

Christian Hall

Vår ref.:2017/281

REK ref.: 2017/102

Dato: 10/11/17

## **Effekter av CT undersøkelse og trombolytisk behandling av hjerneslag utenfor sykehus**

### **Prosjektbeskrivelse fra søknad**

Årlig rammes omlag 15 000 nordmenn av hjerneslag. Omtrent 90% av alle slag er iskemiske, de resterende er på grunn av blødning. Diagnosen hjerneinfarkt krever en CT-skanning av hjernen for å utelukke blødning. Intravenøs trombolytisk behandling forbedrer prognosen betydelig, og tidlig behandling er avgjørende. I juni 2016 ble en CT-skanner installert på Hallingdal sjukestue, Ål, og sjukestuen tilbyr CT undersøkelse og trombolytisk behandling til pasienter med iskemisk hjerneslag. Transporttid for pasienter i de nærliggende kommunene kan reduseres med så mye som 60 minutter. Prosjektets hovedmål er å dokumentere reduksjon i tid og at et større antall pasienter vil få trombolytisk behandling. Det vil også bli gjort helseøkonomiske analyser. Pasienter vil bli inkludert over tre år, og det blir registrert tider og kliniske data ved baseline og oppfølging med klinisk kontroll etter 3 måneder.

### **Saksbehandling i REK**

Prosjektet ble første gang behandlet av REK 15.2.2017. Komiteen vurderte at prosjektet ikke ville gi ny kunnskap om helse og sykdom og avviste prosjektet som utenfor REKs mandat, jf. helseforskningslovens § 2 og § 4 bokstav a). Komiteens begrunnelse var at trombolysebehandlingen ved Hallingdal Sjukestugu allerede var innført, at behandlingen følger standard nasjonale retningslinjer, samt at prosjektets fokus, og de effektmålene i studien som vil kunne gi ny kunnskap, syntes å være evalueringen av transporttid og de helseøkonomiske parameterne.

REK mottok klage på komiteens vedtak 9.8.2017. Klagen kom etter klagefristen, men REK godkjente utsettelse og tok klagen til behandling. Prosjektleder mener at prosjektet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde og påpeker at selv om det er velkjent at effekten av trombolyse ved hjerneslag er raskere jo tidligere man kommer til, er det ukjent om det er mulig på en trygg måte å korte ned tiden ved hjelp av en distriktsbasert CT service betjent av ikke spesialisert personale under veiledning over telemedisin. Prosjektleder argumenterer for at prosjektet faller innenfor helseforskningslovens virkeområde fordi «døgndrevet telemedisinsk styrt distriktsbasert CT veiledet trombolyse ved akutt hjerneslag på mange områder bryter signifikant med gjeldende kliniske rutiner» og fordi prosjektet som helhet kan «betraktes som innføring/videreutvikling av ny behandlingsteknikk/metode og vil som sådan gi ny kunnskap om helse og sykdom».

REK tok klagen til vurdering på møtet 13.09.2017: ”Det fremkommer av søknad og klage at prosjektet gjøres for å undersøke om det er trygt å korte ned tiden til trombolytisk behandling av hjerneslag ved hjelp av en distriktsbasert CT service betjent av ikke spesialisert personale. Denne behandlingen gis i dag av spesialister i sykehus, og ifølge prosjektleder er det «nettopp denne organisering som forsinker ictus til nål tid slik at de fleste pasienter kommer utenfor det effektive behandlingsvinduet». På bakgrunn av dette mener REK det er organiseringen av helsetjenesten som er i fokus i prosjektet - er det trygt å endre organiseringen slik at pasientene kan få behandling tidligere? Etter REKs syn vil det være sykehuset selv som vil være best egnet til å vurdere om det er trygt å endre organisering av en behandling, samt å vurdere hvilken kunnskap og opplæring av personalet som er nødvendig. Dette er i tråd med at sykehuset allerede har funnet behandlingen ved Hallingdal sjukestugu forsvarlig, ettersom den er innført på dagtid fem dager i uken. Trombolysebehandlingen ved Hallingdal Sjukestugu vil følge standard nasjonale retningslinjer, det er kun organiseringen (hvor behandlingen gis, og hvem som utfører den) som vil være endret i forhold til dagens praksis. Dette gjør at komiteen fortsatt vurderer prosjektet som helsetjenesteforskning og ikke et prosjekt som vil fremskaffe ny kunnskap om helse og sykdom.

Informasjonen til pasientene som skal inkluderes, gir også inntrykk av at det er organiseringen av behandlingen som er i fokus: «Hovedformålet er å undersøke om flere pasienter fra kommuner med lang avstand til sykehus vil kunne motta moderne og effektiv ”blodpropp-løsende” behandling ved akutt hjerneslag ved å ha en CT maskin ved Hallingdal Sjukestugu (HSS), Ål.”

### **NEMs vurdering**

NEM tok klagen til behandling på møtet 16.10.17. Prosjektets hovedformål er helsetjenesteforskning om organisering av behandling. Prosjektets nyttepotensial ville vært langt større om pasientene ble randomisert. Nå er det er en observasjonsstudie av hvor lang tid det tar før behandling kan starte. NEM er kritisk til studiens protokoll som er mangelfull og uklar. I hovedsak beskrives prosjektet som helsetjenesteforskning, men i protokoll avsnitt 6.2 og i informasjonsskriv til deltakere beskrives også en åpen studie med kontrollgruppe og med sekundære helsemål og endepunkter målt etter 3 måneder, registreringer som ikke gjennomføres rutinemessig. NEM var i tvil om prosjektet har tilstrekkelig vitenskapelig kvalitet og om det faller innenfor virkeområdet til helseforskningsloven. Et flertall på syv mente at det er tilstrekkelige elementer av helseforskning til at prosjektet skal behandles av REK, mot et mindretall på tre.

### **Vedtak**

Klagen tas til følge. Prosjektet sendes tilbake til REK for behandling. NEMs vedtak er endelig og kan ikke påklages videre, jf forskningsetikkloven § 10.

Hilsen



Dag Bruusgaard  
Professor emeritus, dr.med.  
Komiteleder NEM



Jacob C Hølen  
Sekretariatsleder NEM, PhD

**Kopi**

REK

Forskningsansvarlig Vestre viken

