

Varför så få kliniska prövningar i Sverige?

I våra massmedier rapporteras återkommande om remarkabla medicinska vetenskapliga framsteg gjorda av svenska forskare. Trots detta registrerar märkligt nog svenska universitet och sjukhus mycket få offentligt finansierade kliniska prövningar vid en internationell jämförelse.

För 10 år sedan hävdade kristdemokraten Tuve Skånberg i en riksdagsdebatt [1], med anledning av Carl Thams kraftiga nedskärning av anslagen till Medicinska forskningsrådet, att »Vi är många som hoppas att svenska forskare skulle kunna lösa cancerns gåta, ge hopp om syn och friska njurar hos diabetesjuka barn, finna bot mot autoimmuna sjukdomars gissel såsom t ex reumatism ... Nu släcker Tham ljuset och hoppet«.

Att döma av de uppseendeväckande medicinska nyheter, som exempelvis lösningen på cancerns gåta [2], som svenska forskare ofta rapporterar om i tidningar, radio och TV har Skånbergs farhågor kommit på skam.

Dåvarande utbildningsministern Leif Pagrotsky förklarade också relativt nyligen i riksdagen [3] att »svensk forskning ... är bland de bästa i världen« och att »Vi är i dag en av världens ledande forskningsnationer, och vi har under det senaste decenniet konsekvent och kraftfullt prioriterat satsningar på forskning och på forskningens kvalitet«.

Kliniska studier är ofta tidskrävande.

Patientdata samlas in under lång tid, ibland utan att det föreligger någon klart dokumenterad målsättning med insamlingen annan än att just samla in data för analys.

Datatolkning som baseras på resultat av statistiska test utan i förväg speci-

ficerade hypoteser (på engelska »data dredging« eller »fishing expeditions«) är emellertid inte meningsfulla. Ett statistiskt test som baseras på en meningslös hypotes får naturligtvis också ett meningslöst resultat.

För att forskningsresultat skall få praktisk betydelse för patienters vård och behandlingen av deras sjukdomar krävs en annan nivå på det vetenskapliga arbetet. Hypoteser om effekter av behandlingsmetoder, läkemedel etc måste prövas i randomiserade kliniska prövningar.

För att garantera statistisk precision samlas data in utifrån en i förväg specificerad hypotes och analyseras sedan enligt en i förväg dokumenterad plan. Arbetet baseras i stor utsträckning på internationella regler och riktlinjer.

International Committee of Medical Journal Editors, vars regler är kända under beteckningen Vancouverkonventionen, anger [4] bl a att »member journals will require as a condition of consideration for publication in their journals, registration in a public trials registry«.

Hittills har Clinicaltrials.gov, som administreras av US National Institutes of Health, varit det dominerande registret för detta ändamål. Den information som registrerats är allmänt tillgänglig på Internet: <<http://www.clinicaltrials.gov>>.

Det har i Läkartidningen tidigare beskrivits [5] att svenska akademiska studier är underrepresenterade i internationella prövningsregister. Besöker man webbplatsen för Clinicaltrials.gov framkommer också att svenska universitet och sjukhus inte har någon framträdande position i registret. Exkluderar man industrifinansierade prövningar har inget svenskt universitet eller universitetssjukhus registrerat fler än fyra studier.

Samtidigt har Rigshospitalet i Köpenhamn registrerat 43 studier, Bispebjerg 24, Gentofte 14, Herlev 17, Hvidovre 17, Aarhus universitet och universitetssjukhus har registrerat 73, Odense 25 och Ålborg 22. Medan det finns ungefär lika många, drygt 200, industrifinansierade

svenska och danska studier, uppgår antalet svenska icke-industrifinansierade studier till mindre än en femtedel av det danska.

Svenska akademiska studier kan naturligtvis i större utsträckning än danska vara av multicenterkaraktär och omfatta fler sjukhus än danska, men en relevant fråga är ändå: Registrerar svenska forskare verkligen sina kliniska prövningar, eller utförs det rentav så få offentligt finansierade kliniska prövningar i Sverige? Båda alternativen är nedslående.

Okunnighet om eller nonchalans inför internationella riktlinjer skulle knappast förbättra möjligheterna att publicera forskningsresultat i internationella vetenskapliga tidskrifter och därigenom bidra till en bättre sjukvård.

Om det faktiskt inte utförs fler offentligt finansierade kliniska prövningar finns det anledning att fundera över om svenska forskningsmedel används på ett förnuftigt sätt. Vem gynnas, mer än forskaren själv och möjligen massmedierna, av forskning som ständigt genererar nya hypoteser men aldrig kontrollerar om de håller för en vetenskaplig prövning?

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Riksdagens protokoll 1996/97:32. Anf. 33.
2. Dagens eko. En stor del av cancerns gåtan är löst. Onsdag den 8 november 2006, kl 05:30.
3. Riksdagens protokoll 2005/06:34. Anf. 38.
4. International Committee of Medical Journal Editors. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals. Update posted on <<http://www.icmje.org>>. October 2005.
5. Nilsson K. Registrera kliniska studier. Bara ett fåtal svenska akademiska studier i internationella register. Läkartidningen. 2006;103:1677-8.



JONAS RANSTAM

biostatistiker, Nationellt kompetenscentrum för rörelseorganens sjukdomar, Lund
jr@nko.se