koll och rapporteringar. På dessa sätt bör vi snabbt inte bara få stora material utan även uppnå en enhetlighet som gör det lättare för patienter att delta i dessa studier.

2. Delföreningarna bör också utgöra en plattform för samarbete med industrin. Därigenom kan nya tekniker diskuteras i ett bredare forum och introduktionen av nya tekniker kontrolleras. Man kan på detta sätt få en kontinuerlig bevakning och uppföljning, och därigenom tidigare än idag kunna starta kontrollerade, randomiserade studier.

3. Delföreningarna bör också medverka i utarbetandet av utvärderingsparametrar för olika studier. Detta är särskilt viktigt, eftersom resultaten av detta arbete kommer att ligga till grund för tillståndsgivande myndigheters bedömning och riktlinjer.

4. Delföreningarna bör utveckla samarbetet mellan de kirurgiska klinikerna och utnyttja modern datakommunikation i högre grad än vad som görs idag för att få en bättre kontinuerlig uppföljning av såväl resultat som eventuella biverkningar eller komplikationer. Genom att upprätta databaser och kontinuerligt göra dessa tillgängliga för samtliga kirurgiska kliniker skapas en grund för ett kontinuerligt utbyte av erfarenheter.

Även om jag genom dessa förslag värnar om en kontrollerad och kontrollerbar utveckling och utnyttjande av ny teknologi, är det viktigt att utrymme skapas även för innovationer och dynamik. Det gäller dock att skapa en rimlig balans mellan nyfikenhet, innovation och sund skepsis.

Referenser

1. Horton R. Surgical research or comic opera: questions, but few answers [editorial]. Lancet 1996; 347: 984.
2. Russell I. Evaluating new surgical procedures. BMJ 1995; 311: 1243.
3. Chandler JG. The history of the surgical treatment of portal hypertension. Arch Surg 1993; 128: 925-40.
4. Stirrat GM, Farndon J, Farrow SC, Dwyer N. The challenge of evaluating surgical procedures. Ann R Coll Surg Engl 1992; 74: 80-4.
5. Russell IT. Clinical trials and evaluation of surgical procedures. Surgery 1984; 96: 196-9.

Osäkerhet kring studie av fluoxetin till gravida

Om kvinnor tar den selektiva serotoninåterupptagshämmaren fluoxetin (i USA såld som Prozac, i Sverige som Fontex) under tredje trimestern ökar risken för perinatala komplikationer, bl a prematur förlossning och behov av specialiserad neonatalvård, hävdar fem amerikanska forskare som jämfört en grupp på 228 gravida som fått fluoxetin med 254 kontrollpersoner.

Studien, som redan utsatts för stark kritik bl a på grund av urvalsmetoden, antyder vidare ett samband mellan exponering för fluoxetin sent i graviditeten och låg födelsevikt och kortvuxenhet. Om fyndet håller skulle det kunna förklaras av att fluoxetin bromsar den gravida kvinnans viktökning, vilket i sin tur skulle kunna begränsa fostrets tillväxt.

Studien ger lugnande besked på en punkt: Frekvensen av spontan abort och större fostermissbildningar var likartad i båda grupperna. Det var dock något vanligare att foster som exponerats för fluoxetin under första trimestern föddes med tre eller fler mindre anomalier, definierade som strukturella defekter som inte har någon kosmetisk eller funktionell betydelse. Det fanns inte något gemensamt mönster för defekterna.

Kritiken mot studien fokuseras på flera punkter, i första hand på urvalsmetoden. Kvinnor togs in i studien därför att de ringt en informationsservice under första trimestern. De fluoxetinbehandlade hade undrat om preparatet kunde var farligt för fostret, kontrollpersonerna hade frågat om medel och procedurer som inte ansågs vara teratogena.

Tre fjärdedelar av kvinnorna fick fluoxetin på grund av depression, medan indikationerna för de övriga var ganska jämnt fördelade på ångest, paniksyndrom, bipolär sjukdom och obsessiv-kompulsiv sjukdom. Omkring 30 procent i fluoxetingruppen fick samtidigt andra psykofarmaka, genomsnittsåldern var högre och andelen rökare var väsentligt större än i kontrollgruppen. Alla dessa faktorer kan ha påverkat studiens resultat.

En ledarskribent anser inte att de nya resultaten är ett skäl att avstå från att ge fluoxetin till gravida kvinnor som måste behandlas för depression. Andra antidepressiva är olämpliga av andra skäl eller otillräckligt testade när det gäller teratogena effekter på människa.

All antidepressiv behandling av gravida innebär emellertid en kalkylerad risk på grund av osäkerhet om biverkningarna.

N Engl J Med 1996; 335: 1010-5, 1056-8.

Prionsjukdomar hos levande spåras i cerebrospinalvätska

En amerikansk och en tysk forskargrupp har nästan samtidigt redovisat metoder att förbättra diagnostiken av överförbara spongiforma encefalopatier (även kallade prionsjukdomar) som Creutzfeldt–Jakobs sjukdom. Vid snabbt progredierande demens och typiska EEG-förändringar kan man, enligt forskarna, genom immunanalys av cerebrospinalvätska säkrare skilja ut fallen av spongiform encefalopati.

Båda forskargrupperna spårar i cerebrospinalvätska två proteiner (p130 och p131, identifierade som medlemmar av hjärnproteinfamiljen 14-3-3), som anses vara markörer för Creutzfeldt–Jakobs sjukdom. Båda har vidareutvecklat den tvådimensionella gelelektroforesen, som utvecklades 1986 men som då inte var lämpad för rutinbruk. Inte heller de nya metoderna passar för screening, utan endast vid utredning av patienter med klinisk demens.

Den amerikanska metoden har visats ge falskt positiva resultat hos patienter som har akut virusencefalit respektive har haft slaganfall månaden före testning. Det är oklart hur tidigt testen ger utslag.

Den tyska gruppen rekommenderar att man vid kliniskt grundad misstanke om Creutzfeldt–Jakobs sjukdom först analyserar neuronspecifikt enolas i cerebrospinalvätska och att de som har högre koncentration än 20 ng/ml testas med de nya metoderna.

N Engl J Med 1996; 335: 924-30, 963-5, Lancet 1996; 348: 846-9.

Frukt varje dag minskar hälsomedvetnas dödlighet

Engelska forskare som i 17 år följt 11 000 hälsomedvetna individer har funnit att mortaliteten i gruppen före 80 års ålder var hälften så hög som i den allmänna befolkningen. Gruppens medlemmar rekryterades genom hälsokostaffärer, föreningar av vegetarianer och tidskrifter. Inom kohorten fann man ett starkt samband mellan daglig konsumtion av färsk frukt och minskad dödlighet i ischemisk hjärtsjukdom, cerebrovaskulär sjukdom och totalt.

BMJ 1996; 313: 765-6, 775-9.