



BESLUT
2009-12-11

Dnr Ö 27-2009

KLAGANDE

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut den 7 oktober 2009,
dnr 2009/221

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen)

Projekt: Behandling av patienter med brustet pulsåderbräck på stora kroppspulsådern i buken: Öppen kirurgi eller endovaskulär behandling? En randomiserad studie.

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en randomiserad studie avseende behandling av patienter med brustet pulsåderbräck (BAA) som är ett livshotande tillstånd med mycket akut förlopp. Hälften av patienterna avlider före ankomst till sjukhus, och av dem som hinner till sjukhus och blir opererade avlider cirka 40 %. Den konventionella metoden inbegriper öppen kirurgi, varvid en konstgjord kärlprotes sys in i den brustna ådern. Komplikationer är således vanliga omedelbart postoperativt, men efter utskrivning från sjukhus anses komplikationer till operationen vara ovanliga och återbesök sker vanligen efter en månad och efter ett år. Sedan början av 1990-talet används också en metod där man utan öppen kirurgi och med lokalbedövning går in via ett blodkärl i ljumskarna och tätar blodkärlet från insidan med en stentgraft, s.k. endovaskulär behandling. Metoden har visat sig fungera väl vid planerade ingrepp men vid akut bristning krävs för en sådan operation att man gör en skiktröntgen vilket tar tid och kan innebära att patienten avlider innan operation kan startas. Å andra sidan kan denna operationsmetod genomföras utan full narkos. I denna situation är full narkos en risk och behovet av sådan kan i sin tur försena ingreppet om patienten på grund av pågående blödning fått ett fallande blodtryck.

Man avser nu att genomföra en randomiserad studie vid flera centra i Europa för att undersöka huruvida den nya operationsmetoden har fördelar jämfört med den konventionella öppna bukkirurgin vid akut BAA. Studien är randomiserad och samtliga patienter som är vid medvetande ger informerat samtycke till deltagande. Cirka hälften av patienterna anses kunna vara vid fullt medvetande. För dem som inte kan ge eget informerat samtycke tillfrågas anhörig men för dem som inte har någon anhörig närvarande avser man att informera noggrant först efter ingreppet och då tillfråga de berörda patienterna enbart om de vill fortsätta att delta i den systematiska uppföljningen som sker dels under sjukhusvistelsen, dels efter tre och tolv månader. För de patienter som randomiseras till endovaskulär behandling görs omedelbart en skiktröntgenundersökning varefter operationen startar i en operationssal

där såväl öppen kirurgi som den endovaskulära kirurgin kan genomföras. De sjukhus som ska genomföra studierna ska ha tillräcklig kompetens för metoderna och kommer att provas med avseende på sådan skicklighet. Totalt cirka 600 patienter beräknas ingå i studien och cirka fyra studiecentra deltar i Sverige. Studien leds från Storbritannien och i de fall patienten inte kan ge eget informerat samtycke och inte har någon nära anhörig tillgänglig kommer där en s.k. patientföreträdare (en tränad hälsovårdsperson som inte är släkt med patienten) att kunna ge informerat samtycke.

Den regionala etikprövningsnämnden har godkänt studien men med villkor att patienter som är oförmögna att ge eget samtycke och där anhörig inte kan tillfrågas inte inkluderas i studien.

Sökanden har överklagat detta villkor och menar dels att den faktiska risknivån för patienterna inte blir sämre än den i allmänhet är idag eftersom val av behandling idag sker utan samtycke men beror på var och av vilken kirurg patienten behandlas. Vidare menar man att, om i enlighet med detta villkor de svårast sjuka patienterna exkluderas från studien, studiens utfall kan bli missvisande och ej möjlig att generalisera till en patientgrupp som möjligen kan ha den största vinsten.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

I förhållande till den konventionella metoden innebär den endoskopiska metoden en avgörande skillnad så till vida att man förlänger tiden till operation, eftersom skiktröntgen är nödvändig innan operationen kan starta. Å andra sidan är det en fördel att man hos dessa patienter slipper full narkos, vilket i denna situation innebär en annan risk. Nämnden konstaterar således att det kan vara angeläget att göra en systematisk vetenskaplig studie avseende vilken av de båda metoderna som har bäst resultat vid akut BAA. Etikprövningslagen ger visserligen en möjlighet att genomföra viss angelägen forskning också hos forskningspersoner som inte kan ge eget informerat samtycke men samråd ska då ske med forskningspersonens närmaste anhöriga.

Nämnden har i liknande ärenden tagit ställning till frågan om att inkludera svårt sjuka beslutsinkapabla patienter utan att anhörig tillfrågats (t.ex. Ö 26-2008) och då konstaterat att med nuvarande lydelse av etikprövningslagen måste 22 § tillämpas d.v.s. forskning kan inte ske i sådana fall utan att anhörig tillfrågats. Nämnden konstaterar samtidigt att förslag liknande den policy som finns i Storbritannien lagts fram i betänkandet "Frågor om förmyndare och ställföreträdare för vuxna" (SOU:2004:112), men något lagförslag föreligger ännu ej. Som påpekas i ansökan kommer i många fall även hos de svårast sjuka patienterna en anhörig att finnas tillgänglig som då kan tillfrågas med följd att patienten kan inkluderas i studien. Därmed kan kunskap vinnas också om dessa grupper även om ett visst bortfall sker för personer beträffande vilka inte ens anhörig kan tillfrågas.

I likhet med den regionala etikprövningsnämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att det inte finns utrymme för att genomföra forskningen i fall där anhörig inte tillfrågats. Detta utesluter naturligtvis inte att en patient på klinisk indikation kan bli föremål för behandling med den ena eller andra metoden.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte Regionala etikprövningsnämndens i Uppsala beslut.

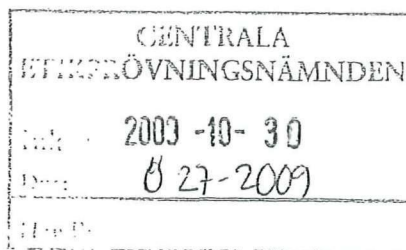
Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlqvist, Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson efter föredragning av Gisela Dahlqvist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Peter Höglund samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



1 av 2

BESLUT
2009-10-07

Dnr 2009/221

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Landstinget i Uppsala län
Box 602
751 25 Uppsala

Övriga ingående forskningshuvudmän
Stockholms läns landsting
Västra Götalandsregionen

Forskare som genomför projektet:

Kärlkirurgiska sektionen, Kirurgkliniken
Akademiska sjukhuset
751 85 Uppsala

UPPGIFTER OM FORSKNINGSPROJEKTET ENLIGT ANSÖKAN
INKOMMEN TILL NÄMNDEN 2009-07-02 SAMT INKOMMEN
KOMPLETTERING 2009-09-04.

Projektbeskrivning

Behandling av patienter med brustet pulsåderbräck på stora kroppspulsådern i buken: Öppen kirurgi eller endovaskulär behandling? En randomiserad studie.

Regionala etikprövningsnämnden i Uppsala meddelar följande

BESLUT

Nämnden bifaller ansökningen och godkänner med stöd av 6 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor den forskning som anges i ansökan med komplettering.

Villkor

De patienter som är oförmögna att ge ett samtycke till deltagande i studien och där anhörig inte kan tillfrågas ska inte inkluderas i studien.

2009-10-07

Dnr 2009/221

Erinran

Godkännandet upphör att gälla om forskningen inte har påbörjats inom två år efter slutgiltigt beslut.

BESLUTET FÅR ÖVERKLAGAS

Se bifogad anvisning.

På nämndens vägnar



Erik Lempert
Ordförande

Beslutande

Ordförande: Erik Lempert, lagman.

Ledamöter med vetenskaplig kompetens: Per Blomström, kardiologi, Bengt Simonsson, hematologi, Ingemar Engström, psykiatri, Ulf Haglund, kirurgi, föredragande, Fredrik Hedborg, pediatrik, Anna Cristina Åberg, geriatrik, Albert Alm, oftalmiatrik, Ulla Friberg, öron-näsa-hals och Greta Ågren, etologi.

Ledamöter som företräder allmänna intressen: Annika Forsell, Jenny Freed, Bengt Jansson och Rolf Nordblom.

Exp. till: Kirurgkliniken, Akademiska sjukhuset, 751 85
Uppsala och Kärlkirurgiska sektionen, Kirurgkliniken,
Akademiska sjukhuset, 751 85 Uppsala.