

Få kliniske studier av legemidler til barn

Barn får behandling som ikke er tilstrekkelig dokumentert fordi det finnes så få kliniske studier der barn er med.

Barn får andre typer sykdommer enn voksne, det kliniske forløpet er forskjellig, og de kan reagere annerledes på behandlingen. For eksempel er det bare barn som får tannskader av tetrasykliner og som kan utvikle Reyes syndrom etter behandling med acetylsalisylsyre. Derfor krever helsemyndighetene at medikamenter skal være testet ut på barn før de eventuelt godkjennes.

En systematisk gjennomgang av publikasjoner om kliniske studier av legemidler hos barn viser at altfor få slike studier blir gjennomført (1). Dette kan skyldes at barn blir sjeldnere syke enn voksne og at de utgjør en mindre gruppe. Derfor er det vanskeligere å finne store nok grupper for å gjennomføre klinisk kontrollerte studier, og den potensielle markedsverdien er lavere. Mange oppfatter også at det er etisk vanskeligere å involvere barn i slike forsøk enn voksne.

– Inntil for få år siden var det stor motvilje og mange innvendinger mot å la barn delta i utprøvede kliniske studier, sier barnelege Trond Markestad ved Sykehuset



Innlandet. Han har interessert seg for denne problemstillingen i mange år.

– Nå er den offisielle holdningen snarere tvert imot: Det er uetisk ikke å inkludere barn dersom produsenten antar at medikamentet er av verdi for denne gruppen. De forskningsetiske komiteene vil ikke ha innvendinger mot slike studier, men vil sette strenge krav til protokollene.

Ragnhild Ørstavik
ragnhild.orstavik@thi.no
Tidsskriftet

Litteratur

1. Caldwell PH, Murphy SB, Butow PN et al. Clinical trials in children. *Lancet* 2004; 364: 803–11.

Markør for krybbedød

Forhøyet konsentrasjon av alfafetoprotein hos mor under svangerskapets 2. trimester øker risikoen for plutselig uventet spedbarnsdød.

Forhøyede verdier av alfafetoprotein i 2. trimester er tegn på placentale dysfunksjon og en sterk prediktor for uforklart dødfødsel. En eventuell sammenheng med plutselig uventet spedbarnsdød (krybbedød) er tidligere ikke undersøkt i store studier.

I en registerbasert studie i Skottland ble det identifisert 114 tilfeller av plutselig uventet spedbarnsdød blant om lag 210 000 barn (1). Med barna der mødrene hadde hatt lave verdier av serumalfafetoprotein under svangerskapets 2. trimester (laveste kvintil) som referanse, var oddsratio for senere plutselig uventet spedbarnsdød henholdsvis 1,7, 1,8, 2,5 og 2,8 (p for trend = 0,001) for barn der mødrene hadde høyere verdier av serumalfafetoprotein under svangerskapet (2. til 5. kvintil).

– Selv om assosiasjonen mellom alfafetoprotein i 2. trimester og risikoen for plutselig uventet spedbarnsdød delvis er knyttet til redusert fostervekst og for tidlig fødsel,

viste denne studien at effekten persisterte uavhengig av fødselsvekt og gestasjonsalder, sier forsker Jahn Frederik Frøen ved Rikshospitalet.

– Alfafetoprotein er imidlertid en uspesifikk markør for placentale og føtale dysfunksjon og er assosiert med en rekke årsaker til fosterdød. Likevel styrker resultatene fra denne studien både hypotesen om at intrauterine forhold har betydning for barns risiko for plutselig uventet spedbarnsdød, og hypotesen om sammenhenger mellom uforklart fosterdød og krybbedød, sier Frøen.

Petter Gjersvik
petter.gjersvik@legeforeningen.no
Tidsskriftet

Litteratur

1. Smith GCS, Wood AM, Pell JP et al. Second-trimester maternal serum levels of alpha-fetoprotein and the subsequent risk of sudden infant death syndrome. *N Engl J Med* 2004; 351: 978–86.

Operasjon øker livskvaliteten hos døve

En spørreundersøkelse fra Danmark viser at døve voksne som får et cochlea-implantat opplever at livet blir bedre (*Ugeskr Læger* 2004; 166: 2894–8).

Blant 34 spurte svarte 20 at de trengte mindre hjelp i hverdagen. De fleste følte at de fungerte bedre sammen med venner og familie, og at de var i bedre humør enn før operasjonen. Mange av de spurte mente at de fungerte bedre i arbeid, og flere hadde tatt ny jobb eller ulønnede arbeidsoppgaver.

Ikke sammenheng mellom non-Hodgkins lymfom og antidepressiver

Forekomsten av non-Hodgkins lymfom har økt sterkt de siste tiårene, men fremdeles er lite kjent om etiologien. Studier har vist at kostens innhold av fett, protein, frukt og grønnsaker samt bruk av alkohol og røyking bare er svakt eller inkonsistent forbundet med sykdommen. Et par eksperimentelle og en epidemiologisk studie har tidligere antydnet en sammenheng mellom bruk av antidepressiver og non-Hodgkins lymfom. I en studie fra Ontario, Canada har man nå undersøkt en slik eventuell sammenheng (*Am J Epidemiol* 2004; 160: 566–75).

638 tilfeller med non-Hodgkins lymfom ble identifisert via det lokale krefregisteret og ble sammenliknet med drøyt 1 900 kontrollpersoner. Det ble ikke påvist noen sammenheng mellom antidepressiver og non-Hodgkins lymfom.

Fisk og fødselsvekt

I en islandsk studie er sammenhengen mellom inntak av fisk og fiskeolje i svangerskapet og barnas fødselsvekt undersøkt (*Am J Epidemiol* 2004 160: 460–5).

Om lag 500 friske normalvektige kvinner i alderen 20–40 år ble spurt om inntak av slike produkter ved hjelp av et validert spørreskjema. Resultatene ble så sammenliknet med barnas fødselsvekt.

Barn født av kvinner som hadde det laveste inntak av fiskeprodukter (laveste kvartil), hadde lavere vekt, var kortere og hadde mindre hodeomkrets ved fødsel enn barn født av kvinner som hadde spist mer fisk. Dette funnet stemmer med tidligere undersøkelser. Mer overraskende var det at også barn født av mødre med det høyeste forbruk av fiskeprodukter (høyeste kvartil) var kortere og hadde mindre hodeomkrets enn kvinner med mindre forbruk.

Forfatterne konkluderer med at et moderat forbruk av fiskeprodukter er gunstig under svangerskap.