

Etiskt tillstånd bör ges för forskning på svårt sjuka äldre

Till Centrala etikprövningsnämnden: Får man utföra randomiserade kontrollerade studier på äldre akut sjuka patienter som inte kan ge informerat samtycke och när anhöriga att samråda med saknas?

Alla tycks vara överens om att det behövs kvalificerade studier av svårt sjuka äldre patienter. I normalfallet krävs att patienten har informerats och givit skriftligt samtycke till att delta. Men många svårt sjuka äldre patienter har på grund av sitt tillstånd svårt att själva ge informerat samtycke, och anhöriga att samråda med finns sällan i akutskedet [1]. Ska man inte tillåtas att öka kunskapen om denna stora grupp individer? Skulle inte etikprövningsnämnderna kunna ta ansvar för att sådana studier kan genomföras?

I Läkartidningen och Dagens Nyheter har den svenska etikprövningslagen, alternativt etikprövningsnämndernas tolkning av den, kritiserats för att inte tillåta potentiellt viktig forskning på svårt sjuka patienter som inte kan ge informerat samtycke [1-4]. Argument har framförts för ett etikprövningssystem liknande det i England, där ställföreträdare som tillhör sjukvårdspersonalen men som är oberoende av forskningsprojektet tidigt kan ge sitt godkännande. Fokus har riktats på medvetlösa patienter eller patienter i plötsligt påkommen chock. Diskussionen har lett till att Centrala etikprövningsnämnden förordat en snabb ändring av etikprövningslagen [5].

En annan patientgrupp, som vanligen

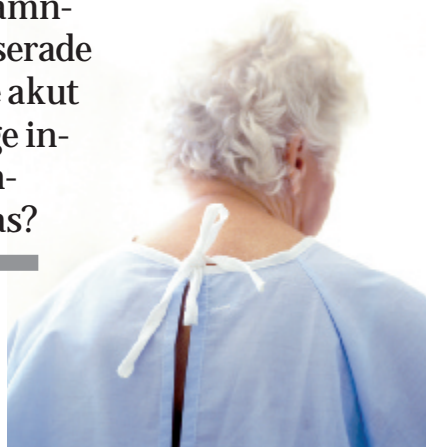


Foto: Science Photo Library/IBL

Den svenska etikprövningslagen, alternativt etikprövningsnämndernas tolkning av den, har kritiserats för att inte tillåta potentiellt viktig forskning på svårt sjuka patienter som inte kan ge informerat samtycke.

har svårt att lämna informerat samtycke, är svårt sjuka äldre. Deras rättigheter är väl förankrade i svensk lagstiftning inklusive den etiska plattformen [6]. Socialdepartementet aviserade nyligen en satsning om 3,75 miljarder kronor på dessa individer. Det rör sig till stor del om kroniskt sjuka patienter med multisjuklighet och komplexa behov. De blir ofta och återkommande svårt akut sjuka. En betydande andel har nedsatt kognitiv och motorisk förmåga, antingen kroniskt eller övergående i akutskedet, vilket medför att de sällan kan ge informerat samtycke. De utgör en stor andel av slutenvårdspopulationen på svenska sjukhus. Närmare hälften av exempelvis alla hjärtinfarkter drabbar individer som är 75 år eller äldre, av vilka många har allvarlig multisjuklighet [7, 8]. I en studie hade 28 procent av infarktpatienterna minst en svår akut komorbid åkomma [9], därutöver har flera av de äldre svår kronisk komorbiditet.

En SBU-rapport om evidensbaserad äldrevard betonade att det vetenskapliga underlaget är svagast för de äldersgrupper (75 år och äldre) som särskilt ofta behandlas inom vården [10]. Denna bild bekräftas i flera färskare publikationer [11-13], i vilka de stora skillnader-

na mellan studiepopulationer och vardagsvårdens patienter framhävs. Genom att i studier exkludera patienter med komplexa behov och multisjuklighet uppnås en mycket god intern validitet. Studieresultatens generaliserbarhet till en vardagspopulation kan dock ifrågasättas, vilket i vardagssjukvård medför risk för såväl över- som underbehandling.

Varför har vi i den medicinska professionen inte studerat dessa patienter mer? Beror det på att vi av legala skäl inte får studera dessa patienter via kvalificerade provningar – paradoxalt nog med hänvisning till etiken? Omkring 15–20 procent av de patienter som är 75 år eller äldre har demens [14]; betydligt fler har kognitiva nedsättningar i akutskedet av svår sjukdom.

Det finns starka skäl för att det borde vara möjligt att studera den stora gruppen svårt sjuka äldre i kvalificerade vetenskapliga studier, även i de många fall då informerat samtycke inte kan erhållas. Här finns patientsäkerhetsskäl, det vill säga för att kunna göra gott och för att kunna undvika komplikationer och biverkningar i ordinarie vård. Här finns också rättviseskäl, det vill säga för att kunna undvika stora variationer.

En invändning skulle kunna vara att det går att extrapolera från studier gjorda på yngre och mindre sjuka patienter. Detta motsägs dock av klinikers erfarenheter och exempel på stora variationer i klinisk praxis [15]. Man kan också invända att det finns andra studier än randomiserade kontrollerade studier att utföra. Exempelvis är kliniska observationsstudier och registerstudier av värde, men utan randomiserade kontrollerade studier blir ändå underlaget svagt givet nuvarande kriterier för evidensgradering.

En allvarligare invändning är att det är fundamentalt att respektera individens autonomi och integritet, och en viktig aspekt av detta är att eftersträva individens informerade samtycke vid vetenskapliga studier.

En slutsats av Helsingforsdeklarationens 4 och 8 § [16] är emellertid att det är särskilt viktigt att patientgrupper som är medicinskt missgynnade blir adekvat



NIKLAS EKERSTAD

medicin doktor, överläkare och medicinskt ledningsansvarig, kardiologkliniken, NU-sjukhuset, Trollhättan–Uddevalla; projektledare, avdelningen för hälso- och sjukvårdsanalys, Linköpings universitet
niklas.ekerstad@liu.se

studerade. Detta för att underlätta evidensbaserad och säker vård som gör nytta samt för att undvika att patientgruppen utsätts för fara i ordinarie vård. En rigid forskningsetisk tillämpning av autonomiprincipen kan komma i konflikt med de etiska principerna att göra gott (beneficiensprincipen), att undvika att göra ont (non-maleficiensprincipen) samt rättvisepincipen.

Det finns i etikprövningshänseende likheter mellan de svårast sjuka äldre och till exempel akut medvetlösa patienter. I bägge fallen är det nödvändigt med studier för att nå kunskap som kan motverka att patienterna utsätts för risker i vardagsvård, och i bägge fallen kan gruppen av patienter gagnas av studier. Det är därtill vanligen svårt att finna anhöriga att samråda med i akutskedet då snabba beslut är avgörande.

En viktig skillnad är dock att de svårt sjuka äldre patienterna mycket ofta återkommer till sjukhuset med samma indexdiagnoser, exempelvis hjärtinfarkt [8]. Detta borde innebära att de som individer skulle kunna dra nytta av forskningsresultat från studier där de ingått som forskningspersoner. Det senare är relevant från etikprövnings-synvinkel. Etikprövningslagen säger:

»Forskning avseende en forskningsperson som sägs i 20 § får utföras om ... 2. forskningen kan förväntas leda till direkt nytta för forskningspersonen«.

Det är bra att regeringen riktar fokus på de svårast sjuka äldre. Det är också lovande att såväl Svenska Läkaresällskapet som Läkarförbundet engagerat sig i frågan och att en läkare utsetts till äldresamordnare. Att fokus hittills mest riktats på strukturer för samverkan och organisation må vara naturligt. Om vården av de svårast sjuka äldre ska kunna bedrivas enligt vetenskap och beprövad erfarenhet måste det dock finnas en rimlig evidensgrund. Det räcker inte med tillkomsten av en vårdlots – lotsen måste ha sjökort att navigera efter.

Jag vill rikta följande fråga till Centrala etikprövningsnämnden: Tillåter nuvarande etikprövningslag att en randomiserad kontrollerad studie utförs på äldre akut sjuka patienter som inte kan ge informerat samtycke och när anhöriga att samråda med saknas i akutskedet? Ett »ja« skulle innebära en stark maning till professionen att ta ansvar för sådan forskning. Ett »nej« skulle innebära att det i praktiken råder förbud mot kvalifi-

cerad forskning rörande en stor andel av de patientgrupper i samhället som är i störst behov av forskning.

■ *Potentiella bindningar eller jävsförhållanden: Inga uppgivna.*

REFERENSER

- Hansson MG. Hinder för forskning innebär ökade risker för patienterna. *Läkartidningen*. 2011;108:452-3.
- Lövtrup M. CEPN: »Etiklagen omöjliggör viktig forskning«. *Läkartidningen*. 2011;108(24-25):1294.
- Ekerstad N, Swahn E, Janzon M, Alfredsson J, Löfmark R, Lindenberger M, et al. Frailty is independently associated with short-term outcomes for elderly patients with non-ST-elevation myocardial infarction (NSTEMI). *Circulation*. Under publ 2011.
- Alexander KP, Newby LK, Cannon CP, Armstrong PW, Gibler WB, Rich MW, et al. Acute coronary care in the elderly, part I: Non-ST-segment-elevation acute coronary syndromes: a scientific statement for healthcare professionals from the American Heart Association Council on Clinical Cardiology: in collaboration with the Society of Geriatric Cardiology. *Circulation*. 2007;115:2549-69.
- Världsläkarförbundets Helsingforsdeklaration. Etiska principer för medicinsk forskning som omfattar människor. *Läkartidningen*. 2002;99:1214-6.

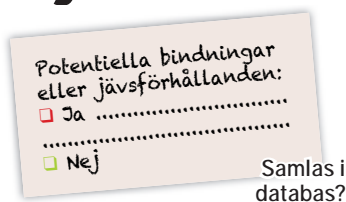
Läs mer Fullständig referenslista Lakartidningen.se

apropå! Redovisning av intressekonflikter i forskning

Databas för jäv – enkel och öppen för alla!

Deklarationer av jäv och intressekonflikter är något som alla experter som anlitas av myndigheter måste redovisa [1]. Detsamma gäller författare till vetenskapliga artiklar i internationella tidskrifter där man får klargöra potentiella bindningar [2]. Styrelseledamöter i specialistföreningar får ofta rapportera ägande och industrikontakter. Föreläsare på vetenskapliga kongresser, symposier och seminarier ombeds deklarerar jävsförhållanden, till exempel inkomster och anslag från sponsorer. Det finns således redan en stor mängd information om jäv, men inte enkelt samlad och öppet tillgänglig.

Vårt förslag är att Socialstyrelsen, eller annan myndighet, samlar jävs- och intres-



sedeclarationer i en öppen databas, lätt tillgänglig på Internet.

Länk till en sådan databas skulle smidigt kunna användas av dagstidningar som publicerar medicinska nyheter eller debatt. Även Läkartidningen skulle få en högre kvalitet på sina jävsredovisningar för författare, samtidigt som utrymme i papperstidskriften kunde sparas.

Läkemedelsboken har i dag ingen öppen redovisning av författarnas eventuella jäv. Nationella diabetesregistret har efterhand redovisat jäv för deltagare i utdatagruppen,

men sådant saknas fortfarande för ledande personer i många andra kvalitetsregister. Läkemedelsindustriföreningen har utvecklat en öppen redovisning i en så kallad samarbetsdatabas [3].

Vi föreslår att det gemensamma formuläret som redan används av myndigheterna [4] utnyttjas och att registreringen tills vidare är frivillig för författare och experter. Den enskilde kan vara ansvarig för uppdatering av deklARATIONEN som bör omfatta de senaste fem åren och vara rimligt detaljerad vad gäller ägande, forskningsanslag och ersättningar för undervisning och konsultarvoden.

Vi representerar två olika perspektiv: dels den av myndigheter anlitate expertens/

forskarens, dels allmänläkarens, vilka utgör en viktig målgrupp för riktlinjer och behandlingsrekommendationer. Vi tror att vårt förslag skulle förenkla för alla inblandade parter, även för experter som ofta blir tillfrågad om jäv, samt öka den svenska transparensen till internationell standard [5].

Peter M Nilsson
 professor i klinisk kardiologisk forskning, Lunds universitet
 peter.nilsson@med.lu.se

Peter Olsson
 specialist i allmänmedicin,
 Jockmokks vårdcentral
 peter_olsson@hotmail.com

Läs mer Referenslistan publiceras på Lakartidningen.se.