



Dokumentnamn
Beslut
Beslutsdatum
2023-08-28

Diarienummer
Ö 41 - 2023/3.1

Klagande

Medect Clinical Trials/ Bragee kliniker

Överklagat beslut

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 maj 2023, dnr 2023-01468-01, se Bilaga

Projekttitel

Kirurgisk behandling av cervikal radikulopati bland patienter med ME/CFS -en klinisk pilotstudie

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden godkänner den forskning som avses i ansökan med villkor att patientinformationen är korrekt beträffande godkännande myndighet och att det framgår att data inte är anonymiserade.

Bakgrund

Cervikal radikulopati (CR) är ett tillstånd med kompression av nervrötter i halsryggen, vilket kan leda till påverkan på motorik och känsel samt orsaka smärta och funktionsnedsättning. Den primära behandlingen är smärtlindring och fysioterapi. Om symtomen då inte lindras, kan patienten erbjudas kirurgisk behandling. Vid operationen åtgärdas förträngningar i halsryggraden med syftet att frigöra nervvävnad. Enligt ansökan finns dock en patientgrupp med CR, nämligen de som diagnosticerats med ME/CFS (myalgisk encefalopati/kroniskt trötthetssyndrom), som idag inte erbjuds operation i samma utsträckning som andra patienter med CR. Enligt resultaten från en svensk studie, citerad i den aktuella projektplanen, finns tecken på förträngningar i halsryggen hos en påfallande hög andel av patienter med ME/CFS (80 procent).

I det aktuella pilotprojektet utvärderas om patienter med diagnosen ME/CFS och med dokumenterad CR kan förbättras med kirurgisk behandling med avseende på smärta, livskvalitet och fysisk förmåga. Forskarna avser dessutom att kartlägga vilka fysiologiska mekanismer som kan förklara eventuell förbättring.

Studien innefattar 12 patienter med fastställd ME/CFS som opereras för CR. Dessa kommer att under 60 månader efter ingreppet följas via telefon och enkäter. Undersökningar före och efter operationen innefattar bland annat diagnostik av ME/CFS enligt klinisk rutin inklusive en rad psykologiska skattningsformulär, neurologiska kliniska undersökningar, blodprover, tryckmätning i ryggmärgskanalen samt analyser av ryggmärgsvätska, i mån av finansiering även undersökning av hjärnan med positronemissionstomografi (PET).

Postadress

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

Besöksadress

Hantverkargatan 11 B

Telefon

08-546 77 610 vxl

E-post

kansli@onep.se

Webbplats

www.onep.se



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-08-28

Diarienummer

Ö 41 - 2023/3.1

Etikprövningsmyndigheten har avslagit ansökan då man bedömt att den centrala forskningsfrågan var i vad mån patienter med ME/CFS har nytta av operation mot cervikal radikulopati eller ej. Därför ska även operationen betraktas som en del av forskningen. Dessutom bedömdes att riskerna överstiger nyttan – tidigare forskning har visat sämre resultat av CR-operationer för personer med ”psykologiska besvär”.

I överklagandet framhålls att kirurgisk behandling av CR är en etablerad metod med ”något tusental” operationer årligen i Sverige. Operationsresultaten följs i kvalitetsregistret SweSpine. Klaganden vänder sig mot synsättet att diagnosen ME/CFS innebär mer psykologiska besvär än vad som vanligen följer på kronisk sjukdom; klaganden anser detta vara en ”hävdvunnen myt”. Forskargruppen har tidigare visat att funktionen hos CR-patienter med respektive utan depression och ångest förbättras i lika grad efter operation. Att undanhålla verksam behandling för patienter med psykiska besvär på grund av ME/CFS och kronisk smärta skulle utgöra en form av diskriminering, anför klaganden.

Skäl för beslutet

Ansökan gäller en observationsstudie med fördjupade analyser av patienter med ME/CFS som behandlas kirurgiskt för CR. Delar av forskningsprogrammet, som diagnostik av ME/CFS och CR, sker enligt etablerad klinisk praxis. De tilläggsundersökningar som beskrivs i ansökan och kan behöva beaktas är förlängda undersökningstider, visst obehag, ökad strålexponering samt risk för biverkningar.

Det finns visst vetenskapligt underlag för att CR-opererade patienter med depression har sämre funktion före ingreppet än andra patienter som opereras. Den fysiska funktionen förbättras i samma utsträckning för patienter med respektive utan depression eller ångest. Följaktligen finns ett kvarstående gap med sämre funktion vid uppföljning för de som före ingreppet varit deprimerade eller haft ångest (MacDowall o a. J Neurosurg Spine. 2018;29:371).

De kliniska indikationerna för CR-operation kommer att vara desamma som för andra patienter. Riskerna vid ingreppet beskrivs i ansökan som små, något som också nämns i en färsk översiktsartikel om CR i Läkartidningen (2023;120:22064). Det är möjligt att vissa patienter med MS/CFS kan ha sämre fysiska och mentala reserver inför ingreppet och att detta påverkar förloppet efter operationen, men om detta faktiskt är fallet kan bara avgöras i en vetenskaplig studie. Även om den planerade studien bara är en pilotstudie kan den ändå bidra med viss information om kliniskt förlopp.

I ansökan sägs att kliniska observationer tyder på att patienter med MS/CFS och CR inte får tillgång till kirurgisk behandling i samma utsträckning som andra patienter med CR. I så fall kan resultaten från den planerade pilotstudien kunna ge en kunskapsvinst, om än begränsad.



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2023-08-28

Diarienummer

Ö 41 - 2023/3.1

I EU-kommissionens vägledning om strålexposition i forskning (European Commission: Radiation protection 99, 1998) klassificeras berättigade risker i tre nivåer. Den aktuella stråldosen knuten till forskningsundersökningarna anges i ansökan till 2,74 mSv, vilket enligt EU:s vägledning motsvarar risknivå II b. För denna risknivå krävs att samhällsnyttan ska vara minst måttlig och att nyttan ska vara direkt inriktad på diagnostik, bot eller förebyggande av sjukdom. Mot bakgrund av den potentiella kunskapsvinsten bedömer Överklagandenämnden att strålexpositionen är acceptabel.

Informationen till forskningspersonerna ger en rättvisande bild av procedurer och risker. På två punkter behöver den dock modifieras: Det är Överklagandenämnden för etikprövning, inte Etikprövningsmyndigheten, som godkänner forskningsprojektet och de uppgifter som samlas in är inte anonymiserade, eftersom kodnyckel bevaras.

Vid en sammantagen bedömning av risker och potentiella risker finner Överklagandenämnden att pilotprojektet kan godkännas med villkor att patientinformationen är korrekt beträffande godkännande myndighet och att det framgår att data inte är anonymiserade.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Lars Dahlstedt, Kjell Asplund (föredragande), Yvonne Giwercman Lundberg, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Stina Holmlund Kelly. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Christina Eintrei, Ingemar Engström och Johan Norell Bergendahl samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren deltagit.

På Överklagandenämndens vägnar

Lars Dahlstedt
Ordförande