18 år og patienter tidligere opereret for uretersten på aktuelle side udgik af undersøgelsen. Herefter bestod materialet af 30 patienter, som ved lodtrækning indgik i en terapigruppe samt to kontrolgrupper med lige mange patienter i hver gruppe. I tabel 1 ses kønsfordeling og aldersgenemsnit for de tre grupper, det fremgår, at grupperne er sammenlignelige.

Behandlingen bestod af 10 minutters vedvarende tryk og gnidning ved hjælp af tommelfinger. For terapigruppens vedkommende svarende til ureterzonen på samsidige fodsål. I kontrolgruppe I blev behandlingen givet svarende til skulderzonen - ligeledes på samsidige fodsål, hvorimod behandlingen i kontrolgruppe II blev givet på laterale claviculaende - ligeledes på samme side, se figur 1.

Behandlingen blev således givet til patienter, hvor man ellers ville have givet et analgeticum. Som krav til zoneterapiens effekt krævedes fuldstændig ophør af smerter ved behandlingens afslutning. Observationsperioden var 4 timer. Ved indtræden af fornyede smerter eller manglende effekt af behandling blev der givet 4 ml. Baralgin® i.m. (Meuwsen 1956).

Hypotesetestning er udført med Kruskal-Wallis test. $P < 0,05$ er accepteret som statistisk signifikant.

Resultater.

I figur 2 er svarende til ordinataksen angivet varigheden af smertefrihed efter behandling med zoneterapi og efter injektion af Baralgin i de tilfælde, hvor zoneterapi var uden virkning, eller virkningen var ophørt. På abscisseaksen er angivet antallet af patienter i de tre grupper.

I terapigruppen var zoneterapi uden effekt hos én patient, fem patienter kunne i observationsperioden helt undvæ-

re Baralgin. Resten af patienterne i denne gruppe havde varierende grad effekt efter zoneterapi.

Kun en patient i kontrolgruppe I og II havde effekt efter zoneterapi, resten fik Baralgin, hvis virkning holdt sig i hele perioden.

Perioderne med smertefrihed efter zoneterapi i terapigruppen er signifikant længere end perioderne i de to kontrolgrupper ($p < 0,001$).

Diskussion.

På baggrund af resultaterne mener vi at kunne slutte, at zoneterapi som behandling ved ureterstenskolik har en smertestillende virkning.

I terapigruppen ophørte smerten endda i slutningen af behandlingsperioden. Kun hos én patient var der ingen virkning. En mulig forklaring herpå kunne være behandlingens manglende præcision med hensyn til organets beliggenhed eller måske en topografisk variation.

Som en mulig forklaring på opnåelse af smertefrihed hos de ni patienter i terapigruppen kunne man anføre, at behandlingen netop satte ind på et tidspunkt, hvor smerterne var ved at klinge af spontant. Hvis dette skulle være tilfældet, ville de samme forhold have gjort sig gældende i kontrolgrupperne.

Psykisk bias kan formentlig anses for værende ens i tre grupper, idet alle patienter er informeret om undersøgelsen.

Sammenholder man virkningen efter zoneterapi med virkningen efter det almindelig anvendte analgeticum Baralgin[®] ses, at virkning af zoneterapi er hurtigere indsættende, men gennemsnitlig af kortere varighed.

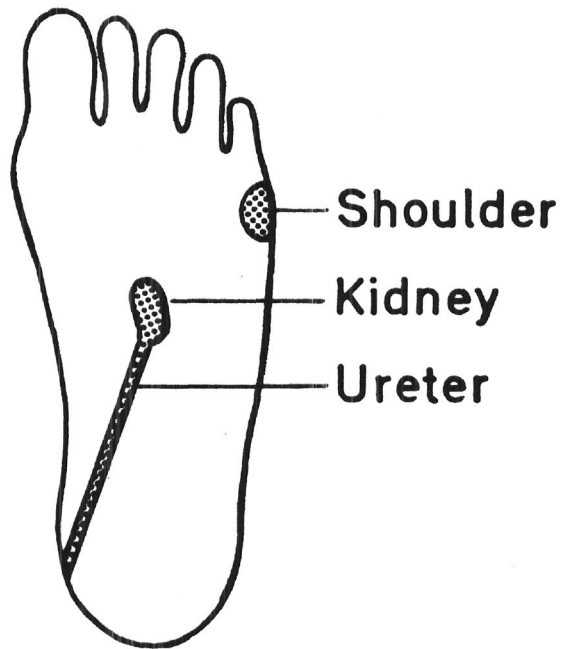
Variationer i tiden fra indgift af Baralgin[®] til den ønskede smertefrihed er i overensstemmelse med angivelser i litteraturen (Goel 1965; Khadanga og Agarwal 1976; Meuwesen 1956).

Resumé.

Man har søgt at vurdere effekten af zoneterapi hos patienter med akut ureterstenskolik. Tredive patienter indgik i en terapigruppe og to kontrolgrupper. Vi mener at kunne sige, at zoneterapi har smertestillende virkning, men af kortere varighed end et andet almindeligt anvendt analgeticum Baralgin®.

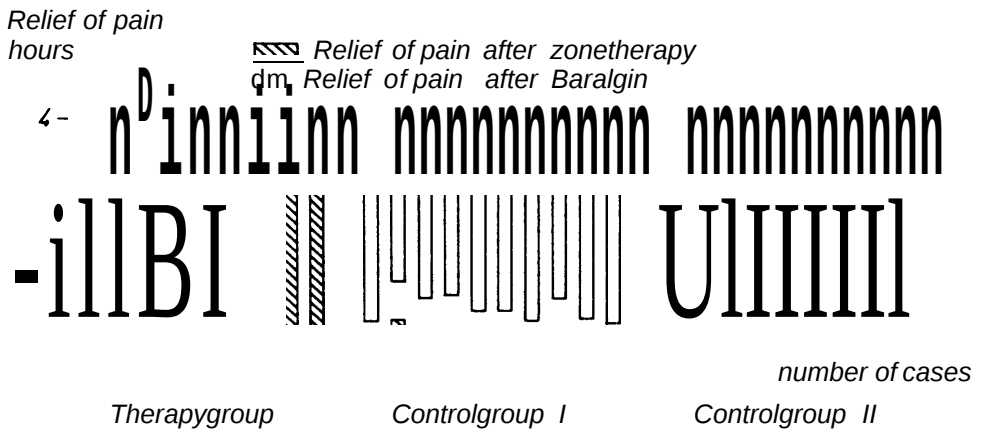
Litteratur.

- Andersen, L. (1974). Håndbog i zoneterapi. Borgens forlag, København.
- Engquist, A. & Vibe-Hansen, H. (1977). Zoneterapi og plasma-kortisol under kirurgisk stress. Ugeskr. Læg. 139, 460.
- Fitzgerald, W.H. & Bowers, E.F. (1972). Zone therapy. Health Research, California.
- Goel, G.D. (1965). Clinical Study of Baralgin in Renal Colic and Comparison of its Efficiency with Pethidine. Surgical Journal of Delhi 1.
- Ingham, E.D. (1973). Zone therapy 1-2. Strubes forlag, København.
- Khadanga, M. & Agarwal, N. (1976). A comparative study of two analgesic-antispasmodic drug combinations in intestinal and renal colic. Indian Journal of Surgery. 246.
- Meuwsen, L. (1956). Klinische Erfahrungen mit einem neuen Analgeticum und Spasmolyticum. Medizinische 21, 799.



Figur 1.

Fig. 2



Tabel 1

Sex and age in the material

	Sex		age .years
<i>Therapygroup</i>	4 ♀	6 ♂	41 (29-52)
<i>Controlgroup I</i>	1 ♀	9 ♂	45 (26-64)
<i>Controlgroup II</i>	2 ♀	8 ♂	39 (22-56)

5.7. Forsøg med plantemedicin mod lungecancer.

Undersøgelsen er udført af lægerne Heine Høi Hansen og Kell østerlind på Finseninstitutet, kemoterapiafdeling R II, og Bispebjerg Hospital, medicinsk afdeling C. Arno Wille har tiltrådt forsøgsprotokollen.

Forsøgsprotokol.

1. Baggrund.

1.1. Gennemprøvning af lægemidler, specielt midler mod kræft-sygdomme.

Registrering af lægemidler mod cancersygdomme (cytostatika) adskiller sig ikke i princippet fra det grundlag, hvorpå lægemidler i almindelighed registreres. Før registrering gennemgår sådanne midler en omfattende gennemprøvning, hvor stoffernes kliniske farmakologi og antineoplastiske spektrum vurderes i fase I (toksikologisk) og II (tumorspecifik) undersøgelser. Ved gunstig effekt fortsættes evt. i fase III undersøgelse, hvor stoffets effekt sammenlignes med andre cytostatika. Det forhold, at den kliniske effekt er afgørende for vurderingen har medført nogle praktiske, nødvendige regler, som dels har til formål at beskytte patienterne, dels at udnytte de forhåndenværende gennemprøvningsressourcer maksimalt. Således gennemprøves klinisk generelt alene midler, som i cellekulturer og dyreforsøg har udvist gunstig effekt overfor cancerceller. Kliniske undersøgelser igangsættes dog tidligt, når de toksikologiske undersøgelser på forskellige dyrearter foreligger. De indledende kliniske vurderinger af et nyt stof kan let tage op til 2-3 år. I dag findes der en række nye stoffer, som venter på plads til den kliniske gennemprøvning, idet de opfylder ovenstående kriterier. Gennemprøvning af nye stoffer i cancerbehandling er således tidskrævende, og begrænses også af, at det antal patienter, der opfylder kriterierne for at indgå i sådanne undersøgelser, er relativt begrænsede.

1.2. Naturpræparater.

I dags- og ugepressen berettes der med mellemrum om særdeles gunstige resultater med såkaldte naturpræparater i behandlingen af patienter med cancer. Det er imidlertid fortsat usikkert om a) patienterne virkelig havde cancer eller blot frygtede at have sygdommen, b) patienterne faktisk blev helbredte, c) om naturpræparaterne havde nogen reel virkning eller om d) en eventuel effekt skyldes en sen effekt af den tidligere givne autoriserede behandling. Til trods for disse uafklarede forhold har de ikke-autoriserede helbredelsesmetoder påkaldt sig betydelig opmærksomhed i offentligheden.

Ifølge dagspressen nyder naturpræparater stor tillid i befolkningen og indenrigsministeriet har efter vedtagelse af folketingsbeslutning herom (1) nedsat et udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder. I strid med sædvanlige kriterier for præklinisk gennemprøvning af potentielle lægemidler overfor cancer, ønskes naturpræparater ifølge dette udvalg gennemprøvet på nuværende tidspunkt, hvor der kun foreligger en enkelt publiceret dyreeksperimentel undersøgelse af et naturpræparat. I denne undersøgelse fandtes ingen gunstig effekt (2).

Imødekommelse af et ønske om gennemprøvning af naturpræparater over for cancer kan ikke umiddelbart afvises. På den anden side må indfrielse heraf kræve følgende forudsætninger opfyldt:

1. Det naturpræparat, som ønskes undersøgt må være benyttet så meget, at alvorlig toxicitet med rimelighed kan anses for lidet sandsynlig.
2. Det undersøgte naturpræparat må formodes at nyde en vis tiltro blandt lægfolk, d.v.s. anbefalet af en af de mest søgte fremstillere af naturpræparater.,
3. Undersøgelsen må omfatte en patientgruppe, som ikke i øjeblikket umiddelbart indgår i gennemprøvning af midler, der dyreeksperimentelt har udvist effekt,, således at patienterne ikke fratages en eventuel mere gunstig behandlingsmulighed.

4. Patientgruppen må udgå fra en sygdomsenhed med en sådan hyppighed, at det fornødne antal patienter kan indgå i undersøgelsen i løbet af 1/2 - 2 år.
5. Undersøgelsen må tilrettelægges og gennemføres på en sådan måde, at den beslaglægger mindst mulig kapacitet og forbruger færrest mulige ressourcer.
6. Undersøgelsens etablering må ikke skabe præcedens, d.v.s. at gennemprøvning af potentielle lægemidler i klinikken uændret må forudsætte acceptable dyreeksperimentelle resultater, også uanset udfaldet af denne undersøgelse.
7. Undersøgelsen skal udføres prospektivt og randomiseres efter sædvanlige principper for sammenligning imellem forskellige medikamenter eller behandlingsformer.
8. Undersøgelsen skal ledes af speciallæger, som har speciel erfaring i medikamentel behandling af cancerpatienter samt i planlægning af undersøgelser af ovenstående karakter.
9. Patienter, som indgår i undersøgelsen, må efter forudgående information herom acceptere at medvirke i undersøgelsen.

Lungecancer (3, 4).

Blandt alle cancerformer i Danmark udgør lungecancer en sygdomsgruppe, hvor behandlingsresultaterne er yderst utilfredsstillende, ligesom de terapeutiske tilbud - såvel vel-etablerede som eksperimentelle - på mange måder endnu er begrænsede. Der forekom i 1976 ca. 1900 tilfælde af lungecancer i Danmark, og hyppigheden er tiltagende (5). Kun 1/4 af disse patienter opereres, og af disse overlever kun 1/3 i 5 år, således at 5-årsoverlevelsen er ca. 10%, når alle patienter inkluderes. Den hyppigste histologiske type af lungecancer er den planocellulære type, og det er samtidig den type, som hyppigst er operabel, men 5-årsoverlevelsen er dog alligevel så lav som 30-35%. Ved denne histologiske type er der ikke i øjeblikket veldokumenterende supplerende eller alternative behandlingsformer vurderet udfra levetidsforlængelse.

Den næsthyppigste type af lungecancer er det småcellede anaplastiske carcinom, som yderst sjældent er operabel, men

ved denne celletype gøres der til gengæld fremskridt med medicinsk behandling. De to andre histologiske typer, adenocarcinomet og det storcellede anaplastiske carcinom placerer sig såvel med hensyn til operabilitet som med hensyn til følsomhed for medicinsk behandling imellem disse to yderpunkter.

Konkluderende tilfredsstiller det planocellulære lungecarcinom således de ovenanførte kriterier. I denne forbindelse er det ønskeligt, specielt at fokusere på patienter med stor risiko for recidiv, d.v.s. patienter som har fået foretaget eksplorativ thoracotomi med fjernelse af tumor og regionale lymfeglandler. Denne patientgruppe frembyder det specielle forhold, at en nyere dansk undersøgelse tyder på, at adjuverende postoperativ behandling med et spansk præparat RSV kan udskyde recidivtidspunktet og muligvis forlænge overlevelsen (6). Umiddelbart taler dette imod inkludering af et forsøgsmiddel i form af et naturpræparat. Den foreliggende undersøgelse med RSV er internationalt et isoleret resultat, hvorfor en yderligere undersøgelse af RSV er nødvendig og påtrængende, ifald RSV generelt skal anbefales som postoperativ medicinsk behandling hos patienter med planocellulært lungecarcinom. Et naturpræparat kan med begrænsede indvendinger indkluderes i en sådan undersøgelse, idet et placebopræparat dog også må medtages sideløbende til vurdering af naturpræparatet. På denne måde opnås med rimelig anvendelse af tilgængelige ressourcer den fordel, at naturpræparatet på samme tid kan sammenlignes med såvel placebo som et formodet aktivt middel.

2. Formål.

At undersøge effekten af RSV og naturpræparat (kapsel nr. 1890 plus nr. 698) overfor placebo hos patienter med operabelt planocellulært bronkogenet carcinom. Som parametre for vurdering af resultaterne anvendes recidivfri interval samt overlevelse. Det antages, at 150-200 patienter skal indgå i undersøgelsen for at få et definitivt svar.

3. Udvalgelse af patienter.

Præoperative undersøgelser og indikation for thoracotomi følger de thoraxkirurgiske afdelingers sædvanlige principper- Opererede patienter klassificeres på grundlag af peroperative fund og post-operative histologiske undersøgelser.

Følgende kriterier må være opfyldt for, at en patient kan henvises til projektgruppen med henblik på randomisering til post-operativ medicinsk behandling:

1. Højt- eller middeldifferentieret pianocellulært carcinom.
2. Tumor operabel, d.v.s. fjernet med frie resektionsrande.
3. Intet holdepunkt for fjernmetastasering.
4. Intet holdepunkt for andre maligne sygdomme.
5. Alder < 75 år.
6. Patientaccept efter information.

4. Stadieinddeling.

Når en patient henvises, skal patienten med henblik på stratificering klassificeres inden for et af følgende stadier:

Stadium I: $T_1N_0M_0$
 $T_2N_0M_0$
 $T_1N_1M_0$

(Alle T_1 og T_2 tumorer uden metastasering samt T_1 tumorer med metastasering alene til ipsilaterale hilusgll.).

Stadium II: $T_2N_1M_0$

Alle T_2 tumorer med metastasering alene til ipsilaterale hilusgll.

Stadium III; I dette stadium indgår a) alle T_3 tumorer uanset N og M - b) alle tilfælde med metastasering til

mediastinalgll. uanset T og M samt c) alle tilfælde med metastasering, incl. til contralaterale hilusgll. og til gll. udenfor thorax, uanset T og N.

I denne undersøgelse kan alle af stadium I og II indgå, medens for stadium III følgende kategorier kan indgå:

$T_1N_2M_0$

$T_1N_2M_0$

$T_2N_2M_0$

$T_3N_0M_0$

$T_3N_1M_0$ Forudsat tumor kan radikalopereres

$T_3N_2M_0$

$T_1^N X^M M_0$ D.v.s. T_1 og T_2 tumorer, hvor oplysning om gll. er usikker

$T_2N_xM_0$

T-klassifikation: se bilag 1.

N-klassifikation: N_0 : ingen påvist gid. metastasering.

N_1 : metastasering til ipsilaterale hilusgll.; N_2 : metastasering til mediastinalgll., incl. gll. ved carina og hovedbronchus. Metastasering til andre gll. betragtes som fjernmetastasering, M.

M-klassifikation: enhver påvist metastasering udenfor ipsilaterale og mediastinale gll.

5. Randomisering.

Når en patient opfylder indgangskriterier og er klassificeret med henblik på stratificering, randomiseres **patienten** imellem følgende behandlinger:

1. Placebo i 6 måneder.
2. Tablet 698 plus kapsel **1890** i **6 måneder**.
3. RSV (plus placebo) i 6 måneder.

Indenfor hver af de tre stadier foretages randomisering ved forseglede nummererede kuverter, hvori behandlingen angives.

ves. Medicinportionerne fremstilles med kodebetegnelse af Finseninstitutets Apotek. Koden opbevares på Finseninstitutets Apotek indtil undersøgelsesresultaterne skal gøres op. Koden kan dog brydes forinden, såfremt der indtræder ophobede tilfælde med alvorlige bivirkninger inden for en behandlingsgruppe.

6. Undersøgelser.

6.1. Inden behandlingsens start:

- a) hgb, leukocytter, thrombocytter
- b) GOT, alkalisk fosfatase, bilirubin, LDH
- c) kreatinin, K, Na, bikarbonat
- d) s-calcium
- e) rtg. af thorax

desuden:

- f) knoglescanning ved forhøjede alkaliske fosfataser, men iøvrigt normal lever-biokemi
- g) specifikke undersøgelser ved mistanke om metastasering
- h) andre undersøgelser på indikation.

6.2. Under behandling;

- I) pktt. a-e ved hver konsultation.
- II) pktt. f ved forhøjet alkalisk fosfatase med iøvrigt normal lever-biokemi og desuden ved mistanke om knoglernetastasering.
- III) pktt. g og h på særlig indikation.

6.3. Efter behandling;

- A) pktt. a-h på særlig indikation.

7. Behandling.

Behandling påbegyndes snarest muligt postoperativt, under indlæggelsen og senest 14 dage efter thoracotomi. Den medicinske behandling vil i 6 mdr. omfatte:

6.1. I) placebo - Kapsel indeholdende uvirksomt stof, 8 stk. daglig indtaget jævnt fordelt over døgnet, plus tabletter med uvirksomt stof, 2 stk. x 3 dgl.

6.2. II) naturpræparat - Kapsel nr. 1890 (indhold fremgår af bilag 1), 8 stk. daglig indtaget jævnt fordelt over døgnet, plus tablet nr. 698 (indhold fremgår af bilag 2), 2 stk. 3 x dgl.

6.3. III) RaSaVe (1,2 diphenyl-alfa-beta diketone) - Drageer med RSV, 8 stk. dgl. indtaget jævnt over døgnet, plus tabletter med uvirksomt stof, 2 stk. x 3 dgl.

Varighed.

undersøgelsen forventes afsluttet med indgang af patienter den 01.01.1979, dog tidligst, når 150 patienter har været behandlet i mindst 4 mdr.

Variable.

Resultaterne opgøres primært med henblik på varighed indtil erkendt recidiv af sygdommen og med henblik på overlevelsen. I anden række vil forekomst af bivirkninger, herunder eventuelle påvirkninger af biokemiske variable, kunne anvendes.

Litteraturreferencer.

1. Referat fra Folketinget 1972-73, blad 380 og 717.
2. Skovsgaard Jensen, T. & Nissen, N.I.: Effekten af et mineralpræparat ved transplanterede musetumorer. Ugeskr. Læg. 137: 1929-1931, 1975.
3. Selawry, O.S. & Hansen, H.H.: "Lung Cancer" (p. 1473-1518) Kapitel in "Cancer Medicine". Lea & Fibiger, 1972.
4. Hansen, H.H.: Management of Lung Cancer. Med. Clin. North Amer. 1977. In press.
5. Nielsen, P.E. & Bygom Krarup, N.: Dødeligheden af lungecancer i Danmark 1931-1972. Ugeskr. Læg. 137: 1456-1460, 1975.
6. Hansen, J.L.: Efterbehandling af opereret bronkogenet carcinom med et atoxisk antineoplastisk stof. Ugeskr. Læg. 137: 1466-1469, 1975.

Bilag 1.

Kapsel nr. 1890 mod lungekræft

indeholder	følgende (i mikrogram)	droge	og	ekstrakt
cortex	cinchonae	2363		1455
	condurango	4000		2182
	frangulae	3818		2182
	quercus	3636		1819
flos	trifolii rubri	15636		0000
folium	menyanthis	4727		2545
	petasitidis	10370		7272
	rosmarini	4727		2182
fructus	juniperi	6182		6909
herba	borraginis	3636		1636
	cardui benedicti	3636		1273
	centaurii	3636		1636
	chelidonii majoris	4727		2727
	equiseti arvensis	4727		2545
	fumaria	4000		2000
	hederae terrestres	2727		1636
	hyssopi	3636		1819
	mentha piperitae	4727		2363
	millefolii	4000		2182
	salviae off.	6182		3636
	taraxaci	5273		2182
	urticae urentis	10182		5455
	vinca pervincae	2363		1455
	violae odorata	10182		5455
lichen	carragheen	2000		1091
	islandicus	4364		1455
radix	gentianae	2363		1455
	glycyrrhizae	4364		0000
	inulae	4364		0000
	sarsaparillae	4000		0000
	symphyti	3273		2546
rhizoma	angelicae	2363		1455
	calami	3636		2000
	galangae	4727		0000
	pimpinellae	3273		1455
	rhei	2363		1636
	torrenetillae	1818		1819
	valerianae	6545		3270
semen	chenopodii anthelminthici	4727		0000
endvidere	clematis recta	4727		0000
	myrrha	4727		0000
	pericarpium granati	7272		0000
	vinca rosea	12546		5091
	viscum album	6546		3636
1 + 9		21909		9146
		241000		100600

Bilag 2.

Tablet nr. 698

6,0 mg.	herba salviae	3,5000 mg.	NaCl
1,0 -	herba viola tricoloris	2,0000 -	ZnSO ₄ +7 H ₂ O
1,0 -	herba lycopodii	4,0000 -	ZnO
1,0 -	herba vinca pervincae	0,8330 -	CuSO ₄ + 5 H ₂ O
6,0 -	fructus juniperus	0,3000 -	CoSO ₄ + 7 H ₂ O
6,0 -	semen foeni graeci	1,0000 -	Na ₂ HPO ₄ +7 H ₂ O
5,0 -	semen lini	1,0000 -	Na ₂ SO ₄ +10 H ₂ O
1,0 -	semen colae	2,1660 -	K ₂ HPO ₄
0,4 -	cortex quercus	2,1660 -	KCl
0,4 -	cortex cinchonae	0,5000 -	CaHPO ₄ +2 H ₂ O
0,4 -	cortex condurango	0,3000 -	Fe ₈ (PO ₄) ₂
1,0 -	folium petasitidis	2,1660 -	CaF ₂
1,0 -	radix rauwolfia	2,2000 -	alfa
			tocoferolacetat
0,4 -	radix sarsaparillae	0,0170 -	A-vitamin
0,4 -	radix gentianae	0,0400 -	D ₃ -vitamin
0,4 -	radix inulae	0,2000 -	B ₂ -vitamin
16,0 -	rhizoma curcumalonga	0,3500 -	Niacinamid
0,4 -	rhizoma calami	0,1100 -	d-pantothensyre
0,4 -	rhizoma valerianae	0,0002 -	B- ₁₂
0,4 -	rhizoma rhei		
0,4 -	rhizoma pimpinellae		
0,4 -	rhizoma galangae		
0,4 -	rhizoma tormentillae		
0,4 -	rhizoma angelicae		
0,3 -	aloe		
1,0 -	Solanum duleamarae		
0,4 -	gummi guajaci		
0,4 -	pericarpium granati		
190,0 -	beriget ølgær		
6,0 -	skummetmælkspulver		
20,0 -	norsk tangmel		
36,0 -	amylum solani		
10,0 -	saccharum		
90,0 -	saccharum lactis		
9,0 -	calcii carbonas lev.		
11,2 -	norsk kalkmel		
16,0 -	talcum		
15,0 -	magnesium stearas		
7,0 -	siliciumklorid		
5,0 -	ferrosi lactas		
4,0 -	ferrosi tartras		
4,0 -	ferrosi saccharum		
3,0 -	ferrofumarat		
6,0 -	acidum ascorbicum		
0,5 -	calcium sandoz		
0,3 -	acidum silicum		

Forsøgsrapport.

Indledning.

Med jævne mellemrum rapporteres der, især i ugepressen, om gunstige resultater ved behandling af kræftsygdomme med såkaldte naturpræparater. Blandt andet som følge heraf nyder sådanne præparater fortsat betydelig tillid hos befolkningen. Det undgår som regel læserens opmærksomhed, at sådanne rapporter kun beskæftiger sig med enkelt-tilfælde og altså undlader at meddele generelle resultater fra større behandlingsserier. Endvidere savner sådanne artikler forståeligvis fornøden dokumentation for de behandlede tilfældes cancertype, sygdomsomsfang samt evt. samtidig, autoriseret behandling.

Efter folketingsbeslutning nedsatte indenrigsministeriet i 1973 et udvalg til undersøgelse af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder. Man henvendte sig til flere hospitalsafdelinger og bad om medvirken til afprøvning af nogle produkter, blandt andet to af Arno Wolle's droger, fremstillet af planteekstrakter, til behandling af lungekræft. Efter nærmere overvejelse af de etiske aspekter i en sådan klinisk afprøvning kunne ovenstående afdelinger i slutningen af 1977 forelægge en undersøgelsesprotokol for det indenrigsministerielle udvalg samt for producenten af naturmedicin. Efter accept af forsøgsbetingelserne fra såvel udvalget som producenten, kunne undersøgelsen indledes i begyndelsen af 1978.

Udover de nævnte droger, fremstillet af Arno Wolle, kom undersøgelsen til at omfatte et spansk præparat: RaSaVe, fordi der på daværende tidspunkt af overlæge J.L. Hansen, Bispebjerg Hospital, netop var offentliggjort resultater som syntes at vise, at postoperativ behandling af radikalt opererede patienter med lungekræft fik udskudt tidspunktet for recidiv af sygdommen samt forlænget overlevelse, når de modtog behandling med dette stof.

Ingen af disse to præparater opfyldte de betingelser, man sædvanligvis stiller til lægemidler. Der forelå altså ik-

ke positive resultater fra undersøgelser i dyreforsøg eller cancercellekulturer, ligesom stoffernes farmakologi (det vil sige optagelse, omsætning og udskillelse af den dyriske organisme) ikke var blevet undersøgt. Kliniske toksikologiske undersøgelser forelå ikke, men der var dog ikke blevet rapporteret alvorligere bivirkninger hos de mange mennesker, der allerede dengang var blevet behandlet *med* stofferne.

Ved valg af patientgruppe fandt man det helt afgørende, at man ikke fratog patienterne en definitivt mere gunstig behandlingsmulighed som f.eks. med medikamina eller højvoltagestråling. Man valgte at behandle patienter med lungecancer, dels fordi sygdommen er hyppig med ca. 2000 tilfælde pr. år i Danmark, dels fordi behandlingsresultaterne dengang var og fortsat er temmelig utilfredsstillende. Således kan kun 1/4 af disse patienter opereres. Hos 1/3 af de opererede patienter må man opgive at udføre en radikal operation, og blandt de radikalt opererede er 5-års overlevelsen kun ca. 50%. Alt i alt er 5-års overlevelsen kun ca. 10%, når alle patienter med lungecancer inkluderes. Langt de fleste af lungecancer-tilfældene fordeler sig på 4 cancercelletyper: hyppigst er det pladecelleformede, dernæst følger det småcellede, den kirtelcelleformede og endelig den storcellede type. Kirurgiske resultater er bedst ved den pladecelleformede type - blandt andet fordi denne svulsttype vokser langsomt og spreder sig sent. Den småcellede type spreder sig meget tidligt. Den er derfor sjældent operabel, men generelt set følsom for medicinsk behandling. De sidste 2 histologiske typer placerer sig, hvad såvel angår operabilitet som følsomhed for medicinsk behandling, imellem disse to yderpunkter.

Bortset fra patienter med småcellet lungecancer modtager patienter, der er blevet radikalt opereret for lungecancer, ikke supplerende postoperativ medikamentel behandling. Som nævnt udgør patienter med pladecellecancer den største gruppe blandt de radikalt opererede patienter., Trods den formodede radikalitet af indgrebet får op mod halvdelen af patienterne tilbagefald af sygdommen inden for de efterfølgende 5 år. De har altså haft tiloversblevne cancerceller i kroppen, omend i

så ringe omfang, at det ikke har kunnet konstateres ved almindelige kliniske undersøgelser på operationstidspunktet.

Formålet med den aktuelle undersøgelse var nu at se, om de nævnte naturpræparater kunne hindre eller forsinke denne uerkendte restsygdom i at udvikle sig til nye svulster, med deraf følgende, som regel, dødeligt forløbende sygdom hos patienten. Som metode valgte man en kontrolleret dobbeltblind undersøgelse, hvor de to behandlingstyper blev sammenlignet med placebo behandling.

Patienter og metode.

Patienterne blev opereret enten på lungekirurgisk afdeling L, Bispebjerg Hospital eller lungekirurgisk afdeling R, Amtssygehuset i Gentofte og modtog den medikamentelle behandling på afdeling C, Bispebjerg Hospital og Kemoterapiafdeling R, Finseninstitutet.

Sygdomsomsfang og hermed vurderingen af operabilitet blev vurderet ved klinisk undersøgelse, lungefunktionsundersøgelse, bronkoskopi og mediastinoskopi. Sygdommens omfang blev karakteriseret som stadium 1, 2 eller 3, udfra det såkaldte TNM-system, som WHO har beskrevet. TNM-systemet indeholder en beskrivelse af tumors størrelse, omfanget af lymfeknudemetastaser, samt af fjernmetastaser. Stadium 1 patienter har således små tumorer uden metastaser eller med enkelte lymfeknudemetastaser ved lungeroden. Stadium 2 patienter har svulster i størrelsen 2-4 cm, uden metastaser, eller med metastaser til lungeroden. Stadium 3 patienter har svulster større end 5 cm eller lymfeknudemetastaser udenfor lungeroden. Stadium 3 patienter er kun medtaget i denne undersøgelse, hvis der ikke var fjernmetastaser, og hvis lymfeknudemetastaser uden for lungen kunne fjernes ved operationen. Patientens sygdomsstadie blev vurderet, dels ud fra de operative fund, dels ud fra patoanatomiske undersøgelser af de organer, der blev fjernet ved operationen.

For at kunne inkluderes i undersøgelsen skulle patienten have pladecelleformet cancer (i henhold til WHO¹'s klassifika-

tion). Den opererende kirurg skulle have bedømt tilfældet radikalt behandlet, og resektionsrandene skulle være uden tumorinfiltration ved patoanatomisk bedømmelse. Der måtte ikke være tegn på fjernmetastasering, og patienten måtte ikke lide af andre maligne sygdomme. Patienten skulle have en helbreds-m-ssig tilstand, der muliggjorde 6 måneders ambulant behandling. Endelig skulle patienten acceptere behandlingen efter information om dens eksperimentelle karakter med omtale af, at chancen for placebo behandling var 33%.

Ved brug af forseglede nummererede kuverter, som indeholdt angivelse af behandling, blev patienten randomiseret til placebo, Arno Wolles naturmedicin eller RaSaVe. For at imødegå skævhed i fordelingen af patienter med god eller mindre god prognose på de 3 behandlingstyper, foretoges stratificering i henhold til de tre sygdomsstadier.

Behandlingsplan.

Behandlingen blev påbegyndt snarest muligt postoperativt. På Bispebjerg Hospital blev behandlingen således indledt 2-3 dage før udskrivelsen fra den lungekirurgiske afdeling, mens patienter fra Gentofte Amtssygehus inden for den første uge efter udskrivelsen blev henvist til påbegyndelse af behandling på Finseninstitutet. $\frac{1}{3}$ af patienterne fik placebobehandling. Af disse modtog 50% en behandling, der af ydre var identisk med Arno Wolles naturpræparater, blot indeholdt kapsler såvel som tabletter uvirksomt stof. De 8 kapsler samt de 2 x 3 tabletter skulle indtages jævnt i løbet af dagtimerne. De resterende 50% fik placebo camoufleret som RaSaVe drageer. $\frac{1}{3}$ af patienterne fik naturpræparat - kapsel nr. 1890, 8 stk. dagligt indtaget med ca. 1 times interval i dagtimerne, samt tablet nr. 698, 2 stk.. 3 x daglig. Den sidste $\frac{1}{3}$ af patienterne fik RaSaVe (1,2 Difenyl-alfa-beta diketon). 8 af disse suppositorie-lignende drageer skulle indtages jævnt i dagtimerne. I hvert tilfælde blev patienten kontrolleret hver 4. uge, eventuelle bivirkninger blev rapporteret, og nyt kvantum blev udleveret.

Undersøgelser.

Inden behandlingsens start blev patienten klinisk undersøgt, der blev udført blodprøver til afgørelse af, om patienten havde normal blodprocent, samt om der var mistanke om lidelser i lever, nyrer eller knogler. Endelig blev brystkassen røntgenfotograferet. Eventuelle abnorme fund resulterede i supplerende undersøgelser, og fandt man herved hidtil uerkendt spredning af sygdommen, kunne patienten ikke indgå i undersøgelsen. De nævnte undersøgelser blev gentaget hver 4. uge og abnorme fund resulterede i supplerende undersøgelser med henblik på diagnosticering af recidiv.

Resultater.

I 4-års perioden fra januar 1978 til december 1981 indgik der 149 patienter i undersøgelsen. 2 patienter måtte ekskluderes, fordi fornyet patoanatomisk vurdering af operationspræparaterne fastslog, at det drejede sig om henholdsvis småcellet og kirtelcelleformede typer af kræft. Tilgangen år for år til de to behandlende institutioner er vist i tabel 1. Forskellige praktiske forhold betød, at samarbejdet med kirurgerne i Gentofte først kom i fast gænge i slutningen af 1978.

Hver 8. patient, som opfyldte kriterierne for at indgå i undersøgelsen, ønskede ikke at deltage. Behandlingens eksperimentelle karakter inklusiv placebo princippet var en væsentlig faktor bag disse afslag.

25 af de 147 patienter (17%) var kvinder. Alderen rakte fra 42 - 75 år dog med en enkelt på 80 år. Medianværdien var 58 år. Ved stadieinddelingen blev 39 patienter karakteriseret som stadium 1, 52 stadium 2 og 56 patienter med stadium 3. 52 patienter blev randomiseret til behandling med Arno Wolles naturmedicin, 50 patienter fik placebo behandling og 45 RaSaVe. Skævheden skyldes til dels, at de 2 ekskluderede patienter var blevet sat i RaSaVe behandling. Fordelingen af sygdomsstadier inden for hver af de 3 behandlingsgrupper er vist i tabel 2.

Fordelingen mellem mænd og kvinder er identisk med den, man generelt ser for lungecancer. Tilsvarende så man ingen forskel mellem fordelingen af mænd og kvinder på de 3 sygdomsstadier: 18%, 21% og 13% af patienterne med henholdsvis stadium 1, 2 og 3 sygdom var kvinder- Heller ikke varigheden af symptomer forud for diagnostiseringen af kræftsygdommen var forskellig for de to køn. Mænd havde således i gennemsnit haft symptomer i 4,7 måneder og kvinder i 5,3 måneder forud for diagnosen.

Tabel 3 viser en aktuel status over de 147 patienter i undersøgelsen. Observationstiden for patienterne går fra 4 1/2 til 1/2 år. 21% af de patienter, der blev behandlet med Arno Wolles naturmedicin, har fået tilbagefald af sygdommen, 20% af de placebobehandlede og 33% af de RaSaVe-behandlede har fået tilbagefald. Tallene kunne give indtryk af, at RaSaVe behandlingen ligefrem øger risikoen for tilbagefald, men den observerede forskel er ikke statistisk signifikant ($0,1 > p > 0,05$). derligere observation af patienterne f.eks. til 5 års observationstid på den kortest observerede patient vil definitivt kunne afklare, om der er forskel på recidivrateerne imellem de 3 grupper. En 1/3 af patienterne i placebo såvel som RaSaVe gruppen er døde, mens 1/4 af patienterne i naturmedicingruppen er døde. Heller ikke denne forskel er statistisk signifikant ($0,2 > p > 0,15$). Da det drejer sig om patienter i en høj alder er risikoen for hjerte-kredsløbs fremkaldte dødsfald stor - som det fremgår af den sidste kolonne i tabellen. Den observerede ujævne fordeling af dødsfald hos patienter, hvor tilbagefald af cancersygdommen ikke var blevet påvist, skal ligeledes ses i lyset af den korte observationstid.

Tidspunktet for dødsfaldenes indtræden efter påbegyndt medikamentel behandling fremgår af den aktuariske optegnelse af overlevelseskurverne, som er vist i figur 1. En statistisk analyse af de observerede forskelle imellem kurverne viser, at den er insignifikant, det vil sige, at man ikke med de

konventionelle 95% sikkerhed kan udtale sig om, hvorvidt forskellene er reelle.

Som omtalt i tabel 2, var der ingen større forskelle på fordelingen af sygdomsstadier imellem de tre behandlingsgrupper, løvrigt var forskellen i prognose for patienter tilhørende stadium 1, 2 eller 3 ret beskeden i dette materiale. Der var således ikke signifikant forskel på de aktuariske overlevelseskurver, som de er vist i figur 2.

Der blev ikke iagttaget alvorlige bivirkninger under handlingerne hos nogen af patienterne. Op mod halvdelen af patienterne gav udtryk for en vis irritation over de hyppige tablet-indtagelser, men alle på nær 4 følte sig dog bundet af deres oprindeligt afgivne løfte og gennemførte de aftalte 6 måneders behandling. Bivirkningerne stammede altid fra mave-tarm kanalen. Der blev klaget over rumlen og for meget luft i maven, over forstoppelse - eller over løs afføring. 2 patienter klagede over halsbrand, men begge havde tidligere haft dette symptom, og var blevet behandlet for mavesår. Af mere specifikke bivirkninger kan nævnes, at 2 patienter, der fik Arno Wolles naturmedicin, klagede over smagsændring ved indtagelse af visse fødeemner, mens en 3. patient angav, at behandlingen virkede vanddrivende. I alt blev der rapporteret bivirkninger hos 35% af patienterne i behandling med Arno Wolles naturmedicin og hos 35% af patienterne, der fik det naturmedicinlignende placebopræparat. Bivirkninger blev rapporteret hos 22% af patienterne i RaSaVe-behandling og hos 28% af patienterne i den RaSaVe-lignende placebobehandling.

De kliniske undersøgelser af patienterne hver 4. uge, røntgenundersøgelserne samt blodprøverne taget som test for leverfunktion og nyrefunktion udviste ingen abnorme forandringer, der kunne tilskrives de givne behandlinger.

Diskussion.

På baggrund af de indtil nu opnåede resultater kan man drage visse konklusioner. For det første har man ikke kunnet bekræfte en tidligere iagttaget tendens til længere overie-

velse hos patienter med radikalt opereret lungecancer, der i 1/2 år efter operationen blev behandlet med det spanske lægemiddel RaSaVe.

Arno Wolles naturpræparat indeholder en blanding af en lang række planteekstrakter og pulveriserede plantedele. Mange planteekstrakter er blevet undersøgt for mulig antineoplastisk virkning under ledelse af National Cancer Institute i USA. Antineoplastisk effekt er således blevet påvist hos omkring 200 plantefamilier, men undersøgelser af ekstrakter herfra har vist, at de fleste enten er for giftige eller for lidet aktive til behandling af cancersygdomme hos mennesker. Undtagelser herfra er vincaalkaloiderne samt et podofylotoxinderivat. Vi har ikke i den aktuelle situation tilvejebragt data, der kunne belyse, hvor mange af de ingredienser, der indgår i det her afprøvede naturpræparat, der måtte besidde antineoplastisk effekt. I betragtning af de ganske små mængder, hvormed enkeltstofferne indgår i blandingen, ser det ud til, at ingen af enkeltkomponenterne er blevet administreret i egentlig terapeutisk dosering.

Det må konstateres, at behandlingen med Arno Wolles naturpræparat ikke har kunnet forhindre 1/5 af patienterne i at få tilbagefald af sygdommen. Samme fraktion fik tilbagefald i den placebo-behandlede gruppe.

Det må ligeledes fremhæves, at der ikke var statistisk signifikant forskel på overlevelseskurverne. Det foreløbige resultat af undersøgelsen er derfor, at adjuverende behandling med naturmedicin ikke bedrer prognosen for patienter, der er blevet radikalt opereret for pLadecelleformet lungecancer sammenlignet med placebobehandling.

Patienterne i denne undersøgelse vil fortsat i årene fremover blive set med 6 til 12 måneders interval i de respektive institutioners ambulatorier. Det bevarede tilkynningsforhold betyder samtidig, at patienter i tilfælde af sygdomsrecidiv imellem to ambulante kontroller med stor sandsynlighed vil blive visiteret til de behandlende afdelinger.

Recidiv-tidspunkter og dødsårsager kan derfor registreres med rimelig fuldstændighed.

Resultatet af undersøgelsen tænkes publiceret i "Ugeskrift for Læger" efter en opfølgningsperiode på ca. 12 måneder fra inklusion af sidste patient.

Tabel 1.

Patienttilgang pr. år til behandlingsinstitutionerne:

	1978	1979	1980	1981	lagt
Finseninstitutet	3	26	22	17	68
Bispebjerg Hospital	23	24	16	16	79

Tabel 2.

Fordeling af sygdomsstadier på de tre behandlingsgrupper:

Behandling:	Stadium 1	Stadium 2	Stadium 3
Naturmedicin	13	19	20
Placebo	13	16	21
RaSaVe	13	17	14

Tabel 3.

Sygdoinsrecidiv og dødsfald i de tre behandlingsgrupper:

Behandling:	lait	Rediciv(%)	Døde(%)	Døde uden PÅVIST recidiv
Naturmedicin	52	11 (21)	13 (25)	2
Placebo	50	10 (20)	17 (34)	7
RaSaVe	45	15 (33)	15 (33)	1

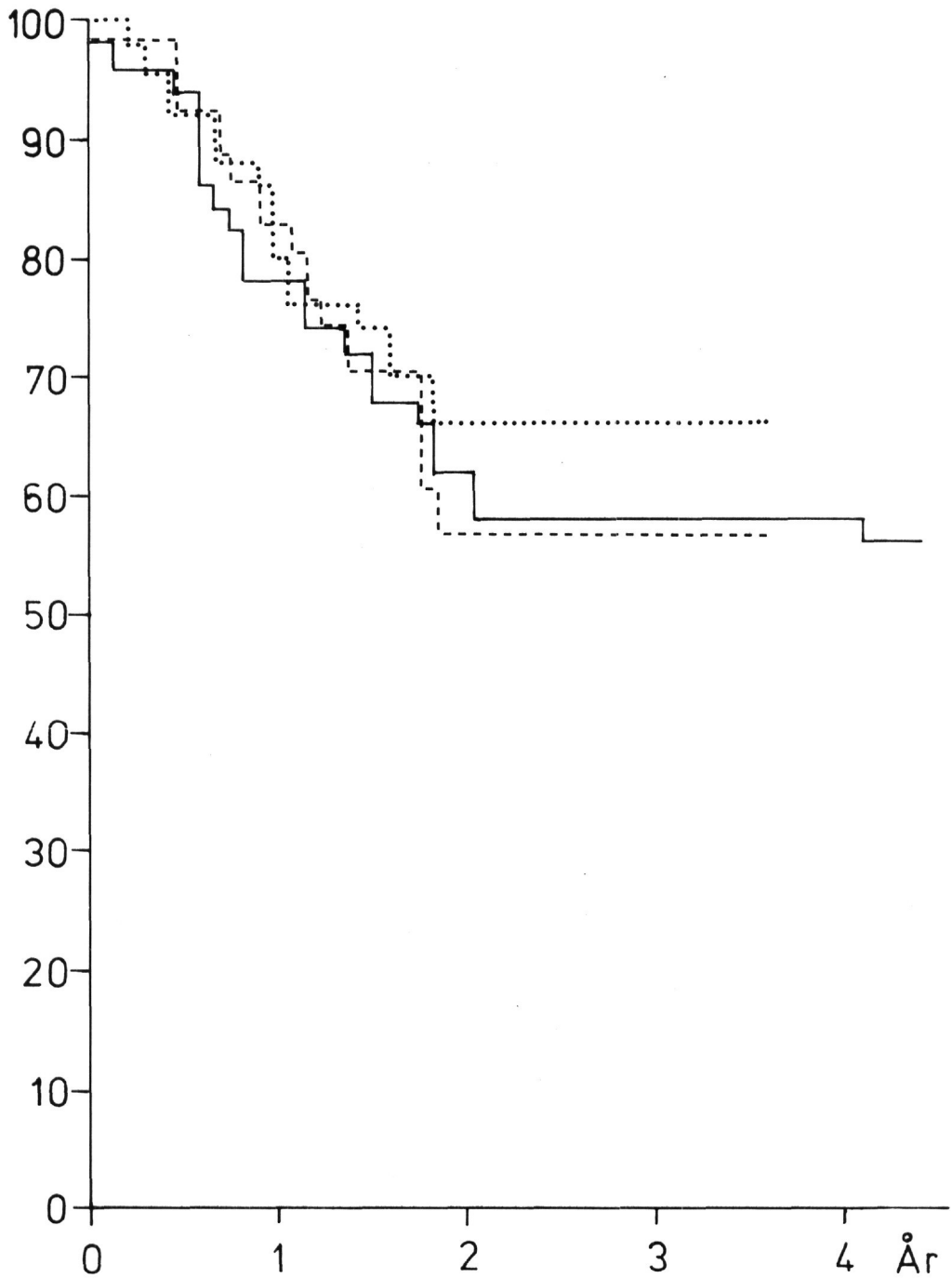
Figur tekster.

Figur 1.

Aktuariske overlevelseskurver for patienter behandlet med Arno Wolle's naturmedicin (.....), placebo (——) og RaSaVe (——).

Figur 2.

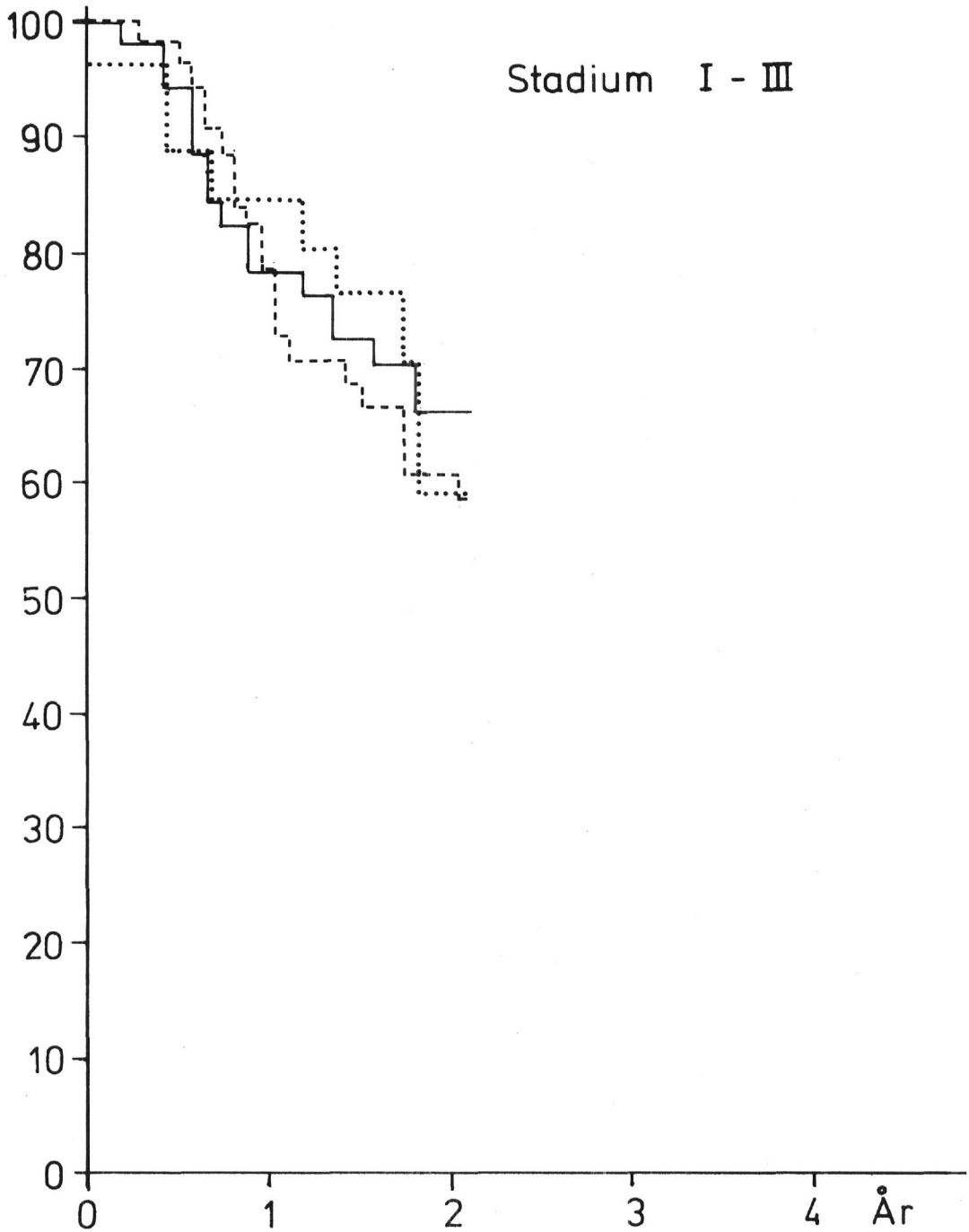
Aktuariske overlevelseskurver for patienter med henholdsvis stadium 1 (.....), stadium 2 (——) og stadium 3 (——) sygdom på operationstidspunktet.

Overlevelse (%)**Figur i.**

Overlevelse (%)

Figur 2.

Stadium I - III



Kapitel 6. Udvalgets afsluttende overvejelser og konklusioner.

6.1. Vedrørende eksistensen af naturmedicin og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.

Udvalget har anset det for sin primære opgave som fastlagt i kommissoriet at tilrettelægge og forestå gennemførelsen af forsøg vedrørende naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.

Området for udvalgets undersøgelser er forstået bredt som de midler og metoder, der ikke er godkendt eller anerkendt - og derfor ikke anvendes almindeligt - af det officielle sundhedsvæsen, jfr. kapitel 2. Udvalget har ikke fundet det fornødent eller hensigtsmæssigt definitorisk at afgrænse området helt eller i udsnit, fordi sådanne forsøg på teoretisering kunne befrygtes at virke som en form for valg mellem de mange forskellige "skoler" og teoridannelser på området.

De emner, udvalget har beskæftiget sig med, har under vekslende vilkår og i forskellige kulturer haft befolkningens levende interesse. Hellige kilder, urteekstrakter, "kloge" mænd og koner og handlinger af mere eller mindre rituel karakter, har altid haft en fremtrædende plads i den folkelige bevidsthed om mulighederne for at bevare eller genvinde helbredet.

De landvindinger, som farmacie og lægevidenskaben har yjort, ikke mindst i dette århundrede, har ikke fjernet det felt, hvori naturhelbrederne virker. Nyere opinionsundersøgelser viser tværtimod, at brugen af naturhelbrederne og troen på deres midler og metoders virkninger er udbredt i befolkningen. Hertil kommer, at lægemiddelovens liberalisering af naturmedicinmarkedet i Danmark, jfr. kapitel 2, afsnit 2.3., har givet et stort udbud af naturlægemidler m.v.

Pressens omtale af uforklarlige helbredelser giver i nutiden næring til debatten, og den positive folkelige holdning afspejles ofte i medierne. Det er måske symptomatisk, at betegnelsen "kvaksalver" er blevet afløst af det mere positive

"naturhelbreder". Udvalget har dog også i løbet af sin arbejdsperiode i pressen bemærket særdeles kritiske holdninger til visse metoder, og måske en tendens til en stigende forbrugerkritisk holdning, også på dette område.

Interessen for disse emner er altså langt fra blevet udkonkurreret af det officielle sundhedsvassens fremskridt.

Baggrunden for den fortsatte og i perioder stærke interesse for sagen, er måske også dels et mere udbredt ønske om "alternative" livsformer, dels en almindelig skepsis overfor autoriteter, herunder den lægelige. Denne skepsis er blevet styrket af, at den lægelige autoritet ikke fremtræder så urokkelig som tidligere, fordi der via medierne ofte præsenteres lægevidenskabelige "nyheder", som sundhedsrevolutionerende kendsgerninger, før de er tilstrækkeligt gennemprøvet. Hertil kommer, at lægerne i almindelighed mere åbent erkender, at den eksisterende viden om, hvilken behandling, der tjener patienten bedst, i mange tilfælde er utilstrækkelig.

Endelig har naturhelbrederne haft en betydelig evne til at tilpasse sig ændrede vilkår, hvad enten kravene er "alternative", "naturtilpassede", "trosorienterede" eller "videnskabslignende" præsentationer af midler og metoder. Udvalget har under sit arbejde stiftet bekendskab med alle disse former for helbredelsestilbud, jfr. kapitel 4.

6.2. Vedrørende de gennemførte forsøg.

Den forsøgsrække, udvalget har gennemført, er søgt tilrettelagt med en vis bredde blandt de eraner, udvalget har fået kendskab til, men udvalget må erkende, at det ikke har været muligt inden for de givne rammer at gennemføre så mange forsøg, at det på nogen måde er dækkende for området. Specielt må det beklages, at de i detaljer tilrettelagte forsøg, jfr. kapitel 4, ikke alle har kunnet gennemføres.

Ved fortolkning af de gennemførte forsøg må der endvidere tages hensyn til, at antallet af undersøgte patienter er begrænset, omend det ikke er mindre end i størstedelen af tilsvarende undersøgelser af sædvanlige medicinske behand-

lingsformer. Små behandlingseffekter - såvel positive som negative - kan generelt kun måles ved undersøgelser, der omfatter et meget stort antal patienter. De omtalte undersøgelser udelukker derfor ikke, at behandlingerne har en vis effekt, men bortset fra akupunktur- og zoneterapiundersøgelserne er der ikke i det af udvalget vurderede materiale fundet tendenser til gavnlige effekter af de undersøgte behandlinger, der kan begrunde undersøgelser med større patientgrupper af disse behandlingsformer.

6.3. Vedrørende lovgivningen.

På grundlag af erfaringerne, indvundet ved udvælgelsen, tilrettelæggelsen og gennemførelsen af forsøgene, samt gennem udvalgets arbejde iøvrigt, har udvalget drøftet, om der bør foretages ændringer i lovgivningen.

Udvalget skal herom bemærke:

6.3.1. Lægemiddellovens område.

Den gældende lægemiddellov medførte med hensyn til naturlægemidler og lignende en væsentlig ændring i forhold til de tidligere regler. Den lempelse i forhandlingsreglerne, som herved gennemførtes, blev fastlagt under folketingsbehandlingen og gennemført ved de i kapitel 2, afsnit 2.3., omtalte bekendtgørelser.

Hovedsigtet med disse regler, en lempelse af forhandlingsmulighederne for visse naturlægemidler, blev klart udtrykt af folketetinget i lovteksten og i betænkningerne under lovens behandling. Derimod skete der ikke tilsvarende lempelser i reklamereglerne.

Udvalget mener ikke at have baggrund for at foreslå radikale ændringer i retstilstanden vedrørende naturlægemidler og lignende.

Udvalget har ved denne vurdering også lagt vægt på det forholdsvis korte åremål, loven har været i kraft.

Den vækst, som markedet for disse præparater tilsyneladende har oplevet, og som må formodes bl.a. at have baggrund

i lempelsen af forhandlingsreglerne, bør give anledning til at overveje visse begrænsninger ud fra hensynet til beskyttelse af forbrugerne.

Lægemiddelovens overordnede formål er forbrugerbeskyttelse. Loven placerer sig dermed på linie med en række andre love, hvoraf nogle, f.eks. om forbrugskøb, om markedsføring og om priser og avancer, helt eller delvis omfatter lægemidler.

Udvalget er imidlertid af den opfattelse, at en effektiv forbrugerbeskyttelse på dette område må - og kan - baseres på lægemiddeloven. Anden lovgivning kan næppe tilstrækkeligt effektivt imødegå udnyttelse af forbrugerne på dette specielle felt, hvor der kan spilles på, og undertiden bliver spillet på, sygdomsfrygt, samt ønsker om en mere eller mindre uspecificeret bedring af folks almindelige befindende. De fleste har en eller anden "dårlighed", som man gerne vil befries for - eller helst forebygge. Tidligere tiders ufejlbarlige midler mod håraffald, dårlig ånde m.v. er nu blevet suppleret med livspiller og meget andet til gavn for det daglige velvære. At der er købere til sådanne produkter hverken kan eller bør forhindres, men i betragtning af den kontrol, der gennemføres for andre produkter, finder udvalget, at man også her bør overveje at indføre forbrugerbeskyttende foranstaltninger, ud over kravet om, at præparaterne ikke direkte skader forbrugerne.

Udvalget kan ikke anbefale en produktkontrol, der næppe heller i praksis lader sig gennemføre. En egentlig lægemiddelkontrol ville føre retstilstanden tilbage til et reelt forhandlingsforbud, idet de præparater der her er tale om, meget sjældent vil opfylde betingelserne for godkendelse, f.eks. kravet til bevis for gavnlige virkninger. En form for lempeligere kontrol vil endvidere støde på store vanskeligheder med hensyn til praktisk tilrettelæggelse - hvad skal kontrolleres? - ligesom den må formodes at ville kræve betydelige ressourcer. Enhver form for delvis kontrol vil pådrage det offentlige et vist medansvar, og kontrollen må derfor have et

reelt indhold. En delvis produktkontrol kan endvidere tænkes at give forbrugerne en falsk tryghedsfølelse, som måske tilmed kunne misbruges ved markedsføringen.

Udvalget mener derfor ikke på det foreliggende grundlag at kunne anbefale, at der indføres produktkontrol med naturmedicinske og lignende præparater.

Efter gældende ret påhviler ansvaret for eventuelle skadelige virkninger producent og forhandler. Når der for tiden ikke kan anbefales indført en produktkontrol, bør det overvejes at sikre forbrugerne gennem en fastholden af virksomhederne på dette ansvar. Det er efter udvalgets opfattelse ikke en betryggende situation for forbrugerne, at de ansvarlige for produkterne måske ikke engang kan identificeres, og selv om dette er muligt, er ude af stand til at honorere et erstatningskrav.

Udvalget har her haft for øje, at der til stadighed dukker nye præparater og nye producenter og forhandlere op på markedet, og at der i de senere år har været et voksende antal sager med forhandling af receptpligtige og andre præparater, hvis uskadelighed ikke er velkendt. I modsætning til markedet for godkendte lægemidler, er formidlerne af naturmedicinomsætningen ikke altid velfunderede virksomheder, og erstatningskrav fra forbrugere vil derfor - selv om de eventuelt kan gennemføres retsligt - være af tvivlsom værdi.

Af hensyn til forbrugerne på området skal udvalget derfor foreslå, at det overvejes at gennemføre

- a) en pligt for producenter eller importører til at være medlemmer af en sikringsordning i lighed med de, der gælder for f.eks. advokater, ejendomsmæglere, rejsebyureauer, rådgivende ingeniører. Et krav om sikkerhedsstillelse eller forsikring for et rimeligt, men relativt højt beløb, vil ikke afskrække sunde, gode virksomheder, men kan måske bidrage til at sanere et for forbrugerne temmeligt uoverskueligt marked af undertiden uvirksomme, værdiløse præparater.

- b) en pligt for producenter eller importører af disse produkter (d.v.s. de lægemidler, der forhandles efter de i kapitel 2, afsnit 2.3., omtalte undtagelser fra lægemiddellovens område) til over for sundhedsmyndighederne at anmelde, at de forhandler sådanne lægemidler, og at firmaet er omfattet af den under a) nævnte sikringsordning. Hvorvidt denne anmeldelsesordning skal udformes med en vis kontrol fra myndighedernes side må afhænge af, hvilke ressourcer, der kan stilles til rådighed. Det kan overvejes at finansiere en sådan kontrol via en afgift fra virksomhederne, ligesom det er tilfældet for godkendte lægemiddelvirksomheder.
- c) en klart formuleret pligt for alle led i fremstillers- og forhandlerkæden til at kunne redegøre for, hvorfra præparaterne stammer, og hvad de indeholder. Uden en sådan pligt vil det ikke altid være muligt at identificere den eller de ansvarlige, og den foreslåede sikringsordning kan dermed blive værdiløs.

Derimod finder udvalget ikke anledning til at foreslå ændringer i lovens reklameregler. Udvalget finder det dog - igen ud fra forbrugerbeskyttelseshensyn - væsentligt, at kontrollen med reglernes overholdelse er effektiv, og at bøder for overtrædelse står i passende forhold til den opnåede for-tjeneste.

Vedrørende tilskudsreglerne finder udvalget, at det fortsat må være et grundlæggende princip, at offentlige tilskud kun bør gives til lægemidler, som gennem anerkendte forsøg har bevist deres behandlingsmæssige værdi.

6.3.2. Lægelovens område.

Som anført i kapitel 2, afsnit 5, hjemler loven enhver ret til med visse begrænsninger at tage syge i kur, og lovens princip er iøvrigt at autorisere behandlere, ikke metoder.

Udvalget har overvejet, hvorvidt der bør ændres i gældende lov og har herunder især drøftet, hvorvidt

- a) naturlæger bør have ret til at praktisere og/eller reklamere i større omfang end nu,
- b) der bør etableres en autorisationsordning.

Udvalget må konkludere, at det ikke kan anbefale ændringer i lægeloven. Der er ikke under udvalgsarbejdet fremkommet resultater eller andet, der kunne begrunde en lempelse af reglerne, der - da offentligheden heri vil lægge en vis godkendelse - kun vil være til skade for befolkningen og yderligere forøge den usikkerhed, det på længere sigt må være målet at fjerne.

Hertil kommer, at det synes særdeles vanskeligt at pege på egnede kriterier for en autorisationsordning. De metoder, der her er tale om, er så forskelligartede og for nogles vedkommende så uhåndgribelige og uforståelige, at vurderingsmetoder er umulige.

Det må også anføres, at indførelse af en autorisationsordning, eller en lempelse af retten til at praktisere og reklamere, let kunne medføre, at de pågældende ville blive opfattet som et led i det officielle behandlingssystem. En følge heraf kunne være, at der opstår nye uautoriserede metoder, da behovet for et helbredelsessystem ved siden af det officielle formentlig fortsat vil være til stede. Hermed ville der blot være tale om en - iøvrigt ubegrundet - flytning af grænsen mellem autoriseret og uautoriseret sygdomsbehandling.

Udvalget mener, at autorisation, og dermed offentlige tilskud, bør forbeholdes udøvere af sygdomsbehandling, hvis værdi vil kunne vurderes efter alment anerkendte, videnskabelige kriterier.

6.4. Vedrørende fortsatte undersøgelser på området.

To af de forsøg, som udvalget har gennemført, viser en vis smertestillende effekt, nemlig forsøgene med akupunktur og zoneterapi.

Udvalgsarbejdet har imidlertid ikke kunnet verificere påstanden om, at der blandt naturpræparater i videste forstand eller blandt ikke-autoriserede helbredelsesmetoder fin-

des brugbare alternativer til de behandlingsmidler og -metoder, der benyttes i det officielle sundhedsvæsen.

Modsat giver udvalgets undersøgelser heller ikke dækning for vidtgående konklusioner af negativ karakter, idet de gennemførte undersøgelser kun har kunnet dække et meget begrænset område.

Udvalget er derfor af den opfattelse, at det fortsat er vigtigt, og lige så aktuelt som ved udvalgets nedsættelse, under en eller form at vurdere mulige undersøgelsesemner.

I denne forbindelse må det tillægges vægt, at opdagelser og iagttagelser af betydning for sygdomsbehandlingen vurderes med henblik på nyttiggørelse i det officielle sundhedsvæsen. Men ligeså stor betydning har det, at der i befolkningen er tillid til, at der fra myndighedernes side er åbenhed overfor forslag fra andre end autoriserede behandlere, og at sådanne forslag ikke uden vurdering afvises.

Udvalget er opmærksom på, at disse betragtninger rækker længere end til det område, der er omfattet af udvalgets kommissorium. Med de store krav, der i dag stilles til beviser for sygdomsbekæmpende midlers og metoders effekt, er det ofte meget svært, selv for autoriserede personer, at få sådanne gennemprøvet. Krav om store ressourcer, ikke mindst i form af økonomi, patientgrundlag og behandlingsapparat, vanskeliggør ofte sådanne afprøvninger, ikke mindst hvis en økonomisk gevinst er usikker.

Uanset de muligt videregående aspekter i disse betragtninger, og uanset udvalgets arbejde ikke har ført til påvisning af højt virksomme behandlingsmetoder, der umiddelbart bør tages i anvendelse i det officielle sundhedsvæsen, har arbejdet vist, at gennemprøvning af muligt virksomme behandlinger ikke i øjeblikket kan gennemføres tilfredsstillende uden initiativ og ressourcetildeling af den art, som har fundet sted ved nedsættelsen af nærværende udvalg og tildeling af bevilninger til undersøgelser. Størstedelen af de gennemprøvnings, der under de gældende vilkår finder sted, er afhængige

af midler fra firmaer, der har økonomisk interesse i undersøgelsen, mens andre behandlinger, herunder også naturmedicinske, sjældent kommer i betragtning. Dette kan være til skade for patienterne, derved at gavnlige behandlinger ikke - eller kun med forsinkelse - indføres.

Det er udvalgets opfattelse, at denne risiko kan imødegås fra samfundets side ved, at der tilsikres hele området

- initiativ, f.eks. i form af et permanent udvalg eller kontaktorgan, der følger udviklingen, og udvælger behandlingsformer, hvis virkning fortjener nøjere vurdering,
- ressourcer, der udover bevillinger, omfatter faciliteter til gennemførelse af undersøgelser.

Betænkning

over forslag til folketingsbeslutning om nedsættelse af et udvalg til undersøgelse aflægevæsenet m. v. [afNordqvist m. fl.].

(Afgivet af udvalget den 25. maj 1973).

Udvalget har behandlet forslaget til folketingsbeslutning i flere møder. Såvel indenrigsministeren som undervisningsministeren har besvaret en række skriftligt stillede spørgsmål. Indenrigsministeren har endvidere været til samråd i udvalget.

Udvalget har modtaget skriftlige og/eller mundtlige henvendelser fra:

civilingeniør V.Berthelsen.

Peter Bønløkke,

Anny Holmsted.

Knud Willum Sørensen og

Johannes Thorsen.

Under henvisning til de af indenrigsministeren ved 1. behandling samt i udvalget givne oplysninger om, at en del af de opgaver, der er omfattet af nærværende forslag, er taget under behandling, finder udvalget, at det påbegyndte og til dels afsluttede arbejde kan indgå som et led i en samlet undersøgelse af lægevæsenet m. v.

Samfundets sociale og økonomiske udvikling stiller stærkt ændrede krav til lægevæsenets funktion. En tidligere overvejende medicinsk-kirurgisk opgave er under hurtig udvikling henimod at blive en social-medicinsk-psykologisk opgave.

Det er vigtigt, at lægestanden og den lægevidenskab elige forskning i langt højere grad end i dag interesserer sig for og sætter ind på at afdække de sociale og psykologiske forhold, som er årsag til eller medvirkende faktor ved mange sygdomme.

Dette må for det første indebære, at forebyggende forskning — af medicinsk såvel som af social-medicinsk art — prioriteres højere. Det må også medføre, at sygdomsforebyggelse kommer til at spille en betydelig

større rolle såvel i lægernes grunduddannelse som i deres videre- og efteruddannelse. Der bør især i lægernes grunduddannelse lægges vægt på at give en konkret viden om sygdomsforebyggende aktiviteter.

For at forbedre patientbehandlingen og for mere rationelt at kunne udnytte de betydelige ressourcer, som sygdomsbehandling i dag kræver, må lægerne og den lægevidenskabelige forskning i højere grad sætte ind på at løse de medicinske forebyggelsesopgaver og herunder de totalproblemer, der er forbundet med at være syg — således også problemer af psykologisk og social art.

Udvalget finder på denne baggrund, at disse problemer er af væsentlig betydning både for den enkelte og samfundet, og henstiller, at indenrigsministeren allerede i folketingssamlingen 1973-74 nedsætter et udvalg, der ikke alene skal bestå af sagkyndige, men også, af politikere og forbrugerrepræsentanter.

Udvalget skal bl.a.

— beskrive den sygdomsforebyggende indsats, undersøge, på hvilke områder der kan iværksættes en sygdomsforebyggende indsats, og fremsætte forslag til prioritering af denne samt skønne over, hvilke ressourcer der vil medgå hertil

— fremsætte forslag om eventuel udbygning af lægeuddannelsens og forskningens indhold af sygdomsforebyggende discipliner.

På baggrund af den hurtige udvikling inden for den medicinske og farmaceutiske videnskab og i erkendelse af, at det ikke kan afvises, at visse utraditionelle medikamenter kan have en effekt, finder udvalget, at ministeren endvidere bør nedsætte et sagkyndigt

udvalg, bestående bl.a. af en farmaceut med videnskabelig uddannelse samt med særlig faglig viden angående plantemedicin. Udvalget skal dels undersøge de forekommende homøopatiske og naturmedicinske præparater, dels vurdere, hvorvidt disse midler og „kosttilskud" bør receptpålægges.

Udvalget finder det væsentligt, om dette udvalgsarbejde fremmes således, at visse resultater kan foreligge, inden ministeren i 1973-74 fremsætter lovforslag om lægemidler.

Udvalget er endvidere af den opfattelse, at der foreligger så mange — indtil nu udokumenterede — påstande om patienters helbredelse ved „naturmetoder", at det — først og fremmest af hensyn til patienterne — er påkrævet, at undersøgelser på dette område fremmes og systematiseres.

Udvalget skal derfor henstille, at ministeren nedsætter et sagkyndigt udvalg, bestående af bl.a. en læge med speciale i intern medicin, en jurist og en farmaceut med videnskabelig uddannelse inden for faget samt med særlig faglig viden angående plantemedicin.

Udvalget stiller nedenstående ændringsforslag og indstiller herefter forslaget til folketingsbeslutning til *vedtagelse* med den foreslåede ændring.

Ændringsforslag.

Af *udvalget*:

Forslaget affattes således:

„*Forslag til folketingsbeslutning om nedsættelse af udvalg til undersøgelse af den sygdomsforebyggende indsats m.v. og af ikke-autoriserede lægemidler og helbredelsesmetoder.*

Folketinget opfordrer regeringen til at nedsætte:

1. et sagkyndigt udvalg til undersøgelse af den sygdomsforebyggende indsats m.v., herunder lægeuddannelsens og forskningens indhold af sygdomsforebyggende dicipliner,
2. et udvalg, der skal undersøge homøopatiske og naturmedicinske præparater, samt
3. et udvalg, der skal fremme og systematisere undersøgelser af hidtil ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.“

Bemærkninger.

Der henvises til det foran i betænkningen anførte.

Henning Jensen.

Camre.

Helle Degn.

Erenbjerg.

Gorrsen.

Harris Jensen.

Inge Fischer Meller.

Poul Dam,
formand.

Arne Larsen.

Lis Møller.

Henning Andersen.

Adam Meller.

Kofoed.

Nathalie Lind.

Niels Jørgen Nielsen.

Edele Kruchow.

Nordqvist,
næstformand

Folketingsbeslutning

om nedsættelse af udvalg til undersøgelse af den sygdomsforebyggende indsats m. v. og af ikke-autoriserede lægemidler og helbredelsesmetoder.

(Vedtaget af folketinget ved 2. (sidste) behandling den 6. juni 1973.*)

Folketinget opfordrer regeringen til at nedsætte:

1. et sagkyndigt udvalg til undersøgelse af den sygdomsforebyggende indsats m. v., herunder lægeuddannelsens og forskningens indhold af sygdomsforebyggende discipliner,

2. et udvalg, der skal undersøge homøopatiske og naturmedicinske præparater, samt

3. et udvalg, der skal fremme og systematisere undersøgelser af hidtil ikke-autoriserede helbredelsesmetoder.

Grete Hækkerup.

/ Arne Larsen.

STUDIEREJSE TIL TYSKLAND OG ENGLAND 28. - 31. OKTOBER 1975.

I rejsen deltog udvalget (advokat Erik Nordqvist, professor Niels Tygstrup, apoteker Jørgen Berger og fuldmægtig Jørgen Kvist (sekretær)) og som særlig indbudt gæst lic. pharm. Peter Alsted Pedersen.

På rejsen besøgte:

Filderklinik
Gemeinnütziges Gemeinschaftskrankenhaus
Haberschlaiheide,
D-7024 Filderstadt-Bonlanden.

Weleda AG Heilmittelbetriebe
Möhlerstrasse 3,
D-7070 Schwäbisch Gmünd.

Medizingeschichtliche Forschungsstelle
des Robert-Bosch-Krankenhauses
Gottfried-Keller-Strasse 17,
D-7000 Stuttgart 40.

The Royal London Homoeopathic Hospital
Great Ormond Street,
London, WC1N 3 HR.

Department of Health (Mr. John G. Handby)
Hannibal House, Room 1211,
Elephant & Castle,
London SE1.

1. Filderklinikken.

Dr.med. J. Schürholz og dr.med. M. Weckenmann, begge ledende læger ved klinikken med speciale i intern medicin, gav indledningsvis en oversigt over hospitalets grundidé og hele indretning.

I arkitekturen har man tilstræbt overensstemmelse mellem funktion og form - det har f.eks. givet sig udslag i "knæk" på bygningen, afpasset således at en bygningsdel giver et sengeafsnit på 19 senge (1 4-sengs-, 2 3-sengs-, 4 2-sengs- og 1 1-sengsværelse). Gennem denne byggemåde mente man at kunne understøtte det gruppearbejde, man tilstræber. Man havde endog den opfattelse, at arkitekturen skulle medvirke til at forme det sociale og sjælelige miljø. Som et andet eksempel på, hvordan man søgte at virkeliggøre dette, kan nævnes, at man bevidst havde undgået at give rummene rektangulær form. Man havde også søgt at udforme bygningen således, at passende temperaturforhold kunne opnås uden klimaanlæg. Endelig kan nævnes, at man i størst mulig udstrækning havde søgt at undgå anvendelse af syntetiske stoffer.

De rene byggeomkostninger have andraget 21 mill. DM, og de samlede omkostninger (bortset fra grundkøb og byggemodning) 37,3 mill. DM, svarende til ca. 162.000 DM eller 380.000 d.kr. pr. seng. Byggeriet er udført i perioden juli 1972 - august 1975.

Den sociale struktur var karakteriseret af gruppearbejde. Hvert sengeafsnit har 6 - 7 sygeplejersker, som danner en gruppe, som mødes hver middag for bl.a. at drøfte vanskelige tilfælde. Men også alle de 143 sygeplejersker danner en gruppe, som drøfter alle problemer i sygeplejen, incl. uddannelse og videreuddannelse; drøftelserne forberedes dog i en gruppe på 19 sygeplejersker. Arbejdsorganisatoriske spørgsmål afgøres af en "Klinik-Konferenz", som dannes af de ansvarlige medarbejdere inden for de enkelte arbejdsområder.

Filderklinikken er medregnet i den offentlige planlægning af sygehusvæsenet i området. Sygekasserne har godkendt

hospitalet, hvilket medfører, at patienterne får betalingen, DM 139 (d.kr. 325) pr. dag refunderet.

Derefter blev udvalget vist rundt på hospitalet. En række behandlingsformer, som normalt ikke anvendes i Danmark, havde her egne lokaler, således badeterapi og kunstnerisk terapi (musik, malning, recitation, eurytmi).

I medicindepotet så udvalget foruden mange almindelige lægemidler en række homøopatiske præparater; på hospitalet anvendes disse i alle potenser op til D 30.

Ved den efterfølgende drøftelse med dr. Weckenmann kom denne på foranledning af et spørgsmål om forskellen i behandlingen af patienterne på dette og på andre hospitaler ind på begrebet selvhelbredelse ("Selbstheilung"). Man ved, at selvhelbredelser (el. spontanhelbredelser) forekommer, men ikke meget om, hvad der fremkalder eller fremmer dem. Med den sædvanlige terapi kan man højst indirekte fremme helbredelsen; men lægerne på Filderkliniken er af den opfattelse, at det er muligt direkte at fremme selvhelbredelsen. Som eksempel nævntes migræne. En vanskelighed er det, at selvhelbredelse er vanskeligere at bedømme end en symptomatisk virkning. Ved bedømmelsen af, om en behandling påvirker selvhelbredelsen, mente Weckenmann, at det var et indicium, hvis behandlingen ikke havde nogen umiddelbar virkning, men virkningen indtrådte senere. Hvis virkningen var vedvarende, var det et indicium på, at der ikke var tale om en placebo-virkning. Man havde også et mere specifikt kriterium: I begyndelsen af en virksom behandling kunne der indtræde en forværring, den såkaldte "Erstverschlimmerung" - det så man ofte ved badeterapi.

løvrigt var det ikke umuligt at sammenligne almindelig terapi med en selvhelbredelsesfremmende terapi. F.eks. havde man i USA sammenlignet tetracyclin og hyldeblomster ved forløb og fundet de sidste bedst.

Ved direkte behandling af migræne anvendte man 2 - 3 midler, hvoraf det mest anvendte var Ferrum-Quarz-Kapseln Weleda. Behandlingen var dog yderst forskelligartet, idet man i

nogle tilfælde kunne helbrede migrænen f.eks. ved at behandle en lidelse i underlivet.

Weckenmann oplyste, at patienten normalt er med til at bestemme behandlingsmetode (eks.: Effortil eller træning ved hjertelidelser).

Det nævntes videre, at tyske patienter selv kunne vælge, hvilket sygehus, de ville indlægges på; dog betales transportomkostningerne ikke af sygekassen. Akutte patienter, f.eks. ofre for ulykker, bliver dog naturligvis bragt til det nærmeste hospital.

Lægemiddelomkostningerne kunne Weckenmann ikke give tal for, men de var ikke større end ved almindelig terapi. Iøvrigt forlanger de tyske sygekasser erstatning fra læger, der ordinerer medicin for større beløb end gennemsnittet; Weckenmann havde endnu aldrig modtaget et sådant krav.

Om varigheden af behandlingen i forhold til almindelige sygehuse var det heller ikke muligt at sige noget konkret.

Til sidst gav Weckenmann en redegørelse for sine undersøgelser over virkningen af Cardiodoron Weleda (Onopordon, Flos 2,5%, Primula officinalis, Flos 2,5%, Hyosyamus niger, Herba D3). Effekten udtryktes i kvotienten mellem puls- og åndedrætsfrekvens. Det vigtigste karakteristikum var, at der var tale om en normaliserende virkning; lave kvotienter øgedes, medens høje kvotienter blev mindre. Weckenmann udtrykte dette ved at sige, at organismen bestemmer virkningen, ikke dosis. Dele af arbejdet har været offentliggjort i Med.Welt 21 (1970) 515-21 og Ärztliche Praxis 25 (1973) 1453-1456. De nyeste resultater vil blive publiceret i Basic Res. Cardiol. Undersøgelserne er til dels udført under kontrollerede betingelser, idet der i nogle forsøg er givet forskellige præparater til forskellige grupper af patienter. Derimod var der ikke anvendt dobbelt-blind-betingelser, idet Weckenmann fandt denne metode af tvivlsom værdi.

2. Weleda.

I en indledende samtale fortalte direktør W. Weber og fru dr. Ullrich bl.a., at Weleda har knapt 300 medarbejdere i Tyskland og 100 på en tilsvarende virksomhed i Schweiz. Endvidere driver man lægemiddelfremstilling i Frankrig, Østrig og England, og er repræsenteret i 7 - 8 lande.

På et spørgsmål specielt om lægemidlet Iscador blev det oplyst, at dette præparat eksporteres til alle verdensdele. Misteltenen, der bruges til fremstillingen, høstes i Frankrig, Tyskland og Schweiz. Herved tages der også hensyn til værtsplantens art, idet man mener, at mistelten fra forskellige værtsplanter egner sig til forskellige kræftformer.

Vedrørende forhandlingen af præparaterne præciserede man, at de homøopatiske og alle forarbejdede lægemidler i Tyskland kun må sælges gennem apotekerne. Weleda havde til hensigt at overholde samme princip i Danmark også under den nye lægemiddellov. I øjeblikket er lovgivningen i Tyskland sådan, at samtlige præparater uden særnavn frit kan fremstilles og bringes i handelen. Også allerede markedsførte med særnavn kan frit forhandles (gennem apotekerne). Arbejdet med den kommende lægemiddellov er endnu ikke afsluttet, men efter det forslag, der p.t. arbejdes med, vil homøopatiske præparater fortsat kunne forhandles uden dokumentation for terapeutisk effekt, fordi vanskelighederne ved undersøgelse heraf er for store. Også allerede markedsførte fytoterapeutiske præparater vil i alt fald i en overgangsperiode være fritaget for dokumentation. Derimod regner man ikke med undtagelser for nye fytoterapeutiske præparater.

Weleda er underkastet den samme kontrol som den øvrige farmaceutiske industri. Visitatorerne er de samme for alle virksomheder, og hver virksomhed skal have besøg ca. hvert andet år. De krav, som myndighederne stiller til virksomhederne, følger endnu ikke de internationale GMP- (Good manufacturing practices)-regler, men disse vil efterhånden blive indført.

Derefter blev udvalget vist rundt på fabrikken.

I tinkturkælderen viste fru apotheker Feller bl.a., at der forarbejdes mange forskellige planter, også i store mængder. Man har indført et karantænesystem, således at tinkturer m.v. først tillades anvendt efter godkendelse af analyseafdelingen.

I recepturlaboratoriet viste frk. apotheker Eisenlohr bl.a. fremstilling af homøopatiske præparater (potensering). På denne afdeling foregår al fremstilling af præparater i små mængder, herunder også magistrelle ordinationer. Afdelingen fungerer derfor faktisk som et centralapotek.

I ampulafdelingen, som iøvrigt indert længe skal flyttes over i en nybygning, bemærkede man især karantænesystemet.

I afdelingen for fremstilling af uorganiske lægemidler demonstrede apotheker Wagner destillation af antimon, hvilket giver det såkaldte Stibium præp.

I mikrobiologisk afdeling fortalte dr. Müller, at samtlige ampul-charger prøves for sterilitet med de sædvanlige metoder. Råstofferne undersøges for patogene mikroorganismer efter den amerikanske farmakopé (USP 19).

I den analytiske afdeling fremviste dr. Karl det vigtigste apparatur. De vigtigste metoder er tyndtlagskromatografi (anvendes ved ca. 70 - 80% af planterne), gaskromatografi, atomabsorptionsspektrofotometri (til uorganiske stoffer og potenser heraf indtil D6-D8) og fotometri, som også kan anvendes til kvantitative analyser. - Til identitetskontrol af højere potenser havde man ingen egnede metoder.

3. Medizingeschichtliche Forschungsstelle.

Lederen af dette lille medicinhistoriske forskningsinstitut, dr.med. H. Henne, beskæftiger sig med Hahnemanns terapi og stilling i medicinhistorien.

Henne mente, at det var vigtigt at beskæftige sig med medicinens historie, fordi man stadig kunne lære af de fejl, der tidligere er blevet begået. Fejl i medicinen blev - og bliver - i stor udstrækning begået på grund af manglende kritisk indstilling. Hahnemann, grundlæggeren af homøopatien,

havde i udpræget grad en kritisk indstilling, og derfor er det vigtigt at beskæftige sig med ham. Han var således den første, der overhovedet har skrevet journaler (originalerne findes på instituttet), ligesom han på et meget tidligt tidspunkt ordinerede placebo (kaldet Pulver Ø). Henne havde den faste overbevisning, at denne kritiske indstilling var Hahnemanns væsentligste indsats, idet den havde påvirket hele lægevidenskaben. Derimod anså han den homøopatiske sygdomsbehandling for at være et biprodukt af Hahnemanns indsats.

På Robert-Bosch-Krankenhaus, som instituttet er tilknyttet, og som er grundlagt som et homøopatisk sygehus, anvendes homøopatiske lægemidler ikke længere. Derimod anvendes de en del af praktiserende læger, især til længerevarende behandlinger.

Henne bemærkede, at den randomiserede, dobbelt-blinde undersøgelse efter hans opfattelse er den eneste mulighed for at skelne mellem placebo-virkninger og ægte virkninger af højere potenser. Metoden kunne på grund af manglende tid ikke gennemføres på hospitaler, men kun af praktiserende læger. Det var dog vanskeligt, fordi alt for få læger var villige til at medvirke i sådanne forsøg. Enkelte var dog udført (Asa foetida D3, zinkacetat mod ischias). Især kunne man undersøge virkningen af homøopatiske lægemidler mod symptomer, som plager patienterne meget, men som der ikke findes anerkendte midler imod.

løvrigt mente Henne, at spørgsmålet om dokumentation for terapeutisk effekt ikke burde afgøres ved indblanding fra lovgivningsmagts side; derimod burde lægerne gennem kollegiale vedtægter ("standesrechtlich") forpligtes til at undersøge virkningen af de lægemidler, de ønskede at anvende.

På et spørgsmål om, hvorvidt det var forsvarligt at anvende homøopatiske præparater som placebo - det kunne jo indvendes, at de ikke var helt billige - svarede Henne ikke direkte, men sagde, at de kunne nok være billigere. Henne ville iøvrigt ikke afvise, at de høje potenser som D20 og D30 kunne have terapeutisk effekt, men sagde, at han ikke troede på en

virkning af et præparat, før det var vist i et forsøg under dobbelt-blinde betingelser.

Udvalget fik til sidst forevist instituttets bibliotek.

4. The Royal London Homoeopathic Hospital.

Udvalget blev modtaget af hospitalets sekretær Mrs. T.E. Brooks og overlæge L.R. Twentyman.

Hospitalet har 170 senge, heraf 82 på almen medicinske og 75 på kirurgiske afsnit. Siden 1948 er hospitalet integreret i National Health Service (NHS), som derfor dækker udgifterne ved hospitalets drift. NHS stiller ingen krav om anvendelse af bestemte behandlingsmetoder.

På hospitalet anvendes ikke kun homøopatiske lægemidler. Efter Twentymans skøn behandles dog ca. 90% af de ambulante patienter udelukkende med homøopatiske lægemidler, medens en større del af de indlagte patienter får andre lægemidler ved siden af de homøopatiske. For tiden behandler hospitalet ca. 3.500 indlagte patienter og 35.000 ambulante patienter årligt, men antallet af de sidstnævnte stiger meget stærkt.

Også blandt praktiserende læger mærker man en stigende interesse for homøopati. Grunden hertil så Twentyman i en frustrering blandt lægerne over mangler ved den gængse farmakoterapi. Mange patienter kunne hjælpes bedre med de homøopatiske lægemidler. Iøvrigt er homøopatiske behandlinger billigere end de gængse, hvilket ifølge Twentyman også er NHS' opfattelse.

Homøopatiske lægemidler anvendtes ved de fleste sygdomme, også på de kirurgiske afsnit. Specielt havde man mange kræftpatienter, og her var Iscador det foretrukne middel. På et spørgsmål om, hvorvidt dette lægemiddel var homøopatisk, svarede Twentyman, at det afhang af, hvordan man definerede homøopati. For ham var det afgørende kriterium, om man med lægemidlet søgte at påvirke hele mennesket - i stedet for at arbejde på molekylær basis. Et andet vigtigt kendetegn for en homøopatisk behandling er, at den ikke kunne skade patienten.

Twentyman var ikke ubetinget enig i, at en læge, der finder et præparat godt, har en forpligtelse til at foretage kliniske undersøgelser på en sådan måde, at andre tvinges til at anvende præparatet. Han fremhævede i denne forbindelse dels, at klinikker, der modtager patienter fra store geografiske områder, af etiske grunde ikke kan udføre kontrollerede forsøg, dels, at dobbelt-blinde betingelser ikke var nødvendige. Hans grundholdning kunne udtrykkes ved: Medicinen er en kunst.

Som egnede sygdomme til kliniske undersøgelser angav Twentyman børnesygdomme (kriterium: Sygdommens varighed) og recidiverende cystitis (behandling: Potenser af de bakterier, der udløser sygdommen, Equisetum D6, Pulsatilla D6 - D30 - D200, Staphisagraria D30 eller D200, Thuja D30 - D200) samt hovedpine, hudsygdomme og psykosomatiske sygdomme.

De høje potensers virkning søgte Twentyman at anskueliggøre ved at sammenligne et stof med et hus. Huset består materielt set af mursten, men husets form (gestalt) er lige så væsentlig. Fjerner man husets materialer, kan man stadig forestille sig husets form. Tilsvarende kan man sige, at når man fjerner et stof ved at underkaste det en potensering, bliver der stadig noget tilbage - og dette noget overføres på mediet. Man kunne også sige som Hahnemann, at potenser måske virker på samme måde som tanker og følelser.

Enkelte terapeutiske forsøg bliver foretaget forskellige steder, men ikke på de homøopatiske hospitaler. Som grund afgav Twentyman dårlige faciliteter, for ringe specialerfaring på grund af spredning på mange forskellige sygdomme, vanskeligt patientmateriale (de fleste har været hos andre læger først) og manglende økonomiske muligheder (NHS giver kun penge til behandlingen; videnskabeligt arbejde og kurser må betales af andre kilder).

Twentyman oplyste videre, at injektionspræparater anvendtes i forskelligt omfang til forskellige sygdomme. F.eks. var lokal injektioner velegnede ved ledlidelser, og Iscador anvendtes altid i form af injektioner.

Homøopatiske præparater er kun receptpligtige i England, dersom det drejer sig om giftige stoffer, samt - troede Twentymen - injektionspræparater. De to vigtigste fabrikker i England for homøopatiske præparater er A. Nelson & Company Ltd. (Nelson's) og Weleda. Ingen af disse havde tilladelse til at fremstille injektionspræparater, som derfor må importeres (fra Weleda i Tyskland). Derudover var der efter Twentymans skøn egentlig kun problemer med myndighederne for sådanne kombinationspræparaters vedkommende, hvor fabrikkerne reklamerer med angivelse af indikationer.

Udvalget havde derefter en samtale med en repræsentant for Faculty of Homoeopathy (tilknyttet Homoeopathic Hospital).

I samtalen med repræsentanten for fakultetet og med en farmaceut fra Nelson's fortalte førstnævnte om fakultetets kursusaktivitet.

Fakultetet arrangerer 2 slags postgraduate kurser. Til det længstvarende kommer kun få læger, især fra udlandet. Det andet kursus varer en uge og afholdes 3 gange årligt. Her deltager normalt 50 - 60 læger, hvoraf halvdelen er nytilkomne. Efter et antal kurser kan lægerne bede lederen af fakultetet om en eksamination, som giver dem medlemskab af fakultetet (M.F.Hom.). Udover deltagelse i disse kurser har lægerne mulighed for at blive undervist i praksis af enkelte læger i provinsen.

Kurserne beskæftiger sig udelukkende med de for homøopatien specielle emner. Stort set består de i en gennemgang af den homøopatiske materia medica, d.v.s. de lægemidler, som de homøopatiske læger bør kende.

Der gives ingen undervisning for lægestuderende; det er dog muligt for studerende at arbejde på hospitalet i nogen tid, f.eks. med bestemte projekter.

Kurserne finansieres af private midler.

Farmaceuten fra Nelson's uddybede de homøopatiske lægemidlers lovgivningsmæssige stilling. De er omfattet af lægemiddelloven, men kun præparater med særnavn, og som sælges med indikationsangivelser, betragtes som farmaceutiske spe-

cialiteter. I reglerne for udlevering er princippet at skelne mellem skadelige og uskadelige præparater. Han mente, at der måske ville blive udarbejdet en liste over de homøopatiske midler, som kan forhandles frit. - Samtlige lægeordinerede homøopatiske midler betales fuldt ud af NHS.

Udvalget fik derefter forevist hospitalets apotek.

Apotekets farmaceut, Mr. S. Hadley, fortalte lidt om fremstillingen af homøopatiske præparater, som iøvrigt kun foregik i ringe omfang på det spartansk indrettede apotek.

Omsætningen af homøopatiske lægemidler var fordoblet siden 1969 og steget med 13% i forhold til sidste år.

5. Department of Health.

Udvalget havde anmodet om en samtale med repræsentanter for de engelske sundhedsmyndigheder for at orientere sig om den officielle holdning til homøopati.

Samtalen fandt sted i Department of Health med Mr. Handby.

Handby fortalte, at NHS¹ principielle holdning kan udtrykkes ved, at man vil sørge for faciliteter for homøopatisk behandling, sålænge der er patienter, der ønsker den, og læger, der vil give den. Derimod vil man ikke direkte fremme homøopatien. Grundholdningen er tolerance.

Handby kunne ikke afgøre, om antallet af læger, som anvender homøopati, er stigende eller faldende; derimod syntes der at være en stigende interesse i befolkningen for homøopati, og lægerne gav da også udtryk for, at de fik flere patienter.

Læger, som er tilknyttet NHS, kan ikke anvende homøopatiske midler, men kun de af NHS godkendte præparater. Derimod kan hospitalsoverlæger og læger med privatpraksis frit vælge behandling.

På spørgsmålet om, hvilke krav, der stilles til lægemidler, svarede Handby, at det vigtigste kriterium er, om præparatet er skadeligt. Derimod kræves det ikke påvist, at præparatet har en terapeutisk effekt. Ethvert nyt lægemiddel skal

underkastes kliniske undersøgelser før markedsføringen, primært med henblik på at vurdere eventuelle skadelige virkninger. Senere vil man dog også tage allerede markedsførte præparater op til vurdering.

Kontrollen med lægemidlers kvalitet m.v. har et særligt medicinudvalg ansvaret for; bl.a. besøges fabrikkerne af og **til**. Homøopatiske lægemidler må kun sælges gennem apotekerne, medens droger (herbal remedies) tillige sælges i helsekostforretninger.

Endeligt oplyste Handby, at den officielle holdning til homøopati til en vis grad var påvirket af kongefamiliens traditionelle interesse for denne og af en ikke ubetydelig politisk interesse, som undertiden gav anledning til spørgsmål m.v. i parlamentet.

ARNO WOLLE

BILAG 4.

▪ Hjemmets Minde« - Buesøvej 19

Kattinge - Gevinge - 4000 Roskilde

Indenrigsministeriets udvalg

Kattinge, den 5. 12. '97y«

til

undersøgelse af naturpræparater
og ikke-autoriserede helbredel-
sesmetoder.

Indenrigsministeriet

Slotsholmsgade 12

DK 1216 København K.

Undertegnede indriver herved en officiel protest imod den af Finseninstituttet gennemførte undersøgelse af mine præparater imod kronisk lymfatisk leukæmi, offentliggjort i "Ugeskrift for Læger".

mine motiver herfor er følgende:

1) I skrivelse af 17. 08. 74 fra J. Kvist, Indenrigsministeriet, opfordrer man mig til i detaljer at redegøre for min fremgangsmåde, da det - jeg citerer: " er af den allerstørste betydning for de videre undersøgelser, at oplysningerne bliver fyldestgørende."

På denne baggrund kan jeg kun opfatte Jens Pedersen-Bjerregård og N. I. Nissen brev af 30. sep. 75 som et udtryk for, at min vejledning af 23. 6. 74. bliver fulgt.

Når man således i stk 3 omtaler et præparat: 1840, udleveret af Finseninstituttets apotek, må jeg forstå det som en samlebetegnelse for mine fire præparater mod kronisk lymfatisk leukæmi, idet jeg selv aldrig har haft et præparat med nummer 1840.

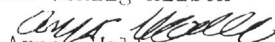
2) Når man siden den 27. 4. 76. udbeder sig godkendelse af ændring til stk. 3, kan jeg ligeledes kun opfatte det som en ny måde at administrere mine fire præparater på, idet man i ændringsforslaget ikke gør opmærksom på, at det oprindelige stk. 3 udgår, og at ændringsforslaget skal gå i stedet for. På samme måde undlader man at gøre opmærksom på, at alt vedrørende placebo annulleret Vil' det endvidere sige, at man har forsøgt med 1840 i ca. 7 måneder (30. sept 75 til 27. 4. 76) eller hvad?

3) Det er ligeledes uacceptabelt, at Finseninstituttet ikke har bekvemmet sig til at svare på mine 2 henvendelser af 19. 7. 79 og 3. 9. 79. Jeg skal her henvise til de tidligere til Indenrigsministeriet fremsendte kopier af disse henvendelser.

Den 23. 1. 79 skrev jeg i et brev til Finsen, efter anmodning fra J. Pedersen-Bjerregård om sammensætningen af præparat I85I, hvori jeg gør opmærksom på, at dette præparat alene ingen effekt har, og fremsender i stedet recepter på alle fire præparater. Noget svar på dette brev , fik jeg som sædvanlig ikke. Jeg vedlægger endvidere kopi af min oprindelige redegørelse af 28. 6. 74, den af J. Kvist, Indenrigsministeriet, af 17. 6. 74 mig tilsendte opfordring, og det af mig den 23. 1. 79 til Finsen tilsendte.

Jeg imødeser snarest at modtage en bekræftelse på, at min protest er taget til følge, således at Udvalget underkender undersøgelsens gyldighed.

Med venlig hilsen


Arno Wollé

Indenrigsministeriets udvalg
til
undersøgelse af naturpræpara-
ter og ikke-autoriserede hel-
bredelsesmetoder.

BILAG 4a•

Adr.: Indenrigsministeriet.

København, den 17. januar 1980

Hr. Arno Wolle,
"Hjemmets Hinde",
Buesøvej 19,
Kattinge - Gevninge.
4000 Roskilde.

Udvalget har modtaget Deres skrivelse af 5. december 1979, hvori De protesterer mod gennemførelsen af undersøgelsen af effekten af Deres præparat ved kronisk lymfatisk leukæmi.

Udvalget har foreløbig drøftet protesten, men har besluttet ikke at foretage videre i sagen, inden forsøgsledernes bemærkninger er indhentet.

Udvalget har derfor indhentet forsøgsledernes bemærkninger til Deres klagepunkter og skal vende tilbage til sagen, når disse er indtaget.

Med venlig hilsen

J. Kvist

FINSENINSTITUTET

BILAG 4b.

m e d _ a f d _

2100 KØBENHAVN 0
Strandboulevarden 49
Tee.: (01) 26 08 50

Indenrigsministeriets udvalg
til undersøgelse af naturpræ-
parater og ikke-autoriserede
helbredelsesmetoder.

25. februar 1980

Adr.: Hr. fuldmægtig J. Kvist
Indenrigsministeriet
Christiansborg Slotsplads 1
1218 K

I brev af 17.1.1980 meddeler udvalget mig, at man har modtaget en protest fra Arno Wolle mod gennemførelsen af undersøgelsen af effekten af hans præparater ved kronisk lymfatisk leukæmi, og udvalget anmoder mig om en udtalelse om protesten.

I den anledning skal jeg anføre, at valget af de præparater, som hr. Wolle ønskede undersøgt alene er hans ansvar: Ved det møde i udvalget, hvor hr. Wolles præparatforslag diskuteredes, tilbød hr. Wolle efter vor forespørgsel, at fremstille den nødvendige medicin i form af kapsler, som ville være nemmere at indtage end de i hans skriftlige udkast nævnte forskellige te-ekstrakter. Dette resulterede i protokollens første udformning: præparat 1840 versus placebo. Denne protokol godkendtes af hr. Wolle, som underskrev den d. 18.03.76. Det er derfor ejendommeligt, når hr. Wolle nu nævner, at han aldrig har haft et præparat med nummeret 1840.

Næste udvikling kommer, da undersøgelsen skal starte og vi modtager den fra hr. Wolle tilsendte medicin. I følgebrevet meddeles, at der sendes urtekapsler no. 1851 og urtetabl. no. 698 til patienter med kronisk lymfatisk leukæmi. Vi skriver herom til udvalget 13.4.76 og anfører i brevet: "Inden vi starter, vil vi gerne have Wolles underskrift på, at det er denne kombination og dosering han ønsker undersøgt, og hvis det ikke er tilfældet, må han indføre ændringerne. Det sker nok bedst ved, at Wolle signerer (evt. efter rettelser) vedlagte ændring af stk. 3: behandling".

30.04.1976 signerer hr. Wolle den nye udformning af behandlingsafsnittet uden at foretage rettelser og vi starter undersøgelsen.

Det skal her nævnes, at de af hr. Wolle fremsendte kapsler og tabletter havde en så gennemtrængende lugt, at anvendelsen af placebo var udelukket og denne del af protokollen var derfor strøget i den af hr. Wolle signerede reviderede plan.

Når hr. Wolle nu, efter at undersøgelsens resultat er kendt, protesterer mod de anvendte præparater, synes forløbet at vise, at han alene bør give sig selv skylden herfor.

I øvrigt synes det som hr. Wolles angivelser af nødvendige præparater ved behandlingen af kronisk lymfatisk leukæmi veksler noget:

1. Oprindelige 1974 oplæg: præparat 792, 816, 827.
2. Protokolforslag: præparat 1840.
3. Tilsendte medicin og dermed ændrede protokol: præparat 698 og 1851.
4. Brev af 23.1.79 (som svar på forespørgsel af sammensætningen af 1851 til brug for publicering af resultaterne): præparat 1851, 1896, 1907.
5. Brev af 19.7.79 (til undertegnede med protest mod den færdige undersøgelses forløb): præparat 698, 1818, 1851 og 1896.
6. Interview i BT 10.7.79 (i anledning af undersøgelsens resultat): præparat 698, 827 og 1851.

Det er ganske umuligt for en udenforstående at gennemskue, hvilke ændringer der skjuler sig i præparatsammensætningen i de mange numre, Vi har kun haft den mulighed at rette os efter, at den protokol, som det indenrigsministerielle udvalg havde fået hr. Wolles skriftlige godkendelse af, var den korrekte basis for gennemprøvningen.

Venlig hilsen

Nis I. Nissen
overlæge, dr.med.

Indenrigsministeriets udvalg
til undersøgelse af naturpræpa-
rater og ikke-autoriserede
helbredelsesmetoder.

Den 11. marts 1980.

I skrivelse af 5. december 1979 fremførte De for udvalget en protest mod gennemførelsen af undersøgelsen af effekten af Deres præparat ved kronisk lymfatisk leukæmi.

Udvalget meddelte Dem herefter i skrivelse af 17. januar 1980, at man havde drøftet Deres protest, men at den videre behandling måtte afvente en udtalelse fra forsøgslederne. Denne / . foreligger nu, jfr. vedlagte kopi af skrivelse af 25- februar 1980 fra Finseninstituttet.

I en skrivelse, dateret 5. marts 1980, har De meddelt, at De endnu ikke har modtaget en bekræftelse på, at Deres protest er taget til følge.

I denne anledning skal man herved anmode om Deres eventuelle bemærkninger til skrivelse af 25. februar 1980 fra forsøgslederne. For udvalgets bedømmelse af sagen synes det navnlig at være af interesse at få oplyst, hvorfor De til brug for forsøget fremsendte bestemte præparater, og derefter med Deres underskrift tiltrådte, at de fremsendte præparater ved en ændring af forsøgsprotokollen blev angivet som behandlingsmetoden, når disse præparater ifølge Deres seneste skrivelser ikke udgør en tilstrækkelig behandling.

Med venlig hilsen

Hr. Arno Wolle
"Hjemmets Minde"
Buesøvej 19,
Kattinge,



Jørgen Kvist
fuldm.

Gevmge,
'1000 Roskilde.

Indenrigsministeriets udvalg
til
undersøgelse af naturpræpara-
ter og ikke-autoriserede hel-
bredelsesmetoder.
Adr.: Indenrigsministeriet.

Referat af 55. møde i indenrigsministeriets udvalg til undersøgelse
af naturpræparater og ikke-autoriserede helbredelsesmetoder den 7.
august 1980.

Til stede:

Landsretssagfører Erik Nordqvist,
professor Niels Tygstrup,
apoteker Jørgen Berger og
fuldmægtig Jørgen Kvist.

Formanden orienterede om sit møde med indenrigsministeren, der havde været meget positiv over for udvalgets arbejde. Ministeren havde særligt udtrykt ønske om, at udvalget overvejede, hvorledes arbejdet kunne følges op.

Udvalget gennemgik de udsendte bilag, herunder udvalgets korrespondance siden sidsre r.cde. **Resultatet** af zoneterapiforsøget blev taget til **efterretning**, og der var enighed om, at det positive udfald gjorde en opfølgning meget interessant. Sekretæren skulle derfor kontakte Brynitz snarest. Kunne han ikke påtage sig en opfølgning, måtte man prøve at finde frem til en anden forsøgsleder.

Vedrørende Wolles protest mod fremgangsmåden ved anvendelsen af præparater i leukæmiforsøget på Finseninstitutet, noterede udvalget, at Wille ikke havde svaret på udvalgets spørgsmål, og man besluttede ikke at foretage sig videre i sagen.

Næste møde aftales telefonisk.

Indenrigsministeriets udvalg til
undersøgelse af naturpræparater
og ikke-autoriserede helbredelses-
metoder,
Slotsholmsgade 12, 4.sal,
1216 København K.

17.marts 1977.

og

Professor, dr.med. Flemming Lund,
Kirurgisk afdeling D,
Rigshospitalet,
Blegdamsvej 9,
2100 København Ø.

Jeg har modtaget udvalgets brev af 28.02.77 med "oversigt over
behandlingsresultaterne".

Hvis De læser mit brev af 2.februar (kopi sendt til professor
Flemming Lund) fremgår det klart heraf hvilke data jeg ønskede
oplyst. Det er noget ganske andet, som opgives summeret i over-
sigten .

Både udvalget og professor Lund kan sikkert se, at denne fremgangs-
måde mildt sagt er utilfredsstillende for mig. Som nævnt i mit oven-
nævnte brev, har vi undgået, at jeg kunne indrette koden efter
behandlingsresultaterne, men derimod givet mine modspillere rig
mulighed for at omgruppere patienterne. Hvad ville lægerne mon
have sagt, hvis det omvendte var sket og jeg havde fået udleveret
behandlingsresultaterne før koden var sendt herfra?

Udvalget indvilligede i at kontrollere oplysningerne og at optræde
som objektiv mellemmand i sagen - et job som er udført skuffende
dårligt.

Nuvel skaden er sket og står ikke til at ændre, men jeg vil endnu
engang anmode om at få tilsendt de data, som er nævnt i mit brev
af 2.februar. I øvrigt fremgår det af oversigten over behandlings-
resultaterne, at ingen (o) af de 26 deltagende patienter har haft
positive ændringer og man kan så spørge sig selv hvor den meget
omtalte placeboeffekt er blevet af.

Det ville for mig have været væsentligt at vide hvilke 11 patient
numre, som er udgået af forsøget, hvornår og hvorfor.

Selvom oversigten er så intetsigende som overhovedet muligt og kun
omhandler en behandlingstid på 2-lo måneder, står det dog klart,
at de prøver, som fra Rigshospitalet er udleveret til patienterne
ikke har den effekt, som jeg utallige gange har konstateret på mine
egne patienter, som behandles med RADISON-vand.

-2-

Jeg kan regne ud, at denne oversigt omhandler forløbet indtil november 1976. Vi har siden da sendt adskillige flasker til Rigshospitalet og kan forstå, at behandlingerne er fortsat indtil nu.

I betragtning af ovenstående manglende resultater og af den negative "behandling" sagen har fået, senest også af udvalget, er det meningsløst og overfor patienterne uansvarligt at fortsætte forsøgsbehandlingerne. Der vil da ikke blive afsendt flere flasker til Rigshospitalet.

Af hensyn til de patienter, som har deltaget i forsøget, nogle i over eet år, uden nogen som helst positiv virkning, vil jeg bede professor Flemming Lund drage omsorg for, at hver enkelt patient får tilbud om vederlagsfri RADISON-behandling på vor klinik i Trommesalen. (Der plejer det at lykkes).

Dette er i virkeligheden også den eneste mulighed, der er, for at rehabilitere dels behandlingsmetoden og dels Rigshospitalets og udvalgets behandling af sagen og af mig personlig. Jeg venter et klart skriftligt svar fra professor Flemming Lund om dette tilbud vil blive viderebragt til patienterne.

Sluttelig vil jeg minde om vor aftale, at jeg skal være medforfatter og medunderskriver ved udarbejdelsen af den endelige rapport over disse forsøgsbehandlinger.

Med venlig hilsen,

Kindt Flyborg.

indenrigsministeriets udvalg
tir
undersøgelse af naturpræpara-
ter og ikke-autoriserede hel-
bredelsesmetoder.

København, den 31. marts 1977

I skrivelse af 17. marts 1977 har De beklaget, at De ikke har modtaget tilstrækkeligt detaljerede oplysninger om behandlingsresultaterne ved Radison-forsøget på Rigshospitalet.

Udvalget skal i denne anledning fastslå, at forsøgsprotokollen ikke indeholder bestemmelser om en sådan udlevering af detaljerede oplysninger, og at der, ikke efter udvalgets opfattelse er sket nogen fravigelse fra de aftalte retningslinier. Udvalget betragter derfor den forløbne del af forsøget for afsluttet korrekt i overensstemmelse med forsøgsprotokollen.

Deres indvendinger mod den fulgte fremgangsmåde synes baseret på en frygt for, at de behandlende læger har omgrupperet patienterne. Ikke mindst på baggrund af resultaterne i den modtagne behandlingsoversigt har udvalget vanskeligt ved at se grundlaget for en sådan frygt.

Da det imidlertid er magtpåliggende for udvalget, at der ikke kan rejses berettigede indvendinger mod den fulgte fremgangsmåde, skal man bede Dem præcisere, hvilke oplysninger, som efter Deres opfattelse kan sikre mod en sådan opgruppering. Særligt skal man bede Dem uddybe Deres bemærkninger om de 11 patienter, som De mener er udgået af forsøget.

Udvalget vil da søge i videst muligt omfang at imødekomme Deres ønsker om yderligere oplysninger, idet man dog naturligvis må tage forbehold for fortrolige oplysninger i journaler o.lign.

De anmoder i slutningen af Deres skrivelse om, at undersøgelsen suppleres med en behandling i Deres klinik af de patienter, som har deltaget i forsøget.

Udvalget er umiddelbart positivt indstillet over for dette forslag, og vil nærmere overveje, hvorledes en sådan behandling eventuelt vil kunne etableres. Man vil snarest vende tilbage her-til.

Med venlig hilsen

f.J. Kvist

Civilingeniør K. Flyborg

Lotte Lindtner

BILAG 5b.

Indenrigsministeriets udvalg
til
undersøgelse af naturpræpara-
ter og ikke-autoriserede hel-
bredelsesmetoder.

Den 11. maj 1977

Civilingeniør K. Flyborg,
Markildehus,
Valby Hegn.
3200 Helsingør.

I fortsættelse af udvalgets skrivelse af 31. marts 1977 skal man meddele, at udvalget kan acceptere Deres tidligere fremsatte forslag om vederlagsfri behandling på Deres klinik af de i forsøget deltagende patienter.

Udvalget betragter en sådan behandling som et interessant eksperiment, og kunne tænke det gennemført efter følgende skitse:

- 1) Udvalget tilbyder gennem professor P.I. Lund patienterne en sådan behandling.
- 2) De patienter, som er interesseret, gennemgår en forundersøgelse på Rigshospitalet, og
- 3) gennemgår derefter Deres behandling.
- 4) Når der er gået en efter Deres skøn rimelig tid med behandlingen,
- 5) gennemgår patienterne en efterundersøgelse på Rigshospitalet.

Inden der udarbejdes en mere detaljeret fremgangsmåde, vil udvalget gerne høre Deres bemærkninger til ovenstående, særligt for så vidt angår behandlingstiden.

./. Endvidere vedlægges kopi af rapporten fra det afsluttede forsøg. Efter udvalgets normale praksis agtes den offentliggjort i fagpressen. Såfremt De har bemærkninger til rapporten, bedes disse fremsendt direkte til udvalget.

Med venlig hilsen

J. Kvist

indenrigsministeriets udvalg
tir
undersøgelse af naturpræpara-
ter og ikke-autoriserede hel-
bredelsesmetoder.

Den 25. juli 1977

Civilingeniør K. Flyborg,
Markildehus,
Valby Hegn.
3200 Helsingør.

Den 11. maj 1977 skrev udvalget til Dem, at man kunne accep-
tere Deres forslag om behandling af de patienter, som har deltaget
i "Radison-forsøget" på Rigshospitalet.

Man udbad sig samtidig Deres kommentarer til et forslag til
tilrettelæggelsen af denne behandling, samt til rapporten fra det
afsluttede forsøg.

Da udvalget ikke ser at have modtaget noget svar, skal man her-
ved venligst bringe sagen i erindring.

Vedrørende rapporten skal man af hensyn til offentliggørelsen
udbede sig Deres eventuelle kommentarer senest 15. august 1977.

Med venlig hilsen
f. J. Kvist

Lotte Lindtner

Indenrigsministeriets udvalg til
undersøgelse af naturpræparater
og ikke-autoriserede helbredelses-
metoder,
Slotsholmsgade 12, 4. sal
1216 København K.-

14. august 1977.

Jeg har modtaget Udvalgets breve af 31. marts, 11. maj og 25. juli d.å. samt kopi af en endelig rapport om effekten af Radison-vand ved behandling af patienter med nyresten.

Indledningsvis skal jeg konstatere, at jeg ikke fra hverken Udvalget eller Professor Lund har modtaget tilfredsstillende forklaring på det afslørende handlingsforløb, som er beskrevet i mit brev af 17. marts. Svar på Udvalgets brev af 31. marts findes fyldestgørende i mit brev af 17. marts. Jeg kan blot tage denne udvikling ad notam. Som De sikkert forstår, har jeg forlængst opgivet at få noget som helst positivt ud af dene sag, og min klare og velbegrundede mistillid er baggrunden for denne sene besvarelse af Deres ovenomtalte skrivelser.

De anmoder om mine kommentarer til den fremsendte rapport. Dem skal De her få sammen med nogle bemærkninger om forsøgsforløbet i det hele taget.

Forsøgene er fra starten tilrettelagt som dobbelte blindforsøg, hvor terapeuten har et helt minimalt kendskab til præparaterne og kun mulighed for at benytte 4 forskellige typer Radison-vand. Dette kan i realiteten betragtes som en kontrol af et "håndkøbspræparat" mod nyresten. Dette udgangspunkt, som jeg fra starten var betænkelig ved, har givetvis medvirket til det negative forsøgsresultat.

Konklusionen af rapporten er, at "Radison-vand ikke har betydning i behandling af nyrestenspatienter". Bortset fra de ovennævnte indskrænkninger bl.a. at patienterne alene behandles med 4 forskellige typer Radison-vand, er dette forsøgsresultat i så åbenbar modsætning til mine erfaringer, at man vanskeligt kan tro, der overhovedet kan have været Radison-vand i de flasker, patienterne har fået udleveret. Overvejelser i denne retning vil jeg dog i mine følgende kommentarer til forsøget lade ude af betragtning.

Det fremgår af forsøgsresultatet, at der ved disse forsøgsbehandlinger ikke kan erkendes nogen form for placeboeffekt. Denne effekt er baggrunden for overhovedet at gennemføre dobbelte blindforsøg med behandlingspræparater.

Det er givetvis ikke første gang, der foretages behandlingsforsøg med nyrestenspatienter, og det må på forhånd være kendt, om sådanne placebo-effekter optræder ved disse forsøg. Optræder placebo-effekten normalt ikke, er som nævnt begrundelsen for dobbelte blindforsøg bortfaldet. Hvis sådanne behandlingsforsøg normalt fremviser en placebo-effekt (såvidt mig bekendt af størrelsesorden 40%), er det meget bemærkelsesværdigt, at denne effekt helt er udeblevet ved de foreliggende forsøg.

Som bemærkninger til selve forsøgsgangen finder jeg det væsentligt at anføre følgende.

Bortset fra bestilling af Radison-vand og min leverance deraf har der fra forsøgets start ikke været nogen former for samråd mellem terapeuterne og mig under hele behandlingsperioden. Efter at jeg i foråret 1976 gennem bekendte fik flere velbegrundede udtalelser om positive effekter fra Rigshospitalets forsøgsbehandlinger, fik jeg i september samme år første gang brev fra professor Flemming Lund med en kort oplysning om aldeles negative behandlingsresultater. Mine gentagne anmodninger om et møde med drøftelse af forsøgsgangen forblev ubesvarede, og forsøgsbehandlingerne fortsatte uændret. Da der efter mere end seks måneders behandling stadig intet positivt forelå, måtte jeg på den ovennævnte baggrund erkende, at disse behandlingsforsøg ikke førte til det af mig forventede resultat, og at jeg ikke kunne provokere et egentligt samarbejde med terapeuterne på Rigshospitalet. På denne baggrund foretrak jeg at standse forsøgene.

Også denne negative indstilling fra lægernes side har jeg noteret mig; en indstilling, som er bekræftet dels i de hændelser, som er nævnt i mit brev af 17. marts og dels i den nu foreliggende rapport, som jo ikke på nogen måde er udarbejdet i samarbejde med mig som det oprindelig blev aftalt.

Som direkte bemærkninger til den iøvrigt ret summariske rapport mangler jeg oplysninger om hvilke typer af nyrestensdannelser, der har været tale om, idet mine behandlinger, som omtalt, alene gælder stendannelser af urater og fosfater (opgivet af mine kilder).

Jeg kan forstå, at behandlingstiden har strakt sig mellem 2 - 10 måneder men mangler oplysninger om fordelingen af patienterne indenfor dette behandlingstid-interval.

Det er venligt i rapporten at nævne, at "man ikke kan udelukke en marginal forskel i behandlingsgrupperne på grund af materialets størrelse". Det er imidlertid en effekt af Radison-vand på langt over 10%, jeg har erkendt, og denne omtalte mulighed er derfor for mig uinteressant.

Med hensyn til bemærkningen umiddelbart før rapportens resumé kan jeg anføre, at jeg netop ønskede at bryde koden "i fællesskab" - altså ved et møde, "når behandlingsresultaterne synes at foreligge", men at det, som det fremgår af mit brev af 17. marts for mig var umuligt at vurdere, om "resultaterne synes at foreligge".

Endvidere forstår jeg ikke bemærkningen om den påfaldende fordeling i de to behandlingsgrupper, da mit eneste kendskab til resultatet jo blot var, at det var negativt. Havde jeg ønsket at manipulere med tallene - mon jeg så ikke havde ændret det, så kun meget få patienter havde fået behandling med Radison-vand ?

Sluttelig må det i rapportens resumé indføjes, at behandlingstiden var 2-10 måneder, og konklusionen kan alene omfatte de fire udlærede typer Radison-vand doseret ensartet uden baggrund i erfaringer om individuel behandling af patienterne.

Jeg er flere steder i "Ugeskrift for læger" stødt på bemærkningen: "Omtale i dagspressen frabedes". Af ganske klare årsager vil jeg anmode om, at denne rapport ved enhver offentliggørelse påføres "Omtale i dags- og ugepressen frabedes".
løvrigt venter jeg tilsendt eksemplarer af enhver offentliggørelse af ovennævnte rapport.

Angående mit tilbud om vederlagsfri behandling på klinikken i Trommesalen står det naturligvis stadig ved magt, men jeg **har** forunderligt nok endnu ikke modtaget nogen henvendelser. Angående bemærkningerne i Deres brev om "interessante eksperiment" kan jeg roligt tilslutte mig den skitserede fremgangsmåde. Angående behandlingstiden kan effekten som tidligere nævnt normalt erkendes senest efter 9 måneders behandling. Men jeg kan naturligvis dårligt udtale mig om sygdomstilfælde, som jeg på forhånd ikke kender meget til. løvrigt står det mig klart, at de eneste, som kan få noget positivt ud af dette "interessante eksperiment", er patienterne, og jeg har ingen illusioner - uanset udfaldet - om objektivitet endsige velvilje fra myndighedernes side overfor denne terapiform.

I dyb mistillid men

med venlig hilsen

Kindt Flyborg

Indenrigsministeriets udvalg
til
undersøgelse af naturpræpara-
ter og ikke-autoriserede hel-
bredelsesmetoder.

Den 25. februar 1978

Civilingeniør K. Plyborg,
Markildehus,
Valby Hegn.
3200 Helsinge.

Foranlediget af Deres skrivelse af 14. august 1977 har udvalget i samråd med professor Fl. Lund nøje overvejet mulighederne for en opfølgning af forsøget med Radison-vand, således som det har været drøftet i brevvekslingen mellem Dem og udvalget.

./. Som det fremgår af vedlagte kopi af skrivelse af 3. februar 1978 fra professor Fl. Lund til udvalget, vil det imidlertid ikke være muligt at tilrettelægge en sådan opfølgning i overensstemmelse med de kriterier, som udvalget opstiller for sine undersøgelser.

Udvalget har med beklagelse taget dette til efterretning.

Vedrørende Deres bemærkninger om offentliggørelse af forsøgsrapporten vil det være i strid med udvalgets arbejdsopgave at hindre en sådan offentliggørelse.

Udvalget er i øvrigt orienteret om, at rapporten meget snart bliver offentliggjort i Ugeskrift for Læger, og vil snarest sende Dem en kopi af artiklen.

P.U.V.

E. Nordqvist

/J. Kvist



RIGSHOSPITALET

KIRURGISK AFDELING D

BLEGDAMSVEJ 9 • 2100 KØBENHAVN Ø • TELF. •(01) 393201 OG •(01) 396633

Indenrigsministeriets udvalg
til undersøgelse af naturpræpara-
ter og ikke-autoriserede helbred-
elsesmetoder,
Slotsholmsgade 12, 4.,
.1216 København K.

DATO 3. februar 1978.

REF. Flyborg-II undersøgelsen af Radison-vand
ved nyresten.

Under henvisning til vedlagte "Retningslinier for kontrolleret
behandling af nyrestenspatienter med Radisonvand på civilingeniør
K. Flyborgs klinik" skal jeg anføre følgende:

For at få et acceptabelt statistisk resultat må vi kræve en
confidence limit på ikke under 95% Det vil efter vore beregninger
nødvendiggøre, at et minimum af 100 patienter indgår i projektet,
og endda har vi ikke regnet med evt. drop-outs.

Med andre ord vil det betyde, at et stort antal patienter vil
være under "observation" i mindst 1 år, måske mere, og unddraget en
kirurgisk-medicinsk behandling af deres eventuelle urinvejsinfektioner
og/eller smerter, samt mulige progredierende nephropathi.

Vi har efter meget nøje overvejelser ikke ment at kunne forsvare
en sådan procedure, som formentligt af et etisk nævn også ville blive
betegnet som uetisk.

Som følge heraf må vi - med beklagelse - konkludere, - at vi ikke
kan påtage os at medvirke i det skitserede projekt.

Med jørfilig hilsen


Flemming Lund

professor, dr.med..

Indenrigsministeriets udvalg
til
undersøgelse af naturpræpara-
ter og ikke-autoriserede hel-
bredelsesmetoder.

Retningslinier for kontrolleret behandling af nyre-
stenspatienter med Radisonvand på civilingeniør
K. Flyborgs klinik.

1. Udvælgelse af patienter.

Behandlingen tilbydes gennem rigshospitalet til de patienter, som har deltaget i den netop afsluttede kontrollerede undersøgelse af Radisonvand.

Endvidere kan civilingeniør Flyborg efter eget skøn tilbyde egne patienter, som hos ham søger behandling mod nyresten, at deltage i den kontrollerede behandling.

Behandlingen er vederlagsfri for den førstnævnte gruppe patienter.

2. Forundersøgelsen af patienter.

De patienter, som accepterer at deltage i behandlingen, gennemgår en forundersøgelse på rigshospitalet. Ved denne forundersøgelse skal opstilles en beskrivelse af patientens sygdomstilstand på undersøgelsestidspunktet. Det skal heri bemærkes, hvis patienten modtager anden form for behandling mod den undersøgte sygdom.

En kopi af denne beskrivelse udleveres til civilingeniør Flyborg. Patienten skal inden accepten af deltagelse orienteres om, at beskrivelsen udleveres. Parterne forpligter sig til at behandle beskrivelsens oplysninger fortroligt.

3. Behandlingen.

Patienterne gennemgår behandling på civilingeniør Flyborgs klinik. Behandleren meddeler rigs-

hospitalet, når behandlingen påbegyndes, og sørger for at beskrive behandlingsforløbet for hver enkelt patient. Kopi af denne beskrivelse udleveres til rigshospitalet, når patienten henvises til efterundersøgelse. Rigshospitalet er forpligtet til at behandle beskrivelsen fortroligt.

4. Efterundersøgelsen.

Når civilingeniør Flyborg skønner, at behandlingen er afsluttet, dog senest efter 1 års forløb, henviser behandleren patienten til en efterundersøgelse på rigshospitalet. Denne undersøgelse gennemføres ligesom den i punkt 2 nævnte forundersøgelse .

5. Opgørelse.