

Torstein Husby
Ullevål universitetssykehus

Vår ref.: 2016/109

REK ref.: 2014/672

Dato: 25/05/16

Konservativ versus operativ behandling av ustabile håndleddsbrudd hos pasienter, 65 år eller eldre

Prosjektbeskrivelse og tidligere saksbehandling

Håndleddsbrudd er et vanlig brudd, særlig hos eldre. Stabile brudd behandles med gips, mens det er mer varierende hvordan de ustabile bruddene behandles. Hos yngre pasienter er det enighet om at ustabile brudd bør behandles med operasjon. Mange steder opereres også eldre med ustabile brudd, men dette er ikke evidensbasert. Det er usikkert om funksjonen hos eldre bedres av operasjon, og det er dette studien skal finne ut av. Man inkluderte pasienter over 65 år med ustabile brudd. De ble randomisert til operasjon med plate eller gipsbehandling. Operasjon med plate er godt dokumentert og metoden kan brukes på de fleste varianter av disse bruddene. Derfor er denne metoden velegnet for å sammenlikne med gips. Studien ønsker å finne svar på om pasientene blir bedre dersom de blir operert og også om fordelene i så fall overgår komplikasjoner med inngrepet.

Prosjektet var første gang til behandling hos REK Nord 8.5.14. Endelig godkjenning ble gitt 26.9.14. Det har vært flere runder med utsettelse og prosjektendringer.

Aktuelle søknad ble godkjent på fullmakt 14.01.16 i REK nord. Dette delprosjektet retter seg mot pasienter som løpet av det siste året har hatt håndleddsbrudd og som ikke deltok i den randomiserte studien mellom operasjon eller gips. I den nå omsøkte studien ønsker en å sammenlikne funksjonen hos pasientene som ikke deltok i studien med de som deltok. Dette vil gi bedre grunnlag til å si noe om resultatene av de to behandlingsmåtene.

REK nord godkjente dette under forutsetning av at man ikke utførte rekruttering per telefon, men skriftlig per brev. Den 17.02.16 mottar REK nord nok en prosjektendring.

Forsker ønsker å innkalle de pasienter som oppfylte kravene til å være med i RCT-delen av prosjektet, men som ikke ble inkludert, til kontroll:

”Grunnen til at de ikke ble inkludert var stort sett at de ikke ønsket det eller at de ikke ble forespurt (noen få ønsket også sterkt operasjon). Bakgrunnen for å innkalle disse pasientene er at relativt mange aktuelle pasienter ønsker å behandles konservativt. Denne muligheten blir lettere å velge når de blir forespurt om å delta i en studie der ikke-operasjon er et av alternativene. Dette er pasienter med skader som vil bli anbefalt operasjon ved mange norske sykehus og som på bakgrunn av gjeldende nasjonale retningslinjer skal vurderes mhp operasjon.

Det jo nettopp nytten av disse operasjonene studien forhåpentligvis vil si noe om. Vi ber om en ny vurdering med hensyn på hvordan disse pasientene kan kontaktes. Det ble konkludert med at pasientene kun kan kontaktes pr brev, og ikke pr. telefon. Når vi nå har gått i gang viser det seg at flere ikke synes det er nødvendig komme til kontroll fordi de «har det så bra», noe de har formidlet til sekretær som tok imot beskjeden. Vi vil derfor få en betydelig seleksjon med hensyn på hvem som møter opp.

Vi ønsker muligheten til å kontakte pasientene pr telefon. Vi vil da kunne gjøre en enkel kartlegging av hvordan det går med dem, samtidig som vi får fulgt opp denne gruppen ordentlig. Det at vi gjennom studien leder pasienter med håndleddsbrudd til å avstå fra operasjon utgjør etter vårt skjønn kjernen av de etiske problemstillingene i denne studien. Vi har forståelse for at en del av disse pasientene tidligere har takket nei til å delta i en studie, og at de derfor ikke skal utsettes for press. Imidlertid vil det å kunne ringe dem fjerne behovet for masende brev. Intensjonen med telefonen er kun å finne ut hvordan det har gått med dem etter skaden.”

REK nord velger å behandle dette som en klage på tidligere godkjenning som forutsatte invitasjon per brev. Klagen komitébehandles på møtet den 10.3.16, klager gis ikke medhold. REK sier i sitt svarbrev:

”Vurderingstema er at deltagelse skal være frivillig og deltagerne ikke må utsette for press, jf. §13. I tilbakemeldingen fremgår det at deltagerne «kontaktes primært pr brev».

Ettersom dette er en gruppe som tidligere er forespurt om deltagelse og som ikke responderte på henvendelsen den gang, må man være varsom for å unngå å utsette gruppen for press, jf. §13. Med bakgrunn i dette vil REK utelukkende godta at man henvender seg til gruppen pr brev og ikke per telefon. Dette innebærer også at for de av pasientene som ikke ønsker å delta, må det ikke bli påkrevet et aktivt «ja» eller «nei» svar, slik det legges opp til i informasjonsskrivet. Det fremgår av informasjonsskrivet at «Dersom du ikke ønsker å delta eller ønsker å endre tidspunktet ber vi om tilbakemelding ...». Dette må endres slik at det bare er de som ønsker å delta eller endre tidspunkt som må gi tilbakemelding. Dersom deltagerne skal få en påminnelse, må dette også skje skriftlig.”

Saken oversendes dermed til NEM.

NEMs vurdering

NEM tok saken til behandling på komitemøtet 10.5.16.

De aktuelle deltakerne har tidligere takket nei til RCT-studien. NEM vurderer dette som en ny studie og anser derfor ikke denne forespørselen som en purring, men som en ny invitasjon til deltakelse i denne konkrete oppfølgingsstudien.

Skriftlig kommunikasjon er den klare hovedregelen. Dette skyldes bl.a. at denne typen kommunikasjon vurderes å gi den forespurte god tid til å tenke seg om og vurdere henvendelsen på selvstendig grunnlag. NEM ser ikke bort ifra at noen ikke vil ha videre innvendinger mot å bli oppringt av forskere, men det kan heller ikke utelukkes at enkelte vil oppleve et press ved en slik telefonhenvendelse, et press som ikke er til stede i samme grad ved skriftlig kommunikasjon, jf. hfl. § 13 om samtykkets frivillighet.

Rekruttering til deltakelse over telefon må vurderes opp mot prosjektets egenart og den potensielt økte samfunnsnyttin som telefonkontakt kan bidra med. Prosjektleder legger til grunn at telefonoppringning vil bidra til flere deltakere og argumenterer med at dersom større andel av pasientene svarer blir det mer representativt og mer nyttig når man skal konkludere i spørsmålet om disse bruddene trygt kan behandles konservativt.

NEM vurderer at prosjektet er samfunnsnyttig. Tematikken i prosjektet er også av en art som vil kunne diskuteres over telefon uten at det vil kunne oppleves som krenkende. Det er videre alltid viktig med flest mulig deltakere, men for å besvare det overordnede forskningsspørsmålet vil det først og fremst være viktig med oppfølging av de som deltok i den randomiserte studien. Komiteen er noe betenkt med hensyn til at fokus her rettes mot de som ikke har ønsket å delta i den randomiserte studien. Det er grunn til å anta at denne gruppen ikke er representativ for sammenlikning mot RCT-gruppen, og dermed reduseres nytten og nødvendigheten av å ha med maksimalt antall. NEM vurderer det videre som fullt gjennomførbart å sende ut skriftlig informasjon. En skriftlig henvendelse til potensielle deltakere kan eventuelt inneholde et spørreskjema der mottaker kan melde tilbake om egne behandlingserfaringer.

Vedtak

Klagen forkastes. Informasjonsutsendelse og rekruttering skal skje skriftlig ihht. REKs vedtak.

Vedtaket er endelig, og kan ikke påklages, jf. forskningsetikkloven § 4.

Hilsen



Dag Bruusgaard
Professor emeritus, dr.med.
leder av NEM



Jacob C Hølen
sekretariatsleder i NEM, PhD

Kopi

REK