Svenska kliniska prövningar och publiceringsfrekvens

I ett referat [1] av en artikel [2] om publicering av vetenskapliga studier baserade på kliniska prövningar – mindre än en tredjedel av de av etisk kommitté vid ett spanskt universitetssjukhus godkända studierna resulterade i publicering – anförs att motsvarande svenska undersökningar av publicering inte föreligger.

Påståendet gäller kanske i stora drag, men det finns faktiskt ett undantag. I SBU-rapporten Ont i magen [3], sidorna 103–106, redovisas ett försök att dokumentera förekomst av »publication bias« för svenska studier, vilket har uppmärksammats i bl a Australien [4].

SBU-rapport

I syfte att få en uppfattning om »publication bias« i Sverige kontaktades samtliga etiska kommittéer med en begäran om att få uppgifter om godkända studier under perioden 1990–1994 avseende ulkussjukdomar, GERD, funktionell dyspepsi, Helicobacter pylori m fl. Den för respektive studie projektansvarige kontaktades därefter per brev med ett enkätformulär. Svarsfrekvensen var 85 procent.

Av sammanlagt 92 godkända studier ingick 48 i multicenterstudier, 13 studier påbörjades aldrig. Sammanlagt 33 studier (inklusive multicenter) var slutförda. Abstract förelåg för sammanlagt 12 av 16 studier med positivt resultat jämfört med 5 av 6 studier med negativt resultat.

Publicerade studier förelåg för 8 av 17 studier med positivt resultat jämfört med 1 av 4 med negativt resultat. Orsak till att studierna inte var publicerade var för 6 studier med positivt resultat att 5 av studierna inte var klara och att 1 studie inte blev accepterad. Av de 3 studierna med negativt resultat var 2 inte accepterade för publicering medan 1 inte var klar. Tiden från godkännande till publicering var för singelstudier i genomsnitt 3,3 år (spridning 2–5 år) och för multicenterstudier 4 år (2–6 år).

SBUs projektgrupp ansåg att man från dessa enkätuppgifter inte kunde dra slutsatsen att ett negativt resultat medförde senarelagd eller utebliven publicering.

Likartad publiceringsfrekvens

Av referatet [1] framgår att 31 procent (38/123) av godkända studier vid ett spanskt universitetssjukhus resulterade i publicerade artiklar. Detta motsvarar relativt väl resultatet enligt SBUs enkät [3], som visade att av godkända och slutförda studier hade 36 procent (4/11) av multicenterstudier och 22 procent (5/22) av singelstudier publicerats. De 11 multicenterstudierna baserades på sammanlagt 30 godkända studier, varför den viktade publiceringsfrekvensen motsvarar 30 procent, dvs nästan densamma som [2] anger (beräknat: (30/52×0,36) + (22/52×0,22) = 0,30). Om 30 procent ska anses vara en låg publiceringsandel kan diskuteras.

Ökad uppföljning önskvärd

Avslutningsvis, den erfarenhet jag har fått som projektsamordnare av olika SBU-rapporter är att det inte saknas publicerade studier, men däremot publicerade studier av god kvalitet vilka kan ligga till grund för bedömning av evidens. Författarens [1] förslag att man bör öka uppföljningen av vad som händer med publicering av kliniska prövningar är lovvärt. Ökad uppföljning bör kunna leda till ökat intresse för effektivare utnyttjande av de resurser som satsas på kliniska prövningar, liksom förbättrade förutsättningar att konstatera eventuell »publication bias«.

Anders Norlund
projektsamordnare, Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU)
norlund@sbu.se

Referenser

1. Glaumann H. Oetiskt att så många kliniska prövningar stupar på vägen. Läkartidningen 2003;100:2356.
2. Pich J, Carne X, Arnaiz JA, Gomez B, Trilla A, Rodes J. Role of research ethics committee in follow-up and publication of results. Lancet 2003;361:1015-6.
3. Statens beredning för medicinsk utvärdering, SBU. Ont i magen. Metoder för diagnos och behandling av dyspepsi. Rapport Nr 150. SBU: Stockholm; 2000.
4. Stern JM, Simes RJ. Publication bias: evidence of delayed publication in a cohort study of clinical research projects. BMJ 1997; 315:640-5.

Särtryck
Läkartidningen

Palliativ medicin är vetenskapen som den palliativa vården grundar sig på, dvs utbildningen, utvecklingen och forskningen.
I Läkartidningen har under 1999 och 2000 publicerats 15 artiklar som belyser palliativ vård från olika sidor. Dessa har samlats i ett särtryck som kan beställas med kupongen nedan.

Priset är
70 kronor

Palliativ medicin



Beställer härmed.....ex av "Palliativ medicin"

namn

adress

postnummer

postadress

Insändes till Läkartidningen
Box 5603
114 86 Stockholm

Faxnummer: 08-20 74 35

www.lakartidningen.se
under särtryck, böcker