

Rättelse och kommentar till tidigare publicerad LT-artikel

Artikeln »Klaffbevarande kirurgi bör övervägas i första hand« har utretts av KI



JAN ÖSTERGREN, medicinsk huvudredaktör
jan.ostergren@lakartidningen.se



STEFAN JOHANSSON, medicinsk redaktionschef
stefan.johansson@lakartidningen.se

Artikeln »Klaffbevarande kirurgi bör övervägas i första hand« av Anders Franco-Cereceda och Jan Liska (Läkartidningen 2008;105:434-7) rör en retrospektiv kohortstudie av 70 patienter opererade med aortaklaffbevarande kirurgi 1999–2007. Studien har som tidigare meddelats varit föremål för en utredning av Karolinska institutets etikråd med anledning av en anmälan om misstänkt oredlighet. Anmälan framförde kritik mot redovisning av opera-

tionsresultaten när det gällde ett antal patienter, vilket anmälarna ansåg hade underskattat mortaliteten.

Etikrådets utlåtande kom den 26 augusti i år, och beslut togs av KI:s rektor i enlighet med detta utlåtande. Rådet ansåg att beskrivningen av tre patientfall var bristfällig eller vilseledande. I ytterligare två fall, som inte ingick i kohorten, eftersom operationsmetoden hade konverterats till klaffbyte, ansåg man att det var fråga om en »inomvetenskaplig diskussion« om huruvida författarna skulle ha redogjort även för dessa patienter.

Författarna ansågs ha brutit i kritiskt förhållningssätt i redovisningen av resultaten men att det inte hade varit fråga om medvetet undanhållande eller vilseledande.

Etikrådet förordade att Läkartidningen skulle tillställas en rättelse.

Denna rättelse publiceras här tillsammans med en kommentar av Stefan The-



lin, som författade en medicinsk kommentar (Läkartidningen 2008;105:429-30) till den aktuella artikeln. ■

Rättelse

Med anledning av den kritik som riktats mot vårt arbete »Klaffbevarande kirurgi bör övervägas i första hand« (Läkartidningen 2008;105:434-7) ber vi att få inkomma med följande beriktigande.

1. Statistik. Vi har i texten skrivit att spridningsmättet i Tabell I är \pm SD när det riktiga ska vara \pm SEM.

2. Felaktig beskrivning av patientstatus. Vi skriver i artikeln att patienten »inkom i kardiogen chock med grav neurologisk påverkan«, medan han i själva verket insjuknade med neurologisk påverkan och hemodynamisk instabilitet (»...svimmar av, krampar lite med urinavgång«, »...lågt blodtryck...«). När han »inkom« var han neurologiskt intakt och hemodynamiskt stabil.

3. Ej rapporterad reoperation. En patient som reopererats på grund av misstanke om kvarvarande endokardit hade samtidigt aortainsufficiens, och man

kan hävda att det var aortainsufficiensen som gjorde att han blev reopererad.

4. Mortalitätsredovisning. Vi har i artikeln redovisat perioperativ mortalitet och 30-dagarsmortalitet (1/70), vilka är ett vanligt förekommande sätt att rapportera operativ mortalitet på. En patient avled dag 33 på intensivvårdsavdelningen vid ett annat sjukhus, vilket borde ha redovisats i artikeln, då vi skriver att alla patienter »följts med klinisk och ekokardiografisk kontroll«.

5. Konverteringar ej redovisade. Patienterna har opererats på grund av sjukdom i aortaklaffen och/eller aorta ascendens. Om klaffbevarande kirurgi ej kan utföras byts klaffen ut. Det är alltid slutresultatet som registreras i operationsregister som utfört ingrepp. Konverteringar, dvs byte av metod under pågående operation, anges mycket sällan i publicerad litteratur och registreras inte heller i klinikens operationsregister. Vi har identifierat vårt patientmaterial via klinikens operationsregister där konverteringar inte finns angivna. Redovisning av konverteringar saknas där-

för i denna retrospektiva patientstudie.

Vi beklagar djupt de felaktigheter och oklarheter som finns i artikeln och hoppas att dessa korrigeringar ska göra artikeln mer tydlig.

Anders Franco-Cereceda
professor, överläkare

Jan Liska
docent, överläkare;
båda thoraxkliniken, Karolinska universitetssjukhuset, Solna, Stockholm

Kommentar

Med anledning av att Anders Franco-Cereceda och Jan Liska korrigerat sin artikel »Klaffbevarande kirurgi bör övervägas i första hand« har jag som medicinsk kommentator till den artikeln inbjudits att lämna mina synpunkter på korrigeringarna.

I min ursprungliga kommentar tryckte jag bl a på att de publicerade resultaten var mycket goda men efterlyste ett

resonemang kring den inlärningskurva som alltid finns när nya metoder introduceras. Jag nämnde därvid vikten av att redovisa antalet potentiella kandidater (på kliniken) för den nya tekniken där den av olika skäl inte kommit till användning (inte alls eller endast delvis).

Jag tycker att de korrigeringar som gjorts i punkt 1–4 är klarläggande och har där inga ytterligare kommentarer.

Punkt 5 behandlar redovisning av konverteringar av ingreppet till implantation av klaffprotes. Det har framkommit att två konverteringar förekom i sent skede av operation med klaffbevarande teknik och att dessa inte redovisats; då aortaklaffen vid operationens avslutande visade oacceptabelt läckage fick en klaffprotes implanteras. Dessa patienter avled inom 30 dagar postoperativt.

Författarna hävdar att det är mycket sällan som konverteringar redovisas i litteraturen och att det alltid är slutresultatet som registreras i operationsregister. Jag vill här invända att det finns flera exempel från litteraturen kring införandet av kranskärlsoperationer utan hjärt-lungmaskin där frekvensen kon-

verteringar ofta redovisats och att det finns principiella likheter med införandet av den tekniken och den här presenterade. Det är riktigt att operationsregister har klara begränsningar, men i denna studie var antalet operationer begränsat liksom antalet operatörer, och en eftergranskning bör inte ha varit omöjlig att genomföra.

Det kan diskuteras vad som är en konvertering, och någon strikt definition gives icke. I de flesta fall gör operatören tidigt under ingreppet en bedömning om huruvida en klaffbevarande operation är möjlig, kanske genom att utföra några tidiga steg i proceduren. Om operatören då finner att ingreppet riskerar att misslyckas och väljer en annan typ av operation, kan det rimligen inte kallas för konvertering. Annorlunda är det om alla stegen i en klaffbevarande operation genomförts men resultatet inte är nöjaktigt utan måste kompletteras med annan strategi. Då föreligger enligt mitt synsätt en konvertering så som i de två nämnda fallen. Det är sannolikt ovanligt att en operatör byter

strategi mitt under ingreppet, men om så är fallet hamnar det i den gråzon som finns när en strikt definition saknas.

Jag är av den meningen att publikationer om ny medicinsk teknik ska redovisa misslyckanden och konverteringar tills en metod kan anses etablerad. Det är viktigt för att det medicinska samhället ska kunna värdera ny teknik, och det ökar den medicinska litteraturens trovärdighet.

Som en följd av de nya fakta som framkommit har jag delvis omvärderat resultaten som presenterats i artikeln. I övrigt är mina kommentarer till artikeln oförändrade. Det ändrar inte heller min inställning till aortaklaffbevarande kirurgi. Den ska bedrivas av team med god erfarenhet och goda resultat av etablerade metoder inom området, och den ska som alla nya metoder granskas kritiskt.

Stefan Thelin

professor,
thoraxkliniken,
Akademiska sjukhuset,
Uppsala