



BESLUT
2008-12-23

Dnr Ö 26-2008

SÖKANDE FORSKNINGSHUVUDMAN

Sahlgrenska Universitetssjukhuset
413 45 Göteborg

SAKEN

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

Sahlgrenska Universitetssjukhuset har hos Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg ansökt om etikprövning av ett projekt med titeln "Effekten av temporärt cirkulationsunderstöd (ECMO) av patient i akut livshotande hjärtsvikt." Version nummer 1.

Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg har i beslut den 6 oktober 2008, dnr 309-08, överlämnat ärendet till Centrala etikprövningsnämnden, se Bilaga.

Ansökan gäller en randomiserad studie för att pröva behandling med en typ av hjärt-lungmaskin (ECMO) jämfört med konventionell aktiv terapi hos patienter med svår cirkulationssvikt i samband med hjärtinfarkt s.k. kardiogen chock. Sedvanlig medicinsk behandling innebär för denna patientgrupp cirka 80 procents risk att dö medan en nu praktiserad mer aktiv behandling som inkluderar s.k. aortaballongpump (IABP) i kombination med revaskularisering av hjärtats kranskärl kan sänka dödligheten till cirka 40 procent. ECMO-behandlingen är prövad vid olika tillstånd men erfarenheterna vid just denna typ av hjärtsvikt är små. Behandlingen innebär också stor risk för komplikationer såsom skador i de stora tillförande kärlen och blodproppar vilka i sig kan ge död eller svårt handikapp. Å andra sidan kan en tidsbegränsad cirka en veckas ECMO-behandling möjligen vara livräddande och än mer effektiv än IABP om den kombineras med revaskularisering. En särskild svårighet med ECMO-behandling, även om den är relativt enkel och snabb att ansluta initialt, är att den inte kan pågå mer än en vecka på grund av komplikationsrisker varvid svåra etiska ställningstaganden kan uppstå om patienten då inte kan erbjudas hjärttransplantation eller långsiktig pumpbehandling. En retrospektiv journalgenomgång i Sverige ska ha visat att 25 procent av patienter med mycket svår hjärtsvikt överlevde till cirka 65 procent efter behandling med temporär ECMO. Å andra sidan anses detta inte som ett vetenskapligt tillförlitligt underlag varför man nu begär att få göra en randomiserad studie. Då patienterna är mycket svårt sjuka och ofta har en svårt nedsatt medvetandegrad på grund av sjukdomen i sig och morfinbehandling vill man genomföra studien utan informerat samtycke. Man menar också att det kommer att vara mycket svårt för anhöriga att i den akuta situationen ta ställning till ett randomiseringsförfarande och deltagande i studien. Däremot har man föreslagit att anhöriga kan kontaktas när cirkulationen har återställts och om anhöriga då är negativa avbryts ECMO-behandlingen och patienten får fortsatt behandling enligt gängse rutin. Studien är tänkt att genomföras på totalt 40+40 patienter för att ge en tillräcklig statistisk styrka men man avser granska resultaten redan efter 10+10 patienter och en säkerhetskommitté ska då bedöma huruvida man ska fortsätta studien. På motsvarande sätt görs en bedömning efter 20+20 patienter.

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ärendet då delade meningar finns i fråga om huruvida samtycke kan inhämtas i efterhand när patienten förbättrats. Nämnden är däremot enig i att projektet är synnerligen angeläget. Ärendet har överlämnats till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Inledningsvis vill Centrala etikprövningsnämnden understryka att ärendet endast gäller ECMO-behandling i forskningssyfte. Med avseende på användningen av denna metod i behandlingssyfte gäller 2 b § hälso- och sjukvårdslagen (1982: 763) i förening med de allmänna bestämmelserna om nödhandlingar i akuta situationer (jfr SOU 2004:112 s. 570).

I likhet med den regionala nämnden finner Centrala etikprövningsnämnden att det beskrivna projektet är angeläget och att den beskrivna proceduren med granskning av en säkerhetskommitté stegvis innan man utökar antalet patienter är väl genomtänkt liksom övriga etiska problem som kan tänkas uppträda särskilt för patienter med ECMO-behandling som sedan måste avbrytas inom en vecka.

Nämnden finner det också rimligt att forskningen ska kunna genomföras utan patientens eget informerade samtycke med hänsyn till att patientens mycket svåra sjukdomstillstånd i kombination med medicinering innebär att samtycket inte kan antas giltigt. Etikprövningslagens 20-21 §§ anger också möjlighet att i vissa fall genomföra forskning utan forskningspersonens samtycke om den kan förväntas leda till en direkt nytta för forskningspersonen och om forskningen kan förväntas ge en kunskap som inte är möjlig att få genom sådan forskning där forskningspersonerna själva kan ge sitt samtycke. I sådana fall föreskrivs dock i lagens 22 § att samråd ska ske med forskningspersonens närmaste anhöriga (och i förekommande fall god man eller förvaltare enligt 11 kap. föräldrabalken). Samtycke från de anhöriga behöver inte inhämtas, men om någon av dessa personer motsätter sig forskningen får den inte utföras. Som närmast anhöriga räknas i första hand make/maka, registrerad partner eller sambo. Om någon sådan anhörig inte finns ska i andra hand samråd ske med barn, föräldrar eller syskon i nu nämnd ordning. Finns det inte några sådana anhöriga, kan givetvis bestämmelsen inte tillämpas. Alternativet att samråda med de anhöriga först sedan forskningen har påbörjats ges inte i lagen.

Nämnden har full förståelse för att det kan vara svårt att samråda med de anhöriga i denna normalt också för dem mycket svåra situation inte minst med tanke på att det här ofta gäller akuta fall. Förslag har också lagts fram om att övergå till en ordning enligt vilken samråd inte ska behöva ske med anhöriga (SOU 2004:112), men detta har hittills inte lett till lagstiftning. Med nuvarande lydelse av lagen måste emellertid 22 § etikprövningslagen tillämpas, när samtycke från den sjuke själv inte kan inhämtas.

Centrala etikprövningsnämnden godkänner forskningen på villkor att samråd sker enligt 22 § etikprövningslagen. Nämnden framhåller också att information i den utsträckning som är möjligt i det enskilda fallet också ska ges till patienten själv.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. I den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Peter Höglund Sighild Westman-Naeser och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Johan Munck', written in a cursive style.

Johan Munck



Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg

Bilaga

Projektsansvarig:

VO Thoraxkirurgi
SU/Sahlgrenska
413 45 Göteborg

Sökande: SU/Sahlgrenska

Närvarande beslutande:

Margaretha Ericsson, *vice ordförande*
Lennart Andrén, *vetenskaplig sekreterare*

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Ing-Marie Bergbrant
Staffan Björck
Gösta Granström
Margareta Kreuter
Anita Lundberg
Ewa Pilhammar Andersson
Per Ramberg
Bengt Widgren
Hans Ågren

Dnr:
309-08

Exp. 2008-10-09

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN	
Ink	2008-10-10
Dnr:	026-2008
Handl:	

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Lena Berglund
Pedram Kouchakpour
Eva Selin-Lindgren
Dick Ylander

Projekttitel: Effekten av temporärt cirkulationsunderstöd (ECMO) av patient i akut livshotande hjärtsvikt.

Beslutsprotokoll från sammanträde med Regionala etikprövningsnämnden i Göteborg, Medicinska avdelningen (M 1), den 6 oktober 2008.

Föredragande: Ewa Pilhammar Andersson

Överlämnande av ärende till Centrala Etikprövningsnämnden för avgörande.

Lagstiftningen tolkas så att ett godkännande för föreliggande projekt inte är möjligt utan samråd/samtycke. Som framgår av ansökan är det inte möjligt att i förväg inhämta ett samtycke från patienten och inte heller från en anhörig om en sådan person finns tillgänglig. Att begära av en anhörig att han/hon skall ta ställning till ett forskningsprojekt i en så kritisk situation är enligt nämndens mening inte etiskt försvarbart.

Det råder total enighet i nämnden om att projektet är synnerligen angeläget och att det vore önskvärt att det kunde genomföras med randomisering såsom föreslagits av sökanden. Delade meningar finns dock i frågan om huruvida samtycket kan inhämtas i efterhand när patienten förbättrats. Flertalet ledamöter begär att ärendet överlämnas till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande av frågan om samtycke kan inhämtas i efterhand och det därmed finns förutsättning för att genomföra projektet på det föreslagna sättet.

Enligt nämndens mening är inte den alternativa metod som nämns i ansökan utan randomisering tillfredställande ur vetenskaplig synpunkt.

Att denna avskrift i transumt överensstämmer med originalet intygar:

Inger Hellström

Inger Hellström, byråsekreterare