

## Att ta ut segrar i förskott

II I en artikel i JAMA beskrivs hur introduktion av randomiserade kontrollerade studier leder till ökad användning av den studerade behandlingen såväl inom som utom studiegrupperna. I denna kanadensiska studie har man studerat användningen av aferes vid tre olika tillstånd.

Den kanadensiska aferesgruppen har sedan början av 1980-talet genomfört tre randomiserade studier för att utvärdera nyttan av aferes vid multipel skleros (MS), trombotisk trombocytopen purpura (TTP) och myelom med nefropati.

Vid samtliga tre tillfällen ökade användningen av aferes under studietiden jämfört med tiden före studien. Anmärkningsvärt var dock att merparten av ökningen (57–72 procent) under studietiden

den hänförde sig till patienter som inte var inkluderade i studierna. Ökningen sågs både på och utanför studerade kliniker.

Sedan studieresultaten blev kända sjönk användningen av aferes vid MS till låga nivåer, då ingen nytta med metoden påvisades, och steg vid trombotisk trombocytopen purpura, då resultatet av studien var positivt. Vid nefropati orsakad av myelom finns ännu inga data efter studiens avslutande år 2000.

En enkät sändes ut till 22 centra om deras uppfattning om aferes användning under pågående studier och vad som, enligt deras uppfattning, orsakade ökningen under studietiden. Av 19 hade 12 själva noterat ökningen under studietiden, och 72 procent anslöt sig till uppfatt-

ningen att orsaken var att många doktorer hade »tagit ut segern i förskott«. Orsaken till fynden kan ha varit den ökade medvetenheten under studietiden om en ny metod och att många kliniker inte förstår principen om genuin osäkerhet som en förutsättning för en randomiserad studie.

Frågan om detta är speciellt relevant för studier av nya tekniker utanför läkemedelsområdet, där ett tydligt regelverk finns, ger studien dock inget svar på.

**Göran Liljegren**

goran.liljegren@orebroll.se

*Clark WF, et al. Effect of awareness of a randomized controlled trial on use of experimental therapy. JAMA 2003;290:1351-5.*

## Läkemedelsavgivande stent minskar risken för restenos

II Trots att behandling med metallnät, stent, i samband med ballongvidgning av kranskärlsförträngningar har minskat risken för nya förträngningar, restenos, på platsen för ballongvidgningen, drabbas vissa patientgrupper i upp till 30 procent av fallen av restenos. Tidigare studier av läkemedelsavgivande stent har visat att man kan minska risken för restenos hos patienter med okomplicerade kranskärlsförträngningar.

I den aktuella studien har man undersökt effekterna av ballongvidgning med läkemedelsavgivande stent på patientgrupper med ökad risk för restenos, som patienter med diabetes mellitus, långsträckta förträngningar samt förträngningar i små kranskärl. 1 058 patienter med stabil eller instabil angina pectoris inkluderades och randomiserades dubbelblindt till obehandlade stent eller till

stent som avger den antiinflammatoriska och antiproliferativa substansen sirolimus. Det primära effektmåttet i studien var kombinationen av död, hjärtinfarkt och ny revaskularisering av det aktuella kranskärl upp till 9 månader efter stentimplantationen.

Resultaten visade att läkemedelsavgivande stent medförde en absolut riskreduktion på 12 procent (9 vs 21 procent), vilket innebär en relativ riskreduktion på 58 procent. En subgrupp av patienter genomgick en ny kranskärlsröntgen i samband med uppföljningen som visade att 9 procent i sirolimusgruppen jämfört med 36 procent i kontrollgruppen hade angiografisk restenos (definierad som stenosis >50 procent av diametern).

Subgruppsanalys av patientgrupperna med ökad risk för restenos visade att

dessa löpte en ökad risk för revaskularisering av det aktuella kärlet, men risken reducerades med läkemedelsavgivande stent motsvarande reduktionen för den totala studiegruppen.

Författarna kommer fram till konklusionen att implantation med stent som avger sirolimus kan användas även för vissa patientgrupper med riskfaktorer för restenos men påpekar samtidigt att det finns andra grupper av patienter, som t ex de som redan har restenos i stent, för vilka det saknas dokumentation.

**Per Tornvall**

per.tornvall@ks.se

*Moses JW, et al. Sirolimus-eluting stents versus standard stents in patients with stenosis in a native coronary artery. N Engl J Med 2003;349:1315-23.*

## Gallstensprofilax efter snabb viktminskning

II Det är väl känt att snabb viktreduktion hos obesa patienter är förenad med en starkt ökad risk för bildning av kolesterolgallstenar. 10–25 procent av dem som har minskat i vikt efter en lågkalori-diet utvecklar gallsten. 35–40 procent av patienter med kraftig övervikt bildar gallsten när de minskar i vikt efter viktminsknings (bariatisk)-kirurgi. Därför utförs på vissa centra en samtidig kolecystektomi i samband med det bariatiska ingreppet. Detta kan dock vara förenat med stor komplikationsrisk.

Kolesterolgallstensbildning vid viktminskning beror sannolikt på ökad kolesterohalt i gallan, ökad mukusbildning

i gallblåsan och/eller nedsatt motilitet i gallblåsan, framför allt vid lågt fettintag. Man kan förhindra stenbildningen med långsam viktreduktion (<1,5 kilo/vecka), visst fettintag och/eller ursodeoxicholsyra (UDCA), som sänker kolesterohalten och mucinkoncentrationen i gallan.

Denna studie, i vilken man följt 152 patienter (124 genomförde hela studien) under två års tid efter »vertical banded gastroplasty» eller »adjustable (justerbar) gastric banding», visar att intag av 500 mg UDCA per dag under sex månaders tid reducerar stenbildningen från 30 till 8 procent och andelen kolecystektomier från 12 till 5 procent. Stenbildning-

en efter ett år reducerades från 22 till 3 procent.

Nytt i denna studie är att 500 mg UDCA per dag i sex månader är en tillräcklig dos som gallstensprofilax och att sex månaders behandling räcker för att reducera stenbildningen under två år.

**Staffan Sahlin**

staffan.sahlin@kir.ds.sll.se

*Miller K, et al. Gallstone formation prophylaxis after gastric restrictive procedures for weight loss: a randomized double-blind placebo-controlled trial. Ann Surg 2003;238(5):697-702.*