

Svar til Sekretariatet for Sundhedsstyrelsens Rådgivende Videnskabelige Udvalg for Miljø og Sundhed

Spørgsmål 1

Vurdering af søvnforstyrrelser på grundlag af ordinerings af sovemedicin er en fremgangsmåde med betydelig usikkerhed. Det ligger uden for projektets rammer at indhente mere pålidelige oplysninger ved interview og/eller registrering af søvn, men ansøgerne bør diskutere den tvivlsomme validitet af de registerbaserede data og forholde sig til bias, der kan opstå som følge heraf.

Tidligere studier har indikeret en sammenhæng mellem trafikstøj og både selvrapporteret forbrug af sovemedicin (Franssen et al. 2004; Floud et al. 2011; de Kluizenaar et al. 2009) samt register-baseret information om brug af receptpligtig sovemedicin (Evandt et al. 2014). Revieweren (Janne Tolstrup) har ret i, at vi ikke direkte kan adressere hvorvidt støj fra vindmøller forstyrrer folks søvn. Dog mener vi at brug af sovemedicin er et interessant endpoint i sig selv, da brug af sovemedicin er associeret med længerevarende eller sværere søvnforstyrrelser. For eksempel fandt et nyligt svensk studie at 22 % af voksne svenskere med søvnforstyrrelser (der påvirkede deres hverdag) brugte receptpligtig sovemedicin (Mallon et al. 2014).

Vores definition af sovemedicin er ATC-grupperne: N05CF (benzodiazepin-lignende midler) og N05CD eksklusiv N05CD08 (benzodiazepiner, hypnotika). Herved ekskluderes størstedelen af de benzodiazepiner der gives for andre indikationer, som epilepsi og angst. Nogle medikamenter i N05CD bruges dog også imod angsttilstande. Patienter med disse indikationer vil dog kun udgøre en meget lille del af den samlede case population, særligt da det meste sovemedicin (55 % i 1996 stigende til 85 % i 2013 (WWW1)) udskrives fra ATC-gruppen N05CF, der stort set udelukkende bruges til søvnlidelser. Vi forventer således at kun en meget lille del af vores cases vil have andre indikationer end søvnforstyrrelser. Vi planlægger desuden i sub-analyser at øge specificiteten yderligere ved at fokusere på benzodiazepin-lignende midler.

Søvnforstyrrelser er associeret med andre lidelser, som for eksempel depression, og som beskrevet i protokollen, vil vi foretage statistiske test af hvorvidt de forskellige sygdomme kan være konfoundere eller effekt-modifikatorer i vores data og inkorporere den viden i vores analyser, eksempelvis ved justering eller stratificering.

Såfremt vi finder en overbevisende sammenhæng mellem vindmøllestøj og indtag af sovemedicin, indikerer dette at der er en generel påvirkning af søvnkvalitet omkring vindmøller, idet brug af sovemedicin, som defineret i dette studie, har en høj specificitet imod søvnindikationer (selvom sensitiviteten er lav, da mange med søvnforstyrrelser ikke bruger sovemedicin). Hvis vi derimod ikke finder en sammenhæng, kan vi konkludere at der ikke er en effekt på søvnkvalitet, der giver sig udslag i øget indtag af sovemedicin, men vi kan ikke konkludere at der ikke er en påvirkning af folks søvnkvalitet generelt.

Spørgsmål 2

Grundlaget for vurdering af udfaldshyppighed i de forventede populationer virker meget optimistisk, ikke mindst at der forventes 2500 eksponerede graviditeter.

Den i protokollen forventede udfaldshyppighed skal ses i forhold til en forventet kohortestørrelse på 45.000 voksne danskere (heraf forventes mindst 10.000 eksponerede), med opfølgning fra start på relevante registre og frem til 2013, dvs. en periode på op til 33 år. For fødsler kan kohorten følges fra 1980 og frem. Den gennemsnitlige voksne danske befolkning i perioden 1980 til 2014 var: 4.125.000 prs (WWW2). Det gennemsnitlige antal levende fødsler/år var i samme tidsrum: 62.000 prs (WWW3). I et tilfældigt udsnit af voksne danskere på 10.000, svarende til den forventede eksponerede population, forventer vi dermed 4.960 fødsler i perioden 1981 til 2013. Selvom der tages højde for at ikke alle møller har stået siden 1981 og at befolkningssammensætningen omkring møllerne sandsynligvis afviger fra Danmark som helhed så forekommer 2.500 fødsler derfor at være et konservativt estimat.

Spørgsmål 3

En strategi for fortolkning af resultaterne bør foreligge på forhånd.

I fortolkningen af undersøgelsens resultater vil vi forholde os til det samlede billede for et givent endpoint, og vurdere og fortolke resultaterne i forhold til kausalitet ved brug af de ni klassiske epidemiologiske Bradford Hill kriterier, blandt andet:

- Styrke: jo stærkere sammenhæng mellem støj og endpoint jo mere sandsynligt er det at sammenhængen er kausal.
- Dosis-respons sammenhæng: hvis risikoen for et givent endpoint stiger ved højere eksponering er det mere sandsynligt at sammenhængen er kausal.

- Konsistens: jo flere studier af sammenhæng mellem vindmøllestøj og helbred i forskellige populationer der peger i samme retning, jo mere sandsynligt er det at sammenhængen er kausal.
- Plausibilitet: er der er teoretisk rationale for sammenhæng mellem eksponering og endpoint er det mere sandsynligt at sammenhængen er kausal.

Alle ni kriterier er beskrevet i detaljer af Rothman and Greenland,1998.

Referencer

EVANDT J. 2014. Traffic noise, sleep quality and medication use. Personal Communication

FLOUD, S., F. VIGNA-TAGLIANTI, A. HANSELL, M. BLANGIARDO, D. HOUTHUIJS, O. BREUGELMANS, E. CADUM, W. BABISCH, J. SELANDER, G. PERSHAGEN, M. C. ANTONIOTTI, S. PISANI, K. DIMAKOPOULOU, A. S. HARALABIDIS, V. VELONAKIS, AND L. JARUP. 2011. Medication use in relation to noise from aircraft and road traffic in six European countries: results of the HYENA study. Occup.Environ.Med. 68: 518-524.

FRANSSSEN, E. A., C. M. VAN WIECHEN, N. J. NAGELKERKE, AND E. LEBRET. 2004. Aircraft noise around a large international airport and its impact on general health and medication use. Occup.Environ.Med. 61: 405-413.

DE KLUIZENAAR , K. Y., S. A. JANSSEN, F. J. VAN LENTHE, H. M. MIEDEMA, AND J. P. MACKENBACH. 2009. Long-term road traffic noise exposure is associated with an increase in morning tiredness. J.Acoust.Soc.Am. 126: 626-633.

MALLON, L., J. BROMAN, T. ÅKERSTEDT, AND J. HETTA. 2014. Insomnia in Sweden: A Population-Based Survey. Sleep Disorders 2014: Article ID 843126, doi:10.1155/2014/843126

WWW1: LÆGEMIDDELSTATISTIKREGISTERET: <http://www.medstat.dk/> (11-06-2014)

WWW2: DANMARKS STATISTIK.

<http://www.statistikbanken.dk/statbank5a/default.asp?w=2133> Tabel: -Folk2 (12-06-2014)

WWW3: DANMARKS STATISTIK.

<http://www.statistikbanken.dk/statbank5a/default.asp?w=2133> Tabel: -Fod (12-06-2014)

ROTHMAN, K.J., AND GREENLAND S. 1998. Modern Epidemiology. 2nd edition. Lippincott, U.S.A. Page 24-28.