

## Fler men hjärtfriskare patienter med erektionsproblem efter introduktionen av Viagra

II Antalet män som söker hjälp för erektil dysfunktion på en urologmottagning har ökat markant under den senaste 20-årsperioden. Ökningen började på 1980-talet då injektionsbehandling med framför allt prostaglandin E<sub>1</sub> introducerades och kulminerade i slutet av 1990-talet då den första effektiva perorala medicinen sildenafil (Viagra) lanserades.

De flesta epidemiologiska studier av erektil dysfunktion har behandlat tillståndets prevalens. Det är därför välkommet när Kaye och Jick i den refererade artikeln analyserar ett stort material av patienter med erektil dysfunktion från 272 allmänmottagningar i England under åren 1990–2000. Viagra registrerades år 1998 i England; analysen har därför omfattat, förutom årlig incidens av erektil dysfunktion, prevalensen av olika sjukdomstillstånd hos patienterna före och efter 1998. 10 971 patienter med erektil dysfunktion har jämförts med ett matchande kontrollmaterial på

51 737 män utan diagnosen. Man finner från mitten av 1990-talet en gradvis incidensökning, som två- till tredubblats efter 1998. Ökningen inträffade i alla åldersgrupper (40–49, 50–59, 60–69, 70–79 år). Man fann även att prevalensen av ischemisk hjärtsjukdom (och nitratanvändning) minskade från 15,2 till 11,3 procent hos patienter med erektil dysfunktion efter introduktionen av sildenafil, för att till och med understiga den i kontrollmaterialet. Förändringen var speciellt påtaglig i den patientgrupp som behandlades med Viagra. Någon liknande prevalensändring kunde inte registreras beträffande diabetes, hypertoni, hyperlipidemi eller rökning.

Författarna konkluderar, helt riktigt, att incidensökningen av erektil dysfunktion efter 1998 inte nödvändigtvis behöver betyda att antalet män med erektionsproblem ökat i antal. Däremot torde kontraindikationen mot Viagra – nitratkrävande angina och viss försiktighet

med att använda preparatet – ha förändrat den kliniska bilden hos de patienter som söker för erektil dysfunktion och särskilt hos den grupp som får behandling med sildenafil. Detta förhållande måste, enligt författarna, beaktas när man analyserar riskerna för hjärt-kärlkomplikationer bland Viagrabrukare jämfört med normalpopulationen. Författarna diskuterar dock inte möjligheten av att vissa patienter kan ha förtigt kardiovaskulära besvär för att inte riskera förskrivning av Viagra.

Jan Byström

janby@spray.se

Kaye JA, et al. Incidence of erectile dysfunction and characteristics of patients before and after the introduction of sildenafil in the United Kingdom: cross sectional study with comparison patients. *BMJ* 2003;326:424-5.

## Oetiskt att så många kliniska prövningar stupar på vägen

II Patienter som deltar i kliniska prövningar förväntar sig att resultaten skall spridas till den medicinska disciplinen och komma andra till nytta genom förbättrade behandlingsmetoder. Pich och medarbetare visar helt nyligen i en studie i *Lancet* att endast knappt en tredjedel (38/123) av de kliniska prövningar som godkänts av en forskningsetisk kommitté vid ett universitetssjukhus i Spanien, tre år efter studiernas avslutande, publicerats i vetenskapliga artiklar. Nästan hälften av de planerade prövningarna hade av olika anledningar stupat på vägen. Det blir inte bättre om redovisningen tillåts omfatta presentationer vid vetenskapliga kongresser.

Mig veterligt finns ingen studie över läget i vårt land. Forskningsetikkommittéernas granskning omfattar bland annat projektets vetenskapliga bärkraft, risk eller skada/obehag för deltagarna och förväntat värde eller nytta av projektet. Kommittéerna tar ställning till projektansökningar innan forskningen påbörjats men granskar inte genomförandet eller resultatens tillämplighet i klinisk praxis. När det gäller kliniska prövningar av exempelvis läkemedel ligger huvudansvaret hos Läkemiddelverket. Någon uppföljning av eventuella publikationer sker inte, vare sig av etik-

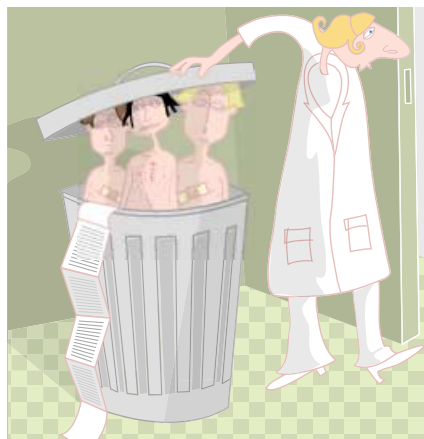


ILLUSTRATION: HELENA LUNDING

För försökspersonerna är det trist att så många kliniska prövningar bara leder till papperskorgen.

kommittéerna eller av Läkemiddelverket. En livlig diskussion har förts i EUs olika organ vad gäller läkemiddelbolagens skyldighet att publicera, eller åtminstone sprida, resultaten av prövningarna även om de är »negativa« och inte leder till produktutveckling.

Författarna menar att det är ett etiskt krav att resultaten från kliniska prövningar sprids och att det ingår i forskningsetikkommittéernas skyldighet att kontrollera detta. Detta sker inte idag,

och uppföljningen är sannolikt dålig i många länder. Vad gäller etikkommittéerna i Sverige saknas såväl tradition som medel – och det har inte heller ingått i deras arbetsuppgifter, som de formulerats av dåvarande Medicinska forskningsrådet, att övervaka publicering eller redovisning av godkända projekt. I år genomförs nya EU-direktiv, som skall implementeras i medlemsländer lagstiftning vad gäller »good clinical practise« i kliniska prövningar. Samtidigt pågår bearbetning i riksdagen av regeringens proposition om lagreglering av etikprövning.

Nu finns ett gyllene tillfälle om man vill öka bevakningen av vad som händer med kliniska prövningar efter det att slutredovisning inlämnats till myndigheten. Det är trist att så många kliniska prövningar inte tycks leda till något annat än papperskorgen, särskilt för försökspersonerna i prövningarna.

Hans Glaumann

glaumann@telia.com

Pich J, et al. Role of research ethics committee in follow-up and publication of results. *Lancet* 2003;361:1015-6.