



Kari Tveito er lege, ph.d. og medisinsk redaktør i Tidsskriftet.

Foto: Einar Nilsen

Drømmen om medisinske gjennombrudd må aldri gå på bekostning av pasientenes sikkerhet.

Ingen snarvei til suksess

I 2011 kom nyheten om at verdens første transplantasjon med kunstig luftrør og bruk av stamcelleteknologi var blitt utført på Karolinska Universitetssjukhuset – og med den et løfte om en revolusjon innen transplantasjonskirurgien.

Paolo Macchiarini var en fremgangsrik italiensk thoraxkirurg. I 2010 utførte han og kolleger ved University College London den første transplantasjonen av et luftrør fra en avdød donor, forbehandlet med stamceller fra pasienten selv. Ved senter for avansert luftveiskirurgi, dannet av Karolinska Institutet og Karolinska Universitetssjukhuset, skulle Macchiarini ta den nye metodikken et skritt videre med bruk av kunstige transplantater. Og det skulle skje raskt: 14 ledende forskere ved Karolinska Institutet sendte i fellesskap et brev til rekrutteringsutvalget hvor man ba om fortgang i ansettelsesprosessen.

Beslutningen skulle vise seg å bli én av mange skjebnesvangre avgjørelser. For, som den senere granskningen har vist, bidro iveren etter å ansette kirurgen til at forfalskninger i CV-en hans ikke ble avslørt og at negative referanser vedrørende Macchiarini ikke kom ansettelseskomiteen i hende (1).

De røde flaggene fortsatte å dukke opp. Etter den første operasjonen tok en belgisk kirurg direkte kontakt med rektor ved Karolinska Institutet for å advare om at metoden umulig kunne fungere (2). I 2014 slo fire av Macchiarinis nærmeste kolleger alarm. Men lite skjedde. Macchiarini ble renvasket for anklager om forskningsfusks og fikk forlenget sin stillingskontrakt. Legene ble truet med politianmeldelse og oppsigelse for å ha lest pasientjournaler uten tillatelse (3).

Det levner det akademiske miljø liten ære at det måtte en dokumentar på svensk riksdekkende TV til før forskningsskandalen ble rullet opp (4). Bo Lindquists intervjuer med den unge russiske moren som Macchiarini opererte til tross for at hun ikke hadde noen livstruende skade – og som siden døde av komplikasjonene – skaket opp en hel nasjon. Det samme gjorde avsløringen om at pasientene ble operert uten at metoden var blitt testet ut på forsøksdyr.

Ifølge de vitenskapelige publikasjonene fra Macchiarini og medarbeidere ble plastimplantatene vaskularisert og dekket av normale slimhinner. Men virkeligheten var en annen. De kunstige luftrørene havarte, fulle av puss og arrrev. Seks av de til sammen åtte pasientene Macchiarini opererte, er i dag døde. Av tre pasienter operert på Karolinska Universitetssjukhuset overlevde én, som siden har ligget i intensivavdeling.

Lemfeldig omgang med lover og regler kan settes i direkte sammenheng med de tragiske utfallene for pasientene, konkluderte etterforskningen (5). Var det blitt gjort en etisk vurdering i forkant, ville neppe operasjonene blitt gjennomført. Karolinska Institutet definerte imidlertid operasjonene som «compassionate care» – og unngikk dermed kravet om etisk godkjenning av klinisk forskning. Men pasientenes

tilstand var ikke umiddelbart livstruende, og inngrepene skulle ha vært vurdert av etisk komité, mente Kjell Asplund, som ledet den kliniske granskningen. At det heller ikke forelå etisk godkjenning for bruk av et nytt syntetisk materiale og ikke-godkjente vekststimulerende medikamenter – som muligens bidro til blodpropp hos pasientene – gjorde ikke saken bedre.

Komplikasjonene etter den første operasjonen ved øre-nese-hals-klinikken i Huddinge burde ha fått alarmklokkene til å ringe. Men man ventet ikke på evalueringen av den første operasjonen før man satte i gang med de neste. Uryddige ansvarsforhold og uklar klinikk-tilhørighet bidro til at Macchiarini fikk fritt spillerom. En kultur gjennomsyret av frykt for å tale ledelsen imot – «tystnadskulturen» – og passiv gruppetenkning var andre ingredienser (3).

Parallelt med virksomheten i Sverige opererte Paolo Macchiarini fem pasienter ved et sykehus i Krasnodar. Det er neppe tilfeldig at han valgte nettopp Russland for å fortsette sine eksperimenter. I økende grad flyttes klinisk forskning fra rike til fattigere land – land der kostnadene er lavere, pasientvernet dårligere og de etiske smutthullene flere enn i Vesten. Skandalen på Karolinska er sannsynligvis bare toppen av isfjellet.

Hver enkelt forsker står til syvende og sist ansvarlig for sine resultater. Men det er institusjonens ansvar å ha gode systemer for å hindre forskningsfusks – og å reagere raskt dersom mistanken sår om at ikke alt er som det skal være. Karolinska Institutet og Karolinska Universitetssjukhuset har erkjent det fulle ansvaret og offentlig beklaget de tragiske følgene operasjonene fikk for pasientene og deres pårørende. Åpenheten om opprydningen som pågår sender et viktig signal om vilje til transparens. Rapporten fra granskningsutvalget og annen informasjon om Macchiarini-saken ligger lett tilgjengelig på en av instituttets nettsider (6).

Svenskene har avdekket en rekke strukturelle forhold som kan forbedres for å sikre god og etisk klinisk forskning. Den lærdommen må vi også dra nytte av i Norge.

Litteratur

1. Karolinska Institutet and the Macchiarini case. Summary in English and Swedish. http://ki.se/sites/default/files/karolinska_institutet_and_the_macchiarini_case_summary_in_english_and_swedish.pdf (30.10.2016).
2. En av medicinshistoriens största lögnerna. SVT Uppdrag granskning. www.svt.se/ug/en-av-de-storsta-lognerna-i-medicinsk-historia (31.10.2016).
3. De är årets visseblåsar. SVT Nyheter. www.svt.se/nyheter/vetenskap/de-ar-arets-visseblasare (31.10.2016).
4. Experimenten. Stjärnkirurgen. SVT Dokumentär. www.svt.se/dokumentar-inifran/experimenten-stjarnkirurgen (30.10.2016).
5. The Macchiarini case. [www.sll.se/Global/Verksamhet/Halsa%20och%20vard/Nyhet%20bilaga/The%20Macchiarini%20Case%20Summary%20\(eng\).pdf](http://www.sll.se/Global/Verksamhet/Halsa%20och%20vard/Nyhet%20bilaga/The%20Macchiarini%20Case%20Summary%20(eng).pdf) (30.10.2016).
6. News regarding the Macchiarini case. <http://ki.se/en/news/macchiarini> (30.10.2016).