

Tone Gretland Valderhaug
t.g.valderhaug@medisin.uio.no
Oslo Universitetssykehus
Sognsvannsveien 20

Vår ref.: 113/2011 Deres ref. Dato: 21.10.2011

Klagesak 10/2011 - Prediabetes: Effekter av screening og intervensjon i en allmennpopulasjon.

Snarøya legesenter søkte 14.12.2010 REK om godkjenning av prosjektet "Prediabetes: Effekter av screening og intervensjon i en allmennpopulasjon".

Sammendrag

NEM behandlet saken i møte 29. august 2011. Prosjektets hovedformål er å se om et veiledningsopplegg for livsstilsendringer vil kunne bidra til at færre personer med prediabetes faktisk utvikler diabetes. Effekten av intervensjonen kontrolleres mot en kontrollgruppe som mottar standard behandling ved et annet legekantor. REK vurderte søknaden som uklar når det gjaldt plan for gjennomføring og sannsynliggjøring av vitenskapelig verdi, og avsto søknaden. NEM vurderte også søknaden som upresist utformet. Søknaden redegjør utilfredsstillende for hvordan prosjektet skal organiseres, finansieres og gjennomføres. Klagen forkastes.

Prosjektets bakgrunn

Personer med diabetes har økt sykkelighet og dødelighet, spesielt av hjerte- og karsykdommer. Diabetesdiagnosen er imidlertid en konvensjon der man basert på konsensus har definert diagnostiske kriterier. Også personer med mindre forstyrrelser i sukkeromsetningen har økt hjerte- og kardødelighet.

Prosjektet ønsker å screene en gruppe mennesker tilhørende to legesenter, med henblikk på å finne fram til personer som "nesten" har diabetes, det som kalles "pre-diabetes". Personene inviteres via kontakt med de respektive legesentra samt gjennom omtale i media og lokale møter. Det legges opp til en trinnvis prosess (en screeningalgoritme) der en primært benytter en validert risikoscore for diabetes (FINDRISC), for i neste rekke å ta blodprøver av personer med

høy score (≥ 15) før kliniske undersøkelser, laboratorieprøver og utfylt spørreskjema ved baseline endelig avgjør om personen har diabetes, pre-diabetes, eller kan "frikjennes" (Del 1 av prosjektet).

Pasienter som får diagnostisert prediabetes tilbys enten vanlig oppfølging (kontrollgruppen), eller deltakelse i et kontrollert, intensivt oppfølgingsprogram med livsstilsendringer (intervensjonsgruppen) Nye prøver tas etter 2 og 5 år for å se om definerte behandlingsmål er nådd (vektreduksjon, fysisk aktivitet, normalt blodtrykk og kolesterol, eventuelt igangsatt legemiddelbehandling for de to sistnevnte) og fortløpende registrere endepunkter (nye tilfeller av diabetes 2).

Saksbehandlingen i REK

I REKs møte 13. januar 2011 ble det besluttet å innhente ekstern vurdering av prosjektet, og behandlingen ble utsatt.

I møte 17. mars 2011 la REK til grunn konsulentens uttalelser i syv punkter, og konkluderte deretter med at "komiteen [vurderer ikke] prosjektopplegget som godt nok gjennomarbeidet og begrunnet og det er ikke sannsynliggjort at det vil føre til ny kunnskap på dette området." Komiteen fant ikke å kunne godkjenne prosjektet.

Det ble klaget på avslaget. Klagen kommenterte hvert av de syv punktene som komiteen la til grunn, se brev av 13. april 2011.

Ved vedtak av 30. april 2011 fastholdt REK avslaget. Komiteen var delt i et flertall (5) og et mindretall (4). Flertallet fant det vanskelig å se at forskningsopplegget i tilstrekkelig grad ivaretok kompleksiteten i et "så stort og ressurskrevende prosjekt". Mindretallet anså på sin side at "det er gjort endringer og det er redegjort for prosjektet på en tilfredsstillende måte." Søknaden ble deretter avslått i samsvar med flertallets beslutning.

NEMs vurdering

Prosjekter, som tar sikte på å oppspore personer med økt sykdomsrisiko bidrar til å utvide kretsen av såkalte risikanter i befolkningen. Ut fra ulike kriterier vil de fleste befinne seg i en eller flere risikogrupper. Noen vil derfor mene at denne type undersøkelser er en uheldig medikalisering av livet, mens andre ser dette som et nødvendig ledd i forebyggende helsearbeid. Det aktuelle prosjekt er imidlertid i tråd med rådende helsepolitiske mål om tidligintervensjon.

NEM mener at en intervensjonsstudie som den skisserte kan være nyttig å gjennomføre i en norsk primærhelsetjeneste, selv om muligheten for å avdekke intervensjonseffekter er begrenset og selv om lignende studier er gjennomført i andre land. Det forutsetter imidlertid en forbedret og mer realistisk prosjektbeskrivelse.

Inklusjonsprosessen er mangelfullt beskrevet. Det mangler estimer over hvor mange som må inkluderes initialt for å sitte igjen med nok personer med prediabetes som er egnet til å inngå i intervensjonsstudien. I protokollen anføres 100 personer i hver gruppe, i søknadsskjema antydes 200 i hver gruppe. Dette vil bety at 2000-5000 personer må fylle ut det initiale spørreskjemaet, avhengig av hva som er korrekt angivelse av gruppestørrelse. Søker synes forøvrig å undervurdere problemet med at uansett rekrutteringsmetode vil rekrutteringen høyst

sannsynlig innebære en skjevhet i form av overvekt av personer som er bekymret for hvorvidt de har diabetes. Prosjektets del 1 burde vært basert på en normalbefolkning, noe som er problematisk, jf. over. Prevalenstall vil derfor trolig bli for høye.

Prosjektets hoveddel er intervensjonsstudien. Her er representativiteten av de inkluderte mindre viktig, men her blir rekrutteringen av et tilstrekkelig antall et problem som altså ikke er tilfredsstillende diskutert.

Samtykkeskrivet er ufullstendig. Studien innebærer egentlig to ulike prosjekter der det kan være aktuelt med samtykke på flere nivåer. Det første prosjektet gjelder en oppfordring til et stort antall personer om å utfylle et spørreskjema og avhengig av svarene, stille opp til videre undersøkelser. Dette må fremgå klarere og romme en beskrivelse av hva som kreves av deltakerne. Det må også klargjøres at de som befinner seg i høyscoregruppen vil få tilbud om å være med i et kontrollert intervensjonsprosjekt. Disse bør få sitt eget informasjons- og samtykkeskriv som redegjør for intervensjonsstudien inklusive randomiseringen, blodprøvetaking og kliniske undersøkelser. Det må også fremgå hva som kreves fra deltakerne i intervensjonsprosjektet i form av konsultasjoner og utgifter, jfr. nedenfor. I det foreliggende informasjonsskrivet fremgår det at informasjon skal gis både skriftlig og muntlig, noe som vil kreve at personene møter opp på legesenteret. Et mer realistisk alternativ er selvsagt det som anføres over, inkludering i to tempi der det begynnes med mulighet for å rekruttere via postale spørreskjema.

Det er også uklart hvor lenge prosjektet skal vare: protokollen oppgir 5 år, mens søknaden til REK angir prosjektstart til 1.1.2011 og prosjektslutt 31.12. 2020.

Videre fremkommer det ulike opplysninger om finansieringen i søknad og protokoll. Det fremgår ikke eksplisitt om de inkluderte er forventet å betale for konsultasjoner. I det hele tatt er det redegjort lite for hvordan man har tenkt seg at de åpenbart betydelige utgiftene til screeningprosjektet og livsstilintervensjonene skal finansieres.

NEM er enig med REKs flertall i at det ikke er redegjort tilstrekkelig for at forskningsopplegget i nødvendig grad kan ivareta kompleksiteten i prosjektet, et prosjekt som i utgangspunktet vil invitere flere tusen personer og som videre skal følge en intervensjons- og en kontrollgruppe i fem år. Det er ikke redegjort for de ansvarliges kompetanse mhp gjennomføring av et slikt prosjekt, og NEM vil påpeke at det kan være fornuftig om prosjektleder tok kontakt med et forskningsmiljø med erfaring fra befolkningsintervensjon vedrørende diabetes.

Vedtak

Omsøkte prosjekt er omfattende i omfang og varighet. Etter NEM sin vurdering er ikke søknaden presist nok utformet og den redegjør ikke tilstrekkelig for hvordan prosjektet skal gjennomføres. Det er heller ikke klart hvordan prosjektet skal finansieres, hvorvidt forskningsansvarlige har nødvendig kompetanse til å sikre gjennomføringen av et så komplekst prosjekt, eller om de skisserte inklusjonsprosedyrer vil gi en representativ deltakerpopulasjon. Klagen forkastes.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi:

REK

Snarøya legesenter AS