



Brev til redaktøren

Innlegg på inntil 400 ord, eventuelt knyttet til tidligere publisert stoff, sendes tidsskriftet@legeforeningen.no

Redaksjonen forbeholder seg retten til å foreta redaksjonelle endringer.

Fortsatt noe å lære av?

Jeg har ved to tidligere anledninger omtalt utelatelse av radiologer i artikler hvor radiologi har en sentral plass (1, 2). I Tidsskriftet nr. 6/2007 er det beskrevet en pasient med emfysematøs kolecystitt under vignetten *Noe å lære av* (3). Diagnosen ble stilt ved CT abdomen. Forfatterne har tatt seg den frihet å bruke et større avsnitt til å diskutere ulike radiologiske prosedyrer. Dette ville selvsagt ha en mer faglig og rettmessig dybde dersom en radiolog hadde vært medforfatter.

Det er i dag lett for kolleger å bruke den digitale hverdagen til å hente både bilder og beskrivelser fra RIS/PACS uten at den radiologiske avdelingen blir informert. Dette fordrer ærlige kolleger, jf. tilsvaret fra Tidsskriftets redaktør i forbindelse med et av mine tidligere innlegg (4). Jeg mener det er betimelig at de som gjennomgår innsendte manuskripter, ber om ytterligere informasjon hvis de mistenker at flere faggrupper burde vært representert i artikkelens forfatterliste.

Morten G. Stiris

Radiologisk avdeling
Aker universitetssykehus

Litteratur

1. Stiris MG. Utelatelse av radiologer som medforfattere av artikler – skal vi godta det? Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 3373.
2. Stiris MG. Utelatelse av radiologer som medforfattere av artikler. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 1399.
3. Lambrecht J, Trondsen E. En pasient med akutte magesmerter og kjent kardiovaskulær sykdom. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 763–4.
4. Nylenna M. Utelatelse av radiologer som medforfattere av artikler – skal vi godta det? Tilsv. Tidsskr Nor Lægeforen 1993; 113: 3373.

Redaksjonen svarer:

Vancouver-reglene inneholder bestemmelser som hvem som skal og hvem som ikke skal inngå i forfatterlisten til vitenskapelige artikler (1). Redaksjonen overprøver ikke forfatterne på dette punkt og forutsetter at retningslinjene blir fulgt (2).

Redaksjonen

Litteratur

1. Uniform requirements for manuscripts submitted to biomedical journals: Writing and editing for biomedical publication. www.icmje.org (29.3.2007).
2. Haug C. Utelatelse av radiologer som medforfattere av artikler. Tilsv. Tidsskr Nor Lægeforen 2003; 123: 1399.

Kronisk hjertesvikt og mer tillitssvikt

Vi har lest tilsvarene fra Eivind Myhre, Torunn Janbu og Charlotte Haug på vårt innlegg i Tidsskriftet nr. 5/2007 (1–4) om retningslinjer for diagnostikk og behandling av hjertesvikt (5, 6). Vi konstaterer at Norsk cardiologisk selskaps arbeidsgruppe for hjertesvikt ikke har besvart våre to enkle spørsmål, men i stedet hengir seg til et kraftig motangrep (2). Vi skal angivelig ha antydning at gruppen eller medlemmer av den tar imot «penger under bordet». Det har vi slett ikke skrevet. Det vi spurte om, var om arbeidsgruppen kunne forstå at utenforstående (leger og pasienter) kunne få mindre tillit til arbeidsgruppens anbefalinger som følge av den lange listen over mottatt støtte fra legemiddelindustrien? Vi oppfatter Myhres tilsv. som at det nære samarbeidet mellom legemiddelindustrien og norske kardiologer kan fortsette ufortrødent, og at de tette økonomiske forbindelsene snarere er en indikator på faglig styrke enn et problem. Arbeidsgruppen har for øvrig forfattet et forslag til nasjonale retningslinjer innrettet på allmennpraksis helt uten samarbeid med målgruppen.

Presidenten svarer ved å henvise til Legeforeningens regelverk for forholdet til industrien (3). Men dette regelverket svarer ikke på spørsmålet om hvilke krav som bør stilles til dem som utarbeider kliniske retningslinjer for praksis. Også redaktøren omgår dette spørsmålet (4).

Det økonomiske samkvemmet mellom legene og legemiddelfirmaene har vart lenge og har vært tett. Det kan ha utviklet seg en «selvfølgelighetskultur» som gjør at leger har vansker med kritisk selvgranskning og tydelig grensesetting vis-à-vis industrien. Vi er nødt til å rette våre spørsmål til andre, til de myndigheter som har ansvaret for forsvarelig bruk av ca. 9 milliarder kroner til blåreseptordningen, hvorav ca. 2 milliarder kroner omfatter forebygging og behandling av hjerte- og karsykdommer, og for kvalitets-sikring av legetjenestene. På bakgrunn av de to artiklene (5, 6), vår kritikk (1) og de medisinske miljøenes svar (2–4), ber vi Sosial- og helsedirektoratet og Legemiddelverket om svar på disse spørsmålene: Hvem har formelt rett til å utarbeide nasjonale retningslinjer for diagnostikk og terapi i Norge? Kan hvem som helst tilta seg denne retten? Mener direktoratet og Legemiddelverket at det er uproblematisk når nasjonale retningslinjer på et terapiområde som involverer milliarder av kroner, blir utarbeidet av leger som har

mottatt til dels omfattende økonomisk støtte fra de legemiddelfirmaene som dominerer på terapiområdet?

Per Fugelli

Bjørn Gjelsvik

Universitetet i Oslo

Litteratur

1. Fugelli P, Gjelsvik B. Hjertesvikt og tillitssvikt. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 621–2.
2. Myhre ES. Hjertesvikt og tillitssvikt. Tilsv. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 622.
3. Janbu T. Hjertesvikt og tillitssvikt. Tilsv. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 622–3.
4. Haug C. Hjertesvikt og tillitssvikt. Tilsv. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 623.
5. Aarønes M, Atar D, Bonarjee V et al. Kronisk hjertesvikt – etiologi og diagnostikk. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 171–3.
6. Aarønes M, Atar D, Bonarjee V et al. Behandling av kronisk hjertesvikt. Tidsskr Nor Lægeforen 2007; 127: 174–7.

Sosial- og helsedirektoratet svarer:

Nasjonal helseplan skiller mellom nasjonale og lokale retningslinjer (1). Sosial- og helsedirektoratet er den eneste aktøren som har mandat til å lage nasjonale retningslinjer for helsetjenesten. Ledere i helsetjenesten har ansvar for å implementere nasjonale retningslinjer i egen virksomhet. Nasjonale retningslinjer skal bidra til kvalitet, gode prioriteringer og mindre uønsket variasjon. Lokale retningslinjers status vil variere avhengig av utgivers bakgrunn og prosess. Aktører som utvikler retningslinjer, bør ha kompetanse og plikt til å se om nivået retningslinjene er lagt på, er avstemt med praksis i øvrige fagområder og i hvilken grad man ser det enkelte tiltak som ledd i en bredere kjede. Direktoratet følger internasjonalt anerkjente rutiner under utvikling av nasjonale retningslinjer, bl.a. med klarlegging av kunnskapsgrunnlaget og bred involvering av den utøvende helsetjenesten og aktuelle brukergrupper.

Det kan være problematisk hvis leger som har mottatt omfattende økonomisk støtte fra legemiddelindustrien, er toneangivende i utviklingen av nasjonale retningslinjer på samme område. Tidligere samarbeid med legemiddelindustrien skaper ikke automatisk inhabilitet, men kan gjøre det. Pågående samarbeid som innebærer økonomiske eller andre interesser på det aktuelle fagområdet, er som regel diskvalifiserende. Forvaltningslovens habilitetsregler gjelder for offentlige tjenestemenn og alle andre som utfører tjeneste eller arbeid for et forvaltningsorgan, f.eks. leger som deltar i nasjonale arbeidsgrupper.

Habilitetsreglementet til Sosial- og helse- direktoratet blir benyttet i arbeidsprosesser med eksterne deltakere. Mulige interesse- konflikter blir kartlagt i et skjema som alle deltakere fyller ut og signerer. Støtte fra andre aktører innen det berørte saksfeltet blir da synliggjort. Spørsmål om habilitet avgjøres endelig av direktoratet. Hensikten er å sikre uavhengighet i saksforvaltningen og omverdenens tillit. I habilitetsvurde- ringen legges det vekt på om resultatet av det oppdraget personen skal utføre, kan innebære særlig fordel, tap eller ulempe for vedkommende selv eller noen nærstående. Det blir foretatt en objektiv og konkret skjønnsmessig helhetsvurdering av hvordan personens involvering vil fremtre utad, både for berørte personer/aktører og for allmenn- heten. Personlige relasjoner, tidsperspektiv og type oppgaver vil kunne få betydning.

Det er bra når leger klarer å tenke uav- hengig rundt bruk av medikamenter som pro- duseres av legemiddelfirmaer som de har mottatt økonomisk støtte fra. En slik nød- vendig egendisiplin er likevel ikke alltid nok til å skape tillit til nasjonale arbeidsprosesser.

Bjørn-Inge Larsen
Bjørn Guldvog

Sosial- og helsedirektoratet

Litteratur

1. Nasjonal helseplan (2007–10). Særtrykk av st.prp. nr. 1 (2006–07), kapittel 6. Oslo: Helse- og omsorgsdepartementet, 2006.

Statens legemiddelverk svarer:

Per Fugelli & Bjørn Gjelsvik peker på et interessant problem, nemlig hvordan sam- arbeidet mellom legemiddelindustrien og legene påvirker de retningslinjene leger arbeider etter. Det er dokumentert at leger som er med på å utarbeide slike retnings- linjer, ofte har et tett, faglig og økonomisk fordelaktig samkvem med legemiddelindu- strien (1, 2). Listen over forfatternes forbin- delser kan noen ganger være ganske impo- nerende (3). En studie fra Danmark viste at leger som var med på kliniske forsøk, brukte mer legemidler fra firmaet de sam- arbeidet med, men var ikke flinkere til å følge retningslinjene for behandling gene- relt (4). Legemiddelstudier er ofte gjennom- ført av legemiddelindustrien, gjerne i sam- arbeid med leger som senere er med på å utarbeide retningslinjer. Hva denne «doble bias» betyr, er vanskelig å måle, men det er en viss grunn til bekymring.

Det finnes et utall retningslinjer i helse- vesenet av høyst varierende kvalitet. For legene som bruker retningslinjene, er det kvaliteten og ikke opphavet som er avgjø- rende. Sett fra myndighetenes side kan det være nyttig å skille mellom forpliktende retningslinjer og rådgivende retningslinjer. Det er en typisk myndighetsoppgave å fast- sette forpliktende retningslinjer. Blåresept- ordningen er et eksempel på slike retnings-

linjer fra Legemiddelverket. Alle leger skal følge bestemmelsene for forskrivning av legemidler på blå resept.

Preparatomtaler fastsettes av legemiddel- myndighetene. De bygger på søknader fra legemiddelfirmaene. Preparatomtalen repre- senterer det myndighetene har akseptert når det gjelder det enkelte legemiddels fordeler og ulemper. En lege kan likevel anvende et legemiddel utenfor godkjent bruksområde hvis han mener det er nødvendig og det finnes dokumentasjon for slik bruk.

I de tilfeller der Legemiddelverket bruker eksterne eksperter i sitt arbeid, er man nøye med å vurdere eventuelle interessekon- flikter. De forvaltningsmessige vedtakene fattes på et selvstendig grunnlag. Mangel på god vitenskapelig dokumentasjon kan være en utfordring. I Norge har Legemid- delverket ansvar for godkjenning og over- våking av legemidler samt refusjonsregler, mens Sosial- og helsedirektoratet har ansvar for retningslinjer og Kunnskapssenteret for kunnskapsoppsummeringer. Selv om det er fritt frem for alle å lage retningslinjer, tror vi myndighetene bør ha og ta ansvaret for retningslinjer som har betydning for res- sursbruken i helsevesenet.

Steinar Madsen

Statens legemiddelverk

Litteratur

1. Choudhry NK, Steffox HT, Detsky AS. Relationship between authors of clinical guidelines and the pharmaceutical industry. *JAMA* 2002; 287: 612–7.
2. Steinbrook R. Guidance for guidelines. *N Eng J Med* 2007; 356: 331–3.
3. Aarønes M, Atar D, Bonarjee V et al. Behandling av kronisk hjertesvikt. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2007; 127: 174–7.
4. Andersen M, Kragstrup J, Søndergaard J. How conducting a clinical trial affects physicians' guide- line adherence and drug preferences. *JAMA* 2006; 295: 2759–64.

Prosentilar og konfidensintervall

I Tidsskriftet nr. 6/2007 rår Egeland & Haugen til standardisering av prosentilesti- matorar eller at ein i alle fall oppgi metode når slike estimat blir publiserte (1).

Nyttigare ville det vere å få oppgitt konfi- densintervall for presenterte estimat. Eit estimat som ikkje er forsynt med konfidens- intervall har avgrensa verdi. Eg går ut frå at dei ulike programpakkeane tilbyr slike konfi- densintervall. Om ikkje, så bør det for talma- teriale av vanleg storleik vere lett å rekne ut for hand prosentilestimat som kan forsynast med konfidensintervall. Slik utrekning er svært enkel dersom ein har ei sortert liste. Mi utgave av Geigy Scientific Tables gir infor- masjon om dette (2). Her kan ein lese ut av ein tabell rangtal som gir konfidensintervall for N opptil 100. For materiale som er større enn dette, har underskrivne konstruert ein tabell som med litt omrekning kan nyttast (3). Dei nemde tabellane kan nyttast same kva fordeling ein har med å gjere. For det normal-

fordelte tilfellet er det gitt ein framgangsmåte i det nemnde Geigy-tabellverket (2).

Egil Henrik Lehmann
Haugesund

Litteratur

1. Egeland T, Haugen TB. Prosentiler til besvær. *Tidsskr Nor Lægeforen* 2007; 127: 733–4.
2. Geigy scientific tables. Basel: Ciba-Geigy, 1982.
3. Lehmann EH. Presisjonen av normalverdiar og andre referanseverdiar gitt som percentilar. *Tidsskr Nor Lægeforen* 1973; 2312–5.

T. Egeland & T.B. Haugen svarer:

Vi er enige med Lehmann når det gjelder hans vektlegging av konfidensintervaller. Dette fremgår også av vår artikkel, der vi skriver: «Det er generelt viktig å oppgi usik- kerheten i estimater, og prosentilestimater er ikke noe unntak» (1). Vi brukte bevisst det generelle begrepet usikkerhet og ikke konfi- densintervall. Grunnen er at beskrivelsen av usikkerheten avhenger av formålet. Dersom man er interessert i usikkerheten i en parame- ter i populasjonen, er konfidensintervall rele- vant. Hvis man er interessert i den usikkerhe- ten som er knyttet til en måling for ett individ, kan prediksjonsintervall være informativt. Forskjellen mellom konfidensintervaller og prediksjonsintervaller kan være betydelig (2). Toleranseintervall og kredibilitetsintervall er andre beslektede begreper. I mange sam- menhenger er man bare interessert i en gren- severdi. Dette er tilfellet dersom en prøve betegnes som positiv hvis en nedre verdi overskrides. Intervallestimering er et generelt begrep som dekker de nevnte metodene for beskrivelse av usikkerhet. Lehmann skriver at «eit estimat som ikkje er forsynt med konfi- densintervall har avgrensa verdi». Etter vår oppfatning blir dette for enkelt. Utsagnet gir bedre mening dersom «konfidensintervall» erstattes med «intervallestimat».

Det er mulig Lehmann vil hevde at det ikke gir mening å oppgi punktestimater uten at de ledsages av intervaller som angir usikkerheten. Et slikt standpunkt kan for- svares dersom det er tale om anvendelser. Vårt anliggende var imidlertid å diskutere et metodisk problem (1). I den anvendte artikkelen nevnes intervallestimering (3).

Når det gjelder beregning av konfidens- intervall, har Lehmann rett i at dette kan gjøres i programpakker. Imidlertid har flere programpakker kommet forbausende kort når det gjelder tilbud på dette området.

Thore Egeland

Ullevål universitetssykehus

Trine B. Haugen

Høgskolen i Oslo

Litteratur

1. Egeland T, Haugen TB. Prosentiler til besvær. *Tidsskrift Nor Lægeforen* 2007; 127: 733–4.
2. Altman DB. Practical statistics for medical research. London: Chapman & Hall/CRC, 1999.
3. Haugen TB, Egeland T, Magnus Ø. Semen param- eters in Norwegian fertile men. *J Androl* 2006; 27: 66–71.