

Thor Trovik
Universitetssykehuset Nord-Norge HF

Vår ref.: 2019/109

REK ref.: 2018/1967

Dato: 01/07/19

Den randomiserte nordisk-baltiske registerstudie til vurdering av stent-behandling som tillegg til optimal medisinsk behandling av kronisk tette kranspulsårer (CTO)

Prosjektbeskrivelse i prosjektsøknad

Kortversjon

Forsøkskohort: pasienter med brystmerter, åndenød eller nedsatt hjertemuskelfunksjon på grunn av en eller flere kronisk tette kranspulsårer.

Hypotese: Åpning av en kronisk tett kranspulsåre kombinert med medisinsk behandling medfører forbedret livskvalitet, færre symptomer og lengre levetid enn medisinsk behandling alene.

Formål: Å sammenligne livskvalitet, symptomer og livslengde hos pasienter, som behandles med stent og optimal medisinsk behandling versus optimal medisinsk behandling alene. Fra tidligere er det gjort få sammenligningsstudier på dette feltet, slik at det er en mangel på empirisk databakgrunn for å utføre disse prosedyrene som både er mer kostnadskrevende og innebærer høyere risiko enn annen PCI.

REK behandling

REK behandlet søknaden første gang i møte 25.10.18: «Komiteen savner referanse til systematisk litteraturgjennomgang/metaanalyse av studier som sammenlikner medikamentell behandling + PCI med medikamentell behandling alene. Det framgår heller ikke av søknaden hva som er standard behandling i Norge. Komiteen kan heller ikke finne referanse til hvilke data man bruker for å beregne mortalitet. Begrepet RCT registerstudie er ikke et innarbeidet design og søker bes inkludere referanse til metodeartikkel og i tillegg gi en forklaring av hva som skiller dette designet fra en pragmatisk RCT. Ut fra søknaden/protokollen er dette en todelt studie der del en er en RCT og del to er en prospektiv kohortstudie. Del en som er en RCT har «livskvalitet målt etter 6 mnd» som primært endepunkt og del to som er en kohortstudie/ registerstudie har «all cause mortality etter 3 år som primært endepunkt. Prosjektleders tilbakemelding imøtesees. Når denne er mottatt vil komiteen vurdere om man vil be om en ekstern fagkyndig vurdering av søknaden».

Prosjektleder meldte tilbake til REK, men komiteen var fortsatt usikker på om prosjektet var å anse som etisk forsvarlig å gjennomføre, og på denne bakgrunn ble det innhentet en sakkyndigvurdering fra Kaare Harald Bønnaa (St. Olav Hospital, NTNU, UiT):

Oppsummert er «Den randomiserte nordisk-baltiske registerstudien til vurdering av stent-behandling som tillegg til optimal medisinsk behandling av kronisk tette kranspulsårer (CTO) basert på hypoteser om effekter som ikke er realistiske, og som ikke kan være basert på

gjennomgang av relevant litteratur. Etter min vurdering vil den planlagte studien ikke besvare de uavklarte spørsmål knyttet til behandling av pasienter med en kronisk tett kranspulsåre, og studien er også av andre grunner utfordrende rent etisk”.

REK behandlet saken på ny i møte 7.2.19, og godkjente ikke studien, jf. helseforskningsloven §§ 10 og 5: «Komiteen har lagt vekt på sakkyndiges vurderinger, som også samsvarer med flere av komiteens innvendinger til prosjektet.»

Prosjektleder (inkl. hovedprosjektets leder i DK) påklaget vedtaket og imøtegår REK og sakkyndiges innsigelser. Prosjektet er godkjent i Danmark og inklusjon av pasienter startet oktober 2018. *REK har vurdert klagen med vedlegg og kan ikke se at det er framkommet nye momenter. På denne bakgrunn fastholder REK sitt opprinnelige vedtak av 26.2.2019.*

REK oversendte klagen til NEM for endelig avgjørelse.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling i komitémøte den 20.6.19. Etter forskningsetikkloven § 10, 3. ledd er NEM klageorgan for vedtak fattet av REK, og NEMs kompetanse i klagebehandling følger av forvaltningsloven § 34.

Åpning av tett kranspulsåre med PCI er teknisk krevende og det benyttes mye avansert medisinsk utstyr. Flere studier har vist at det er større risiko for alvorlige komplikasjoner som hjerteinfarkt, hjertetamponade eller død, enn ved vanlig PCI. Studien har et spesielt design ved at man skal inkludere 2000 pasienter med kronisk tett kranspulsåre som randomiseres til PCI umiddelbart eller til PCI innen 6 md etter randomisering. Ved 6 md har altså alle deltakere fått tilbud om PCI. Deltakerne skal deretter følges opp i 3 år (primært endepunkt er død etter 3 år). Alle pasientene som inkluderes blir tilbudt en behandling som er kontroversiell og som medfører risiko. Prosjektleder estimerer 25% reduksjon i dødelighet. Dette betviles sterkt av sakkyndig som i tillegg vurderer det som lite sannsynlig at prosjektet vil lykkes med å inkludere 2000 deltakere. NEM har ettergått styrkeberegningen i studien og selv om dødeligheten blir redusert med hele 25% så må det inkluderes 3500 i hver gruppe for å oppnå tilstrekkelig styrke. Studien synes dermed å være underdimensjonert og metoden ikke egnet til å besvare forskningsspørsmålet om dødelighet. NEM viser til REKs vedtak og stiller seg bak vurderingen om at studien ikke er forsvarlig.

Vedtak

Klagen tas ikke til følge. Vedtaket er endelig og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 10, tredje ledd.

Med vennlig hilsen

Grete Dyb
Professor dr.med.
komitéleder NEM

Jacob C Hølen
sekretariatsleder NEM, PhD

Dokumentet er elektronisk godkjent og har ikke håndskrevne signaturer

Kopi:

REK

