

To av de arbeidene som Fosså etterlyser, inngår i Lillebys doktorgradsavhandling og er med i min oversikt (referanse nr. 7). Dette burde hun vite når avhandlingen utgår fra hennes egen avdeling. Hennes referanse nr. 5 er en norsk, ikke engelsk, artikkel. I en utredning om bruk av PSA-testen har Fosså tidligere hevdet at ingen behandling («watchful waiting») er et aktuelt alternativ til radikal behandling. Da bør hun ikke skrive at det er meningsløst å gi en didaktisk fremstilling av hvordan det går med ubehandlede pasienter. Transuretral reseksjon av prostata etterfulgt av laserkoagulasjonsbehandling ble i sin tid viet lederomtale i verdens ledende urologtidsskrift som en behandling med kurativ intensjon. Det er selvmotsigende når Fosså forsøker å avskrive kryoterapi i primærbehandling av prostatakreft samtidig som hun i brev til undertegnede etterspør metoden når andre radikale behandlingsformer svikter.

Det er galt at de fleste pasienter som i dag henvises til strålebehandling, er uegnet for kirurgi. Her utviser Fosså manglende kjennskap til innsamlede tall hun selv er ansvarlig for. På Vestlandet øker antall strålebehandlinger mens operasjoner avtar, samtidig som det diagnostiseres flere krefttilfeller i tidlig stadium. Dette forklares best med at urologene erfarer at strålebehandling gir færre korttidsbivirkninger. Det som Fosså hevder er historisk og upålitelig for blant annet positive marginer, er dessverre ofte de eneste og dermed de beste resultatene som er lagt frem fra enkelte sykehus (40 % er fra Aker universitetssykehus, 2000, 60 % fra Universitetssykehuset i Nord-Norge, 1997). I løpet av de snart 30 årene jeg har arbeidet med prostatakreft, har man til enhver tid ment at praksis er blitt bedre de siste tre årene. Å basere pasientbehandling på slike antakelser er uvitenskapelig.

Fossås differensiering av overlevelse er uinteressant så lenge ingen har kunnet påvise effekt av radikal behandling, spesielt i forhold til den korte observasjonstiden i norske arbeider. Om vi bruker PSA-testen som kriterium for tilbakefall, blir sykdomsfri overlevelse selv i de beste internasjonale arbeidene så dårlig at indikasjonen for enhver radikal behandling blir usikker. Dessverre vil onkologenes økte bruk av neoadjuvant hormonbehandling og behandling av stadig friskere pasienter gjøre det enda vanskeligere for oss å påvise gevinst av radikal behandling. Nettopp derfor er det så viktig å fokusere på hvilke bivirkninger vi påfører pasientene. Det er ubehagelig å måtte erkjenne at egen praksis kanskje bare har bivirkninger, men det er alvorlig hvis et fagmiljø ikke tør å utøve selvkritikk. Det er uvitenskapelig å vise til støtte fra 25 anonyme kolleger i en faglig polemikk.

Myndighetene ønsker at den innsidekunnskapen som helsepersonell har, også skal bli tilgjengelig for pasientene ved fritt sykehusvalg. Urologenes presentasjoner på

høstmøtene er eksempel på slik lokal kunnskap som ikke vektlegges av Fosså, og som sjelden gjenfinnes i ordinære artikler. Jeg var selv ansvarlig for vurderingen av den medisinske kvaliteten ved alle sykehus som ble benyttet av Rikstrykdeverket i forbindelse med «utenlandsmilliarden». Sykehus som ikke kunne dokumentere kvalitet, ble avvist. Ideelt sett bør samme krav stilles i Norge.

Kryoterapi er praktisert ved Radiumhospitalet i en årrekke. Ingenting er hittil publisert i anerkjente tidsskrifter, og ingen fra det akademiske miljø har satt spørsmålsteget ved virksomheten. I 2003 ble 21 pasienter fra Radiumhospitalet omtalt i et foredrag på kirurgisk høstmøte. Arbeidet ble prisbelønt. I 2005 publiserer vi erfaringer med om lag dobbelt så mange pasienter fra Telemark og setter dem inn i en sammenheng. Da flokker kritikerne seg i koordinert angrep. Verken den etiske eller faglige kritikken bidrar konstruktivt i utviklingen av behandlingsmetoder med færre bivirkninger for pasientene. Fossås belærende inserat er faglig utydelig og endrer ingen tall eller vurderinger i min oversiktsartikkel.

Truls E. Bjerklund Johansen
Sykehuset Telemark

Kryoterapi ved prostatakreft

Vi opplever at Truls Erik Bjerklund Johansens artikkel om kryoterapi ved prostatakreft i Tidsskriftet nr. 12/2005 (1) og praktisering av behandlingen bryter med vesentlige etiske regler for medisinsk forskning og praksis. Bjerklund Johansen har også publisert metodikken og det samme materialet i *European Urology Today* (2).

Fra regional etisk komité er det oppgitt at det ikke er søkt om etisk vurdering eller godkjenning for behandlingsprotokoll. I henhold til Helsinki-deklarasjonen burde kryobehandling utprøves med en streng protokoll og med samme seleksjonskriterier som annen radikal behandling. I artikkelen er det ikke gjort rede for pasienteleksjon, studieprotokoll eller etisk godkjenning. Ellers i verden er kryobehandling eksperimentelt, og pasienter primærbehandles etter protokoll. Dette burde medføre at pasienter med PSA-skåre >10 ekskluderes eller opereres med stadiumfastsettelse (glandelstaging) som vanlig praksis i Norge. Antall behandlede i Telemark i et så kort tidsrom tilsier at metoden har vært benyttet som etablert behandling. Har pasientene vært reelt informert om at de mottar eksperimentell behandling? Hvis ikke, er i så fall dette alvorlig og noe helsemyndigheten burde se nærmere på. Vi merker oss at Katsuto Shinohara, en av verdens ledende eksperter på kryobehandling, på møtet i American Urological Association i 2005 oppsummerte situasjonen for kryoterapi slik:

«The role of cryosurgery for primary treatment of prostate cancer appears to be less than it was expected a decade ago».

Bjerklund Johansen har tidligere presentert kryobehandling i NRK Østafjells i en form som bærer mer preg av markedsføring enn medisinsk opplysning. Her ble det avslutningsvis opplyst at alle pasientene som er blitt behandlet, er helbredet, til tross for at maksimal observasjonstid er 1,5 år. Dette har skapt mye uro blant våre pasienter som er behandlet med operasjon og stråling. Dette er de eneste metoder med tilstrekkelig observasjonstid til å kunne anses som etablert behandling. Etter åtte års erfaring og mer enn 150 behandlede pasienter etter protokoll er kryobehandling av prostatacancer fortsatt kun eksperimentelt ved Radiumhospitalet (H. Wæhre, personlig meddelelse).

Vi merker oss også at Bjerklund Johansen oppgir å ha tilknytning til Universitetet i Tromsø og at han i *European Urology Today* titulerer seg som professor samme sted (2). Begge deler er beviselig feil. Er dette gjort for å gi artiklene en feilaktig sterkere akademisk tyngde? Det eksisterer heller ikke noe samarbeid med Oslo (Radiumhospitalet) som artikkelen i *European Urology Today* gir inntrykk av (2). Fra Odense har vi fått opplyst at de aldri har sett noen ferdigstilt nordisk protokoll.

Bjerklund Johansen synes å bevege seg i et etisk grenseland med disse artiklene og ved innføringen og markedsføringen av metoden. Vi stiller oss undrende til at Tidsskriftets eksterne fagvurderere har latt manuskriptet passere. Vi har sendt et brev om saken til regional etisk komité og bedt om en vurdering.

Erik Skaasheim Haug
Sven Löffeler
Tomas Urnes
Sykehuset i Vestfold

Litteratur

1. Bjerklund Johansen TE. Kryoterapi ved prostatakreft. Tidsskr Nor Lægeforen 2005; 125: 1661–3.
2. Bjerklund Johansen TE. Cryotherapy for prostate cancer. *European Urology Today* 2005; 17: 12.

Truls E. Bjerklund Johansen
svarer:

Kryoterapi ble godkjent av amerikanske helsemyndigheter for primærbehandling av prostatakreft i 1999 og for behandling av residiv etter strålebehandling i 2000. Mer enn 300 spesialistmiljøer i Europa og USA tilbyr i dag argonbasert kryoterapi ved urologisk kreft. Vi har informert regional etisk komités kontor, våre informasjons- og samtykkeskjemaer er vurdert av Helsetilsynet, og vi har etablert en uformell referansegruppe av relevante spesialister. For begge mine professorater er bruk av titler og biadresser etter gjeldende retningslinjer og inngåtte avtaler. Da vi startet med kryoterapi,