

Runa Heimstad
Kvinneklinikken St. Olavs hospital
runa.heimstad@ntnu.no

Vår ref.: 2011/148 Deres ref. Dato: 28.11.2011

Klagesak 11/2011 - "Elektiv induksjon av fødsel".

Prosjektleder og klinikk sjef Runa Heimstad, St. Olavs hospital, søkte 22.2.2011 om godkjenning av doktorgradsprosjektet "Elektiv induksjon av fødsel". Stipendiat er Malin Døgl, Sykehuset Levanger, og Heimstad er hovedveileder.

REK Sør-Øst B avsto søknaden ved vedtak i møte 16.3.2011.

Oppsummering av saken

Prosjektgruppen legger til grunn at en observert økning i induserte fødsler, blant annet skyldes flere elektivt induserte fødsler. For å få økt kunnskap om konsekvensene av dette søkes det om igangsettelse av en prospektiv randomisert studie med elektivt induserte fødsler som intervensjon. REK godkjente ikke studien, da de fant det uforsvarlig å randomisere friske gravide kvinner til elektivt induserte fødsler uten begrunnet medisinsk indikasjon. Avgjørelsen ble påklaget, men REK fastholdt sitt avslag og mente andre måter å innhente kunnskap om risiko knyttet til elektiv induksjon av fødsel burde vært drøftet i søknaden. NEM støtter REKs vurdering og forkaster klagen.

Sakens bakgrunn

Induksjon av fødsel, dvs. forsøk på igangsetting av fødselen før termin, blir normalt utført hvis det kan medføre fare for mor eller barn at svangerskapet fortsetter. Det har vært en økende bruk av induksjon av fødsler i Norge de siste tiår fra 11,2 % i 1998 til 15,2 % i 2008. Dette utgjør nå 7500 tilfelle per år. Man kjenner ikke årsak til denne økingen. I følge prosjektbeskrivelsen synes det lite sannsynlig at kvinnenes sykelighet har økt i denne perioden. Det er derfor mulig at økingen skyldes stadig flere elektive induksjoner, dvs. forsøk på igangsetting av fødsel uten at det foreligger en medisinsk indikasjon. Vi har lite kunnskap om hvilke konsekvenser elektiv induksjon kan ha for mor og barn. Det vites heller ikke om risiko ved induksjon i 38. svangerskapsuke overstiger risiko ved fortsatt svangerskap.

Formålet med studien er å frembringe kunnskap om de medisinske konsekvensene både for mor og barn av elektiv induksjon av fødsler. Gjennom studien ønsker prosjektgruppen å få svar på om en slik praksis er forsvarlig.

Studien ønskes gjennomført som en prospektiv randomisert undersøkelse. Alle kvinner som skal føde ved sykehuset Levanger, som har et normalt forløpende svangerskap og har sagt seg villige til å delta i studien, vil i 38. svangerskapsuke bli randomisert til enten elektiv induksjon av fødselen eller normal fortsettelse av svangerskapet. Når induksjon *på medisinsk indikasjon* ikke er vellykket, vil det normalt bli foretatt keisersnitt etter 3 dager. I denne studien av elektivt induserte fødsler *uten medisinsk indikasjon* vil man vente en uke før en ny induksjon prøves. Dette for å begrense unødig bruk av keisersnitt. I alt 1000 kvinner ønskes inkludert i studien som vil gå over 2 år.

I prosjektbeskrivelsen reises spørsmålet om det er etisk forsvarlig å intervensere i et svangerskap som er normalt på det gitte tidspunkt. Dette besvares med at det er mer etisk betenkelig dersom praksis med elektiv induksjon innarbeides uten forankring i "evidence based" medisin. Det påpekes og drøftes også at et annet etisk dilemma kan oppstå hvis det skulle vise seg at en elektiv induksjon bare gir fordel for den ene av partene, mor eller barn, og eventuell ulempe for den andre.

REKs vurdering

I avslagsvedtaket 16.3.2011 skriver REK at de «kan ikke godkjenne at det iverksettes medisinske tiltak overfor friske personer uten medisinsk begrunnet indikasjon. Komiteen mener at etablering av en etisk betenkelig praksis ikke kan legitimere forskning på samme praksis i den hensikt å framskaffe evidensbaserte argumenter for en fremskyndelse av fødselstidspunktet.» Klager presiserer i sitt svar at deres «hensikt er ikke å argumentere for fremskyndelse, ei heller å etablere en etisk betenkelig praksis. Forskernes hypotese er at det er økt risiko for keisersnitt ved elektiv induksjon for kvinner med umoden cervix, sammenliknet med kvinner som fullfører svangerskapet ved 41.uke.»

De sier videre at "[v]i mener det er etisk betenkelig ikke å gjennomføre studien og passivt observere en endring i praksis uten kunnskap om hvilke konsekvenser dette har for mor og barn"

I møte 8.6.2011 fastholdt REK avslaget: «Det anerkjennes at det å frembringe informasjon om forsvarlighet og de medisinske konsekvensene av å indusere fødsel kan være et viktig og godt formål, men komiteen kan ikke akseptere at dette gjøres på friske forsøkspersoner slik det legges opp til. Det burde vært diskutert i søknaden hvorfor en slik undersøkelse ikke kan gjøres på andre måter, for eksempel retrospektivt ved å inkludere flere sykehus.»

NEMs vurdering

NEM vurderte klagen i komitemøtet 3.10.2011.

NEM viser til søknaden og kan ikke finne data som underbygger antagelsen om at økningen i fødselsinduksjoner skyldes at flere gravide ønsker dette. Komiteen er enig i at vi trenger kunnskap om dette, men mener den bør kunne innhentes ved andre metoder enn den foreslåtte. Igangsettelse av en fødsel uten medisinsk indikasjon er risikofylt i seg selv, bl.a. gjennom økt risiko for keisersnitt.

Det synes å være enighet både hos klager og i REK om at det er etisk betenkelig å intervensere i et svangerskap som er normalt på gitte tidspunkt. Like fullt oppfatter klager det som mer betenkelig at en praksis med elektiv induksjon etablerer seg uten evidence basert kunnskap. Det antas at slik kunnskap best kan oppnås gjennom en prospektiv randomisert undersøkelse. REK fastholder på sin side at det ikke kan aksepteres at man intervenserer overfor friske forsøks-

personer uten at det foreligger medisinsk begrunnet indikasjon. De mener at kunnskapen må kunne innhentes f.eks. ved retrospektiv gjennomgang av fødselsinduksjoner ved et større antall sykehus.


Komiteen er enig med REK i at risikobildet for elektivt induserte fødsler ikke er tilstrekkelig kartlagt. Det bør etter NEMs oppfatning kreves meget sterke argumenter for å iverksette en prospektiv studie der man griper inn i normale svangerskap. En retrospektiv studie av elektivt induserte fødsler med tanke på antall keisersnitt og utkomme for mor og barn på kort og noe lengre sikt må foreligge før det eventuelt iverksettes en potensielt risikofylt studie som den omsøkte. Komiteen understreker videre at en situasjon der kvinner av ulike grunner ønsker å fremskynde fødselen og selv ber om elektiv induksjon, er etisk vesentlig forskjellig fra en forskerstyrt prospektiv randomisering av friske gravide til indusert fødsel for et vitenskapelig formål.

Komiteen legger til grunn at helseforskning skal organiseres og utføres forsvarlig, jf. helseforskningsloven § 5 første ledd. Dette utdypes bl.a. i lovens § 22, der det heter at forskning på mennesker skal gjennomføres etter en grundig vurdering av risiko og belastning for deltakerne. Risikoen og belastningen må stå i forhold til påregnelige fordeler for forskningsdeltakeren selv eller for andre mennesker. Hvis risikoen er større enn mulige fordeler, skal forskningen stanses. Komiteen kan ikke se at det er gjort en tilstrekkelig vurdering av risiko og belastning for deltakerne, veid opp mot påregnelige fordeler. Risiko ved deltakelse er heller ikke kommunisert i informasjonsmaterialet til deltakerne.

Vedtak

"Vedtak: Klagen forkastes".

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi: REK
Malin Døgl (malin.dogl@gmail.com)