

Sagan om det magiska plåstret mot öronsus

Mats Reimer berättar historien om ett "botemedel" mot tinnitus som aldrig borde nått marknaden, och hur svårt det kan vara att få stopp på pseudovetenskapliga produkter.

I VÅR DAGSTIDNING GÖTEBORGS-POSTEN såg jag år 2012 en annons där en privat öronläkare sökte försökspersoner till en behandlingsstudie med medicinska plåster mot tinnitus. Eftersom jag inte var bekant med att det fanns någon verksam behandling av äkta tinnitus (med samtidig hörselnedsättning) ville jag veta mer om detta forskningsprojekt. Jag har själv tinnitus, efter att ha misshandlat mina öron med gevärsskytte och rockmusik.

Efter att ha tagit reda på principerna bakom plåstret Antinitus från Akloma AB¹ avstod jag från att anmäla

mig som försöksperson. Det verkade vara rena rama pseudovetenskapen och jag förvånades över att den regionala etikprövningsnämnden släppt igenom ett projekt där den bakomliggande teorin är helt orimlig. Det är att slösa med patienters tid och väcka fåfänga förhoppningar om bättring (utöver placeboeffekten).

Plåstret innehöll inget läkemedel. I studiens patientinformation beskrevs verkan mycket kortfattat. ”Plåstrets struktur bryter ljusvågor vilket i sin tur kan påverka hörselsystemet ... Plåstret ska appliceras på ren och torr hud bakom ditt vänstra öra och bytas en gång per dygn ... Tinnitus kan öka i början av behandlingen, men kommer att avta efter några dagar.” Men hur var det ljusbrytande plåstret egentligen tänkt att fungera?

Eftersom etikprövningsnämnden först vägrade lämna ut forskningsplanen till mig fick jag gå till patentansökan för att få mer kött på benen. Det visade sig att uppfinnaren Benny Johansson hade jag hört om tidigare då han intresserat sig för ”virvlat vatten” som sades ha minskat behovet av klorering i simhallarna i Herrljunga och Örkelljunga. I en artikel i Dagens Industri (författad av Susanna Ehdin, Årets förvillare 2000)² kommenterade Benny Johansson att ”Detta beror troligen på att virvlingen åstadkommer energiförändringar i det lösta syret i vattnet, vilket i sin tur påverkar vattenmolekylerna.”

Johansson hade i företaget Akloma AB utvecklat sina teorier om att viss typ av ljus påverkar strukturen av vatten vilket kan ha olika gynnsamma egenskaper. Enligt en artikel i Metro 2007³ hävdade Benny Johansson att hans ljusbehandling kunde trefaldiga hållbarheten av mjölk, men Arla verkar inte ha nappat på idén.

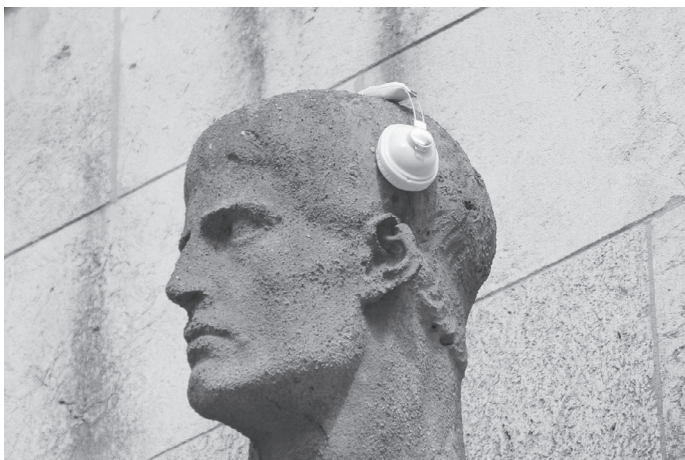
Via Google kom jag åt två av Johanssons patentansökningar som handlade dels allmänt om produktion av "synchronized water"⁴, dels specifikt om tinnitusplåstret⁵ som bygger på samma principer. I synkroniserat vatten är alla molekyler arrangerade på samma sätt i en stabil homogen mikrostruktur vilket förändrar vattnets egenskaper så att det bland annat får en fryspunkt på minus 8 grader. För att skapa detta synkroniserade vatten belyser man vattnet med ljus som har passerat genom en topografisk geometrisk matrix som baseras på klassisk geometri som skapas via interferens av stående vågor med fraktala egenskaper. (Jag lovar, jag hittar inte på detta, jag bara översätter och sammanfattar vad som står i patentansökan.)

De geometriska mönster man patenterat i metoden är förutom koncentrisk eller överlappande cirklar även hexagram, pentagram och Fibonaccis spiral. Plåsterpatentet har en lång och filosofisk ingress om naturlig självläkning.

"Denna evolutions-liknande självorganiserande process för skapande av hjärnstrukturer tillåter organismen att inom sina ramar adaptera till miljöbelastningen eller den information som stöder funktionellt återställande av somatosensoriska eller auditiva vävnader." (min övers.)

"Kontakt med vatten har visats gynna känslomässig ro samt förbättringar av både sinnesstämning och koncentration. Dessa resultat stöder en omedveten adaptiv funktion som manifesteras i vilka miljöer människan föredrar, vilket anses som en viktig överlevnadsfaktor i återhämtning." (min övers.)

Efter ytterligare utvecklingar, bland annat om elöverkänslighet, kommer texten i patentet fram till hur plåstret sägs verka. "När kroppsvätskorna i den behandlade pa-



tienten belyses med patentets metod, kommer de vattenmolekyler som först träffas av det infallande ljuset, alltså i huden, bli synkroniserade. Därefter sprids automatiskt synkroniseringen till alla kroppens vattenmolekyler tills alla vattenmolekyler i kroppen är synkroniserade. Synkroniseringen sker omedelbart och med ljusets hastighet både via vätska och luft.” (min övers)

Jag letade förgäves efter några publicerade artiklar av Benny Johansson som stöd för hans djärva teorier om synkroniserat vattens effekt på tinnitus. Men jag fann en artikel av honom i *The Journal of Alternative and Complementary Medicine* om hur hjärtfrekvensvariabiliteten påverkas hos personer framför en bildskärm beroende på om krukväxten bredvid dem vattnats med virvlat eller vanligt vatten.⁶ (Jag vet, det låter som en sketch med John Cleese.)



Det torde räcka med gymnasiekunskaper i fysik och biologi för att inse att allt detta är gallimatias.

Det krävdes två överklaganden för att få etikprövningsnämnden att följa grundlagens offentlighetsprincip och lämna ut dokumenten i saken. Det visade sig då att nämnden gett sitt etiska godkännande trots påfallande lite information om hur plåstret skulle tänkas fungera.

När jag fick företagets Clinical Investigation Plan var stycket om själva plåstrets design och verkningsmekanism sekretessbelagt med svart överstrykning, men det framgick att detta bara var fem ynka rader. Om man verkligen skulle ta uppfinnaren på allvar om att plåstrets ”synkronisering” av kroppens vattenmolekyler på ett genomgripande sätt förändrar vattnets fysiska egenskaper hade man trots att etikprövningsnämnden velat se mer av säkerhetsstudier innan patienter utsattes för metoden.

Företaget väntade inte på forskningsresultaten utan startade raskt internetförsäljning av plåstret Antinitus till hela världen utom Skandinavien och Nordamerika (gissningsvis för att dessa regioner har strängare konsumentlagstiftning). 21 stycken plåster för tre veckors behandling kostade 69 euro. I reklamen fördes fram att det är en EU-godkänd medicinsk-teknisk produkt. Men en registrering enligt klass 1⁷ betyder bara att företaget själva lämnat in en försäkran att produkten inte innebär risker för patienten. Marknadsföring skedde via sociala medier och fick draghjälp av John Lennons son Julian som på sin Facebook-sida rekommenderade plåstret.⁸

Jag vände mig till svenska Reklamombudsmannen, men RO granskar endast reklam som riktar sig till den svenska marknaden, vilket bolaget inte gjorde vid denna

tidpunkt. En missnöjd engelsk kund hade vänt sig till sin reklamombudsman ASA, Advertising Standards Authority. ASA kan inte agera mot utländska bolag men då företaget var svenskt bollade de frågan vidare till svenska RO. Som alltså inte kunde agera eftersom de inte säljer här, ett Moment 22. Jag lyckades inte heller få vare sig Konsumentverket eller Läkemedelsverket att agera i detta skedet.

Företaget Akloma Tinnitus AB tjänade inga pengar på sitt plåster men fick nytt kapital när de köptes upp av Paradox Entertainment AB för pengar som Paradox fått när de sålde rättigheterna till fantasyhjälten Conan barbaren. Det verkar på något sätt passande att en sagofigur finansierade förvärvet av en sagolik medicinsk produkt.

Paradox bytte därefter namn till Sensori AB och började efter hand sälja tinnitusplåstret även på den svenska marknaden. Audionomen Jessica Lindström i Gävleborg kontaktade SVT:s konsumentprogram Plus⁹ sedan hon blivit skeptisk till marknadsföringen av Antinitus.¹⁰ I tv-programmet 2017 intervjuades ett par kritiska professorer och Helena Djzovic, enhetschef för Medicinteknik på Läkemedelsverket, berättade för Plus¹¹ att den utredning om plåstret som myndigheten startat våren 2015 dragit ut på tiden. SVT intervjuade också en talesperson för bolaget, som ställde sig frågande till varför media kom med kritiska spörsmål just nu när bevisen för metodens effekt fanns precis runt hörnet.

Även patienter med tinnitus hade varit skeptiska och på det engelskspråkiga patientforumet TinnitusTalk var flera hånfullt kritiska mot Antinitus och kallade det en bluff. Då engagerade det svenska bolaget advokatfirman

Nordia för att hota de ansvariga bakom patientforumet med åtal om de inte raderade den kritiska diskussionstråden. Bolagets VD kommenterade i Dagens Medicin att: "Vi var förtalade och det påstods rena felaktigheter".

De två enskilda patienter som stod bakom Tinnitus-Talk vågade inte riskera ett åtal utan valde att vika ned sig inför det svenska bolagets advokat. De raderade den kritiska tråden som innehöll en del inlägg med mindre väl valda ord.

Men patienterna vågade ändå starta en ny tråd i ämnet¹² men bad där medlemmarna att hålla sig till en konstruktiv diskussion. Jag gjorde ett inlägg som sammanfattade de bloggar på Dagens Medicin jag tidigare skrivit om Antinitus och dess osannolika verkningsmekanism. Responsen från Antinitus svenska advokat blev då att skriva ett nytt brev till företrädarna för patientforumet, och denna gång skrev man att de planerade att åtala även mig för vad jag skrivit i mina bloggar. Men sedan hände inget mer, och jag var aldrig särskilt orolig för egen del. Eftersom mina bloggar publicerats på en webbplats kopplad till en tidning skulle det bara kunna handla om ett tryckfrihetsmål mot ansvarig utgivare för förtal av enskilda personer. I Sverige kan det inte som i England vara ett brott att skriva kritiskt om ett företag.

Det som till sist fick Läkemedelsverket att starta sin utredning 2015 var en förfrågan från deras brittiska motsvarighet Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. MHRA hade i sin tur gjorts uppmärksamma av organisationen Action on hearing loss att plåstret marknadsförts med påståenden om att effekten var kliniskt bevisad.



Läkemedelsverket övertygades inte av de vetenskapliga publikationer bolaget kunde visa till: en pilotstudie utan kontrollgrupp och en opublicerad studie med placebogrupp (bolaget hävdar att kontrollgruppen utelämnats på grund av ett fel i produktionen av placeboplåstren som gjorde dessa ”delvis aktiva”). Men företaget fick ändå respekt för att genomföra ännu en placebokontrollerad studie som publicerades.¹³

Inte heller denna studie kunde påvisa någon skillnad mellan behandlingsgrupp och kontrollpatienter i den primärhypotes man ställt upp i förväg. Öronläkaren som genomfört studien försökte spinna på att man i efterhand kunde fiska upp en jämförelse där plåstret visat en på håret ”statistiskt säkerställd” förbättring med $p=0,0488$. Och samme öronläkare publicerade en egen ”översiktsartikel”

där han sammanfattade sina egna tidigare artiklar i ämnet.

Men Läkemedelsverket var inte imponerade. ”Det medför en kraftigt ökad risk för ett positivt utfall i och med att många hypoteser testas statistiskt ... och ... både variabeln och analysen har definierats post hoc...” Man kan likna det vid att slå tärningen gång på gång tills det blir flera sexor i rad, och att flytta målstolparna i efterhand och hävda att bollen gått i mål.¹⁴

Efter mer än tre års utredande kom beslutet. I oktober 2018 beslutade Läkemedelsverket att belägga plåstret med saluförbud i hela EU mot vite om 170 000 kronor. Sensori AB överklagade marknadsförbudet, och kunde då fortsätta sälja plåstret, men i januari 2020 gick Förvaltningsrätten i Uppsala helt på Läkemedelsverkets linje. När väl den slutgiltiga domen kom hade Sensori redan försatts i konkurs.

Kan man dra några lärdomar av denna historia? Historien är pinsam för etikprövningsnämnden som inte verkar ha brytt sig om i fall en behandlingsmetod stöds av basala vetenskapliga fakta. Den visar också på hur medicintekniska produkter är betydligt mindre reglerade än vad läkemedel är. I och med att plåstret inte var farligt att använda var Läkemedelsverket passivt i årtal, och Konsumentverket och Reklamombudsmannen kom aldrig på banan.

Vidare kan man se att den engelska förtalslagstiftningen fortfarande kan skrämja till tystnad, även om lagen har reformerats något efter uppståndelsen när författaren Simon Singh blev stämd av de brittiska kiropraktorerna¹⁵. Historien är också ett exempel på att bara för att en studie är publicerad i en vetenskaplig tidskrift är det ingen garanti för sanningshalten. Att en tidskrift (mot betalning)

tar in en review där en forskare recenserar sina egna artiklar väcker inte förtroende. Och när jag kontaktade International Tinnitus Journal för att komma med ett letter to the editor med kritik av den orimliga påstådda mekanismen för plåstret, fick jag veta att det skulle kosta mig 200 dollar, varför jag avstod.

Men mest av allt visar detta på att även disputerade forskare kan komma på villovägar ut i pseudovetenskap, för högst sannolikt har plåstrets uppfinnare handlat i god tro. 🐉

Referenser

1. <https://web.archive.org/web/20131126224005/http://www.akloma.com/antinitus.php>
2. <https://web.archive.org/web/20070710052541/http://www.labelwater.se/downloads/virvlat.pdf>
3. https://web.archive.org/web/20140107063928/www.metro.se/metro-teknik/ljus-ide-for-farsk-mjolk/Obj-gik!14_1437-48/
4. Synchronized water and production and use thereof, Benny Johansson, <https://patents.google.com/patent/US20110130703>
5. Device and method for treatment of tinnitus, Benny Johansson, <https://patents.google.com/patent/US20100217359>
6. Benny Johansson. The Journal of Alternative and Complementary Medicine. Oct 2008.993-1003, <http://doi.org/10.1089/acm.2007.0525>
7. https://web.archive.org/web/20141114015527/http://www.akloma.com/CE_Certificate_2013.pdf
8. <https://www.facebook.com/julianlennonofficial/posts/10152742417196117>
9. <https://www.svt.se/nyheter/konsument/tinnitus-plastret-saljs-utan-vetenskapligt-stod>
10. <https://www.antinitus.com/sv/hur-antinitus-fungerar/>
11. <https://www.svt.se/nyheter/konsument/lakemedelsver->

ket-utreder-tinnitusplaster

12. <https://www.tinnitustalk.com/threads/antinitus-tinnitus-patch-%E2%80%94-does-it-work.758/>
13. <http://www.tinnitusjournal.com/articles/a-randomized-placebocontrolled-doubleblind-parallel-groups-study-evaluating-the-performance-and-safety-of-a-steady-state-coherent-9089.html>
14. Läkemedelsverkets beslut 2018-10-25, Dnr. 6.6.3.-2015-2341
15. https://en.wikipedia.org/wiki/British_Chiropractic_Association_v_Singh