



BESLUT
2009-06-18

Dnr Ö 13-2009

KLAGANDE

Region Skåne
Neurokirurgiska kliniken
Universitetssjukhuset
221 85 Lund

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 2, beslut den 24 februari 2009, dnr 628/2008

SAKEN

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

Projekt: Hydrocephalusshunt till djupa halsvenen. Utprövning av en anordning som utan kontakt med blodet leder likvor in i venen (Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer LU 72-01)

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan gäller en pilotstudie där man vill pröva en form av shuntkoppling som ska användas vid operation av hydrocephalus (vattenskalle) som oftast är ett medfött tillstånd på grund av missbildning men tillståndet kan också förekomma hos äldre personer efter blödning eller infektion i hjärnan. För att minska trycket i hydrocephalus har man sedan 1960-talet opererat in s.k. shuntar som i dag i stort sett alltid dräneras till buken. Detta kan ibland innebära komplikationer med ett alltför stort dränage av vätskan i skallen. Vidare måste enligt sökanden shuntan opereras om i cirka 30 procent av fallen inom fem år på grund av olika komplikationer i buk-katetern. I ett tidigt skede av shuntoperationer användes katetrar som lades via den djupa halsvenen ner till hjärtat men denna teknik innebar risker för allvarliga komplikationer såsom blödning, blodpropp och infektion varför tekniken numera bara används i de fall buk-shunt av olika skäl inte kan användas. Sökanden har sedan många år testat en idé för att kunna koppla shuntan direkt till den djupa halsvenen utan att lägga ner katetern till hjärtat. Syftet är att då utnyttja venens normala tryckreglering för att undvika en alltför snabb dränering av vätskan från hjärnans ventrikelsystem. Förhoppningen är också att problem med blodproppar och infektioner samtidigt ska kunna undvikas. Försök att testa modellen djurexperimentellt har avbrutits av etiska skäl.

Den första pilotstudien på människa genomfördes i maj 2003 efter tillstånd från Läkemedelsverket och forskningsetisk kommitté. Sammantaget har numera 19 patienter opererats med metoden, av dem har tre patienter fungerande shunt efter fem år. Problem med övriga pilotpatienter beskrivs i detalj och sökanden anser att förbättringar bl. a. med injektion av ett särskilt vävnadslim och förlängning av slang innebär att man nu anses kunna ha bättre framgång med metoden. Det framgår att försöken på två av de fem patienterna som fått en sådan injektion med lim ändå misslyckats och att den senaste patienten fick en stor blödning i

operationssåret som orsakade stopp i den djupa halsvenen. Ansökan gäller nu att få göra ytterligare en serie studier på pilotpatienter, i första hand i två fall som godkänts av Läkemedelsverket. Inga beslutsinkompetenta patienter avses inkluderas och åldrarna ska vara 18 till 80 år. Uppföljning kommer att ske kliniskt efter en månad, sex månader och årligen med symtombeskrivning, kontroll av ventil och tryckmätning enligt kliniskt protokoll. Produkten är patenterad men ej CE-märkt.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan då nämnden trots upprepade förfrågningar och kompletteringar finner ansökan så oklar att det inte går att göra en bedömning om huruvida forskningspersonernas hälsa, säkerhet och integritet uppvägs av studiens vetenskapliga värde.

I sitt överklagande framhåller sökanden bl.a. att flertalet misslyckanden i tidigare pilotstudier framför allt beror på frånvaron av biologiskt lim och i vissa fall på att ett felaktigt tryck anlagts. Sökanden anser att metoden bör kunna ge stora fördelar i framtiden.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

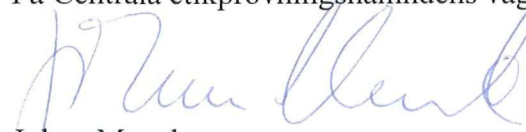
Föreliggande studie betraktas visserligen som en pilotstudie men ett stort antal pilotexperiment har genomförts och sammanfattningsvis måste de resultat som presenteras anses tveksamma med avseende på den möjliga kliniska vinsten. Vetenskaplig projektuppläggning saknas helt och hållet. Det finns uppenbara risker med metoden som inte kan anses riskfri med avseende på infektioner eller blodpropp förutom den svåra komplikation som uppstod hos den siste av pilotpatienterna d.v.s. blödning med kompression av den djupa halsvenen. Idag finns också goda tryckregleringsmöjligheter för bukshuntar vilket minskar huvudmotivet för den föreslagna metoden. På grundval av den information som lämnats i ärendet finner Centrala etikprövningsnämnden att de risker patienterna kan utsättas för inte kan anses uppväga potentiella kunskapsvinster.

Centrala etikprövningsnämnden ändrar inte den regionala nämndens beslut.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom deltagit Anitha Bondestam, Pehr Olov Pehrson, Elisabet Andersson, Sighild Westman-Naeser, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt kanslichefen Eva Grönlund.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 2

PROTOKOLL 2009/2

1(2)



Sammanträde 2009-02-24 kl 13.00—17.10
Konferensrummet, Stora Algatan 4, Lund

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Anna Tansjö

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Mona Landin-Olsson, vetenskaplig (deltar ej i beslut § 2 punkten 3 p g a jäv)
Göran Lingman, vetenskaplig sekreterare (deltar ej i § 2 punkten 4 p g jäv)
Anna-Karin Dykes
Lillemor Hallberg
Edward Högestätt
Gudrun Lindmark (deltar ej i beslut § 2 punkten 3 p g a jäv)
Peter Montnemery
Björn Söderfeldt
Eva Tuninger
Thomas Wiebe

Företrädare för allmänna intressen

Martin Cruce
Bodil Dahlberg (deltar ej i beslut § 3 punkterna 6 och 7)
Kerstin Gustafson
Jonas Lundgren

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Irène Barsegård

----- utdrag ur protokoll -----

§ 3

Ansökningar som varit upptagna på föredragningslista tillhörande tidigare möten.

Punkten 6

Dnr 628/2008
Föredragande
Mona Landin-Olsson

Forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet (kontaktperson)

Projekttitel

Hydrocephalusshunt till djupa halsvenen. Utprövning av anordning som utan kontakt med blodet leder likvor in i venen.

Ändring av tidigare godkänd ansökan med diarienummer LU 72-01.

Beslut

Ansökan avslås.

Motivering

Sökanden har trots förelägganden vid två tillfällen om kompletteringar av ansökan inte följt föreläggandena till fullo. Bl.a. saknas fortfarande forskningsprogram och en beskrivning av eventuella etiska problem i ett risknytta perspektiv. Enligt nämndens mening är ansökan trots de hittills gjorda kompletteringarna så oklar att det går att slå fast att forskningsprojektets risker för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Vid sådant förhållande saknas förutsättningar att godkänna ansökan.

Beträffande hur man överklagar, se [bilaga 1](#).

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:

Irène Barsegård

Irène Barsegård
administrativ sekreterare
tfn 046-222 43 12

Exp till: