

KOMMENTARAR TIL PROSESS – INNSPEL TIL RAPPORT

Ottar Longva, Siriveien 26A, 6411 Molde; 90 86 23 16; otlos26@hotmail.com

Molde den 1.11.2009

OM PROSESSEN

Eg føler ei djup uro for prosessen. Bidrag så langt har kome i form av monologar, og det har berre unntaksvis blitt ordskifte. Den største bekymringa mi er at det i gruppa openbart er grunnleggjande forskjellige oppfatningar av realitetane, utan at dette har kome til overflata. Dette går både på det samfunnsmedisinske perspektivet, og på konsekvensar for individet. Så lenge dei grunnleggjande sidene ved problematikken ikkje er belyst er det destruktivt og for nokre provoserande å gå direkte til anbefalingane.

Eg må minne arbeidsgruppa om at dette for mange er ein dramatisk kamp for eit liv som kan levast. Nokre i gruppa har fokus på den lyse enden av skalaen, karakterisert av Bannwart syndrom og EM. Med dette perspektivet er uheldig antibiotikabruk og uro i befolkninga dei største utfordringane. I den andre enden finn vi unge menneske, 100 % pleietrengjande gjennom mange år, isolert frå lyd og lys, periodevis avhengig av sondemating, og med tunge smerter gjennom heile døgnet. Nokre av desse har eit liv som kan levast så lenge dei står på antibiotika – og fell tilbake når hjelpa blir tatt bort. Grunnlaget desse har for å mistenke LB er kommentert tidlegare – her og no er ikkje det hovudsaka. **Arbeidsgruppa må ta dette perspektivet innover seg, og må følgje opp egne krav til evidens, dokumentasjon og konsistens.**

Kvalitetskrava går både på påvisning, og på grunnlag for å ekskludere LB. Dersom gruppa – og i neste omgang vår oppdragsgjevar – ikkje tar dette på alvor vil anbefalingane utvide tillitskløfta mellom pasientar og helsevesen. 'Å ta på alvor' betyr naturlegvis ikkje å gi fagleg støtte til alt og alle, men å ta opp dei kontroversielle spørsmåla til debatt, og å grunngi konklusjonane. Innspela så langt har IKKJE hatt ambisjonar om å fylle desse krava. Underliggande usemje - eller forskjellige realitetsoppfatningar - kan ikkje ligge og vake under detaljdiskusjonane. Dette er så fundamentalt i alt prosessarbeid at vidare argumentasjon er overflødig.

OM DET POLITISKE OPPDRAGET

Tidligere i år hadde avisene mange oppslag om sjuke nordmenn som søkte helsehjelp i utlandet. Påstandane om at norsk helsevesen IKKJE var på høgde vart mange og sterke, og mediatrykket gjorde det politisk nødvendig å analysere og avklare situasjon. Det er grunn til å minne om at ingen - absolutt ingen - av desse pasientane har fersk infeksjon. ALLE har langvarig, tung sjukdom med klare tegn på aktiv infeksjon, og med meir eller mindre god grunn blir LB mistenkt som årsak. Den andre fellesnemnaren er at dei er skuffa over hjelpa frå helsevesenet. Det er denne gruppa som har utfordra helsemyndighetene, og det er dette som ligg til grunn for bestillinga. Den vanskelegaste og viktigaste delen av oppdraget går ut på å greie ut diagnostikk og behandling for personar med sannsynleg eller mulig Lyme Borreliose og som IKKJE har fått rett diagnose og adekvat behandling i tide. Dersom gruppa ikkje går inn i desse problemstillingane er **det ei medviten omskriving av den politiske bestillinga**. Eg går ut frå at helsedirektoratet har nok byråkratisk kompetanse til at konsekvensane av dette blir oppfatta i tide.

OM EVIDENS

Som ramme rundt arbeidet vårt ligg kravet om 'evidensbaserte råd'. På felt der det ikkje fins godt nok grunnlag, bør vi gå opent ut og seie at kunnskapen på feltet er mangelfull. I kravet om evidens ligg også at vi har ansvar for å forankre råda mot primærkjeldene. Grunnlaget skal vere dokumentert og reproduserbart, og må vurderast kritisk ift innhald og relevans for problemstillingane vi søker svar på. Metainformasjon, kollegiale

KOMMENTARAR TIL PROSESS – INNSPEL TIL RAPPORT

Ottar Longva, Siriveien 26A, 6411 Molde; 90 86 23 16; otlos26@hotmail.com

synspunkt og referansar frå prosessar i andre miljø er sjølvstendig IKKJE 'evidens'. Miljøa er små og få, og faren for sirkulære referansar er overhengande. Det er naturlegvis ingen ting i vege for å lande på same konklusjonane som andre, men det må i tilfelle skje etter ei sjølvstendig vurdering av kjeldene. Tilsvarende gjeld materiale som er henta frå internasjonale tidsskrift. Vi har sjølvstendig og udiskutabelt ansvar for å vurdere relevans for spørsmåla vi søker svar på, og å sjå til at konsekvens ikkje blir dratt lenger enn dei refererte arbeida gir grunnlag for. Dette er elementært, men vi ser altfor ofte misbruk og lettvindt overtolking av slike kjelder. Det vanlegaste eksemplet er påstått evidens for at langtidsbehandling ikkje har effekt (Klempner, NEJM juli 01). Skal slike referansar brukast som 'evidens' pliktar vi å gå til kjeldene.

Vi er glad for at oppdraget legg vekt på at råda skal vere evidensbasert. Dette betyr at anbefalingane skal kunne stå på egne bein, uavhengig av kven som målber standpunkt. Det ligg også implisitt at krava til bevisførsel for å etablere ei medisinsk prosedyre er betydeleg større enn for å opne grunnleggjande tvil rundt grunnlaget for etablert praksis.

PROBLEMSTILLINGAR SOM RAPPORTEN MÅ DRØFTE

Eg kjem tilbake med kommentarar til enkelbidraga så snart desse kan lesast i samanheng. Vi har tatt opp fleire av nøkkelspørsmåla i tidlegare notat, men manglande respons har opna tvil om kva som faktisk blir gjort. Til tider er vi usikre på om dokumentasjon, synspunkt og argumentasjon blir registrert. Vi vil bidra til at prosessen blir så ryddig som mulig, og gjentar derfor punkta som må handterast før rapporten kan bli oppfatta som eit seriøst og velmeint bidrag til bedre handtering av LB (lista er ikkje uttømmende, men ein god start).

DOKUMENTET MÅ SVARE PÅ DEN POLITISKE BESTILLINGA

Dette er drøfta i tidlegare notat, og også kommentert her (Om det politiske oppdraget). Det politiske oppdraget samsvarar også med pasienttolkinga av problemstillinga. Det er ikkje haldbart å fokusere på problematikk relatert til enkelte case, og å overføre behandlingråd ukritisk til pasientgrupper som er langt verre stilt.

OFFENSIV TOLKING AV NEGATIV SEROLOGI

Dette er påpeika i tidlegare (m.a. Pasienterfaringar – om grunnlaget for skepsis). Det er heilt nødvendig å vurdere evidensen bak praksisen med offensiv tolking av negativ serologi. Her er mange indikasjonar på at praksisen kviler på eit tynt grunnlag, og at dette får dramatiske konsekvensar for mange pasientar. Denne tvilen må så langt råd ryddast av vege. Det er viktig å minne om at kvalitetskrava til eksklusjon av LB må vere like strenge som for påvisning. Det klassiske sjukdomsbildet – kombinert med negativ serologi – er det diagnostiske grunnlaget for den diffuse ME diagnosen, eller for 'mulig' MS.

PÅSTAND OM AT LANGVARIG BEHANDLING IKKJE HAR EFFEKT

Klempner må enten løftast fram og diskutert ut frå evidens / relevans vinkling, eller utelukkast som referanse. Begrunnelse er gitt før.

For mange i denne gruppa føles denne diskusjonen surrealistisk. Antibiotika – autorisert eller uautorisert – gir for dei aller fleste markert eller dramatisk effekt, men mange / dei fleste glir tilbake til hjernetåke og smerter etter avslutta terapi. Nokre må ha tilgang til antibiotika for å behalde eit liv som kan levast. Dette er menneske som har gitt opp helsevesenet, og som prøvar å hjelpe seg sjølv frå veke til veke, frå år til år. BCA fenomenet må naturlegvis tolkast med dette som bakteppe.

Vi har også ein veldokumentert pasient som vart uføretrygda/ rehab i 1999 (med fleire uavhengige diagnosar som ikkje var relatert til infeksjon). Etter aggressiv eigenbehandling over 6 mnd basert på importert antibiotika kom denne personen tilbake i fulltidsjobb frå 1.1.2006 (han er framleis i full jobb, nesten fire år etter). Alle

KOMMENTARAR TIL PROSESS – INNSPEL TIL RAPPORT

Ottar Longva, Siriveien 26A, 6411 Molde; 90 86 23 16; otlos26@hotmail.com

symptoma – frå fleire organsystem – letta og forsvann som følgje av behandling. Enkeltkasuistikkar som dette dannar naturlegvis ikkje grunnlag for nytt behandlingsregime. Poenget er at han vart nekt framtidsreddande behandling, og at dette er situasjonen for dei aller fleste i denne gruppa. Til dykkar orientering : Av frykt for konsekvensane (uforsvarleg abx bruk mv) er detaljar om dette caset IKKJE gjort allment kjent.

Erfaringsmaterialet indikerar at dei færraste med langvarig sjukdom får god respons innanfor ei tidsramme på 3 - 4 veker. Dei fleste opplever ei markert forverring dei første vekene. Dette kan vere vandrande sterke muskelsmerter, forstyrrelser i autonome funksjonar (og mykje anna). Lette i sjukdomsbildet kjem for dei aller fleste seinare enn fire veker etter terapistart, og progresjonen kan gå over lang tid.

KONSISTENS I ARGUMENTASJONEN

Som nødvendig ledd i argumentrekka blir restsymptom og tilbakevendande symptom etter behandling forklart med seinskade eller PostLyme. Dette gjeld pasientar med 'sikker' diagnose i tidleg fase. For pasientar utan slik 'sikker' diagnose, blir diagnosen svært ofte ME/CFS. Felles for alle desse kvasidiagnosane er at dei saknar eit evidensbasert grunnlag, og at det er eit stort og aukande materiale som indikerar aktiv infeksjon for mange. Kravet til 'evidens' må naturlegvis gjelde heile kjeda.

FAKTAGRUNNLAG OG REALITETSOPPFATNING

Det synes som om delar av gruppa fortsatt er usikker eller avvisande til persisterande borreliose, betydninga av cysteformer og om dokumentasjon rundt langvarig terapi (nokre få av fleire tema). Dette må avklarast, og eventuell usemje må identifiserast. Det er uholdbart å møte dette som påstandar her og der gjennom teksten, der ulike forfattarar legg ulikt innhald i begrepa.

Det synes å vere ulike syn på grunnleggjande punkt som karakteristika ved sjukdomsbildet, og kva som er vanlig forløp. Eg tenkjer her spesielt på utkastet til 1.1 i rapporten. Det finnes knapt ein einaste med langvarig LB som kjenner seg igjen i sjukdomsbeskrivelsen. Hardt ramma pasientar kan – i tillegg til å bli ignorert – oppleve dette som tjuveri og omskriving av opplevelsen av egen sjukdom. Klassisk sjukdomsbilde - sett frå pasienten - er gjengitt i vedlegg til standpunktdokumentet. Mange med langvarig LB får symptom som er samanfallande med tunge tilfelle av ME/CFS. Ei anna gruppe får forløp som får klinikarar til å tenkje på demyeliniserande sjukdom. Denne gruppa er mindre, men forløpet er ofte meir alvorleg. Dersom det i gruppa er usemje på så grunnleggjande spørsmål – om kva pasienten faktisk opplever – må vi rulle tilbake til null.

Gjennom prosessen er det også stilt spørsmål ved spesifisitet ved metodikk for direkte påvisning. Dette var i diskusjonen knytt til PCR, men i prinsipp er dette like relevant for dyrking og metodikk for visuell påvisning. Ein modell som forutsetter at påvist agens ikkje nødvendigvis indikerar sjukdom har viktige implikasjonar som må få nødvendig oppmerksomheit.

PASIENTERFARINGER – OG OM GRUNNLAGET FOR SKEPSIS

Det blir påstått at langtidsramma alltid gir tydeleg immunsvær. Dokumentasjonen for dette er svak, og erfaringar indikerar at svakt eller kamuflert immunsvær lam vere hovudregelen. Vi har gjentatte gongar peika på offensiv tolking av negativ/gråsonerologi som kritikkverdige, og som grunnlag for BCA problematikken. Etter vårt skjønns står dette sentralt i diskusjonen.

Vår tvil starta med personlege erfaringar – langt komen LB vart utelukka med negativ serologi som begrunnelse. Gjentatt serologi viste stor variasjon, og det var openbart at eksklusjon (for denne pasienten) var tilfeldig. Denne pasienten fekk påvist Bb DNA vha ulike primere og analyser gjort ved forskjellige laboratorium. I tillegg til dette kom andre labindikasjonar på aktiv infeksjon, samt markert

KOMMENTARAR TIL PROSESS – INNSPEL TIL RAPPORT

Ottar Longva, Siriveien 26A, 6411 Molde; 90 86 23 16; otlos26@hotmail.com

behandlingsrespons. Dette materialet har i ettertid blitt langt større, og erfaringar frå nokre titalls hardt ramma langtidssjuka kan tyde på at negativ serologi er meir mønsteret enn unnataket. Om dette skuldast svakt immunsvær, kamouflert immunsvær eller om det går på testmetodikk skal vi foreløpig ikkje ha sterke meiningar om.

PCR analysane er gjort ved fleire kommersielle laboratorium over fleire år. Av pasientane som (ut frå symptom /historikk) har god grunn til å mistenke LB, er Bb DNA produkt funne ved ca 30 % av analysane. Av økonomiske årsaker er lite av materialet sekvensiert.

Professor Morten Laane ved Institutt for molekylærbiologi ved UiO har gjort grundige **mikroskopistudier** av blod frå nokre av desse pasientane – dette er m.a. presentert i ein artikkel i Biolog frå april 09 (<http://www.bio.no/bio/vedlegg/borrelia.pdf> . Sjå spesielt Figur 5H-I). Studien er basert på blod frå pasientar med langvarige, tunge LB liknande symptom, med sikker kultur som referanse. Meir om metodikk, reservasjonar oa kan lesast i artikkelen. Studien viser objekt i erytrocyttane som til forveksling er lik Bb frå kultur. Alle personane som er med i denne gruppa har negativ / gråserologi, og alle er utelukka frå vanlege hjelpekanalar. Det bør også vere relevant at to av pasientane med slike intrusjonar OGSÅ har fått påvist Bb DNA i blod.

Gjennom samarbeidspartnarar (Peter Kemp, London) har vi nå også fått treff ved **dyrking i BSK medium**. Utgangspunktet er 4 langtidssjuka (fleire år) som tidlegare i sjukehistoria har hatt periodar med antibiotikabehandling. Etter fem mnd dyrking kan vi påvise og fotografere klassiske spirocheter i spiralform. Det blir no jobba med å identifisere kulturen vha PCR, men dette blir ikkje slutført innanfor rammene av dette arbeidet.

Vi kan legge fram meir detaljerte erfaringsdata dersom det blir etterspurt

BEHANDLING

Fleire av formuleringane som er gjort – både i møtereferatet og i innspela til rapport - peikar på behovet for enkle og klare retningslinjer. Etter mitt skjønn er dette meir ein erkjennelse av svakt faktagrunnlag enn eit haldbart medisinsk argument.

Som eg har peika på tidlegare er LB ein samlebetegnelse på sjukdom forårsaka av ein eller fleire genetisk forskjellige strains. Pasientgruppa femner om alle frå nylig flåttbitt og EM til menneske som har vore sangeliggande i årevis med tunge smerter. Nokre av pasientane har primært leddproblem og kognitive symptom, andre har tunge nevrologiske utfall, synsproblem og forstyrrelser i autonome funksjonar. Nokre av disse pasientane har ME liknande sjukdomsbilde – andre får klinikarar til å tenkje på demyeliniserande sjukdom. Det er ikkje rimeleg å tru at det finnes ein felles fasit på så ulike utfordringar.

Langvarig sjukdom krev langvarig behandling, og det går typisk lengre enn 4 veker før pasienten responderar markert positivt. Hovudregelen for å vurdere behandlingssopplegget er klinisk respons. Fortsatt aktiv infeksjon skal behandlast, og i dette ligg at det er behov for gode verktøy for å vurdere forløp. Pasienten er "frisk" når symptoma har letta og bakterien er ute av kroppen, - ikkje nødvendigvis når det manglar serologiske indikasjonar på sjukdom.

Vi viser også til tidlegare notat og kommentarar, spesielt Standpunktdokumentet og Kommentrar pr 30.9.09

Mvh

Ottar Longva