

Kliniske forsøg redder og forbedrer liv ...hvem skal betale?

**Prof. Anders Perner, Intensivafdelingen, Rigshospitalet
Prof. Merete Nordentoft, Psyk. Center, Bispebjerg
Ovl. Christian Glud, Copenhagen Trial Unit**

Kliniske forsøg

- Final test inden anvendelse af behandling af patienter
- Forsøg finansieret af Staten redder og forbedrer liv
- Nuværende struktur prioriterer ikke uafhængige forsøg
- Dårligere behandling af patienter, hvor der ikke er kommerciel interesse

Stop. Den hidtidige behandling af tusindevis af patienter med svær blodforgiftning over hele verden har i realiteten forøget deres risiko for at dø, viser ny forskning fra Rigshospitalet.

Alarm over farligt præparat til kritisk syge

Af Flemming Steen Pedersen

// step@berlingske.dk

Tusindvis af patienter over hele verden, som hvert år rammes af svær blodforgiftning, har i årevis fået en behandling med et præparat, der i realiteten forøger deres risiko for at dø. En mere simpel behandling vil give langt bedre resultater og få langt flere til at overleve den frygtede sygdom.

Det viser en undersøgelse fra Rigshospitalet, der netop er offentliggjort i det ansete lægetidsskrift *The New England Journal of Medicine*. Undersøgelsen fører nu til, at der udsendes en ny instruks til samtlige hospitaler i Region Hovedstaden om at droppe den pågældende behandling med præparatet hydroxyethyl starch (HES), der hidtil har været standarden som væskebehandling til de op imod 3.000 patienter om året med svær blodforgiftning på landets intensivafdelinger.

I stedet skal patienterne have en almindelig saltvandsopløsning. Forventningen er, at det vil føre til færre bivirkninger i form af nyresvigt og blødninger, og at flere vil overleve svær blodforgiftning, hvor dødeligheden i dag er omkring 50 pct. inden for tre måneder.

denne væske skal undgås til patienter med blodforgiftning. Den mere simple og billige behandling med saltvand er meget bedre. Den har den samme positive virkning, men med færre bivirkninger og lavere dødelighed,« siger professor på intensivafdelingen på Rigshospitalet Anders Perner fra forfatterholdet bag undersøgelsen, hvor også forskere fra en række andre danske, norske, finske og islandiske sygehuse har medvirket.

Gode muligheder for forsøg i Danmark

Godt 800 patienter med svær blodforgiftning har indgået i undersøgelsen. Halvdelen af patienterne fik standardbehandlingen med HES, mens den anden halvdel fik saltvandsopløsningen.

I den første gruppe var 51 pct. af patienterne døde, da der var gået 90 dage, 22 pct. var kommet i dialysebehandling, og ti pct. var ramt af alvorlige blødninger.

I den anden gruppe, som fik saltvand, var 43 pct. døde, 16 pct. var kommet i dialysebehandling og seks pct. var ramt af alvorlige blødninger.

»Vi mente, at vi gjorde det rigtige med HES ud fra den teoretiske viden og forståelse, vi har

● Man har troet, at den mere avancerede behandling var bedre. Men vi kan nu dokumentere, at den faktisk øger risikoen for, at patienten får nyresvigt, blødninger og må i dialysebehandling.

Anders Perner, professor på intensivafdelingen på Rigshospitalet

ner – en anden udbredt behandling i forhold til de sygeste patienter.

Den opsigtsvækkende undersøgelse er bl.a. et resultat af, at der i Danmark er bedre muligheder for at udføre forsøg på bevidstløse patienter, end det er tilfældet i de fleste andre lande.

Den danske lovgivning åbner således mulighed for at benytte såkaldte forsøgsværger – læger som er uafhængige af det konkrete projekt – der kan give samtykke på patientens vegne til at deltage i forsøget. Det kan være aktuelt i de tilfælde, hvor patienten ikke selv er i stand til at tage stilling til det, og hvor de pårørende ikke er nået frem til sygehuset, før det akutte indgreb udføres.

Og så snart det er muligt, indhenter man efterfølgende samtykke fra de pårørende, patientens egen læge og patienten selv.

Den forholdsvis lette adgang til at udføre forsøg på bevidstløse patienter er jævnligt blevet kritiseret, men i forskermiljøer opfattes det som afgørende, at det kan lade sig gøre.

»Hvis vi ikke i dette tilfælde havde haft den mulighed, ville vi være fortsat med at give folk et stof, som nogle rent faktisk måtte lade livet med. Der ville være mange ting, som vi slet

Klinisk forsøg

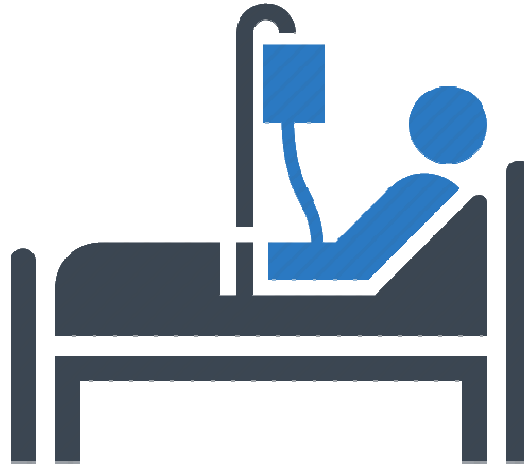
Væske behandling af
blodforgiftning



Investering

Væske behandling af
blodforgiftning

8 mio. kr →



Investering

8 mio. kr



Væske behandling af
blodforgiftning



Sparet

>650 liv

34,5 mio. kr

Investering

8 mio. kr



Væske behandling af
blodforgiftning



Sparet

>650 liv

34,5 mio. kr



Årlig gevinst
130 liv/år
5 mio. kr./år



Syrere tvunget ud på flugt fra granatregn – men hvorfor?

LEDER / 2 & GLOBALT / 12-15

Forskningsfrihed. Kritisk undersøgelse udløser trussel om stort erstatningskrav fra tysk firma. »Tæskeholds-metode«, lyder det fra Rigshospitalet.

Medicingigant til angreb på forsker

AF VIBEKE LYNGBLIP SVANØ OG
FLAMMING STRØM PEDERSEN

Et stort tysk legemiddelfirma har kørt det tunge juridiske styks i stilling mod en dansk forsker. Selskabet truer forskeren med et erstatningskrav i millionklassen som følge af en kritisk undersøgelse, der kan føre til, at hospitalet over hele verden ophører med at behandle patienter med akut blodforgiftning med en type medicin, som blandt andre det tyske firma producerer.

Danske forskere er rystede over firmaets, Fresenius Kabi's, fremgangsmåde, som ledigt direktør på Rigshospitalet Jannik Hilsted kalder »et forsøg på at knække forskningsfriheden«.

»Det er første gang, at forskere på Rigshospitalet oplever den form for tæskeholds-metode, som man ellers primært hører om i USA. Det er tankevekkende, at man tyr til trusler af den kaliber, fordi man ser en repressiv mulighed for, at der er en markedsandel, der ryger ens næse forbi,« siger Jannik Hilsted.

Der juridiske opger kommer, efter at professor på Rigshospitalet Anders Ferner har fået offentliggjort en undersøgelse i det ansete lægetidsskrift The New England Journal of Medicine. Undersøgelsen viste, at et af de præparater – en blodplasma-erstatning – der hidtil har været en del af standardbehandlingen, i realiteten forøger patienternes risiko for at dø. En mere simpel behandling med en saltvandsopløsning giver bedre resultater og betyder, at langt flere overlever den frygtede sygdom, lyder konklusionen.

Men ifølge et brev fra Fresenius Kabi amerikanske advokater indeholder undersøgelsen ukorrekte og vilde den oplysninger. Firmaet kræver, at forskeren trækker artiklen tilbage, reter en række oplysninger og i et resideret

manuscript meddele at man tidligere har brugt ukorrekte oplysninger. Siger det ikke, vil Fresenius Kabi tage »alle, passende juridiske skridt for at rette op på det økonomiske tab, som man har lidt og vil fortsætte med at lide som følge af de falske informationer.«

Både tidsskriftet og Rigshospitalet afviser, at undersøgelsen rummer falske oplysninger, men er glæde med til at præcisere specifikationsnummeret på det præparat, der er brugt i undersøgelsen. Det var igårklart, om firmaet accepterede den løsning, men Fresenius understreger, at firmaets præparat er vetafprøvet og opfylder de højeste standarder.

Lægeforeningen fordømmer, at firmaet reagerer med trusler om store erstatningskrav: »Det er fuldstændigt uacceptabelt. Hvis man leverer lodig forskning, skal resultaterne frem, uanset om firmaerne kan lide det eller ej. Vi kan ikke leve med, at man bruger produkter, som man ønsker skal forblive på markedet, men som ikke er gode nok, ikke har en effekt, der svarer til prisen, eller er farlige,« siger næstformand Poul Jaseczak.

Rigshospitalet vil yde forskeren den fornødne juridiske bistand isagen, der opfattes som principiel for forskningsfriheden.

BUSINESS / 5-7



Storslået superhelt



»The Dark Knight Rises« er en fabelagtig afslutning på den Batman-trilogi, der givetvis vil blive husket som en af de bedste superhelte-serier til dato.

KULTUR / 16

Nyt livreddende forsøg i 2017

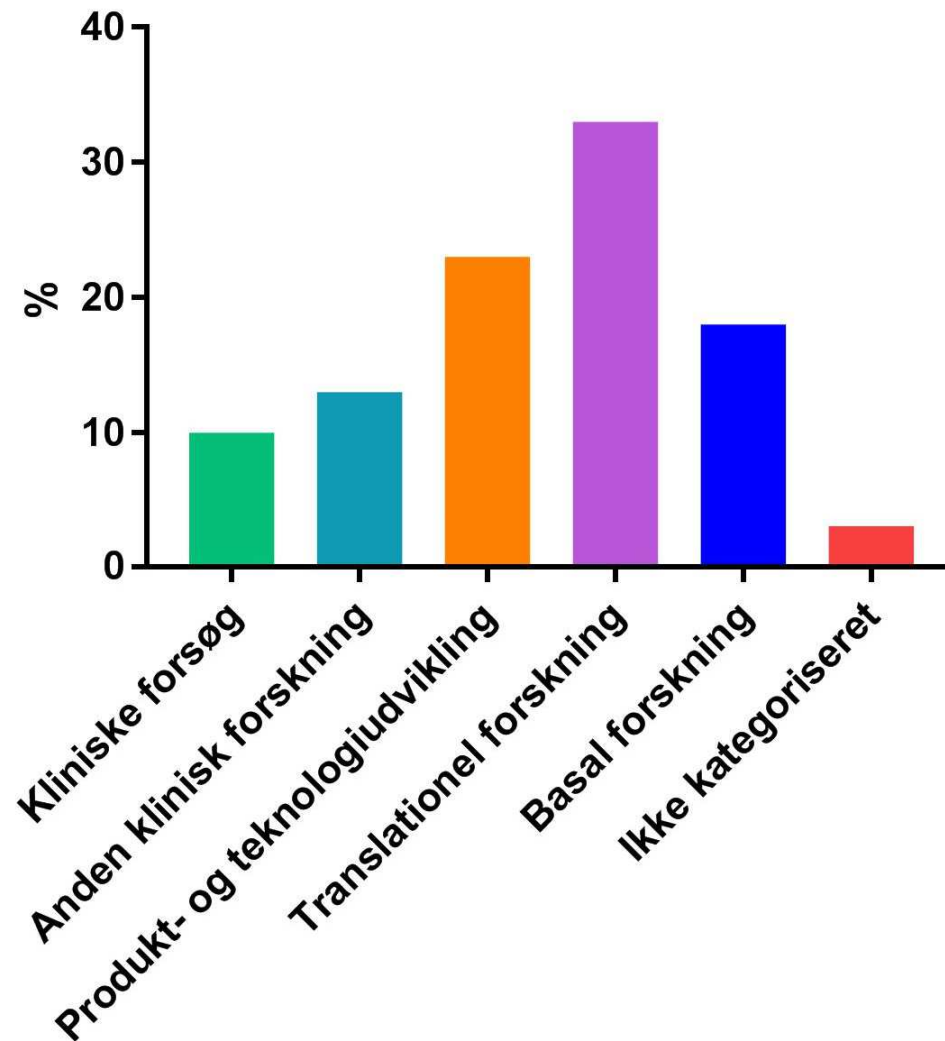
Nyt livreddende forsøg i 2017

**Strukturel begrænsning i
opslagene**

9 %

**af Statens samlede pulje til
Sundhed og Sygdom**

2013-14: Uddeling fra Innovationsfonden og DFF til Sundhed og Sygdom



Behandlinger, der ikke prioriteres

Behandlinger, der ikke prioriteres

- **Lægemidler til børn, meget syge og ikke-registrerede indikationer**
- **Ældre lægemidler**
- **Kirurgi**
- **Intensivbehandling**
- **Samtaleterapi**
- **Rehabilitering**
- **Flerstrengt opfølgning**
- **Pleje-, fysioterapi- og jordemoder behandlinger**

Eksempler på forsøg der ikke prioriteres

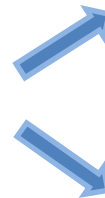
- **Immundæmpning ved skizofreni**
- **Lære at leve med kræft**
- **Smertebehandling efter operation**
- **Væskebehandling af blodforgiftning**
- **Mindre antibiotika forbrug**
- **Hjerteflimmer hos kritisk syge**
- **...**
- **...**

Investering

8 mio. kr



Væske behandling af
blodforgiftning



Sparet

>650 liv

34,5 mio. kr

Årlig gevinst
130 liv/år
5 mio. kr./år