

»Varför ska klinisk forskning tillföras nya, stora resurser innan den på ett relevant och effektivt sätt använder de medel som redan finns?«

hotas av »politisk dagordning, personliga karriärintressen, akademiska dispyter, avundsjuka, hybris och ärelystnad« [9].

För att behålla forskningssamhällets legitimitet och trovärdighet krävde Levi en öppen diskussion om hoten mot vetenskapens integritet och åtgärder för att bemästra dessa.

Jag kan dessvärre inte se att en allvarligt menad, öppen, allsidig, inbjudande diskussion om vår kliniska, medicinska vetenskap ens påbörjats. Utredningen om klinisk forskning har inte fört den.

AEL:s artikel [4] kan däremot ses som en inbjudan till en diskussion med frågor som: Vad styr den kliniska forskningen, hur utvärderas dess resultat, varför slösas så mycket resurser på dålig och manipulativt rapporterad forskning? Hur kommer det sig att medicinsk klinisk behandling ändå har gjort sådana enastående framsteg också under de senaste trettio åren? Varför ska klinisk forskning tillföras nya, stora resurser innan den på ett relevant och effektivt sätt använder de medel som redan finns? Och många andra viktiga frågor som jag hoppas kommer att ställas från de mest skilda håll.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

1. Thörn Å. Klinisk forskning trampar vatten mellan universitet och sjukvård. *Läkartidningen*. 2004;101:3060-4.
4. Engström-Laurent A. Nya tag för klinisk forskning. Mycket är på gång för att lösa forskningens nygamla problem. *Läkartidningen*. 2011; 108:76-7.
7. Boutron I, Dutton S, Ravaut P, Altman DG. Reporting and interpretation of randomized controlled trials with statistically nonsignificant results for primary outcomes. *JAMA*. 2010;303: 2058-64.
8. Ioannidis JPA. Adverse events in randomized trials. Neglected, restricted, distorted and silenced. *Arch Intern Med*. 2009;169:1737-9.
9. Levi R. Forskningsfusk, felsteg eller något mitt emellan? *Läkartidningen*. 2006;103:1203-5.

Läs mer Fullständig referenslista
Läkartidningen.se

apropå! Ledande anestesilog anklagad för forskningsfusk

Vi ändrar inte våra protokoll – ännu

Med anledning av avslöjandet att Joachim Boldt anklagats för forskningsfusk och fått en artikel indragen i *Anesthesia & Analgesia* i oktober 2010 vill jag komplettera Robert Hahns artikel (LT 14/2011, sidorna 768-9):

Evidensen för hur peroperativ vätskebehandling ska utföras är låg. Med undantag för några stora randomiserade studier – prehospital avhållsamhet från vätska och restriktiv tillförsel av sådan vid tarmkirurgi [1, 2] – har få studier på ett påtagligt sätt kunnat ändra klinikers sätt att ge vätska. I flertalet fall bygger vårt sätt att ge vätska på tradition och tumregler och på indirekta mått som blodtryck, hjärtfrekvens och urinproduktion. Målstyrd vätskegivning mot ett definierat hemodynamiskt mål (vanligtvis slagvolym eller slagvolymvariation) verkar vara i kommande, men övertygande evidens saknas. Debatten om vi ska använda kristalloider eller kolloider har pågått länge, men stora metaanalyser har inte kunnat påvisa några skillnader i utfall (outcome).

Den senaste skandalen, vars omfattning vi ännu inte känner, är förstas en katastrof för Joachim Boldt personligen. Det är också lätt att säga »vad var det vi sade«, vilket jag tycker Hahns artikel antyder, men jag kan hålla med om att Boldt tagit mycket stor plats på scenen. Jag var moderator för honom på världskongressen i Kapstaden 2008 och kan intyga att han är karismatisk.

Dock har hans forskning sannolikt inte haft så stor betydelse även om den varit omfångsrik. Han svarar för mindre än 1 procent av den totala forskningen kring hydroxietylsterkelse (HES) och har mest sysslat med att, i relativt små studier på försöks- och elektiva patienter, redovisa säkerhetsaspekter. Han har inte ägnat sig åt studier inom akut- eller intensivvårdsmedicin.

British consensus guidelines on intravenous fluid therapy for adult surgical patients (GIFTASUP) har inte ändrats när de sex av Boldt skrivna (av totalt 142 i rekommendationerna ingående studier) avlägsnats. Inte heller Deutsche Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (German Society for Anaesthesiology and Intensive Medicine, DGAI) finner skäl att nu ändra sina rekommendationer.

I USA har man aldrig varit för kolloider och kommer nu om möjligt än mindre att vara det.

Ett par stora randomiserade protokoll är på gång (CHEST i Australien jämför HES 130/0,4 med 0,9-procentig NaCl med avseende på dödlighet vid 90 dagar hos 7 000 intensivvårdspatienter; den skandinaviska 6S-studien, där HES 130/0,42 jämförs med 0,9-procentig NaCl hos 800 sepsispatienter; samma effektmått) [3, 4]. Vi bör avvakta resultaten av dessa. Vi ändrar inte i våra protokoll på Södersjukhuset men är fortsatt uppmärksamma på patienter med septikemi och njursvikt.

Skandalen kring Boldt är naturligtvis djupt allvarlig och tragisk och kan få konsekvenser för forskning i allmänhet. Med Scott Reuben-skandalen i minne är detta den andra i raden för anestesidisciplinen på kort tid.

Christer Svensén

docent i anestesi och intensivvård, universitetslektor, institutionen för klinisk forskning och utbildning, Karolinska institutet, Södersjukhuset, Stockholm

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Föreläsningar av Fresenius KABI; ingick i Medical Advisory Board för Masimo Inc vid ESA-kongressen i Milano 2009.*

REFERENSER

1. Bickell WH, Wall MJ Jr, Pepe PE, Martin RR, Ginger VF, Allen MK, et al. Immediate versus delayed fluid resuscitation for hypotensive patients with penetrating torso injuries. *N Engl J Med*. 1994;331:1105-9.
2. Brandstrup B, Tønnesen H, Beier-Holgersen R, Hjortso E, Ørding H, Lindorff-Larsen K, et al; Danish study group on perioperative fluid therapy. Effects of intravenous fluid restriction on postoperative complications: comparison of two perioperative fluid regimens: a randomized assessor-blinded multicenter trial. *Ann Surg*. 2003;238:641-8.
3. The Crystalloid versus Hydroxyethyl Starch Trial (CHEST) Management Committee. The Crystalloid versus Hydroxyethyl Starch Trial: protocol for a multi-centre randomised controlled trial of fluid resuscitation with 6% hydroxyethyl starch (130/0.4) compared to 0.9% sodium chloride (saline) in intensive care patients on mortality. *Intensive Care Med*; 2011;37:816-23.
4. Perner A, Haase N, Wetterslev J, Aneman A, Tenhunen J, Guttormsen AB, et al; Scandinavian Critical Care Trials Group. Comparing the effect of hydroxyethyl starch 130/0.4 with balanced crystalloid solution on mortality and kidney failure in patients with severe sepsis (6S – Scandinavian Starch for Severe Sepsis/Septic Shock trial): Study protocol, design and rationale for a double-blinded, randomised clinical trial. *Trials*. 2011;12:24.