

I Norge foregår det fordekt utprøving av medisinsk utstyr utenfor kliniske studier

«Skall jag inte randomiseras?»

I 2007 kjøpte Sykehuset Telemark og Radiumhospitalet hver sin robot som opererer prostatakrefte. Samlet innkjøpspris var rundt 30 millioner kroner (1). Kritiske røster påpekte at det ikke fantes randomiserte studier som viser at robotkirurgien er bedre enn vanlig kirurgi og foreslo å gjennomføre en slik studie med de nyinnkjøpte robotene, men dette ble avvist av fagmiljøet. I en fersk systematisk oversiktsartikkel konkluderes det nå at det fortsatt ikke finnes gode kliniske studier som belegger nytten av robotkirurgi ved prostatakrefte (2). Pasienter i Oslo og Telemark blir operert med denne teknikken hver eneste dag, uten at vi vet om dette er god behandling.

I klinisk virksomhet blir vi daglig konfrontert med problemstillinger som ikke er gransket i randomiserte studier. Det store flertallet av avgjørelsene vi tar, er basert på mer eller mindre velfundert synsing og gjetning. Som regel går det bra med pasientene. Men ofte er det uklart om dette skyldes behandlingen som er gitt eller om det ville gått bra uansett.

Legemiddelutprøving er strengt regulert. Medikamenter som søkes godkjent for bruk hos mennesker, skal ha vært testet i kliniske studier av høy kvalitet. Selv om det europeiske legemiddelverket EMEA også har regler for utprøving av medisinsk utstyr, er kravene på langt nær så strenge som for medikamentutprøving (3). Dette til tross for at det kan være snakk om komplisert utstyr til for eksempel protonterapi, positronemisjonstomografi (PET) eller robotkirurgi.

Det foretas i dag utstrakt testing av medisinsk utstyr ved norske sykehus. Klinikere blir ofte kontaktet av firmaer som ønsker å «prøve ut» et nytt produkt, alt fra enkle katetre og sonder til meget komplisert utstyr som hofteproteser eller hjerteklaffer. «Utprøvingen» foregår ved at det nye produktet i et begrenset tidsrom stilles til rådighet for den avdelingen firmaet vil ha til å teste utstyret. Produktene brukes på vanlige pasienter i den kliniske hverdag, ikke sjelden uten at disse er informert. Evalueringen av utstyret er ofte ustrukturert og av lav kvalitet. Det kan for eksempel være en samtale med firmarepresentanten eller i form av besvarelse av et kort spørreskjema laget av firmaet selv.

Antakelig skjer de fleste utprøvinger av nytt medisinsk utstyr på denne fordekke måten – ikke i adekvat designede og godkjente kliniske studier. Dette er bekymringsfullt. Det frembringer ikke ny kunnskap av høy nok kvalitet, det øker faren for innføring av for dårlig utstyr ut fra subjektivt skjønn, og det kan også virke kostnadsdrivende for helsevesenet (4). Slik utprøving er også etisk uforsvarlig, da den ofte foregår uten pasientenes informerte samtykke.

Legenes vurderinger i slike utprøvinger vil antakelig ofte være farget av at det nye er spennende og forbindes med noe positivt. De er smigret over oppmerksomheten fra industrien – som kan tolkes som bevis på at man er ledende innen sitt felt. Ofte vil resultatet bli at det nye utstyret kjøpes inn av avdelingen der det er blitt testet og tas i bruk for alle pasienter.

Dagens pasienter og samfunnet krever med rette at effekten av en prosedyre eller diagnostisk undersøkelse vi foreslår kan kvantifiseres. Hvor mye bedre er robotkirurgien enn kirurgi utført på gammlemåten? På hvilken måte er den bedre? Eller er den ikke bedre i det hele tatt? Antakelig er mange av de nye metodene og mye av det nye utstyret som blir innført ved sykehusene i dag, ikke bedre enn det man brukte tidligere.

Vi klinikere har ansvar for pasientene, vi trengs for å teste utstyret og vi har fagkunnskapen. Hvis et flertall av legene som blir kontaktet for å teste nytt utstyr krever at dette kun gjøres i randomiserte studier, vil det være et langt skritt i riktig retning. Sykehuset Telemark innførte nylig retningslinjer for evaluering av nytt utstyr som innbefatter vitenskapelig utprøving i kliniske studier (5). Flere sykehus bør følge dette eksemplet. Helseforetakene bør bli enige om en felles struktur på og en lik tilnærming til utstyrstesting. I noen land anser pasientene det som en fordel å være med i randomiserte studier – fordi det øker kvaliteten på helsetjenesten og oppfølgingen, illustrert i tittelen med den spontane reaksjonen til en svensk pasient da han under en innleggelse forsto at han ikke skulle delta i utprøving av nytt utstyr.

Skandinavia, med et unikt offentlig helsevesen og gode muligheter for registrering og oppfølging av pasientene, er et ettertraktet område for industrien når det dreier seg om testing av utstyr. De store skandinaviske sykehusene bør bli enige om at slik testing skal foregå innenfor randomiserte studier som industriuavhengige klinikere er med på å utforme. Dette vil gi unike muligheter til god forskning på høyeste nivå samt generere valid kunnskap om nye tekniske metoder og nytt medisinsk utstyr.

Michael Bretthauer

michael.bretthauer@oslo-universitetssykehus.no
Tidsskriftet

Michael Bretthauer (f. 1969) er dr.med., spesialist i indremedisin, leder for enhet for kolorektal screening ved Kreftregisteret og medisinsk redaktør i Tidsskriftet.

Litteratur

- Henriksen K. Roboter opererer, men bare i Helse Sør-Øst. Dagens Medisin 6.12.2007. www.dagensmedisin.no/nyheter/2007/12/06/roboter-opererer-men-bare-/index.xml (18.5.2010).
- Kang DC, Hardee MJ, Feserman SF et al. Low quality of evidence for robot-assisted laparoscopic prostatectomy: results of a systematic review of the published literature. Eur Urol 2010; 57: 930–7.
- <http://eur-ex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF> (18.5.2010).
- Dhruva SS, Bero LA, Redberg RF. Strength of study evidence examined by the FDA in premarket approval of cardiovascular devices. JAMA. 2009; 302: 2679–85.
- Hoff G. Evaluering ved anskaffelse av nytt utstyr og innføring av ny metodikk/ behandling. Skien: Sykehuset Telemark Skien, 2009. www.sthf.no/helsepersonell/TQM-Test/ (19.5.2010).