

Några felkällor vid läkemedelsprövning utanför sjukhus

Enligt medicinalstyrelsens rekommendation bör klinisk läkemedelsprövning ske på sjukhus eller med sjukhusresurser. Ibland måste man dock göra prövningar utanför sjukhus t.ex. för att fastställa ett medels profylaktiska effekt.

En prövning ute på fältet kan dock vara svår att tolka på grund av vissa felkällor som uppkommer även om man använder dubbelblind-teknik.

Antalet försökspersoner måste vara stort, särskilt om morbiditetsrisken antas vara låg. Ju större material man har ju större svårigheter får man att uppfylla kraven på god information och instruktion till försökspersonerna och god övervakning av försöket. Risk finns nämligen att ordinationerna inte följs eller att försöket avbrytes av vissa försökspersoner utan att försöksledaren underrättas.

Detta framkom vid ett dos-respons-försök med ABOB i samband med den befarade influensa-epidemin våren 1965. De 4000 industrianställda som deltog i undersökningen fick förhandsinformation i en personaltidskrift och varje deltagare fick personlig skriftlig instruktion bl.a. innehållande uppgift om vad försöket gällde och om dess ofarlighet. Denna instruktionsform visade sig vara otillräcklig eftersom alltför många under försöket saknade nödig kännedom om instruktionens innehåll eller missförstått den.

En annan anledning till att många slutade använda tablettorna torde vara att försöket råkade i vanrykte eftersom frekvensen av "biverkningar" blev högt oberoende av om fp fått preparat eller blindtablett. Detta kan ha berott på att många tydligen trodde att det var fråga om "vaccin-tabletter" som skulle medföra förkylningssymptom eller också kan det ha varit ett uttryck för allmän oro inför läkemedelsförsöket som kan ha uppkommit efter talidomidkatastrofen. Det kan därför antas vara rimligt att man satt samband mellan försöket och de sjukdomssymptom som ändå skulle uppträda bland försökspersonerna under försöksperioden. Man kan dock inte utesluta att

rädsla för biverkningar i något fall kan ha gett en negativ placeboeffekt.

Avgörande för försökets framgång blir även deltagarnas motivation att överhuvud delta i försöket och att samarbeta. Detta sammanhänger bl.a. med hur vederbörande själva bedömer risken för insjuknande men även med hur pressade de är i sitt dagliga arbete och hur viktigt man anser försöket vara i förhållande till de dagliga arbetsuppgifterna. Ett fältförsök kräver nämligen aktiv medverkan från försökspersonens sida såvida man inte har möjlighet att nå daglig kontakt med varje försöksperson.

Slutligen visade det sig att de som var anställda vid kemiskt laboratorium hade möjlighet att avslöja vilka burkar som innehöll blindtabletter. Detta kan påverka försöket i den mån man hinner analysera burkarna som ju är försedda med individuella nummer.

Det krävs sålunda vid en läkemedelsprövning utanför sjukhus daglig övervakning och kontakt med varje försöksperson för att undersökningen skall bli invändningsfri. Endast på så sätt kan man se i vad mån försöket fullföljs och registrera de under försöket uppkomna sjukdomssymptomen.

Sven Lokander.

HYLLOR

praktiska
konstruktioner
för kontor
arkiv
bibliotek
butiker
laboratorier
privatinredn.



Sparrings

Försäljningsavd.:

KARLAV. 89 - STOCKHOLM Ö
Tel. 67 36 50, 67 76 75, 67 76 81