

När patienten inte kan lämna sitt medgivande att ingå i en studie:

Etikprövningsnämnden bör ta över beslutsansvaret från de anhöriga

Ska 30 personer dö varje år för att de inte får den bästa behandlingen? Det frågar Bo Risberg sedan etikprövningsnämnden beslutat att patienter med brustet buk- aortaaneurysm, eller deras anhöriga, måste samtycka till att ingå i en internationell jämförande behandlingsstudie.

Nyligen publicerades i Läkartidningen ett inlägg från mina kärlikirurgiska kollegor [1] rörande en internationell studie på patienter med akut brustet aortaaneurysm. Man avsåg att randomisera patienter med rupturerade buk- aortaaneurysm till behandling med endovaskulär stentgraftteknik (EVAR) eller konventionell öppen kirurgi. Problemet man omedelbart stötte på var givetvis det faktum att en del av patienterna (de svårast sjuka) inte är kontaktbara och således inte kan ta ställning till om de vill vara med i studien eller inte.

Beslutet från den regionala etikprövningsnämnden, liksom från den centrala nämnden, var klart och entydigt att patienter som inte är besluts- kapabla och kan lämna samtycke får inkluderas i studien endast efter samtycke eller samråd med nära anhörig.



BO RISBERG

professor emeritus i kirurgi, specialist i kirurgi samt kärlikirurgi; tidigare ord-

förande i forskningsetiska kommittén vid Göteborgs universitet samt vetenskaplig sekreterare i regionala etikprövningsnämnden i Göteborg
risberg@telia.com

Detta medför givetvis en skev inklusion där de som är sjukast och snabbast behöver den bästa behandlingen riskerar att uteslutas från studien. Samtidigt utsätts nära anhöriga för en otillbörlig press som riskerar att göra förfarandet djupt oetiskt. Det medför att vi i Sverige inte kan vara med i studien och heller inte vara med och utvärdera den bästa behandlingsmetoden för dessa patienter.

När det gäller många andra behandlingar kan nämndernas beslut att endast besluts- kapabla patienter får inkluderas vara befogat. Det finns dock intet tillstånd som mig veterligen är så akut och dramatiskt som när kroppspuls- ådern brister. Livet hänger bokstavligen på minuterna. Tyvärr vet vi i dag ännu inte vilken behandlingsmetod som är bäst.

Öppen kirurgi har varit förhärskande sedan den första aortaoperationen 1951. Resultaten har under den senaste 10–20-årsperioden varit i stort oförändrade med en mortalitet mellan 30 och 50 procent vid brustet aortaaneurysm.

Under den senaste 15 årsperioden har EVAR kommit med stormsteg. Vi har sett en dramatisk utveckling mot allt bättre material och kon-

struktioner. Det finns ett flertal rapporter om mycket goda resultat med metoden inte bara vid elektiv utan även vid akut operation för ruptur.

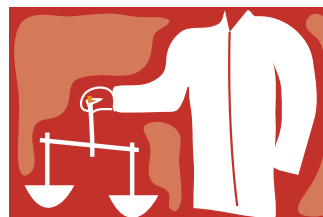
Baserat på de studier som finns publicerade är det ett mycket rimligt antagande att EVAR kan ge 10 procent lägre mortalitet än öppen kirurgi. Det innebär att 30 fler patienter i Sverige kommer att överleva än om man fortsätter med öppen kirurgi (cirka 300 patienter per år opereras för brustet buk- aortaaneurysm).

I min etiska analys finns således på plussidan att cirka 30 patienter får behålla livet. Detta är givetvis positivt, inte minst för patienterna och deras anhöriga.

Nackdelen om vi inte gör den här studien är att vi inte kan utvärdera en alternativ teknik som är lovande. Vi kommer att göra som vi »alltid» har gjort med risk att vi missar bättre alternativ, enligt resonemanget ovan.

Studien gäller ett hyperakut och dödligt tillstånd (100 procent dör om de inte opereras på ett eller annat sätt). I min värld är detta ett bra exempel där individens integritet ställs mot den allmänna nyttan av en studie.

Vad väger tyngst? Ska 30 personer dö varje år för att de inte får den bästa behandlingen? Hur balanserar vi det mot den integritetskränkning som kan tänkas drabba de relativt få personer som inkluderas i studien vid fyra av våra kärlikirurgiska centra? Vore inte dessa patienter likaledes betjänta av att få den bästa behandlingen? Åtminstone kan de känna sig trygga i förvisningen om att



»För min del tycker jag att valet är lätt. Självklart väger vågskålen över för att studien måste göras. Hur ska vi annars komma vidare inom medicinen? Vi kan väl inte överlåta till våra utländska kollegor att göra alla viktiga och svåra studier?»

de deltagit i en studie för att ta reda på vilken behandling som är bäst. Det ligger en hel del tillfredsställelse bara i det.

För min del tycker jag att valet är lätt. Självklart väger vågskålen över för att studien måste göras. Hur ska vi annars komma vidare inom medicinen? Vi kan väl inte överlåta till våra utländska kollegor att göra alla viktiga och svåra studier?

Jag anser att i sådana här fall bör etikprövningsnämnden, som ju gjort en noggrann etisk analys, ta på sig ansvaret för de etiska besluten. Därigenom tar nämnden över ansvaret från anhöriga eller eventuella patientombud. Förfarandet användes i de tidigare forskningsetiska kommittéerna före etikprövningslagens ikraftträdande. Om lagen inte tillåter detta bör den ändras.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENS

1. Björck M, Berg B, Hedin U, Wingren U. Etikprövningsnämnderna diskriminerar de svårast sjuka. Läkartidningen. 2010;107:1356-7.