



BESLUT
2009-05-08

Dnr Ö 6-2009

KLAGANDE

Storängskliniken
Storängsvägen 10
115 42 Stockholm

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm, avd 4, beslut den 26 november 2008,
dnr 2008/1420-31/4

SAKEN

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

Projekt: Undersökning av den biokemiska miljön i humana ryggradsdiskar med bråck före
och efter behandling med Plasma Disc Decompression (PDD) med hjälp av mikrodialysteknik

Projektnummer/identitet: PDDMD-002

Version nummer: 11/09/2008

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ärendet gäller en studie där man avser studera markörer för inflammation före och efter behandling av s.k. inneslutna diskbråck med hjälp av en metod benämnd nukleoplastik där man genom huden via en nål för in en tunn apparatur som med radiovågor kommer att förstöra delar av diskbråcket på det sättet att vävnad avlägsnas. Man anser att smärtan vid denna typ av ryggbesvär kan försvinna på grund av tryckminskning. Behandlingsmetoden är CE- märkt och godkänd för symtomatisk behandling av denna typ av diskbråck. Man vill nu i en pilotstudie omfattande sammanlagt fem patienter föra in en s.k. mikrodialysslang, en tunn membran, varigenom olika substanser från vävnader kan sugas ut och mätas även om de förekommer i mycket små mängder. Därvid ska patienter med utskjutande diskbråck exkluderas och endast inneslutna diskbråck undersökas. Denna mikrodialysmetod har inte tidigare använts just i diskarna mellan kotorna i ryggraden men har använts i hög grad vid annan typ av forskning t.ex. i samband med hjärnkirurgi eller vid forskning av fettvävnad hos människa. Mikrodialysutrustningen som ska användas är en mindre modifikation av en metod som är CE-märkt, dvs. godkänd för klinisk användning i mänsklig hjärnvävnad. Den aktuella modifikationen innebär en ökad längd på skaftet av den mikrokateter som ska föras in i disken. Frågeställningen är huruvida man med sådana känsliga analysmetoder kan finna skillnader avseende vissa immunologiska markörer före och efter behandlingen. Forskningen kommer för patienterna att innebära en förlängning av proceduren vid behandlingen från 30 till cirka 80-90 minuter. Forskningspersonerna erhåller 1 500 kr för det extra besväret. I studier från användning i centrala nervsystemet har man inte funnit några tecken till inflammation vid mikrodialys, däremot hos tre procent av patienterna en försumbar blödning. Allergiska reaktioner mot en substans i mikrodialysens perfusionsvätska (dextran) har rapporterats trots att dextran som finns i denna apparatur kommer att förekomma i mycket små mängder jämfört med när dextran används för andra ändamål i hälso- och sjukvården. De

kateter som används för mikrodialysen är steriliserade engångsprodukter och inflammatoriska reaktioner har inte kunnat konstateras även i fall där katetern varit placerad i flera veckor. Den förlängda operationstiden kan innebära ökat behov av central smärtlindring förutom den längre tiden på operationsbordet. Studierna har företrädesvis grundvetenskaplig karaktär och förstudier har gjorts på gris för att bedöma möjligheter att över huvud taget använda tekniken på intervertebraldiskar. Studien är uppdragsforskning och genomförs av en läkare med vana att genomföra ovan nämnda behandling.

Den regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökan då man anser att den patientgrupp som avses undersökas inte stämmer med diagnosen diskbråck varför resultaten av forskningsprojektet heller inte kan extrapoleras till denna patientgrupp.

Sökanden har överklagat detta beslut och förtydligat att den behandlingsmetod som ska studeras är godkänd endast för behandling av patienter med inneslutna diskbråck varför patienter med andra typer av diskbråck där diskmaterial läckt ut i periferin inte kan komma att undersökas. Fokus för studien är således att studera effekter av just denna typ av behandlingsmetod vid denna typ av patienter.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Det är ingen tvekan om att den typ av inneslutna diskbråck som avses bli föremål för undersökning i studien finns som vedertagen diagnos, och den behandlingsmetod som man ämnar studera gäller endast denna typ av diskbråck. Det måste dock ifrågasättas om inte just mätning av inflammatoriska substanser i omedelbart samband med ett ingrepp kan innebära tolkningssvårigheter. Även om kunskapsvinsten sannolikt blir mycket begränsad i denna pilotstudie synes risken också vara mycket liten varför forskningen vid en avvägning bör godkännas för de fem patienter som avses. Om serien ska utvidgas behövs en ny ansökan om etikprövning med redogörelse för de erhållna erfarenheterna av pilotstudien.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Stockholm beslut godkänner Centrala etikprövningsnämnden den forskning som avses med ansökningen.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Johan Munck, Lennart Lindgren, Kickis Åhré Älgamo, Gisela Dahlquist, Sighild Westman-Naeser, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit Pehr Olov Pehrson, Peter Höglund, Margareta Bäck-Wiklund och Eva Tiensuu Janson samt juristen Pia Carlsson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck



Avdelning 4



PROTOKOLL 2008/4:10

2008-11-26

Sammanträde i Stockholm

Bilaga

NÄRVARANDE

Ordförande

Annika Marcus

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Sigurd Vitols, vetenskaplig sekreterare (*klinisk farmakologi*)

Maria Albertsson (*onkologi*), deltar inte i mötet, skriftlig föredragning ärende 2008/1709, 2008/1598

Lucie Laflamme (*skadeepidemiologi*), deltar inte i ärende 2008/1651

Guro Gafvelin (*molekylär immunologi*)

Erling Löfsjögård Nilsson (*klinisk fysiologi*)

Anna-Berit Ransjö Arvidson (*omvårdnad, internationell hälsa*)

Roland Sennerstam (*pediatrik*)

André Stark (*ortopedi*), deltar inte i ärende 2008/1369

Erik Sundström (*geriatrik*), deltar inte i ärendena 2008/1369, 2008/1397, 2008/1420, 2008/1529, 2008/1641, 2008/1658, 2008/1663

Viveka Lindén (*anestesiologi, intensivvård*)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Elisabeth Fleetwood

Benkt Kullgard

Åke Reisernt

Gunnar Björkman

Roland Håkansson, deltar inte i ärendena 2008/1365, 2008/1366, 2008/1651, 2008/1707, 2008/1709, 2008/1598

Övrig kallad: Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

§ 2 Den administrativa sekreteraren anmäler att den vetenskaplige sekreteraren sedan föregående möte den 29 oktober 2008 har fattat beslut i 22 ärenden som avser ändring av godkännanden.

§ 3 Ansökningar om etisk granskning av forskningsprojekt, se **Bilaga**.

§ 4 Ordföranden meddelar att nästa sammanträde i avdelning 4 äger rum 2009-01-07.

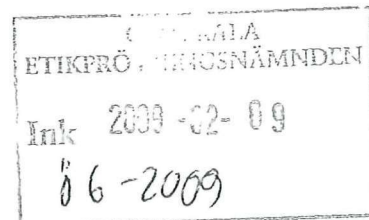
§ 5 Ordföranden förklarar mötet avslutat.

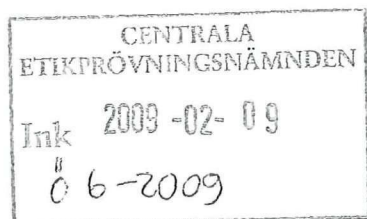
Sigurd Vitols, protokollförare

Vetenskaplig sekreterare

Annika Marcus

Ordförande





Regionala etikprövningsnämnden i Stockholm
Protokoll 2008/4:10

-----Utdrag ur protokoll-----

Diarienummer
Föredragande:

2008/1420-31/4
André Stark

Sökande: Storängskliniken

Behörig företrädare:

Projekt: Undersökning av den biokemiska miljön i humana ryggradsdiskar med bråck före och efter behandling med Plasma Disc Decompression (PDD) med hjälp av mikrodialysteknik.

Forskare som genomför projektet:

BESLUT

Nämnden avslår ansökan.

SKÄL

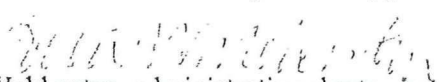
Ansökan avslås på följande grunder:

Den patientgrupp som avses undersökas stämmer inte med *diagnosen diskbråck* (jämför punkt 4 i sökandens komplettering) och eventuellt resultat kan inte extrapoleras till denna patientgrupp (patienter med diskbråck). Därmed är syftet med projektet oklart och egentliga risker i förhållande till patientnytta och annan övergripande nytta kan inte värderas.

Hur man överklagar, se särskild information.

Beslut expedierat till behörig företrädare.
Kopia för kännedom till ansvarig forskare.

Att utdraget överensstämmer med originalet intygar:


Lena Creutzer Waldersten, administrativ sekreterare

/expedierat 2008-12-04