

Är placebokirurgi oetiskt?

■ New England Journal of Medicine har rapporterat en studie där den ena armen innebär ingrepp i knäleden, den andra »placebokirurgi« [1]. Narkos, ett snitt i huden vid knät och suggestion att en knäoperation har genomförts ingår i placebokirurgin. I samma nummer anför Sam Horng och Franklin G Miller, båda vid National Institutes of Health, att studien är etisk [2]. Ämnet har också diskuterats i Läkartidningen [3].

Författarna till artiklarna i NEJM menar att vi måste skilja det etiska övervägandet vid handhavandet av en enskild patient från det övervägande som måste göras inför uppläggningsen av ett kliniskt försök. I det kliniska försöket kan vi utsätta en individ för risker som inte står i proportion till samma individs förväntade medicinska nytta. Vi utsätter patienten för risker i syfte att erhålla kunskap – vetenskaplig förståelse – inför omhändertagandet av framtida patienter. Drivkraften till kunskap får dock aldrig vägas in i omhändertagandet utanför ett kliniskt försök; när vi behandlar en enskild patient i rutinsjukvården är vår uppgift att se till hans bästa, ingenting annat.

Tre krav inför ett kliniskt försök

Horng och Miller ställer upp tre viktiga krav för ett kliniskt försök och anser att samtliga har uppfyllts i Moseleys studie:

- *Riskerna i ett kliniskt försök måste minimeras.* Eftersom det inte fanns något alternativ till placebokirurgi i den genomförda studien anser författarna att riskerna har minimerats. Utfallet, dvs smärta, kan påverkas av den suggestion som en operation i knät innebär. För att kunna dra slutsatser gällande själva ingreppet i knäleden måste, menar de, allt i övrigt vara lika. Detta kan uppnås endast med placebokirurgi, någon valid alternativ studieutformning finns inte.

- *Riskerna i det kliniska försöket måste vara rimliga* i förhållande till den kunskap som uppnås. Skadorna för de individer som genomgår placebokirurgi i den refererade studien var anestesi, med dess önskade effekter, samt obehag från snittet i huden och besvikelsen då man fick klart för sig att operationen inte var genomförd. Horng och Miller ser dessa skador som mindre allvarliga än dem förknippade med muskelbiopsi och bronkoskopi, ingrepp som man anser det vara etiskt att utsätta friska frivilliga försökspersoner för i fas 1-försök. Riskerna med placebokirurgi bedömer de vara rimliga mot bakgrund av att det är önskvärt att förstå om det studerade ingreppet i knäleden har någon effekt på smärtan eller inte.

- *Informerat samtycke måste ges.* Horng och Miller medger att det finns flera situationer i vilka informeratsamtycke vid rekryterande till ett kliniskt försök kan ifrågasättas. Det har

visats att cancerpatienter har missuppfattat de möjliga vinsterna vid ett kliniskt försök [4, 5]. Individer kan på grund av konstitution eller aktuell psykisk problematik inte ha förmåga att förstå den information som ges om riskerna. Inför den aktuella studien av Moseley och medarbetare avböjde dock 44 procent av de individer som tillfrågades att delta. Horng och Miller menar att denna siffra kan ses som ett tecken på att de som väl deltar gör detta utan otillbörlig påverkan.

Som empirisk forskare störs jag av det faktum att flera av författarnas slutsatser helt saknar data som grund. Inga studier anförds där man frågat de patienter som berörs huruvida en muskelbiopsi är värre än anestesin och hudsnittet i en låsasoperation. Inte heller presenteras data där de patienter som berörs fått värdera den vetenskapliga nyttan i den beskrivna placebokirurgin. Empirisk forskning kring dessa frågeställningar tycks till stora delar vara ett obeträtt fält; alla efterfrågar inte heller empiri för att anse sig kunna dra etiska slutsatser om balansen mellan nytta och skada i ett kliniskt försök.

Ställningstagandet från Horngs och Millers sida är kristallklart, och om deras synsätt accepteras får det konsekvenser: En är att framtida kliniska försök med »placebokirurgi« inte på förhand kan betraktas som oetiska, en annan att varje intervention med smärtfrihet som tänkt effekt bör och kan utvärderas mot placebo för att anses vara vetenskapligt förankrad, »evidensbaserad«.

Det är tankeväckande att den beskrivna artroskopiska kirurgin i USA kostar ca 30 miljarder kr/år och att effekten, om den finns, kan bero på annat än själva ingreppet. Den studie som Horng och Miller fann etisk visade ingen skillnad mellan ingrepp i knäleden (artroskopisk spolning eller artroskopisk spolning med hyvling av brosket) och placebokirurgi vad gäller utfallet smärta.

*

Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.

Referenser

1. Moseley JB, O'Malley K, Petersen NJ, Menke TJ, Brody BA, Kuykendall DH, et al. A controlled trial of arthroscopic surgery for osteoarthritis of the knee. *N Engl J Med* 2002;347:81-8.
2. Horng S, Miller FG. Sounding board: Is placebo surgery unethical? *N Engl J Med* 2002;347:1 37-9.
3. Lohmander S. Kirurgi »på låtsas«. USA-studie visar att placebooperation är lika bra som artroskopisk ledstädning eller ledsköljning vid knäartros. *Läkartidningen* 2002;99:3926-9.
4. Appelbaum PS, Roth LH, Lidz CW, Benson P, Wislade W. False hopes and best data: consent to research and the therapeutic misconception. *Hastings Cent Rep* 1987;17(2):20-4.
5. Joffe S, Cook EF, Cleary PD, Clark JW, Weeks JC. Quality of informed consent in cancer clinical trials: a cross-sectional survey. *Lancet* 2001;358:1772-7.