

Myndighetskontakter hinder för klinisk forskning

■ Vi noterar att Lena Marions i LT 13/2009 (sidan 904) slår huvudet på spiken i sin beskrivning av de höga trösklar som kan medföra att klinisk forskning blir oöverstigligt svår att genomföra. Vi presenterar här ett paradexempel på en sådan »tröskeleffekt«.

Redan innan Socialstyrelsen levererade sin propå om att inkludera ett vetenskapligt arbete i ST-utbildningen hade en av oss, C-H B, som är ST-läkare i anestesi och intensivvård, i samarbete med klinikens studierektor, G-I M, beslutat sig för att genomföra ett litet hanterbart projekt. Vi visste vad som var på gång från Socialstyrelsen. Projektet syftade till att vidimera en smärtlindringsteknik som vi prövat vid öppen ljumsk-bråckskirurgi inkluderande nät. Det handlade om en väl dokumenterad teknik med inläggning av en sårkateter, där sårkatetern används för att injicera lokalbedövningsmedel postoperativt.

Det nya för vår del var att låta katetern ligga kvar inför hemgång vid dagkirurgi, och att koppla den till en pump (infusor), som patienten efter en kort instruktion med lätthet kan styra själv. Möjligheten att skicka hem patienter med denna smärtlindringsform är väl dokumenterad i andra sammanhang, t ex skulderkirurgi. För att utvärdera tekniken på bästa sätt valde vi att planera för en kontrollerad, randomiserad studie med bupivakain som studiedläkemedel och placebo i den andra armen.

Den primära utfallsvariabeln var tiden till intag av den första smärtstillande tabletten (en opioid). Som analgetisk bakgrund fanns peroperativt lagd bedövning lika för alla och paracetamol, viktanpassat lika till alla patienter. En sekundär utfallsvariabel var totala antalet »rescue«-

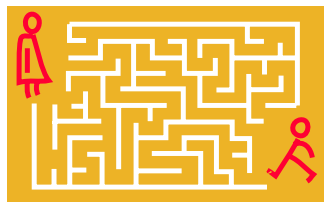


Illustration: Airi Iliste

»Vi som önskar bedriva klinisk forskning har ingen tid avsatt för så övermåttan omfattande myndighetskontakter...«

tabletter, och i tredje hand skulle en VAS-skattning utvärderas. Projektplanen anmäldes till »Öppet hus« vid Centrum för klinisk forskning (CKF), för hjälp med den vetenskapliga utformningen av projektet, och projektet anknöts senare till CKF med ME, själv anestesiológ, som kontaktperson.

Sårkatetertechniken med infusor och hemgång har tidigare inte studerats vid just ljumskbråckskirurgi, vilket motiverade att planera för publikation i en tidskrift med peer-review. Projektet presenterades (efter inbetalning av 5 000 kr) för den regionala etikprövningsnämnden, som godkände studien efter förtydliganden av vissa punkter i projektplanen och patientinformationen.

Vi tog också kontakt med Läkemedelsverket (LV) för att konfirmera att anmälan dit inte skulle vara nödvändig, med motivet att bupivakain är ett numera gammalt och väl dokumenterat läkemedel, och att det tidigare använts i studier med sårkateter och infusor, om än inte vid ljumskbråckskirurgi. Det är här cirkusen börjar.

LV ansåg att anmälan dit var nödvändig, men att det inte skulle vålla oss några större problem. Dock, när anmälan väl var gjord accepterades inte vår studieplan som regionala etikprövningsnämnden i Uppsala godkänt. Man ville ha planen omskriven enligt »särskilt protokoll«. Det gick väl till nöds att

hantera. Men så hänvisade LV till en rad länkar, vilka var hart när omöjliga att hitta, än mindre förstå hur man skulle använda och fylla i. I botten ligger ett EU-direktiv som LV grundar sitt regelverk på. Projektet ska ha ett EudraCT-nummer, vilket innebär att man måste fylla i ett utomordentligt omfångsrikt frågeformulär, i detta fall om det gamla, välkända och väl beprövade läkemedlet bupivakain.

All denna korrespondens med LV (som inte alltid har varit så trevlig och tillmötesgående) har tagit ett år. Vi som önskar bedriva klinisk forskning har ingen tid avsatt för så övermåttan omfattande myndighetskontakter, utan det mesta har vi fått

göra på vår knappt tilltagna fritid. Det blir omöjligt att bedriva klinisk forskning. Framför allt blir det omöjligt för ST-läkare att genomföra sitt obligatoriska arbete i medicinsk vetenskap, som ingår i ST-utbildningen enligt krav från Socialstyrelsen, med risk att inte bli godkända. Ska det vara så?

Gun-Inger Mattsson

handledare och studierektor, operationskliniken

Carl-Henric Bolldén

ST-läkare, operationskliniken

Mats Enlund

överläkare, operationskliniken, docent, Centrum för klinisk forskning; samtliga vid Centrallasarettet, Västerås mats.enlund@ltv.se