

Livskvalitet och farmakoekonomi i kliniska prövningar

Bert Spilker. **Quality of life and pharmacoconomics in clinical trials**. 2 ed. 1 259 sidor. New York: Lippincott-Raven, 1996. Pris \$ 171.50. ISBN 0-7817-0332-8.

Recensent: docent Sighild Westman Naeser, Läkemedelsverket, Uppsala.

I klinisk forskning och vid utvärderingen av olika terapier ingår ofta mätning av livskvalitet tillsammans med mer traditionella effektmått som död eller sjuklighet. Termen livskvalitet kan uppfattas som vag och oprecis, något strikt individrelaterat och inte generaliserbart, men det finns definitioner, validerade mätmetoder och en rikhaltig litteratur i ämnet.

Begreppet livskvalitet är mångfacetterat. Av praktiska skäl inskränker sig oftast de mätningar som görs inom hälso- och sjukvård till s k hälso-relaterad livskvalitet. Detta innebär en begränsning till de områden av en individs dagliga liv som påverkas av hennes fysiska, mentala och sociala hälsa.

Andra utökade upplagan

För många som kommer i kontakt med livskvalitetsmätningar var det en hjälp till ökad förståelse för de metodologiska och tolkningsmässiga problemen, när den amerikanske professorn Bert Spilker 1990 gav ut första upplagan av »Quality of life assessments in clinical trials». Bert Spilker, med bakgrund från såväl läkemedelsindustrin som universitetsvärlden, är genom sina många böcker om kliniska prövningar, välkänd och erkänd av dem som arbetar med klinisk forskning.

I den andra väsentligt utökade och omarbetade upplaga som nu föreligger har ändringarna främst motiverats av den snabba utvecklingen inom området och den tilltagande betydelse som farmakoekonomiska data fått i valet mellan olika terapier. Boken omfattar nu också avsnitt om text alternativa behandlingars effekt på livskvaliteten.

Volymen är på drygt 1 200 sidor fördelade på 127 kapitel och innehåller bidrag från 202

författare. Författarna, som kommer från universitet, industri och myndighet i olika delar av världen, representerar dem som ur olika synvinklar har intresse för livskvalitetsmätningar. Detta är en god vägledning om vilka grupper som bör ha intresse av boken.

Värdefull handbok

Det är en värdefull handbok för dem som vill kunna delta i debatten på saklig grund. Den ger också en god överblick över de krav på metoder som bör ställas av dem som avser att börja arbeta inom detta svåra och fascinerande område.

Inledningsvis diskuteras definitioner av begreppen som används vid livskvalitetsmätningar, i hälsoekonomiska sammanhang och i resultatforskning. Läsaren får en vägledning i vilka skalor som finns, såväl generella som specifika, och hur och när instrumenten kan användas. Användningen exemplifieras med kliniska prövningar inom olika terapiområden.

Ett avsnitt i boken tar upp den viktiga frågan om hur mätresultaten skall analyseras, tolkas och presenteras. Problemen som diskuteras har giltighet för alla som kommer i kontakt med livskvalitetsmätningar, som forskare eller användare av resultaten. Vad betyder de siffror som registreras, och vilket värde har höga respektive låga poäng på skalorna? Vilken registrerad skillnad kan tillmätas klinisk betydelse? Vilka tekniska lösningar finns på problemen att presentera data? I de många multinationella kliniska studier som nu görs och där livskvalitetsmätningar ofta ingår, finns det olika metodologiska problem att fundera över. Läsaren får underlag för att kunna göra en kritisk analys av försöksuppläggning och resultat.

Sambandet mellan farmakoekonomi och hälsorelaterad livskvalitet tas upp och även här diskuteras design, analys och tolkning av studier inom området.

Det bör framhållas att de modeller för analyser av material och metoder som presenteras har allmän giltighet för prövningar med andra slutpunkter än livskvalitet eller hälsoekonomi. Endast ett exempel skall nämnas här: diskussionen om generaliserbar-

heten av resultat som erhålls i randomiserade kliniska prövningar och i studier som mäter effekten av behandling när den ges av olika kategorier av vårdgivare, exemplifierat med The medical outcomes study (MOS).

Uppslagsverk för referensbiblioteket

Volymen är tjock, men det bör inte avskräcka, eftersom texten mestadels är lättläst. Det kan förekomma en del upprepningar i de olika kapitlen, vilket egentligen inte gör något. Denna typ av uppslagsverk är inte avsedd att sträckläsas.

Sammanfattningsvis är detta en uppslagsbok som får läsaren att fortsätta att läsa mer än han egentligen avsett. Litteraturförteckning efter varje kapitel underlättar för den som vill gå vidare med fördjupade studier.

Boken bör finnas i de medicinska referensbiblioteken och läsas. Varför inte ta upp några avsnitt på klinikmöten för diskussion? Utgångspunkt kan tex vara vilka typer av mätningar som kan tänkas ligga bakom de käcka påståendena i någon annans att just detta läkemedel höjer patientens livskvalitet. •

En blivande klassiker för urologer

John M Fitzpatrick, Robert J Krane, eds. **The bladder**. 605 sidor. Edinburgh-London-Melbourne: Churchill Livingstone, 1995. Pris £ 81. ISBN 0-443-04222-5.

Recensent: docent Arne M Olsson, överläkare, urologiska kliniken, Universitetssjukhuset, Lund.

Det produceras allt fler organmonografier inom urologi: »The kidney» kom på 1970-talet. I slutet av 80-talet kom »The prostate» och nu »The bladder». Det är kanske därför som boken känns bekant på något sätt, trots att den är nyproducerad. Konceptet med organspecifika monografier är tydligen accepterat och uppskattat, och det förstår

man när man läser »The bladder».

Vilken är målgruppen för boken? Alla som arbetar med urinblåseproblem kan ha något att hämta i den; urologer, urogynekologer och uroterapeuter. Med ökande problembaserad undervisning i medicinarutbildningen är också medicinstuderande en grupp som kan finna mycken »matnyttig» kunskap i »The bladder».

Sammanfattningar och referenslistor

Även om de flesta författare är ytterligt välkända, liksom redaktörerna John Fitzpatrick och Bob Krane, hittar man okända och oprövade medförfattare, vilket inte skämmer boken.

Många kapitel avslutas med en sammanfattning eller konklusion, och de flesta är försedda med en frikostig referenslista. Bra!

Några brister

Är det något man saknar? Möjliga några ord om interstitiell radioterapi vid blåscancer. Metoden anses omöden, men med trend till blåsbevarande ingrepp och med tillgång till en anpassad radionukleid skulle det inte förvåna om metoden återupptod.

Neurofarmakologin är lite rapsodisk, men så är författarna också urologer. Den ende författaren i »The bladder» som är farmakolog skriver om blåsfysiologi, för övrigt ett av de allra bästa och mest djuplodande kapitlen.

Skisserna som beskriver operativa procedurer är fördömligt klara och lättbegripliga, men bildmaterialet i övrigt är inte så framstående som man skulle kunna förvänta sig.

Docent Jan Schönebeck med sina blåsbilder skulle kunna tillföra boken värdefullt material. Ett tips till bokens redaktörer.

CD-ROM-version önskvärd

Ett annat önskemål är att boken också skulle finnas tillgänglig på CD-ROM. Med tanke på hur en bok produceras idag tycker man att det borde vara enkelt. För dem som har tillgång till en bärbar dator skulle det vara fördelaktigt att kunna använda spiltid, exempelvis under en (kongress)resa, att läsa i »The bladder».

Varför inte bifoga ett exemplar med den tryckta versionen? »The bladder» har alla förutsättningar att bli en klassiker, såvida man uppdaterar den med lämpliga tidsintervall. •