

Professor dr. med. Ansgar Berg
Barneklubben Haukeland Universitetssykehus
5021 Bergen
ansgar.berg@pedi.uib.no

Vår ref. 2011-215 Deres ref. Dato: 15.3.2012

Klagesak - Pulsoksimetri hos nyfødte i et utviklingsland.

Bakgrunn

Prosjektets formål er å teste om pulsoksimetri kan benyttes som screeningmetode til å selekere nyfødte på Zanzibar med behandlingsaktuelle tilstander som infeksjon og forbigående lungesykdom. Barn med infeksjon, lungesykdom og cyanotisk hjertefeil vil ofte ha samme symptomatologi, og for sikker diagnose skal nyfødte med lav O₂ metning også gjennomgå en ultralydundersøkelse av hjertet. Ultralydundersøkelsen vil kunne avdekke medfødte hjertefeil der det i dag ikke tilbys behandling på Zanzibar.

REK behandlet søknaden 15.9.11 og ba da prosjektleder vurdere prosjektet på nytt bl.a. med hensyn til om ikke studien burde begrenses til å undersøke forekomst av infeksjon som kan behandles. REK varslet også om at dersom opprinnelig design ble beholdt ville de, ved en eventuell godkjenning kreve at alle barn som ble gitt en diagnose også skulle tilbys behandling.

Etter innsendt klage ble søknaden behandlet på nytt 1.12.11. REK så ikke at klager tilførte saken nye momenter for vurderingen av prosjektet og konkluderte med at studien har begrenset nytteverdi og at den bryter med prinsippene for screening og vil kunne føre til store omkostninger for barna som deltar og familiene deres.

NEM saksbehandlet prosjektet første gang i møte 23.1.2012 og konkluderte da med at saken må opplyses bedre før vedtak kan fattes og utsatte dermed saken.

NEMs vurdering

NEM viser til tidligere utsettelsesvedtak (datert 10.2.2012) for detaljert beskrivelse av prosjektet og tidligere saksbehandling. Se også referat fra komitemøtet 23.1.2012.

NEM inviterte derfor prosjektleder Ansgar Berg til å komme i møtet 5.2.2012.

NEM innhentet videre en vurdering av prosjektet ved skriftlig uttalelse fra sakkyndig professor dr. med. Jon Øyvind Odland. Berg har hatt tilgang til Odlands uttalelse.

Prosjektleder Ansgar Berg møtte i komiteen 5.2.2012, redegjorde for prosjektet og svarte på spørsmål.

Berg var innledningsvis enig i at protokollen var mangelfull på flere punkter, og beklaget dette. Blant annet bør studiedesign revurderes og beskrives på en bedre måte jfr. sakkyndiges kommentar.

Berg besvarte komiteens og sakkyndigs spørsmål om lokale forhold og forankring av prosjektet. I dag fødes omtrent 10.000 barn ved sykehuset på Zanzibar og 20 % av disse blir behandlet med antibiotika for diagnostiserte eller mistenkte infeksjoner. En norsk lege er på plass ved sykehuset og har bidratt til endrede rutiner rundt undersøkelse og behandling av nyfødte. Det er alt etablert et klinisk tilbud med temperaturmåling, pulsoksimetri, CRP, røntgen thorax og ekkokardiografi. Omsøkte studie ønsker således å applisere det eksisterende kliniske tilbudet på alle de nyfødte. Både prosjektet og det kliniske samarbeidet inngår i et langsiktig bilateralt samarbeid mellom sykehuset på Zanzibar og Helse Vest der bl.a. utveksling og opplæring av helsepersonell er igangsatt. Berg bekreftet videre at prosjektets hovedmålsetting er i tråd med prioriteringene til helsemyndigheter/samfunn på Zanzibar.

NEM stilte initialt spørsmål til Berg om nødvendigheten av å inkludere ekkokardiografi da studiens etiske utfordringer først og fremst er knyttet til diagnostisering av hjertefeil som ikke skal behandles.

Berg viste til at ekkokardiografi i dag brukes på indikasjon. Fordi dette er etablert klinisk praksis på det aktuelle sykehuset, anså prosjektleder det som uetisk å fjerne et tilbud til prosjektdeltakerne som øvrige aktuelle pasienter i klinikken mottar. Deltakelse i prosjektet vil imidlertid medføre at ekkokardiografi skal utføres rutinemessig på alle med lav O2metning, mens det i det etablerte tilbudet utføres på indikasjon. NEMs syn er at ekkokardiografi ikke kan inngå i screeningen fordi noen av pasientene dermed vil få påvist hjertesykdom som ikke har et behandlingstilbud. Berg vektla at ettersom utgangspunktet for avdekking av hjertefeil er lav oksygenmetning så vil barna ha hjertepatologi med svært dårlig prognose og som regel dø innen noen dager. For disse barna finnes det palliativt tilbud med morfinbehandling.

Komiteen kom i forståelse med prosjektleder fram til at dette problemet kan løses ved at en klinisk oppfølging av barn med mistenkt patologi også åpner for bruk av ekkokardiografi der det foreligger *klinisk indikasjon* og der ekko da er standard oppfølging.

Berg redegjorde videre for at pulsoksimetri ikke er validert for screening av infeksjoner. Metoden har imidlertid et stort potensial da den er trygg, svært enkel og pulsoksimetre allerede er tilgjengelige på Zanzibar. En godt designet studie vil således kunne være verdifull mhp å skaffe evidens som er mangelfull. Blodprøve med CRP vil derimot være et usikkert mål ettersom de nyfødte som regel forlater sykehuset før CRP og eventuelt kroppstemperatur har rukket å stige, i følge Berg.

NEM viser til spørsmål stilt av komiteen i vedtak datert 10.2.2012, spørsmål og kommentarer fra sakkyndig, krav om endringer fra etisk komité på Zanzibar og til Bergs egen utdypning og presisering av uklarheter i beskrivelse av studien og ber om at dette innarbeides i en revidert protokoll. Revidert protokoll må også inneholde et fullstendig budsjett der det må stadfestes at alle utgifter som påføres deltakerne i prosjektet har økonomisk dekning og vil være gratis for deltakerne. Informasjonsmateriale til deltakerne må revideres i henhold til merknader og det må fremgå klart hva som tilbys av klinisk oppfølging til barn med positivt screeningsresultat.

Vedtak

”NEM forkaster klagen da prosjektet ikke godkjennes i nåværende form. Det må utarbeides ny protokoll og søknad i henhold til merknader. Revidert søknad sendes REK for ny vurdering.”

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Vedlagt:

NEMs vedtak datert 10.2.2012

Sakkyndig rapport

Kopi:

REK

Forskningsansvarlig Haukeland Universitetssykehus Helse Bergen HF v. klinikkdirektør Britt Skadberg: britt.skadberg@helse-bergen.no