

Etiska rådet vid KI påtalar brister i studie om ryggoperationer

Etiska rådet vid Karolinska institutet har påtalat brister i kommunikation och information i samband med den utvärdering av ryggbehandling som belysts i debattinlägg i Läkartidningen 13, 22, 24 och 30 1998.

Etiska rådet inrättades för några år sedan av rektor, Hans Wigzell, för att behandla frågor av etisk karaktär. Rådet har arbetat förebyggande, t ex genom att initiera information och utbildning för att öka medvetenheten om att etiska frågeställningar bör få hög prioritet som en del av kvalitetsarbetet.

Rådet tar också ställning i frågor av tvistekaraktär, t ex om hantering av data, publicering, ordningsföljd mellan författare och liknande. Det är situationer där det ofta föreligger bristande kommunikation, ibland avsiktlig, på grund av personmotsättningar. I sådana fall tillkallas ofta en expert för att belysa frågan inför rådets ställningstagande. Slutligen har rådet tagit upp anmärkningar om forskningsfusk eller att agera där forskningsfusk kan tänkas föreligga. I dessa fall föreligger som regel behov av en från Karolinska institutet fristående bedömning, och ärendet remitteras då till Medicinska forskningsrådets expertgrupp för utredning av ohederlighet i medicinsk forskning.

Ett nyligen inträffat ärende där Etiska rådet yttrat sig avser resultat från en utvärdering av patienter med kronisk ryggsmärta. Patienterna hade dels behandlats vid Ortopediska kliniken vid Huddinge sjukhus (HS), dels vid ryggkirurgiska kliniken i Strängnäs. Föreståndaren vid den senare kliniken, Bo Nyström, riktade en anmälan mot Huddinge-kliniken, där resultaten av behandlingarna analyserats, och framför allt mot det sätt resultaten av utvärderingen redovisats på i presentationer vid Riksstämman 1995 och 1997. Nyström ifrågasätter om materialet håller för en jämförelse mellan klinikerna, och han anser sig inte ha blivit informerad om resultaten före offentliggörandet och inte ha blivit behandlad på ett likvärdigt, just och ärligt sätt.

Inte grund för tillfälliga slutsatser

Etiska rådet utsåg professor Hans-Olov Adami, institutionen för medi-

cinsk epidemiologi, Karolinska institutet, som extern sakkunnig för att värdera studien. Adami påpekar att problematiken kring svår kronisk ryggsmärta är i sig omfattande. Ett projekt med klart formulerade hypoteser, omsorgsfullt planeringsarbete och kollegialt samarbete krävs för ett meningsfullt ställningstagande till om operation är motiverad som behandlingsform. I stället har »möjligheten att tackla en mycket viktig klinisk frågeställning förfuskats. Ett i kliniska sammanhang som detta mycket betydande anslag har använts till en legert planerad studie som inte kan ligga till grund för tillförlitliga slutsatser i de centrala frågorna och som har genomförts på ett sådant sätt att goda etiska riktlinjer för klinisk forskning åsidosatts och i stället ersatts av personliga motsättningar».

Det skall påpekas att varken Adami eller etiska rådet tar ställning till den sjukvårdsmässiga handläggningen av dessa patienter.

I Adamis utredning framhålls att Huddinge-gruppen lagt ner ett ambitiöst arbete för att utvärdera det terapeutiska utfallet av fusionskirurgi sådan som den bedrevs vid de aktuella klinikerna. Eftersom studiens design är i sig problematisk har resultatet ett begränsat värde.

Vid etiska rådets sammanträde den 12 mars 1999 var förutom rådets ledamöter Sture Eskilsson, Paul Hjemdahl, Gunilla Myrberg, Hans Sievertsson, Marie Åsberg och Lars Terenius (Gösta

Gahrton hade förhinder) också professor Hans-Olov Adami, professor Urban Lindgren, HS, klinikchef Gunnar Öhlén, HS, och dr Bo Nyström, Strängnäs-kliniken, närvarande.

Adami kommenterade att studien inte utförts på ett sådant sätt att den ger tillförlitlig kunskap om värdet av ryggfusion. Övriga deltagare gavs möjlighet att ge sina synpunkter. Från Huddinge-representanten framfördes att studien var en politiskt initierad och beslutad utvärdering där politiska beslut legat till grund för starttidpunkt, slutpunkt och hur många patienter som inkluderats samt att någon randomisering inte var aktuell. Det anges specifikt i direktivet från politisk sida att »det är angeläget att de patienter från Stockholms läns landsting som gått igenom alla utredningar på Strängnäs-kliniken och som står i tur för operation får göra dessa utan ytterligare utredningar inom landet».

Etiska rådets slutsatser

Etiska rådet tog slutlig ställning till ärendet genom att uttala att rådet ansluter sig till Adamis uppfattning och har vidare funnit att det har brustit i kommunikation mellan klinikerna och att Strängnäs-kliniken inte hållits informerad om studien och dess utvärdering.

Lars Terenius

professor, ordförande i etiska rådet, Karolinska institutet, Stockholm

Sjukhussjukan ökar om inte krafttag tas

Ett utmärkt reportage i Läkartidningen 16/99 om sjukhusinfektioner ger klara besked: Det slarvas med hygienrutinerna på våra sjukhus. Hand- och kroppshygienen är minst sagt dålig.

Förutsättningar ändras alltid med tiden men nu gäller det samma gula stafylokocker. Det är uppfriskande med sjukhushistoria ibland. Tillbaka till tidigt sextiotal, alltså. På den tiden florerade sjukhusinfektionerna, som värst. Sårinfektionerna låg på drygt 10 procent i genomsnitt.

Bakterierna var övervägande gula stafylokocker. Då liksom nu. Då var de

penicillin- och tetracyklinresistenta. I dag meticillinresistenta.

Kirurgerna gick omkring med sprickor i handflatorna där gula stafylokocker växte obehindrat. Orsaken var sjukhusens tvållösningar där bakterierna frodades. Gula stafylokocker fördes med händerna via lederade operationshandskar ner i operationsområdet.

Patienterna låg kvar i veckor och månader med variga operationssår och skickades hem med bölder på kroppen. »Familjeepidemier» uppstod i hemmet. Bölderna vandrade runt i årtal bland familjemedlemmarna. ▶