Gjør samtykke gyldig. Spørsmål:

Burde pasienter informeres om antipsykotik (AP):

- Førstepsykose effekt med AP usikker ingen evidens evidens for langtidsmedisinering
- God symptomreduksjon effekt for akutt psykose er for 9%, dvs. 11 må behandles for å hjelpe 1
- Kognitiv terapi har samme evidens som AP
- Psykososiale behandlingsmetoder er signifikant overlegen standardbehandling (WHO 2023)
- WHO går inn for tvangsfrihet og recovery

Ja/Nei.

Se også: wkeim.bplaced.net/files/Gjor-samtykke-gyldig.html

Hvem er Walter Keim?

Jeg hadde foreldre som lærde meg at pasienten bestemmer: FN sine krav om selvbestemmelse og forbud av tvang er overbevisende

Transparens overalt: i offentlig forvaltning dvs. offentlighetsloven, i psykiatrien, oppfordret legeforening å avslutte streiken mot offentlighetsloven (VG om beltelegging)

Interesse for vitenskap objektivitet: Hobby var å studere. 3 og 1/4 akademiske titler, 22 semester

Bruker ytringsfrihet, på tross av janteloven og at det kan føre til upopularitet

Kvalitet: Løsninger framfor klager

Ingen informert samtykke i psykiatrien:

Kvalitetsløft: Fjern feilinformasjon ... for å gjøre samvalgsverktøy nyttig og samtykke gyldig

Rettelse: Dødelighet pga. nesten alle brukte antipsykotiske legemidler: abstinens effekt

Reduksjon av tvang mislyktes i 2 årtier:

Erfaringer med forbud av tvangsbehandling i Tyskland: tvangsmedisinering kan og må forbys

Sensasjon: Overlege har sluttet med tvangs-medisinering og krever slutt av tvang i psykiatrien

Nevroleptika: Effekt, bivirkninger og bruk

God akutt symptomreduksjon for 9%: Leucht 2017

Bivirkninger for 94% av pasientene

Opp til 93% av pasientene slutter

Hvordan manipulerer psykiatrien forskning slik at behandlere påstår?: Det er nødvendig at piller tas

Psykiatriens myter legitimerer overforbruk

Empowerment: Hvordan avsløre mytene?

Alternativer: Paradigmeskifte fra symptomfiksering til recovery (bli frisk), WHO, FN rapporteur helse

WHO 2023 (mhGAP) guideline

People with psychosis should be involved in medicine choice in supported decision-making, without coercion and in line with human rights

PSY11: Psychosocial interventions e. g. cognitive behavioural therapy (CBT) – should be offered

Bighelli et al. 2021: Most of the psychological interventions were significantly superior to TAU for relapse prevention.
Family intervention, mindfulness and CBT were associated with improvements in functioning.
Integrated intervention was associated with improvement in quality of life

WHO 2023 (mhGAP) guideline

People living with psychotic disorders should be involved in medicine choice in a supported decision-making process, without coercion and in line with human rights instruments

PSY10: Treatment based on cognitive behavioural therapy (CBT) should be considered

Bighelli et al. 2018: CBT was significantly superior to treatment as usual (TAU) for the outcome “overall symptoms”. For the outcomes of “quality of life” and “functioning”, CBT was significantly superior to TAU

Recovery: Mål med behandlingen Hva betyr det å bli frisk?

Recovery: grasrot pasientbevegelse 60-årene: pasientens veivalg og mål (empowerment)

Statlig politikk. Opptrappingsplan i Norge, USA, Canada, Australia, New Zealand: Tilbakeføring til jobb, familie og sosial liv

Psykiatri tar begrepet i bruk: Rehabilitering, klinisk recovery med vekt på symptomdemping

Det finnes ingen evidens for at antipsykotika fremmer «psychosocial functioning, vocational functioning, and quality of life» (Buchanan et al 2010 NPort Treatment Recommendatios)

Opptrappingsplanens mål og verdigrunnlag

Et varmere og mer menneskelig samfunn bygger på mennesker som viser medmenneskelighet, har omsorg for de svakeste, tar ansvar for hverandre, for miljøet og for kommende generasjoner. Dette er ... det politiske grunnlaget. Regjeringen framhever at mennesket skal stå i sentrum ... Utgangspunktet er at mennesker kan og vil være **aktive deltakere i samfunnet, som borgere**, ikke bare som kunder og klienter. Regjeringen ønsker en samfunnsutvikling med større vekt på de kulturelle og menneskelige verdier, desentralisering bygd på mindre enheter som familie og nærmiljø, og en mer rettferdig fordeling.

Nasjonal retningslinje
Utredning, behandling og oppfølging
av personer med psykoselidelser

3 Generelle prinsipper for god praksis

Verdigrunnlaget for Opptrappingsplanen for psykisk helse er basert på et varmere og mer menneskelig samfunn, der medmenneskelighet og omsorg for de svakeste er en viktig faktor. Tjenestetilbudene skal utvikles slik at de fremmer **uavhengighet, selvstendighet og evnen til å mestre eget liv.** Disse målene er grunnlaget for god praksis i tjenesten

FHI: Effekter antipsykotika, 2018

FHI direktør: "Troen på disse legemidlene var da så stor at det ikke ble utført en eneste randomisert studie der en gruppe pasienter ikke brukte antipsykotika. Det finnes fremdeles ingen slike studier. Da antipsykotika ble innført, ble de gitt til alle pasienter. I dag er det ansett som uetisk å ikke gi pasienter disse legemidlene. Derfor rekrutterer de randomiserte studiene pasienter som allerede har hatt nytte av antipsykotika."

"Det er minst like god grunn til å hevde at det er uetisk ikke å undersøke effekten av et legemiddel i randomiserte studier."

FHI om førstegangspsykose

«Det er usikkert om symptomer på psykose påvirkes av antipsykotika ved tidlig psykose.»
FHI ISBN 978-82-8406-009-5, 2019

«Kunnskapsgrunnlaget som inngår i denne rapporten viser at det er usikkert hvorvidt effekten av **antipsykotika er forskjellig** fra effekten av ikke-medikamentelle tiltak gitt alene eller sammen med placebo på psykose-symptomer og **sosial fungering** hos personer med førstegangspsykose.»
FHI 2021 ISBN 978-82-8406-251-8

Sixty Years of Placebo-Controlled Antipsychotic Drug Trials in Acute Schizophrenia: Systematic Review, Bayesian Meta-Analysis, and Meta-Regression of Efficacy Predictors.

Leucht S, Leucht C, Huhn M, Chaimani A, Mavridis D, Helfer B, Samara M et al.

Am J Psychiatry. 2017 Oct 1;174(10):927-942

167 RCT N=28,102

Mostly registration studies: positive selection

Duration range 3–28 weeks

Good symptom reduction (PANSS scale)

acute treatment: responserates

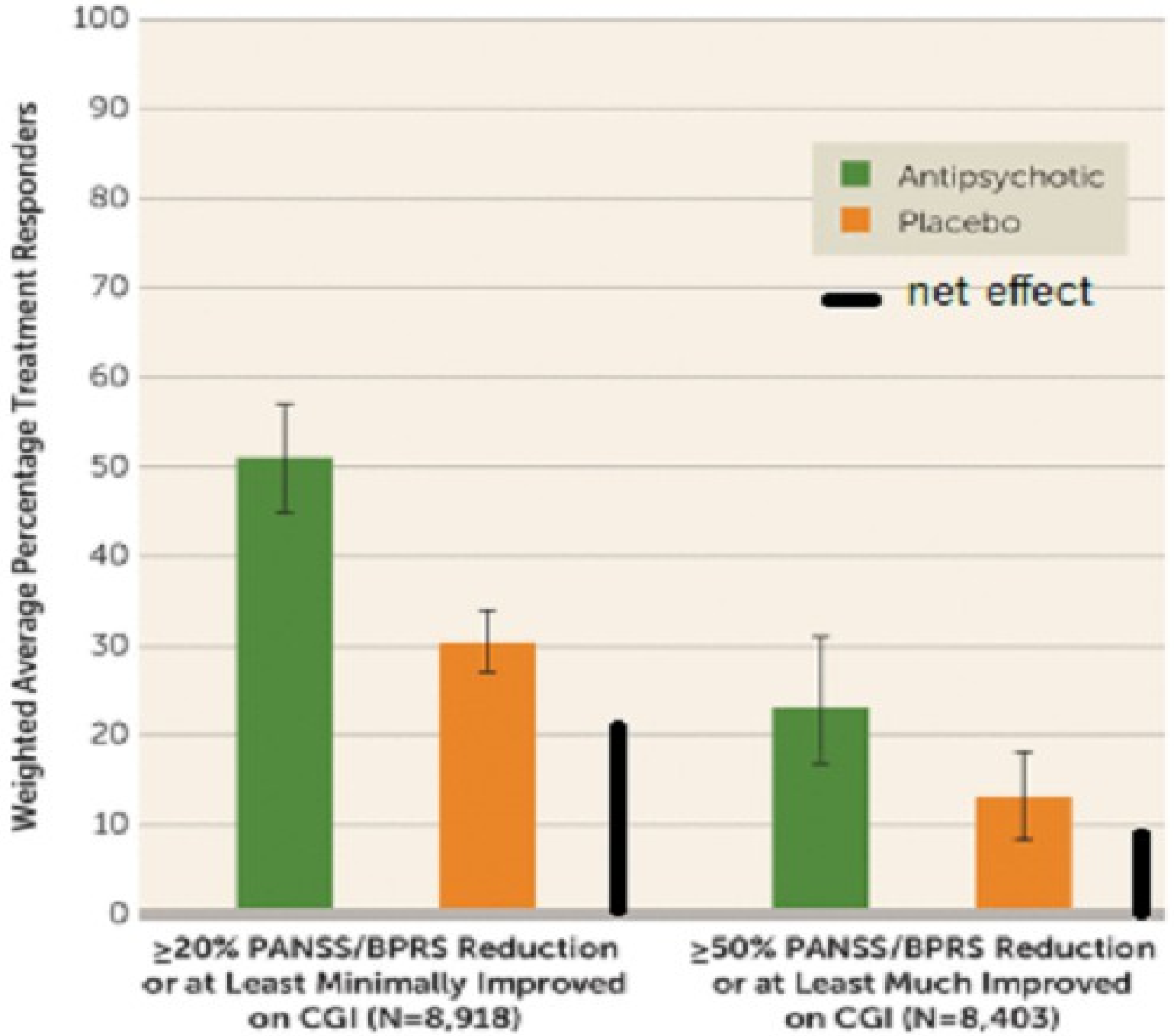
neuroleptics = 23% vs. placebo = 14%

→ difference 9%

→ **NNT = 11**

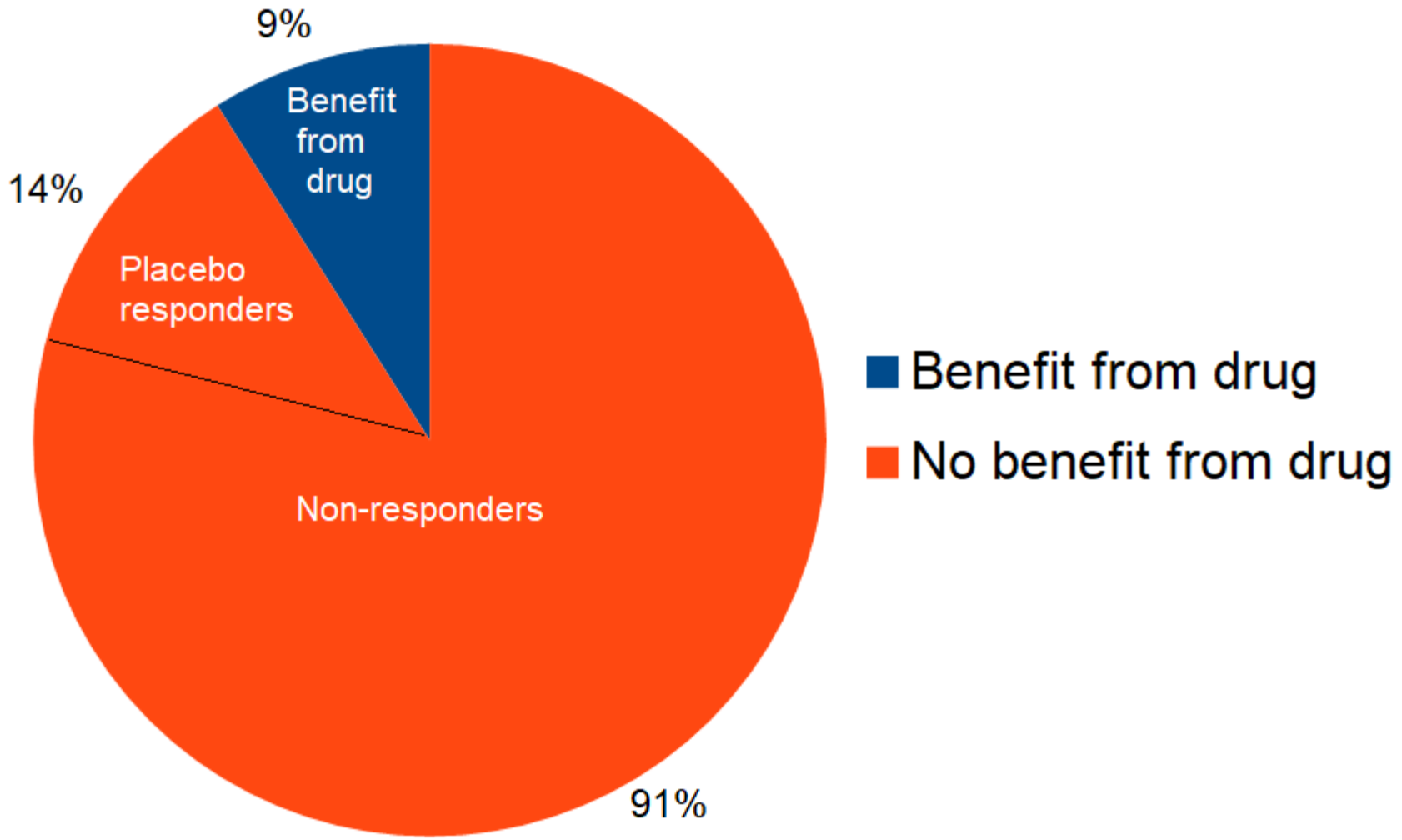
To reach a PANSS total score reduction of 50%

11 pat. must be treated.



Leucht et al. 2017: 60 years drug trials

Good symptom reduction (PANSS scale)



Leucht et al. 2017: Sixty Years of Acute Drug Trials in Schizophrenia

Symptomreduksjon nevroleptika:
kilder, årstall og effekter, NNT= Number Needed to Treat

kilde	symptomreduksjon	effektstørrelse % fra – til	effektstørrelse NNT fra – til
Paulsrud utvalg 2011	10% til 40%	10-20%	NNT=5 – NNT=10
Leucht et al. 2009	«minimal respons» 20% for 2/3 del	17%	NNT=6
Leucht et al. 2017	«god respons» 50%	9%	NNT=11
Leucht et al. 2017	«minimal respons» 20%	21%	NNT=5
Bighelli 2018 kognitiv terapi	«minimal respons» 20%	44,5%	

Maintenance treatment with antipsychotic drugs for schizophrenia.

Leucht S , Tardy M, Komossa K, Heres S, Kissling W, Davis JM.

Cochrane Database Syst Rev. 2012 May 16;(5):CD008016.

65 RCT N=6493

Mostly registration studies: positive selection

maintanance: 7 to 12 months respons: clinical, medication

primary outcome: drug 27%, placebo 64% relaps

(relaps prevention: drug 73% vs. placebo 36% difference 37%)

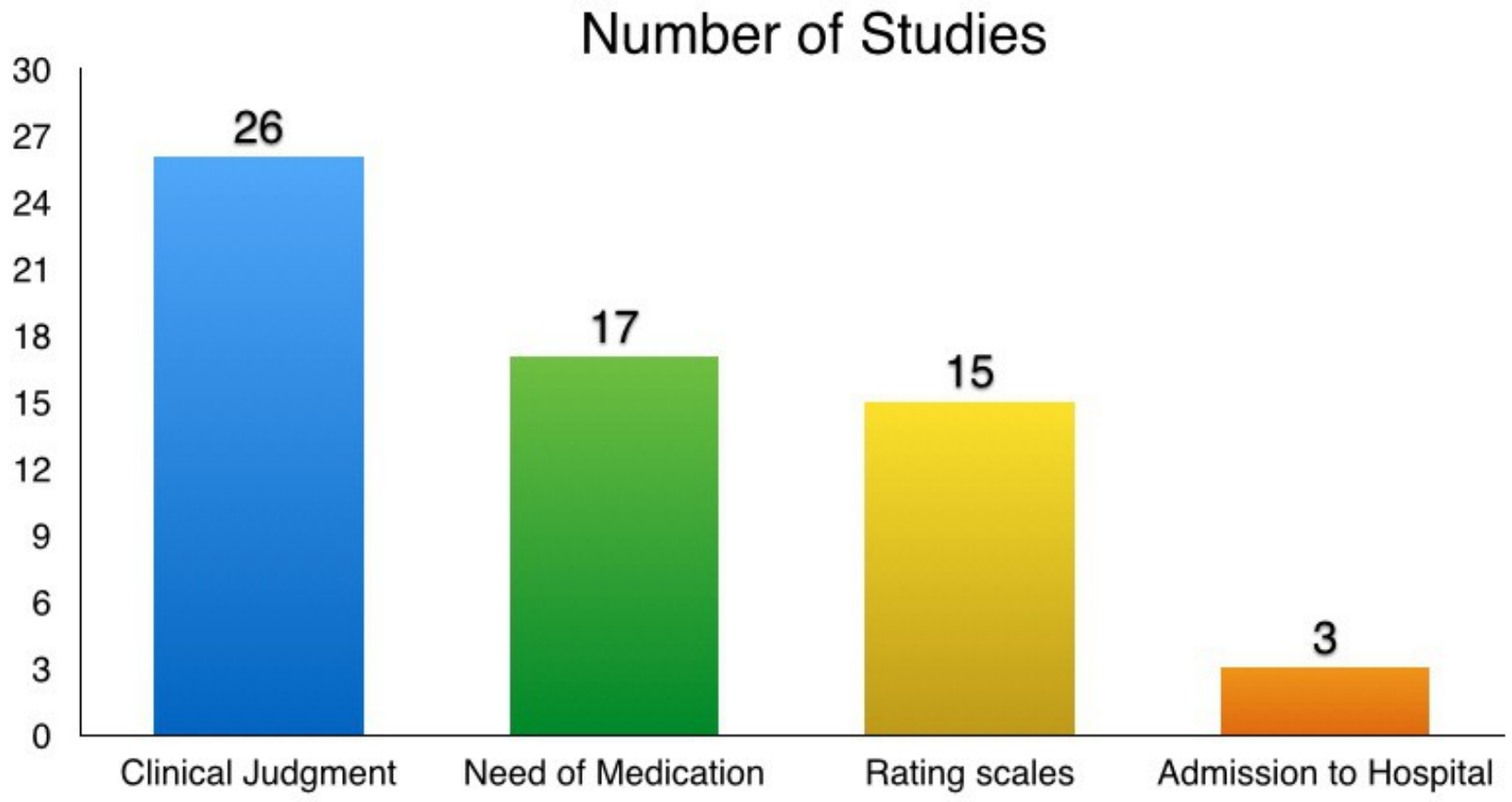
→ **NNTB = 3**

Employed: placebo 50,4% drug 48,4%

(N)othing is known about the very long term effects of antipsychotic drugs compared to placebo.

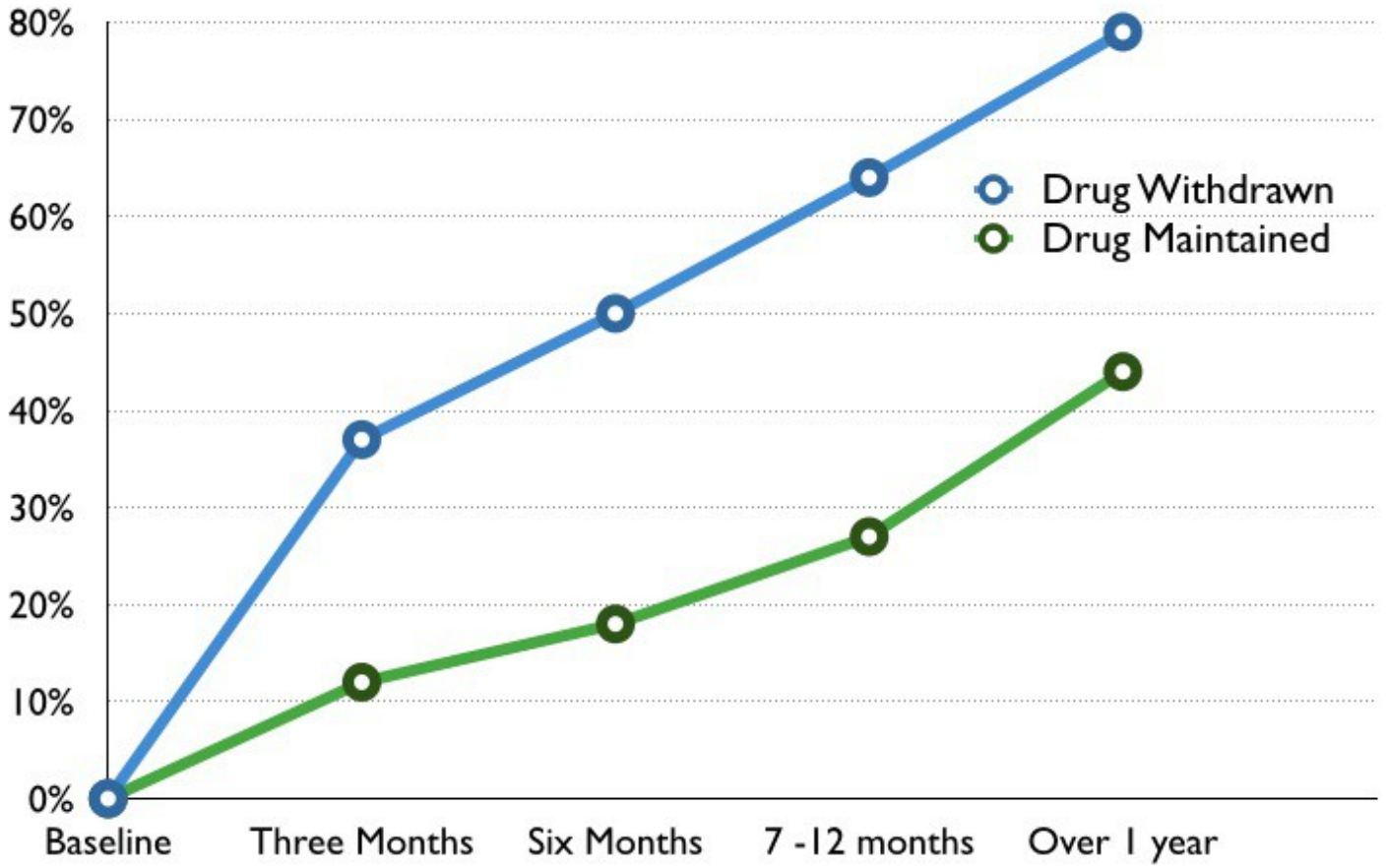
Future studies should focus on outcomes of social participation and clarify the long-term morbidity and mortality associated with these drugs.

How Relapse Was Determined



Leucht et al. 2012: Maintenance treatment with antipsychotic drugs for schizophrenia

Relapse Rates Over Time



Leucht et al. 2012: Maintenance treatment with antipsychotic drugs for schizophrenia

Effekt mot tilbakefall nevroleptika:
kilder, årstall og effekter, NNT= Number Needed to Treat

kilde	definisjon effekt	effekt	effektstørrelse NNT
Paulsrud utvalg 2011 (Leucht 2003)	?	vedlikehold	NNT=4
Leucht et al. 2012	Klinisk bedømmelse, medisinbruk, skala	vedlikehold	NNT=3
Citrome 2016	> 30% PANSS worse	symptomer	NNT=3 - NNT=9
Ceraso et al. 2022		**sosial fungering**	**NNT=7**
Schlier et al. 2023	Etter to år	funksjonell recovery	**negativ dvs. fordel for seponering**

8.1 Behandlingsformer som har dokumentert effekt

Generelle anbefalinger:

1b	Behandlingen bør inneholde en individuelt tilpasset kombinasjon av evidensbaserte virksomme elementer, som legemiddelbehandling, psykoedukativt (kunnskapsformidlende) familiesamarbeid og kognitiv terapi.	A

1a	Pasienter med en diagnostisert psykoselidelse bør tilbys å prøve ut et adekvat gjennomført behandlingsforsøk med et antipsykotisk legemiddel.	A

8.5.1 Kognitiv atferdsterapi

1a	Kognitiv atferdsterapi ved psykoser bør tilbys alle pasienter som plages med psykosesymptomer, i individuelle forløp med en varighet på minst 15–20 samtaler. Kognitiv atferdsterapi kan benyttes i alle behandlingsfaser.	A

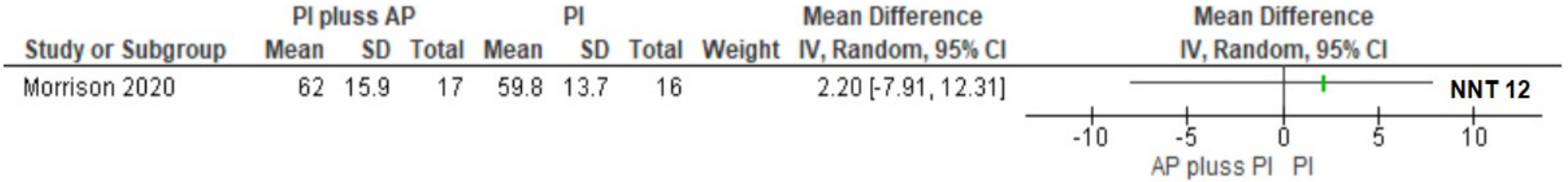
Medisinfri: symptomer, fungering

kilder, årstall og effekter, NNT= Number Needed to Treat

kilde	symptom-reduksjon	effektstørrelse %	effektstørrelse NNT
Leucht et al. 2017, AP	50%	9%	NNT=11
Morrison et al. 2012, kognitiv terapi	50%	50%	NNT=2
Irene Bighelli et al., 2018 kognitiv terapi	20%	44,5%	
Grant et al 2017, CT-R kognitiv terapi	20% CT-R/TAU		Negativ: NNT=4,4 Positiv: NNT=2
Haram et al. 2018, dialog therapy	GAF-S 2,38	Global Assessment of Functioning	NNT<1,5
Heggdal et al. 2016; BET	GAF-S 1,56	Global Assessment of Functioning	NNT=1,8

Antipsykotika og psykososial intervensjon (kombinasjonsbehandling) sammenlignet med psykososial intervensjon (monoterapi) (Morrison 2020)

Èn studie (47) sammenlignet kombinasjonsbehandling med psykososial intervensjon. Effektestimatet indikerte en marginalt høyere psykosesymptomskår for personer som mottok kombinasjonsbehandling sammenlignet med psykososial intervensjon ved 6 måneder (MD 2,2 95 % KI -7,91, 12,31)(Figur 5), men vi har svært lav tillit til resultatene (vedlegg 4).



***Figur 5**: Forskjell i gjennomsnittsskår for psykosesymptomer mellom intervensjonsgrupper ved 6 måneder. AP= Antipsykotika, PI= Psykososial intervensjon*

WHO 2023 (mhGAP) guideline

People living with psychotic disorders should be involved in medicine choice in a supported decision-making process, without coercion and in line with human rights instruments

PSY10: Treatment based on cognitive behavioural therapy (CBT) should be considered

Bighelli et al. 2018: CBT was significantly superior to treatment as usual (TAU) for the outcome “overall symptoms”. For the outcomes of “quality of life” and “functioning”, CBT was significantly superior to TAU

Effektene: Korttid, tilbakefall og langtid

9% får god symptomreduksjon (Leucht 2017), men det er usikker (Bola 2011, FHI 2018, 2019, 2021)

NNT 3 (Leucht 2012), NNT 4 (Paulsrud) for fore-bygging av «tilbakefall», men stryker jobbdeltagelse

Evidens for vedlikeholds-medisinering mangler: (Sohler et al., 2016)...» Bjornestad et al. 2017

94% opplever bivirkninger: Opp til 93% slutter

Siviombudsmann 2019: Tvangsmedisinering ulovlig

Open dialogue: Mer enn halvering av medisinering

dobler recovery: uføretrygd, reinnlegelse, behandling

Hvordan kan gyldig samtykke oppnås?

Phvl § 2.1, CRPD art. 25: skal pasientene få vite at:

- Både oppstart (Bola 2011, FHI) og langtids-medisinering (Sohler et al., 2016) uten evidens
- Abstinens i kontekst av vedlikehold (Leucht et al. 2012, NNT 3) og økt dødelighet (FIN11) kan reduseres med reduksjon av overmedisinering
- Kognitv atferdsterapi oppgis i retningslinjene med evidensgrad: 1a, og anbefaling: A.
- Både eksponeringsterapi og Basal Eksponerings-terapi (BET) anbefalt av WHO er kognitive terapier og oppnår fremragende behandlingsresultater.

Hvem har rett psykiatere eller pasienter? Hør på pasientene

	Pasienter	Psykiatere
Årsak til psykose	hovedsaklig sosialt betinget	hovedsaklig biologisk, genene, brain disease
Medisinering	opp til 93% slutter	96% av tvangsinnlagte medisineres
Diagnose	97% tror ikke å være syk (Murray 2008)	DSM, ingen sykdomsinnsikt og nektelse bekrefter diagnosen

Årsak: Pasientene har rett, ikke genetisk (Hamilton 2008), Epigenetikk: Ingen gener for psykiske lidelser (Roar Fosse). Modern understanding: from **brain disease to stress disorder** (Johannessen 2021)

Medisinering: god symptomlette 9%, (Leucht et al. 2017) men usikker (Bola 2011, FHI), evidens for langtid over 3 år mangler. **9% av pasientene og 62% av psykiatere ser medisinering veldig nyttig**

Diagnose: Problemer med reliabilitet (Rosenhan 1974, Copeland et al. 1971, Harron et al, 1992), Dr. Allen Frances: vær skeptisk

FN komite mot tortur og annen umenneskelig, ... behandling anbefaler i CAT/C/NOR/CO/8

22. The Committee reiterates its recommendation (see CAT/C/NOR/CO/6-7, para. 14) that the State party:

(a) Ensure that every competent patient, whether admitted voluntarily or involuntarily, is **fully informed** about the treatment to be prescribed, including shielding, and given the opportunity to refuse shielding, treatment or any other medical interventions, such as the administration of neuroleptic drugs and electroconvulsive treatment;

Uforsvarlig medisinering av non-responders

96% av tvangsinnlagte medisineres (Bjerkan og Bjørngaard 2011)

93% akutt pasienter schizofreni diagnose i perioden 2014 til 2015 i Bergen (Strømme et al. 2022)

97,3% på et eller annet tidspunkt med diagnose psykose i Finland (Bergstrøm et al. 2018)

80% er non-responders (Leucht et al. 2009)

Medisinering av mer enn 70% non-responders er både ufornuftig og faglig uforsvarlig

Knowledge will forever govern ignorance, and a people who mean to be their own governors, must arm themselves with the power knowledge gives. James Madison

Empowerment: Slik avsløres feilinformasjon i psykiatrien

«Antipsychotics are effective»? Hva med recovery?

Opplyses at virkningen av «antipsykotika» er symptomreduksjon ikke helbredelse av psykosen?

Opplyses om størrelsen av symptom reduksjonen?

Er placebo-effekten regnet med i effekten?

Opplyses at antipsykotikanaive studier mangler?

Eksempler av falske påstander

Retningslinjene 8.13.3.1 Oppstart av behandling for første gang: Pasienter med førstegangs-psykose har vanligvis god behandlingsrespons på anti-psykotiske legemidler. Ved adekvat legemiddelbehandling blir over halvparten **upsykotiske** i løpet av tre måneder.

Hva er «upsykotisk»? Hva er referansen?

NORMENT: Mer enn 80% av pasientene som kommer til første gangs behandling opplever en full tilbakegang av symptomene sine.

Antipsykotika- stor effekt, men alvorlige bivirkninger

Basal eksponeringsterapi motbeviser 3 myter

- Pasienter er «behandlingsresistent»: medisinering trappes ned for å få kognitiv basal eksponering til å virke
- Tvang er nødvendig blir motbevist: Komplementær ytre regulering (KYR) fjerner nesten all tvang
- Personalbehovet reduseres til halvparten. Behandlere slipper å krangle med pasientene om tvang. Mer trivsel på jobb, sykemeldinger reduseres

The family orientated Open dialogue FEP 19 years: Bergstøm et al. 2018

	Open Dialogue N=108 (%)	Control group TAU N=1763 (%)
Re-admission	45.4	90.5
Treatment at end	27.8	49.2
Disability at end	33	61
Neuroleptics onset	20.4	70.1
Neuroleptics at some point	54.6	97.3
Neuroleptics end	36.1	81.1
Mortality by illness	2.8	9.2

Informert samtykke ikke oppnådd

Psykiatere informerer ikke at psykososiale behandlingsmetoder er signifikant overlegen standardbehandling (WHO 2023 (mhGAP) guideline)

God akutt farmasøytisk symptomreduksjon oppnås bare for 9% av pasientene (Retningslinjene behandling med legemidler, Helsedirektoratet, samvalg)

Derfor er informert samtykke (pbrl § 4-1) ikke oppnådd og behandlingen er ugyldig

Konklusjoner

På gruppenivå er pasienter mer opplyst enn psykiatere angående årsak til psykose, diagnosene og fornuftig medikamentbehandling

Er det realistisk at psykiatere i nær framtid vil bli like opplyst som pasientene og informerer f. eks. om WHOs tvangsfrie tjenester som f. eks. BET?

Mange psykiatere tror på narrativer og myter og trenger hjelp for å informere evidensbasert

Dessverre er psykiatrien stort sett kunnskaps-resistent og endringsresistent, derfor er det ikke å vente at samtykke blir gyldig i nær framtid: Ingen paradigme-skifte med potensial av 4 dobling av kapasitet

Samvalgsverktøy

«Vi **vet** at 80 av 100 pasienter som starter på antipsykotika har **noe** symptomreduksjon, men vi kan ikke **si sikkert** at det skyldes medisinen» (Leucht et al. 2017, Zhu et al. 2017).

I samvalg for psykose versjon 04.07.2021 er referansene til kunnskapskildene fjernet

Godkjenningskrav 3. «Verktøyet gir informasjon om hvilke kunnskapskilder som er benyttet» krenket

Zhu et al. 2017 mangler placebo gruppe

80% baserer seg på mimimal symtomreduksjon

Takk oppmerksomheten

https://sites.google.com/site/walterkeim/

Spørsmål? E-post: keim.walter@gmail.com

6 June 2017 – The United Nations Special Rapporteur on the right to health, Dainius Pūras:

World needs “revolution” in mental health care – UN rights expert

New WHO guidance seeks to put an end to human rights violations in mental health care