



BESLUT
2006-02-24

Dnr Ö 50-2005

KLAGANDE

Region Skåne
Universitetssjukhuset MAS
Kvinnokliniken
205 02 Malmö

ÖVERKLAGAT BESLUT

Regionala etikprövningsnämndens i Lund, avd 1, beslut den 17 november 2005
Dnr 619/2005

SAKEN

Prövning enligt lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor (etikprövningslagen); Syra-basstatus i navelsträngsblod vid födelsen i relation till moderns syra-basstatus och andning hos den nyfödde

Regionala etikprövningsnämndens beslut

se Bilaga

Ansökan avser två olika studier med övergripande syfte att belysa hur undersökning av blodgaser på fostret under och omedelbart efter förlossningen ska tolkas. Man avser att undersöka dels samband mellan moderns och fostrets syra-bas-status i anslutning till förlossningen, dels betydelsen av sen avnavling på det nyfödda barnets blodgaser och laktatnivå. Samtliga studier kommer att göras på friska fullgångna barn, dels i samband med kejsarsnittsförlossning, dels i samband med normal förlossning. Utöver rutinmässig undersökning av syra-bas-status i navelartären, tas extra blodprov i en artär på underarmen på en grupp (cirka 25) mödrar. Den extra provtagningen på modern kan innebära smärta och lokalbedövning kommer att användas. Vidare finns vissa risker för komplikationer i den perforerade underarmsartären, men riskerna anses små. På en grupp barn (cirka 25) kommer man att navla av senare än normalt och istället för ett enda blodprov görs en serie blodprover under två-tre minuter efter födelsen. Blodprovstagningen i navelsträngen innebär inget obehag, ingen smärta eller risk för barnet. Huruvida sen avnavling kan innebära någon nackdel för fullgångna barn är något oklart men bedöms inte ha någon betydelse när det gäller friska barn.

Regionala etikprövningsnämnden har avslagit ansökningsenheten bl.a. med hänvisning till att forskningen troligtvis inte kan ge någon väsentlig kunskap utöver befintlig. Man saknar en välskrivna forskningsplan med tydliga hypoteser och framför att små avvikelser i blodgasanalyser, som kan förekomma vid normalförlossningar, är utan klinisk relevans. Vidare pekar man på att artärblodprov på modern innebär risk för smärta och komplikationer samt på att förlängd provtagning med sen avnavling för barnet kan störa den normala anknytningen mellan mor och barn genast efter födelsen.

Centrala etikprövningsnämndens bedömning

Centrala etikprövningsnämnden har förståelse för den regionala etikprövningsnämndens beslut med hänsyn till de uppgifter som förelåg hos den regionala nämnden. Klaganden har emellertid till Centrala etikprövningsnämnden ingett en ny forskningsplan, en delvis

förändrad ansökan, ett tydliggörande av hypoteser samt detaljer kring provtagning av moder och barn som visar hur riskerna kommer att minimeras. Man har därvid förtydligat att man med ett s.k. Allens test kommer att utesluta förekomst av medfödda anomalier i kärlbädden, vilka kan utgöra en allvarlig risk för komplikation vid artärpunktion. Vidare har påpekats att barnet kan läggas till modern enligt rutin omedelbart efter förlossningen trots förlängd provtagning.

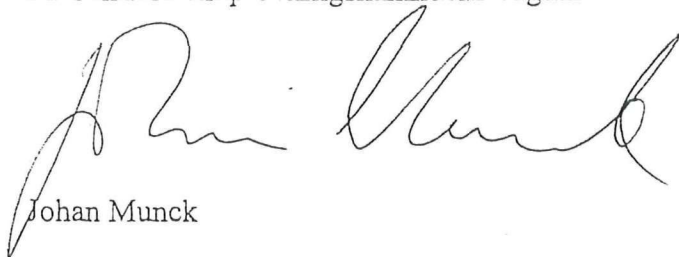
Centrala etikprövningsnämnden finner att de förtydliganden och tillägg som klaganden gjort ger underlag för slutsatsen att det är sannolikt att studien kan ge en teoretisk kunskapsvinst även om endast normalgraviditeter omfattas samt att riskerna för forskningspersonerna är små, varför studien nu vid en samlad bedömning kan godkännas.

Med ändring av Regionala etikprövningsnämndens i Lund 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, Gunnar Wetterberg, Åsa Molde, Gisela Dahlquist, Gunn Johansson, Bo Petersson och Ulrik Ringborg efter föredragning av Gisela Dahlquist. Vid den slutliga handläggningen har dessutom närvarit ersättarna Anitha Bondestam, Charlotte Signahl, Peter Höglund och Sighild Westman-Naeser samt juristen Pia Andersson.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar



Johan Munck

REGIONALA ETIKPRÖVNINGSS-
NÄMNDEN I LUND, avd 1
Box 133
221 00 LUND
Jacob Branting, adm sekreterare
046-222 41 80

1 (3) AB:3
PROTOKOLL 2005/11
Sammanträde 2005-11-17 kl. 13.00-16.00
Medicinska fakultetens sammanträdesrum
Stora Algatan 4, Lund

| | |
|----------------------------------|--------------|
| CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDEN | |
| Ink | 2005 -12- 23 |
| Dnr: | 050 - 2005 |
| Handl: | |

NÄRVARANDE

Ledamöter

Ordförande
Gunilla Hedesten Nordin

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Jan Rosenquist, vetenskaplig sekreterare

Anne-Greth Bondeson

Elisabet Englund, deltog ej i behandlingen av 649/05, 672/05 samt 553/05

Vineta Fellman, deltog ej i behandlingen av 610/05, 633/05, 639/05, 646/05, 649/04, 672/05 samt 553/05

Marita Hilliges

Ulf Malmqvist

Ingalill Rahm Hallberg, deltog ej i behandlingen av 580/05 pga jäv samt ej i 649/05, 672/05 och 553/05

Martin Stjernquist, deltog ej i behandlingen av 619/05 pga jäv

Företrädare för allmänna intressen

Karolina Algotsson

Catarina von Blixen-Finecke

Jan Ruthblad

Pedram Kouchakpour

Gunnel Wallin

Övriga närvarande

Administrativ sekreterare
Jacob Branting

-----utdrag-----

§ 2

Ansökningar om godkännande av forskningsprojekt.

Punkten 2.8

Dnr 619/2005
Föredragande
Vineta Fellman

Forskningshuvudman
Region Skåne

Forskare som genomför projektet

Projekttitel

Syra-basstatus i navelsträngsblod vid födelsen i relation till moderns syra-basstatus och andning hos den nyfödde.

Beslut
Ansökan avslås

Motivering

Projektet avser att studera hur moderns syrabasvärden påverkar navelsträngsvärdet och utreda om barnets andning påverkar navelsträngsvärden vid sen avnavling.

Ingen forskningsplan är bifogad utan endast en kortfattad beskrivning av ett större projekt daterad 2004-02-10. Av etikansökan framgår inte klart vilka gravida kvinnor som man vill rekrytera till studien, men "informationen till kvinnor som skall genomgå normal förlossning eller planerat kejsarsnitt" kan tolkas så att det är fråga om normala förlossningar, där barnet mår bra. Med andra ord kan kvinnorna och barnen klassificeras som "friska försökspersoner".

Syrabasvärden mätta i navelartärblod används allmänt för att diagnostisera acidosis med risk för postasfyktiska symptom och komplikationer. Endast uttalad acidosis anses ha någon klinisk betydelse (otaliga publikationer från 1980-90-talen) och små variationer i pH, $p\text{CO}_2$ inom referensvärden är därför ytterst vanliga, men utan klinisk relevans. Av dessa uppmätta parameterer uträknas Base Deficit, som kalkyleras för att ge en uppfattning om metabol acidosis, vanligtvis förorsakad av laktacidosis.

Studien är inte hypotesdriven och det är oklart vad man primärt syftar till att undersöka. Man refererar ej till klassiska studier eller översiktsartiklar, vilka visar att ämnet är välstuderat såväl experimentellt som kliniskt epidemiologiskt.

Ingen powerberäkning är utförd. Man tänker sig rekrytera "ca 25 kvinnor" till vardera frågeställningen. Det förefaller osannolikt att man skall kunna besvara frågeställningen "om moderns avvikelser i syrabasvärden påverkar navelsträngsvärden", genom att studera en så liten normalpopulation. En liten variation inom normala gränser har ej heller klinisk relevans.

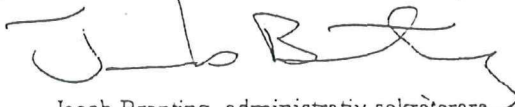
Barnets andningspåverkan på navelsträngsblodet utreds också i ca 25 fall av friska nyfödda genom navelsträngsblodprov var 30 sek tills navelsträngen blivit avnavlad. Otoliga experimentella och kliniska studier under de senaste decennierna (redan på 1960-talet, men speciellt under 1980-talet) har påvisat att pH i navelsträngsblod sjunker vid normal förlossning och att det lägsta värdet uppträder kort efter födelsen speciellt vid asfyxi pga att laktat sköljs ur vävnader. Att kunna utreda detta dynamiska förlopp i ett par 10-tal barn förefaller synnerligen osannolikt. Endast 1-2 barn kan förväntas ha ett pH-värde vid eller under lägre referensgränsen och det är i dessa fall som andningspåverkan kan anses vara intressant att studera.

För att studera moderns syrabaseffekt på navelsträngsblodet planeras arteriella blodprov från modern, en åtgärd som klassificeras ha liten komplikationsrisk inom intensivvård. I den planerade studien motsvarar kvinnan en frisk försöksperson och då måste ingreppet klassificeras som ett invasivt ingrepp utan personlig nytta, men med risk för smärta och komplikation. Om ingen klar vetenskaplig frågeställning kan besvaras genom att utföra ett sådant invasivt ingrepp kan det inte heller etiskt försvaras.

Av de barn som avnavlas sent kan majoriteten/alla förväntas ha normala syrabasvärden i navelsträngen. Att hos dem utreda andningens påverkan verkar vetenskapligt omotiverat, speciellt då man ej vet om utgångsläget är påverkat av exempelvis moderns hyperventilation. Det är etiskt oförsvarbart att störa den normala anknytningen mellan mor och barn genast efter födelsen genom upprepade blodprovstagningar som troligtvis inte kan ge ny vetenskaplig kunskap.

Beträffande hur man överklagar beslutet, se bilaga 1

Att transumt överensstämmer med originalet intygar:



Jacob Branting, administrativ sekreterare