



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 4-2018

SÖKANDE

Stockholms läns landsting
Box 22550
104 22 Stockholm

ÖVERLÄMNAT ÄRENDE

Regionala etikprövningsnämnden i Stockholms beslut den 10 januari 2018, dnr 2017/2373-31, se bilaga

Projekttitel: Minimalinvasiv kirurgi vid SI-ledsmärta, en randomiserad kontrollerad studie

SAKEN

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

CENTRALA ETIKPRÖVNINGSNÄMNDENS BESLUT

Centrala etikprövningsnämnden godkänner inte den forskning som avses med ansökningen.

BAKGRUND

Enligt projektbeskrivningen är syftet med forskningen bl.a. att undersöka effekten av minimalinvasiv stabilisering av sakroiliakaleden (SI-leden) jämfört med simulerad kirurgi, s.k. sham-kirurgi, gällande symptom, smärtekänslighet och smärtreglering hos patienter med smärta från SI-leden. Presumtiva forskningspersoner är patienter som remitteras till ortopedkliniken för bedömning av SI-relaterad smärta. Patienter som efter muntlig och skriftlig information samtycker till att delta i den randomiserade delen av studien kommer att randomiseras efter påbörjad operation till att få implantat eller att enbart genomgå sham-kirurgi. Patienter som inte vill delta i den randomiserade studien tillfrågas om de samtycker till att genomgå samma undersökningar som patienterna i den randomiserade studien genomgår efter operation. De icke-randomiserade kontrollerna får inte genomgå kirurgiska ingrepp mot SI-relaterad smärta under de sex månader som uppföljningstiden varar.

Forskningspersonerna som samtyckt till att delta i kirurgi-studien kommer att sövas och förberedas för minimalinvasiv stabilisering av den smärtande SI-leden. Efter sövning vänds patienten i buk läge och en injektion med lokalbedövning ges. Efter start av operation randomiseras patienten endera till att få stabilisering med 1–4 stycken triangelformade avlånga titanimplantat med porös yta eller till simulerad behandling vilken endast innebär att hudsnittet sys ihop. I båda grupperna planeras narkos under cirka 30–45 minuter. Postoperativ vård är lika för båda grupperna. Kirurgen som utfört ingreppet deltar inte i den uppföljande vården, i syfte att utvärderingen ska ske maskerat. Efter sex månader bryts sekretessen kring vilken behandling forskningspersonen fått och all uppföljning därefter sker öppet.



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 4-2018

För samtliga tre grupper av forskningspersoner gör uppföljande undersökningar med bl.a. kvantitativ känselundersökning och magnetkameraundersökning.

Den regionala etikprövningsnämnden har överlämnat ansökningen till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande och har bifogat ett eget yttrande där det framgår bl.a. att nämnden anser att forskningen väcker frågor ur ett etiskt perspektiv. Är det rimligt att utsättas för den risk som sövning innebär när behandlingen är simulerad? Är det godtagbart att de som genomgått simulerad behandling får vänta i sex månader på att få veta det, för att därefter kunna få adekvat behandling?

Sökanden har i ett yttrande kommenterat de två frågor som den regionala nämnden tagit upp.

SKÄLEN FÖR BESLUTET

Centrala etikprövningsnämnden kan instämma med sökanden i att behandling av SI-ledsmärta är ett område där det finns olika uppfattningar exempelvis angående kirurgisk behandling. Det finns en del studier angående s.k. minimalinvasiv kirurgi, både som sökanden nämner i forskningsplanen och andra som nämnden funnit. Den planerade studien är i flera avseenden elegant bl.a. från designsynpunkt, men den medför också etiska problem, exempelvis att den icke-randomiserade gruppen får acceptera att eventuell kirurgi inte kan genomföras under de sex månader som uppföljningstiden varar i studien. Det framkommer inte klart hur en patient som helt avböjer att delta i studien kommer att behandlas. Den planerade studien synes innebära att kirurgisk behandling av smärta från SI-leden inte kommer att utföras på den aktuella kliniken mer än inom ramen för studien under den tid som denna pågår.

Sökanden har i ett avsnitt i ansökningsblanketten angående kunskapsvinster anført vilka resultat av studien som är tänkbare: 1) Om den minimalinvasiva kirurgin är bättre än sham-operationen bör minimalinvasiv kirurgi erbjudas. 2) Om sham-operationen är bättre dras slutsatsen att den minimalinvasiva behandlingen är skadlig och inte längre ska erbjudas. 3) Om det inte finns några signifikanta skillnader mellan behandlingarna kan det bero på att effekten är för liten för att kunna upptäckas eller för att det inte finns någon relevant skillnad mellan behandlingarna.

Centrala etikprövningsnämnden finner att om resultatet av studien motsvarar fall 1, så är resultatet kongruent med flera tidigare studier och kunskapsvinsten får anses vara tämligen begränsad. Om resultatet motsvarar fall 2 så är det inte lätt att dra säkra slutsatser om effekten av den minimalinvasiva kirurgin som sådan. Det är inte säkert att den är skadlig. Det kan åtminstone teoretiskt innebära att sham-kirurgin eller komponenter av denna har effekt. Men även med en sådan tolkning kommer man rimligen inte att börja erbjuda sham-kirurgi. Dessutom måste en studie med ett sådant resultat balanseras mot flera andra studier med positivt utfall när man ska göra en värdering av effekten av ingreppet. Det verkar inte sannolikt att en enda studie kommer att få sådant genomslag att den helt kommer att styra den allmänt rådande uppfattningen. Likaså kan man förvänta ett ganska litet genomslag om resultatet blir sådant som beskrivs som fall 3. Sammanfattningsvis gör Centrala



BESLUT
2018-01-29

Dnr Ö 4-2018

etikprövningsnämnden bedömningen att den förväntade kunskapsvinsten är tämligen begränsad.

Det finns vissa risker med fullnarkos. Centrala etikprövningsnämnden har tidigare avslagit ett forskningsprojekt (Ö 4-2013) där avsikten har varit att söva forskningspersoner utan klinisk indikation. Det finns saknas skäl att göra en annan bedömning i den nu aktuella ansökningen.

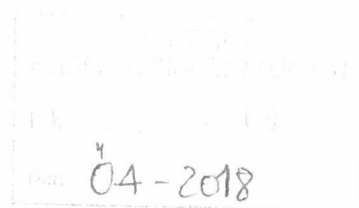
Enligt 9 § etikprövningslagen får forskning godkännas bara om de risker som den kan medföra för forskningspersonernas hälsa, säkerhet och personliga integritet uppvägs av dess vetenskapliga värde. Centrala etikprövningsnämnden finner att vid en sammanvägd bedömning av förväntad kunskapsvinst och risker att den forskning som avses med ansökningen inte kan godkännas.

Centrala etikprövningsnämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Karin Almgren, Peter Höglund, Kjell Asplund, Anders Brändström, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund efter föredragning av Peter Höglund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Carina Gunnarsson, Elina Mäki-Torkko, Christina Eintrei, Johan Fritzell, Elena Namli, Bimbi Ollberg och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Eva Kaaman Modig deltagit.

På Centrala etikprövningsnämndens vägnar

Karin Almgren
Ordförande



Diarienummer:
2017/2373-31/1
Föredragande:
Thomas Eisler

Sökande: Stockholms läns landsting
Behörig företrädare: [REDACTED]
Projekt: Minimalinvasiv kirurgi vid SI-ledsmärta, en randomiserad kontrollerad studie. Projekt: 1. Version: 1
Forskare som genomför projektet: [REDACTED] [REDACTED]

BESLUT

Med stöd av 29 § lagen (2003:460) om etikprövning av forskning som avser människor överlämnar nämnden ärendet till Centrala etikprövningsnämnden för avgörande.

Beslutet får enligt 36 § etikprövningslagen inte överklagas.

Skälen för överlämnande

Projektet innebär att forskningspersonerna lottas mellan aktiv behandling och simulerad behandling. Båda behandlingarna innebär att forskningspersonerna sövs, får lokalbedövning och sedan görs ett ca 5 cm långt snitt genom hud och underhuds fett. När snittet är lagt genomförs lottning. För de som lottas till simulerad behandling sys hudsnittet ihop och forskningspersonen väcks efter 30-45 minuter. Efter sex månader bryts sekretessen kring vilken behandling som getts och forskningspersonerna informeras.

Nämnden anser att forskningen väcker frågor ur ett etiskt perspektiv. Är det rimligt att utsättas för den risk som sövning innebär när behandlingen är simulerad? Är det godtagbart att de som genomgått simulerad behandling får vänta i sex månader på att få veta det, för att därefter kunna få adekvat behandling?

Mot denna bakgrund anser nämnden att ärendet bör prövas av den Centrala etikprövningsnämnden.

Detta beslut utgör samtidigt nämndens eget yttrande i ärendet till Centrala etikprövningsnämnden.

Ordförande

Eva Lindeblad

Ledamöter med vetenskaplig kompetens

Milita Crisby (geriatrik, neurologi), **vetenskaplig sekreterare**

Thomas Eisler (ortopedi)

Lennart Eriksson (klinisk patologi, klinisk cytologi)

Marianne Kristiansson (rätt psykiatri)

Jonas Persson (psykologi, neurovetenskap)

Pauline Raaschou (klinisk farmakologi)

Kristina Tedroff (barn-/ungdomsmedicin, barn-/ungdomsneurologi med habilitering),
deltar inte i ärende 2017/2358, 2017/2367, 2017/2373, 2017/2392, 2017/2393,
2017/2400, 2017/2402, 2017/2409, 2017/2411, 2017/2419, 2017/2421, 2017/2424,
2017/2432

Tomas Wester (barn-/ungdomskirurgi, ortopedisk kirurgi)

Henryk Wilczek (kirurgi)

Cecilia Williams (experimentell onkologi)

Ledamöter som företräder allmänna intressen

Inger Akalla

Katarina Sjölander

Ingmar Wallén

Gilbert de Wendel

Karin Westerberg, deltog inte i ärende 2017/2424, 2017/2432

Administrativ sekreterare

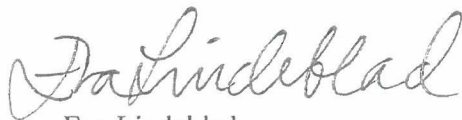
Helena Hallgren Lönn

§ 1 Ordföranden förklarar sammanträdet öppnat.

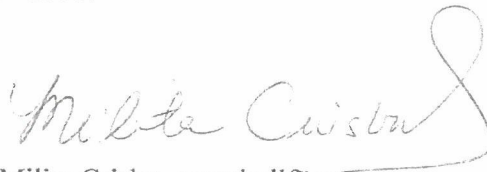
§ 2 Ordförande förordnar Milita Crisby att vara vetenskaplig sekreterare.

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

§ 4 Ordföranden förklarar sammanträdet avslutat och meddelar att nästa sammanträde i avdelning 1 äger rum onsdagen den 7 februari 2018.



Eva Lindeblad
Ordförande



Milita Crisby, protokollförare
Vetenskaplig sekreterare