



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-06-10

Diarienummer

3.1-2024-062

Sökande

Region Stockholm

Överlämnat ärende

Etikprövningsmyndighetens beslut den 23 april 2024, dnr 2023-08094-01, se Bilaga

Projekttitel

Förekomst av autoimmun hjärninflammation hos personer med katatoni

Saken

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

Överklagandenämndens beslut

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan med villkor att om patienten på grund av sin psykiska störning saknar förmåga att ta ställning till deltagande i forskningsprojektet ska samråd ske med patienternas närmaste anhöriga.

Bakgrund

Katatoni är ett allvarligt psykiatriskt tillstånd som kan innefatta störningar i motoriska, kognitiva, affektiva och konativa funktioner. Syndromet kan yttra sig i form av till exempel motorisk avstängning (stupor), fixering av kroppen i märkliga positioner (katalepsi) och minskat eller uteblivet tal (mutism). Tillståndet är ovanligt men den exakta incidensen är dåligt känd. Vissa patienter uppvisar syndromet i anslutning till andra psykiska sjukdomar, fr.a. psykossjukdomar. Andra kan drabbas av syndromet sekundärt till olika somatiska sjukdomar. Åter andra har ingen känd orsak till tillståndet. I vissa fall tycks det finnas en koppling mellan katatoni och autoimmun encefalit - en sjukdom där kroppens immunsystem skadar den egna hjärnan.

Tillståndet kan ibland behandlas framgångsrikt med immunmodulerande behandlingar av olika slag. Obehandlat kan tillståndet däremot i vissa fall övergå i en s.k. malign katatoni med svåra somatiska problem och i värsta fall leda till döden.

I detta projekt avses att studera det katatona tillståndet och dess neurobiologiska bakgrund. Man avser också att studera förekomsten av tillståndet i två regioner (Stockholm och Uppsala). Målet är att samla in uppgifter om ca 200 konsekutiva patienter med katatoni.

Den sökande bedömer att tillståndet är underdiagnostiserat, i varje fall vad gäller mindre allvarliga fall. Tillståndet är känt inom psykiatrin och neurologin men, enligt den sökande, så utreds ändå inte patienterna alltid så extensivt som nationella och internationella riktlinjer anger. Syftet är att fånga

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

2024-06-10

Diarienummer

3.1-2024-062

upp en kohort bestående av samtliga nyinsjuknade patienter med katatoni i två regioner och utreda dessa enligt gällande riktlinjer. På det sättet tänker man sig kunna hitta biokemiska och funktionella avvikelser i centrala nervsystemet som kan kopplas till tillståndet.

Rekryteringen av forskningspersoner planeras ske vid alla akutpsykiatriska och neurologiska kliniker i Region Stockholm och Region Uppsala. Insamling av data kommer att ske genom skattningsskalor och uppgifter från patienternas journaler. Vidare planerar man att göra laboratorieundersökningar av blod och likvor (ryggvätska) samt undersöka hjärnan med magnetkamera (MR) och EEG. Blod och likvor kommer, om det är tekniskt möjligt, att analyseras vid respektive sjukhus men man kommer också att i förekommande fall anlita externa laboratorier inom och utom landet.

Vid katatoni krävs skyndsamt utredning och behandling vilket ibland kräver tvångsvård enligt lagen (1991:1128) om psykiatrisk tvångsvård (LPT). Den sökande planerar att inhämta informerat samtycke från samtliga patienter men en del av patienterna kommer att vara så svårt sjuka att ett sådant samtycke inte bedöms vara möjligt att inhämta i det initiala skedet. Planen är att tillfråga alla som bedöms vara beslutskompetenta innan forskningen påbörjas medan övriga patienter tillfrågas när de börjat tillfriskna och de bedöms kunna ta ställning till deltagande i projektet. I de fall då patienten inte önskar delta kommer de att exkluderas från projektet. Vidare planerar man att redan från början informera anhöriga om forskningsprojektet.

Etikprövningsmyndigheten begärde ett antal kompletteringar. Bland annat efterfrågades reflektioner kring "hur personer som vårdas med stöd av LPT hanteras i samband med projektet". Myndigheten önskade också en utvidgad diskussion rörande behandling kontra forskning utifrån tidsaspekt samt frågan om potentiella traumatiska upplevelser vid "provsamling under katatoniskt tillstånd" och hur detta kommer att hanteras.

I sin komplettering meddelar den sökande att det är vanligt förekommande att tvångsvårdade patienter genomgår vissa utredningar och behandlingar mot sin vilja när det bedöms nödvändigt ur medicinsk synvinkel. Vidare påpekas att de aktuella patienterna kommer att hanteras på samma sätt som andra patienter förutom att de kommer att utredas mer noggrant än vad som är fallet i klinisk praxis i dag och att detta kommer att ske helt i enlighet med nationella och internationella riktlinjer.

Den sökande beskriver att utredning och behandling av det katatona tillståndet inte kommer att fördröjas på grund av forskningsprojektet. När det gäller frågan om traumarisk finns det, enligt den sökande, otillräcklig kunskap om patienters upplevelser av de tilltänkta utredningsmomenten. Den kliniska erfarenheten är emellertid att flertalet patienter har mer eller mindre total amnesi för händelser under den initiala sjukdomsperioden men att det också finns vissa patienter som minns förloppet i detalj. Enligt den sökande erbjuds patienter som utsatts för tvångsåtgärder alltid uppföljande samtal för att fånga upp eventuella obehagliga upplevelser.

Majoriteten av ledamöterna i Etikprövningsmyndigheten (11 av 14) var beredda att godkänna ansökan medan tre ledamöter anmälde skiljaktig mening av två skäl. För det första ansåg de att

Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-06-10

Diarienummer

3.1-2024-062

nyttan med projektet är oklart och att tvångsvårdade patienter inte bör utsättas för traumatiserande undersökningar. För det andra bedömde minoriteten att det planerade antalet forskningspersoner är för lågt för att kunna uppfylla syftet med studien. De föreslog i stället en "retroaktiv journalgranskning" som metod.

På grund av denna oenighet överlämnades ärendet till Överklagandenämnden för etikprövning enligt bestämmelsen i 29 § etikprövningslagen.

Skäl för beslutet

Överklagandenämnden för etikprövning finner detta vara en angelägen klinisk studie av en population med mycket allvarlig psykisk sjukdom där kunskapen i dag är otillräcklig. Data insamlas via sedvanliga journaluppgifter och specifika skattningsskalor. De undersökningar som planeras är EEG, MR, blodprov och likvorprov som inhämtas med lumbalpunktion. EEG har som enda potentiella risk att ett epileptiskt anfall kan induceras hos patient med känd sådan sjukdom. MR är en röntgenundersökning utan radioaktiv strålning och medför därför inga biologiska risker. Vad gäller lumbalpunktion så är det relativt vanligt med postpunktionell huvudvärk som oftast är lindrig och snabbt övergående. Allvarliga biverkningar är mycket sällsynta. Som samlad bedömning anser nämnden att den potentiella nyttan med forskningsprojekt klart överstiger eventuella risker.

En betydande del av forskningspersonerna kommer sannolikt att vara vårdade med stöd av LPT, åtminstone initialt. Vissa av dessa personer kommer att vara så svårt sjuka att deras samtycke inte kan inhämtas innan inklusion. Av 20 § etikprövningslagen framgår att även personer med nedsatt beslutskompetens på grund av psykisk störning kan ingå i forskningsprojekt under vissa förutsättningar men att det är särskilt viktigt att vidta alla tänkbara försiktighetsåtgärder till deras skydd. Nämnden anser att det av ansökan framgår att en sådan medvetenhet finns hos den sökande.

Inklusion av personer med nedsatt eller avsaknad av beslutskompetens kräver emellertid, enligt 22 § etikprövningslagen, att patientens närmaste anhöriga informeras personligen om forskningsprojektet och ges möjlighet att motsätta sig ett deltagande av patienten.

Överklagandenämnden för etikprövning godkänner ansökan med villkor att om patienten på grund av sin psykiska störning saknar förmåga att ta ställning till deltagande i forskningsprojektet ska samråd ske med patienternas närmaste anhöriga.

Överklagandenämndens beslut får enligt 37 § etikprövningslagen inte överklagas.

Detta beslut har fattats av Eva Lindeblad, Agneta Nordenskjöld, Anna Sarkadi, Sten-Åke Stenberg, Ulf Ekberg och Mia Nilson. Vid den slutliga handläggningen har dessutom ersättarna Malin Celander, Ingemar Engström (föredragande), Maria Eriksson Baaz, Johan Norell Bergendahl och Stina Holmlund



Dokumentnamn

Beslut

Beslutsdatum

2024-06-10

Diarienummer

3.1-2024-062

Kelly samt kanslichefen Jörgen Svidén och administrativa sekreteraren Katarina Gate Lundgren närvarat.

På Överklagandenämndens vägnar

Eva Lindeblad
Ordförande