

Forskning på gravida i Lund ledde till upprörd etikdebatt i BJOG

Även svenska systemet med lokala etikkommittéer ifrågasattes

En Lundastudie där njurbiopsier togs på gravida orsakade en upprörd debatt i tidskriften BJOG. Kritikerna menar att undersökningen är oetisk. Dag Wide-Swensson i Lund ångrar inte studien, men den planerade uppföljningen blir inte av, trots klartecken från den svenska etikkommittén. Uppståndelsen blev för påfrestande.

II Forskningen kring havandeskapsförgiftning (preeklampsi) vid Universitetssjukhuset i Lund har varit framgångsrik. Men också etiskt kontroversiell, internationellt sett. Debatten har förts i tidskriften BJOG – An International Journal of Obstetrics and Gynaecology. I septembernumret 2003 presenterade Lundaforskarna resultat som ifrågasatte användandet av njurbiopsier för att säkerställa diagnosen vid atypisk preeklampsi. Dessa provtagningar rekommenderas utifrån amerikanska försök på sjuka försökspersoner utan kontrollgrupp. Dag Wide-Swensson, överläkare och docent vid kvinnokliniken i Lund, initierade därför en undersökning som innefattade även friska gravida.

– Det visade sig att de förändringar som amerikanerna trodde var typiska för preeklampsi egentligen inte alls var det utan typiska för graviditet. De här ofullständiga studierna från 1960- och 70-talen har alltså vilselett världen i många år, och det har tagits tusentals njurbiopsier alldeles i onödan, säger Dag Wide-Swensson.

»Hälsorisen inte etiskt försvarbar«

Men Lundastudien omfamnades inte av hela forskarvärlden. BJOG fick ta emot flera upprörda insändare och slutligen beställde tidskriften en kommentar kring de etiska aspekterna. Kommentaren publicerades i decembernumret 2004 och författades av Martin Lupton och David Williams vid kvinnokliniken på The Chelsea and Westminster Hospital i London. De sällar sig till kritikerna och slår fast att Lundastudien aldrig borde ha genomförts. Hälsorisen som de gravida kvinnorna utsattes för var inte etiskt försvarbar, enligt Lupton och Williams.

De lundska njurbiopsierna togs i rent vetenskapligt syfte och innebar ingen omedelbar medicinsk vinst för för-

sökspersonerna. Enligt Lupton och Williams är det oerhört svårt att motivera icke-behandlande forskning på havande kvinnor, då hänsyn måste tas även till det ofödda barnet. Den blivande mamman kan ge sitt informerade samtycke för egen del men inte för fostrets räkning, menar engelsmännen. Lupton och Williams lanserar principen att rent vetenskaplig forskning inte får medföra större risker för fostret än det skulle ha utsatts för i det vardagliga livet.

– Ska man följa den rekommendationen undrar man om det till exempel innebär stopp för all forskning med fostervattensprov? Ett blodprov kan kanske räknas som något som ingår i vardagen men inte mycket mer än det, säger Dag Wide-Swensson.

En alltför överbeskyddande etisk hållning gentemot gravida är oetisk i sig då utebliven forskning kan undanhålla bättre behandlingsmetoder för livshotande sjukdomar, anser Dag Wide-Swensson. Samtidigt stödjer han fullständigt ståndpunkten att havande kvinnor etiskt intar en särställning och bör utsättas för minimala risker. Så var också fallet i Lundastudien, enligt Dag Wide-Swensson.

»Varken mor eller barn utsatt för risk«

Avgörande för den faktiska risken vid njurbiopsier är vilken utrustning och teknik som används, hur erfaren provtagaren är samt vilka säkerhetskriterier som följs. Dag Wide-Swensson menar att de aktuella njurbiopsierna i Lund kan betraktas som rena rutinundersökningarna. Varken mamman eller det blivande barnet utsattes för någon hälsorisk.

Lupton och Williams delar inte den uppfattningen. Njurbiopsier är riskabla även med dagens moderna utrustning, enligt engelsmännen. Med utgångspunkt från tidigare studier gör de bedömningen att bland gravida försökspersoner med normalt blodtryck riskerar fyra procent att råka ut för allvarliga komplikationer. Kvinnor med preeklampsi förmodas ligga ännu sämre till. Främst handlar det om kraftiga blöd-



I september 2003 publicerade BJOG studien från Lund som ifrågasatte användandet av njurbiopsier för att säkerställa diagnos vid atypisk preeklampsi. I en kommentar i samma tidskrift, drygt ett år senare, hävdas att studien inte borde ha gjorts och att det är svårt att motivera icke-behandlande forskning på havande kvinnor, eftersom det ofödda barnet inte kan ge sitt informerade samtycke. Mot detta anför Lundaforskaren Dag Wide-Swensson att en alltför överbeskyddande etisk hållning gentemot gravida är oetisk i sig då utebliven forskning kan undanhålla bättre behandlingsmetoder för livshotande sjukdomar.

ningar, men även om skador på njurarna som kräver kirurgiska ingrepp. Lupton och Williams konstaterar också att en blodtransfusion behövdes i Lundastudien, där totalt 48 försökspersoner ingick varav 12 utgjorde kontroller.

Enligt Dag Wide-Swensson deltog endast försökspersoner med lindrig preeklampsi i studien eftersom risken för blödningar ökar med graden av havandeskapsförgiftning.

Kvinnan som behövde en blodtransfusion hade symtom på akut njursvikt, och biop-

sin tillstyrktes av njurmedicinare. Hon inkluderades efteråt i undersökningen som ett avskräckande exempel.

– Vårt budskap med att redovisa komplikationerna hos denna svårt sjuka kvinna var att visa hur illa det kan gå när man följer de amerikanska rekommendationerna, säger Dag Wide-Swensson.

Ångrar inte studien

Han ångrar inte studiens genomförande. Diskussion kring användningen av njurbiopsier har det ju blivit. Men debatten har varit för känsloladdad och oemottaglig för vetenskapliga argument, anser han. Dessutom misstänker Dag Wide-Swensson att kritiken bottnar i en vilja att smutskasta resultaten, som förmodligen trampat på en del ömma amerikanska tår.

Ändå har planerna på en uppföljning där njurbiopsier skulle tas på 20 gravida kvinnor skrotats. Trots klartecken från

den svenska forskningsetiska kommittén. Uppståndelsen som den skarpa internationella kritiken inneburit blev för påfrestande.

– Just att göra njurbiopsier hade varit att sticka ut huvudet, säger Dag Wide-Swensson.

Svenska etikkommittéer ifrågasatta

I kommentaren i BJOG ifrågasätts även systemet med lokala etiska kommittéer. Lundastudien blev ju godkänd, och Lupton och Williams för ett resonemang om att kompetensen i kommittéerna kanske inte alltid är den rätta. Oetiska försök riskerar att slinka igenom när ledamöterna utgörs av obetalda frivilliga som inte nödvändigtvis är experter inom fältet. Därför föreslår Lupton och Williams mer specialiserade etiknämnder som bättre kan ta tillvara försökspersonernas intressen.

– Det är att skjuta över målet att kritisera sammansättningen av de etiska kommittéerna. De har full möjlighet att inhämta expertutlåtanden från olika håll, säger Göran Hermerén, professor i medicinsk etik vid Lunds universitet och ordförande i Vetenskapsrådets etikkommitté.

Enligt Peter Höglund, ordförande i den forskningsetiska kommitté som godkände Lundastudien, gjordes bedömningen att man inte behövde inhämta ytterligare expertutlåtanden. Ärendet orsakade en hel del diskussion i kommittén, men man kom fram till att riskerna var begränsade och att den kunskap som kunde fås var synnerligen värdefull. Peter Höglund har gått igenom handlingarna och läst debattinläggen i BJOG.

– Jag anser fortfarande att vi fattade rätt beslut, säger Peter Höglund.

Erik Skogh
frilansjournalist

Stopplagen blir valfråga 2006

Stopplagspropositionen, som regeringen nu lämnat till riksdagen, debatterades i kammaren förra veckan. Lagen föreslås gälla från årsskiftet.

II – En sorglig dag, kallade kristdemokraternas Maria Larsson den dag i förra veckan då lagförslaget diskuterades i kammaren.

Enligt Maria Larsson kommer lagen att »strypa patienternas tillgång på vård och vårdens effektivitets- och kvalitetsutveckling på ett mycket negativt sätt«.

Lagen, som förbjuder vinstsyfte och privatbetalade patienter när offentligt finansierade sjukhus läggs ut i privat drift, föreslås träda i kraft vid årsskiftet, och regeringen hoppas på beslut i riksdagen före sommaren.

»Startlag« ska ställas mot stopplagen

Anne Marie Brodén (m) annonserade att den borgerliga alliansen inför valet 2006 kommer att göra stopplagen till valfråga. Alliansen vill riva upp lagen och kommer att presentera en »startlag«.

Den borgerliga sidan hävdar att ett ökat utrymme för privata aktörer ger mer och bättre vård för pengarna.

– Det jag tar ytterst allvarligt på är att både Läkarförbundet, Vårdförbundet och Kommunal, som alla är mycket aktivt arbetande inom sjukvården, pekar på att det här inte kommer att bidra till en bättre hälso- och sjukvård i Sverige, sa Anne Marie Brodén.

Majoriteten s, v och mp betonar istället vikten av att bevara den solidariska finansieringen, vårdutbudet ska styras av patienternas behov, inte av vinstintresse.

Lagförslaget omfattar inte primärvården. Men skulle stopplagen leda till att landstingen överför vård från den slutna till den öppna vården i syfte att kringgå

stopplagen kan en reglering bli aktuell, enligt propositionen. Frågan ska utvärderas 2009.

– Är det så att man använder överföringen av vård till att skapa breda gräddfiler med försäkringspatienter som går före i prioriteringsordningen, ja, då ska vi använda detta med kontrollstation, sa Ingrid Burman (v).

En symbolisk strid

Miljöpartiet, som varit tveksam till stopplagen, har nu ställt sig bakom den. Jan Lindholm (mp) förklarade varför:

– Striden, som jag mest uppfattar som symbolisk, står alltså kring de villkor som lagförslaget ställer på entreprenader som omfattar hela sjukhus. Varför är det då så viktigt att säkerställa reglerna kring dessa entreprenader? Vår uppfattning är att det vid just dessa tillfällen finns en uppenbar risk för att den entreprenör som har de här villkoren också har en särställning vid nästa upphandling.

Cristina Husmark Pehrsson (m) fick sista ordet. Hon tyckte det var bra att lagförslaget inte hindrar att landstingen även i fortsättningen köper vård av privata sjukhus som Sophiahemmet, Röda Korset, Carlanderska och Spenshult trots att dessa tar emot privata patienter och alltså har sådan blandfinansiering eller »gräddfiler« som stopplagen förbjuder på landstingssjukhus som överförs i privat drift.

– Jag tackar så mycket för det. Men jag beklagar att inte flera vårdgivare får samma möjlighet, sa Cristina Husmark Pehrsson.

Hela propositionen, Driftsformer för offentligt finansierade sjukhus 2004/05: 145, kan läsas på www.riksdagen.se

Elisabet Ohlin
elisabet.ohlin@lakartidningen.se

Gallstensoperationer får kvalitetsregister

II Ett kvalitetsregister för gallstensoperationer har startat, kallat GallRiks.

Mellan en fjärdedel och hälften av befolkningen utvecklar någon gång gallsten. Men många av dessa blir aldrig föremål för operation. Symtomen kan vara vaga.

Varje år utförs mellan 15 000 och 18 000 gallstensoperationer i landet. Knappt 80 procent av dessa patienter blir av med sina besvär. Allvarliga missöden som skadad gallgång eller död drabbar

0,5–1 procent av de opererade.

Variationerna mellan sjukhusen är stora. Syftet med registret är att få en enhetligare handläggning och minimera brister i organisation, utbildning, metoder och tekniker.

Målet är att 90 procent av landets opererande kliniker ska vara med i registret vid slutet av 2005.

Idag finns ett drygt femtiotal kvalitetsregister som är eller syftar till att bli rikstäckande. Läs mer: www.sos.se **LT**

Läkartidningen rättar

Solbritt Lonne-Rahm är divisionsombud för divisionen Medicin Kirurgi 2 i läkarföreningen på Karolinska Universitetssjukhuset och alltså inte vice ordförande som angavs i förra veckans artikel om arbetssituationen på sjukhuset, se Läkartidningen nr 17/2005, sidan 1302.