

Scandinavian Surgical Outcomes Research Group (SSORG) – en ny enhet för kliniska studier

■ Fredrik Lundgren och Thomas Troëng har beskrivit likheter och skillnader vad gäller kunskapsinsamling för nya farmakologiska substanser respektive kirurgiska operationer (Läkartidningen 21/2011, sidorna 1178-9). Vi tror att patienterna uppfattar att alla nya behandlingsmetoder är väl kunskapsbaserade och att myndighetskraven är likvärdiga oavsett om det rör sig om »piller« eller »kniv«. Våra patienter har förstås rätt i sin förväntan.

Det finns dock svårigheter, vilka Lundgren och Troëng beskrivit, bland annat att en ny operationsteknik oftast utvecklas stegvis. En randomiserad studie kan därför vara »omoden« när dess resultat är mogna. Men så är inte alltid fallet, och vi håller med om att alla ansträngningar måste göras för att öka kunskapsunderlaget innan nya kirurgiska metoder implementeras.

Vi vill med denna artikel beskriva hur vi gått till väga för att utvärdera olika kirurgiska tekniker.

Vi är en grupp forskande kirurger i Skandinavien som har bildat ett forskarnätverk med deltagande från ett antal svenska och danska sjukhus. Syftet är att studera kirurgiska behandlingsalternativ med ett flertal olika metoder.

Gruppen kallas Scandinavian Surgical Outcomes Research Group (SSORG) <www.ssorg.net> och består av sju disputerade, varav tre professorer, sex doktorander, varav fem kirurger, samt ett antal forskningssjuksköterskor, varav en doktorand, två med magisterexamen och två som arbetar på sin magisterexamen. Samtliga är verkssamma i kirurgisk vård.

Ett sekretariat finns vid Sahlgrenska universitetssjukhuset/Östra och ett vid Herlev Hospital/Köpenhamns uni-

versitet. Till gruppen hör också en statistiker (PhD) och en hälsoekonom (PhD) som deltar aktivt i hela processen, från protokollsarbete till analys.

Genom att samla god kunskap om alla delar i processen i stora kliniska studier tror vi att vi kan bidra till effektiv forskning. Avsikten är att bidra till kunskap om nya kirurgiska metoder, så att dessa implementeras först när vi vet att de medför avsedda fördelar för patienten, utan att öka nackdelar tillkommer.

De allra flesta studierna som vi granskar berör ny kirurgisk teknik eller ett nytt sätt att tillämpa en känd kirurgisk teknik. Inom SSORG finns de skandinaviska delarna av COLOR (randomiserad studie av laparoskopisk teknik vid operation av koloncancer) [1, 6-8] och COLOR II (randomiserad studie av laparoskopisk teknik vid operation av rektalcancer) [2], DILALA, (randomiserad studie av laparoskopiskt lavage vid perforerad divertikulit Hinchey III) [3], EASY (randomiserad studie av tidig nedläggning av tillfällig loop-ileostomi) [4], LAPPRO (prospektiv jämförande studie av robotassisterad laparoskopisk och öppen radikal prostatektomi vid prostatacancer) [5], APER (nationell, kvalitetsregisterbaserad studie av extralevatorisk abdominoperineal rektumamputation i jämförelse med traditionell perineal dissektion), en registerbaserad studie av orsaker till ileus efter abdominell kirurgi (Patientregistret, Socialstyrelsen) samt QoLiRECT (en prospektiv studie av livskvalitet hos patienter med rektalcancer).

För närvarande arbetar vi med protokoll för ytterligare två randomiserade studier av föreslagna nya kirurgiska interventioner.

Genom nätverket, som



Foto: Colourbox

Forskarnätverket SSORG har bildats för att utvärdera olika kirurgiska tekniker.

träffats tre gånger per år sedan starten i slutet av 2008, uppnår vi flera fördelar: vi utgör en stor grupp av forskare med sinsemellan olika kunskaper och erfarenheter; vi har god kännedom om varandra, vilket gör diskussionerna öppna; de sjukhus vi företräder ansvarar för sjukvård för en population av cirka 2,5–3 miljoner individer. Gruppens diskussioner och samarbete utgör också en utmärkt »forskarskola« för våra sex doktorander. Självklart förekommer mängder av kontakter mellan medlemmarna i nätverket mellan de fysiska mötena. Arbetsspråket är »skandinaviska«.

Att det behövs olika typer av studier och att vi måste använda befintliga data i Sveriges kvalitetsregister, vilket Lundgren och Troëng framhåller, instämmer vi i. Vi kan inom professionen inte tillåta implementering av nya behandlingsmetoder utan kunskapsunderlag, med ursäkten att »det går inte att genomföra en randomiserad studie«. Det är inte det enda alternativet, och påståendet är sällan sant. Det handlar mer om hur svårt det skulle vara. Vår förhoppning är att SSORG ska underlätta genomförandet av kliniska patientnära studier. SSORG välkomnar nya del-

tagande sjukhus i vårt nätverk och att fler sjukhus ansluter sig till en eller flera av våra studier genom att inkludera patienter. Kontaktinformation återfinns på vår webbplats <www.ssorg.net>.

Eva Haglind
överläkare, adjungerad professor
eva.haglind@vgregion.se

Eva Angenete
specialistläkare, med dr;
båda vid Kirurgi, Sahlgrenska
universitetssjukhuset/Östra,
Göteborg

Jacob Rosenberg
överläkare, professor,
kirurgisk afdeling,
Herlev Hospital, Herlev, Danmark

REFERENSER

1. Veldkamp R, Kuhry E, Hop WC, Jeekel J, Kazemier G, Bonjer HJ, et al. Colon cancer Laparoscopic or Open Resection Study Group (COLOR). Laparoscopic surgery versus open surgery for colon cancer: short-term outcomes of a randomised trial. *Lancet Oncol*. 2005; 6:477-84.
2. Color II Study Group, Buunen M, Bonjer HJ, Hop WC, Haglind E, Kurlberg G, Rosenberg J, et al. COLOR II. A randomized clinical trial comparing laparoscopic and open surgery for rectal cancer. *Dan Med Bull*. 2009;56:89-91.
3. Thornell A, Angenete E, Gonzales E, Heath J, Jess P, Lackberg Z, et al. Treatment of acute diverticulitis laparoscopic lavage vs. resection (DILALA): study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2011;12:186.
4. Danielsen AK, Correa-Marinez A, Angenete E, Skullmann S, Haglind E, Rosenberg J; SSORG (Scandinavian Outcomes Research Group). Early closure of temporary ileostomy – the EASY trial: protocol for a randomised controlled trial. *BMJ Open*. 2011 Jan 1;1(1):e000162. Epub 2011 Jul 29.
5. Thorsteinsdottir T, Stranne J, Carlsson S, Anderberg B, Björholt I, Damber JE, et al. LAPPRO: a prospective multi-centre comparative study of robot-assisted laparoscopic and retroperitoneal radical prostatectomy for prostate cancer. *Scand J Urol Nephrol*. 2011;45:102-12.

läs mer Fullständig referenslista Läkartidningen.se