



Hans Isaksson, med dr, företagsläkare, Hälsovårdscentralen, Ljungby ([hiisak@telia.com](mailto:hiisak@telia.com))

## KAM-forskning måste vara etiskt berättigad

### Samma krav gäller alternativmedicin som konventionell medicin

Franklin G Miller och medarbetare diskuterar i JAMA värdet av och etiska överväganden kring forskning inom komplementär- eller alternativmedicin (KAM) [1]. De problem som behandlas har fått ökad aktualitet dels genom att ökade offentliga medel för sådan forskning allokaterats såväl i USA och EU som i Sverige, dels genom att kraven på evidens för metoder inom KAM vinner ökad förstärkelse bland allmänheten och därmed förhoppningsvis bland de många utövarna av KAM. Författarna definierar sju kriterier som måste vara uppfyllda för att klinisk forskning skall vara etiskt berättigad. De tre första lyder:

1. En studie skall besvara frågor av potentiellt kliniskt intresse: socialt värde.
2. Metodiken måste vara så vetenskapligt strikt att eventuella fynd kan vara generaliserbara: vetenskaplig validitet.
3. Potentiell nytta måste vara större än potentiell risk.

Utöver dessa definieras ytterligare fyra kriterier som främst rör patienternas/försökspersonernas integritet, säkerhet och välmåga, dessa ansluter nära till Helsingforsdeklarationen.

#### Kontrollgrupp behövs

Det är författarnas ståndpunkt att för att samtliga dessa principer skall kunna realiseras fullt ut i en klinisk studie krävs i största möjliga utsträckning en placebobehandlad kontrollgrupp (RCT-studie [randomised controlled trial]) förutom adekvat randomisering, och att detta även gäller forskning inom KAM. Den vetenskapliga validiteten ökar om en studiers slutsatser stärks av en placebogrupp, och då slutsatserna stärks ökar studiens sociala värde. Eftersom KAM i princip används av patienter utan livshotande sjukdomar och/eller där effektiv konventionell behandling saknas, kan en placebogrupp sällan anses medföra ökad risk eller obehag för patienterna.

Kliniska studier inom KAM kan enligt författarna ha ett socialt värde främst genom att påvisa effekter eller frånvaro av effekter, men också genom att uppdaga skadeverkningar (som t ex fallet varit med dåligt dokumenterade kosttillskott). Kliniska studier kan alltså hjälpa konsumenterna att göra rationella val. Så långt har nog de flesta KAM-entusiaster varit införstådda. Problemen har i stället oftast uppstått då det ställts krav på vetenskaplig stringens i studierna.

Från KAM-håll hävdar man ofta att kraven på speciell procedur i RCT-studier skulle störa den »terapeutiska miljön« och behovet av långtgående »individualisering« av terapin. Författarna medger att här självfallet finns problem – hur placebokontrollerar man t ex kiropraktik eller hypnoserapi? – men att dessa inte drabbar KAM specifikt. Samma problem har t ex psykoterapi och fysioterapi inom den konventionella medicinen. Lösningen blir i sådana fall aktivt behandlade kontrollpatienter, helst med en andra kontrollgrupp av icke-behandlade kontrollpatienter.

#### Sammanfattat

För att klinisk forskning inom komplementär- eller alternativmedicin (KAM) skall anses som etiskt berättigad krävs i största möjliga utsträckning en placebobehandlad kontrollgrupp.

Dåligt upplagda KAM-studier är inte bara dålig vetenskap utan också etiskt tvivelaktiga, eftersom de utsätter sjuka människor för onödiga risker och besvär.

Vid många typer av KAM, t ex örtmedicin, där verkningsmekanismen förutsätts vara rent biokemisk och/eller där dubbelblindning är tekniskt enkel att genomföra kan sådana förvändningar mot tillämpning av strikta studier över huvud taget inte tas på allvar. Denna insikt finns nog också idag hos många utövare av KAM, och det saknas inte KAM-studier i dagens medicinska litteratur. Påtagligt ofta är dessa emellertid så dåligt upplagda och genomförda att några slutsatser knappast bör dras. Detta gäller tyvärr även vissa aktuella svenska studier med universitetsanknytning och offentliga fondmedel.

Det är viktigt att, med författarna, understryka att dåligt upplagda studier inte bara är dålig vetenskap utan också etiskt tvivelaktiga, eftersom de utsätter sjuka människor för onödiga – om än oftast ringa – risker och besvär.

Avslutningsvis diskuterar författarna berättigandet av sådan KAM-behandling som i kontrollerade studier visat sig ha endast placeboeffekt, dock en placeboeffekt som påtagligt skiljer sig från nolleffekt, t ex akupunkturbehandling vid cervikalgi eller graviditetskräkning. Författarna hävdar generöst att behandling utifrån enbart placeboeffekt kan ha en plats inom evidensbaserad medicin om effekten kunnat fastställas vara en äkta placeboeffekt (dvs inte åstadkommen genom positiv rapportering hos patienten eller genom regression towards the mean) och om behandlingsmetoden innebär låg risk och effektiv behandling av annat slag inte är tillgänglig eller avvisas av patienten.

\*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Författaren är medlem av föreningen Vetenskap och Folkbildning.

#### Referenser

1. Miller FG, Emanuel EJ, Rosenstein DL, Straus SE. Ethical issues concerning research in complementary and alternative medicine. JAMA 2004;291:599-604.