

# En stjärnas fall

En av världens högst ansedda forskare inom vätsketerapi, tysken Joachim Boldt, har nyligen avslöjats som fuskare. Robert Hahn beskriver hur fallet rullades upp och vad det fått för konsekvenser.

**F**örsta gången jag träffade den tyske anesthesiologen Joachim Boldt var i Göteborg i mitten av 1990-talet. Han höll föredrag och berättade om de fina egenskaperna och fördelarna med de moderna infusionslösningar som innehåller hydroxietylstärkelse (HES). Han var alltså verksam inom samma forskningsområde som jag själv – vätsketerapi inom operations- och intensivvården.

Föredraget var trevligt, och de perfekta diablinderna sken i fina färger, vilket var ovanligt för 15–20 år sedan. Men jag, och även andra, tyckte att föreläsaren var tydligt partisk till fördel för HES-lösningar på bekostnad av kristalloider och albumin. När jag frågade honom om risken för klåda efter infusion av Voluven svarade Boldt att ingen av hans egna patienter hade klagat. Det tyckte jag inte var en seriös attityd till frågan. Av dessa skäl tänkte jag bort Boldt som konkurrent inom vätskeforskningen under flera års tid.

Uppvaknandet visade att jag hade underskattat Joachim Boldt. Han publicerade dussintals vetenskapliga artiklar om risker och biverkningar med HES jämfört med andra infusionsvätskor. Han framträdde regelbundet på de stora kongresserna och ansågs vara världsledande på området. Boldt var populär, och alla ville höra honom. Budskapet var dock mer eller mindre känt för alla – att HES-lösningar av typ Voluven är bättre än alternativen.

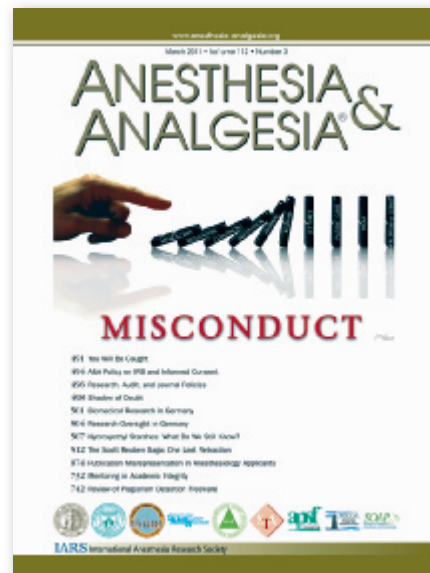
Slutet på karriären började med en artikel i den amerikanska tidskriften *Anesthesia & Analgesia* i december 2009, vari även jag själv, ironiskt nog, medverkade med ett manuskript. Boldt beskrev att han och sex medförfattare jämfört en ny HES-lösning med albu-

min som primerlösning vid kardiopulmonell bypass hos 50 konsekutiva patienter [1]. Några läsare hörde dock av sig till redaktören, Steven Shafer, och menade att den variation som angivits för cytokinanalyserna var för låg för att vara trovärdig. Shafer begärde då in originaldata från Boldt, som till en början föreföll vilja samarbeta men som snart bröt kommunikationen.

Shafer vände sig till tillsynsmyndigheten Landesärztekammer (LÄK) i den tyska delstaten Rheinland-Pfalz, där Boldt är verksam. Efter nio månader meddelade LÄK, i oktober 2010, att studien genomförts utan etiktillstånd, att det saknats samtycke från patienterna och att uppföljningen inte skett såsom beskrivits i artikeln. Shafer berättade nu historien i ett pressmeddelande och beslutade att dra tillbaka Boldts artikel.

LÄK har därefter fortsatt sin undersökning och visat att minst 74 av Boldts kliniska provningar saknar etiktillstånd. I Sverige är det lag på att etikprovning ska ske, och så var fallet även för de flesta av Boldts studier. Men redaktörerna för de anesthesiologiska tidskrifterna menar enhälligt att etiktillstånd alltid krävs för publicering hos dem. Därför har man hittills bestämt att ytterligare 30 av Boldts 346 artiklar ska dras tillbaka.

Steven Shafer skrev i sitt pressmeddelande i oktober 2010 att det är fullt möjligt att Boldts studie om primerlösningar för hjärt-lungmaskin aldrig utförts. Den misstanken bekräftas i mars 2011 när *Anesthesia & Analgesia* tar upp etiska publiceringsfrågor och fusk i tre ledare i samma nummer. Det finns inga patient- eller laboratoriedata som styrker att studien utförts. En intervju med chefen för perfusionsteamet på sjukhuset visar att albumin inte använts som primerlösning sedan 1999. Enligt apoteket har inget albumin levererats till de lokaler där hjärtkirurgi utförts. De cytokintest som beskrivs i



I marsnumret 2011 av tidskriften *Anesthesia & Analgesia* tas fallet Joachim Boldt, forskningsetik och fusk upp i tre ledare. Där bekräftas misstanken att Boldts studie om primerlösningar för hjärt-lungmaskin aldrig utförts.

artikeln har utförts enbart på patienter som fått HES. Slutligen har Boldt medgivit att han förfalskat medförfattarnas signaturer på det dokument där tryckrättigheterna överlämnas till tidskriften.

Joachim Boldt har nu avskedats från sin tjänst som klinikchef på ett litet privatsjukhus i norra Tyskland. En stjärna har fallit. Han har förlorat trovärdigheten som forskare, och jag utgår från att han inte har någon chans att göra comeback på den arenan. Förutom den privata katastrofen är fallet tragiskt på flera sätt.

Boldt har bidragit till de moderna HES-lösningarnas internationella framgång. Nu kanske scenariot ändras, särskilt inom intensivvården [2]. Oklarheten om man kan lita på hans andra arbeten är förstas stor. Troligtvis dröjer det flera år innan vi vet sanningen. Så länge är det säkrast att vara försiktig.

Jag är redaktör för en bok om vätsketerapi som ska komma ut på Cambridge University Press på försommaren. Jag har fått gå igenom manuskriptet igen för att tona ner betydelsen av de slutsatser som bygger på Boldts arbeten. Det är mödosamt med tanke på att han medverkat till flera hundra skrifter



**ROBERT HAHN**  
forskningschef, Södertälje sjukhus AB, adjungerad professor i anesthesi- och intensivvård, Linköpings universitet  
r.hahn@telia.com

inom vätskeområdet. Boldt var faktiskt erbjuden att själv medverka med två kapitel i boken, men till slut begrep jag förstas varför han varken skrev dem eller svarade på mina e-brev.

Joachim Boldt har erhållit ekonomiskt stöd från ett flertal industriföretag, trots att det är erkänt svårt att få anslag till forskning om vätsketerapi. Att förtroendet missbrukats känns inte bra inför framtiden för mig som är aktiv i branschen.

En fråga är vem som har ansvaret för att klara ut hur mycket av Boldts författarskap som är fabricerat och hur mycket som är äkta. LÅK säger sig inte ha som uppgift att göra det. Bollen ligger i stället hos en intern utredning på det lilla privatsjukhus där Boldt varit verksam. Jag undrar hur pass motiverade man är att utreda saken. Omfattande avslöjan-

»Efter nio månader meddelade 'Landesärztekammer', i oktober 2010, att studien genomförts utan etik tillstånd, att det saknats samtycke från patienterna och att uppföljningen inte skett såsom beskrivits i artikeln.«

den kan ju ge sjukhuset sämre rykte än det redan fått.

Rutinerna har skärpts på tidskriften *Anesthesia & Analgesia*. I dag måste författare namnge en kontaktperson i den etikkommitté, som godkänt ansökan. En kopia av mottagningsbeskedet måste godkännas per e-post av alla medförfattare eftersom samtliga inblandade anmodas att ta ett större an-

svar för forskningsfusks. Till sist granskas samtliga insända manuskript med ett dataprogram som avslöjar plagiat. Samma regler börjar även att sprida sig till systertidskrifter.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Författaren är partiell konkurrent till Joachim Boldt. Denne studerar dock främst kolloiders biverkningar medan Hahn studerar kristalloiders omsättning. Hahn får inga ekonomiska bidrag från tillverkare av infusionslösningar.*

REFERENSER

1. Boldt J, Suttner S, Brosch C, Lehmann A, Röhm K, Mengistu A. Cardiopulmonary bypass priming using a high dose of a balanced hydroxyethyl starch versus an albumin-based priming strategy. *Anesth Analg*. 2009;109:1752-62.
2. Reinhart K, Takala J. Hydroxyethyl starches: what do we still know? *Anesth Analg*. 2011;112: 507-11.

apropå! Debatten om kvalitetsregister

# Bäst På Offentliga Upphandlingar AB

Debatten kring primärvårdens kvalitetsregister är högaktuell just nu. Jag och åtta primärvårdsläkarkollegor har fått 50 miljoner kronor av offentliga medel för att bidra med vad vi kan. Summan är inte så stor i registersammanhang, men det är alltid något. Vi har lagt halva summan på att köpa in konsulttjänster från Bäst På Offentliga Upphandlingar AB. På vårt uppdrag har de tittat på hur programmerare inom landstingen skriver sin kod. Konsulterna kom i sin rapport fram till att tecknen »:«, »a« och »r« används relativt sett mer än övriga.

Detta är förstas ett stort problem ur flera synvinklar: motsvarande tangenter nöts mer än de övriga, vilket gör att livslängden för programmerarnas tangentbord förkortas, komplexiteten i koden minskar då alla tecken inte används lika mycket, och inte minst är det så att 67 procent av ovanstående tecken befinner sig på den vänstra sidan av tangentbordet vilket ökar risken för förslitningsskador i vänster handled.

»Konsulterna kom i sin rapport fram till att tecknen ':', 'a' och 'r' används relativt sett mer än övriga.«

Långa utdrag från programmerarnas kod har skickats vidare till diverse myndigheter, och givetvis även till privata IT-bolag. Allt för att kunna dra så bra slutsatser som möjligt av programmerarnas stora misstag med den asymmetriska tecken användningen.

Framför allt de privata IT-bolagen har varit mycket positiva till att få ta del av koden och uttryckt en stark önskan om att även i fortsättningen få delta i landstingens kvalitetsarbete.

Vi har använt resterande del av budgeten för att ta fram ett formulär riktat till programmerare. Efter varje arbetsdag ska de i detta fylla i hur många gånger de använt respektive tecken på tangentbordet. Med resultatet från

formulären som underlag ska vår läkargrupp sedan söka ytterligare medel för att utreda hur vi kan styra programmerarna så att deras kod blir mer användarvänlig, det vill säga samtlig tecken används i samma utsträckning.

Vi i läkargruppen vill verkligen bidra med vad vi kan för att värna om programmerarnas hälsa och landstingens ekonomi avseende inköp av tangentbord. Under vårt arbetes gång har kritik riktats mot att vi inte skulle ha kompetens att avgöra hur programmering utförs på ett optimalt sätt.



Bakåtsträvande programmerare hävdar märkligt nog att deras arbetsbörda skulle öka och arbetsglädjen minska med vårt förslag...

Detta är förstas nonsens av flera skäl: samtliga läkare i gruppen använder datorer dagligen i vårt arbete och 3 av oss har även en data i hemmet, vi har pratat med väldigt många programmerare och han föreföll inte ha några väldigt överdrivet negativa synpunkter, som samtliga av oss tydligt kunde höra, och inte minst känner flera av oss personer som har arbetat med data.

Vi har även fått kritik av ett fåtal bakåtsträvande programmerare som märkligt nog hävdar att deras arbetsbörda skulle öka, att arbetsglädjen skulle minska med vårt förslag och att de skulle få mindre tid över för att göra sitt »riktiga« jobb, nämligen att programmera. De har således inte alls förstått att de grundligt måste kartlägga sitt stora problem för att sedan få läsa vår lösning på detta.

Lasse Wilhelmsson  
leg läkare, Stockholm  
lasse.wilhelmsson@gmail.com

