› Gi respons på artikler gjennom artiklenes kommentarfelt på *tidsskriftet.no*. Innleggene publiseres fortløpende på Tidsskriftets nettside og et utvalg av innleggene publiseres også i papirutgaven i spalten «Brev til redaktøren». Redaksjonen forbeholder seg retten til å foreta redaksjonelle endringer. Forfattere av vitenskapelige artikler har tilsvarsrett, jf. Vancouver-gruppens regler.

Re: Legers private henvisningspraksis

Hyttens svar til min kritiske kommentar til hans artikkel om legers private henvisningspraksis (1) er for så vidt klargjørende, men etter min oppfatning egentlig i negativ forstand. Som i sitt opprinnelige innlegg, viser han til Etiske regler kap. I § 12, og fremsetter at det finnes *medisinsk begrunnede situasjoner*, og endog elektive situasjoner, hvor direkte henvendelse til sykehus eller annen spesialisttjeneste kan være *ressurssparende*. Dette vil selvfølgelig ingen benekte, men det er ikke dette saken gjelder.

Mitt poeng var og er at en norsk lege med sin autorisasjon i orden fortsatt er i sin fulle rett til å utøve vanlig legearbeid, herunder også henvisninger etter vanlig faglig og yrkesetisk standard, *uten å måtte begrunne dette med at det foreligger en slags unntakssituasjon med spesielle medisinske eller ressursmessige forhold*. Hyttens svar forsterker inntrykket av at Rådet for legeetikk egentlig mener at det nærmest er uetisk å behandle og henvise pasienter utenom fastlegesystemet. Jeg gjentar derfor at det ikke tilligger Etikkrådet å uttale seg om hvilke leger som ikke kan eller bør henvise pasienter. Dette er ikke regulert i etikkreglene, og Rådet bør holde seg innenfor sitt mandat og sin kompetanse.

Torbjørn Pihl
fam.pihl@frisurf.no

Torbjørn Pihl (f. 1940) er pensjonert sykehuslege.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Hytten K. Legers private henvisningspraksis. Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 435.

Re: Kan nye blodfortynnende legemidler være mer risikable enn tidligere antatt?

I Tidsskriftet nr. 8/2014 har Harg og medarbeidere en viktig kommentar til risikoen ved bruk av nye blodfortynnende legemidler (1). Hensikten er tydelig å belyse spørsmålet slik at ikke bare leger kan forstå det. Jeg vil kritisere forfatternes bruk av begrepet «bivirkning». Får man ulcussykdom av NSAIDs, er dette en ekte bivirkning. Hvis man overdoserer Marevan og får blødning på grunn av for sterk koagulasjonshemning, er dette en virkning eller effekt av doseringen. Kommer det en arteriell blødning under behandlingen, vil Marevan kanskje få skylden, hvilket er feil. Fordelen med Marevan framfor de nyere antikoagulantia er at INR-måling er en trygg monitorering av behandlingen.

Carl Ditlef Jacobsen
cd-j@online.no

Carl Ditlef Jacobsen (f. 1930) er pensjonert lege og tidligere medlem av bivirkningsnemnda.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Harg P, Samdal H, Simensen A et al. Kan nye blodfortynnende legemidler være mer risikable enn tidligere antatt? Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 817.

S. Madsen og medarbeidere svarer:

Vi er ikke enige i Jacobsens synspunkt på hva «bivirkninger» innebærer. En av de viktige endringene på bivirkningsområdet de siste årene er innføringen av det vi kaller det «utvidete bivirkningsbegrep». Dette omfatter alle former for uheldige hendelser ved legemiddelbruk, blant annet tradisjonelle bivirkninger, lege- og pasientfeil, manglende virkning og avhengighet. Når det gjelder de nye blodfortynnende midlene er det nettopp viktig å være oppmerksom på alle former for uheldig bruk. Vi er opptatt av hvordan legemidlene fungerer i praktisk bruk.

Steinar Madsen
steinar.madsen@legemiddelverket.no
Pernille Harg
Hilde Samdal
Ane Simensen

Steinar Madsen (f. 1956) er medisinsk fagdirektør ved Statens legemiddelverk og deltids avtalespesialist i indremedisin og hjertesykdommer.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Pernille Harg (f. 1975) er cand.pharm. og seniorrådgiver ved Seksjon for legemiddelovervåking, Statens legemiddelverk.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Hilde Samdal (f. 1975) er master i farmasi og seniorrådgiver ved Seksjon for legemiddelovervåking, Statens legemiddelverk.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Ane S. Simensen (f. 1984) er master i molekylærmedisin og forsker ved Seksjon for legemiddelovervåking, Statens legemiddelverk.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Re: Hva bør non-inferiority-studier kalles på norsk?

Ideen Gjersvik og medarbeidere presenterer (1) er ikke helt ny, men jeg er i tvil om den er god. Jeg har gjennom mange år i studentforelesninger og foredrag muntlig forklart begrepet non-inferiority med «ikke-mindreverdighet» eller «ikke-underlegenhet», men har betraktet oversettelsen mest som en fleip. De fleste synes å være enige i at ingen av disse begrepene klinger særlig godt.

Valg av ord kan vi godt være uenige om. Et større problem er Figur 1 i artikkelen (1). Den mener jeg kun er egnet til å forvirre leseren.

I kliniske studier viser man normalt non-inferiority (ikke-underlegenhet) for en ny behandling (i figuren kalt testbehandling) ved å dokumentere at den nedre grensen i et (tosidig) 95 % konfidensintervall (eller et ensidig 97.5 % konfidensintervall) for forskjellen i effekt mellom testbehandling og kontrollbehandling er større enn -Δ (en grense som skal defineres på forhånd og som utgjør en effektforskjell som er så liten at den anses å være uten klinisk betydning) (2). Det er uklart for meg hva forfatterne vil med å definere to forskjellige grenser (d og Δ), og hva som er forskjellen mellom ekvivalensspenn og ekvivalensmargin bortsett fra at den sistnevnte er ensidig. For øvrig skulle den vel heller vært kalt underlegenhetsmargin (eller underlegenhetsgrense)?

At forfatterne velger å speilvende problemet er selvsagt helt greit, men her har det resultert i at de forholder seg til den gale

>>>

enden av det (ensidige) konfidensintervallet når de trekker slutningen om ikke-underlegenhet. Slik de har valgt å illustrere problemet er spørsmålet om den øvre enden av intervallet er mindre enn den definerte grensen. Den skjematiske fremstillingen illustrerer altså ikke «ikke-underlegenhet».

Eva Skovlund
eva.skovlund@farmasi.uio.no

Eva Skovlund (f. 1959) er professor II ved Universitetet i Oslo.
Ingen oppgitte interessekonflikter

Litteratur

1. Gjersvik P, Hem E, Jacobsen GW et al. Hva bør non-inferiority-studier kalles på norsk? Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 852–3.
2. Points to consider on switching between superiority and non-inferiority. www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003658.pdf (9.5.14)

P. Gjersvik og medarbeidere svarer:

Bruk av engelske faguttrykk som er uforståelige for folk flest, inkludert mange leger, kan stå i veien for god presentasjon og formidling av forskning. Engelske faguttrykk kan være ekskluderende og gjøre fagspråk til et stammespråk som er tilgjengelig bare for de innvidde. Vi har flere ganger erfart at forslag om norske oversettelser av slike faguttrykk blir møtt med forundring, uvilje eller latter i aktuelle fagmiljøer, men også at oversettelser som først møter motstand, etter hvert likevel vinner innpass.

Vi skulle gjerne hatt Eva Skovlund, professor i statistikk og fast medarbeider i Tidsskriftet, med oss på vårt forslag om å kalle non-inferiority-studier for ikke-underlegenhetsstudier. Språklig sett er dette identiske uttrykk. Vi kan ikke forstå at det norske uttrykket klinger dårligere på norsk enn det engelske uttrykket gjør på engelsk. Respekten for engelske faguttrykk bør ikke hindre oss i å ta i bruk brukbare norske oversettelser. Vi tror bestemt at ikke-underlegenhetsstudier vil kunne feste seg, og at det kan bidra til å lette forståelsen av hva man snakker om.

Vår tekst står på egne bein. Likevel valgte vi å ta med en illustrasjon basert på en figur i en artikkel av Dasgupta og medarbeidere (1). Vi beklager at det i figuren snek seg inn en trykkfeil som vi ikke oppdaget i tide: I nederste linje skulle det stått Δ_N og ikke N. Med den rettingen på plass vil forhåpentlig også figurteksten gi mer mening (Δ_N = ekvivalensmargin). En nærmere diskusjon om figuren ligger utenfor målsetningen med vår artikkel.

Petter Gjersvik
petter.gjersvik@medisin.uio.no
Erlend Hem
Geir Wenberg Jacobsen
Michael Bretthauer

Petter Gjersvik (f. 1952) er medisinsk redaktør i Tidsskriftet og førsteamanuensis ved Universitetet i Oslo.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Erlend Hem (f. 1970) er dr.med. og assisterende sjefredaktør i Tidsskriftet.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Geir Wenberg Jacobsen (f. 1945) er medisinsk redaktør i Tidsskriftet og professor i samfunnsmedisin ved Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Michael Bretthauer (f. 1969) er spesialist i indremedisin og professor ved Institutt for helse og samfunn, Universitetet i Oslo.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Dasgupta A, Lawson KA, Wilson JP. Evaluating equivalence and noninferiority trials. Am J Health Syst Pharm 2010; 67: 1337–43.

Re: Bloggbok om alternativ behandling

En kommentar til Henning Tveits innlegg om Norheims anmeldelse av «Placebodefekten» (1): Vel er Arne Johan Norheim akupunktør, men han er også utdannet sykepleier og lege, og jobber som lege. Som forsker på Nasjonalt forskningssenter innen komplementær og alternativ medisin (NAFKAM) er han vel òg blant de (få) leger som har særlig greie på alternativ medisin. Etter mitt skjønn var valget av anmelder ganske naturlig. Så kan man være enig eller uenig i det som står i anmeldelsen. Tveit er uenig, noe som er helt legitimt, men jeg synes han kan ytre den uenigheten uten å trekke anmelderens integritet i tvil.

Pernille Nylehn
pnylehn@live.no

Pernille Nylehn (f. 1964) er lege ved Haugesund sjukehus.
Ingen oppgitte interessekonflikter.

Litteratur

1. Norheim AJ. Bloggbok om alternativ behandling. Tidsskr Nor Legeforen 2014; 134: 744.

Re: Ensidig om nakkesleng fra Høyesterett

Sjaastad & Hesselbergs tilsvar til min kommentar til artikkelen «Ensidig om nakkesleng fra Høyesterett» (1) gir anledning til å oppklare ytterligere feiloppfatninger knyttet til Litauen-studiene. Det er ikke riktig at disse hadde som formål å studere «..hvordan det gikk med pasienter med nakkesleng..». Hovedformålet var å studere den statistiske sammenhengen mellom påkjørsler bakfra og kroniske plager (2). Det er nettopp dette forhold som Høyesterett ba de sakkyndige om å vurdere: Sammenhengen mellom selve ulykkeshendelsen og personens nåværende plager. Det er også denne sammenhengen som er relevant når man skal vurdere årsaksforhold. Man kan ikke, slik Sjaastad & Hesselberg synes å mene, velge ut de som etter en slik hendelse enten selv har definert seg som pasient, eller av en lege har blitt definert som pasient. Dette ville ha introdusert en helt uoversiktlig seleksjonsskjevhet i materialet.

Sjaastad og Hesselberg kritiserer studiene fordi det var gått lang tid mellom ulykken og studiestart. For det første er dette feil: I den prospektive studien ble personene kontaktet i løpet av den første uken etter påkjørsel bakfra (3). For det andre: At man registrerte plager mer enn ett år etter trafikkulykken styrker begge Litauen-studienes relevans for den aktuelle saken, der de sakkyndige ble bedt om å vurdere om nåværende plager kunne ha noen sammenheng med en hendelse flere år tilbake i tid. I den prospektive studien hadde for øvrig nesten halvparten av alle som ble inkludert smerter i den tidlige fasen etter kollisjonen.

Det er bra at Sjaastad & Hesselberg nå innrømmer at sosiale og psykiske faktorer spiller en rolle for utvikling av kroniske plager, og at det ikke utelukkende er et spørsmål om enten en organisk nakkeskade eller et ønske om økonomisk kompensasjon. Det er et viktig poeng at Litauen-studiene foregikk i et land uten mulighet for økonomisk kompensasjon, men minst like viktig at det i motsetning til i vestlige land var lite forventning om kroniske plager etter påkjørsel bakfra. Det er kjent at negative forventninger kan influere på et sykdomsforløp («nocebo-effekten»). Denne er en av mange faktorer som bør inngå i en sammensatt årsaksforklaringsmodell.

Lars Jacob Stovner
lars.stovner@ntnu.no

Lars Jacob Stovner (f. 1953) er professor ved Institutt for nevromedisin, Det medisinske fakultet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU).
Oppgitte interessekonflikter: Forfatteren har i 2013 mottatt honorar for foredrag om nakkesleng i Personskadeforbundet.

>>>