

Bratlid sier at Helsinkideklarasjonen stiller et absolutt krav til informert samtykke (1). Påstanden er ikke korrekt. Når det gjelder barn, krever Helsinkideklarasjonen at forskningen er nødvendig for å fremme helsen til den gruppen barnet tilhører (nr. 24). Vanligvis forutsettes det at foreldrene samtykker på barnas vegne (nr. 25), men ikke hvis det er «umulig» (nr. 26). Heller ikke Datatilsynet stiller et absolutt krav om informert samtykke. Personopplysningsloven tillater unntak for bl.a. vitenskapelige formål (§ 9).

Både de regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk og Datatilsynet har godkjent prosjekter innen akuttmedisinsk forskning hvor det er umulig å innhente samtykke, heller ikke fra stedfortreder. En oversikt over delvise avslag i 2003 viser at Datatilsynet er strengere enn etikkomiteene når det gjelder krav til stedfortredende samtykke.

I flere konsesjoner har Datatilsynet bestemt at personer som ikke har stedfortreder, må utelukkes fra studien, mens etikkomiteene i slike tilfeller har tilrådd inklusjon.

I Direktivet for kliniske utprøvinger er det stilt skjerpede krav til forskning på barn og på personer med redusert kompetanse (2), men ikke slik at de utelukker forskning på disse gruppene. Kliniske utprøvinger kan utføres uten samtykke når bestemte kriterier er oppfylt, kriteriene som er i tråd med de amerikanske retningslinjene omtalt av Ole Didrik Saugstad & Terje Rootwelt (3).

Det er rimelig å anta at den gjenopplivingsstudien (4) som Bratlid kritiserer for manglende samtykke, ville bli tilrådd på nytt av en regional komité for medisinsk forskningsetikk. Det kan ikke utelukkes at Datatilsynet ville gi konsesjon med tilsvarende kriterier.

Hvis det gis tillatelse til inklusjon av barn i forskning uten at foreldrene samtykker, er det viktig å vurdere når foreldre kan bli informert, måten det skal gjøres på og muligheten for å reservere barn mot videre deltakelse.

Knut W. Ruyter

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

Litteratur

1. Bratlid D. Forskning på barn. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1141–2.
2. Kliniske utprøvinger. Statens legemiddelverk. www.legemiddelverket.no/klut/klut.htm (25.5.2004).
3. Saugstad OD, Rootwelt T. Forskning på barn. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1141.
4. Saugstad OD, Rootwelt T, Aalen O. Resuscitation of asphyxiated newborn infants with room air or oxygen: an international controlled trial: the Resair 2 study. Pediatrics 1998; 102: 11–6.

D. Bratlid svarer:

At «kartet ikke stemmer med terrenget» gjelder både kravet om informert samtykke og kravet om minimal risiko (1). Det siste har Knut Ruyter valgt ikke å kommentere. Når det gjelder kravet om informert samtykke, tror jeg nok vi begge er enige om at dette skal ligge til grunn for all medisinsk forskning. Helsinkideklarasjonen har imidlertid ulike krav til hvem som skal kunne gi et slikt samtykke dersom ikke forsøkspersonen selv kan gjøre det. At dette i enkelte tilfeller kan være vanskelig å oppfylle, påpekte jeg også, men dette er i Helsinkideklarasjonen et klart unntak fra grunnprinsippet (nr. 26) og er ikke knyttet til barn.

Som Ruyter påpeker er det imidlertid i de nye forskriftene om klinisk utprøving av legemidler stilt skjerpede krav ved forskning på barn og personer med redusert kompetanse, og det skilles klarere mellom de to gruppene. I § 4-2 heter det: «Utprøving på personer under 18 år kan foretas på grunnlag av informert samtykke fra foreldre eller andre som har foreldreansvaret, dersom en rekke andre vilkår er oppfylt (4-2a-i).» Når det gjelder utprøving på personer uten eller med redusert samtykkekompetanse, heter det i § 4-3: «Utprøving på umyndiggjort person eller på myndig person som ikke er i stand til å samtykke på grunn av mangelfulle mentale evner, en sykdom eller andre årsaker, kan foretas etter informert samtykke fra hans eller hennes lovlige representant, dersom en rekke vilkår er oppfylt (§ 4-3i). I begge tilfellene er et av vilkårene at forsøkspersonens interesser til enhver tid tillegges større vekt enn de vitenskapelige og samfunnsmessige interesser (§ 4-2j, 4-3g).»

En europeisk studie har vist at foreldre krever å bli fullt informert dersom deres barn planlegges inkludert i forskningsprosjekter (1). Det forundrer meg derfor at heller ikke lederen av Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin synes dette må prioriteres fremfor ønsket om forskningsmessig effektivitet i spesielle tilfeller. Som skissert (1) ville det være fullt mulig å tilrettelegge de aller fleste forskningsprosjekter slik at foreldrenes interesser ivaretas. Noen prosjekter vil bli vanskelig gjort, men ingen umulig å gjennomføre.

Klinisk forskning gjennomføres for å finne ut om en ny behandling er bedre enn standardbehandling. Oftest er den det, men ikke alltid (1). Det vil derfor i utgangspunktet være umulig å innfri kravet om at forskning på personer som ikke selv kan gi samtykke, kun skal gjennomføres dersom «det er grunn til å anta at resultatene av utprøvingen er til direkte fordel for forsøkspersonens helse» – det er jo nettopp det prosjektet skal undersøke. Det må være et klart siktemål at slik forskning gjennomføres i overensstemmelse med foreldrenes ønske om å være informert. Dersom formuleringen «forsøkspersonens interesse» også

inkluderer foreldrene, kan forskriftene om klinisk utprøving vanskelig tolkes på en annen måte.

Dag Bratlid

Trondheim

Litteratur

1. Bratlid D. Forskning på barn – har vi krysset en grense eller to? Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 510–2.

Skadelig psykiatrisering

Ulrik Fredrik Malts meninger om undertegnede i hans tilsvarende (1) til mitt innlegg om myalgisk encefalopati/kronisk utmattelsessyndrom i Tidsskriftet nr. 9/2004 (2) og det han kaller ME-gruppen, er irrelevant for sakens kjerne. Er tilsvaret egentlig et forsvarsskrift for eget syn og praksis, en praksis som ikke samsvarer med praksis ved andre universitetssykehus? Andre universitetssykehus forholder seg korrekt til ICD-10, klassifiserer myalgisk encefalopati/kronisk utmattelsessyndrom som en nevrologisk lidelse (diagnosekode G93.3) og har innført de nye kliniske kriteriene (3). Det er ikke opp til enkelte leger å klassifisere en lidelse i den kategorien det passer dem selv best. Av læreboken fremgår det klart at Malt og medarbeidere mener seg hevet over ICD-10.

Myalgisk encefalopati/kronisk utmattelsessyndrom har i mer enn 30 år vært klassifisert som en nevrologisk lidelse og vil fortsatt være det i kommende revisjon av ICD. Den psykiatriseringen som har pågått i mange år, har medført store problemer for dem som er rammet. Pasientene opplever å bli ignorert, avvist, mistrodd, sjikanert, feilbehandlet, ikke tatt på alvor og mistenkt for simulering. Plagene og tilstanden blir bagatellisert, og mange pasienter får ikke trygdeytelser og hjelpemidler på lik linje med andre alvorlig syke. I regi av det amerikanske helsedepartementet er det vedtatt en erklæring der det fastslås at «pasientene er blitt skadelidende som følge av respektløshet, likegyldighet og uvitenhet fra det medisinske samfunn» (4). Ifølge erklæringen må man «aggressivt ta fatt på respektløsheten som disse pasientene møter både fra den generelle befolkningen og det medisinske samfunn». Det poengteres videre at det er et prekärt behov for opplæring av profesjonelle helsearbeidere. I den forbindelse frarådes helsepersonell å lese om myalgisk encefalopati/kronisk utmattelsessyndrom i lærebøker i psykiatri og heller lese annen forsknings- og faglitteratur (5).

Psykiatriseringen og bagatelliseringen av denne lidelsen må ta slutt og lærebøkene rettes opp. Helsemyndighetene bør snarest rydde opp i saken slik de har gjort i England.

Eva Stormorken

Våler i Østfold

Litteratur

1. Stormorken E. Vranglære i lærebok om psykiatri. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1277.
2. Malt UF. Vranglære i lærebok om psykiatri. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1277.
3. Caruthers BM, Jain AK, De Meirleir KL et al. Myalgic encephalomyelitis/chronic fatigue syndrome: clinical working case definition, diagnostic and treatment protocols. J Chronic Fatigue Syndrome 2003; 11: 7–115. www.mefmaction.net/documents/journal.pdf (26.5.2004).
4. Bell DS. Position statement concerning the name change proposal. Department of Health and Human Services. Chronic Fatigue Syndrome Advisory Committee. www.cfids.org/advocacy/cfsac-statement.asp (26.5.2004).
5. Jason LA, Fennell PA, Taylor RR. Handbook of chronic fatigue syndrome. Hoboken, NJ: John Wiley, 2003.

U.F. Malt svarer:

Det er ingen uenighet om at postviralt utmattelsessyndrom kan forekomme, og at dette ifølge ICD-10 klassifiseres med kode-nummer G93.3. Korrekt bruk av ICD-10 forutsetter imidlertid at man kun bruker denne diagnosen når det er positive funn og holdepunkter for at det faktisk er en sykdom i nervesystemet (G-kategorien i ICD-10). Eva Stormorken tar feil hvis hun forstår ICD-10 dit hen at diagnosen G93.3 skal brukes utelukkende på grunnlag av rapport av subjektive symptomer og pasienters egen årsaksforklaring. Subjektiv opplevelse av utmattelse ved fysiske og psykiske anstrengelser kan nemlig skyldes mange ulike sykdommer og lidelser. For eksempel kan så ulike sykdommer som bipolare lidelser og autonom ustabilitet med ortostatisk hypotensjon være forbundet med kronisk utmattelse. Postvirale tilstander (G93.3) er kun en av flere årsaker (1).

Noen pasienter rapporterer en opplevelse av utmattelse etter selv små fysiske og psykiske anstrengelser uten at legen kan påvise noen bestemt årsak overhodet. I den engelske og norske ICD-10-versjonen anføres da eksplisitt at man skal bruke den beskrivende termen nevrastroni (F48.0). Det er presisert at begrepet inkluderer «trettthetssyndrom» (2). Det er utarbeidet eksplisitte diagnostiske kriterier for F48.0 (3). Også dette er korrekt gjengitt i læreboken i psykiatri (1).

Eva Stormorken og andre medlemmer av myalgisk encefalomyelitt-foreninger kjemper for trykksaker og respekt for personer med kronisk utmattelsessyndrom uten objektive funn. Det er imidlertid ingen motsetning mellom dette målet og korrekt bruk av ICD-10. Pasienter har alltid krav på respekt og anerkjennelse av sin subjektive lidelse uansett diagnose. Leger skal alltid lytte til pasienters egen årsaksforståelse. Men legens diagnose må fortsatt bygge på en sammenfatning av systematisk innhentet informasjon og resultater av medisinske undersøkelser. Jeg er ikke kjent med at det bare skal være Rikshospitalet som anvender slike allment aksepterte prinsipper i diagnostikk av sykdommer.

At en edruelig holdning til diagnostikk

innebærer «psykiatisering», «bagatellisering» og «likegyldighet» overfor pasienter med kronisk utmattelsessyndrom er tøv. Tvertimot innebærer en slik faglig korrekt holdning at man bevarer evnen til nysgjerrighet og utforskning av ukjent område. Det er utmerket om interesserte leser om tilstanden ut fra en bestemt årsaksforståelse, slik Stormorken foreslår. Men helsepersonell som ønsker en edruelig og oppdatert fremstilling av utredning og behandling av kronisk utmattelsessyndrom, bør fortsatt primært lese en kunnskapsbasert fremstilling av en komplisert tilstand (1).

Ulrik Fredrik Malt
Rikshospitalet

Litteratur

1. Malt UF, Retterstøl N, Dahl AA. Lærebok i psykiatri. Oslo: Gyldendal Akademiske, 2003.
2. ICD-10. Den internasjonale statistiske klassifikasjon av sykdommer og beslektede helseproblemer. Oslo: Statens helsetilsyn, 1998.
3. The ICD-10 classification of mental and behavioural disorders. Diagnostic criteria for research. Genève: WHO, 1993.

Kan vi forstå psykiatrien?

Terje Neraal beriket sikkert flere enn meg med sitt eksempel på familierapi uten farmakologisk støtteterapi i sin kronikk Den psykotiske krisen – utvikling i en familierapeutisk ramme, i Tidsskriftet nr. 10/2004 (1). Når Neraal avslutter artikkelen med å fastslå at «familierapi kan utgjøre en viktig byggestein i et slikt omfattende behandlingsopplegg» der «pasientens individuelle behov kombinerer farmako-, individual- og familierapi», burde det knapt være kontroversielt.

Men Tor K. Larsen skriver i en leder i samme nummer, med referanse til Neraals kronikk: «Behandlingsmetoden som ble benyttet, er ikke dokumentert effektiv i vitenskapelige studier» og «oppfyller ikke vitenskapelige kriterier» (2).

Dette forstår jeg ikke. Erfaringene tyder vel på at farmakoterapi pluss familierapi er bedre enn farmakoterapi alene? Neraals psykodynamiske familiebehandling er da familierapi? Jeg skulle mene at svaret er ja på begge spørsmålene, og at behandlingsmetoden som ble benyttet, derfor logisk sett må være «dokumentert» effektiv, dvs. motsatt Larsens påstand.

Hvorvidt familierapi alene er bedre enn farmakoterapi alene, er neppe undersøkt og vil knapt bli det, da det ved en slik studie vil være enda vanskeligere å oppfylle «vitenskapelige kriterier» enn ved andre psykiatriske studier. Men ingen vet hva fremtiden bringer. Jeg forstår derfor heller ikke Larsen når han allerede nå konkluderer med at det kun unntaksvis vil være adekvat å bruke denne metoden ved førstegangssykose (2). Jaså? Fremtidens pasienter vil ganske sikkert gjøre rettmessig og vesentlig sterkere krav på individuell vurdering av behandlingsopplegg og med brukervedvirkning.

Neraals kasuistikk gir håp om at man (ganske ofte?) vil kunne sløyfe farmakoterapi helt og holdent, spesielt ved førstegangssykose, subsidiært at farmakoterapien blir en tidsbegrenset støtteterapi kun for å gjøre pasienten tilgjengelig for annen tilnærming.

Familierapi alene er en spennende tanke, mens farmakoterapi alene er et samfunnsproblem. Når eksempelvis et barn i en vanskelig familiesituasjon får forskrevet et psykoleptikum og et psykostimulantium, uten familierapi verken forut for eller i tillegg til den medikamentelle behandlingen, forstår jeg ikke psykiatrien. Derimot ser jeg ikke bort fra, siden Tor K. Larsen spør, at vi en vakker dag kan forstå en god del av psykosene.

Aage Hegge Hansen
Vadsø

Litteratur

1. Neraal T. Den psykotiske krisen – utvikling i en familierapeutisk ramme. Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1406–7.
2. Larsen TK. Kan vi forstå psykosene? Tidsskr Nor Lægeforen 2004; 124: 1371.

T.K. Larsen svarer:

Slik jeg ser det, blander man her sammen begrepene systemisk familierapi og psykoedukativt familiearbeid. Neraal fortolker symptomer på sykose som uttrykk for en konflikt i familien, tolkingene virker relativt enkle og symptomene er bemerkelsesverdige i overensstemmelse med modellens forventninger. Først opplever pasienten morens mat som forgiftet (symbiose), og deretter dytter han mor (ønske om avstand). Det siste «symptomet» har jeg aldri sett i praksis, det virker konstruert for kasuistikken eller er et uvanlig eksempel.

Jeg hevder i min leder at denne type familiebehandling ikke er vist virksom i vitenskapelige studier. Det holder jeg fast ved. Aage Hegge Hansen refererer heller ikke til slik forskning. Et søk i Cochrane-databasen gir ingen treff på familierapi av den typen Neraal presenterer. Om psykoedukativt familiearbeid finnes det derimot en rekke studier som tyder på at man kan forebygge tilbakefall med slik tilnærming (1).

Faren med Neraals metode er todelt. For det første får ikke pasienten prøve den mest effektive behandlingsformen (antipsykotika). Man vet fortsatt ikke om pasienten kunne ha respondert på slik behandling. For det andre presenteres en idé om at familien er «skyldig». Dette er allerede prøvd ut i psykiatrien med lite hell. Ideen om den schizofrenogene mor er forlatt etter flere tiår med smertefull utprøving.

Jeg er prinsipielt uenig med Hegge Hansen i antakelsen om at «farmakoterapi alene er et samfunnsproblem» dersom temaet er antipsykotisk behandling versus