

Liv Magnussen
Uni helse
Christiesgt 13
Postboks 7810
5020 Bergen

Vår ref.:2010/88

Deres Ref.: 2010/740

Dato: 22.06.10

Klagesak: ”Test-retest reliabilitet av manuellterapeutiske tester for å klassifisere barn med asymmetrier”.

Klage vedrørende avslag fra REK Vest på søknad om prosjektgodkjenning.

NEMs konklusjon

Komiteen kan ikke se at det foreligger dokumentasjon verken på at studien innebærer ubetydelig risiko eller at forskningsdeltakeren kan ha egen nytte av deltakelsen. Studien har et svakt vitenskapelig design og dens verdi vil være svært begrenset. Med denne bakgrunn er studien ikke tilrådelig. *Klagen forkastes.*

Sakens bakgrunn

Formålet med prosjektet er å undersøke om fire fysiske tester som benyttes ved manuellterapiundersøkelse av barn med asymmetri i nakken og/eller i kroppen har test-retest reliabilitet. Prosjektet skal gjennomføres på omtrent 20 barn i alderen 3 – 12 måneder som er henvist til Abildsø Fysioterapi A/S for vurdering av behandling for KISS (Kopfgelenk Induzierte Symmetrie Störung). Ved påvist forstyrrelse i nakkeledd vil barna få tilbud om manuellterapi. Barnas foreldre skal dessuten besvare et spørreskjema om svangerskapet, fødselen og om barnets eventuelle reguleringsproblemer som for eksempel gråt, uro, søvn og kolikk.

REK Vest behandlet søknaden først i sitt møte 18.03.2010. Søknaden ble ikke godkjent. Avslaget ble påklaget 09.04.2010. Klagen ble behandlet i møte 22.04.2010 der avslaget opprettholdes. Saken ble oversendt til klagebehandling i NEM 10.05.2010.

REK Vests vurdering

Deltakerne er spedbarn i alderen 3-12 måneder, noe som stiller særlig sterke aktsomhetskrav. Forskning som inkluderer mindreårige og personer uten samtykkekompetanse etter

pasientrettighetsloven § 4-3 kan bare finne sted dersom eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, jfr. helseforskningsloven § 18 a.

REK Vest begrunner sitt endelige avslag med følgende momenter:

1. *"Hensynet til deltakerne er svært viktig og det er usikkert eller tvilsomt om ulempene for spedbarna kan anses som ubetydelige slik lovens krav er. Bakgrunnen for dette er at den aktuelle manuellterapien er omstridt. Tilstanden, testene og terapien er etter komiteens forståelse ikke alminnelig akseptert verken blant manuellterapeuter, barnefysioterapeuter eller barneleger. Ifølge en rapport fra Kunnskapssenteret (17/2009) finnes det ikke studier der effekten av manuellterapi er vitenskapelig dokumentert. Videre er nakken til nyfødte spesielt sårbar og komiteen viser til en editorial i tidsskriftet *The Journal of Manual & Manipulative Therapy* 14: 7-9, 2006 som advarer mot slik behandling i denne aldersgruppen da det er ikke-ubetydelig risiko forbundet med den. Også i *Dagens Medisin* (03-11-2009) uttrykkes det skepsis fra pediatrik hold der det bl.a. vises til to dokumenterte dødsfall i Nederland etter kraftig nakkemanipulering hos spedbarn.*
2. *Det trekkes for vidtrekkende konklusjoner av de testprosedyrene som skal utføres. Disse valideringene kan si noe om testenes reproduserbarhet som sådan, men lite om diagnostikk og slett ikke noe om terapi. Den tette koblingen til et bestemt, og kanskje ikke ufarlig, manuellterapeutisk tilbud som følge av et bestemt testutfall er uakseptabel fordi forskning og behandling her blandes sammen.*
3. *REK Vest savner en drøfting av spørsmålet om såkalt asymmetri i det hele tatt er å anse som et patologisk fenomen. Det kan like gjerne dreie seg om et naturlig fenomen som de fleste spedbarn vil vokse av seg og som derfor ikke utgjør en behandlingstrengende sykdomstilstand. Det er heller ikke angitt grensegang mellom hva som kan anses som naturlig variasjon og hva som er klart patologisk og som bør behandles konservativt, medikamentelt eller i alvorlige tilfeller kirurgisk."*

Klager

Klager viser til REK Vests første begrunnelse for avslag, nemlig hensynet til deltakerne. Klager er enig i at behandlingen ikke er vitenskapelig forankret, og viser til at nettopp derfor etterlyser Kunnskapssenteret mer forskning på området. Studiens fokus er å undersøke pålitelighet av fire tester som tradisjonelt brukes i klinisk praksis. Det finnes ingen gullstandard for testing av disse barna, og studien vil i følge klager kunne gi en indikasjon på om tilstanden kan beskrives og klassifiseres ved hjelp av testene. Det er 80 registrerte manuellterapeuter (manuellterapi.no) som behandler barn med torticollis/asymmetrier i dag, og det burde derfor være av interesse å sette et vitenskapelig søkelys på metodene som brukes, i følge klager.

Klager anser utvikling og validering av et egnet testbatteri for å være et naturlig første skritt for slik forskning. Videre beskriver klager at studien innebærer kun en test-retestundersøkelse av testene og har ikke noe med behandling å gjøre. Testene påstås å være svært skånsomme, det brukes ikke kraft utover forsiktig bevegelse av hodet. Klager viser til at REK Vest hevder at det trekkes for vidtrekkende konklusjoner av de testprosedyrene som skal utføres. Test-

retest reliabilitet er en viktig forutsetning for om testene skal kunne brukes til å evaluere effekt av behandling, og testenes nøyaktighet har også betydning for om de skal kunne brukes til å skille mellom friske og syke. REK Vest etterlyste en styrkeberegning. Klager henviser til faglitteratur som anbefaler å inkludere 50 individer i en test-retest-undersøkelse. Men av praktiske årsaker regner man med at 20 individer vil være tilstrekkelig. Det henvises videre til teknikaliteter rundt andre forhold som nå synes å være avklart mellom REK Vest og forsker, jf. REK Vests klagesaksvedtak.

Klager mener at avslaget fra REK Vest er tatt på feilaktig grunnlag og ber om at avgjørelsen omgjøres.

NEMs vurdering

NEM viser til klagebrevet og den reviderte protokoll som er sendt til REK Vest 09.04.2010. Det er ikke fremlagt nye opplysninger i saken. Saken fremstår derfor med samme innhold som for REK Vest da de klagesaksbehandlet den. Klager viser til at Kunnskapssenteret har etterlyst vitenskapelig dokumentasjon av manuellterapi og testmetodikk for asymmetrier. NEM legger til grunn at disse barna uansett vil bli undersøkt. Prosjektet går ut på at utredningen gjøres to ganger.

Det er komiteens oppfatning at man først må undersøke og dokumentere mer om den kliniske tilstanden og hvor grensen går for eventuell intervensjon. Det er åpenbart at mange barn med asymmetrier utvikler seg normalt uten behandling. Komiteen anser det som prematurt å foreta test-retest på en undersøkelse av en dårlig definert tilstand.

NEM viser til protokollen og konkluderer med at studiens design ikke er adekvat for å finne valide test-retest-verdier for testmetodikken. Samme terapeut skal gjøre en undersøkelse av ca 20 barn med kun fire dagers mellomrom. Vedkommende vil derfor mest sannsynlig både huske førstegangsutredningen samt være disponert for å bli påvirket av den ved andre gangs vurdering. I styrkeberegningen som er krevet av REK Vest estimeres et behov for 50 case, likevel argumenterer man for at man kun har kapasitet til 20. Dette er ikke vitenskapelig akseptabelt. Komiteen viser til protokollen der prosjektleder skriver at etter første gangs test skal de som ikke er case, ekskluderes. Man kan ikke utelukke at de som ikke var case ved første gangs test er et case ved retest. Et slikt eksklusjonskriterium vil således ødelegge test-retest-designet.

Komiteen vurderer koblingen mellom forskning og behandling som problematisk tett. Prosjektet leder små barn inn i en lite dokumentert og omstridt behandling og en forskningsetisk godkjenning av prosjektdelen vil kunne gi denne behandlingen et kvalitetsstempel og troverdighet som det mangler vitenskapelig dokumentert grunnlag for.


NEM viser til helseforskningslovens § 18 og REK Vests vedtak der det fremheves at forskning på barn uten samtykkekompetanse kun kan gjøres dersom følgende forutsetninger er til stede: eventuell risiko eller ulempe for personen er ubetydelig, personen selv motsetter seg ikke forskningen og det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for den aktuelle personen eller for andre personer med samme aldersspesifikke lidelse, symptom, skade eller tilstand. Det er også et krav at tilsvarende forskning ikke kan gjennomføres på samtykkekompetente. Komiteen kan ikke se at det foreligger dokumentasjon verken på at studien innebærer ubetydelig risiko eller at forskningsdeltakeren har egennytte av

deltakelsen. Studiens vitenskapelige verdi er dessuten så begrenset at den med denne bakgrunn ikke er tilrådelig.

Studien kan ikke godkjennes.

Vedtak:

Klagen forkastes.

pv

Dag Bruusgaard
Professor dr.med.
leder av NEM


Jacob C Hølen, PhD
Sekretariatsleder NEM

Kopi: Abildsø Fysioterapi A/S post@abildsofysio.nhn.no
REK Vest