

## Fra informert til fordekt samtykke?

De siste 20 årene har pasientinformasjonsskriv i kreftstudier blitt dobbelt så lange. Denne utviklingen krever mer kompetente lesere og kan føre til at et informert samtykke ikke er reelt.

Pasientinformasjonsskriv for kliniske kreftstudier er lange og komplekse og vanskelige å lese og forstå. Vi ønsket å undersøke om lengden og innholdet har endret seg de siste 20 årene (1).

87 pasientinformasjonsskriv fra onkologiske studier godkjent av Regional komité for medisinsk og helsefaglig forsknings-etikk (REK), Midt-Norge i perioden 1987–2007 ble identifisert. Utvalget besto av alle skriv fra fase 2-studier og fase 3-stu-

dier (n = 41) samt tilfeldig utvalgte skriv fra de ulike årene (n = 46).

Vi identifiserte 47 spesifiserte innholdselementer for informasjonsskriv fra veiledere om innholdet i pasientinformasjonsskriv. 17 ble kategorisert som grunnleggende innholdselementer om fundamentale medisinske og etiske aspekter, mens 30 ble kategorisert som formelle innholdselementer slik som juridiske aspekter, finansiering, forsikring, datasikkerhet og data-lagring. Antall ord og innholdselementer ble så undersøkt i de 87 pasientinformasjonsskrivene.

Den gjennomsnittlige lengden økte fra 338 ord i 1987–90 til 1 087 ord i 2005–07, mens antall innholdselementer økte fra ni til 25. Antall grunnleggende innholdselementer økte fra sju i 1987–89 til 14

i 2005–07, mens antall formelle innholdselementer økte fra to til 11.

Dagens skriv er så lange og kompliserte at man kan spørre om de fyller sin egentlige hensikt. Dette er en internasjonal utvikling som sannsynligvis skyldes at juridiske aspekter er blitt minst like viktige som de etiske. Det er behov for klarere internasjonale retningslinjer som sikrer lesbare pasientinformasjonsskriv og dermed større mulighet for å innhente et reelt informert samtykke.

**Ola Berger**

*bergerola@gmail.com*

Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet

### Litteratur

1. Berger O, Grønberg BH, Sand K et al. The length of consent documents in oncological trials is doubled in twenty years. *Ann Oncol* 2009; 20: 379–85.

### Depresjon hos ektefeller til kvinner med brystkreft

Det er velkjent at partnere til kreftpasienter kan utvikle psykososiale problemer, men det er ikke tidligere fastslått at de også har økt risiko for alvorlig depresjon. Det er resultatet av en studie som nylig er publisert i tidsskriftet *Cancer* (doi: 10.1002/cncr.25534).

I studien fulgte man nesten 1,2 millioner danske menn født i perioden 1925–73, som var ≥ 30 år gamle og hadde hatt den samme partner i minst fem år. I en 13 års oppfølgingsperiode ble det diagnostisert brystkreft hos ca. 20 000 av deres partnere. Disse mennene hadde økt risiko for å bli innlagt med en affektiv lidelse (hasardratio 1,39; 95% KI 1,20–1,61) i forhold til andre menn. Det var også et dose-respons-forhold relatert til alvorligheten av brystkreften.

### Fedmekirurgi gunstig ved diabetes

Fedmekirurgi er forbundet med nedsatt forbruk av diabetesmedisin og reduserte helseutgifter for pasienter med type 2-diabetes, ifølge en ny studie fra Johns Hopkins University (*Arch Surg* 2010; 145: 726–31).

Studien omfattet 2 235 pasienter med type 2-diabetes, som hadde helseforsikring og gjennomgikk et fedmekirurgisk inngrep i perioden 2002–05. 86 % av pasientene var i behandling med minst én type diabetesmedisin.

Kirurgi var forbundet med opphør av medisinsk diabetesbehandling for 75 % av pasientene etter seks måneder, for 81 % etter ett år og for 85 % etter to år. Reduksjonen ble observert for alle typer diabetesmedisin.

## Lite søvn gir dårlig slanking

Overvektige på lavkaloridiett mister mindre fettvev og mer ikke-fettvev dersom de sover for lite.

Søvnmangel gir økt sultfølelse, men påvirker søvnmangel effekten av slanke-dietter? I en amerikansk studie ble ti friske, overvektige personer satt på en moderat lavkaloridiett og randomisert til enten 5,5 eller 8,5 timers søvn per natt i 14 døgn under opphold i et søvnlaboratorium (1). 3–7 måneder senere ble oppholdet gjentatt, men med omvendt søvnlengde.

Gjennomsnittlig vekttap var likt i begge perioder (3,0 kg versus 2,9 kg), men lite søvn ga både signifikant mindre tap av fettvev (0,6 kg versus 1,4 kg) og større tap av ikke-fettvev (2,4 kg versus 1,5 kg). Lite søvn var assosiert med økt sultfølelse og nevroendokrine endringer i katabolsk retning.

– Studien bekrefter en nær sammenheng mellom søvn og metabolisme, sier professor Bjørn Bjorvatn ved Nasjonalt kompetansesenter for søvnsykdommer, Haukeland universitetssykehus. For det første gir lite søvn økt sultfølelse og dermed vansker med å spise mindre. For det andre vil muskeltap på bekostning av fettap gjøre det vanskelig å opprettholde lavere vekt.

– Det er en spennende studie, men den er kortvarig, har få og friske pasienter og er foretatt i laboratorieomgivelser. Det er derfor usikkert om resultatene er relevante



Illustrasjonsfoto Colourbox

for pasienter med diabetes og kardiovaskulær sykdom. Den må derfor følges opp med kliniske studier. Tilstrekkelig søvn kan være en viktig faktor for å oppnå vektapp hos overvektige, og råd om god søvnhygiene bør tas med i kursopplegg om kosthold og fysisk aktivitet for å gå ned i vekt, sier Bjorvatn.

**Petter Gjersvik**

*petjense@online.no*

Tidsskriftet

### Litteratur

1. Nedeltcheva AV, Kilkus JM, Imperial JI et al. Insufficient sleep undermines dietary efforts to reduce adiposity. *Ann Intern Med* 2010; 153: 435–41.

**Medisinske nyheter**

fra internasjonale tidsskrifter:  
Tips eller innlegg på inntil 300 ord kan  
sendes [erlend.hem@medisin.uio.no](mailto:erlend.hem@medisin.uio.no)