



Dokumentnamn

**Beslut**

Beslutsdatum

2022-01-17

Diarienummer

Ö 85-2021/3.1

## Klagande

Region Västerbotten

## Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 15 september 2021, dnr 2021-04459, se Bilaga

Projekttitel: MobileLink Trabeculink + Link LCU vs DePuy Pinnacle Gription + Corail.

En jämförande studie av cup- och stamfixation, polyetylen slitage och utveckling av benförlust vid ocementerad höftprotes

## Saken

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

---

## Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner den forskning som avses i ansökan.

## Bakgrund

Forskarna planerar en randomiserad klinisk prövning, en ny typ av höftledsprotes jämförs med en idag väl etablerad protes (golden standard). Patienter i åldrarna 30-70 år kommer att ingå. Som primärt utfall kommer man att med högprecisionsteknik, baserad på datortomografi, undersöka i vad mån proteserna rubbas ur sitt läge under de första två åren efter protesoperationen (indikator för utfallet på längre sikt). Dessutom jämförs komplikationer i samband med ingreppet och under 15 år följs bennedbrytning i anslutning till proteserna, protesslitage, behovet av reoperationer samt patienternas rörlighetsinskränkningar och livskvalitet. I denna multinationella kliniska prövning deltar centra från ett stort antal europeiska länder. Vid det svenska centret beräknas 70 patienter ingå i studien.

I etikansökan angavs att den totala extra stråldosen jämfört med rutinhandläggning under de 15 årens uppföljning skulle uppgå till 10 mSv. Etikprövningsmyndigheten bedömde att studiens nyttonivå enligt International Commission on Radiological Protection ligger i kategori IIa (forskningen leder till ökad kunskap som i sin tur kan leda till förbättrad hälsa), något som innebär att den högsta accepterade stråldosen (1 mSv) skulle överskridas. Myndigheten avlog därför ansökan.

I sitt överklagande argumenterar klaganden för att nyttonivån bör bedömas vara IIb (forskningen leder till ökad kunskap som kan leda till att sjukdomar kan förebyggas, lindras eller botas samt att diagnos kan ställas). I så fall skulle den högsta accepterade stråldosen vara 10 mSv. Klaganden framhåller värdet av att utvärdera eventuella långtidskomplikationer när nya varianter av höftledsproteser introduceras. Dessutom påpekas att den tekniska utvecklingen innebär att stråldoserna kommer att reduceras framöver; enligt nya beräkningar kommer den totala stråldosen över den 15-åriga uppföljningsperioden att bli 6,5 mSv.

---

### Postadress

Överklagandenämnden för etikprövning  
c/o Vetenskapsrådet  
Box 1035  
101 38 Stockholm

### Besöksadress

Västra Järnvägsgatan 3

### Telefon

08-546 77 610 vx

### E-post

kansli@onep.se

### Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn  
**Beslut**  
Beslutsdatum  
2022-01-17

Diarienummer  
Ö 85-2021/3.1

### Skäl för beslutet

En rad olika varianter av höftproteser finns tillgängliga på marknaden. Långtidsuppföljningar har visat att några av de varianter som introducerats har negativa långtidskomplikationer med bl.a. benförlust och proteslossning. Av patientsäkerhetsskäl är det därför angeläget att jämföra komplikationer av nya protesvarianter med de proteser som för närvarande används. Den nu planerade kontrollerade prövningen är utformad för att kunna besvara frågeställningar om inte bara gynnsamma utan även möjliga negativa effekter av den nya produkten. Överklagandenämnden bedömer att den planerade forskningen kan tillföra betydande kliniskt relevant kunskap och att den därför ska klassificeras i nyttokategori IIb. Detta innebär att forskningen kan godkännas.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Carina Gunnarsson, Yvonne Lundberg Giwercman, Kjell Asplund (föredragande), Anna Sarkadi, Ann Wennerberg, Bengt Gustafsson och Lena Näslund. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Gert Helgesson, Christina Eintrei, Ingemar Engström, Johan Fritzell och Birgitta Hübinette samt kanslichefen Jörgen Svidén, administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren och juristerna Amelie Metz och Johanna Sjöcrona deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Carina Gunnarsson  
Ordförande