

Ny spesialistutdanning
i fordøyelsessykdommer s.28

LIS-anbudet 2019 s. 30

Jernmangel og anemi ved IBD s. 38



Tema:
NGFs (46)
årsmøte 2019
s. 10



The gold standard in diagnosing Bile Acid Diarrhoea (BAD)¹

SeHCAT test remains the clinical gold standard in diagnosing BAD

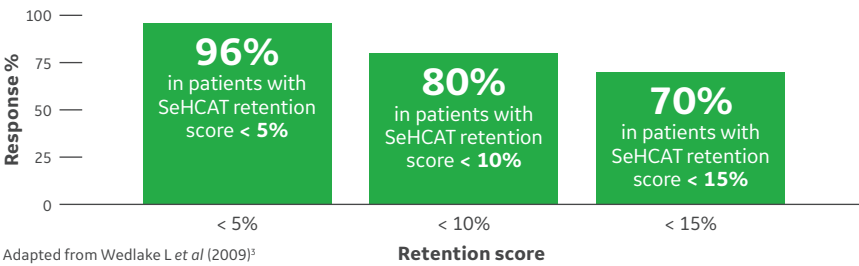
- A review article published by Gastroenterologists at Sahlgrenska University Hospital (Sweden) concludes: *BAD is common, and likely under-diagnosed. BAD should be considered relatively early in the differential diagnosis of chronic diarrhoea.*¹
- A pathway from Coventry University Hospital (UK) shows SeHCAT testing featuring early in the investigatory pathway in younger patients with normal faecal calprotectin.²

The types of bile acid diarrhoea¹

- Diarrhoea caused by bile acids has historically been referred to as bile acid malabsorption; this description is, however, not entirely correct.
- Type 1: bile acid malabsorption. In ileal disease,** there is true malabsorption of bile acids. This was the original mechanism to be identified, and was initially referred to as cholerheic enteropathy.
 - Type 2: idiopathic bile acid diarrhoea,** discovered in the 1970s and termed “**idiopathic bile acid catharsis**”. Now known to be associated with **defective feedback inhibition** instead of malabsorbtion. This type is also known to be highly represented in patients with diarrhoea predominant irritable bowel syndrome (IBS-D).
 - Type 3: bile acid-induced diarrhoea** in association with **other** gastro-intestinal pathology which may or may not contribute to its pathogenesis, most prominently postcholecystectomy and in combination with microscopic colitis.

Studies have shown there is a relationship between the severity of the SeHCAT retention and the response to therapy³

Response to therapy in relation to SeHCAT retention score



Contact Thomas for further information on SeHCAT and availability in your local area.
Thomas Edøy, Sales Manager, GE Healthcare AS
© 901 08 030 / thomas.edoy@ge.com

References:

- Mottacki N, Simrén M, Bajor A *et al*. Alliment Pharmacol Ther 2016; 43 (8): 884-98.
- Arasaraadnam RP, Cullis J, Nwokolo C *et al*. Nuclear Medicine Communications 2012; 33: 449-51.
- Wedlake L, A'hern R, Russell D *et al*. Aliment Pharmacol Ther 2009; 30 (7): 707-17.

© 2016 General Electric Company.
GE, the GE Monogram and SeHCAT are trademarks of General Electric Company.
09-2016 JB40229NO/OS



SeHCAT™ kapsler (tauroselchol(⁷⁵Se)syre)

(Vennligst konsulter den fullstendige engelske preparatomtalen (SPC) før bruk). **SAMMENSETNING** Tauroselchol(⁷⁵Se)syre med aktivitet 370 kBq ved referansetidspunktet. Hver kapsel inneholder mindre enn 0,1 mg tauroselcholsyre. **INDIKASJONER** Brukes ved undersøkelse av malabsorpsjon av gallesyre og måling av tap fra gallesyre-pool. Kan også brukes ved vurdering av ileumfunksjon, ved undersøkelse av inflammatorisk tarmsykdom og kronisk diaré samt ved studier av enterohepatisk sirkulasjon. **DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE** Normal dose for voksne og eldre er oral administrasjon av en kapsel. Hvis preparatet skal administreres til barn, brukes samme dose som til voksne. Det finnes ingen oseringsform eller klinisk erfaring med bruk av produktet til barn. Risiko og fordeler må derfor vurderes nøye før produktet gis til barn, spesielt fordi bruk av en fast dose resulterer i en økt effektiv dose-ekvivalent hos barn.Ved nedsatt leverfunksjon må dosen vurderes nøye siden det er muligheter for en økt strålingseksponering hos disse pasientene. For å lette passasjen av kapselen over i magesekken, anbefales at pasienten drikker 15 ml vann før, under og etter inntak av kapselen. Pasienten skal sitte eller stå ved administreringen. **KONTRAINDIKASJONER** Hypersensitivitet mot virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. **ADVARSLER OG FORSIKTIGHETS-REGLER** Ved overømfintlighet- eller anafylaktisk reaksjon skal administrasjonen av legemidlet stanses omgående. Intravenøs behandling igangsettes om nødvendig. Legemidler og utstyr til resuscitering (f.eks. endotrakealslange og respirator) skal være lett tilgjengelig. Forsiktighet må utvises ved administrering av SeHCAT til pasienter med alvorlig leverinsuffisiens eller obstruksjon av galleganger ettersom stråledosen til leveren økes signifikant i slike til tilfeller. Individuell nytte / risiko-vurdering: For hver pasient må eksponering for ioniserende stråling vurderes i forhold til forventet nytte for pasienten. Den administrerte radioaktiviteten må i hvert tilfelle være slik at stråledosen blir så lav som mulig vurdert opp mot behovet for å oppnå det ønskede diagnostiske resultat. Nedsatt leverfunksjon: En nøye vurdering av forholdet mellom nytte og risiko er påkrevd hos disse pasientene siden en økt eksponering for radioaktivitet er mulig. **Pediatrisk populasjon:** Ingen data er tilgjengelig. En nøye vurdering av indikasjon er nødvendig siden den effektive dose pr. MBq er høyere enn for voksne. Pasienten bør være godt hydrert før undersøkelsen og oppfordres til å late vannet så hyppig som mulig i løpet av de første timene etterpå for å redusere strålingen. Produkter inneholder 3,01 mmol (71,04 mg) natrium pr. kapsel. Dette må tas hensyn til for pasienter på kontrollert natriumdiett. **Generell advarsel** Radiofarmasøytiske legemidler skal mottas, brukes og administreres av autorisert personell i en egnet klinisk setting. Mottak, oppbevaring, bruk, overføring og kassering må skje i henhold til bestemmelser og/eller aktuelle lisenser fra kompetente offentlige organer. Radiofarmasøytiske legemidler må tilberedes slik at både sikkerhet mht. stråling og farmasøytisk kvalitet ivaretas. Egnede forholdsregler mht. aseptiske forhold må tas. Hvis produktets integritet på noe tidspunkt i tilberedningsprosessen er kompromittert, skal det ikke benyttes. Administrasjon skal utføres på en måte som både minimerer risikoen for kontaminering av produktet og strålingseksponering overfor operatøren. Tilstrekkelig skjerming er obligatorisk. Administrasjonen av radiofarmasøytiske legemidler medfører risiko for andre personer fra ekstern stråling eller forurensning fra urinsøl, oppkast osv. Forholdsregler mht. strålevern må tas i samsvar med nasjonalt regelverk. Ikke anvendt legemiddel, samt avfall, bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav. **INTERAKSJONER** Ingen interaksjonsstudier er utført og ingen interaksjoner med andre legemidler er hittil rapportert. **GRAVIDITET OG AMMING** Fertile kvinner: Når administrasjon av radiofarmaka til en kvinne i fertil alder er planlagt, er det viktig å fastslå hvorvidt hun er gravid. Enhver kvinne som har hoppet over en menstruasjon skal antas å være gravid inntil annet er fastslått. Dersom det er tvil om hennes mulige graviditet (dersom kvinnen har hoppet over en menstruasjon, dersom menstruasjonen er uregelmessig osv.), skal alternative teknikker som ikke bruker ioniserende stråling (om tilgjengelig) tilbys pasienten. Det finnes ingen opplysninger om bruk av produktet under graviditet. Reproduksjonsstudier på dyr er ikke utført. Nukleærmedisinske undersøkelser av gravide kvinner medfører stråledoser til fosteret. Kun nødvendige undersøkelser må derfor utføres under svangerskapet, når den sannsynlige nytteverdien langt overstiger risikoen påført mor og foster. Før radioaktive legemidler gis til ammende mødre skal man vurdere å utsette administrasjon av radio-nuklider inntil mor har sluttet å amme, og hva som er det mest hensiktsmessige valg av radiofarmaka, med tanke på utskillelsen av aktivitet i morsmelk. Dersom administrasjonen anses nødvendig, må amming avbrytes og morsmelken kastes ca. 3-4 timer etter inntak av SeHCAT, før ammingen kan gjenopptas. **BILKJØRING OG BRUK AV MASKINER** Ingen studier av påvirkning av evnen til å kjøre bil er utført. **BIVIRKNINGER** Bivirkninger av tauroselchol(⁷⁵Se)syre er sjeldne. Enkelte tilfeller av mulige allergiske reaksjoner er rapportert etter bruk av produktet, men kausalitet er ikke endelig klarlagt. Eksponering for ioniserende stråling innebærer risiko for induksjon av kreft og mulighet for utvikling av arvelige defekter. Siden den effektive dosen er 0,26 mSv når den maksimale anbefalte aktiviteten på 370 kBq administreres, er sannsynligheten for at disse bivirkningene forekommer forventet å være lav. Hypersensitivitets reaksjoner er rapportert (ukjent frekvens). Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema. **DOSIMETRI** Effektiv dose (ED) for en frisk voksen person etter administrasjon av en 370kBq kapsel, vil vanligvis være 0.26mSv. **OVERDOSE-RING** Overdosering anses som lite sannsynlig siden produktet administreres oralt i form av en kapsel under kontrollerte kliniske betingelser. Hvis overdosering likevel skulle skje, kjennes ingen prosedyrer som kan øke eliminering av aktivitet fra kroppen. **PAKNING** 1 kapsel. **RESEPTGRUPPE C, INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN** GE Healthcare Limited, Little Chalfont, Bucks HP7 9NA, Storbritannia. **MTnr.:** 8321. **Dato for revisjon av tekst:** Juni 2016.

Leder
Mette Vesterhus
Medisinsk avdeling
Haraldsplass Diakonale Sykehus
mette.namdal.vesterhus@haraldsplass.no

Nestleder
Øyvind Holme
Gastroenterologisk seksjon
Sørlandet Sykehus HF, Kr.sand
Oyvind.holme@sshf.no

Kasserer
Robert S. Hammer
Gastromedisinsk avdeling
Universitetssykehuset Nord-Norge
robert.hammer@unn.no

Sekretær
Sigurd Breder
sigurd.breder@gmail.com

Styremedlemmer:
Birgitte Seip
Brita Marie Solheim
Eivind Ness-Jensen
Robert Sparby Hammer
Sigurd Breder

Redaktør:
Georg Dimcevski
Haukeland Universitetssykehus
georg.dimcevski@gmail.com

Redaksjonskomité:
Roald Flesland Havre
Haukeland Universitetssykehus
roald.flesland.havre@helse-bergen.no

Linn Bernklev
Vestre Viken Bærum Sykehus
lbernk@vestreviken.no

Kim Nylund
Haukeland Universitetssykehus
kim.nylund@helse-bergen.no

Renée Fjellanger
Haukeland Universitetssykehus
renee.fjellanger@helse-bergen.no

NGFs hjemmeside:
www.norsksgastro.no
Kontakt:
Margit Brottveit
Hans Wasmuth

NGF-nyttts hjemmeside:
www.gastroenterologen.no

Forsidefoto: Roald Havre

Layout, annonsesalg og produksjon:
Cox Oslo AS
www.cox.no



INNHold

- 5 Redaktørens hjørne
- 7 Lederen

Tema

- 10 NGFs (46) årsmøte 2019
- 12 Referat fra Generalforsamling
- 14 Årsrapport 2018: NGF
- 19 Årsrapport 2018: Norsk gastroenterologisk forenings, NGF-nytt, Scandinavian Journal of Gastroenterology og spesialitetskomiteen 2018
- 24 Lørdagssymposiet 2019: «A hard liver is gonna fail»
- 25 Forskningspriser
- 25 Forskningsstipender
- 26 Industristipender

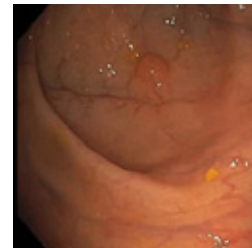
Nytt fra fagmiljøene

- 28 Ny spesialistutdanning i fordøyelsessykdommer 1. mars 2019
- 30 Nye anbefalinger for behandling med høykostnadsmedisin innen gastroenterologi (LIS-anbud 2019)
- 34 Kunstig intelligens for endoskopi – Automatisk deteksjon av lesjoner i sanntid
- 35 Genetisk karakterisering av PSC-assosiert gallegeiskreft gir håp for bedret fremtidig behandling
- 36 Tester på blod i avføring – hvilken nytte har vi av disse i klinisk praksis?
- 37 Toalett i særklasse
- 38 Jernmangel og anemi ved IBD – en strategi for forebygging

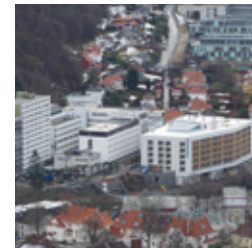
Faste spalter

- 41 Gastronet: Økonomiske insentiver for å øke dekningsgraden i nasjonale kvalitetsregistre
- 44 Norge Rundt: Gastroseksjonen ved Haraldsplass Diakonale Sykehus, Bergen
- 48 Pauls hjørne: Nordan viste hvordan – Om fäfengte planer for kirke og bad på Ullevål sykehus
- 52 Bildequiz
- 54 Snublefot: Hvordan unngå lugging
- 56 Blinksuddet: Grave etter gull

Møter, konferanser og stipender



s. 34: Kunstig intelligens for endoskopi – Automatisk deteksjon av lesjoner i sanntid



s 44: Norge Rundt: Gastroseksjonen ved Haraldsplass Diakonale Sykehus, Bergen



s. 48: Pauls hjørne: Nordan viste hvordan – Om fäfengte planer for kirke og bad på Ullevål sykehus



OLYMPUS ESG-300

Real Power - Just got smart.

I utviklingen av ESG-300 har Olympus produsert et produkt som er dedikert til endoskopistenes behov, ved å overkomme kompleksiteten som forbindes med multifunksjonsgeneratorer fokuserer ESG-300 på å gi en enkel, sikker og smart kilde til energi.

Argon Plasma Probe

- Ny Argon Plasma enhet, APU-300
- SmartArgon modus måler avstand til vevet og justerer effekten automatisk
- Utvalg av prober: lateral, aksial og lateral

➔ www.olympus.eu/ESG300



Argon Plasma probe

KJÆRE LESERE

Velkommen til årets første nummer av NGF-Nytt. Hovedtemaet er som alltid, dedikert til årsmøtet på Lillehammer. Denne utgaven er særdeles fylldig og preget av mange innlegg fra fagmiljøene. I denne spalten kan jeg bare nevne noen enkelte og dere må simpelthen lese hele utgaven for å få med alt som skjer i fagmiljøet. Her vil dere og finne mye praktisk og nyttig informasjon

Årsrapporter og referater fra foreningens generalforsamling samt fra våre interessegrupper. Nyttig og inspirerende informasjon for nye søkere er å finne blant årets abstraktvinnere samt tildeling fra NGFs forskningsfond. Noen arbeider har vi valgt ut for å presenteres mer i detalj på grunn av spesielt spennende tema og/eller at kvaliteten på presentasjonen var særdeles god. Ultralyd og ultralydsbasert elastografi var hovedtema på selve lørdagssymposiet og dette kan man lese mer om i Kim Nylund sin sammenfatning.

I spalten «Norge Rundt» besøker vi Norges vakreste by igjen, denne gang Haraldsplass Diakonale Sykehus i Bergen. Sykehuset blir presentert av NGF sin nye leder; Mette Vesterhus som overtar stafettpinnen etter Birgitte Seip.

I «Nytt fra fagmiljøene» gir Svein Oskar Frigstad, seksjonsoverlege, Vestre Viken Bærum Sykehus en strategi for forebygging av jernmangel. Les mer

under «Jern og IBD.» Kristine Wiencke gir oss et innblikk i den nye spesialistutdanningen i fordøyelsessykdommer fra 1. mars 2019, se under «Ny spesialistutdannelse.»

Les om de nye anbefalingene for behandling med høykostnadsmedisiner innen gastroenterologi under TNF-LIS Holmekollen 2019.

Paul skriver om Victor Nordan, fast arkitekt for Ullevål fra 1894 som spesialiserte seg på sykehusbygg. Les del I i «Pauls hjørne.»

Vår meriterte hobbyfotograf Roald F. Havre som til nå har vært styrets eneste faste skigåer, viser igjen østlandsvinteren fra sin beste side med forsidebildet. Vi andre i redaksjonen er selvfølgelig fascinert av sjeldne fenomener som sol og snø.

Til sist men ikke minst: Redaksjonen i NGF ønsker ytterligere ett medlem til redaksjonen velkommen. Kommende år erstattes Roald Flesland Havre av Linn Bernklev i redaksjonen. Vi takker Roald Flesland Havre for innsatsen.

På vegne av redaksjonen, vil jeg takke alle som har bidratt til denne utgaven

Georg Dimcevski



Tradisjonen tro var fredag formiddag tid for skitur for mange av møtedeltakerne. Her er noen av deltakerne avbildet ved elven på vei tilbake til Lillehammer.

TOGETHER, ELIMINATION IS HAPPENING HERE.

Gilead is proud to support elimination on a national scale. We're actively supporting the efforts of the government, who've prioritised the testing and treatment of hepatitis C.

Together, we're supporting elimination in Iceland to help make hepatitis C history.

©2018 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.
999/NO/19-02/PM/1010
Date of preparation: February 2019

Gilead Sciences Norway A/S | Hemvärnsgatan 9, SE-171 54 Solna, Sweden
Phone: + 46 (0)8 505 71 800 | Fax: + 46 (0)8 505 71 801



KJÆRE KOLLEGAER

NGFs 46. årsmøte på Lillehammer samlet et stort antall kollegaer fra hele landet. Også i år fikk vi rikelig med faglig påfyll gjennom presentasjoner av forskning og kvalitetsprosjekter fra små og store sykehus og over et bredt spekter av temaer. Det er imponerende å oppleve engasjementet til flinke NGF'ere som står på for å forbedre faget vårt! Takk til alle som bidro til et vellykket NGF-årsmøte!

Det var valgår i år, og NGF har fått et nytt styre. Takk for innsatsen og vel utført arbeid til Christine Slinning, Margit Brottveit, Kay-Martin Johnsen og Kristine Wiencke som nå trer av fra styret. Det nye styret representerer forhåpentlig bredden i NGF på en god måte. Som påtroppende leder er jeg glad for å ha med meg styre-medlemmer med solid erfaring som sikrer kompetanse-overføring og kontinuitet i arbeidet vårt. Avtroppende leder Birgitte Seip blir utdanningsansvarlig og tar seg av hjemmesiden, Øyvind Holme fortsetter som nestleder og internasjonalt ansvarlig, og Brita Marie Solheim fortsetter som representant for gastorkirurgene. Eyvind Ness-Jensen og Robert S. Hammer representerer nye krefter, sammen med Sigurd Breder, leder for Fagutvalg for unge NGF'ere (FUNGF).

På generalforsamlingen og i årsmøtet ble mange viktige temaer diskutert som vi i det nye styret vil følge opp i året som kommer. Sigurd Breder for FUNGF holdt årets innlegg i debatten under Generalforsamlingen. Utover utlifredsstillende rekruttering av nye kolleger til faget vårt, fokuserte han på den endrede LIS-utdanningen i og med innføringen av det nye spesialistløpet, og bekymring blant FUNGFs medlemmer over hvordan dette vil kunne endre kurs- og prosedyreopplæring, samt føre til regionale forskjeller. Dette er noe vi som forening må holde et skarpt øye på i tiden fremover.

Viktig var også vedtaket om opprettelse av en Interesse-gruppe for tarmscreening som et nytt tilskudd til NGFs undergrupper. Innføring av det nye tarmscreening-programmet har kommet fra HOD med instruks til de regionale helseforetakene om at de har ansvaret for å bygge opp tilstrekkelig kapasitet for å kunne gjennomføre screeningprogrammet, mens det er usikkerhet rundt hvor screeningprogrammet skal innføres, hvor raskt, og hvor man skal hente nødvendige ressurser i form av økonomi, kapasitet på rom og utstyr, og kvalifiserte skopører. Evaluering av effekten av innføring av screening-programmer er viktig og vanskelig, noe som ble belyst



i innlegg under Årsmøtet. NGF ønsker å bidra i endrings-prosesser som denne med kunnskapsbaserte innspill, og tarmscreening-gruppen vil jobbe for at vi blir hørt.

Årsmøtet er en viktig arena for å møtes som nasjonalt kollegium til faglig dialog og debatt. Vi trenger virtuelle og fysiske møteplasser på tvers av foretak og regioner der ideer kan deles, erfaringer høstes og vi kan bli bedre sammen, og dette blir stadig viktigere i en tid der nasjonale kurs og deltakelse i internasjonale kongresser settes under press.

Jeg vil i den forbindelse også slå et slag for de nasjonale møtene i regi av interessegruppene, som tilbyr god, faglig oppdatering innen sine felt. Nasjonalt levermøte er vel etablert og avholdes 14.mars, i år med fokus på cirrhose og komplikasjoner – et felt der vi ser et sprik både mellom tilgjengelig kunnskap og praksis, og i tilnærming mellom institusjonene. Nasjonalt møte i nevrogastroenterologi avholdes dagen før, den 13.mars, med innlegg om primær og sekundær nevrogastorenterologi. For øvrig holdes Gastro-onkologisk vårmøte 4.-5.april.

På Lillehammer ble jeg igjen minnet om hvor mange engasjerte, kunnskapsrike medlemmer som utgjør kjernen i NGF. Jeg ser frem til å bidra til den dugnaden det er å drive foreningen vår videre fremover. Takk for tilliten!

Mette Vesterhus

Leder NGF

mette.namdal.vesterhus@haraldsplass.no

Presentasjon av nytt styre:

Mette Vesterhus (leder)
Øyvind Holme (nestleder)
Birgitte Seip

Brita Marie Solheim
Eivind Ness-Jensen
Robert Sparby Hammer
Sigurd Breder (FUNGF)

undersøkelser, og å forbedre den fysiske funksjon. **Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt:** I kombinasjon med metotreksat: Behandling av aktiv polyartikulær juvenil idiopatisk artritt hos barn ≥2 år og ungdom, som har respondert utlitrskkelig på et eller flere sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler (DMARD). Adalimumab kan gis som monoterapi i tilfelle intoleranse mot metotreksat eller når fortsettelse av behandling med metotreksat ikke er hensiktsmessig. **Entesittrelatert artritt:** Behandling av aktiv entesittrelatert artritt hos barn ≥6 år og ungdom, som har respondert utlitrskkelig på, eller som er intolerante overfor konvensjonell terapi. **Psoriasisartritt:** Behandling av aktiv og progredierende psoriasis artritt hos voksne når responsen på tidligere behandling med sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler ikke har vært tilfredstillende. Adalimumab har vist å redusere progresjonshastighet av perifer leddskade, målt ved røntgen, hos pasienter med polyartikulære, symmetriske undergrupper av sykdommen, og å forbedre fysisk funksjon. **Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt):** Behandling av voksne med alvorlig aktiv Bekhterevs sykdom som har respondert utlitrskkelig på konvensjonell terapi. **Aksial spondylartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt:** Behandling av voksne med alvorlig aksial spondylartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt, men med objektive tegn på inflammasjon vist ved økt CRP og/eller MRI, som har respondert utlitrskkelig eller er intolerante overfor NSAID. **Crohns sykdom:** Behandling av moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom hos voksne som ikke har respondert på en fullstendig og adekvat behandling med et kortikosteroid og/eller et immunsuppressivt legemiddel, eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjoner mot slik behandling. **Pediatrisk Crohns sykdom:** Behandling av moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom hos barn ≥6 år og ungdom, som har respondert utlitrskkelig på konvensjonell terapi inkl. primær ernæringsterapi og et kortikosteroid og/eller et immunmodulerende legemiddel, eller som ikke tolerer eller har kontraindikasjoner mot slike behandlinger. **Ulceros kolitt:** Behandling av moderat til alvorlig aktiv ulceros kolitt hos voksne som har hatt utlitrskkelig respons på konvensjonell behandling, inkl. kortikosteroider og 6-merkaptopurin (6-MP) eller azatioprin (AZA), eller som ikke tolererer eller har kontraindikasjoner mot slike behandlinger. **Psoriasis:** Behandling av moderat til alvorlig kronisk plakksoriasis hos voksne som er kandidater for systemisk behandling. **Pediatrisk plakksoriasis:** Behandling av alvorlig kronisk plakksoriasis hos barn ≥4 år og ungdom, som har respondert utlitrskkelig på eller som er uegnede kandidater for topikal behandling og lysbehandling. **Hidrosadenitt:** Behandling av aktiv moderat til alvorlig hidrosadenitt (svettekjertelbetennelse) hos voksne og ungdom ≥12 år, som har respondert utlitrskkelig på konvensjonell systemisk behandling. **Uveitt:** Behandling av ikke-infeksjons intermedier, posterior og panuveitt hos voksne som har utlitrskkelig respons på kortikosteroider, med behov for kortikosteroid-sparende midler eller der behandling med kortikosteroid ikke er egnet. **Pediatrisk uveitt:** Behandling av kronisk ikke-infeksjos fremre uveitt hos pasienter ≥2 år, som har respondert utlitrskkelig på eller er intolerante overfor konvensjonell behandling, eller der konvensjonell behandling ikke er hensiktsmessig.

Dosering: For å bedre sporbarheten av biologiske legemidler, skal handelsnavn og batchnr. registreres tydelig. Annen samtidig terapi (f.eks. kortikosteroider og/eller immunmodulerende midler) bør være optimalisert under behandlingen. Doseopphold kan være nødvendig, f.eks. for operasjon eller ved alvorlig infeksjon. Ved gjenopptak av behandling etter et opphold på ≥70 dager vil klinisk respons og sikkerhetsprofil være som for oppholdet. **Revmatoid artritt:** Voksne: 40 mg hver 2. uke. Det bør fortsettes med metotreksat under behandling med adalimumab. Under monoterapi, kan noen pasienter som opplever redusert respons på preparatet ha nytte av en doseøkning til 40 mg hver uke eller 80 mg hver 2. uke. Ved manglende respons innen uke 12 bør fortsatt behandling vurderes. **Psoriasisartritt, Bekhterevs sykdom (ankyloserende spondylitt) og aksial spondylartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt:** Voksne: 40 mg hver 2. uke. Ved manglende respons innen uke 12 bør fortsatt behandling vurderes. **Crohns sykdom:** Voksne: 80 mg ved uke 0 og 40 mg ved uke 2. Ved behov for raskere behandlingsrespons: 160 mg ved uke 0 og 80 mg ved uke 2. Risikoen for bivirkninger er høyere ved sistnevnte doseringsregime. Anbefalt dose etter induksjonsbehandling er 40 mg hver 2. uke. Under vedlikeholdsbehandling kan kortikosteroider seponeres gradvis iht. kliniske retningslinjer. Enkelte pasienter som opplever redusert respons kan ha nytte av en økning i dosering til 40 mg hver uke eller 80 mg hver 2. uke. **Pediatrisk Crohns sykdom:** Barn ≥6 år og <40 kg: 40 mg ved uke 0 og 20 mg ved uke 2. Ved behov for raskere respons: 80 mg ved uke 0 og 40 mg ved uke 2. Risikoen for bivirkninger kan øke ved bruk av høyere induksjonsdose. Etter induksjonsbehandling er anbefalt dose 20 mg hver 2. uke. Noen pasienter som opplever utlitrskkelig respons kan ha nytte av økt dosering til 20 mg hver uke. Barn ≥6 år og ≥40 kg: 80 mg ved uke 0 og 40 mg ved uke 2. Ved behov for raskere respons: 160 mg ved uke 0 og 80 mg ved uke 2. Risikoen for bivirkninger kan øke ved bruk av høyere induksjonsdose. Etter induksjonsbehandling er anbefalt dose 40 mg hver 2. uke. Noen pasienter som opplever utlitrskkelig respons kan ha nytte av økt dosering til 40 mg hver uke eller 80 mg hver 2. uke. Ved manglende respons innen uke 12 bør fortsatt behandling vurderes. **Ulceros kolitt:** Voksne: 160 mg ved uke 0 og 80 mg ved uke 2. Etter induksjon er anbefalt dose 40 mg hver 2. uke. Under vedlikeholdsbehandling kan kortikosteroider seponeres gradvis iht. kliniske retningslinjer. Enkelte pasienter som opplever redusert respons kan ha nytte av en økning i dosering til 40 mg hver uke eller 80 mg hver 2. uke. Data tyder på at klinisk respons vanligvis oppnås innen 2-8 ukers behandling. Behandling bør ikke fortsette ved manglende respons i løpet av denne tiden. **Psoriasis:** Voksne: 80 mg ved uke 0 og 40 mg ved uke 1, og deretter 40 mg hver 2. uke. Behandling >16 uker bør vurderes. Nye ved manglende respons innen denne perioden. Utover 16 uker, kan pasienter med utlitrskkelig respons ha nytte av en økning i dosering til 40 mg hver uke eller 80 mg hver 2. uke. Nytt/risiko ved fortsatt ukentlig behandling med 40 mg eller 80 mg hver 2. uke bør revurderes. Nye ved utlitrskkelig respons etter økning i dosering. Dersom tilstrekkelig respons oppnås med 40 mg hver uke eller 80 mg hver 2. uke, kan doseringen deretter reduseres til 40 mg hver 2. uke. **Hidrosadenitt:** Voksne: 160 mg ved uke 0 og 80 mg ved uke 2. Etter ytterligere 2 uker, fortsettes det med 40 mg hver uke eller 80 mg hver 2. uke. **Ungdom ≥12 år og ≥30 kg:** 80 mg ved uke 0, etterfulgt av 40 mg hver 2. uke fra uke 1. Ved utlitrskkelig respons kan en økning i dosering til 40 mg hver uke eller 80 mg hver 2. uke vurderes. **Generelt:** Antibiotikabehandling kan fortsette om nødvendig. Det anbefales å bruke antiseptisk vask daglig på berørte områder. Behandling >12 uker bør vurderes. Nye dersom det ikke sees forbedring i løpet av denne perioden. **Uveitt:** Voksne: 80 mg ved uke 0 og 40 mg etter 1 uke, og deretter 40 mg hver 2. uke. Begrenset erfaring med oppstart av behandling med Humira alene. Behandling kan startes i kombinasjon med kortikosteroider og/eller med andre ikke-biologiske immunmodulerende midler. 2 uker etter behandlingsoppstart kan samtidig kortikosteroidbehandling trappes ned iht. klinisk praksis. Det anbefales at nytte/risiko ved fortsatt langtidsbehandling vurderes årlig. **Pediatrisk uveitt:** Barn ≥2 år og <30 kg: 20 mg hver 2. uke i kombinasjon med metotreksat. Ved behandlingsstart kan induksjonsdose 40 mg gis 1 uke før oppstart av vedlikeholdsbehandling. Ingen kliniske data for bruk av induksjonsdose hos barn <6 år. Barn ≥2 år og ≥30 kg: 40 mg hver 2. uke i kombinasjon med metotreksat. Ved behandlingsstart kan induksjonsdose 80 mg gis 1 uke før oppstart av vedlikeholdsbehandling. Ingen kliniske data for bruk av induksjonsdose hos barn <6 år. **Pediatrisk plakksoriasis:** Barn ≥4 år og ungdom: Anbefalt dose er basert på kroppsvekt. 15-<30 kg: Startdose 20 mg, etterfulgt av 20 mg hver 2. uke fra 1 uke etter startdosen. ≥30 kg: Startdose 40 mg, etterfulgt av 40 mg hver 2. uke fra 1 uke etter startdosen. Ved manglende respons innen 16 uker bør fortsatt behandling vurderes. **Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt:** Barn ≥2 år og ungdom: Anbefalt dose er basert på kroppsvekt. 10-<30 kg: 20 mg hver 2. uke. ≥30 kg: 40 mg hver 2. uke. Klinisk respons oppnås vanligvis innen 12 uker. Ved manglende respons innen denne perioden bør fortsatt behandling vurderes. **Entesittrelatert artritt:** Barn ≥6 år og ungdom: Anbefalt dose er basert på kroppsvekt. 15-<30 kg: 20 mg hver 2. uke. ≥30 kg: 40 mg hver 2. uke. **Spesielle pasientgrupper:** Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Erfaring mangler. Eldre: Dosejustering er ikke nødvendig. **Tilberedning/Håndtering:** Se pakningsvedlegget. **Administrering:** S.c. injeksjon. Se pakningsvedlegget.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Aktiv tuberkulose eller annen alvorlig infeksjon som sepsis, samt opportunistiske infeksjoner. Moderat til alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse III/IV). **Forsiktighetsregler:** **Infeksjoner:** Pasienter som tar TNF-antagonister er mer mottagelige for alvorlige infeksjoner. Nedsatt lungefunksjon kan øke risikoen for infeksjoner. Derfor må pasienter overvåkes. Nye ved henblikk på mulige infeksjoner, deriblant tuberkulose, for, under og etter behandling med adalimumab. Da eliminasjon av adalimumab kan ta opptil 4 måneder, bør overvåking fortsette utover denne perioden. Behandling bør ikke innledes hos pasienter med aktive infeksjoner, inkl. kroniske eller lokaliserte infeksjoner, for infeksjonene er under kontroll. Hos pasienter som har vært utsatt for tuberkulose eller har reist i områder hvor det er høy risiko for tuberkulose eller endemiske mykoser, som histoplasmosis, koksidomykose eller blastomykose, skal nytte og risiko avbeles for start av behandlingen. Pasienter som utvikler en ny infeksjon i løpet av behandlingen bør overvåkes. Nye og gjennomgå en fullstendig diagnostisering. Dersom pasienten utvikler en ny alvorlig infeksjon eller sepsis bør adalimumab seponeres og passende behandling med antimikrobielle eller antimykotiske legemidler startes inntil infeksjonen er under kontroll. Legen bør utvise varsomhet i forbindelse med bruk av adalimumab til pasienter som har hatt gjentatte infeksjoner eller som har underliggende lidelser som predisponerer for infeksjoner, inkl. samtidig bruk av immunsuppressive legemidler. Alvorlige infeksjoner, inkl. sepsis, gaa, bakterielle, mykobakterielle, invasive sopp-, parasitt-, virus- og andre opportunistiske infeksjoner, som listeriosis, legionellose og pneumocytose er rapportert. Andre alvorlige infeksjoner inkl. pneumoni, pyelonefritt, septisk artritt og septikemi er sett i kliniske studier. Sykehusinnleggelse eller fatale følger assosiert med infeksjoner er rapportert. Tilfeller av tuberkulose er rapportert, inkl. reaktivering og nyoppstått tuberkulose. Tuberkulosestilfelle var pulmonale og ekstrapulmonale, dvs. disseminerte. Alle pasienter må vurderes med henblikk på både aktive eller inaktive (latente) tuberkulos infeksjon for adalimumabbehandling innledes. Evalueringen bør omfatte en detaljert medisinsk vurdering av pasientens tidligere historie med tuberkulose eller mulig tidligere eksponering for mennesker med aktiv tuberkulose, samt tidligere og/eller pågående immunsuppressiv behandling. Passende screeningtester (dvs. tuberkulin hudprøve og thoraxrøntgen) bør gjennomføres. Forskrivende lege bør være oppmerksom på risikoen for falske negative resultater av tuberkulintest, spesielt hos pasienter som er alvorlig syke eller har immunsvikt. Behandling skal ikke innledes ved diagnostisert aktiv tuberkulose. Hvis latent tuberkulose mistenkes, bør lege, ekspert på tuberkulose, konsulteres. Hvis latent tuberkulose diagnostiseres må passende tuberkulose profylaksebehandling startes, for behandling med adalimumab begynner og iht. lokale retningslinjer. Bruk av tuberkulose profylaksebehandling bør også vurderes for oppstart med adalimumab hos pasienter med flere eller signifikante risikofaktorer for tuberkulose til tross for negativ tuberkulosestest, og hos pasienter med en tidligere historie med latent eller aktiv tuberkulose hvor tilstrrekkelig behandling ikke kan bekreftes. Tilfeller av reaktivert tuberkulose har hendt til tross for tuberkulose profylaksebehandling. Noen pasienter med vellykket behandling for aktiv tuberkulose, har igjen utviklet tuberkulose under behandling med adalimumab. Pasienten bør instrueres til å oppsøke medisinsk hjelp ved tegn/ symptomer på tuberkulos infeksjon (f.eks. vedvarende hoste, vekttap, lavgradig feber, slapphet) under eller etter adalimumabbehandling. Opportunistiske infeksjoner, inkl. invasive soppinfeksjoner er observert hos pasienter som behandles med adalimumab. Disse infeksjonene er ikke konsekvent blitt gjenkjent hos pasienter som tar TNF-antagonister, noe som har ført til forsinket eller hensiktsmessig behandling, noen ganger med fatale følger. Hos pasienter som utvikler symptomer som feber, malsinnighet, vekttap, hoste, dyspné og/eller lungenittittat eller andre alvorlige og systemiske sykdommer med eller uten samtidig gjekk, bør en invasiv soppinfeksjon mistenkes og behandling med adalimumab avbrytes omgående. **Reaktivering av hepatitt B:** Har forekommet hos pasienter som behandles med TNF-antagonister, og som er kroniske bærere av viruset (dvs. overflateantigen

positive). Noen tilfeller var fatale. Pasienter bør testes for HBV-infeksjon for start av behandling med adalimumab. For pasienter som testes positiv for hepatitt B-infeksjon, anbefales det å konsultere en lege med ekspertise på behandling av hepatitt B. HBV-bærere som krever behandling med adalimumab bør overvåkes. Nye mht. sykdomstegn og symptomer på aktiv HBV-infeksjon under behandlingen, og flere måneder etter avsluttet behandling. Adalimumab bør seponeres hos pasienter som utvikler HBV-reaktivering og effektiv antiviralterapi med passende støttebehandling bør startes. **Nevrologiske hendelser:** TNF-antagonister er i sjeldne tilfeller satt i sammenheng med oppblussing eller forverring av kliniske symptomer og/eller radiografisk idkiasjon på demyeliniserende sykdom i sentralnervesystemet, inkl. multipel sklerose og optikusnevritt, og perifer demyeliniserende sykdom, inkl. Guillain-Barrés syndrom. Forskrivende lege bør utvise varsomhet ved bruk til pasienter med tidligere eksisterende eller nylig oppståtte demyeliniserende sykdommer i det sentrale/perifere nervesystemet. Seponering bør vurderes. Nevrologisk undersøkelse bør gjennomføres hos pasienter med ikke-infeksjons intermedier uveitt for oppstart av behandling og regelmessig under behandlingen, for å sjekke for preeksisterende eller utviklende demyeliniserende sykdom i CNS. **Maligniteter og lymfoproliferative sykdommer:** Mulig risiko for utvikling av lymfomer, leukemi og andre maligniteter kan ikke utelukkes. Sjeldne tilfeller av hepatosplenisk T-cellelymfom hos pasienter behandlet med adalimumab er identifisert. Denne sjeldne typen av T-cellelymfom har meget aggressiv sykdomsforløp og er vanligvis fatal. Den potensielle risikoen ved samtidig bruk av azatioprin eller 6-merkaptopurin og adalimumab bør vurderes. Nye. Alle pasienter, særlig de med en tidligere omfattende immunsuppressiv terapi eller psoriasispasienter med en tidligere PUVA-behandling, bør undersøkes for nærvær av ikke-melanom hudkreft, for eller under behandling med adalimumab. Melanom og merkelcellekarsinom er rapportert hos pasienter behandlet med TNF-antagonister, inkl. adalimumab. TNF-antagonister skal brukes med forsiktighet til kols-pasienter og storrrøykere med økt risiko for maligniteter, pga. risiko for maligniteter. Alle pasienter med ulceros kolitt som har økt risiko for dysplasi eller kolonkarsinom (f.eks. pasienter med langvarig ulceros kolitt eller primær skleroserende kolangitt), eller som har en forhistorie med dysplasi eller kolonkarsinom, bør regelmessig screenes for dysplasi for terapi initieres og gjennom hele sykdomsforløpet. Evalueringen skal omfatte koloskopi og biopsi etter lokale anbefalinger. **Hematologiske reaksjoner:** Sjeldne tilfeller av pancytopeni inkl. aplastisk anemi er rapportert med TNF-antagonister. Alle pasienter bør rådes til øyeblikkelig å søke medisinsk hjelp hvis de utvikler tegn og symptomer på blod dyskrasier (f.eks. vedvarende feber, blodutredelser, blødninger, blekhet) under behandling med adalimumab. Seponering av behandling med adalimumab bør vurderes hos pasienter med bekreftet signifikante hematologiske abnormalteter. **Vaksinasjoner:** Samtidig administrering av levende vaksine anbefales ikke, da data mangler. Det anbefales, hvis mulig, at pediatriske pasienter vaksineres i tråd med gjeldende vaksinasjonsveiledninger for behandling startes. Pasienter som behandles med adalimumab kan få kombinerte vaksinasjoner, med unntak av levende vaksiner. Se også Graviditet, amming og fertilitet. **Kongestiv hjertesvikt:** Ved samtidig bruk av en TNF-antagonist har det vært observert forverret kongestiv hjertesvikt og økt mortalitet pga. kongestiv hjertesvikt. Det bør utvises varsomhet ved bruk av adalimumab hos pasienter med lett hjertesvikt (NYHA klasse I/II). Behandlingen skal seponeres hos pasienter som utvikler nye eller forverrede symptomer på kongestiv hjertesvikt. **Autoimmun aktivitet:** Videre behandling med adalimumab skal stoppes dersom pasienten utvikler symptomer på lupuslignende syndrom og er positiv for antistoffer mot dobbelkjedet DNA. **Samtidig bruk av biologisk DMARD eller TNF-antagonister:** Alvorlige infeksjoner er observert ved samtidig bruk av anakinra og etanercept (TNF-antagonist), uten å gi tilleggs effekt sammenlignet med etanercept alene. Lignende bivirkninger kan også forekomme ved kombinasjonen av anakinra og andre TNF-antagonister. Kombinasjonen av adalimumab og anakinra anbefales derfor ikke. Samtidig administrering av adalimumab med andre biologiske DMARD (f.eks. anakinra og abatacept) eller andre TNF-antagonister anbefales ikke basert på mulig økt risiko for infeksjoner, inkl. alvorlige infeksjoner og andre potensielle farmakologiske interaksjoner. **Kirurgi:** Begrenset erfaring med kirurgiske inngrep hos pasienter behandlet med adalimumab. Under operasjon skal pasienten følges. Nye opp mht. infeksjoner, og nødvendige tiltak må iverksettes. **Tynntarmobstruksjon:** Manglende respons på behandling av Crohns sykdom kan indikere en vedvarende fibrotisk striktur som kan kreve kirurgisk behandling. **Eldre:** Alvorlige infeksjoner forekommer oftere hos pasienter >65 år behandlet med adalimumab enn hos pasienter <65 år. Noen av dem fatale. Man skal være særlig oppmerksom på risiko for infeksjoner ved behandling av eldre.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Normal immunrespons hos den nyfødte kan påvirkes. Brukes under graviditet kun dersom det er helt nødvendig. Kvinner i fertil alder bør vurdere å benytte sikker prevensjon og fortsette å bruke det under og i minst 5 måneder etter siste behandling. Adalimumab kan passere placenta og over i serumet hos spedbarn født av kvinner behandlet med adalimumab under graviditet. Som konsekvens kan slike spedbarn ha høyere risiko for infeksjon. Administrering av levende vaksiner (f.eks. BCG-vaksine) til spedbarn eksponert for adalimumab intrauterint anbefales ikke for 5 måneder etter morens siste injeksjon med adalimumab under graviditeten. *Amming:* Kan brukes ved amming. *Fertilitet:* Ukjent. Ingen data tilgjengelig.

Bivirkninger: *Svært vanlige (≥1/10):* Blod/lymf: Leukopeni (inkl. nøytropeni og agranulocytose), anemi. Gastro-intestinale: Abdominal smerte, kvalme, oppkast. Hud: Utslett (inkl. eksfoliativt utslett). Infeksjose: Luftveisinfeksjon (inkl. nedre og øvre luftveisinfeksjon, pneumoni, sinusitt, faryngitt, nasofaryngitt og herpesvirus pneumoni). Lever/galle: Stigning i leverenzymmer. Muskel-skjelettsystemet: Smerter i skjelett og muskulatur. Nevrologiske: Hodepine. Stoffskifte/ernæring: Lipidøkning. Øvrige: Reaksjoner på injeksjonsstedet (inkl. erytem). *Vanlige (≥1/100 til <1/10):* Blod/lymf: Trombocytopeni, leukocytose. Gastrointestinale: Gastrointestinal blødning, dyspepsi, refluksesofagitt (GERD), Sjøgrens syndrom. Hjerne/kar: Takykardi, hypertensjon, flushing, hematomer. Hud: Forverring eller nytt tilfelle av psoriasis (inkl. palmoplantar pustulos psoriasis), pruritus, urticaria, blåmerker (inkl. purpura), dermatitt (inkl. eksem), onykolyse, hyperhidrose, alopesi. Immunsystemet: Hypersensitivitet, allergier (inkl. sesongbetenget allergi). Infeksjose: Systemiske infeksjoner (inkl. sepsis, candidiasis og influensa), intestinale infeksjoner (inkl. viral gastroenteritt), hud- og bløtveisinfeksjoner (inkl. paronyki, cellulitt, impetigo, nekrotiserende fasciitt og herpes zoster), øreinfeksjoner, orale infeksjoner (inkl. herpes simplex, oral herpes, tanninfeksjoner), infeksjoner i reproduksjonsorgan (inkl. vulvovaginal soppinfeksjon), urinveisinfeksjoner (inkl. pyelonefritt), soppinfeksjoner, ledlinfeksjoner. Luftveier: Hoste, astma, dyspné. Muskel-skjelettsystemet: Muskelspasmer (inkl. forhøyet kreatinfosfokinase i blod). Nevrologiske: Parestesier (inkl. hypoestesi), migrene, kompresjon av nerverot. Nyre/urinveier: Hematuri, nedsatt nyrefunksjon. Stoffskifte/ernæring: Hypokalemi, forhøyet urinsyre, unormale natriumverdier i blod, hypokalsemi, hyperglykemi, hypofosfatemi, dehydrering. Svulster/cyster: Godartet svulst, hudkreft unntatt melanom (inkl. Basalcellekarsinom og plateepitelkarsinom). Undersøkelser: Koagulasjons- og blødningsteststyrrelser (inkl. forlenget aktivert partiell tromboplastintid), positiv test på autoantistoff (inkl. dobbelkjedet DNA), forhøyet laktatdehydrogenase i blod). Øre: Svimmelhet. Øye: Synstørstyrrelser, konjunktivitt, blefaritt, hevelse i øye. Øvrige: Brystsmerte, ødem, nedsatt tilheling, pyreksi. *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):* Blod/lymf: Idiopatisk trombocytopenisk purpura. Gastrointestinale: Pankreatitt, dysagi, ansiktsødem. Hjerne/kar: Arytmi, kongestiv hjertesvikt, hjerteinfarkt, vaskulær arteriell okklusjon, tromboflebitt, aortaaneurisme. Hud: Nattesvette, ardannelse. Immunsystemet: Koldkise, vaskulitt. Infeksjose: Opportunistiske infeksjoner og tuberkulose (inkl. koksidiodomykose, histoplasmosis og mycobactrium avium kompleks-infeksjon), nevrologiske infeksjoner (inkl. viral meningitt), øyeinfeksjoner, bakterieinfeksjoner, divertikulitt. Kjønnsgorganer/bryst: Erektill dysfunksjon. Lever/galle: Kolecyttitt og kolelitiasis, hepatisk steatose, forhøyet bilirubin i blod. Luftveier: Kronisk obstruktiv lungesykdom, interstitiell lungesykdom, pneumonitt, lungeødem, hydrothorax. Muskel-skjelettsystemet: Raddomyalgi, systemisk lupus erythematosus. Nevrologiske: Tremor, cerebrovaskulær sykdom, nevropati. Nyre/urinveier: Nokturi. Psykiske: Humørforandringer (inkl. depresjon), angst, søvnløshet. Stoffskifte/ernæring: Dehydrering. Svulster/cyster: Lymfom, solid organneoplasme (inkl. brystkreft, svulst i lunge, svulst i skjoldkirtel), melanom. Øre: Dovhet, øresus. Øye: Diplopi. Øvrige: Inflammasjon. *Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):* Blod/lymf: Pancytopeni. Gastrointestinale: Intestinal perforasjon. Hjerne/kar: Hjertestans. Hud: Erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom, angioødem, kutan vaskulitt, lichenoid hudreaksjon. Immunsystemet: Anafylaksi. Lever/galle: Hepattitt, reaktivert av hepatitt B, autoimmun hepatitt. Luftveier: Lungefibrose. Nevrologiske: Multipel sklerose, demyeliniseringsforstyrrelser (f.eks. optisk nevritt, Guillain-Barrés syndrom). Muskel-skjelettsystemet: Lupuslignende syndrom. Svulster/cyster: Leukemi. *Etter markedsføring:* Hud: Forverring av dermatosyositt symptomer. Lever/galle: Leversvikt samt mindre alvorlige leversykdommer som kan oppstå før leversvikt, f.eks. hepatitt inkl. autoimmun hepatitt. Svulster/cyster: Hepatosplenisk T-cellelymfom (HSTCL), merkelcellekarsinom (nevroendokrin hudkarsinom). *Oppsummering av sikkerhetsprofil:* De mest vanlig rapporterte bivirkninger er infeksjoner (som nasofaryngitt, øvre luftveisinfeksjon og sinusitt), reaksjoner på injeksjonsstedet (erytem, kløe, blødning, smerte eller hevelse), hodepine og smerter i skjelett og muskulatur. Alvorlige bivirkninger er rapportert. TNF-antagonister påvirker immunsystemet og kan påvirke kroppens forsvar mot infeksjon og kreft. Fatale og livstruende bivirkninger (inkl. sepsis, opportunistiske infeksjoner og TB), HBV-reaktivert og forskjellige maligniteter (inkl. leukemi, lymfom, HSTCL og merkelcellekarsinom) er rapportert. Alvorlige hematologiske, nevrologiske og autoimmune reaksjoner er rapportert (inkl. sjeldne tilfeller av pancytopeni, aplastisk anemi, sentrale og perifere demyeliniseringsforstyrrelser og tilfeller av lupus, lupusrelaterte tilstander og Stevens-Johnsons syndrom).

Overdosering/Forgiftning: Dosebegrensende toksisitet er ikke observert. Høyeste doseringsnivå som har vært undersøkt er multiple intravenøse doser på 10 mg/kg. Se Gifinformasjonens anbefalinger L04A B04 på www.felleskatalogen.no.

Egenskaper: *Klassifisering:* Tumornekrosefaktor alfa (TNF-α)-hemmer. Adalimumab er et rekombinant humant monoklonalt antistoff. *Virkningsmekanisme:* Binder seg spesifikt til TNF og nøytraliserer TNFs biologiske funksjon ved å blokkere interaksjonen med TNF-reseptorene p55 og p75 på celleoverflaten. Modulerer også biologiske responser som indueres eller reguleres av TNF, deriblant endringer i mengden av adhesjonsmolekyler som er ansvarlig for leukocytimigrasjonen (ELAM, VCAM-1 og ICAM-1). *Fordeling:* Vd: 5-6 liter. *Halveringstid:* Ca. 2 uker. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares i kjøleskap (2-8°C) og i ytteremballasje for å beskytte mot lys. Skal ikke fryses. Ferdigfylt penn/sprøyte kan oppbevares ved temperaturer opptil maks. 25°C for en periode på opptil 14 dager, og kastes hvis den ikke brukes innen 14 dager.

Andre opplysninger: Inneholder ikke konserveringsmidler.

Pakninger og priser: **20 mg/0,2 ml i ferdigfylt sprøyte:** 2 × 0,2 ml¹ (ferdigfylt sprøyte + injeksjonstørk i blister) kr 6755,60. **40 mg/0,4 ml i ferdigfylt penn:** 2 × 0,4 ml¹ (ferdigfylt penn + injeksjonstørk i blister) kr 10652,60. **40 mg/0,4 ml i ferdigfylt sprøyte:** 2 × 0,4 ml¹ (ferdigfylt sprøyte + injeksjonstørk i blister) kr 10652,60. **80 mg/0,8 ml i ferdigfylt penn:** 0,8 ml¹ (ferdigfylt penn + injeksjonstørk i blister) kr 14521,30. **80 mg/0,8 ml i ferdigfylt sprøyte:** 0,8 ml¹ (ferdigfylt sprøyte + injeksjonstørk i blister) kr 14521,30.

Referanser:

1. Refusjon: **L04A B04 15 Adalimumab**

Refusjonsberettiget bruk: Rekrivering skal gjøres i tråd med nasjonal faglig retningslinje for bruk av TNF-a hemmere og andre biologiske betennelsesdempende legemidler og foringer fra RHIF/LIS spesialistgruppe. **Vilkår:** (216) Refusjon yes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

Sist endret: 03.12.2018

Basert på SPC godkjent av SLV: 31.10.2018



HUMIRA er anbudsvinner i 2019¹ ✓

Indikasjoner voksne²

- ✓ **Revmatoid artritt**
- ✓ **Psoriasisartritt**
- ✓ **Bekhterevs sykdom**
- ✓ **Aksial spondylartritt uten radiografisk bekreftelse på ankyloserende spondylitt**

- ✓ **Crohns sykdom**
- ✓ **Ulcerøs kolitt**

- ✓ **Psoriasis**
- ✓ **Hidrosadenitt***

- ✓ **Uveitt***

Indikasjoner barn²

- ✓ **Polyartikulær juvenil idiopatisk artritt**
- ✓ **Entesittrelatert artritt**

- ✓ **Pediatrisk Crohns sykdom**

- ✓ **Pediatrisk plakksoriasis***
- ✓ **Hidrosadenitt***

- ✓ **Pediatrisk uveitt***

*Ikke en del av TNF/Bio anbud 2019.

Viktig sikkerhetsinformasjon²

Se SPC HUMIRA for mer informasjon

Interaksjoner	• Kombinasjonen av HUMIRA og anakinra er ikke anbefalt • Kombinasjonen av HUMIRA og abatacept er ikke anbefalt
Kontraindikasjoner	• Overfølsomhet for et eller flere av innholdsstoffene • Aktiv tuberkulose eller annen kraftig infeksjon som sepsis, samt opportunistiske infeksjoner • Moderat til alvorlig hjertesvikt (NYHA klasse III/IV)
Graviditet og amming	• HUMIRA skal kun brukes under graviditet dersom det er helt nødvendig • HUMIRA kan benyttes ved amming
Vanligste bivirkninger (≥1/10)	• Infeksjoner (som nasofaryngitt, øvre luftveisinfeksjon og sinusitt) • Reaksjoner på injeksjonssted (erytem, kløe, blødning, smerte eller hevelse) • Hodepine og smerter i skjelett og muskulatur • Magesmerter, kvalme og oppkast • Leukopeni og anemi • Lipidøkning, stigning i leverenzymmer og utslett

Referanser: **1.** TNF BIO Anbud 1906 <https://sykehusinnkjop.no/legemidler/avtaler-og-anbefalinger>, lesedato 21.01.2019. **2.** Humira SPC avsnitt 4.1, 4.3, 4.5, 4.6 og 4.8, sist oppdatert 31.10.2018.



HUMIRA® -AbbVie®
C Immunsuppressivt middel. ATC-nr.: L04A B04
H **INJEKSJONS/ESKE, oppløsning 20 mg/0,2 ml i ferdigfylt sprøyte:** Hver ferdigfylte sprøyte inneeh.: Adalimumab 20 mg, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.
INJEKSJONS/ESKE, oppløsning 40 mg/0,4 ml i ferdigfylt penn og 40 mg/0,4 ml i ferdigfylt sprøyte: Hver ferdigfylte penn/sprøyte inneeh.: Adalimumab 40 mg, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.
INJEKSJONS/ESKE, oppløsning 80 mg/0,8 ml i ferdigfylt penn og 80 mg/0,8 ml i ferdigfylt sprøyte: Hver ferdigfylte penn/sprøyte inneeh.: Adalimumab 80 mg, mannitol, polysorbat 80, vann til injeksjonsvæsker.
Indikasjoner: **Revmatoid artritt:** I kombinasjon med metotreksat: Behandling av moderat til alvorlig aktiv revmatoid artritt hos voksne når responsen på andre sykdomsmodifiserende antirevmatiske legemidler inkl. metotreksat ikke har vært tilstrekkelig. Behandling av alvorlig, aktiv og progredierende revmatoid artritt hos voksne som ikke tidligere er behandlet med metotreksat. Adalimumab kan gis som monoterapi ved intoleranse overfor metotreksat eller når behandling med metotreksat ikke er egnet. Gitt i kombinasjon med metotreksat har adalimumab vist seg å redusere progresjonshastigheten av den strukturelle leddskaden, målt ved røntgen-

NGFs (46) årsmøte 2019

Inntrykk fra NGFs Vintermøte på Lillehammer 7.–9. februar 2019

Tekst: Georg Dimcevski



Torsdag ettermiddag startet møtet med informasjon fra NGFs interesse- og arbeidsgrupper. Deretter fortsatte møtet med muntlig presentasjoner av abstrakter. Det var avsatt 5 +2 min til hver presentasjon. Første tema var tynntarm og funksjon. Etter pausen var det lever, galle og pankreas og deretter skopi før middag.

Årsmøtet var som vanlig godt besøkt. Tradisjonen tro så sørget ivrige gastroenterologer på de fremste radene for mange diskusjoner og spørsmål.

Fredag morgen var skibussen på plass. Etter lunsj fortsatte dagen med muntlige presentasjoner av abstrakter. Totalt 35 abstrakter ble presentert. De beste

arbeidene i fire ulike kategorier fikk hver sin pris på 10 000 kroner. Johannes Myrens Minneforelesning, ble holdt av Tom Øresland som slo et slag for kirurgisk behandling av inflammatorisk tarmsykdom.

Festmiddagen inneholdt utdeling av stipender fra industrien og fra NGFs forskningsfond samt premiering av beste

frie foredrag under møtet. Utdelingen ble grundig dekket av redaksjonens fotograf. Redaksjonen gratulerer de dyktige vinnere!

Lørdagssymposiet var arrangert av interessegruppen for ultralyd. Temaet var: «Elastografi av leveren. Hvordan gjør man det og hva kan det brukes til?» Dette refereres i mer detalj et annet sted i bladet.



Knut Lundin forklarer cellulære immunmekanismer ved cøliaki.



En nydelig dag for skitur, fra Nordseter via Sjusjøen til Lillehammer. Foran fra venstre Skjalg Kломstad (Bergen), Jon Sverre Arnestad (Nordfjordeid) og Trond Engjom (Bergen).



Birgitte Seip takker av som leder



Underholdning på torsdagskvelden ble besørget av en dyktig duo bestående av Erik Skogstad og Ola Dahl hvor gitaristen er gastroenterolog på Lillehammer sykehus. Her er det åpenbart flere talenter.



Fullt i salen.



Ny leder får tips fra avtroppende



Posterene fikk også oppmerksomhet

Referat fra Generalforsamling i NGF det 46. Årsmøte 2019

Fredag 8. februar 2019, Lillehammer.

Dagsorden:

1. **Valg av referent og dirigent.**
Dirigent som ble valgt var Einar Husebye. Carl A. Munck ble valgt som vise-dirigent. Referenter som ble valgt var Svein Oskar Frigstad og Tove Spauke.
2. **Konstituering, godkjenning av innkalling.**
Generalforsamlingen ble konstituert og erklært som lovlig innkalt. Trond Engjom er valgt til å underskrive referat i tillegg til dirigenten. Dirigent får tilslutning til å endre dagsorden ved at valg av medlemmer til interessegruppene legges i etterkant av orienteringene om interessegruppene under punkt 5.
3. **Styrets årsrapporter for 2018**
Styrets årsrapport ble presentert av leder Birgitte Seip. Styret ble takket for innsatsen. Fem styremøter har vært avholdt og ekstra aktivitet via e-post. Hovedoppgaver styret har arbeidet med har vært fagutvikling, retningslinjer, møter og representasjon, priser og stipender, internettsider og økonomi.

Styrets arbeidsoppgaver gjennom året ble presentert: Kristine Slinning - ansvarlig for organisering av årsmøtet, Margit Brottveit - faglig ansvarlig, Øyvind Holme - internasjonale kontakter, Kristine Wiencke - spesialist-komiteén, Kay-Martin Johnsen - kasserer, Brita Solheim - settemedlem og stipendansvarlig.

NGF nytt med Georg Dimcevski, Roald Flesland Havre, Kim Nylund og Renée Fjellanger takkes for innsatsen i redaksjonen. Kommende år erstattes Roald Flesland Havre av Linn Bernklev i redaksjonen. Man ønsker ytterligere ett medlem til redaksjonen.

Dirigent takket styret og leder spesielt for sin innsats. Årsrapporten er vedlagt referatet.

Generalforsamlingen tok årsrapporten til etterretning.
4. **Legeforeningens høringer i 2018**
Høringer hvor NGF har uttalt seg ble gjennomgått av leder som spesielt fremhevet 'Legetjenester på nett', 'spørreundersøkelse fritidspoliklinikk' presentert i NGF-nytt, foreslått tema til 'Kloke valg' kampanjen i Legeforeningen. Gjennomgangen ble tatt til etterretning uten ytterligere kommentarer.

5. **Rapport fra NGFs interessegrupper.**
Årsrapporter fra interessegruppene ble sendt ut på forhånd per e-post og enkelte hovedpunkter ble trukket frem av leder. Årsrapporten ble tatt til etterretning.

Rapportene fra de ulike interessegruppene vedlegges referatet.
6. **Regnskap, budsjett og revisjon NGF Forskningsfond**
Kasserer Kay-Martin Johnsen gjennomgikk regnskap for 2018 og budsjett for 2019. Regnskapet er godkjent av revisor. Revisor hadde ingen anmerkninger til regnskapet. Rapport fra revisor vedlegges referatet.

Generalforsamlingen gir styret ansvarsfrihet for regnskapet uten kommentarer.

Budsjett for 2019 ble godkjent av generalforsamlingen. En ny forskningskonto bygges opp under NGF, mens NGF's forskningsfond gradvis reduseres. Øyvind Holme kommenterte at de som får priser på Årsmøtet fakturerer midlene til NGF. Knut Lundin oppfordrer NGF til å sette av midler til å arrangere kurs i transabdominal ultralyd for unge gastroenterologer. Kristine Wiencke fra Styret kommenterer at Styret i NGF ikke er ansvarlig for å arrangere kurs. Kasserer kommenterer at det kan søkes til styret om dekning av eventuelt underskudd ved kurs. Fungerende leder i FUNGF kommenterer at de ikke har hatt noen intern prosess vedr. evt. arrangement av kurs. Leder mener en slik oppgave bør vurderes av påtroppende styre og ikke pålegges av generalforsamlingen. Knut Lundins trekker sitt forslag, men ønsker å oppfordre det påtroppende styret til å styrke utdanningen i ultralyd.

NGF Forskningsfond (fond til bekjempelse av Fordøysesykdommer) og tildelinger av stipend for 2018 ble presentert av Reidar Fossmark. Flere har ikke gjort krav på tildelte midler, og det er satt tidsfrist for dette i tildelingen. Søknad om omdanning fikk ikke støtte fra norske kvinners sanitetsforening (NKS) og ble trukket. Fondet bygges ned ved tildelinger som gradvis reduserer fondet. Tildeling av stipend for 2019 blir annonsert under middagen på Årsmøtet.

7. **Rapport fra spesialitetskomiteen.**
Leder for spesialitetskomiteén Kristine Wiencke orienterte om komitéens arbeid. Spesialistkomiteén utnevnes av Styret og YLF utnevner YLF-representantene. Medlemmer fra 2019 blir Kristine Wiencke, Taran Søberg, Lars N Karlsen og John Jobuta. Vararepresentanter er Christian Corwin og Johan

- Holck-Steen. YLF-representant blir Anna Lisa Schult, med vararepresentant Sindre Gabrielsen. Kjetil Garborg, Magne Buset og Peter Dalsbø trekker seg. Spesielt har det vært arbeidet med ny struktur for spesialistutdanningen.

Det er ikke laget noe nytt system for rapporteringen etter at SERUS nå avvikles.

Redusert antall godkjente gastroenterologer fra 265 i 2016 til 231 i 2017 og 229 i 2018. Det ble godkjent kun 10 nye gastroenterologer i 2018. Komiteén minner om at det er viktig å opprettholde og øke utdanningskapasiteten lokalt.
8. **Rapport om Scandinavian Journal of Gastroenterology.**
Redaktør H.L. Waldum orienterte om tidsskriftet. Det ble mottatt 1158 manuskripter i 2018. Impact factor 2.52. Norske manuskripter utgjør kun 3 %, men er prioritert. Nordiske manuskripter blir alltid sendt til peer review.

Scandinavian Journal of Gastroenterology er et fritt og uavhengig tidsskrift. Medlemmene oppfordres til å sende inn sine arbeider og bruke tidsskriftet.
9. **NGFs stipendtildelinger**
Presenteres under middagen på Årsmøtet
10. **Valg av leder og styremedlemmer**
Leder av valgkomiteen Roald Torp orienterte om at styret skal ha en leder og seks styremedlemmer med funksjonstid på 2 år.

Mette Vesterhus ble valgt til ny leder for 2 år.

Birgitte Seip, Øyvind Holme, Brita Solheim, Sigurd Breder, Robert S. Hammer og Eivind Ness-Jensen ble valgt til nye styremedlemmer for 2 år.

Dirigent takker valgkomiteen for sitt arbeid.
11. **Valg av fagutvalg utdanningskandidater NGF (FUNGF)**
Sigurd Breder (leder), Vibeke Strande, Sveinung Molnes, Elisabeth Steinsvik, Ingrid Marie Mikalsen og Kristin Randel (vara) ble valgt til Fagutvalget.

Til valgkomité for Fagutvalget velges Linn Bernklev og Tina Balto.
12. **Valg av interessegrupper og valgkomite**
Interessegruppen for Nevrogastroenterologi
Johan Lunding (leder), Jan Hatlebakk, Gülen Arslan

Lied, Peter Holger Johansen, Dag Arne Lihaug Hoff, Tarek Mazzawi, Fred Arne Halvorsen, Richard Heitmann

Interessegruppen for IBD
Peter Ricanek (leder), Hilde Løland von Volkmann, Marte Lie Høivik, Erik Skogestad, Kristin Kaasen Jørgensen, Anne Elisabet Østvik, Tore Grimstad, Christine Olbjørn

Interessegruppen for pancreasykdommer
Georg Dimcevski (leder), Truls Hauge, Dag Hoem, Jan Magnus Kvamme, Tom Glomsaker, Anne Waage, Trond Engjom

Interessegruppen for Ultralyd
Kim Ånonsen (leder), Elisabeth Steinsvik, Lars Aabakken, Jan Magnus Kvamme, Jens Pallenschat, Håvard Midgard, Odd Helge Gilja, Fredrik Bjorvatn Sævik

Interessegruppen for Leversykdommer
Mette Vesterhus (leder), Øystein Rose, Hans Lannerstedt, Morten Hagness, Siri Martinsen, Lars N Karlsen, John Willy Haukeland

Interessegruppen for endoskopi
Vemund Paulsen (leder), Helge Evensen, Katrine Aglen Seeberg, Johan Holck-Steen, Khanh Do-Cong Pham, Christian Rushfeldt, Ellen Melsom, Gunnar Quigstad

Interessegruppen for tarmkreftscreening
Michael Bretthauer (leder), Ingrid Prytz Berset, Ishita Barua, Øystein Brenna, Petter Hære. Man vil arbeide med å få et medlem fra Helse Nord.

Til valgkomite for styret i NGF ble Margit Brottveit valgt til leder og som medlemmer av valgkomiteén ble Tom Øresland og Odd Helge Gilja valgt.

13. **Årets Debatt**
Dette er ikke en del av den formelle generalforsamling. Sigurd Breder fra FUNGF orienterte om ny ordning og innledet debatten som omhandlet ny struktur for spesialistutdanningen. Ordningen er basert på læringsmål som er nasjonale og nedfelt i forskrift. Det vil bli lagt større vekt på utdanningsplaner, supervisjon og veiledning. Helseforetakene får en sentral rolle. Legeforeningen får ikke lenger ansvar for å avholde kurs, men nasjonale kurs videreføres inntil videre. Alle utdanningsvirksomheter må ha en plan for hvilke læringsmål som kan oppnås. Potensiale for regionale og lokale forskjeller. Ingen avsatte midler ble vektlagt.

Tove Spauke
Referent
(sign.)

Svein Oskar Frigstad
Referent
(sign.)

Referatet er godkjent av
Dirigent Einar Husebye
(sign.)

Trond Engjom
(sign.)

ÅRSRAPPORT 2018 NGF STYRET

NGF-styret

Birgitte Seip, leder. * Øyvind Holme, nestleder. * Kay-Martin Johnsen, kasserer. * Christine Slinning sekretær. * Margit Brottveit, programansvarlig årsmøtet. * Kristine Wiencke, medlem, utdanningsansvarlig. * Brita Solheim, stipendansvarlig kom inn som «Settemedlem fra juni 2018» da representanten valgt av årsmøtet trakk seg av private årsaker.

Det ble avholdt 3 styremøter våren og 2 styremøter høsten 2018 der 106 saker har vært behandlet. Alle styremøter er referatført. Mange henvendelser og saker har blitt bearbeidet mellom møtene på e-post. Oppgaver har blitt fordelt blant styremedlemmene og samarbeidet i styret har vært godt. Økonomisk har styret fulgt de føringer som årsmøtet la til grunn, hvor det fagmedisinske kontingenttilskudd er basert på ca. 320 ordinære medlemmer som gir et grunntilskudd fra legeforeningen for 2018. Høringene som høringsansvarlig og leder har oppfattet som aktuelle for NGF har blitt diskutert på e-post eller i styremøter og svart opp av høringsansvarlig.

Styret har selv stått for all sekretariatsfunksjon i sitt arbeid og alle forberedelser til årsmøtet. Kasserer har vært ansvarlig for utbetalinger og innkrevinger, samt den kontinuerlige kontrollen med balanseregnskapet, mens eksternt innleid regnskapsbyrå Azets Insight AS står for årsregnskap og RSM Hasner Kjelstrup & Wiggen AS for revisjon.

ØKONOMI OG MEDLEMMER

TALL PR 01.02.19: Totalt antall medlemmer økte til 392 fra 377 i 2018. Av disse er 261 godkjente spesialister, 75 har ingen spesialitet og 55 er ≥75 år. Det er 24 % kvinner og 20 % er over 70 år. Det er 71 assosierte medlemmer. NGF har 8 æresmedlemmer: Sven-Erik Larssen, Hermod Petersen, Arne Skarstein, Olav Fausa, Arnold Berstad, Morten Vatn, Erik Schrumpf, Arne Rosseland

SAKER BEHANDLET I STYRET

FAGUTVIKLING

- Planlegging og gjennomføring av årsmøtet.
- Kartlegging av struktur for fagutvikling innen gastroenterologi nasjonalt, regionalt og lokalt og aktiv rekruttering av norske representanter til europeiske fora.
- Legeforeningens utredning om kvalitetsregistre svart opp med spesifisering av kvalitetsindikatorer innen endoskopi og hepatologi og IBD.
- Bruk av Norsk pasientregisterdata i kvalitetsforbedringsarbeid i klinikken
- Utvikling av spesialistutdanningen
- Utdanningskapasiteten og strukturert opplæring i gastroenterologisk endoskopi.
- Nasjonalt levermøte i Oslo 15.mars 2018 ble arrangert

- av Interessegruppen for leversykdommer.
- Nasjonalt møte i nevrogastroenterologi 14.mars 2018 ble arrangert i samarbeid mellom Interessegruppen for nevrogastroenterologi og Nasjonalt kompetansesenter for funksjonelle mage-tarm-sykdommer.
- IBD symposium 14.september i Oslo arrangert av Interessegruppen for inflammatoriske tarmsykdommer
- Scandinavian Association for Digestive Endoscopy (SADE) møte om Øsofagus og øvre GI tilstander avholdt på Gardermoen i januar 2018. Leder for Interessegruppen for Endoskopi Thomas de Lange var møteansvarlig og Interesse-gruppen for Endoskopi var arbeidsutvalg for møtet.
- Interessegruppen for Pankreassykdommer har fått bevilget midler (25 000 Euro) til å arrangere Europeisk pancreaskongress i Norge i 2019
- Medlemshenvendelse om «non-cøliakisk glutenintoleranse». Det er enighet om at dagens praksis fra offentlig hold er vanskelig å forholde seg til, men heller ikke enighet i det norske fagmiljøet om hvordan man skal anbefale myndighetene om å forholde seg til diagnosen.
- Indremedisinsk høstmøte foredrag «Endoskopiskolen»

GUIDELINES OG RETNINGSLINJER

- ESGE retningslinjer der NGF har gitt innspill som ble publisert i 2018:
 - Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: ESGE-ESGENA position statement – Update 2018.
 - Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality improvement initiative.
 - Performance measure for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative.
 - Endoscopy management of acute necrotizing pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) evidence-based multidisciplinary guideline

HØRINGER

- Det er svart opp en høring i 2018. Det ble spilt inn til Legeforeningens landsråd at NGF mener det er behov for konsekvensutredninger av «Legetjenester på nett». Det ble

- sendt ut spørreundersøkelser til medlemmene om utbredelse av «Fritidspoliklinikk». Resultatene av undersøkelsen ble presentert og diskutert i NGF nytt nummer 2-2018
- Det ble også sendt ut en spørreundersøkelse til medlemmene for å kartlegge hva medlemmene oppfattet som viktige faglige problemstillinger å belyse i NGF sitt bidrag til «kloke valg» kampanjen. Det var lav svarprosent (20 %), problemstillingen ble belyst av leder i NGF nytt nummer 1-2018

ANNET

- Samarbeid med Norsk Forening for Gastroenterologisk Personell (NFGP) om fellesarrangementer på årsmøtet
- Tildeling av reise- og forskningsstipender fra industri og NGF.
- Rekruttering til internasjonale fora - UEG, ESGE, WEO
- Samarbeidsmøte med UEGW der Luigi Ricardello leder for National Societies Committee deltok på NGF styremøtet i juni og informerte om hvordan denne organisasjonen jobber.
- Gastroenterologen.no og oppfølging av NGF-nytt redaksjonen.
- Utsendelse av informasjon til medlemmer og oppdatering av Legeforeningens hjemmeside
- Økonomisk garantist for levermøtet som også i 2018 gikk med økonomisk overskudd
- Økonomisk garantist for IBD symposiet, som i 2018 gikk med økonomisk overskudd
- Samarbeid med Landsforeningen mot Fordøyelsessykdommer om å få til felles utlysninger av forskningsstipend
- Medlemshenvendelse om Diplom fra foreningen til ferdige spesialister. Denne problemstillingen er sendt videre for juridisk og formell avklaring i Legeforeningen sentralt.

INTERNASJONALT ARBEID

Navn		Verv	Organisasjon
Tom H Karlsen	OUS	Secretary General	European Association for Study of the Liver (EASL)
		Member, meeting of members (representing EASL)	United European Gastroenterology association (UEG)
Lars Aabakken	OUS	Member research committee	Scandinavian Association for Digestive Diseases (SADE)
		Member governing board, member executive committee, member international committee, past president	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
		Secretary General, member outreach committee - responsible of Africa	World Endoscopy Organization (WEO)
		Member endoscopy committee	World Gastroenterology Organization (WGO)
		Council member	United European Gastroenterology association (UEG)
Knut Lundin	OUS	President	European Society for Study of Coeliac Disease
		Board member	International Society for Study of Coeliac Disease

NGFS FORSKNINGSFOND 2017-2019

Reidar Fossmark (leder), Kay-Martin Johnsen (nestleder), Johannes R Hov, Arne Christian Mohn, Roald Havre, Ann Elisabet Østvik (statens representant)

VALGKOMITE NGF (2016-):

Roald Torp (leder), Esben Riise, Tom Øresland.

MØTER/REPRESENTASJON:

NGF s 45. årsmøte fant sted på Lillehammer februar 2018. Det var 45 mottatte abstrakts som ble redusert til 37, da dette ga best flyt i møtet. Ettersom alle 45 ble annonsert i NGF nytt, men ikke alle presentert, så skapte seleksjonen debatt på årsmøtet og kriteriene for utvelgelse og publikasjon er gjennomgått i styret. Lørdagssymposiet på årsmøtet ble arrangert av NGFs Interesse-gruppe for Nevrogastroenterologi

Representasjon: Train the Colonoscopy Trainers (Interesse-gruppen for Endoskopi) SADE møtet i Oslo (Interessegruppen for endoskopi), ECCO møtet i februar (Interessegruppen for IBD), EASL i april (Interessegruppen for leversykdommer), ESGE møtet i Budapest, DDW i juni og UEGW i Barcelona i oktober var alle godt besøkt med norske deltagere og med norske presentasjoner. Det er nedsatt en arbeidsgruppe som skal utarbeide nasjonale retningslinjer for Hepatitt B, Interessegruppen for leversykdommer har utnevnt Jon Willy Haukeland som sin representant i dette utvalget. Dette arbeidet ble påbegynt i 2017 og pågår fremdeles i 2018.

Navn		Verv	Organisasjon
Jan Gunnar Hatlebakk	HUS	Council member	Scandinavian Association for Neurogastro- enterology and Motility (SAGIM)
Michael Bretthauer	OUS	Council member, Quality Assurance committee	ESGE
Kjetil Søreid	SUS	Council member, Education and Training committee (ECT)	European Society of Surgical Oncology (ESSO)
Gunnar Qvigstad	St Olav	Council member, Programme committee	European Surgical Association (ESA)
		Member, Research Committee	Scandinavian Association of Digestive Endoscopy (SADE)
Odd Helge Gilja	HUS	Past-President	EFSUMB
		Member, Collaboration committee	WFUMB (World federation of Ultrasound in Medicine and Biology
		Administrative Councillor	WFUMB
		Chairman, Education committee	WFUMB
		Member, Steerring committee	European society of Internal Medicine for new ultrasound guidelines
		Member, Communication Committee	WFUMB
		Member, Congress Committee	WFUMB
Khanh Do-Cong Pham	HUS	Member, Membership working group	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Roald Flesland Havre	HUS	Council member, publication committee	EFSUMB (European federation of Ultrasound in Medicine and Biology)
Kristine Wiencke	OUS	Norsk delegat til Europeean board of Gastroenterology and Hepatology (CME committee)	EBGH
Øistein Hovde	Sykehuset Innlandet	Member, National Societies Committee (NSC)	United European Gastroenterology association (UEG)
		Member, Equality and Diversity Group	United European Gastroenterology association (UEG)
Sveinung Molnes	St Olav	Friend of young talent group	United European Gastroenterology association (UEG)
Marte Lie Høivik	OUS	National representative	ECCO
Kristin Kaasen Jørgensen	Ahus	National representative	ECCO
Reidar Fossmark	St Olav	National Societies Forum	United European Gastroenterology (UEG)
Håvard Midgard	OUS	Board member	International Network on Hepatitis in Substance Users (INHSU)
Kim V. Ånonsen	OUS	Member: Documentation & Standardization Committee	World Endoscopy Organization (WEO)
Dag Arne Lihaug Hoff	Ålesund	Council member,	

KOMITEER OG UNDERGRUPPER
SPESIALITETSKOMITÉ I FORDØYELSESSYKDOMMER 2018:
Kristine Wiencke, OUS (leder). Taran Søberg, Sykehuset Østfold. Ketil Garborg, Kristiansand (YLF), Lars Normann Karlsen, Stavanger, startet 01.01.18 Tone Søberg, Sykehuset Innlandet, Lillehammer, sluttet 31.12.18 Magne Buset, Universitetssykehuset Nord-Norge, Harstad (vara), sluttet 31.12.18 Peter Lefstad Dalsbø, (YLF-vara) St. Olav fra 01.12.17, sluttet 01.07.18

NGFS INTERESSEGRUPPE FOR NEVROGASTROENTEROLOGI 2018:
Jostein Sauar, Sykehuset Telemark HF, avd Skien (leder 2016-2019), Johan Lunding, Diakonhjemmet (leder 2019-), Trygve Hausken, Jan Hatlebakk, Gülen Arslan Lied og Magdy El-Salhy (Helse Vest/ UiB), Jørgen Valeur (Lovisenberg), Per Farup (NTNU/Sykehuset Innlandet), Peter Holger Johansen (UNN), Dag Arne Lihaug Hoff. (Ålesund). Odd Helge Gilja (vara), Arnold Berstad (vara)

NGFS INTERESSEGRUPPE FOR LEVERSYKDOMMER 2018:
Leder: Mette Vesterhus. Medlemmer: Øystein Rose, Hans Lannerstedt, Morten Hagness, Siri Martinsen, Lars N. Karlsen, Ragnar Eriksen, John Willy Haukeland (settekand.)

INTERESSEGRUPPE FOR ULTRALYD I GASTROENTEROLOGI 2018:
Kim Nylund (leder 2016-), Jan Magnus Kvamme (2016-), Lars Aabakken (2016-), Odd Helge Gilja (2016-), Kim Ånonsen (2016-), Jens Pallenschat (2017-), Elisabeth Steinsvik (2017-). Sittet deler av perioden: Ragnar Eriksen, Tom Christian Martinsen, Trygve Hausken

INTERESSEGRUPPE FOR PANCREASSYKDOMMER 2018:
Georg Dimcevski (leder), Truls Hauge, Dag Hoem, Trond Kvamme, Jan Magnus Kvamme, Trond Engjom, Anne Waage, Dag Hoem, Tom Glomsaker

INTERESSEGRUPPE FOR INFLAMMATORISKE TARMSYKDOMMER 2018:
Petr Ricanek (Akershus universitetssykehus) 2014 - (leder), Hilde Von Volkmann (Haukeland universitetssykehus) 2014 -, Marte Lie Høivik (Ullevål universitetssykehus) 2014 -, Erik Skogestad (Lillehammer sykehus) 2014 -, Kristin Kaasen Jørgensen (Akershus universitetssykehus) 2016 - , Ann Elisabet Østvik (St. Olavs Hospital) 2016 -, Tore Grimstad (2018 -), Christine Olbjørn 2018 -)

INTERESSEGRUPPE FOR GASTROENTEROLOGISK ENDOSKOPI
Thomas de Lange (leder) (2016-), Birgitte Seip (2016- leder

2018-), Truls Hauge (2016-), Lars Aabakken (2016-), Christian Rushfeldt (2017-) Ellen J. Melsom (2017-), Khanh Do-Cong Pham (2017-), Gunnar Qvigstad (2017-)

SCANDINAVIAN JOURNAL OF GASTROENTEROLOGY:
Editor-in-chief fra 2016 er Helge L. Waldum sammen med Executive Editors: Lars Aabakken og Einar S. Bjørnsson, sistnevnte fra Island.

PRISER OG STIPENDER 2018
NORSK GASTROENTEROLOGISK FORENINGS FORSKNINGSFOND
Tildeling fra Fondet for 2017 ble utlyst i NGF-nytt nr 3 i 2017 og på hjemmesiden med søknadsfrist 01.01.2018. Tildeling ble kunngjort av komitéen på årsmøtets generalforsamling.

Helene Skovdahl (NTNU), kr 65.000. Prosjekt-tittel: Epitelets immunologiske egenskaper ved Inflammatorisk tarmsykdom: kjemokinresponser i en stamcellederivert kolonepitellmodell.

Dag Andre Sangnes (UiB/Helse Bergen), kr 65.000. Prosjekt-tittel: Ultrasound-evaluated gallbladder function: impact of gut hormones and vagal neuropathy in type 2 diabetes mellitus.

Petr Ricanek, (OuS, Helse Sor-Ost, A-HUS) kr 50.000. Prosjekt-tittel: Aquaporins – new molecular markers in inflammatory bowel disease; expression, distribution, and relationship to gut microbiota.

MYLANs. Stipend innen eksokrin pankreaspatologi for 2017 på 25 000 kroner ble delt på to. Dag Andre Sagnes (LIS, Medisinsk avdeling, Haukeland Sykehus) fikk NOK 12.500,- til studien «Wireless Motility Capsule (WMC) – til evaluering av buffer-kapasitet og transittid hos pasienter med kronisk pankreatitt». Anne Waage (Dr.med. Rikshospitalet) fikk NOK 12.500,- til «Etablering av tverrfaglig Kvalitetsregister for Kronisk Pankreatitt (KP), og med tanke på total pankreatektomi og endokrin autotransplantasjon (TPIAT) som behandlingsmetode».

Tillots Pharma reisestipend til Advances in Inflammatory bowel diseases (AIBD) i desember 2018 Orlando, Florida AIBD, tildelt Camilla Bondevik Lege, Haraldsplass Diakonale Sykehus Ansvarlig koordinerende lege på Haukeland Sykehus for BIOSSTOP-studien og Kristin Kaasen Jørgensen Overlege og Post Doc AHUS for NOR-SWITCH trial, NOR-DRUM trial

IPSENS forsknings- og utdanningsstipend innen nevroendokrine svulster (NET) på 35 000 kroner for 2017 ble tildelt Helge L. Waldum (Prof. NTNU; St Olavs Hospital) og Liv Sagatun (PhD. NTNU; St Olavs Hospital tildeles NOK 35.000,- fra IPSENS forskning og utdanningsstipend innen Nevroendokrine svulster (NET) for 2017. Stipendet tildeles for gjennomføring av studie «Kartlegging av hvilke celler i magesekken som har gastrin reseptorer ved hjelp av dobbel immunohistokjemi og dobbel

in-situ hybridisering. Dette i ledd i avdekning av carcinogenesene i magesekken.»

Janssens forskningsstipend på 40 000 kroner ble fordelt på 3 vinnere. Fredrik Sævik, PhD student, Klinisk institutt 1, Universitetet i Bergen, oppstart september 2017. IBD forskning og utvikling av måleutstyr for perfusjon i tarmvegg. Søknad om dekking av reisevirksomhet til samarbeidspartner i Brno, Tjekkia. Ignatio Catalàn-Serra, Gastroenterolog, overlege Levanger sykehus. Postdoc NTNU IBD forskningsgruppe. Forskningsopphold ved Singapore Immunology (Sign), Singapore in the October–November 2018. “Immunophenotyping in peripheral blood of patients with Inflammatory Bowel Disease: diagnostic and prognostic value. An international collaboration project between NTNU IBD Research Group and Singapore Immunology (SiGN)” Svein Oskar Frigstad, Gastroenterolog, Seksjonsoverlege VestreViken Bærum Hospitering ved St. Marks Hospital, London. “Studieopphold på ledende gastroenterologisk senter i England med fokus på organisering av poliklinikk og dagenhet for IBD-behandling og utstrakt bruk av pasientmedvirkning.

NGF’S ÅRSMØTE PRISER 2018

Bedømmelseskomiteen bestod av Martin Kleveland, John Willy Haukeland, Kristin Kaasen Jørgensen

Priser for beste vitenskapelige arbeider: Totalt 35 abstrakts ble presentert. De beste arbeidene i fire ulike kategorier fikk hver sin pris på 10 000 kroner.

BESTE ARBEID UTENFOR UNIVERSITETSSYKEHUS

I kategorien Beste abstrakt fra Universitetsklinikk vant Vikas K. Sarna med: HLA-DQ–gluten tetramerbasert blodprøve har høy diagnostisk nøyaktighet for cøliaki selv uten inntak av gluten. (Sarna VK, Lundin KEA, Morkrid L, Qiao S-W, Sollid LM, Christophersen A).

BESTE EKSPERIMENTELLE ARBEID

For beste eksperimentelle arbeid vant Ann Elisabeth Østvik med abstraktet: The divergent effect of 5-ASA and cigarette smoke in ulcerative colitis versus Crohn’s disease is explained by differences in expression of PPARY in small intestine versus colon and not differences in phenotype inflammatory bowel disease. (Østvik AE, Eriksen KS, Svendsen TD, Thorsvik S, Bronstad E, Granlund AvB, Bruland T, Bakke I, Sandvik AK).

BESTE PRESENTASJON

Beste abstraktpresentasjon gikk til Gry Skodje som vant med abstraktet: Fruktaner gir symptomer hos personer med selvrapportert ikke-cøliakisk glutensensitivitet (Skodje GS, Sarna VK, Minelle IH, Rolfsen KL, Muir JG, Gibson PR, Veierod MB, Henriksen C, Lundin KE).

BESTE KLINISKE ARBEID UNIVERSITETSSYKEHUS

I kategorien beste arbeid fra ikke-universitetsklinikk vant Frode Lerang med abstraktet: Langtidseffekter av anti tumor nekrose faktor behandling ved inflammatorisk tarmsykdom – et 17 års materiale fra Sykehuset Østfold. (Lerang F, Gunther E, Henriksen M, Rekvin A, Jelsness- Jorgensen LP)

NGF NYTT

NGF’s medlemsblad har vært videreført med reklamebasert finansiering og layout. Driftsregnskapet har gått i god balanse og overskuddet dedikert forskning overføres til NGF. Bladet er distribuert i 4 nummer til alle NGF og NFGKs medlemmer, alle endoskopienheter, gastroseksjoner og sykehusbiblioteker, og til alle legene som har registrert sin B-gren utdanning i gastroenterologi eller gastrokirurgi i Legeforeningen. Bladet finnes også som en nettgave (gastroenterologen.no) med pdf-arkiv av tidligere utgaver. Det sendes også ut elektroniske nyhetsbrev som supplement til papirutgaven. Redaktør Georg Dimcevski og co-redaktører Roald Havre, Kim Nylund og Renée Fjellanger overtok stafettpinnen som NGF redaksjon i 2017. De har lagt ned et betydelig arbeide og NGF nytt har hatt høy kvalitet og formidlet mye viktig informasjon til medlemmene i året som har gått.

INTERNETT

Internettsiden har vært drevet av styremedlem Margit Brottveit. Det har vært lagt ut flere nyhetssaker enn foregående år og bruken er økende. Siden brukes til annonsering av møter inkludert NGF’s årsmøte med påmeldingslink fra hjemmesiden.

SAMARBEID MED FARMASØYTISK INDUSTRI OG UTSTYRSPRODUSENTER

Årsmøtet arrangeres uavhengig av farmasøytisk industri, da dette er en forutsetning for at det kan gi tellende kurstimer godkjent av legeforeningen. Utstyrsleverandører kan ha utstilling under årsmøtet. Dette samarbeidet har eksistert i mange år og blir satt pris på, NGF opplever å ha et godt samarbeid med farmasøytisk industri.

Styret NGF, februar 2018		
<i>Birgitte Seip</i>	<i>Øyvind Holme</i>	<i>Kay-Martin Johnsen</i>
<i>Brita Solheim</i>	<i>Margit Brottveit</i>	<i>Kristine Wiencke</i>
	<i>Christine Slinning</i>	

ÅRSRAPPORTER

Norsk gastroenterologisk forenings, NGF-nytt, Scandinavian Journal of Gastroenterology og spesialitetskomiteen 2018

Interessegruppen for neurogastroenterologi

Medlemmer: Johan Lunding, Diakonhjemmet (leder); Trygve Hausken, UiB/HUS; Jan Hatlebakk, UiB/HUS; Gülen Arslan Lied, UiB/HUS; Odd Helge Gilja, UiB/HUS; Magdy El-Salhy, UiB/Stord; Arnold Berstad, Lovisenberg; Jørgen Valeur, Lovisenberg; Per Farup, NTNU/Sh Innlandet HF-Gjøvik; Peter Holger Johansen, UNN/Harstad; Dag Arne Lihaug Hoff, Ålesund; Jostein Sauar, Telemark HF/Skien.

Møter: Interessegruppen avholdt årsmøte i forbindelse med vintermøtet på Lillehammer. Her ble Johan Lunding valgt som ny leder for interessegruppen. Leder har under året hatt møter med deler av gruppa 9/10 i Oslo og under UEGW i Wien 22/10. Utover disse har det vært tett mailkontakt.

Aktiviteter:

1. Interessegruppen samarbeider tett med Norsk kompetansesenter for funksjonelle mage-tarmsykdommer (NKFM) <https://helse-bergen.no/avdelinger/medisinsk-avdeling/gastroenterologisk-seksjon/nasjonal-kompetansetjeneste-for-funksjonelle-mage-tarmsykdommer>. NKFM har holdt kurs for allmennleger i april og oktober 2018 med >100 deltagere. Tilbakemeldingene var generelt svært gode og i 2019 holdes 2-dagers valgfritt kurs i oktober for spesialist-kandidater i gastroenterologi og kirurgi. Forskningsmiljøet har mottatt midler fra Norges forskningsråd og Helse Vest og har knyttet til seg stipendiater. Prosjektet nettbasert «Mage-tarmskole» driver pasient-opplæring og går i produksjon 2018 slik at tilbudet kan bli nasjonalt tilgjengelig i 2019. «Mage-tarm-skolen» skal nå kunne tilbys til pasienter uavhengig av helseregion og bosted. Så langt har >220 pasienter vært innrullert i «Mage-tarmskolen» på nett, og like mange har i 2018 deltatt ved IBS-skole ved Helse Bergen LMS. Resultatene viser at hjelp til selvhelp resulterer i forbedring av symptomer og økt livskvalitet for den enkelte.

2. IBS-skoler: Tverrfaglig selvhjelps-undervisning om bakgrunn og behandling av IBS fungerer ved sykehusene i Skien, Tønsberg, Kristiansand, Ullevål, Haukeland, Stord, Ålesund og er under året startet ved Diakonhjemmet.

3. Det 4. nasjonale møtet i nevrogastroenterologi ble avholdt onsdag 14.03.18. Det hadde et tredelt fokus: Mikrobiota/ mikrobiotatransplantasjon, klinisk nevrogastroenterologi og fatigue. Det mucoepitiale systemets interaksjon med mikrobiota var tema for en invitert forelesing holdt av docent Malin Johansson, Mucin Biology group, Universitetet i Göteborg. Møtet var godt besøkt av leger, sykepleiere, ernæringsfysiologer og psykologer som arbeider innen feltet og fikk gode tilbakemeldinger. Det 5. nasjonale møtet i Nevro-gastroenterologi holdes 13.03.19 i Oslo med hovedtema Alvorlig nevrogastroenterologi. Programmet er publisert i NGF-Nytt.

4. Lørdagssymposiet under NGF’s Vintermøte på Lillehammer ble organisert av Interessegruppen for nevrogastroenterologi. Her var et av hovedtemaene den nylig Lancet-publiserte studien på fekal mikrobiotatransplasjon ved IBS fra UNN/Harstad – den første studien som tok for seg denne problemstilling.

5. En faggruppe er nedsatt for etablering av nasjonale veileder for utredning og behandling av IBS.

6. Johan Lunding, Diakonhjemmet har søkt middel for etablering av en tynntarms-fysiologisk lab for utredning av alvorlig nevrogastroenterologi. Målet er å i Norge utføre og videreutvikle den kliniske utredning vi i dag henviser til Sahlgrenska og Karolinska.

På vegne av interessegruppen Johan Lunding, Oslo 07.01.19

Interessegruppen for ultralyd

Medlemmer i gruppen har vært: Kim Nylund

(leder), Jan Magnus Kvamme, Lars Aabakken, Odd Helge Gilja, Kim Ånonsen, Elisabeth Kjelsvik Steinsvik, Jens Pallenschat

Formål: Interessegruppen skal fungere som nettverk og bidra til å styrke bruk av UL som diagnostisk hjelpemiddel innen gastroenterologi.

Kursvirksomhet: Mye av kurs og forskningsaktivitet foregår omkring Nasjonalt Senter for Gastroenterologisk Ultrasonografi (NSGU), Haukeland Universitetssykehus.

Dnlf: Obligatorisk kurs i abdominal Ultrasonografi, 19.-21. nov 2018, Kursleder Kim Nylund og Odd Helge Gilja, 22 deltagere, 20 timer godkjent for spesialitetene fordøyelses-sykdommer og allmennmedisin.

Også i år har NSGU fortsatt arbeidet med å få ultralyd ut på gastromedisinske avdelinger. Det har blitt arrangert 2 regionale kurs i gastroenterologisk ultralyd i hhv Trondheim og Stavanger. Hospitering over 3 dager ved HUS har blitt arrangert 4 ggr i 2018.

Ullevål sykehus har i 2018 tilbudt EUS-hospitering for 2-3 kandidater noen dager til uker. Rikshospitalet har tilbudt EUS-hospitering én dag per uke for en kandidat.

European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EF-SUMB): Odd-Helge Gilja er past president i EFSUMB og årsmøtet ble avholdt i Poznan, Polen 06.-09. Sept. Kim Nylund og Odd Helge Gilja deltok med flere inviterte foredrag og g Kim Nylund med innsendt abstrakt.

Odd Helge Gilja og Kim Nylund har som medlemmer i «Intestinal Ultrasound –task force group» under EFSUMB vært med på å ferdigstille nye retningslinjer for gastroenterologisk ultralyd ved divertikulitt og appendicitt: “EFSUMB Position Paper: Recommendations for Gastrointestinal Ultrasound (GIUS) in Acute Appendicitis and Diverticulitis” i Ultraschall in der Medizin. Det jobbes med 4 andre papers:

Transperineal and transrectal, Intestinal Emergencies, Miscellaneous GI disorders and Functional GI disorders.

Nasjonalt Senter for Gastroenterologisk Ultrasonografi (NSGU). Leder NSGU: Professor Odd Helge Gilja (50 % stilling)

Reisestipend: NSGU tilbyr 3 reisestipend à 15 000,- NOK for videre- og etterutdanning i ultralyd og en hospiteringsordning for norske leger der det tilbys en 3 dagers pakke med dekning av reise og opphold i Bergen.

Undervisning: Alle medisinerstudenter i Bergen gjennomgår ultralydkurs i løpet av den kliniske opplæringen på 4. og 6 studieår. Det er normalanatomi og "knottologi" som har fokus ved disse 2 timers hands-on kursene. I jan 2019 tilbys for 2. gang et ukes langt elektivt ultralydkurs for legestudenter. Dette vil gå årlig og vil med tiden bli tilgjengelig for legestudenter i hele Norge

Deltakelse på Konferanser/møter: NFUD hvor Kim Nylund sitter i styret, arrangerte sitt årlige symposium i Stavanger 18.-20. april 2018. Odd Helge Gilja og Kim Nylund deltok begge med foredrag.

Andre aktiviteter 2018: Kim Nylund har to pågående multisenterstudier for ultralyd tarm hvor medlemmer i faggruppen for ultralyd tarm har blitt involvert. Diskutert konsekvensen av innføring av nye spesialitets-krav (LIS3). Skiftet navn fra «Interessegruppen for Gastrointestinal Ultrasonografi» til «Interessegruppen for Ultralyd.» Gruppen har organisert årets lørdagssymposium. Temaet var: «Elastografi av leveren: Hvordan gjør man det og hva kan det brukes til?»

Medlemmer i referansegruppen: Det tas inn et nytt medlem i gruppen, Stipendiat Fredrik Eriksen Sævik fra Universitetet i Bergen. Kim Nylund ønsker ikke å fortsette som leder i 2019 og går ut av gruppen. Kim Ånonsen tar over som leder for gruppen.

På vegne av gruppen, Kim Nylund, Bergen, 10.01.2019

Interessegruppen for leversykdommer

Medlemmer: Mette Nämndal Vesterhus (Haraldsplass Diakonale sykehus, leder) 2015,

Øystein Rose (Vestre Viken, Bærum sykehus) 2015, Hans Lannerstedt (Lovisenberg Diakonale Sykehus) 2015, Morten Hagness (OUS Rikshospitalet) 2016, Ragnar Eriksen (Ålesund Sykehus) 2016, Siri Martinsen (St. Olavs hospital) 2018, Lars Karlsen (Stavanger Universitetssykehus) 2018.

Ragnar Eriksen har meddelt at han fratrær vervet fra årsmøtet 2019. John Willy Haukeland (OUS-Ullevål) er satt som sette-kandidat frem til årsmøtet 2019. Vi tilstreber bredde i sammensetningen av medlemmene i styret mtp kompetanse, nivå i spesialist-helsetjenesten og geografi. Styret består nå av medlemmer fra tre helseregioner (Helse Vest, HSØ og Helse Midt) og både universitets-sykehus, lokalsykehus og de ideelle sykehusene er representert.

Aktivitet 2018: Interessegruppen har hatt kontakt per e-post i faglige spørsmål og høringer. I tillegg har gruppen hatt diskusjon per e-post og ett møte for å planlegge Nasjonalt levermøte.

Det 23. nasjonale levermøtet ble arrangert på Oslo Kongressenter torsdag 15. mars med 77 påmeldte deltakere. Hovedtema i år var «Nye behandlingsalternativer i hepatologien». Det var også fokus på cholestatisk lever-sykdom. I tillegg til siste nytt innen hepatitt C-behandling behandling ved Olav Dalgard, ble følgende foredrag holdt: «Endoskopisk behandling ved PSC» ved Lars Aabakken (om nye EASL Guidelines), «Biomarkører for prognose og risikostratifisering ved PSC» ved Mette Vesterhus, «Nye medikamenter i pipeline for cholestatisk leversykdom» ved Johannes Hov, «Nye medikamentelle muligheter ved HCC» ved Svein Dueland. Roald Havre holdt et innlegg om praktisk gjennom-føring av leverelastografi fulgt av hands-on øvelse. I tillegg til nasjonale foredragsholdere deltok professor Gideon Hirschfield fra Birmingham, UK, med et innlegg om nye PBC Guidelines fra EASL, som han har ledet arbeidet med. Referat fra møtet ble publisert i NGF nytt nr. 2/2018.

Utstillere fra industrien var sponsorer. Overskuddet etter innbetalt MVA var kr. 78 211,81. Midlene settes på NGF sin konto, ¾ til forskningsformål (danner grunnlaget for stipender som deles ut via forsknings-fondet til alle fagområder) og ¼ disponerer interessegruppen selv. Det 24. nasjonale

levermøtet arrangeres på Oslo Kongressenter torsdag 14. mars 2019 med tema «Cirrhose og komplikasjoner».

I arbeidsutvalget som oppdaterer veilederen for utredning og behandling av hepatitt C representerer Per Sandvei (SØF), Zbigniew Konopski (OUS), Kristian Bjørø (OUS), Håvard Midgard (OUS), Lars Karlsen (SUS) og Magnhild Gangsøy Kristiansen (Bodø) NGF. Utvalget har hatt flere møter i løpet av 2018.

Arbeidsgruppen som oppdaterer nasjonal veileder for utredning og behandling av hepatitt B ledes av Olav Dalgard (AHUS). John Willy Haukeland (OUS) og Håvard Midgard (OUS) har representert NGF. Gruppen har hatt møter og e-post-diskusjoner.

Interessegruppen er representert ved Mette Vesterhus (HDS) i Nasjonalt nettverk for autoimmune leversykdommer som prosjektleder i tett samarbeid med Kristine Wiencke (OUS). Det har vært stor aktivitet i prosjektet med bl.a. utvikling av eCRF ved VieDoc, evaluering av pilot ved Åhus og samarbeidsmøter på SUS, Ullevål, Bærum og Lovisenberg sykehus. Det planlegges oppstart av prosjektet ved en rekke sykehus i 2019.

Vi registrerte med glede at årets Jahrepris gikk til leverforskningsmiljøet ved Espen Melum (OUS).

Bergen, 28.12.18 Mette Vesterhus, på vegne av Interessegruppen for leversykdommer

Interessegruppen for IBD

Medlemmer: Petr Ricanek (Akershus universitetssykehus, leder) 2014-, Hilde Løland von Volkmann (Haukeland universitetssykehus) 2014-, Marte Lie Høivik (Oslo universitetssykehus) 2014-, Erik Skogestad (Lillehammer sykehus) 2014 -, Kristin Kaasen Jørgensen (Akershus universitetssykehus) 2015-, Ann Elisabet Østvik (St. Olavs Hospital) 2015-, Tore Grimstad (Stavanger universitetssjukehus) 2017- og Christine Olbjørn (Akershus universitetssykehus) 2017-.

Norske ECCO-representanter: Marte Lie Høivik og Kristin Kaasen Jørgensen.

Vi har hatt to møter i året som gikk (i juni på Akershus universitetssykehus og i september

på Oslo kongressenter), samt regelmessig kontakt via e-post.

Vi gjennomførte det 2. nasjonale IBD-symposiet 14. september 2018 med tema «Pediatrik IBD – fra fostermedisin til transisjon» på Oslo kongressenter med 69 påmeldte, samt foredragsholdere, utstillere og kurskomité i tillegg. Foredrag som ble holdt: «Pediatrik IBD– fenotypiske forskjeller, vekst og transisjon», «Treatment considerations in the preconception period, during pregnancy and the post-partum period», «IBD-behandling - spesielle momenter ved behandling hos barn og unge.», «Dietintervensjon ved IBD - er det effektivt og hvordan gjøres det?», Infeksjoner, vaksiner og immunmodulerende behandling – spesielle hensyn?», «IBD-imiterende eller –lignende sykdommer», «IBD-kirurgi hos barn og unge voksne og videre oppfølging « og «IBD og fødselskomplikasjoner». I tillegg til nasjonale foredragsholdere deltok professor Janneke van der Woude, gastroenterolog, Erasmus MC, Rotterdam.

Referat fra møtet ble publisert i NGF- nytt nr. 3/2018. Overskuddet etter innbetalt MVA var kr. 50.108,-. Neste IBD-symposium med tema «IBD - beyond the gut» vil finne sted 13. september 2019 på samme sted.

Interessegruppens medlemmer har publisert følgende i NGF-nytt: «Fatigue – en plagsom følgesvenn ved inflammatorisk tarmsykdom» (Tore Grimstad nr. 2/2018), «Behandling av pasienter med mild til moderat IBD» (Petr Ricanek nr. 3/2018) og «Eldre med IBD» (Marte Lie Høivik nr. 4/2018).

Oslo, 07.01.19 Petr Ricanek, leder av Interessegruppen for IBD

Interessegruppe for endoskopi

Medlemmer: Thomas de Lange (OUS) (leder -30.7.18), Birgitte Seip (Sykehuset i Vestfold) (leder – 01.08.18-), Lars Aabakken (Rikshospitalet), Truls Hauge (Ullevål), Gunnar Qvigstad (Trondheim), Ellen Melsom (Kristiansund), Khanh Do-Cong Pham (Haukeland), Christian Rushfeldt (UNN). Representasjon: SADE styret Birgitte Seip (Sykehuset i Vestfold, 2018) og Christian Rushfeldt (Tromsø, 2017-2021) i SADE styret, Khanh Do-Cong Pham (Haukeland), SADE 2019-2022.

Valgkomitee Endoskopiutvalget: Birgitte Seip, Lars Aabakken (Rikshospitalet), Truls Hauge og Thomas de Lange.

Aktiviteter: Gruppen har hatt alt sitt arbeid på mail. Norges representanter i SADE (Scandinavian Association of Gastro-intestinal Endoscopy) er i NGFs endoskopi-utvalg. Disse var representert på SADE styremøte i Danmark våren 2018 og aktive i arbeidet med å få en god struktur på SADE organisasjonen i samarbeid med de øvrige landene i Skandinavia før SADE kurset i Stockholm i 2019.

SADE møtet 2018 “Oesophagus from diagnosis to advanced endoscopy”. Interesse-gruppen for endoskopi var Scientific committee for kurset i januar 2018. Det var 230 deltagere. Forberede SADE 2019. Referansegruppe for Europeiske retningslinjer innen Endoskopi.

Birgitte Seip, Tønsberg 27.januar 2019

Interessegruppe for pancreassykdommer

Medlemmer: Georg Dimcevski (leder), Georg @kanalspesialistene.no, Truls Hauge, uxhtru@ous-hf.no, Dag Hoem, dag.hoem@helse-bergen.no, Trond Kvamme, Jan Magnus, Jan.Magnus.Kvamme@unn.no, Engjom Trond, Trond.engjom@helse-bergen.no, Anne Waage, anne-w2@online.no, Tom Glomsaker, tom@glomsaker.no

Fra året som gikk: Den oppstartede felles nordisk/baltisk pankreas-database fungerer etter hensikt, dvs. å styrke det nordisk/baltiske forskningssamarbeidet. Databasen er per i dag verdens største. Det er i skrivende stund inkludert mer enn 1900 nye pasienter. Mellom februar 2016 og juni 2018 kom 5 land og 11 sentre med i databasen: Kaunas (Litauen), Riga (Latvia), Tammerfors (Finland), Stockholm og Gøteborg (Sverige), Aalborg, Bispebjerg, Hvidovre og Herlev (Danmark), Oslo og Bergen (Norge). Databasen er voksende ved at det planlegges å utvide samarbeidet med flere sentre i de eksisterende land samt andre nordiske/baltiske land som for eksempel Russland.

Medlemmer av Pankreasgruppen har arbeidet med 3 norske artikkelbidrag i løpet av året. Artikkel nr. 1. Bildediagnostikk i SBPC.

Publisert som plakat på EPC i 2018. Artikkel nr. 2. Røyk og alkohol i SBPC Artikkel nr. 3. Ernæring, eksokrine funksjon og enzymbehandling.

Alle 3 artikler er under produksjon i primær-forfattergruppen. Forventet publisasjon i løpet av 2019.

Husk å notere årets store begivenhet, OPEC møtet i Bergen.

51 st Meeting of the European Pancreatic Club June 26-29 t h, 2019 Bergen, Norway

Georg Dimcevski, Bergen

Interessegruppe for tarmkreftscreening

Medlemmene er: Ingrid Berset (Ålesund), Ishita Barua (OUS), Eivind Ness-Jenssen (NTNU) Petter Hæhre (Sykehuset Sørlandet HF, Arendal), Michael Bretthauer (OUS)

Forespørsel om etablering behandlet i NGF styret høsten 2018. Tilbakemelding til initiativtaker Michael Bretthauer om at styret støtter dette. Det er kommet på plass medlemmer fra Helse Midt og Helse Sør-Øst

Nyopprettet 2018, det foreligger ingen årsrapport utover dette.

NGF-nytt

NGF nytt's redaksjonskomité 2018 (Januar 2017-) har bestått av Georg Dimcevski (Bergen), redaktør, Kim Nylund, Renée Fjellanger, Roald Flesland Havre. Aktiviteter: Redaksjonsmøter, møte med NGF-styret under UEGW i Wien. Det er gitt ut 4 nummer. Annonseinntekter for papirutgaven er gode. Det er jobbet med å få på plass en god avtale med COX som er ansvarlige for å ferdigstille bladet og trykke dette.

For NGF –nytt redaksjonen, Birgitte Seip

Scandinavian Journal of Gastroenterology

Scandinavian Journal of Gastroenterology (SJG) ble etablert av Professor Johs. Myren for mer enn 50 år siden med Universitetsforlaget som utgiver. SJG har aldri hatt noen formell tilknytning til Norsk

Gastroenterologisk Forening (NGF), men det har hele tiden vært et nært interesse-fellesskap mellom NGF og SJG. Derfor har det vært tradisjon for at det gis en rapport fra SJG ved NGF's årsmøte. Medlemmene bør ha klart for seg at overføringen (salg) av SJG fra Universitetsforlaget til internasjonale og rent kommersielle forlag i noen grad har svekket norsk kontroll over SJG. Til nå har alle sjefsredaktører vært norske og Einar Björnsson fra Island er den første ikke-norske editor i SJG. Lars Aabakken som har vært en krumtapp i SJG i flere dekader vil temmelig sikkert bli min etterfølger, men etter det er det usikkert om sjefsredaktør bli norsk. Uansett, Lars og jeg vil gjøre vårt beste for at SJG også i fremtiden blir på norske hender. Hvordan tidsskriftkulturen blir i fremtiden er også et usikkerhetsmoment. Imidlertid er SJG's plass blant «Gastro» tidsskrift generelt god basert på lang historie og uavhengighet.

År 2018 har vært et godt år for SJG. Vi har fått inn rundt 1160 manuskript og «impact factor» har steget til over 2.50. Nasjonalt har jeg kjempet for SJG skulle bli blant de prefererte tidsskrift, men har møtt motstand i «rating» komitéen. Hva resultatet ble vet jeg på nåværende tidspunkt ikke. Ellers vil jeg sterkt fremheve at alle bør forsøke å stille opp som referee når de blir forespurrt. En særlig forpliktelse har de som sitter i akademiske hoved- eller bistillinger. Det å ikke ha tid er kun et spørsmål om prioritering. Det er farlig å trekke fram enkeltindivider da en nødvendigvis vil overse noen som burde ha vært nevnt i samme linje. Som eksempel på personer som ofte sier ja til å ta på seg referee oppgaver vil jeg nevne Knut Lundin, Arne Sandvik og Reidar Fossmark, og spesielt fremheve Roald Flesland Havre og Jørgen Valeur som har hjulpet meg med spesielt vanskelige evalueringer. Til sist vil jeg nevne at redaksjonen forsøker å sende alle nordiske manuskript til referee.

Min oppfordring er: La oss slå ring om vårt tidsskrift.

Helge L. Waldum

Spesialitetskomiteen i Fordøyelsessykdommer

Komiteens sammensetning

Kristine Wiencke, OUS (leder), Taran Søberg, Sykehuset Østfold, Ketil Garborg, OUS (YLF), Lars Normann Karlsen, Stavanger, startet 01.01.18, Tone Søberg, Sykehuset Innlandet, Lillehammer, sluttet 31.12.18, Magne Buset, Universitetssykehuset Nord-Norge, Harstad (vara), sluttet 31.12.18, Peter Lefstad Dalsbø, (YLF-vara) St. Olav fra 01.12.17, sluttet 01.07.18

1 Møter

- Avholdte møter i komiteen

Sykehusbesøk:

- 23.01.18: Komitemøte og sykehusbesøk i Østfold.
- 19.11.18: Komitemøtet og sykehusbesøk i Vestfold.

Fortsatt mye jobbing med ny LIS utdanning i hovedsak pr. mail. Ferdigstilt forslag til læringsaktivitet og evaluering. Deltatt på følgende møter: 02.05.-03.05.18: Seminar i Legeforeningen om spesialistutdanningen Kristine Wiencke er fast delegat til European Board of Gastroenterology and Hepatology (EBGH) og fast medlem av CME komiteen i EBGH som kontinuerlig vurderer en rekke internasjonale kurs og møter for CME poeng. • Møte 24.-26.05.18: møte i EBGH i Athen • Møte 19.-21.10.18: møte i EBGH i Wien Kristine Wiencke er også utdannings-representant i styret i Norsk Gastro-enerologisk Forening (NGF) fra 2017-2018

2 Spesialistreglene

- Har det vært endringer eller forslag om endringer i spesialistreglene?

Nye læringsmål for spesialiteten i fordøyelsessykdommer er nå forskriftsfestet. Det er arbeidet inn forslag til læringsaktiviteter og evaluering alle læringsmål.

3 Kursvirksomheten

- Tilfredsstillende kvalitet og volum på obligatoriske og valgfrie kurs?

Øvre GI-traktus (øsofagus, ventrikkell, duodenum + galle og pankreas): Bergen
Lever: Rikshospitalet
Gastroenterologisk ultralyd: Bergen
Tarmsykdommer: Tromsø

Det er sendt inn forslag til Helsedirektoratet

om nytt nasjonalt kurs i ernæring for spesialiteten i fordøyelsessykdommer som en del av den nye LIS utdanningen.

4 Vitenskapelig aktivitet/forskning

- Aktivitet blant leger i spesialisering?

Som tidligere år, er forskningsaktiviteten varierende. De store sykehusene er generelt aktive. På de mindre sykehusene er det ofte lite forskningsaktivitet, men noen samarbeider med større sykehus og klarer dermed å legge til rette for forskning i mindre miljøer (bl.a. som deltakere i multisenterstudier). For de mellomstore sykehusene varierer forsknings-aktiviteten. Noen har sterke miljøer som har bygget seg opp over tid. Generelt preges hverdagen av krav om økt effektivitet uten nye ressurser. Dette legger press både på forskning og undervisning/opplæring. De stedene som har høy forskningsaktivitet har fokus på dette fra øverste nivå/ledernivå.

5 Simulering/ferdighetstrening

- Hvilken betydning har ferdighetstrening/simulering i spesialistutdanningen i faget?

- Er simulatortreningen i tråd med den faglige utviklingen?

- Simulatortrening er en obligatorisk del av kurs i basal endoskopi og på «Skopiskolen» i Helse Sør-Øst. De fleste LIS som starter utdanning i fordøyelsessykdom over på simulator før de begynner skopitrening på pasienter.
- Det obligatoriske kurset i gastro-enterologisk ultralyd som holdes hver høst i Bergen har ferdighetstrening på levende modeller, ca 5 av totalt 20 kurstimer.

6 Rapporter fra utdanningsinstitusjonene

- Tilstrekkelig veiledning og supervisjon?

- Inneholder rapportene tilstrekkelig informasjon?

- Relativt like kommentarer som fra tidligere år. Det drives mye god utdanning på mange sykehus. Det er gjennomgående gode SERUS rapporter og kun mindre avvik ved enkelte utdanningssted.

Som tidligere gjelder:

- For alle sykehus er det en kamp mellom utdanning og drift. Noen sykehus synes å ha vansker med å få satt av nok ressurser til tilfredsstillende utdanning. Komiteén følger disse seksjonene spesielt med blant annet nøye gjennomgang av SERUS rapportene og mulig hyppigere besøk.

For gruppe II institusjoner er intern-undervisningen alltid vanskeligst å gjennomføre etter intensjonene, dvs. 45 min, 36 uker pr år. Vi har påpekt dette i mange år og synes det er blitt bedre.

For gruppe I institusjonene er det ofte kravet om forskning som er vanskelig å få til i konkurranse med effektivitet i pasientbehandlingen. Dette gjelder enkelte institusjoner, særlig de mindre gruppe I sykehusene, og er vanligvis en trend over år. Vi ser det arbeides med å bedre forholdene for forskning der det er nødvendig. Spesialitetskomitéen følger opp de utdanningsinstitusjonene som sliter i forhold til kravene og ser det er viktig at ledelsen prioriterer forskning for å få dette til.

- Komiteén opplever at kommentarer og pålegg som blir gitt til SERUS rapportene blir fulgt opp og utdannelsen på det enkelte sykehus bedres etter tilbakemelding og besøk. - Komiteén har merket seg at mange steder fortsatt sliter med å få til månedlig veiledning. Mange kolleger synes og det vanskelig å få til et meningsfullt innhold med så hyppige møter. Bedre veileder- utdanning vil være nyttig.

7 Besøk spesialitetskomitéen

har gjennomført

- Hvor?

- Konklusjon?

- Spesielle utfordringer?

Sykehusbesøk:

23.01.18 Sykehuset Østfold Kalnes. Avdelingen er godt organisert, har en stor og solid fast overlegegruppe, et bredt faglig tilbud og god forskningskompetanse. Totalt sett danner dette et godt grunnlag for å drive opplæring av LIS. Komiteéns eneste kommentar var at det bør tilstrebes at LIS har poliklinisk virksomhet tilsvarende 4 t/uke, og at det alltid gis permisjon til nødvendig kursutdanning.

19.11.18: Sykehuset Vestfold Tønsberg. Avdelingen har et stort og kunnskapsrikt kollegium. Det gis god supervisjon og det er lett tilgang på spesialist. Skopiopplæringen er god og systematisk. Forskningsaktiviteten er tilfredsstillende. Man har valgt å konstituere LIS i overlegestilling når de starter i B-gren utdanning i fordøyelsessykdommer. Komiteéns kommentar var da at det er viktig at legene som går i slik stilling ikke fungerer

som ferdig spesialist, men får all oppfølging som LIS-utdanningen krever. Det ble gitt følgende kommentarer:

1. Manglende oppfølging av LIS-leger på post. Leger i utdanning bør ha previsitt med ferdig spesialist hver dag og felles visitt med ferdig spesialist minimum 1 x pr uke.
2. Det ble referert at fordypningstiden ble brukt til arbeid i DIPS for å slippe overtid. Fordypning skal ikke brukes til rutine-arbeid. Kun én LIS hadde fordypning i sin tjenesteplan.
3. Det var ikke regelmessig veiledning av LIS.
4. Det var god, men noe for lite undervisning (kravet er 45min x 2 pr uke i 36 uker pr. år).

8 Søknader fra sykehusavdelinger og institusjoner om godkjenning som utdanningsinstitusjoner eller endring av godkjenningsstatus

Ingen nye sykehus har søkt om godkjenning som utdanningssted i fordøyelsessykdommer i 2018.

9 Spesialistgodkjenning

- Sakkyndighetsvurderinger for Helsedirektoratet?

Det er i alt 299 godkjente spesialister i fordøyelsessykdommer. Herav 229 yrkes-aktive < 70 år pr 31.12.2018, dvs. uendret fra 2017. Kvinneandelen er økende 18.8 % (2017 15,1 %).

I 2018 ble det godkjent totalt 10 nye spesialister i fordøyelsessykdommer mot 20 nye i 2017, 17 nye i 2016 og 9 nye i 2015. At antallet varierer litt fra år til år kan forventes. Det er imidlertid bekymringsfullt at antall aktive gastroenterologer ikke økes gitt medisinskfaglig-, befolkningsmessig- og demografisk utvikling Gjennomsnittlig utdanningstid for grenspesialitet (alle spesialiteter) er 9.61 år for menn og 10.26 år for kvinner.

Vi har ikke fått oversendt noen vurderinger av spesialistsøknad fra HD i 2018.

10 Etterutdanning

- Overordnet vurdering av tilbud og aktivitet i fagfeltet

Som tidligere, seksjonene rapporterer i liten grad om strukturert etterutdanning av ferdige spesialister, bortsett fra enkelte sykehus hvor overlegene leverer årlig plan

for videreutdanning. Komiteén har derfor begrenset kunnskap om hvordan etter-utdanningen planlegges og gjennomføres på de enkelte sykehusene. Det generelle inntrykket er at de fleste miljøer aktivt holder seg oppdatert, tilegner seg ny kunnskap og har representanter på de viktigste nasjonale og internasjonale møter og kongresser.

11 Problemer i spesialistutdanningen i faget

- Konkretiser

- Som i fjor: Generelt er det et motsetnings-forhold mellom ressurser til utdanning og ”produksjonskrav”. Dette er mer tydelig de siste årene. Vi tror utdanningskapasiteten har blitt for liten for fremtidens behov. Dette har allerede kommet til uttrykk i manglende søknad og ansettelse av spesialister i ledige stillinger på flere sykehus. Antallet gastro-enterologer er uendret siste årene.

- Det ble i 2016 og 2017 gjort et omfattende arbeid med å endre struktur og innhold i alle spesialiteter. Den indremedisinske utdannelsen endres. Fordøyelsessykdommer blir egen hovedspesialitet. Det legges opp til at spesialitetskomitéen fortsatt skal bidra til kvalitetssikring av utdannelsen på det enkelte sykehus inkludert sykehusvisitter. Nye regler for spesialiteten i fordøyelsessykdommer vil tre i kraft i 2019. Det vil komme overgangs-ordninger. De enkelte avdelinger og seksjoner har startet arbeidet med å legge til rette for ny spesialistutdanning, men det er fortsatt usikkert hvilken betydning de nye utdanningsreglene vil få for arbeidet på den enkelte avdeling med hensyn til ressursbruk/ -behov og hvordan man best skal organisere seg.

Det er vedtatt nasjonal screening for kolorektal kreft. Det vil øke behovet for skopører og utdanning av disse. Det vil også føre til flere kontroll-skopier i den vanlige driften på avdelingene. Hvordan man skal møte de økte kravene på den enkelte gastrolab er ikke avklart. Innføring av screeningen vil måtte skje gradvis da det tar tid å utdanne skopører. Det er ennå mye usikkerhet i miljøet omkring organiseringen av dette. Spesialitetskomitéen er ikke engasjert i dette arbeidet, men følger interessert med.

Leder Kristine Wiencke, Oslo 23.01.2019

Lørdagssymposiet 2019

«A hard liver is gonna fail»

Tekst: Kim Nylund



I år var det Interessegruppen for ultralyd som stod for programmet og gruppen hadde valgt å fokusere på en relativt ny teknikk som blir stadig mer tilgjengelig for gastroenterologer. Ultralydbasert elastografi av leveren er en ikke-invasiv metode for å vurdere fibrosegrad i leveren og reduserer behovet for leverbiopsier betydelig.

I den første halvdel av symposiet sørget Roald Flesland Havre og Anesa Mulabecirovic for at de fremmøtte lærte seg å skille mellom de ulike elastografimetodene og hvordan undersøkelsen skal utføres. Feilkilder, begrensinger og bruksområder ble også gjennomgått i detalj. Anesa Mulabecirovic gav dessuten en «live demo» av en undersøkelse av en frisk frivillig for å vise hvor raskt og greit dette kan gjøres i klinisk praksis. Mette Vesterhus og Odd Helge Gilja ledet denne sesjonen.

I den andre halvdel av symposiet ledet av Roald Flesland Havre og undertegnede, lå fokuset på klinisk bruk av elastografi. Når det blir enklere å utføre en undersøkelse (estimering av leverfibrose) kan dette også gi et utvidet bruksområde. John Willy Haukeland

angav hvilken nytte vi kan ha av elastografi hos pasienter med alkoholisk og non-alkoholisk leversykdom. Mette Vesterhus snakket om elastografi som prognostisk markør ved cholestatiske leversykdommer og at cholestase kan påvirke elastografimålinger, spesielt ved PSC. Til slutt la Håvard Midgard frem eksisterende litteratur hvor elastografi har blitt brukt til å velge ut hvilke pasienter med viral hepatitt som må overvåkes med tanke på HCC –utvikling samt hvordan elastografimåling er en markør for prognose ved viral leversykdom. Det ble der understreket at dagens risiko er vurdert utifra pasienter som IKKE har fått behandling og at det ikke er godt nok kjent hvordan risikoen vil bli for den store gruppen med pasienter som nå blir kvitt viruset på grunn av nye effektive medikamenter.



Anesa Mulabecirovic forklarer viktigheten av å utføre undersøkelsen korrekt



John Willy Haukeland beskriver hvordan pasienter lettere skjønner hvor skadet leveren er når man kan vise det til dem direkte.

Lillehammer 2019

Forskningspriser



Alvide Ossum fikk 10 000 kr for posteren «The impact of spondyloarthritis and joint symptoms on health-related quality of life and fatigue in IBD. Results after 20 years of follow-up in the IBSEN study.»



Håvard Midgard fikk 10 000 kr for beste presentasjon for sitt arbeid: «The hepatitis C cascade of care and treatment outcomes among people who inject drugs in a Norwegian low-threshold setting: A real life experience.»



Maia Olaisen fikk 10 000 kr for beste universitetsarbeid for studien: «Mucosal 5-ASA konsentrasjon, 5-ASA formulering og mucosalt mikrobiom i venstre hemicolon og rectum hos pasienter med ulcerøs colitt.»



Marit Grimsrud fikk 10 000 kr for arbeidet: «Epigenetiske biomarkører i galle identifiserer kolangiokarsinom hos pasienter med primær skleroserende kolangitt med høy diagnostisk nøyaktighet.»



Pia Smedsrud fikk 10 000 kr for beste arbeid utenfor universitets-sykehus for arbeidet: «Kunstig intelligens for endoskopi – automatisk deteksjon av lesjoner i sanntid.» Prisen ble tatt imot av Svein-Oskar Frigstad på vegne av vinneren.

Forskningsstipender



Christine Olbjørn fikk 30 000 kr fra NGF's forskningsfond for prosjektet: «Mikrobiota og metagenom studie i feces og biopsier hos nydiagnostiserte, behandlings-naive barn og unge med inflammatorisk tarmsykdom.»



Ingrid Nordaas fikk 30 000 kr fra NGF's forskningsfond for prosjektet: «Sonoporation-enhanced treatment of inoperable pancreatic cancer.» Hennes veileder Georg Dimcevski tok imot prisen på vegne av henne.

Lillehammer 2019

Industristipender



Mona Dixon Gundersen fikk 8000 kr i reisestipend fra Olympus. Prisen ble tatt imot av hennes kollega Kay Martin Johnsen.



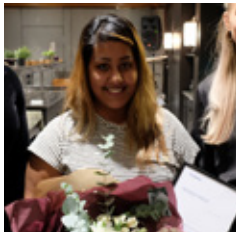
Khanh Do-Cong Pham fikk 8000 kr i reisestipend fra Olympus.



Tarek Mazzawi fikk 17 500 kr fra IPSEN til forskningsprosjektet: «Pathophysiological changes underlying the manipulation of the gut microenvironment in the management of irritable bowel syndrome.» Dag Andre Sangnes mottar stipendet på vegne av sin kollega.



Jakub Frey fikk 25 000 kr fra Mylan i reise og forskningsstipend for prosjektet PanGut.



Ishita Barua fikk 8000 kr i reisestipend fra Olympus.

Entocort Tillotts Pharma Kortikosteroid.

ATC-nr.: A07E A06

DEPOTKAPSLER 3 mg: Hver depotkapsel inneholder: Budesonid 3 mg, sakkarose, hjelpestoffer. Fargestoff: Jernoksid (E 172), titandioksid (E 171). **Indikasjoner: Crohns sykdom:** Voksne: Crohns sykdom lokalisert i ileum og/eller colon ascendens. Barn ≥8 år med vekt >25 kg: Korttidsbehandling av mild til moderat aktiv Crohns sykdom lokalisert til ileum og/eller colon ascendens når induksjon av remisjon ikke har lyktes med enteral ernæring. **Mikroskopisk kolitt:** Voksne: Induksjon av remisjon hos pasienter med aktiv mikroskopisk kolitt. **Dosering: Crohns sykdom, voksne:** Anbefalt dosering for å oppnå remisjon er 9 mg daglig, gitt som en enkelt dose i inntil 8 uker. **Vedlikeholdsdose av remisjon:** Initialt 1 enkelt dose på 6 mg. Dosen bør holdes på et lavest mulig nivå som er nødvendig for å opprettholde kontroll av symptomer. Ved langvarig behandling kan dosejustering være nødvendig pga. sykdomsaktiviteten. For å erstatte prednison hos steroidavhengige anbefales en daglig dose på 6 mg. Ved oppstart av budesonidbehandling skal prednison dosen trappes ned. Behandlingen bør trappes gradvis ned før seponering, f.eks. nedtrapping med 3 mg hver 2. uke. **Crohns sykdom, barn ≥8 år med vekt >25 kg:** En pediater med kompetanse og erfaring i å behandle barn med Crohns sykdom bør være ansvarlig for behandlingen. **Anbefalt dose ved mild til moderat aktiv Crohns sykdom:** 9 mg daglig, gitt som en enkelt dose i inntil 8 uker. Full effekt oppnås vanligvis i løpet av 2-4 uker. Så snart symptomkontroll er oppnådd, bør doseringen trappes gradvis ned til laveste effektive dose. Budesonid kan maskere tegn på mukosal inflammasjon og nedtrapping til laveste effektive dose må derfor ikke bare relateres til åpenbare kliniske symptomer, men også til de mest sensitive markørene på inflammasjon (fekalt kalprotektin eller mukosal biopsi). Ingen erfaring fra behandling >12 uker. **Aktiv mikroskopisk kolitt, voksne:** Anbefalt dose er 9 mg daglig, gitt som en enkelt dose i inntil 8 uker. Nedtrapping i de siste 2 ukene anbefales. **Administrering:** Dosen skal tas om morgenen før frokost. Regelmessig inntak av grapefrukt/grapefruktjuice under behandling bør unngås. Skal svelges hele sammen med vann. Kan åpnes, men innholdet skal ikke tygges. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Bivirkninger som er typiske for systemiske kortikosteroider kan oppstå, f.eks. glaukom. Forsiktighet utvises ved infeksjoner (systemisk eller lokal bakteriell infeksjon, sopp- eller virusinfeksjon), hypertensjon, diabetes mellitus, osteoporose, magesår, glaukom eller katarakt, familiær diabetes eller familiært glaukom, eller ved andre tilstander der glukokortikoider kan forårsake bivirkninger. Uvelhet på en uspesifikk måte kan oppstå ved seponering, f.eks. smerter i muskler og ledd. En generell utilstrekkelig kortikosteroid effekt bør mistenkes ved symptomer som tretthet, hodeverk, kvalme og oppkast. Overgang fra kortikosteroider med sterk systemisk effekt til budesonid vil noen ganger få frem latente allergier tidligere kontrollert av legemidlet, f.eks. rhinitt og eksem. Binyrebarksuppresjon kan også oppstå ved en slik overgang. Ved nedsatt leverfunksjon påvirkes budesonids farmakokinetikk, med nedsatt eliminasjonshastighet og økt oral systemisk tilgjengelighet som resultat. Vær oppmerksom på mulige systemiske bivirkninger. Samtidig bruk av CYP3A-hemmere, inkl. ketokonazol eller preparater som inneholder kobicistat, bør unngås med mindre fordel oppveier økt risiko for systemiske bivirkninger av kortikosteroider. I slike tilfeller skal pasienten overvåkes for systemiske kortikosteroideffekter. Dersom pasienten utsettes for stress-situasjoner, f.eks. kirurgi, anbefales å gi et systemisk glukokortikoid som tilleggshandling. Ved kronisk behandling i usedvanlige høye doser kan systemiske kortikosteroideffekter som hyperkortisisme og binyresuppresjon oppstå. Synsforsyrrelser kan oppstå ved bruk av systemiske og topiske kortikosteroider. Hvis en pasient får symptomer som tåkesyn eller andre synsforsyrrelser, skal pasienten vurderes for henvisning til øyelege for evaluering av mulige årsaker. Dette kan omfatte grå stær, grønn stær eller sjeldne sykdommer som sentral serøs korioretinopati (CSCR), som er rapportert etter bruk av systemiske og topiske kortikosteroider. **Barn og ungdom:** Må følges nøye mtp. mulige steroidbivirkninger som f.eks. adrenål suppresjon og vekstretardasjon. Det er

anbefalt at høyden på barn som får forlenget behandling med kortikosteroider blir kontrollert regelmessig. Ved vekstreduksjon bør behandlingen revurderes. Nytte av behandling og risiko for vekstsuppresjon må nøye vurderes. Langtidsstudier er ikke gjennomført hos barn. **ACTH-stimuleringstest:** Fordi binyrebarkfunksjonen kan undertrykkes, kan en ACTH-stimuleringstest for diagnostisering av hypofyseinsuffisiens vise falske resultater (for lave verdier). **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon fra Legemiddelverket om relevante interaksjoner, se A07E A06. Ketokonazol og grapefruktjuice kan gi en flerfoldig økning av systemisk tilgjengelighet av budesonid. Samtidig bruk av ketokonazol eller andre potente CYP3A4-hemmere bør unngås. Dersom dette ikke er mulig bør intervallet mellom administreringene være så langt som mulig, og en reduksjon av budesoniddosen kan også vurderes. Samtidig behandling med CYP3A4-induktorer kan redusere budesonideksponering, noe som kan gjøre en doseøkning nødvendig. **Graviditet, amming og fertilitet:** **Graviditet:** Klinisk erfaring fra gravide er begrenset. Bruk under graviditet forutsetter at nytten for pasienten veies mot mulige skadevirkninger på fosteret. **Amming:** Går over i morsmelk. Basert på data fra inhalert budesonid, og at budesonid viser lineær farmakokinetikk innenfor terapeutisk doseintervall etter inhalert, oral og rektal administrering, er eksponering hos barn som ammes antatt å være lav ved terapeutiske doser. Dette indikerer at budesonid kan brukes under amming. **Bivirkninger:** **Vanlige** (≥1/100 til <1/10): Endokrine: Hemming av egenutsondring av ACTH og kortisol. Cushinglignende symptomkomplekser. Gastrointestinale: Dyspepsi. Hjerter/kar: Palpitasjoner. Hud: Eksantem, eksem, urticaria, pruritus. Immunsystemet: Hemming av immunsystemet. Kjønnsorganer/bryst: Menstruasjonsforstyrrelser. Muskel-skjelettsystemet: Muskelkramper. Psykiske: Atferdsendringer som nervøsitet, insomni, humørsvingninger og depresjon. Stoffskifte/ernæring: Hypokalemi. **Mindre vanlige** (≥1/1000 til <1/100): Nevrologiske: Tremor, psykomotorisk hyperaktivitet. Psykiske: Angst. **Sjeldne** (≥1/10 000 til <1/1000): Hud: Ekkymose. Psykiske: Aggresjon. Øye: Glaukom, katarakt inkl. subkapsulær katarakt, tåkesyn. **Svært sjeldne** (<1/10 000): Endokrine: Veksthemming. Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon. **Overdosering/Forgiftning:** **Symptomer:** Ved kronisk bruk av store doser: Hyperkortisisme, nedsatt binyrefunksjon. **Behandling:** Gradvis seponering. **Se Giftinformasjonens anbefalinger:** For glukokortikoider **H02A B. Egenskaper: Virkningsmekanisme:** Uttalt lokal antiinflammatorisk effekt i ileum og colon ascendens. **Absorpsjon:** Raskt og tilsynelatende fullstendig. T_{max} etter 3-5 timer. Biotilgjengelighet ca. 20% etter en enkelt dose hos pasienter med aktiv sykdom. Etter 8 ukers gjentatt dosering er biotilgjengeligheten tilnærmet som hos friske individer ca. 10%. Budesonid 9 mg i 7 dager ga høyere AUC (17%) og C_{max} (50%) hos barn (9-14 år) sammenlignet med voksne. **Proteinbinding:** Ca. 85-90%. **Metabolisme:** Over 90% av absorbert dose metaboliseres i leveren (først pass). Hovedmetabolittenes glukokortikoid effekt er <1% av effekten av budesonid. **Pakninger og priser:** 100 stk.1 (boks) kr 805,10. **Refusjon:** 'A07E A06_2 Budesonid - Depotkapsel Refusjonsberettiget bruk: Crohns sykdom lokalisert til ileum og/eller colon ascendens. Barn fra 8 år med kroppsvekt over 25 kg; korttidsbehandling av mild til moderat aktiv Crohns sykdom lokalisert i ileum og/eller colon ascendens når induksjon av remisjon ikke har lyktes med enteral næring. **Refusjonskode:**

ICPC	Vilkår nr ICD	Vilkår nr
D94	Kronisk enteritt/	— K50 Crohns sykdom —

Vilkår: Ingen spesifisert.
Sist endret: 17.10.2017



Nyhet! Første Budesonid godkjent for behandling av både lymfocytær og kollagenøs kolitt¹

Hjelper mot diaré for opptil 90 % av pasienter med mikroskopisk kolitt (MC)¹

Budesonid: Den eneste godkjente og anbefalte førstelinjehandlingen for mikroskopisk kolitt¹-³

Kontraindikasjoner	Overfølsomhet for innholdsstoffene.
Forsiktighetsregler	Forsiktighet utvises ved infeksjoner. Ved nedsatt leverfunksjon påvirkes budesonids farmakokinetikk. Samtidig bruk av CYP3A-hemmere, bør unngås med mindre fordel oppveier økt risiko for systemiske bivirkninger av kortikosteroider.
Vanligste bivirkninger	Bivirkninger som er typiske for systemiske kortikosteroider kan oppstå.

Referanser: 1. Produktresumé Entocort 2017-09-28. 2. EMCG Guidelines: Münch et al. Journal of Crohn's and Colitis 2012; 6:932–945. 3. AGA Guidelines: Nguyen et al. Gastroenterology 2016; 150: 242–246.

Ny spesialistutdanning i fordøyelses-sykdommer 1. mars 2019

Tekst: Kristine Wiencke



Ny forskrift for spesialistutdanning for leger ble vedtatt i desember 2016. Fordøyelsessykdommer blir egen hovedspesialitet og inkluderer ikke lenger spesialitet i indremedisin (figur 1). Den nye ordningen skal ha fokus på læringsmål istedenfor tjenestetid og -sted, kurs og prosedyrelister som har vært rammen rundt gammel ordning.

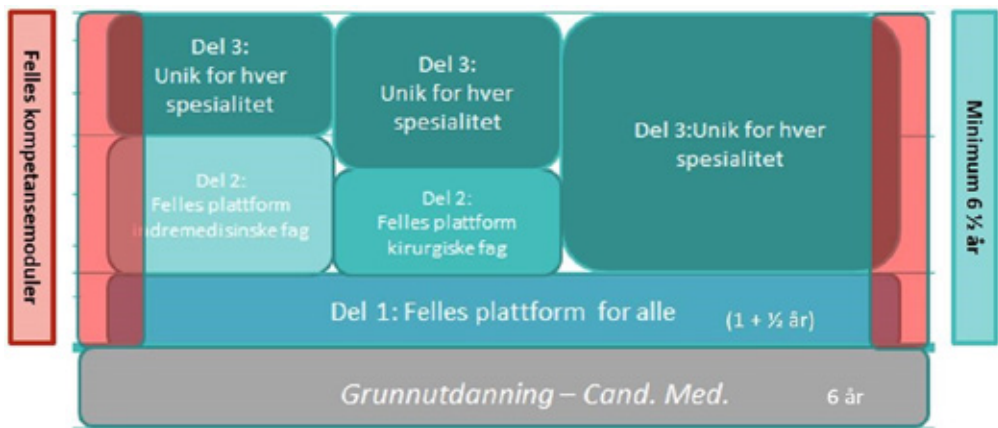
De nye læringsmålene er utarbeidet av spesialitetskomitéene etter dels uklare føringer fra Helsedirektoratet (HD). Det har resultert i svært varierende antall læringsmål i ulike fag. Spesialiteten i fordøyelsessykdommer har 98 læringsmål som er et middels antall, men som kan synes mye. Revisjon av læringsmålene vil bli nødvendig når man ser hvordan utdanningen fungerer og i tråd med endringer i faget.

Fem år vil bli korteste utdanningstid i fordøyelsessykdommer. Det er ett år kortere fordypning i fordøyelsessykdommer sammenliknet med i dag og forklares med høyere effektivitet. Dette skaper bekymring. Trøsten er at alle læringsmål må attesteres for godkjenning som spesialist.

Ansvar for ny spesialistutdanning er lagt til helseforetakene. LIS2 og LIS3 starter 1. mars 2019. Alle avdelinger/seksjoner i

fordøyelsessykdommer bør være i gang med planleggingen. Hver utdanningsvirksomhet skal ha en plan for hvilke læringsmål som kan oppnås på lærestedet og hvordan læringsmål som ikke tilbys kan oppnås annet sted.

Helseforetakene har også ansvar for å utarbeide individuell utdanningsplan i samråd med LIS og legge til rette for at den kan gjennomføres. Helseforetakene har opprettet regionale utdanningskontor i hver helseregion. De samarbeider om en enhetlig utvikling. Vi håper de får det til så det ikke utvikles regionale forskjeller. Læringsmålene er nasjonale, men læringsaktivitetene er ikke obligatoriske, og det er opp til hvert utdanningssted å bestemme hvordan læringsmålene skal oppnås og evalueres. Vi som fagpersoner må holde den faglige fanen høyt og jobbe for at den nye spesialistutdanningen fungerer godt. Slik kan vi sikre fortsatt høy faglig standard i fordøyelsessykdommer nasjonalt.



Figur 1: Skissert organisering av ny spesialitetsstruktur. LIS 1 erstatter turnustjenesten. Ny spesialitetsstruktur er delt i 3 for indremedisinske (inkl. fordøyelsessykdommer) og kirurgiske fag. Alle andre spesialiteter går fra LIS 1 til LIS 3. Felles kompetansemoduler strekker seg gjennom hele utdanningsløpet og omfatter tema som etikk, helsetjenestekunnskap, ledelse og organisering.

«Ansvar for ny spesialistutdanning er lagt til helseforetakene. LIS2 og LIS3 starter 1. mars 2019.»

Svært mange sykehus vil kunne tilby mange eller de fleste læringsmål og behovet for tjeneste ved tidligere ”gruppe 1” sykehus blir mindre. De fleste læresteder planlegger likevel at LIS arbeider en periode ved et universitetssykehus. Ønsket tid for denne tjenesten er kortere enn tidligere. Dette kan gi utfordringer for de store sykehusene som får liten legekontinuitet og stort undervisningspress.

Den nye spesialistutdanningen inneholder ikke tallfestet antall prosedyrer eller obligatoriske kurs. Helseforetakene har likevel bestemt å opprettholde kurs som læringsaktivitet. For prosedyretunge fag som fordøyelsessykdommer er et minimumsantall prosedyrer inkludert i forslaget til læringsaktiviteter. Imidlertid vil 300 koloskopier ikke automatisk bety godkjenning av læringsmålet i koloskopi. Noen vil trenge mer trening. Evaluering kan inkludere vurdering av enkeltundersøkelser, smerterapportering, cøkumintubasjonsrate, polypp deteksjonsrate osv. Forslag til læringsaktiviteter og evaluering for hvert læringsmål finnes på HDs og legeföreningens hjemmesider (Tabell 1).

Spesialistutdannelse av leger skal foregå i daglig arbeid med pasientene. Både LIS og spesialist som gir supervisjon må

bevisstgjøres arbeidssituasjonen som læringsarena. Eksempelvis kan enighet om hvilke læringsmål som oppfylles ved dagens vitsett og en kort samtale i etterkant gi godt læringsutbytte. Rollen som veileder blir også mer omfattende. Vi vil trenge tid for å innarbeide ny rolleforståelse og -kompetanse. De fleste foretak arrangerer kurs det anbefales å melde seg på.

Vurdering av om et læringsmål er oppnådd kan gjøres på mange måter. Det vil være nødvendig å evaluere både prestasjon av læringsaktivitetene og læringsmålet. Det anbefales å opprette evalueringskollegium hvor supervisorer, veileder og leder i fellesskap godkjenner læringsmålene. Dette vil gi kompetanse i evaluering og trygge rettferdig vurdering. Det er leder som endelig godkjenner læringsmålet. HD utarbeider egen veileder i vurdering som kommer i vår.

Innføring og organisering av ny spesialistutdannelse fremstår som uoversiktlig, også for spesialitetskomitéen. Det drives i dag mye god utdannelse i solide fagmiljøer rundt i landet. Den nye LIS utdanningen må ta utgangspunkt i dette og utvikles gradvis.

LM nummer	Forskriftsfestet læringsmål	Forslag til læringsaktivitet	Forslag til vurderingsformer
FOR-040	Beherske diagnostikk og oppfølging av Barretts øsofagus, samt ha god kunnskap om behandling.	Minimum 300 selvstendige gastroskopier Nasjonalt kurs i ØVD Behandle og kontrollere pasienter med Barretts øsofagus Arbeid under supervisjon på gastrolab Internundervisning Kasuistikkbasert undervisning	Evalueringskollegium. Strukturert observasjon av LIS i klinisk virksomhet på post og poliklinikk. Kursprøve Direkte observasjon av prosedyreferdigheter. Evaluere journalføring
FOR-057	Ha god kunnskap om årsaker, symptomer, funn og komplikasjoner ved metabolske leversykdommer herunder fett-leversykdom. Selvstendig kunne iverksette utredning og tolke funn ved metabolske leversykdommer. Selvstendig kunne håndtere behandling og oppfølging av metabolske leversykdommer	Nasjonalt kurs i leversykdommer Arbeid under supervisjon på gastroenterologisk post- og poliklinikk på lokal, -region- og universitetssykehus med pasienter med metabolske leversykdommer. Delta på nasjonalt levermøte Internundervisning Kasuistikk basert diskusjon	Evalueringskollegium Kursprøve Evaluere journalføring

Tabell 1 Eksempler på læringsmål og forslag til læringsaktiviteter og evaluering (LM: læringsmål, FOR: fordøyelsessykdommer)

Nye anbefalinger for behandling med høykostnadsmedisiner innen gastroenterologi (LIS-anbud 2019)

Tekst/bilde: Mathis Heibert.



«Humira (Adalimumab) er nå rimeligste produkt og førstevalg både for indikasjon Morbus Crohn og ulcerøs kolitt»

Den 7. og 8. januar inviterte Sykehusinnkjøp (som er et foretak eid av de 4 regionale helseforetak og som har ansvar for blant annet innkjøpsavtaler for høykostnadsmedikamenter) til faglig møte. Rundt 240 spesialister innen gastroenterologi, revmatologi og dermatologi; farmasøyter, rådgivere og representanter fra legemiddelindustrien var samlet på Scandic Holmenkollen.

«Fag i fokus»

I begynnelsen holdt Øystein Sandanger, PhD fra Oslo universitetssykehus et grunnleggende foredrag om immunologi ved inflammatorisk hudsykdom. I et spennende foredrag hørte vi at hudens mikrobiom har fått økt interesse i forskning og at mindre diversitet i hudflora muligens er disponerende for kroniske hudsykdommer.

Professor Jon Florholmen fra UNN orienterte om mekanismer og klinikk ved resistens mot biologisk behandling. Rasmus Goll, PhD, presenterte et prognostisk verktøy som kan brukes ved debut av ulcerøs kolitt. Her blir mengden anti-TNF i tarmmukosa målt. Muligens er høye anti-TNF-målinger, en risikofaktor for et mer aggressivt sykdomsforløp.

Professor Bjørn Moum og professor Åslaug Helland fra Oslo formidlet en god oversikt over et vanskelig tema: «Biologisk behandling og kreftsykdom». I revmatologien venter man ofte 5 år etter at pasienten er friskmeldt for neoplasi før man begynner med biologisk behandling.

På grunn av mer aggressivt sykdomsforløp brukes disse medisinene innen gastroenterologien ofte på et tidligere tidspunkt. Her var det verdifullt å få noen retningslinjer, men det er rom for skjønn i det enkelte pasienttilfellet. Temaet biologiske legemidler og kreft ble omhandlet i egen artikkel i NGF-nytt 4/2018 (s. 20-22)

«Bytte av behandling»

På ettermiddagen fulgte det en bolk med forelesninger som belyste tematikken rundt ikke-medisinsk indisert bytte av biologisk behandling.

Professor Dr. Frank van den Hoogen fra Radboud universitet i Nederland belyste Nocebo-effekten ved bytte av behandling mellom originalpreparat og biosimilar. I en studie ble det observert signifikant økt antall pasienter som avsluttet behandling etter bytte til biosimilar. En kommunikasjonsstrategi («managed switching programme») kan bidra til å minimere Nocebo-effekten. (Kristensen et al., BioDrugs. 2018 Oct;32(5):397-404.)

Professor Merete Lund Hetland fra Københavns universitet delte positive erfaringer fra behandlingsbytte i Danmark. Her blir originalpreparat tatt fra markedet så snart biosimilar er tilgjengelig.

Resultater fra SWITCH-studien (van Assche et al., Gut 2012 61:229-234), der pasienter ble skiftet fra Infliximab (IFX) til Adalimumab (ADA) av ikke-medisinske årsaker ble presentert av professor Jørgen Jahnsen. Resultatene viser at nesten 1 av 3



Professor Tore Kvien og innkjøpsdirektør Bente Hayes var fornøyd med over 200 deltagende fagpersoner på kurs.

pasienter som ble byttet fra IFX til ADA måtte bytte tilbake til IFX til tross for at pasientene foretrakk behandling med ADA. Flere studier trengs, men inntil videre anbefales det ikke å bytte fra en biologisk behandling til en annen av ikke-medisinske grunner i Norge.

Til slutt orienterte professor Tore Kvien om Nor-DMARD pasientregisteret.

Det begynte å snø tett, men likevel tok flesteparten av gruppen turen til Holmenkollen og Skimuseet, senere ble det en felles bedre middag. Neste morgen var alle på plass igjen og spenningen mot offentliggjøring av nytt LIS-anbud steg stadig.

Etter en interessant orientering fra medisinsk fagdirektør i Statens legemiddelverk, Steinar Madsen – her ble det orientert om økende grad av forsyningsvansker for noen legemidler – ble «LIS TNF BIO 1906», gyldig fra 01.02.19 offentliggjort. Prisinformasjon er konfidensiell og blir ikke gjengitt her.

Foretrukket behandling (i prioritert rekkefølge og etter stigende pris) er som følgende:

Morbus Crohn:

1. Humira (ADA)
2. Remsima (IFX)
3. Entyvio (Vedolizumab, VDZ, ikke levert anbud)



Dragehuset på Holmenkollen i tett snødrev.

Ulcerøs kolitt:

1. Humira (ADA)
2. Remsima (IFX)
3. Xeljanz (Tofacitinib)
4. Simponi (Golimumab)
5. Entyvio (Vedolizumab, ikke levert anbud)

Nytt fra 2018 er at Humira nå er førstevalg både på indikasjon Morbus Crohn og ulcerøs kolitt.

Det er viktig å understreke at begge anti-TNF-preparater skal prøves før man går videre med annen behandling og at det skal begrunnes om man velger annen behandling tidligere i forløpet.

ADA har vært betydelige dyrere før og dette har ført til at en del pasienter bruker VDZ, som er betydelig dyrere enn både ASA og IFX. Spesielt pasienter som ikke er i fullstendig remisjon på VDZ bør vurderes med tanke på å skifte til ADA.

Entyvio «Takeda»

Immunosuppressivt middel.

ATC-nr.: L04A A33

PULVER TIL KONSENTRAT TIL INFUSJONSVÆSKE, oppløsning 300 mg:
Hvert hetteglass inneh.: Vedolizumab 300 mg, L-histidin, L-histidinmonohydroklorid, L-argininhydroklorid, sukrose, polysorbat 80.

Indikasjoner: Voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt eller moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller som var intolerante overfor konvensjonell behandling eller en TNF- α -antagonist.

Dosering: Igangsettes og følges opp av helsepersonell med erfaring med ulcerøs kolitt eller Crohns sykdom. Pasienten bør få utlevert pakningsvedlegg og pasientkort. **Ulcerøs kolitt:** *Voksne:* 300 mg ved uke 0, 2, og 6, deretter hver 8. uke. Fortsettelse revurderes nøye hos pasienter som ikke viser effekt innen uke 10. Noen pasienter med redusert respons kan ha nytte av en økning i doseringsfrekvens til 300 mg hver 4. uke. Hos pasienter som responderer kan kortikosteroider reduseres/seponeres. **Crohns sykdom:** *Voksne:* 300 mg ved uke 0, 2, 6, deretter hver 8. uke. Pasienter som ikke har vist respons kan ha nytte av en dose ved uke 10. Fortsett behandling hver 8. uke fra uke 14 hos responderende pasienter. Behandling bør ikke fortsettes hvis det ikke er sett effekt innen uke 14. Noen pasienter som har fått redusert respons kan ha nytte av en økning i doseringsfrekvens til 300 mg hver 4. uke. Hos pasienter som har respondert kan kortikosteroider reduseres/seponeres. **Fornyet behandling (begge indikasjoner):** *Voksne:* Ved avbrutt behandling og behov for gjenoppstart, kan dosering hver 4. uke vurderes. Perioden med behandlingsavbrudd i kliniske studier varte inntil 1 år og effekt ble gjenvunnet uten økning i uønskede reaksjoner. **Spesielle pasientgrupper:** *Nedsatt nyre-/leverfunksjon:* Ikke undersøkt, doseanbefalinger kan ikke gis. *Barn og ungdom 0-17 år:* Sikkerhet og effekt er ikke fastslått. *Eldre:* Ingen dosejustering nødvendig. **Tilberedning/Håndtering:** Skal rekonstitueres og fortynnes for administrering, se pakningsvedlegg. Skal ikke blandes med andre legemidler. **Administrering:** Gis som i.v. infusjon over 30 minutter. Pasienten overvåkes under og etter infusjon.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Aktive alvorlige infeksjoner som tuberkulose (TB), sepsis, cytomegalovirus, listeriose og opportunistiske infeksjoner som progressiv mul tifokal leukoencefalopati (PML).

Forsiktighetsregler: Skal bare administreres av helsepersonell med tilgang på utstyr for å håndtere akutte overfølsomhetsreaksjoner, inkl. anafylaksi. Eget overvåkning og medisinske støttetiltak skal være tilgjengelig for øyeblikkelig bruk. Pasienten observeres kontinuerlig under hver infusjon. Ved de 2 første infusjonene bør de også observeres i 2 timer etter at infusjonen er avsluttet. For alle påfølgende infusjoner bør pasienten observeres i ca. 1 time etterpå. *Infusjonsrelaterte reaksjoner:* Hvis alvorlig infusjonsrelatert, anafylaktisk eller lignende reaksjoner forekommer, skal administrering avbrytes umiddelbart og egnet behandling igangsettes. Ved mild til moderat infusjonsrelatert reaksjon, kan infusjonshastigheten reduseres eller avbrytes, og egnet behandling igangsettes. Så fort en mild til moderat infusjonsrelatert reaksjon gir seg, skal infusjonen fortsette. Forbehandling vurderes før neste infusjon ved tidligere mild til moderat infusjonsrelatert reaksjon. *Infeksjoner:* Behandling skal ikke startes opp ved aktive alvorlige infeksjoner før infeksjonene er under kontroll. Ved alvorlig infeksjon under vedolizumabbehandling, skal det vurderes om vedolizumab ikke skal gis. Forsiktighet utvises ved vurdering av behandling hos pasienter med kontrollert, kronisk, alvorlig infeksjon eller tidligere tilbakevendende alvorlige infeksjoner. Pasienter følges nøye opp mht. infeksjoner før, under og etter behandling. Før behandling må pasienter tuberkulosescreenes. Hvis latent tuberkulose diagnostiseres, må anti-tuberkulosebehandling startes før vedolizumab. Hos pasienter diagnostisert med tuberkulose under vedolizumabbehandling, skal vedolizumab seponeres inntil tuberkuloseinfeksjonen er opphørt. Noen integrinantagonister og immunsuppressiver er forbundet med progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en sjelden og ofte fatal opportunistisk infeksjon. PML er ikke rapportert med vedolizumab. Pasienten skal imidlertid overvåkes for nye eller forverrede nevrologiske symptomer, som beskrevet i opplæringsmateriell, og nevrologisk henvisning vurderes ved symptomer. Pasienten skal få et pasientkort. Hvis PML mistenkes, må vedolizumab avbrytes midlertidig. Hvis det bekreftes, må behandling avsluttes permanent. *Maligniteter:* Immunmodulerende midler kan øke risikoen for malignitet. Studier antyder så langt ikke økt risiko for malignitet ved vedolizumabbehandling. *Tidligere og samtidig bruk av biologiske preparater:* Ingen vedolizumabdata er tilgjengelig for pasienter tidligere behandlet med natalizumab eller rituksimab og forsiktighet utvises. Pasienter som tidligere har vært eksponert for natalizumab bør vente minimum 12 uker før vedolizumabbehandling, hvis ikke annet er indisert. Ingen kliniske data på samtidig bruk av vedolizumab og biologiske immunsuppressiver er tilgjengelig og vedolizumab anbefales ikke hos disse pasientene. *Levende og orale vaksiner:* Individuer eksponert for vedolizumab hadde lavere serokonversjonsrater etter å ha fått inaktivert oral koleravaksine, mens raten av beskyttende immunitet mot

Referanser

1. Entyvio (vedolizumab) SPC (sist godkjent 12.12.2018) avsnitt 4.1, 4.3, 4.4, 4.5, 4.6 og 4.8, www.legemiddelsok.no. **2.** Vermeire S, Loftus EW, Colombel J-F et al. Long-term Efficacy of Vedolizumab for Crohn's Disease. J Crohns Colitis. 2017;11: 412-424. **3.** Loftus EV, Colombel J-F, Feagan BG et al. Long-term Efficacy of Vedolizumab for Ulcerative Colitis. J Crohns Colitis. 2017;11:400-411.

hepatitt B-virus hos individer som fikk 3 doser i.m. rekombinant hepatitt B-antigen ikke ble redusert. Påvirkning på andre orale og nasale vaksiner er ukjent. Det anbefales at alle pasienter oppdateres med all immunisering før vedolizumabbehandling. Ikke-levende vaksiner kan gis under behandling. Det finnes ikke data på sekundær overføring av infeksjon av levende vaksiner hos pasienter som får vedolizumab. Influensavaksinering bør skje på linje med rutine i klinisk praksis. Andre levende vaksiner kan administreres samtidig med vedolizumab kun hvis nytten klart overveier risikoen. *Induksjon av remisjon ved Crohns sykdom:* Dette kan ta 14 uker og skal tas i betraktning, særlig hos pasienter med alvorlig aktiv sykdom og som ikke tidligere er behandlet med TNF- α -antagonister. Vedolizumab administrert uten samtidig kortikosteroider kan være mindre effektiv for induksjon av remisjon ved Crohns sykdom, enn når gitt til pasienter som allerede får kortikosteroider (uavhengig av samtidig behandling med immunmodulatorer). *Bilkjøring og bruk av maskiner:* Kan ha en liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og brukemaskiner, siden svimmelhet er rapportert hos et lite antall pasienter.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Levende vaksiner, særlig orale, skal brukes med forsiktighet. Data antyder at samtidig inntak av kortikosteroider, immunmodulatorer (azatioprin, 6-merkaptopurin og metotreksat) og aminosalisylater ikke har effekt av klinisk betydning på vedolizumabs farmakokinetikk. Vedolizumabs effekt på farmakokinetikken til legemidler som ofte administreres samtidig, er ikke undersøkt.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Begrensede data. Dyrestudier indikerer ingen skadelige effekter. Skal kun brukes hvis nytten klart oppveier potensiell risiko både for mor og foster. Kvinner i fertil alder bør bruke sikker prevensjon under, og i minst 18 uker etter avsluttet behandling. *Amming:* Overgang i morsmelk er ukjent. Utskilles i melk hos dyr. Risiko for spedbarn kan ikke utelukkes. Da antistoffer (IgG) fra mødre utskilles i morsmelk, må det tas en beslutning om enten avbryte amming eller avbryte/avstå fra vedolizumabbehandling. Nyttten av amming for barnet og nytten av behandling for kvinnen må tas betraktning. *Fertilitet:* Ingen data.

Bivirkninger: *Svært vanlige ($\geq 1/10$):* Infeksiøse: Nasofaryngitt. Muskel-skjelettsystemet: Artralgi. Nevrologiske: Hodepine. *Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$):* Gastrointestinale: Analabscess, analfissur, kvalme, dyspepsi, obstipasjon, abdominal utspilling, flatulens, hemoroider. Hjerne/kar: Hypertensjon. Hud: Utslett, kløe, eksem, erytem, nattesvette, akne. Infeksiøse: Bronkitt, gastroenteritt, øvre luftveisinfeksjoner, influensa, sinusitt, faryngitt. Luftveier: Orofaryngeale smerter, nesetetthet, hoste. Muskel-skjelettsystemet: Muskelspasmer, ryggsmarter, muskelsvakhet, fatigue, smerter i ekstremiteter. Nevrologiske: Parestesi. *Øvrige:* Pyreksi. *Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$):* Hud: Follikulitt. Infeksiøse: Luftveisinfeksjoner, vulvovaginal candidiasis, oral candidiasis. *Øvrige:* Reaksjoner på infusjonsstedet, infusjonsrelatert reaksjon, frysninger, kuldefølelse. *Svært sjeldne ($<1/10\ 000$):* Immunsystemet: Anafylaktisk reaksjon, anafylaktisk sjokk. Infeksiøse: Pneumoni. Øye: Tåkesyn.

Overdosering/Forgiftning: Doser opptil 10 mg/kg (ca. 2,5 × anbefalt dose) er gitt. Ingen dosebegrensende toksisitet ble sett. Se Giftinformasjonens anbefalinger L04A A33 på www.felleskatalogen.no.

Egenskaper: *Klassifisering:* Tarmselektivt immunsuppressivt humanisert monoklonalt antistoff. *Virkningsmekanisme:* Binder seg spesifikt til $\alpha 4\beta 7$ -integrin, som fortrinnsvis uttrykkes i tarmsøkende T-hjelpelymfocytter. Ved binding til $\alpha 4\beta 7$ hos visse lymfocytter, hemmer vedolizumab adhesjon av disse cellene til mukosalt adressincelleadhesjonmolekyl-1 (MAdCAM-1) i slimhinner, men ikke til vaskulærceleadhesjonmolekyl-1 (VCAM-1). MAdCAM-1 uttrykkes hovedsakelig i endotelceller i tarmen og spiller en kritisk rolle i transport av T-lymfocytter til vev i mage-tarmkanalen. Vedolizumab binder ikke til, eller hemmer funksjonen til $\alpha 4\beta 1$ - og $\alpha E\beta 7$ -integriner. *Proteinbinding:* Ikke undersøkt, men forventer ingen binding. *Fordeling:* Vd trolig ca. 5 liter. Passerer ikke blod-hjerne-barrieren. *Halveringstid:* Totalclearance ca. 0,157 liter/dag. Serum t1/2 på 25 dager. *Metabolisme:* Lineær farmakokinetikk ved serumkonsentrasjoner $>1\ \mu\text{g/ml}$. *Utskillelse:* Eksakt eliminasjonsvei er ukjent.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares i kjøleskap (2-8°C) i ytteremballasjen beskyttet mot lys. Rekonstituert eller fortynnet oppløsning skal ikke fryses. Rekonstituert oppløsning er stabil ved oppbevaring i hetteglasset i 8 timer ved 2-8°C. Fortynnet oppløsning er stabil i infusjonspose i 12 timer ved 20-25°C eller 24 timer ved 2-8°C. Den kombinerte stabiliteten i hetteglass og infusjonspose er totalt 12 timer ved 20-25°C eller 24 timer ved 2-8°C. **Pakninger og priser** (pr 04.02.2019): 20 ml (hettegl.) 24854,40 NOK. Basert på SPC godkjent 12.12.2018

Indikasjon

Voksne med moderat til alvorlig aktiv ulcerøs kolitt eller moderat til alvorlig aktiv Crohns sykdom som har hatt utilstrekkelig respons, mistet respons eller som var intolerante overfor konvensjonell behandling eller en TNF α -antagonist.¹

Det starter med... Å TENKE LANGSIKTIG

ENTYVIO® GIR VEDVARENDE REMISJON FOR
BÅDE ANTI-TNF α -NAÏVE OG TIDLIGERE
ANTI-TNF α -EKSPONERTE PASIENTER MED
ULCERØS KOLITT ELLER CROHNS SYKDOM.^{2, 3}

Utdrag fra sikkerhetsinformasjon i SPC¹

Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller noen av hjelpestoffene. Aktive alvorlige infeksjoner som tuberkulose, sepsis, cytomegalovirus, listeriose og opportunistiske infeksjoner som progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).

Advarsler og forsiktighetsregler

Vedolizumab skal bare administreres av helsepersonell med tilgang på utstyr for å håndtere akutte overfølsomhetsreaksjoner inklusiv anafylaksi, hvis de oppstår.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Levende vaksiner, særlig levende orale vaksiner, skal brukes med forsiktighet samtidig med Entyvio.

Graviditet

Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Entyvio under graviditet, såfremt ikke nytten klart oppveier enhver potensiell risiko for både mor og foster.

Vanligste rapporterte bivirkninger

Infeksjoner (som nasofaryngitt, øvre luftveisinfeksjon, bronkitt, influensa og sinusitt), hodepine, kvalme, feber, fatigue, hoste, artralgi.



Alle pasienter som får Entyvio® skal tildeles pasientkort og pakningsvedlegg. Brosjyre til lege og pasientkort er utarbeidet i samarbeid med Statens Legemiddelverk.



Kunstig intelligens for endoskopi – Automatisk deteksjon av lesjoner i sanntid

Pia H. Smedsrud^{1,2,3}, Michael Riegler², Thomas de Lange⁴, Andreas Petlund¹, Sigrun L. Eskeland⁵, Pål Halvorsen²
¹Augere Medical AS, Fornebu, ²Simula Metropolitan Center for Digital Engineering, Oslo, ³Universitetet i Oslo, ⁴Oslo Universitetssykehus, Ullevål, ⁵Medisinsk avdeling, Bærum sykehus, Vestre Viken HF

BAKGRUNN: I krysningspunktet mellom matematikk, informatikk og statistikk finner vi den vitenskapelige disiplinen kunstig intelligens (KI). Sammen med de siste års eksplosive utvikling innen teknologi har KI muliggjort nye algoritmer, modeller og systemer for maskinassistert diagnostikk. Resultater fra KI basert på dype nevralt nettverk har vist spesielt stort potensiale, også for automatisk deteksjon av lesjoner og anatomiske landemerker i gastrointestinaltraktus under endoskopi. Med sensitivitet og spesifisitet for deteksjon av polypper i tykktarm på over 90% møter slike metoder nødvendige kliniske krav, men mange eksperimenter er utført på begrensede datasett, eller analysert på feilaktig grunnlag grunnet manglende tilgang og forståelse hos informatikere. For å oppnå best mulig resultat er et interdisiplinært samarbeid mellom klinikere og informatikere en forutsetning. Informatikerne trenger medisinske innspill for å lage effektive systemer som fungerer ute i klinikken, og klinikerne trenger forståelse av systemet for å kunne stole på resultatet og stille pålitelige diagnoser. En stor utfordring for denne tilliten er at fremgangsmåten til en KI-algoritme sees på som en svart boks hvor ingen nøyaktig kan dechiffere hvordan systemet kom frem til sin konklusjon.

METODE: Vi har gjennom mange år samlet en stor bilde-database fra endoskopier utført ved Bærum Sykehus, Vestre Viken HF. Bildene er gjennomgått og annotert av tre erfarne endoskopører og fordelt på 16 klasser, inkludert normal Z-linje, øsofagitt, normal cøcum, polypper og ulcerøs colitt. Deretter er bildene brukt til å utvikle, trene og teste KI-modeller. Modellene er basert på maskinlæring og dyp læring, en gren innen KI. Med vårt system Mimir, som kombinerer KI med informasjonssøk og

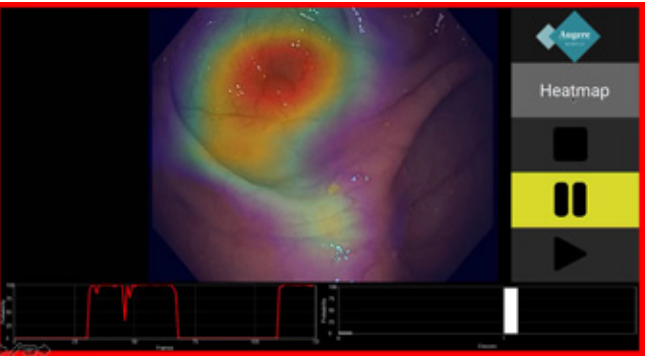
-gjenfinning, søker vi å lage et helhetlig beslutningsstøttesystem for endoskopører. Algoritmene analyserer videoer i sanntid, finner lesjoner, klassifiserer disse og gir skopøren live feedback om funn under undersøkelsen, slik at funnene kan undersøkes nærmere. Mimir presenterer deretter resultatene i egen programvare, og bruker blant annet “heatmaps” til å forklare hvordan konklusjonen er nådd, og er på den måten et bidrag på veien til å forstå hvordan KI-algoritmene fungerer. Videre jobber vi med å videreutvikle Mimirs støtte for automatisk rapportgenerering, med bilder og standardtekst basert på funn fra undersøkelsen.

RESULTATER: Deteksjon og klassifisering for de 16 gruppene har vist en sensitivitet på 0,939 og en spesifisitet på 0,996. Algoritmene våre klarer å prosessere bildene i hastigheter på mellom 30 - 1000 bilder per sekund, raskt nok til å kjøre deteksjon i sanntid. En prototype av systemet er i samråd med klinikere testet ved å koble til et koloskopisystem ute i klinikken, og kan nå analysere videoer i sanntid.

KONKLUSJON: Tester av våre system viser at KI kan bli et viktig hjelpemiddel for å bedre oppdage GI-forandringer, og generere automatiske rapporter i løpet av nærmeste fremtid. Dette kan fungere som viktig beslutningsstøtte for endoskopører, og kan brukes i opplæring av nye endoskopører. Den største begrensningen med KI er at vi per i dag ikke vet hvordan systemet kommer frem til sin konklusjon, som kan påvirke i hvor stor grad vi stoler på resultatet. Vi arbeider derfor med et helhetlig system som ikke bare hjelper legen med diagnostikk, men også forklarer hvordan konklusjonen er nådd, samt å generere automatiske rapporter fra undersøkelsen.



Prototype av sanntidstilbakemelding til skopør, som viser rød ramme ved deteksjon, modellens sannsynlighet for polyp og støtte for klassifisering (venstre), samt heatmap som visualiserer hva modellen reagerer på i bildet (høyre).



Genetisk karakterisering av PSC-assosiert galleveiskreft gir håp for bedret fremtidig behandling

Tekst: Trine Folseraas

Bakgrunn og formål med studien

Primær skleroserende kolangitt (PSC) representerer en sykdom med store umøtte kliniske behov, hvor fravær av effektiv medisinsk behandling medfører gradvis utvikling av avansert leversykdom og behov for levertransplantasjon. I tillegg er PSC forbundet med svært høy risiko for kreftutvikling i galleveier (gallegangskreft/ cholangiocarcinom og galleblærekreft), hvor estimert livstidsrisiko for galleveiskreft ved PSC er 20%. Til tross for vissheten om betydelig økt risiko for kreftutvikling medfører overlappende symptomer og funn ved benign og malign sykdomsutvikling ved PSC dessverre at en oftest diagnostiserer galleveiskreft på et sent stadium, og prognosen er generelt dårlig med median overlevelse mindre en 12 måneder for pasienter med ikke-resektabel sykdom.

Vi ønsket med aktuelle studie å utføre en integrert genetisk, histologisk og klinisk karakterisering av PSC-assosiert galleveiskreft med det formål å identifisere prognostiske markører og spesifikke genforandringer i svulstvevets DNA som i neste omgang kan gi opphav til individtilpasset behandling.

Metode

Vi analyserte formalinfiksert, parafin innstøpt tumorvev fra 224 pasienter med PSC-assosiert galleveiskreft innhentet fra 11 sentere i Europa og USA. I tillegg til histomorfologisk- og immunhistokjemisk karakterisering utførte vi DNA sekvensering av 42 etablerte kreftgener for å lete etter spesifikke genforandringer i tumorvevet.

Resultater

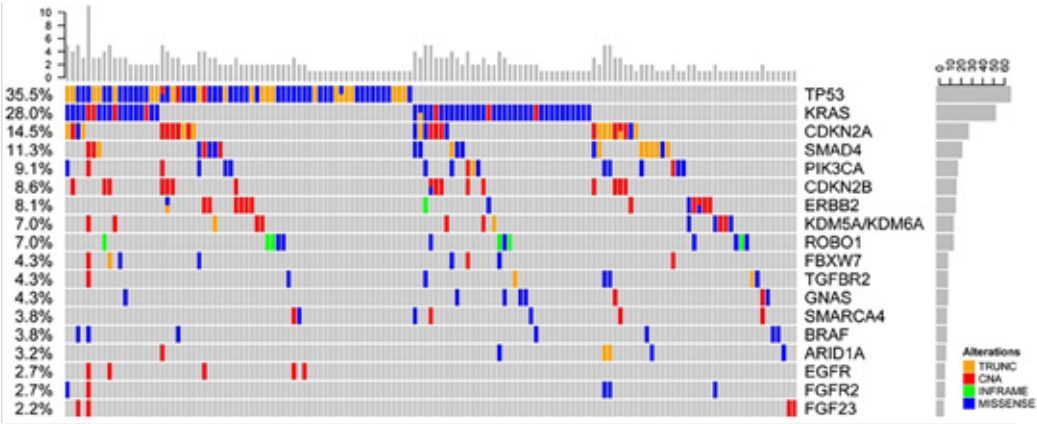
38 pasienter ble ekskludert på grunn av utilstrekkelig mengde kreftceller eller dårlig DNA kvalitet ekstrahert fra tumorvevet, det endelige panelet hvor en utførte videre analyser besto av tumorvev fra 186 pasienter. Totalt 146 pasienter (78.5%) hadde ikke-synonyme somatiske mutasjoner i en eller flere av de 42 sekvenserte genene. Mutasjoner i kreftgenene *TP53* (35.5%), *KRAS* (28.0%), *CDKN2A* (14.5 %), *SMAD4* (11.3%), *PIK3CA* (9.1%), *CDKN2B* (8.6%) og *ERBB2* (8.1%) var hyppigst forekommende (se figur 1). Det ble funnet genforandringer i 30 av de 42 sekvenserte kreftgenene, et stor antall av disse genforandringene ligger til rette for fremtidig målrettet, individtilpasset kreftbehandling (for eksempel genforandringer i *CDKN2A/B*, *EGFR* og *ERBB2*). Uavhengig av anatomisk lokalisasjon (intra-, perihilær-

eller distal ekstrahepatisk) fremviste PSC-assosierte galleveistumorer histologiske og genetiske trekk karakteristisk for opphav fra de store perihilære- og ekstrahepatiske gallegangene med høy frekvens av ikke-dukta histomorfologiske trekk (55.2%) og opphopning av genforandringer vanligvis assosiert til ekstrahepatisk galleveiskreft (eksempelvis *TP53*, *SMAD4*, *ERBB2* og *GNAS*). I tillegg observerte vi høy forekomst av en histologisk tumorvariant kalt intraduktal papillær neoplas (18,3%) som vanligvis er å oppfatte som et sjeldent histologisk opphav til galleveiskreft. Korrelasjon mellom mutasjonsprofil i tumorene og pasientoverlevelse viste at pasienter med *KRAS* mutasjoner hadde signifikant dårligere overlevelse enn pasienter uten mutasjoner i *KRAS*.

Konklusjon:

Denne studien representerer den hittil største utført ved PSC-assosiert galleveiskreft målt i antall inkluderte pasienter. Funnene i studien har bidratt til økt innsikt i karsinogenesen ved PSC-assosiert galleveiskreft og legger til rette for fremtidige behandlingsstudier med fokus på gentilpasset terapi av denne pasientgruppen.

Mutasjonsprofilen ved PSC-assosiert galleveiskreft illustrert ved et såkalt oncoplot, hvor affiserte gener er sortert etter frekvensen av mutasjoner i disse genene i et panel bestående av tumorvev fra 186 pasienter med PSC-assosierte galleveiskreft.



Tester på blod i avføring – hvilken nytte har vi av disse i klinisk praksis?

Tekst: Gunnar Qvigstad, Avd. for fordøyelses- og leversykdommer, St. Olavs Hospital



Blod i avføringen er en vanlig problemstilling i klinisk praksis. Spørsmålet kan dukke opp i forbindelse med påvist jernmangel, anemi, hos en person med symptomer fra GI tractus eller som tilfeldig funn i forbindelse med en helseundersøkelse hos en symptomfri person («villscreening»). Dersom det påvises blod i avføringen er det vanlig at personen henvises videre til endoskopi.

Imidlertid er ikke prøver på blod i avføringen helt uproblematisk, noe man kan se i følgende eksempel på henvisning til koloskopi fra en fastlege: En 50 år gammel kvinne kommer til helsesjekk. Varierende avføringsmønster siste 3 år, frisk ellers. Hb er normal (ingen opplysninger om jernstatus). Avføringsprøve er positiv på blod (TF+ Hb+). Det fremgår ikke av henvisningen om det er tatt flere sett med avføringsprøver. Det konkluderes med at «pasienten har uavklart GI-blødning og oppfyller således kriteriene for pakkeforløp kolorektal cancer, henvises». I følge Helsedirektoratet er det begrunnet mistanke om kreft i tykk- og endetarm hos pasienter over 40 år dersom det er uavklart blødning fra tarmen, så fastlegen har rett til å utløse pakkeforløp. Pasienten blir derfor prioritert til koloskopi innen 9 kalenderdager etter gjeldende retningslinjer. Men har personen virkelig GI-blødning? Hvilken presisjon har avføringsprøven som viser TF+ Hb+? Hvor mange avføringsprøver bør tas for å sannsynliggjøre reell blødning?

Alle mennesker taper blod via tarmkanalen, normalt 1-2 mL per døgn. Mer enn 2-3 mL blod per døgn eller ca. 2 mL blod per 100g feces regnes som patologisk (tilsvarer ca 300 µg Hb/100g). Det finnes to hovedtyper tester for blod i avføringen, de kjemiske og de immunologiske.

Kjemiske prøver har vært i bruk i flere tiår. I Norge er «HemoFec» den mest brukte. De kjemiske testene baserer seg på hemoglobinet peroksydaseaktivitet og fargeutslaget avleses visuelt. Disse testene er ikke spesifikke for hemoglobin, men reagerer positivt også ved tilstedeværelse av peroksydaser i maten noe som gir risiko for falskt positive prøver. Matvarer som kan inneholde peroksydaser (rødt kjøtt, blodmat, innmat, fisk med mørkt kjøtt, blomkål, pepperrot, reddiker, melon, bananer og soyabønner) må derfor unngås i minst 4 døgn før første prøve og i hele prøveperioden. Hemofec gir positivt utslag i 5% av tilfellene med ca. 2 mL blod per 100 g feces og i 80-90% av tilfellene med ca. 5 mL blod per 100 g feces (1). Dersom kostrestriksjoner ikke gjennomføres vil opptil 25% av prøvene bli falskt positive. Spesifisiteten faller også med antall sekunder det tar til fargeomslag.

De immunologiske testene som har kommet på markedet de senere årene er ikke avhengig av kostrestriksjoner og er derfor tilsynelatende attraktive alternativer til de tradisjonelle kjemiske testene. Det finnes 2 typer immunologiske tester, de kvalitative og de kvantitative. De kvalitative testene er hurtigtester som kan brukes på legekontor. Dette er immunkromatografiske tester og avleses +/- og har naturlig nok en interobserver variasjon for avlesning. Det er mellom produsentene av testene ingen konsensus for hvor deteksjonsgrensen for positiv prøve skal settes, så dette kan hver produsent selv bestemme. De kvantitative immunologiske testene måler konsentrasjonen av Hb og analysen kan automatiseres og kjøres i store batcher med standardisert prosessering. Det er slike tester som skal brukes i kolorektal-screeningen og det er en definert deteksjonsgrense (> 15 µg Hb/g ved screeningen i Norge).

Det finnes er rekke kvalitative immunologiske tester på blod i avføringen som brukes i allmennpraksis. Deteksjonsgrensen for positiv prøve varierer mellom de ulike produsenter og vi har savnet en validering av disse testene da disse brukes til seleksjon av pasienter til endoskopi. Vi har derfor gjennomført en pilotstudie (2) hvor vi sammenlignet en tilfeldig utvalgt kvalitativ immunologisk test med den tradisjonelle Hemofec i en sykehuspopulasjon. Overraskende hadde Hemofec både høyere sensitivitet og spesifisitet sammenlignet med den immunologiske testen på tross av at databladet til testen angir en svært (usannsynlig?) høy sensitivitet og spesifisitet. Dette er bekymringsfullt da bruk av immunologiske tester er utbredt. Våre resultater taler for at mange pasienter blir unødvendig henvist til endoskopiske undersøkelser pga. antatt GI-blødning basert på dårlig- eller manglende validerte tester. Unødvendig henvisning til endoskopi er ikke ønskelig i en situasjon hvor det allerede er mangel på endoskopikapasitet i Norge.

Referanser:

- 1 Dybdahl JH et al. Occult faecal blood loss determined by chemical tests and a ⁵¹Cr method. Scand J Gastroenterol 1981; 16, 245-252.
- 2 Qvigstad G, Skarsvåg E, Laugsand LE: Kvalitative immunologiske tester på blod i avføring kan være dårlig validert og uegnet i klinisk bruk. Abstract, NGF årsmøte 2019

Toalett i særklasse

Tekst: Jørgen Valeur, Unger-Vetlesens Institutt, Lovisenberg Diakonale Sykehus og Gastromedisinsk avdeling, OUS Ullevål



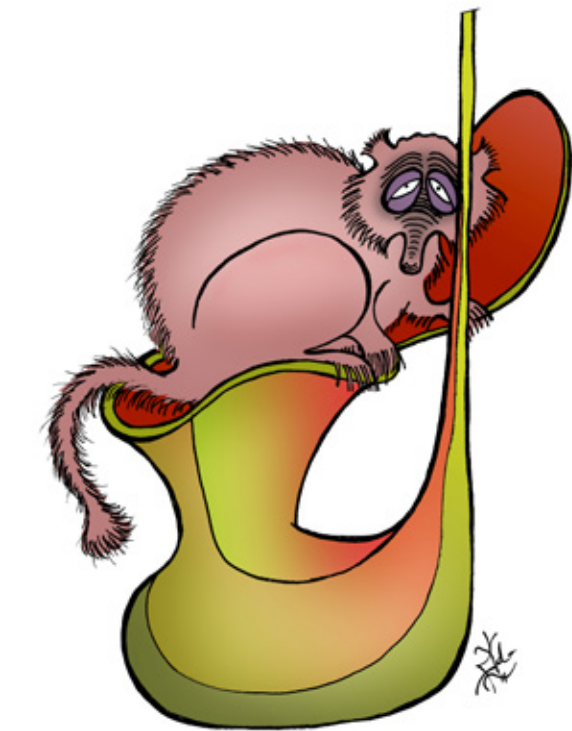
Nitrogenkretsløpet i naturen er et sentralt tema i biologien og illustrerer hvordan ulike livsformer på jorda avhenger av hverandre (1). Nitrogen er livsnødvendig for alle celler, men organismenes utfordringer knyttet til dette grunnstoffet er ulike: for planter handler det om å få tak i nok «fiksert» nitrogen (2), mens dyr må kvitte seg med et overskudd av nitrogenholdige «avfallsstoffer» (ammoniakk, urea og urinsyre) for å overleve (3). Kombinasjonen utgjør en «vinn-vinn»-situasjon som danner grunnlag for en rekke økologiske samspill i naturen – men få steder i verden kommer mutualismen så spektakulært til syne som på Borneo.

Clarke og medarbeidere beskrev i 2009 et interessant forhold mellom en plante i kannebærerfamilien (Nepenthes lowii) og en art i trespissmus-slekten (Tupaia montana) i tåkeskogen på fjellet Gunung Mulu i den malaysiske delstaten Sarawak (4). Kannebærere er i utgangspunktet kjøttetende planter – men i områdene hvor Nepenthes lowii vokser, er tilgangen til potensielle byttedyr (hovedsakelig leddyr, særlig maur) dårlig, og den spesielle planten har derfor måttet tilpasse seg for å utnytte alternative nitrogenkilder. Plantene har utviklet en særegen morfologi: et luftfylt, traktformet hulrom med et åpentstående lokk på toppen – ikke helt ulikt et åpent ølhorn. Undersiden av lokket inneholder kjertler som skiller ut et smøraktig, hvitt sekret – en karbohydratrik nektar som tiltrekker seg fjelltrespissmus. Filmopptak viser at dyrene regelmessig hopper opp på plantene og forsyner seg av nektaren – samtidig som de benytter anledningen til å tømme tarmene i plantenes hulrom (figur 1).

Plantene fordøyer ekskrementene ved hjelp av enzymer, ikke minst ureaser (5), og det er anslått at plantene får dekket mellom 57 og 100 prosent av nitrogenbehovet sitt ved tilførsel av avføring fra fjelltrespissmus (4). Dyrene er tydeligvis fornøyde med ordningen og duftmarkerer sine favoritt-toaletter, som de oppsøker jevnlig. Industrien som produserer såkalte biodoer (formuldningstoaletter) har åpenbart noe å strekke seg etter, både hva gjelder ressursutnyttelse og kundetilfredshet.

Litteratur:

- 1. Canfield DE, Glazer AN, Falkowski PG. The evolution and future of Earth's nitrogen cycle. Science 2010; 330: 192-6.
- 2. Lawlor DW, Lemaire G, Gastal F. Nitrogen, plant growth and crop yield. In: Lea PJ, Morot-Gaudry JF. (eds). Plant nitrogen. Springer, Berlin, Heidelberg, 2001.
- 3. Wright PA. Nitrogen excretion: three end products, many physiological roles. J Exp Biol 1995; 198: 273-81.



Figur 1. En fjelltrespissmus gjør sitt fornødne i en kannebærerplante. Illustrasjon: Jørgen Valeur.

- 4. Clarke CM, Bauer U, Lee CC, Tuen AA, Rembold K, Moran JA. Tree shrew lavatories: a novel nitrogen sequestration strategy in a tropical pitcher plant. Biol Lett 2009; 5: 632-5.
- 5. Yilamujiang A, Zhu A, Ligabue-Braun R, Bartram S, Witte C-P, Hedrich R, Hasabe M, Schöner CR, Schöner MG, Kerth G, Carlini CR, Mithöfer A. Co-prophagous features in carnivorous Nepenthes plants: a task for ureases. Sci Rep 2017; 7: 11647.

Jernmangel og anemi ved IBD – en strategi for forebygging

Tekst: Svein Oskar Frigstad, seksjonsoverlege, Vestre Viken Bærum Sykehus



Anemi er vanlig ved inflammatorisk tarmsykdom og har sammenheng med alvorlighetsgrad og sykdomsaktivitet. Anemi er en sen manifestasjon av jernmangel, og en strategi for å behandle jernmangel og forebygge anemi før symptomer og redusert livskvalitet inntreffer bør være målet.

Jernmangel ved IBD

Anemi er den vanligste komplikasjonen hos pasienter med inflammatorisk tarmsykdom (IBD) og forekommer hos 20-42 % av pasienter, mens jernmangel uten anemi rapporteres hos 35-90 % i ulike studier (1-3). Jernmangel ved IBD forårsakes av både dårlig opptak og økt tap fra tarmen. Anemi er vist å ha negativ effekt på både livskvalitet, kognitiv funksjon og fatigue hos pasienter med IBD (4-8). Adekvat jernsubstitusjon ved jernmangel er derfor viktig. Likevel er det vist at vi i oppfølgingen av våre pasienter med IBD ikke er flinke nok til å undersøke om det foreligger jernmangel, og derfor mister sjansen til å forebygge anemi som egentlig er en sen manifestasjon av mangeltilstanden (9-11). Europeiske retningslinjer anbefaler tilførsel av jern til alle pasienter med IBD som allerede har påvist anemi og for å hindre tilbakefall av anemi hos pasienter som allerede har fått jerntilførsel tidligere (12). Intravenøs jerntilførsel foretrekkes ved aktiv tarmsykdom, hemoglobin < 10 g/dl og/eller intoleranse for peroralt jerntilskudd (12, 13). I klinisk praksis benyttes intravenøst jern ofte også ved jernmangel uten anemi (10, 14).

Blodprøver og jernmetabolismen

Kroppens jernlager er normalt rundt 4 g hos menn og 3.5 g hos kvinner hvor det meste finnes i blodceller, lever og makrofager (15). Ferritin er et intracellulært protein som binder jern og gjenspeiler kroppens jernlagre (15, 16). Jern fra kosten tas opp i tynntarm og tapes ved blødninger, samt tap av celler fra tarm og hud. Overskudd av jern lagres hovedsakelig i leveren (figur 1). Jernopptaket hemmes ved kronisk inflammasjon grunnet økt produksjon av signalmolekylet hepcidin i leveren (15). Dette hormonet regulerer hvor mye jern som slipper ut av tarmens overflateceller og makrofager via hemming av transportmolekylet ferroportin. Således hindres også frigjøring av jern fra makrofager ved inflammasjon, noe som resulterer i høyere ferritinverdier (17). Transferrinmetningen påvirkes i mindre grad av inflammasjon og gir oss oftest svaret på om det kan foreligge jernmangel eller

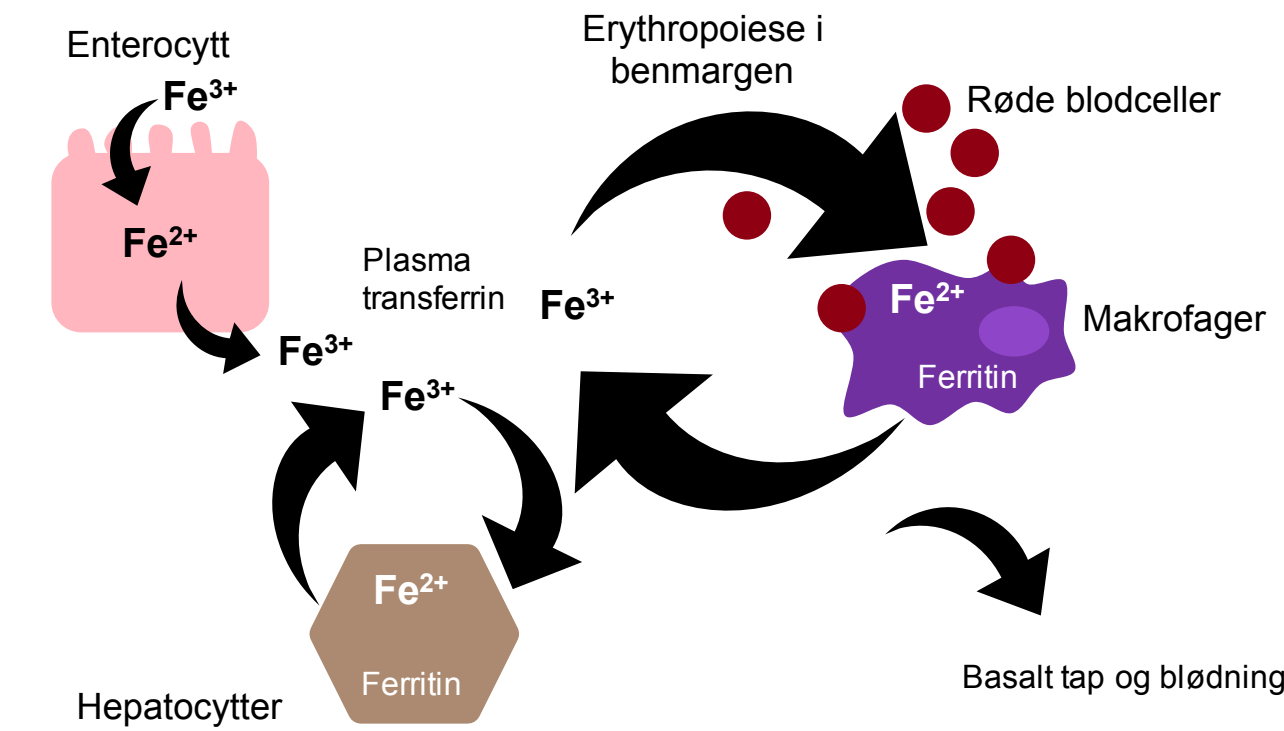
normalt sirkulerende jern som kan benyttes i produksjon av røde blodceller i benmargen (16, 17). Jernmangel er lett å påvise når ferritin er lavere enn 30 µg/l eller transferrinmetningen er under 20 %. Ved aktiv inflammasjon kan jernmangel likevel foreligge selv om verdien for ferritin er normal eller forhøyet, og derfor bør verdien alltid ses i sammenheng med markører for inflammasjon. Løselig transferrinreseptor er en nyttig prøve som kan avklare jernmangel ved inflammasjon i diagnostisk øyemed, men er sjelden nødvendig i oppfølgingen.

Fatigue og livskvalitet

Fatigue er vanlig ved IBD med forekomst 44-86 % ved aktiv sykdom og 22-41 % ved sykdom i remisjon (18). Anemi og jernmangel er vist å være relatert til fatigue, men årsakene til fatigue er sammensatt (5, 18). Spesielt har sykdomsaktivitet, søvnforstyrrelser og depressive symptomer betydning (18, 19). Tilførsel av intravenøst jern er vist å bedre helse relatert livskvalitet hos pasienter med IBD både med og uten anemi (20, 21), og korreksjon av mangeltilstander bør derfor være et viktig element i tilnærmingen til fatigue (19, 21). Eventuelle effekter på faktorer som fysisk yteevne og behov for sykehusinnleggelser er ikke avklart hos pasienter med IBD, men er vist hos pasienter med hjertesvikt både med og uten anemi (22-25).

En målrettet behandling

Ved IBD ønsker vi å kontrollere tarmsykdommen slik at pasientene får mindre symptomer, men også oppnår dyp remisjon. Hovedmålet er å bedre pasientenes livskvalitet og om mulig påvirke sykdomsforløpet (26). Anti-inflammatorisk behandling er en selvfølgelig del av dette, men det er i tillegg viktig å fokusere på mangeltilstander og konsekvenser av manglende korreksjon av disse (2, 27). Peroralt jern har begrensninger i behandlingen av jernmangel med dårlig effekt når det er behov for høye doser, hyppige bivirkninger og derfor redusert etterlevelse (28-30). Ved tarmsykdom i remisjon og jernmangel uten alvorlig anemi, kan



Figur 1: Jern tas opp i enterocytene i tynntarmen og transporteres til benmargen bundet til plasma transferrin for produksjon av røde blodceller. Jern lagres i hepatocytter og makrofager som ferritin. Ved inflammasjon hindres frigjøring av jern fra makrofager og økt ferritin måles. Normalt tapes bare små mengder jern fra tarmen, men ved inflammatorisk tarmsykdom er det både redusert opptak i enterocytter grunnet økt produksjon av hepcidin i lever og økt tap av jern grunnet blødning.

peroralt jern forsøkes. De tradisjonelle preparater bør da tas annen- hver dag for å bedre jernopptaket i tarmen (31, 32). Nyere perorale preparater som for eksempel ferrimaltol er bedre tolerert og har bedre opptak i tarmen, men anbefales ikke ved aktiv tarmsykdom eller Hb < 10 g/dl (33, 34). Intravenøs jerntilførsel er en effektiv og godt tolerert behandling ved jernmangel og benyttes rutinemessig ved inflammatorisk tarmsykdom (27, 35, 36).

Intravenøst jern i praksis

Alle intravenøse jernpreparater som er tilgjengelig er vist å være effektive, men jern isomaltoside og jern karboksymaltose anbefales til pasienter med IBD som trenger høye doser av jern intravenøst og har aktiv tarmsykdom (12, 27). Dosering bør følge forenklet doseringstabell (figur 2) med mål om å fylle jernlagrene. I NIMO-studien ble det vist at høyere doser (som med større sannsynlighet tilsvarer jernbehovet) reduserer sannsynligheten for å trenge en ny jerntilførsel i løpet av det første året etter jerntilførsel og gir således støtte for en slik strategi (10). Kontroll av blodprøver etter 4 uker anbefales for å evaluere om behandlingsmålet er oppnådd. Ved anemi bør Hb stige > 2 g/dl etter behandling, mens ved jernmangel uten anemi finnes

Hb g/dl	Kroppsvekt < 70 kg	Kroppsvekt > 70 kg
> 10 g/dl	1000 mg	1500 mg
< 10 g/dl	1500 mg	2000 mg

Figur 2: Forenklet doseringstabell for intravenøst jern (jern karboksymaltose og jern isomaltosid)

ingen konsensus om målet for behandlingen, selv om de fleste vil bruke normalisering av ferritin og transferrinmetning som behandlingsmål (12, 27). Senere bør status kontrolleres hver tredje måned og ny tilførsel vurderes dersom jernparameterne faller (37).

Bivirkninger og forsiktighetsregler

Infusjonsreaksjoner er i klinisk praksis rapportert å forekomme ved om lag 2 % av infusjoner (10, 36). Infusjonsreaksjonene er oftest milde og selvbegrensende, men kan være alvorlige. Hyppigst ses flushing, ledsaget av ryggsmarter og noen ganger bronko-spasme. Sirkulatorisk påvirkning og blodtrykksfall er sjelden. Det er vanligvis tilstrekkelig å stoppe infusjonen midlertidig inntil symptomene går tilbake, oftest etter få minutter, for deretter å fortsette infusjonen. Noen pasienter kan få en forsinket hypersensitivitetsreaksjon i løpet av 1-2 dager med muskel- og ledd-smerter tidvis ledsaget av kvalme eller feber (36). Slike reaksjoner kan behandles med Prednisolon 20 mg daglig i tre dager. Det regnes som trygt med ny eksponering for intravenøst jern selv om man tidligere har hatt en infusjonsreaksjon. Pasienter med pågående bakteriell infeksjon bør ikke få intravenøst jern. Ved graviditet kan intravenøst jern gis i andre og tredje trimester etter en grundig vurdering av indikasjon og komplikasjons-risiko. Alvorlig hypofosfatemi kan forekomme etter infusjoner med intravenøst jern, og vi bør være oppmerksomme på dette ved fatigue, myopati og redusert muskelstyrke et par uker etter infusjon. Mild hypofosfatemi vil oftest spontant normaliseres, men alvorlig hypofosfatemi kan, dersom ubehandlet, påvirke bendannelse (osteomalasi) og gi risiko for frakturer (38).

En strategi for forebygging

For å forebygge symptomatisk jernmangel og anemi anbefales kontroll av jernstatus fire ganger i året ved aktiv tarmsykdom og to ganger i året ved tarmsykdom i remisjon. I tillegg bør vitamin B12 og folsyre sjekkes årlig. Jernmangel bør behandles før anemi

Referanser

1. Bager P, Befrits R, Wikman O, Lindgren S, Moum B, Hjortswang H, et al. The prevalence of anemia and iron deficiency in IBD outpatients in Scandinavia. *Scand J Gastroenterol*. 2011;46(3):304-9.

2. Weisshof R, Chermesh I. Micronutrient deficiencies in inflammatory bowel disease. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*. 2015;18(6):576-81.

3. Stein J, Bager P, Befrits R, Gasche C, Gudehus M, Lerebours E, et al. Anaemia management in patients with inflammatory bowel disease: routine practice across nine European countries. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2013;25(12):1456-63.

4. Stein J, Hartmann F, Dignass AU. Diagnosis and management of iron deficiency anemia in patients with IBD. *Nat Rev Gastroenterol Hepatol*. 2010;7(11):599-610.

5. Jelsness-Jorgensen LP, Bernklev T, Henriksen M, Torp R, Moum BA. Chronic fatigue is more prevalent in patients with inflammatory bowel disease than in healthy controls. *Inflamm Bowel Dis*. 2011;17(7):1564-72.

6. Wells CW, Lewis S, Barton JR, Corbett S. Effects of changes in hemoglobin level on quality of life and cognitive function in inflammatory bowel disease patients. *Inflamm Bowel Dis*. 2006;12(2):123-30.

7. Pizzi LT, Weston CM, Goldfarb NI, Moretti D, Cobb N, Howell JB, et al. Impact of chronic conditions on quality of life in patients with inflammatory bowel disease. *Inflamm Bowel Dis*. 2006;12(1):47-52.

8. Czuber-Dochan W, Ream E, Norton C. Review article: Description and management of fatigue in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2013;37(5):505-16.

9. Ott C, Liebold A, Takses A, Strauch UG, Obermeier F. High prevalence but insufficient treatment of iron-deficiency anemia in patients with inflammatory bowel disease: results of a population-based cohort. *Gastroenterol Res Pract*. 2012;2012:595970.

10. Frigstad SO, Haaber A, Bajor A, Fallingborg J, Hammarlund P, Bonderup OK, et al. The NIMO Scandinavian Study: A Prospective Observational Study of Iron Isomalto-side Treatment in Patients with Iron Deficiency. *Gastroenterol Res Pract*. 2017;2017:4585164.

11. Eriksson C, Henriksson I, Brus O, Zhulina Y, Nyhlin N, Tysk C, et al. Incidence, prevalence and clinical outcome of anaemia in inflammatory bowel disease: a population-based cohort study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2018;48(6):638-45.

12. Dignass AU, Gasche C, Bettenworth D, Birgegard G, Danese S, Gisbert JP, et al. European consensus on the diagnosis and management of iron deficiency and anaemia in inflammatory bowel diseases. *J Crohns Colitis*. 2015;9(3):211-22.

13. Stein J, Aksan A, Farrag K, Dignass A, Radeke HH. Management of inflammatory bowel disease-related anemia and iron deficiency with specific reference to the role of intravenous iron in current practice. *Expert Opin Pharmacother*. 2017;18(16):1721-37.

14. Danese S, Hoffman C, Vel S, Greco M, Szabo H, Wilson B, et al. Anaemia from a patient perspective in inflammatory bowel disease: results from the European Federation of Crohn's and Ulcerative Colitis Association's online survey. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014;26(12):1385-91.

15. Andrews NC. Forging a field: the golden age of iron biology. *Blood*. 2008;112(2):219-30.

16. Koperdanova M, Cullis JO. Interpreting raised serum ferritin levels. *BMJ*. 2015;351:h3692.

17. Adams PC, Barton JC. A diagnostic approach to hyperferritinemia with a non-elevated transferrin saturation. *J Hepatol*. 2011;55(2):453-8.

18. van Langenberg DR, Gibson PR. Systematic review: fatigue in inflammatory bowel disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2010;32(2):131-43.

19. Hindryckx P, Laukens D, D'Amico F, Danese S. Unmet Needs in IBD: the Case of Fatigue. *Clin Rev Allergy Immunol*. 2018;55(3):368-78.

20. Cekic C, Ipek S, Aslan F, Akpinar Z, Arbul M, Topal F, et al. The effect of intravenous iron treatment on quality of life in inflammatory bowel disease patients with nonanemic iron deficiency. *Gastroenterol Res Pract*. 2015;2015:582163.

21. Eliadou E, Kini G, Huang J, Champion A, Inns SJ. Intravenous Iron Replacement Improves Quality of Life in Hypoferritinemic Inflammatory Bowel Disease Patients with and without Anemia. *Dig Dis*. 2017;35(5):444-8.

inntreffer. Full korleksjon av jernlagrene anbefales, og tett oppfølging er nødvendig etter tilførsel siden tilbakefall av jernmangel er hyppig. Intravenøs jerntilførsel anbefales ved aktiv tarmsykdom, hemoglobin < 10 g/dl, intoleranse for peroralt jerntilskudd og ved tilbakefall hos pasienter som tidligere har fått intravenøst jern.

22. Comin-Colet J, Lainscak M, Dickstein K, Filippatos GS, Johnson P, Luschek TF, et al. The effect of intravenous ferric carboxymaltose on health-related quality of life in patients with chronic heart failure and iron deficiency: a subanalysis of the FAIR-HF study. *Eur Heart J*. 2013;34(1):30-8.

23. Ponikowski P, van Veldhuisen DJ, Comin-Colet J, Ertl G, Komajda M, Mareev V, et al. Beneficial effects of long-term intravenous iron therapy with ferric carboxymaltose in patients with symptomatic heart failure and iron deficiencydagger. *Eur Heart J*. 2015;36(11):657-68.

24. Evstatiev R, Marteau P, Iqbal T, Khalif IL, Stein J, Bokemeyer B, et al. FERGICor, a randomized controlled trial on ferric carboxymaltose for iron deficiency anemia in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology*. 2011;141(3):846-53 e1-2.

25. Anker SD, Kirwan BA, van Veldhuisen DJ, Filippatos G, Comin-Colet J, Ruschitzka F, et al. Effects of ferric carboxymaltose on hospitalisations and mortality rates in iron-deficient heart failure patients: an individual patient data meta-analysis. *Eur J Heart Fail*. 2018;20(1):125-33.

26. Williet N, Sandborn WJ, Peyrin-Biroulet L. Patient-reported outcomes as primary end points in clinical trials of inflammatory bowel disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2014;12(8):1246-56 e6.

27. Peyrin-Biroulet L, Lopez A, Cummings JRF, Dignass A, Detlie TE, Danese S. Review article: treating-to-target for inflammatory bowel disease-associated anaemia. *Aliment Pharmacol Ther*. 2018;48(6):610-7.

28. Lindgren S, Wikman O, Befrits R, Blom H, Eriksson A, Granno C, et al. Intravenous iron sucrose is superior to oral iron sulphate for correcting anaemia and restoring iron stores in IBD patients: A randomized, controlled, evaluator-blind, multicentre study. *Scand J Gastroenterol*. 2009;44(7):838-45.

29. Bonovas S, Fiorino G, Allocca M, Lytras T, Tsantes A, Peyrin-Biroulet L, et al. Intravenous Versus Oral Iron for the Treatment of Anemia in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *Medicine (Baltimore)*. 2016;95(2):e2308.

30. Stein J, Dignass AU. Management of iron deficiency anemia in inflammatory bowel disease - a practical approach. *Ann Gastroenterol*. 2013;26(2):104-13.

31. Stoffel NU, Cercamondi CI, Brittenham G, Zeder C, Geurts-Moespot AJ, Swinkels DW, et al. Iron absorption from oral iron supplements given on consecutive versus alternate days and as single morning doses versus twice-daily split dosing in iron-depleted women: two open-label, randomized controlled trials. *Lancet Haematol*. 2017;4(11):e524-e33.

32. Moretti D, Goede JS, Zeder C, Jiskra M, Chatzinakou V, Tjalsma H, et al. Oral iron supplements increase hepcidin and decrease iron absorption from daily or twice-daily doses in iron-depleted young women. *Blood*. 2015;126(17):1981-9.

33. Gasche C, Ahmad T, Tulassay Z, Baumgart DC, Bokemeyer B, Buning C, et al. Ferric maltol is effective in correcting iron deficiency anemia in patients with inflammatory bowel disease: results from a phase-3 clinical trial program. *Inflamm Bowel Dis*. 2015;21(3):579-88.

34. Schmidt C, Ahmad T, Tulassay Z, Baumgart DC, Bokemeyer B, Howaldt S, et al. Ferric maltol therapy for iron deficiency anaemia in patients with inflammatory bowel disease: long-term extension data from a Phase 3 study. *Aliment Pharmacol Ther*. 2016;44(3):259-70.

35. Stein J, Aksan A, Klemm W, Nip K, Weber-Mangal S, Dignass A. Safety and Efficacy of Ferric Carboxymaltose in the Treatment of Iron Deficiency Anaemia in Patients with Inflammatory Bowel Disease, in Routine Daily Practice. *J Crohns Colitis*. 2018;12(7):826-34.

36. Stein J, Walper A, Klemm W, Farrag K, Aksan A, Dignass A. Safety and efficacy of intravenous iron isomalto-side for correction of anaemia in patients with inflammatory bowel disease in everyday clinical practice. *Scand J Gastroenterol*. 2018;53(9):1059-65.

37. Evstatiev R, Alexeeva O, Bokemeyer B, Choipey I, Felder M, Gudehus M, et al. Ferric carboxymaltose prevents recurrence of anemia in patients with inflammatory bowel disease. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013;11(3):269-77.

38. Zoller H, Schaefer B, Glodny B. Iron-induced hypophosphatemia: an emerging complication. *Curr Opin Nephrol Hypertens*. 2017;26(4):266-75.

GASTRONET
Økonomiske insentiver for å
øke dekningsgraden i nasjonale
kvalitetsregistre



Tekst: Gert Huppertz-Hauss



Gastronet har eksistert som kvalitetsregister siden 2003 med status som nasjonalt kvalitetsregister fra 2012. Det er også NGFs offisielle kvalitetssikringsplattform.

Besøk oss på: www.kreftregisteret.no/gastronet
Henvendelser til: Gert Huppertz-Hauss hhge@sthf.no

Vi har 54 nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge. Datakvaliteten som leveres av registrene er avhengig av en fullstendig innrapportering av relevante data. 38 av registrene har levert data til en dekningsgradanalyse, altså en analyse av andelen av alle prosedyrer eller tilstander som har blitt rapportert til registrene. 14 av disse har hatt en dekningsgrad under 60%. I Gastronet hadde vi i første halvparten av 2018 en dekningsgrad på knapt under 50% for polikliniske koloskopier ved offentlige eller private sykehus og så vidt over 50% for ERCP. Med andre ord: vi vet ingenting om kvaliteten i halvparten av koloskopiene og ERCP'ene som gjennomføres. Samtidig finnes det god indikasjon for at forekomsten av komplikasjoner og uønskede hendelser er større blant ikke rapporterte prosedyrer (1).

Fra 01.01.19 har det blitt innført økonomiske insentiver for rapportering til 12 nasjonale kvalitetsregistre med en dekningsgrad under 60%. Dette gjelder

også for Gastronet. En særkode (**B0040**) utløser kr. 200 i utbetaling til sykehuset for hver endoskopi som rapporteres til Gastronet. For å finansiere denne «belønningen» ble verdien av et DRG poeng redusert med 0.009 %. Vi har foreløpig ingen oversikt over effekten av denne ordningen, men vi har inngått flere avtaler med nye sykehus om deltakelse i Gastronet. Vi håper at dekningsgraden i sykehus med ufullstendig rapportering vil øke samtidig.

Når det gjelder Gastronet omfatter ordningen i prinsippet **alle ERCP og alle polikliniske koloskopier**. Om den gjelder også for private avtalespesialister er i øyeblikket usikkert. Det har blitt sendt en forespørsel om dette punktet til Helse-direktoratet og vi venter på svar.

Vi ønsker oss alle et rapporterings-system med integrerte EPJ løsninger der kvalitetsindikatorer kan ekstraheres ut av eksisterende journalnotater. Slike løsninger

er foreløpig ikke tilgjengelig. I Gastronet arbeider vi fortsatt med et papirskjema som må skannes inn. Dette er en tidkrevende og kostbar løsning (i 2018 har vi skannet inn ca. 45.000 skjemaer). Derfor vil vi i samarbeid med servicemiljøet for medisinske kvalitetsregistre etablere en nettbasert digital rapporteringsplattform (eReg) (2). Fordelen er at datakvaliteten vil bli bedre og vi kan levere dataanalyser oftere enn i øyeblikket. Utover det sparer vi miljøet for papir og kan redusere kostnader for skanning og porto. Flere kvalitetsregistre har tatt i bruk denne rapporteringsformen (registre for barnediabetes, cerebral parese, hjerteinfarktregister) og har gjort gode erfaringer. Disse registrene har en dekningsgrad på rundt 90%.

1. Hoff G, de Lange T, Bretthauer M, Dahler S, Halvorsen FA, Huppertz-Hauss G, et al. Registration bias in a clinical quality register. *Endosc Int Open*. 2019;7(1):E90-E8.

2. <https://oslo-universitetssykehus.no/fag-og-forskning/forskning/servicemiljo-for-kvalitetsregistre-hso/ereg>

NGF-nytt

på nytt

-et skrått tilbakeblikk på nær fortid

Du skal ikke bedrive metafor

(Redaksjonsmøtet før NGF-nytt nr. 1 i 2008)

- Vi trenger en idé for dette nummerets forside. Noe som kan favne om alle tema i bladet. Anyone?
- Mja...nei. Det er nok en dårlig ide.
- Nei, spytt ut! Vi er desperate her. Deadline var i går.
- Jeg har laget et lite dikt...
- Et dikt? På forsiden? Vet ikke helt jeg, men, OK, få høre.

«No livnar det på Hafjell, no grønncas det i lid,
Vi spring frå vintermotet og frem mot sumars tid.
Det er vel fagre stunder når faget kjem her nord,
Og kvalitetsregister frå sut og arbeid gror.
Vår viten lysa skulde som høgt på berg ein stad,
Vi samlast i Marbella. Der blei vi klok og glad.»



- Og så vet jeg ikke helt hvordan jeg skal få med «Endoskopisk behandling av gastrointestinal blødning.» Det er liksom så vanskelig å få det inn i verselinjen.
- (...)
- Hva synes du?
- Tror vi går for sandalgutt som hopper rundt på en kolle i brasildrakt, jeg, så får folk tolke det som de vil.

Asacol® Tillotts Pharma

Antiinflammatorisk middel, aminosalisylsyrepreparat.

TABLETTER MED MODIFISERT FRISSETTING 1600 mg: Hver tablett inneholdende: Mesalazin 1600 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Gult og rødt jernoksid (E 172).
Indikasjoner: Ulcerøs kolitt. For behandling av mild til moderat akutt sykdom. For vedlikehold av remisjon. **Dosering: Voksne:** Dosen bør justeres iht. sykdommens alvorlighetsgrad og toleranse. Vedlikeholdsbehandling: 1600 mg 1 gang daglig. Akutt sykdom: Ved forverring kan dosen økes til 4800 mg 1 gang daglig eller fordelt på 2-3 doser. Ved remisjon bør dosen gradvis reduseres til vedlikeholdsdose. Forsatt behandling bør vurderes nøye hos personer som ikke har respondert ved uke 8. **Glemt dose:** Neste dose tas til vanlig tid. **Spesielle pasientgrupper:** **Nedsatt lever-/nyrefunksjon:** Se Kontraindikasjoner og Forsiktighetsregler. **Barn og ungdom <18 år:** Sikkerhet og effekt ikke fastslått. **Eldre:** Ikke studert. Gis med forsiktighet, og kun til eldre med normal eller moderat nedsatt nyrefunksjon. Samme dosering som for voksne. **Administrering:** Kan tas med eller uten mat. Skal svelges hele med et glass vann. Skal ikke tygges. Skal ikke knuses eller deles.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene eller salicylater. Alvorlig nedsatt lever eller nyrefunksjon (GFR <30 ml/minutt/1,73 m²).

Forsiktighetsregler: Blodprøver (differensial blodtelling, leverfunksjonsparametre som ALAT og ASAT, serumkreatinin) bør tas og urinstatus (dip-sticks) sjekkes før og under behandlingen iht. behandlende leges vurdering. Som en veiledning anbefales oppfølgingsprøver 14 dager etter behandlingsstart, og deretter ytterligere 2-3 prøver med 4 ukers intervall. Ved normale funn bør oppfølgingsprøver utføres hver 3. måned. Ved forekomst av ytterligere symptomer skal prøvene utføres umiddelbart. **Nedsatt nyrefunksjon:** Bør ikke brukes ved nedsatt nyrefunksjon. Mesalazinindusert nyretoksisitet bør mistenkes dersom nyrefunksjonen svekkes under behandlingen, og behandlingen skal seponeres umiddelbart. Nyrefunksjonen bør overvåkes før og gjentatte ganger under behandlingen. **Bloddyskrasi:** Er sett. Behandlingen skal seponeres umiddelbart ved mistanke om eller bevis på bloddyskrasi (tegn som uforklarlig blødning, blåmerker, purpura, anemi, vedvarende feber eller sår hals), og pasienten skal umiddelbart oppsøke medisinsk hjelp. **Nedsatt leverfunksjon:** Økte leverenzymnivåer er sett. Forsiktighet anbefales ved nedsatt leverfunksjon. **Kardiale overfølsomhetsreaksjoner:** Mesalazininduserte overfølsomhetsreaksjoner (myo- og perikarditt) er sett. Ved mistanke om kardial overfølsomhet, må preparatet ikke gis på nytt. Forsiktighet bør utvises ved tidligere myo- eller perikarditt grunnet allergisk bakgrunn uavhengig av årsak. **Pulmonær sykdom:** Pasienter med pulmonær sykdom, spesielt astma, bør følges opp nøye under behandlingen. **Overfølsomhet for sulfasalazin:** Pasienter som har fått bivirkningsreaksjoner ved sulfasalazinbehandling bør være under nøye medisinsk overvåkning. Behandling må seponeres umiddelbart ved akutte symptomer på intoleranse, f.eks. magekramper, akutte magesmerter, feber, alvorlig hodepine og utslett. **Mage- og duodenalsår:** Forsiktighet anbefales ved eksisterende mage- eller duodenalsår. **Bilkjøring og bruk av maskiner:** Ikke studert. Ingen/ubetydelig påvirkning. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Ingen interaksjonsstudier er utført. Mesalazin kan redusere den antikoagulerende effekten av warfarin. Forsiktighet anbefales ved samtidig bruk av mesalazin og kjente nefrotoksiske midler, inkl. NSAID og azatioprin, eller metotreksat, ettersom disse kan øke risikoen for renale bivirkninger. Ved samtidig behandling med azatioprin, 6-merkaptopurin eller tioguanin, bør det tas hensyn til mulig økning i myelosuppressive effekter av disse legemidlene. Livstruende infeksjon kan oppstå. Pasienten bør observeres nøye for tegn på infeksjon og myelosuppresjon. Hematologiske parametre, spesielt celledtelling av leukocytter, trombocytter og lymfocytter, bør overvåkes regelmessig (ukentlig), spesielt ved oppstart av slik kombinasjonsbehandling.

Graviditet, amming og fertilitet: **Graviditet:** Ingen adekvate data. Data fra et begrenset antall graviditeter indikerer ingen bivirkninger ved graviditet eller hos foster/nyfødt barn. I et enkelt tilfelle, etter langtidsbruk av en høy dose mesalazin (2-4 g, oralt) under graviditet, ble det rapportert nyresvikt hos en nyfødt. Dyrestudier på oral mesalazin indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter mhp. graviditet, embryofosterutvikling, fødsel eller utvikling etter fødsel. Bør bare brukes under graviditet hvis mulig fordel oppveier mulig risiko. **Amming:** N-acetyl-5-aminosalisylsyre og i mindre grad mesalazin utskilles i morsmelk. Klinisk signifikans ikke fastslått. Begrenset erfaring. Overfølsomhetsreaksjoner som f.eks. diaré hos spedbarn kan ikke utelukkes. Bør derfor bare brukes under amming hvis mulig fordel oppveier mulig risiko. Hvis spedbarnet utvikler diaré, bør ammingen avbrytes. **Fertilitet:** Effekt på fertilitet er ikke sett.

ATC-nr.: A07E C02.

Bivirkninger: **Vanlige** (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Dyspepsi. Hud: Utslett. **Mindre vanlige** (≥1/1000 til <1/100): Blod/lymf: Eosinofili (som del av en allergisk reaksjon). Hud: Urticaria, pruritus. Nevrologiske: Parestesi. Øvrige: Pyreksi, brystmerter. **Sjeldne** (≥1/10 000 til <1/1000): Gastrointestinale: Magesmerter, diaré, flatulens, kvalme, oppkast. Hjerne/kar: Myokarditt, perikarditt. Hud: Lysoverfølsomhet. Nevrologiske: Hodepine, svimmelhet. **Svært sjeldne** (<1/10 000): Blod/lymf: Endrede blodverdier (aplastisk anemi, agranulocytose, pancytopeni, nøytropeni, leukopeni og trombocytopeni), bloddyskrasi. Gastrointestinale: Akutt pankreatitt. Hud: Alopesi. Immunsystemet: Overfølsomhetsreaksjoner som allergisk utslett, legemiddelrelatert feber, erytematøs lupus-syndrom, pankolitt. Kjønnssorganer/bryst: Oligospermi (reversibel). Lever/galle: Endringer i leverfunksjonsparametre (økning i transaminaser og kolestaseparametre), hepatitt, kolestatisk hepatitt. Luftveier: Allergiske og fibrotiske lungereaksjoner (inkl. dyspné, hoste, bronkospasme, alveolitt, pulmonær eosinofili, lungeinfiltrasjon, pneumonitt), interstitiell pneumoni, eosinofil pneumoni, lungesykdom. Muskel-skjelettsystemet: Myalgi, artralgi. Nevrologiske: Perifer nevropati. Nyre/urineveier: Nedsatt nyrefunksjon inkl. akutt og kronisk interstitiell nefritt og nyreinsuffisiens, nefrotisk syndrom, nyresvikt (kan være reversibel ved tidlig seponering). **Ukjent frekvens:** Muskel-skjelettsystemet: Lupus-lignende syndrom med perikarditt og pleuro-perikarditt som prominente symptomer, samt utslett og artralgi. Undersøkelser: Økt blodkreatinin, vekttap, redusert kreatininclearance, økt amylase, økt blodsenkning, økt lipase, økt blodurea-nitrogen (BUN).

Overdosering/Forgiftning: **Symptomer:** Mesalazin er et aminosalisylat, og tegn på salisylattoksisitet inkluderer tinnitus, vertigo, hodepine, forvirring, søvnighet, pulmonær ødem, dehydrering som følge av svetting, diaré og oppkast, hypoglykemi, hyperventilering, forstyrrelse av elektrolyttbalanse og pH i blod, og hypertermi. **Behandling:** Konvensjonell behandling av salisylattoksisitet kan være fordelaktig ved akutt overdosering. Hypoglykemi, væske- og elektrolyttforstyrrelser bør korrigeres med passende behandling. Tilstrekkelig nyrefunksjon bør opprettholdes. Se Giftinformasjonens anbefalinger A07E C02 på www.felleskatalogen.no.

Egenskaper: **Virkningsmekanisme:** Lokal antiinflammatorisk effekt på slimhinneceller i tykktarmen via mekanismer som ikke er fullstendig klarlagt. Hemmer LTB₄-stimulert migrering av intestinale makrofager ved å hindre migrasjon av makrofager til betente områder. Produksjonen av proinflammatoriske leukotriener (LTB₄ og 5-HETE) i makrofager i tarmveggen blir dermed hemmet. Aktiviser PPAR-γ-reseptorer som motvirker nukleær aktivering av inflammatorisk respons i tarmen. **Absorpsjon:** Frisetting av mesalazin starter ved pH >7, dvs. i terminal ileum og kolon. Biotilgjengelighet ca. 31% (tatt fastende). C_{max} og AUC øker 1,5 ganger når en enkelt dose tas fastende sammenlignet med ikke-fastende (hos friske). **Proteinbinding:** Ca. 43% mesalazin og 78% N-acetyl mesalazin er bundet til plasmaproteiner. **Fordeling:** Gjennomsnittlig Vd er 12,1 liter/kg. **Halveringstid:** Median eliminasjonstid av mesalazin er 20 timer (5-77 timer). **Metabolisme:** I tarmslimhinnen og leveren. **Utskillelse:** 60 timer etter administrering av en enkelt dose på 1600 mg gjenfinnes ca. 23% (tatt med mat), og 31% (tatt fastende), i urin.

Pakninger og priser: 60 stk. (blister) kr 896,60.

Refusjonsberettiget bruk: Ulcerøs kolitt. For behandling av mild til moderat akutt sykdom. For vedlikehold av remisjon.			
Refusjonskoder: <i>Vilkår: Ingen spesifisert. Sist endret: 29.11.2018</i>			
ICD	Vilkår nr	ICPC	Vilkår nr
K51	Ulcerøs kolitt	D94	Ulcerøs kolitt



TILLOTTS PHARMA

ZERIA GROUP

NYHET



ASACOL®
mesalazin **1600 mg**
OPTICORE®

Helt enkelt færre tabletter

FÆRRE TABLETTER

Asacol® i ny styrke – den første
1600 mg mesalazintabletten

Kontraindikasjoner	Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene eller for salisylater. Alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon.
Forsiktighetsregler	Blodprøver og urinstatus bør fastslås både før og under behandling. Bør ikke brukes hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon. Behandling skal seponeres umiddelbart hvis det er mistanke om eller bevis på bloddyskrasi. Forsiktighet må utvises ved følgende tilstander: Svekket leverfunksjon, pulmonær sykdom spesielt astma, tidligere myo- eller perikarditt, eksisterende mage- eller duodenalsår og hos pasienter som tidligere har hatt bivirkninger av sulfasalaziner. Behandlingen bør avsluttes umiddelbart ved magekramper, akutte magesmerter, feber, alvorlig hodepine og utslett.
Vanlige bivirkninger	(≥1/100 til <1/10) Gastrointestinale: Dyspepsi Hud: Utslett



TILLOTTS PHARMA

ZERIA GROUP

Ta kontakt med Ann-Elin Selbekk på tlf: 900 82 081 eller Ingunn Skeie på tlf: 900 60 952

Tillotts Pharma AB | Gustavslundsv. 135, 167 51 Bromma | Tel: +46 8-704 77 40 | nordicinfo@tillotts.com | www.tillotts.se

PM-Asa-NO-00039, THAU

NORGE RUNDT

Gastroseksjonen ved Haraldsplass Diakonale Sykehus, Bergen



Tekst: Mette Vesterhus

Tidligere besøkte gastroavdelinger:

1-2012: Haugesund
2-2012: Vestfold
3-2012: Flekkejord
4-2012: Lillehammer
1-2013: Kristiansand
2-2013: Harstad
3-2013: Kirkenes
4-2013: Skien
1-2014: Bærum
2-2014: Gjøvik
3-2014: Stavanger
4-2014: Diakonhjemmet
1-2015: Levanger
2-2015: Ålesund
3-2015: Bodø
4-2015: Molde
2-2016: Østfold
3-2016: Namsos
4-2016: Oslo universitetssykehus, Rikshospitalet
1-2017: Kanalspesialistene, Bergen
2-2017: Førde
3-2017: Haukeland Universitetssykehus
4-2017: St Olavs Hospital
1-2018: Tromsø
2-2018: Drammen
3-2018: Oslo universitetssykehus, Ullevål
4-2018: Akershus universitetssykehus

Haraldsplass Diakonale sykehus (HDS) er et av tre store ideelle sykehus i Norge og har det 12. største nedslagsfeltet i landet. Haraldsplass har ansvar for til sammen 145 000 innbyggere gjennom driftsavtale med Helse Vest RHF, som lokalsykehus med akutt-funksjon innen indremedisin for en tredjedel av Bergens befolkning og flere omliggende kommuner. I tillegg har vi undervisnings- og forskningsaktivitet. Gastroseksjonen har nylig fornyet seg – parallelt med innvielsen av «Nye Haraldsplass».

Haraldsplass ligger vakkert til ved foten av Ulriken, delvis bak den karakteristiske alléen. Sykehuset tilbyr seksjonert spesialisthelsetjeneste innen alle indremedisinske spesialiteter, har spesialkompetanse innen geriatri og regionsfunksjon innen lindrende behandling. De ulike bygningene vitner om sykehusets lange historie, som strekker seg tilbake til stiftelsen av Diakonissehjemmet i 1918. Vi er glade i våre tradisjoner, som husorkesteret vårt og legekoret *Cor Insuff* ved Medisinsk avdeling, som vi tror bidrar til den gode stemningen og samholdet i kollegiet.

«Nye Haraldsplass»

En ny fase ble innledet høsten 2018 da statsminister Erna Solberg og helseminister Bent Høie åpnet det flotte nybygget i front av de historiske murbygningene. Det topp moderne nybygget karakteriseres av spennende ny arkitektur og nye teknologiske løsninger. Bygget huser alle sengeavdelingene med drøyt 100 medisinske sengeplasser og har hovedsakelig enerom med eget bad og moderne fasiliteter, hjemlig atmosfære og utsikt. Neste fase av byggeprosessen er allerede i gang, og vi ser frem til flunkende ny skopienhet i 2020-21.



Gastroseksjonen på Haraldsplass sykehus. Foran: Tove Norstrøm og Tove Husebø. Midten: Solomon Tefera, seksjonsoverlege Gunnar Horvei, Mette Vesterhus, Laila J. Johnsen. Bak: Elisabeth Isaksen, Trude C. Daleng, Guri Fossdal, Camilla Bondevik og Lars Olav G. Sandnes.

Sengepost og bemanning

Tunmodellen er en viktig del av det «nye» sykehuset, og gir større fleksibilitet med tanke på sengetall for den enkelte seksjon. Gastroseksjonen har sengetun som grenser opp mot endo- og infeksjonsseksjonens sengetun i en felles indremedisinsk etasje. I utgangspunktet er det 9-10 senger per tun. Enkeltrom for pasientene legger til rette for at prosedyrer i større grad vil kunne utføres på rommet i tiden fremover, som vil kunne lette trykket for en del prosedyrer på poliklinikken. Pasienter med behov av tettere overvåkning legges på vår medisinske halvintensivavdeling.

Seksjonen ledes med stødig hånd av Gunnar Horvei og har 3.5 aktive overlegestillinger, én LIS i B-grenstilling og én LIS i rotasjonsstilling; i tillegg deler vi turnusleger med resten av Medisinsk avdeling. To av overlegene har doktorgrad, én har delt arbeidssted mellom HDS og UiB. Prosedyrer på Gastrolab talte i 2018 1185 gastroskoper, 1226 coloskopier og 69 pH-manometrier. Dagene er ofte hektiske og tilbringes til tider i spagat mellom ulike oppgaver på sengepost og poliklinikk/gastrolab, men legene trives godt med de varierte arbeidsoppgavene. Det har i 2018

vært utskiftninger i staben i form av nye tilskudd og «naturlig avgang», og med økende ventelister i denne overgangsfasen (med samtidig ombygging) er vi glade for å ha fått god hjelp fra en nyslått pensjonist. Rekrutteringen av en doktorgradsstipendiat med spesialistgodkjenning innen rekkevidde kan også gi oss en nyttig buffer. Prognosene for befolkningsutviklingen i vårt nedslagsfelt peker oppover og indikerer muligheter for vekst for gastroseksjonen vår.

Gastrolab og poliklinikk

På Gastrolab har vi tre velutstyrte skopirom og et observasjonsrom. ERCP utføres på røntgenavdelingen. Akutte øvre GI-blødninger som krever endoskopi går på vaktid til Haukeland, bare et stenkast unna. Vi har nylig begynt å registrere coloskopier i GastroNet. På et multifunksjonelt prosedyrerom utfører vi bl.a. leverbiopsier, ascitestapping, pH-sonednedleggelser og manometrimålinger etc. Rommet deles med andre seksjoner, og kapasiteten er til tider noe sprenget. Ultralydapparatet vårt står her, men er mobilt og flyttes flittig rundt til poliklinikkrom ved behov. Vi har foreløpig ikke mulighet for leverelastografi, men har lagt inn ønske om



Haraldsplass sykehus. Foto: Tore Rykkel

oppgradering av ultralydutstyret vårt i budsjettet. Poliklinikken vår er en del av Medisinsk poliklinikk, i nær tilknytning til Gastrolab. Infusjonsbehandling med jern, infliksimab og annen biologisk behandling foregår her. Vi opplever et jevnt økende trykk på slik behandling og ser fortløpende på hvordan vi kan tilpasse driften for å bedre møte etterspørselen.

Kjent for god undervisning og opplæring

Vi er opptatt av å gi god veiledning, supervisjon og opplæring av våre unge kolleger. Vår LIS i B-grenstilling får tett supervisjon og oppfølging og blir raskt selvstendig endoskopør, med lett tilgang til bistand fra overlege. LIS i rotasjonsstilling får også anledning til opplæring i gastroskopi.

HDS har en viktig funksjon som undervisningssykehus for medisinstudentene ved UiB. Nærheten til UiBs undervisnings-lokaler og HUS legger til rette for et sømløst samarbeid rundt denne oppgaven. Vi tilbyr kurs og utplasseringsperioder fordelt over store deler av året, med utplassering ved Medisinsk avdeling for over 100 medisinstudenter årlig. Engasjerte kolleger står for bedside undervisning. Hovedansvaret for opplæring i anamnese-opptak, klinisk undersøkelse og journalskriving for medisin-studiet ved UiB er lagt til universitetsansatte ved vår avdeling, som har lang erfaring med slik klinikknær undervisning. Vi tror at pasientsammensetningen og nærheten mellom spesialitetene

ved et sykehus av vår størrelse gir idéelle forhold for denne typen undervisning av våre fremtidige kolleger. Studentene gir oss gode tilbakemeldinger, og vi opplever oppgaven som givende. Kanskje klarer vi også å skape spiren til nye gastroenterologer?

Forskning på autoimmune leversykdommer

HDS ble tildelt tre av 24 doktorgradsstipend fra Helse Vests forskningsmidler 2019 og er dermed det sykehuset i regionen som fikk høyeste andel innstilte søknader. En av de nye doktorgrads-stipendiatene er Guri Fossdal, som gjennom sitt prosjekt knyttes til Gastroseksjonen ved Haraldsplass sitt nye satsningsområde som knutepunkt for prospektiv, klinisk forskning innen autoimmune leversykdommer. Hun vil delta i oppbygging og drift av Nasjonalt nettverk for autoimmune leversykdommer. Prosjektet ble initiert av og drives i tett samarbeid med Norsk senter for PSC ved OUS-Rikshospitalet, men er forankret ved HDS, med overlege og førsteamanuensis Mette Vesterhus som prosjektleder. En mål-setning med prosjektet er å kartlegge sykdomsforløp og identifisere biomarkører for sykdomsaktivitet og prognose ved autoimmune leversykdommer. Som en klinisk viktig «bieffekt» ser vi for oss at prosjektet vil bidra til kvalitetsheving og harmonisering av oppfølging og behandling av disse pasientgruppene, slik enkelt-pasienter og pasientforening etterlyser. Det er konkrete planer om oppstart ved en rekke sykehus i Helse Vest og Helse Sørøst i 2019, med planer om trinnvis utvidelse.

Det første tarmtømmings-middelet med kun 1L PEG¹⁻³



Mindre væske.
Bedre tarmtømming.^{1*}

PLENVU®, pulver til oppløsning. **Virkestoffer:** Dose 1: Makrogol 3350, natriumsulfat (vannfritt), natriumklorid, kaliumklorid. Dose 2, Dosepose A: Makrogol 3350, natriumklorid, kaliumklorid. Dose 2, Dosepose B: Natriumaskorbat, askorbinsyre. **Indikasjon:** Indisert til voksne til rensning av tarmen før alle kliniske undersøkelser som krever en ren tarm. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene, obstruksjon eller perforasjon i mage-tarm, ileus, lidelser i forbindelse med tømning av mage og tarm, fenyketonuri, glukose-6 fosfatdehydrogenase-mangel, toksisk megakolon. **Advarsler og forsiktighetsregler:** Administreres med forsiktighet til svake eller svekkede pasienter. Brukes med forsiktighet ved: nedsatt svelningsrefleks, tendens til aspirasjon eller regurgitasjon, nedsatt bevissthet, alvorlig nyreinsuffisiens, hjerteinsuffisiens, risiko for arytmi, for eksempel pasienter som er under behandling for kardiovaskulære sykdommer eller som har thyroïd sykdom, dehydrering, alvorlig akutt inflammatorisk lidelse. Ved eksisterende dehydrering skal denne korrigeres før bruk av Plenvu. Væskeinnholdet i Plenvu når det er rekonstituert med vann, erstatter ikke normalt væskeinntak, og tilstrekkelig væskeinntak må opprettholdes. Plenvu inneholder natrium og kalium, hvilket må tas i betraktning ved en kontrollert diett. **Bivirkninger:** Oppkast, kvalme, dehydrering, abdominal distensjon, anorektalt ubehag, abdominale smerter, overfølsomhet for legemidlet, hodepine, migræne, søvnighet, tørste, fatigue, asteni, kuldegysninger, smerter, verking, palpasjon, sinustakykardi, forbigående blodtrykksokning, hetetokter, forbigående økninger i leverenzymmer, hypernatremi, hyperkalsemi, hypofosfatemi, hypokalemi, redusert bikarbonat, anion gap økt/ redusert, hyperosmolær tilstand. **Interaksjoner:** Perorale legemidler som tas mindre enn 1 time før tarmtømming med Plenvu starter, kan skylles gjennom mage-tarmkanalen uten å bli absorbert. **Fertilitet, graviditet og amming:** Det er begrenset mengde data på bruk av Plenvu ved graviditet, amming og effekt på fertilitet. Som et forsiktighetstiltak er det anbefalt å unngå bruk av Plenvu under graviditet og amming. **Dosering og administrasjonsmåte:** Dose 1, Dose 2 dosepose A og Dose 2 dosepose B oppløses og inntatt som beskrevet i pakningsinnlegget. Se mer på www.legemiddelverket.no eller www.felleskatalogen.no. **Pakninger og priser:** En pakning Plenvu inneholder tre doseposer beregnet til én enkelt behandling. Pakningen er unntatt fra reseptplikt. Det er fri prisfastsettelse. **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Nederland. Basert på SPC: 12.01.2018. NOR/PLV/0318/0012

MOVIPREP® pulver til oppløsning. **Virkestoffer:** Dosepose A: Makrogol 3350, natriumsulfat (vannfritt), natrium klorid, kaliumklorid. Dosepose B: Askorbinsyre, natriumaskorbat. **Indikasjon:** Indisert til voksne til rensning av tarmen før alle kliniske undersøkelser som krever en ren tarm, f.eks. endoskopi eller røntgenundersøkelser. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene, gastrointestinal obstruksjon eller perforasjon, lidelser i forbindelse med tømning av mage og tarm (f.eks. gastroparese), ileus, fenyketonuri (på grunn av innholdet av aspartam), glukose-6 fosfatdehydrogenase-mangel (på grunn av innholdet av askorbat), toksisk megakolon som kompliserer alvorlige inflammatoriske tilstander i intestinalkanalen, inkludert Crohns sykdom og ulcerøs kolitt. Skal ikke administreres til bevisstløse pasienter. **Advarsler og forsiktighetsregler:** Administreres med forsiktighet til svake pasienter med dårlig helse eller pasienter med alvorlige kliniske svekkelser slik som: nedsatt svelningsrefleks, tendens til aspirasjon eller regurgitasjon, nedsatt bevissthet, alvorlig nyreinsuffisiens (kreatininclearance < 30 ml/min), hjerteinsuffisiens (NYHA klasse III eller IV), risiko for arytmi, for eksempel pasienter som er under behandling for kardiovaskulære sykdommer eller som har thyroïd sykdom, dehydrering, alvorlig akutt inflammatorisk lidelse. **Bivirkninger:** Svært vanlige: abdominalsmerter, kvalme/abdominal distensjon, anal irritasjon, utilpashed, feber. Vanlige: søvnforstyrrelser, svimmelhet, hodepine, oppkast, dyspepsi, stivhet, tørst, sult. Mindre vanlige: dysfagi, unormale leverfunksjonsprøver, ubehagsfølelse. Ikke kjent: allergiske reaksjoner, inkludert anafylaktisk reaksjon, dyspné og hudreaksjoner, elektrolyttforstyrrelser, inkludert redusert plasmabikarbonat, hyperkalsemi og hypokalsemi, hypofosfatemi, hypokalemi og hyponatremi og endringer i plasmakloridnivå, dehydrering, krampeanfall assosiert med alvorlig hyponatremi, forbigående blodtrykksokning, arytmi, palpasjoner, flatulens, brekninger, allergiske hudreaksjoner, inkludert angioødem, urtikaria, pruritus, utslett, erytem. **Interaksjoner:** Perorale legemidler bør ikke tas inntil 1 time før administrasjon av MOVIPREP®. **Fertilitet, graviditet og amming:** Der er ingen data på bruk av MOVIPREP® ved graviditet og amning og effekt på fertilitet. MOVIPREP® skal kun brukes dersom legen anser det som essensielt. **Dosering og administrasjonsmåte:** Dosepose A og dosepose B oppløses og inntatt som beskrevet i pakningsinnlegget. Se mer på www.legemiddelverket.no eller www.felleskatalogen.no. **Pakninger og priser:** En pakning MOVIPREP® inneholder to poser beregnet til én enkelt behandling. Pakningen er unntatt fra reseptplikt. Der er fri prisfastsettelse. **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Nederland. Basert på SPC: 05.09.2017. NOR/MPR/0917/0065

Referanser:
1. Bisschops R, et al. Endoscopy 2018; doi: 10.1055/a-0638-8125
2. Schreiber S, et al. Endoscopy 2018; doi: 10.1055/a-0639-5070
3. DeMicco MP, et al. Gastrointest Endosc 2017; doi: 10.1016/j.gie.2017.07.047

* Bedre tarmtømming sammenlignet med MOVIPREP® ved splittdosering (p=0,014). Grad av tarmtømming ble vurdert ut i fra Harefield Cleansing Scale.

PLENVU, MOVIPREP, NORGINE and the sail logo are registered trademarks of the Norgine group of companies.

Norgine Norge A/S
Postboks 1935 Vikå
0125 Oslo



Nordan viste hvordan

Om fåfengte planer for kirke og bad på Ullevål sykehus



Tekst: Paul Linnestad, Museumsvokter Ullevål museum

La meg straks la hovedpersonen introdusere seg selv: “Mitt navn er Nordan, Victor Nordan, arkitekt”. Jeg vil supplere presentasjonen med en karikatur (Bilde 1) og signatur (Bilde 2). Han spesialiserte seg på sykehusbygg og var fra 1894 fast arkitekt for Ullevål. Det er han som er ansvarlig for Ullevåls markerte bygg med sine vakre fasader i gul og rød tegl - hans arkitektoniske signatur (Bilde 3). Den arkitektoniske stilen kan minne om Charité-hospitalet i Berlin.



Karikatur Victor Nordan

Nordans virksomhet på Ullevål

Kirurgisk avdeling ble bygd i perioden 1898 – 1903, samt to bygg for hud- og veneriske sykdommer. I tillegg difteripaviljong, patologisk-anatomisk laboratorium, kjøkken, maskin- og kjelehus og vaskeri.

Medisinsk og psykiatrisk avdeling ble så oppført i perioden 1912-26, i tillegg til to bygg som kanskje mer enn de øvrige har tjent som sykehusets ansikt; søsterhjemmet og tårnbygget.

Nordan preger fortsatt sykehuset meget sterkt, da svært mange av hans bygg fortsatt står og er i daglig bruk.

På veggen i museet henger det en tegning av Nordan med påtegning “planen av 1911” (Bilde 4). Der er byggetrinn 1 markert med rødt. Vi ser kirurgisk avdeling i forgrunnen og de øvrige byggene lenger bak til høyre. Det planlagte byggetrinn 2

er markert med gult. Tårnbygget til venstre mot Kirkeveien og søsterhjemmet bakenfor. Medisinsk bygning dominerer med sin lange akse og sine fire fløyer.

I denne presentasjonen vil jeg ta for meg noen utkast til to bygg som aldri ble reist; bad og kirke. Byggenes funksjoner kunne nok oppfattes som mer perifere i sykehusdriften enn den egentlige pasientbehandlingen, og har nok hatt vansker med å vinne fram i barske budsjetttrunder.

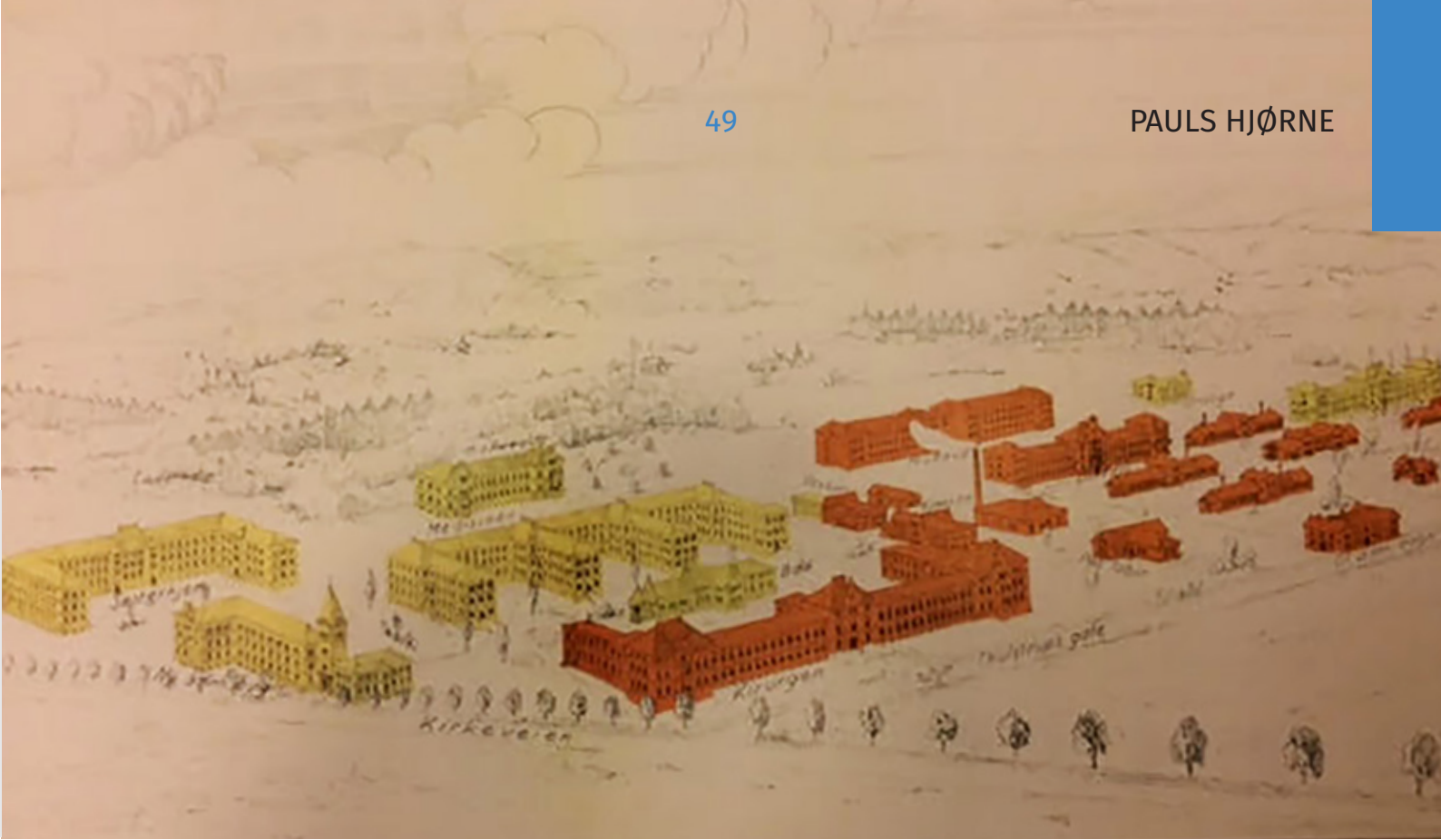
Fellesbygg for kirke og bad

På planen av 1911 ses to bygg som aldri ble bygd; en barne-avdeling, samt et mindre bygg (bilde 5) hvor Nordan har plassert både kirke og bad. Kirken i husets mer fornemme ende vendt mot tårnbygget og inngangsportalen ved Kirkeveien. Badet i den mer ydmyke enden mot resten av sykehuset. Kirken forventer publikum utenfra, og badet skal ta imot husets egne badegjester.

Kirken har 15 benkerader, hver med 9 plasser på hver side av midtgangen samt galleri ved inngangen. Kirkerommet avsluttes med en halvsirkelformet apsis med alter og med et sakristi. Umiddelbart bak kirkeveggen ligger dusjrom, men det er ingen dør i denne veggen, slik at presten - ved behov for dusj - må gå ut av sakristiet, rundt huset og bruke inngangen på baksiden.

Badet har flere tilbud. I første etasje (Bilde 6) frister dampbad, gytjebad, glødelysbad, kullsyrebadd, furunålsbad og finsenlysbad (Anm. Niels Finsen, født på Færøyene i 1860, utviklet lysbehandling ved flere sykdommer og fikk nobelprisen i medisin eller fysiologi i 1903).

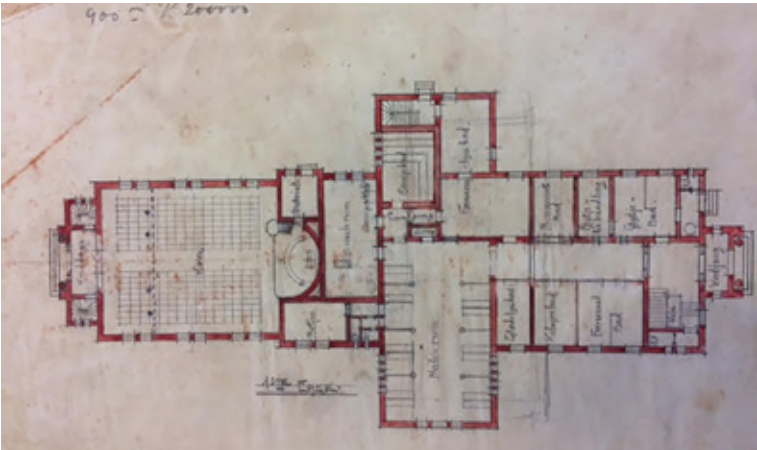
I annen etasje (Bilde 7) finnes massasjesal og medikomekanisk apparatsal, separate rom for røntgenfotografering og –behandling, samt værelser for pneumatisk behandling (*pneumotoraks ved tuberkulose?*) og elektrisk behandling.



4. Planen av 1911, hele



5. Planen av 1911, utdrag kirke og bad

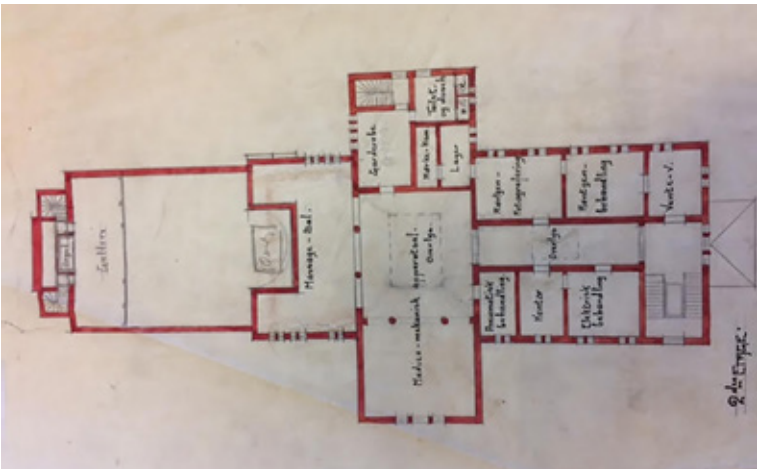


6. Kirke og bad, 1. etg

Jeg har tenkt, men kan ikke støtte min påstand på noen pålitelig kilde, at Nordan har ønsket å utføre en symbolsk gest, der mental hygiene og kroppslig hygiene ivaretas samvittighetsfullt på samme sted. Denne min løsaktige påstand er jeg blitt så begeistret for, at jeg frimodig bringer den videre til våre besøkende på museet.

Planen av 1911 ble stort sett gjennomført og utgjør fortsatt en massiv del av sykehusets byggmasse, men Nordans kombinerte kirke/bad ble aldri bygd.

Fortsettelse følger i neste nummer



7. Kirke og bad, 2. etg

▼ Alofisel «Takeda»

c **Stamcellepreparat.**

ATC-nr.: L04

INJEKSJONSVÆSKE, suspensjon: 1 ml inneh.: Darvadstrocel 5 millioner celler, DMEM «Dulbeco's Modified Eagle's Medium» (inneholder aminosyrer, vitaminer, salter og karbohydrater), humant albumin.

Indikasjoner: Behandling av komplekse perianale fistler hos voksne med inaktiv/mild aktiv luminal Crohns sykdom, når fistlene ikke har vist god nok respons på minst én konvensjonell eller biologisk behandling. Skal brukes etter at fistlene er forbehandlet.

Dosering: Skal bare administreres av spesialist med erfaring i diagnostisering og behandling av tilstander hvor preparatet er indisert. I tråd med retningslinjer for behandling av komplekse perianale fistler skal fistlene karakteriseres før behandling. Dette innebærer dyptgående kunnskap om fistlenes anatomi (antall eksisterende fistler og åpninger), topografi (omfang og forhold til sfinktere og andre bekkenmuskler) og potensielle tilknyttede komplikasjoner (f.eks. abscesser). Før administrering skal det sjekkes at det ikke finnes noen abscesser, og at lokal slimhinnesykdom er mild eller inaktiv. Ev. abscess skal snittes og dreneres, og hvis hensiktsmessig skal seton plasseres i samsvar med rutinemessige kirurgiske prosedyrer.

Voksne: En enkeltdose består av 120 millioner celler (4 hetteglass). Hvert hetteglass inneholder 30 millioner celler i 6 ml suspensjon. Det fullstendige innholdet av de 4 hetteglassene administreres for behandling av opptil 2 interne åpninger og opptil 3 eksterne åpninger. Dette betyr at en dose på 120 millioner celler kan brukes til å behandle opptil 3 fistelkanaler som er åpne til det perianale området. Begrensede data om sikkerhet og effekt ved gjentatt administrering. *Før administrering, skal fistelkanalene forbehandles:* Tilstedeværende seton-tråd må fjernes først. Forbehandlingen består av følgende trinn: a) Lokaliser de interne åpningene. For dette trinnet anbefales det å injisere en natriumkloridoppløsning 9 mg/ml (0,9%) gjennom de eksterne åpningene til oppløsningen kommer ut gjennom de interne åpningene. Injeksjon av andre substanser gjennom fistelkanalene, f.eks. hydrogenperoksid, metylenblått, jodoppløsninger eller hyperton glukoseoppløsning, er ikke tillatt, da dette skader levedyktigheten til cellene som skal sprøytes inn. b) Utfør en kraftig utskrapning av alle fistelkanalene, med spesiell vekt på de interne åpningsområdene, vha. en metallkyrette. c) Sy de interne åpningene for å lukke dem. *Etter forbehandling av fistelkanalene:* 1. Forberedelse: a) Resuspender cellene ved å knipse lett på bunnen av hetteglassene til homogen suspensjon, unngå bobledannelse. Hvert hetteglass skal brukes umiddelbart etter resuspensjon, for å hindre at cellene legger seg på bunnen igjen. b) Fjern hetten fra hetteglasset, vend hetteglasset opp ned og trekk ut hele innholdet forsiktig vha. sprøyte med konvensjonell nål, ikke tynnere enn 22G. c) Skift ut nålen med en lengre nål som heller ikke er tynnere enn 22G, for å nå de tiltenkte injeksjonsstedene. En nål for spinalbedøvelse, rundt 90 mm lang, er påkrevd. d) Gjenta trinn a), b) og c) for hvert hetteglass etter tur, når cellene i ett hetteglass er injisert. 2. Injeksjon: 2 av hetteglassene skal brukes på interne åpninger, og de 2 andre på eksterne åpninger. Utfør en liten aspirasjon rett etter at nålespissen er satt inn i det planlagte injeksjonsstedet, for å unngå intravaskulær administrering. a) Injeksjon rundt interne fistelåpninger: Sett inn nålen gjennom anus, og fortsett som følger: Hvis det er én enkelt intern åpning, injiser innholdet i hvert av de 2 hetteglassene (etter hverandre) i små porsjoner inn i vevet rundt den interne åpningen. Hvis det er 2 interne åpninger, injiser innholdet i det ene hetteglasset i små porsjoner inn i vevet rundt én intern åpning. Injiser deretter innholdet i det andre hetteglasset i vevet rundt den andre interne åpningen, og sett inn små porsjoner av cellesuspensjonen. b) Injeksjon langs veggene på fistelkanalene: Sett inn nålen gjennom de eksterne åpningene og, fra fistelgangen: Hvis det er én enkelt ekstern åpning, skal innholdet i hver av de gjenværende 2 hetteglassene separat injiseres overflatisk inn i veggene langs hele lengden av fistelkanalene, ved å sette inn små porsjoner av cellesuspensjonen. Hvis det er 2 eller 3 eksterne åpninger, fordel innholdet av de resterende 2 hetteglassene mellom de tilknyttede

traktene. Prosedyren for injeksjon langs veggene på fistelkanalene skal utføres på bakgrunn av forkunnskaper om fistelkanalenes anatomi og topologi, som fastslått ved karakteriseringen av fistlene. Sørg for at cellene ikke blir injisert i lumenet av fistelkanalene for å unngå cellelekkasje. Masser området rundt de eksterne åpningene forsiktig i 20-30 sekunder, og dekk de eksterne åpningene med en steril bandasje. **Spesielle pasientgrupper:** *Nedsatt lever-/nyrefunksjon:* Dosejustering ikke nødvendig. *Barn og ungdom <18 år:* Sikkerhets- og effektdata mangler. *Eldre:* Dosejustering ikke nødvendig. **Administrering:** Injiseres intralesjonalt ved kirurgi under anestesi (generell eller regional).

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene eller bovint serum.

Forsiktighetsregler: Preparatet kan inneholde spor av benzylpenicillin og streptomycin. Dette skal vurderes ved kjent akutt hypersensitivitet (tidligere anafylaktiske reaksjoner) for slike preparater. Lokalbedøvelse anbefales ikke, fordi effekten på de injiserte cellene er ukjent. Bruk av hydrogenperoksid, metylenblått, jodoppløsninger eller hyperton glukoseoppløsning gjennom fistelkanalene er ikke tillatt før, ved eller etter injeksjonen, da dette kan skade levedyktigheten til cellene, og derfor påvirke behandlingens effekt. Administrering med tynnere nåler enn 22G kan skade cellene, påvirke levedyktigheten og dermed behandlingens effektivitet. Preparatet kan ikke steriliseres. Kan inneholde potensielt infisert biologisk materiale, selv om risikoen regnes som lav og kontrolleres under produksjonen. Pasienten skal følges opp mtp. infeksjon etter administrering. Forbehandling av fistler er forbundet med proktalgi og smerter etter prosedyren.

Interaksjoner: In vivo interaksjonsstudier ikke utført. Interaksjonsstudier in vitro har vist at preparatets cellelevedyktighet og immunmodulerende funksjon ikke påvirkes av klinisk relevante konsentrasjoner av konvensjonelle behandlinger for Crohns sykdom (infliksimab, metotreksat og azatioprin). Fargestoffer og lokalbedøvelse anbefales ikke, fordi lokalbedøvelsens påvirkning på de injiserte cellene er ukjent.

Graviditet, amming og fertilitet: *Graviditet:* Data mangler. Ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon. *Amming:* Bruk bør unngås. *Fertilitet:* Data mangler.

Bivirkninger: *Vanlige* ($\geq 1/100$ til $< 1/10$): Gastrointestinale: Proktalgi¹, analfistel. Infeksiøse: Analabscess. Øvrige: Smerter etter prosedyren¹. 1 Forbehandlingsreaksjoner oppstår opptil 7 dager etter at fistlene er rengjort for behandling.

Egenskaper: *Klassifisering:* Ekspanderte humane allogene mesenkymale voksne stamceller, ekstrahert fra fettvev (eASC). *Virkningsmekanisme:* Immunmodulerende og antiinflammatorisk effekt på betennelsesområder. Inflammatoriske cytokiner, særlig IFN- γ frigitt av aktiverte immunceller, aktiverer eASC. Når de er aktivert, svekker eASC spredning av aktiverte lymfocytter og reduserer inflammasjon, slik at vevet rundt fistelkanalen kan leges.

Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares ved 15-25°C. Oppbevar preparatet i ytteremballasjen og i forsendespakningen til enhver tid frem til administrering, for å opprettholde nødvendig temperatur. Oppbevar pakningen borte fra varme og direkte lyskilder. Skal ikke oppbevares i kjøleskap eller fryses. Skal ikke bestråles. Holdbar i 48 timer.

Pakninger, priser: 4 × 6 ml (hettegl.) Maksimal utsalgspris for apotek: 746587,80. **Basert på SPC godkjent av SLV:** 08.05.2018

Referanser:

1. Alofisel (darvadstrocel) SPC (08.05.2018) avsnitt 4.1
2. <https://www.legemiddelsok.no/>
3. Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, et al. Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: a phase 3 randomised, double-blind controlled trial. *Lancet* 2016;388(10051):1281–90.
4. Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, et al. Long-term Efficacy and Safety of Stem Cell Therapy (Cx601) for Complex Perianal Fistulas in Patients With Crohn's Disease. *Gastroenterology* 2018;154(5):1334–42.
5. Alofisel (darvadstrocel) SPC (08.05.2018), avsnitt 4.3, 4.4, 4.6, 4.8.

Indikasjoner: Behandling av komplekse perianale fistler hos voksne med inaktiv/mild aktiv luminal Crohns sykdom, når fistlene ikke har vist god nok respons på minst én konvensjonell behandling eller biologisk behandling. Alofisel skal brukes etter at fistlene er forbehandlet.¹

ALOFISEL®

(DARVADSTROCEL)

NYTT BEHANDLINGSLTERNATIV FOR PASIENTER
MED CROHNS SYKDOM MED
KOMPLEKSE PERIANALE FISTLER¹

FØRSTE ALLOGENE STAMCELLEBEHANDLING GODKJENT I EUROPA²

ALOFISEL GIR VEDVARENDE HØYERE REMISJON OG
RASKERE SYMPTOMLINDRING VS. KONTROLLGRUPPEN,
OG HAR GUNSTIG SIKKERHETSPROFIL.^{3,4}

Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.

VIKTIG SIKKERHETSINFORMASJON⁵

Kontraindisert ved overfølsomhet overfor noen av hjelpestoffene, eller for bovint serum. Forsiktighet utvises ved kjent akutt hypersensitivitet overfor benzylpenicillin og streptomycin. Kan ikke steriliseres og kan derfor inneholde potensielt infisert biologisk materiale, men risikoen regnes som lav og kontrolleres under produksjon. Ikke anbefalt under graviditet og hos fertile kvinner som ikke bruker prevensjon. Vanligste bivirkninger er analabscess, proktalgi og analfistel.



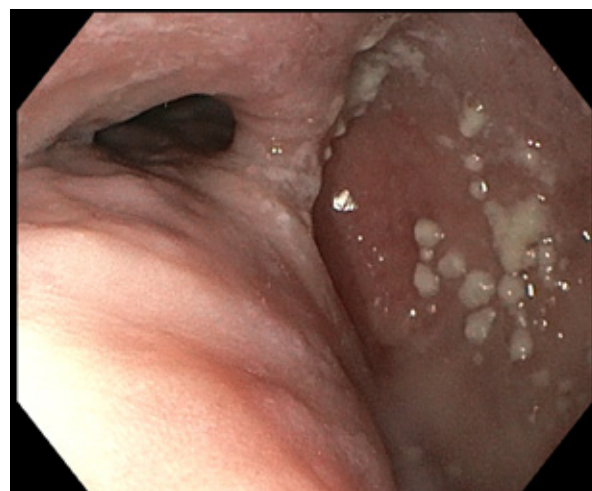


Tekst: Roald F. Havre og Georg Dimcevski

Quiz nr 1 – 2019

Dette bildet er hentet fra øvre GI-traktus hos en gammel kvinne med dysfagi. Funnet ble gjort av Khanh Do-Cong Pham. Hva er årsaken til pasientens symptomer?

Send inn ditt forslag til svar til georg.dimcevski@gmail.com



Svar på Bildequiz 4 – 2018

Pasienten er 69 år gammel mann fra en familie med mye kreft. Far hadde lymfom, mor hadde trolig sarkom. Han behandles for glaukom. Ved gastroskopi i januar 2018 ble det påvist sparsomme forandringer av duodenum. Histologien viste overraskende follikulært lymfom og duodenal type. Han har fått strålebehandling i kurativ hensikt, og kommer til kontroll. Vekten er stabil og avføringen normal. Han røyker ikke.

Funn: Abdomen er bløt og uømt uten patologiske oppfyllninger. Gastroskopi: Grei instrumentering. Distalt i øsofagus er det Barretts forandringer på 1-2 cm. I antrum er det flekkvis rubor. På medialsiden i pars descendens duodeni er et område på cirka 3 cm med små hvite og frembukende prikker på 1-2 mm. Disse biopses.

Biopsiene viste duodenalslimhinne med lavgradig follikulært lymfom, passer med primær duodenal type. Biopsier fra ventrikkelslimhinne uten påvist lymfomaffeksjon.

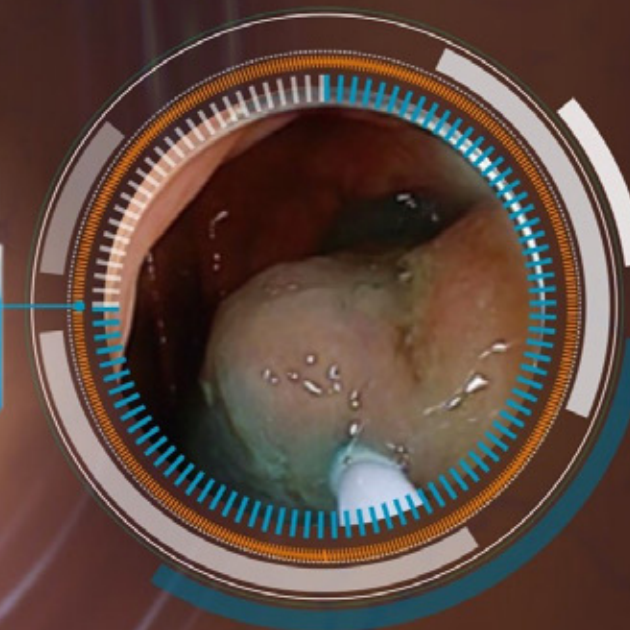
Dessverre har ikke redaksjonen registrert svar fra leserne.

KEBOMED

Eleview™

LIFT THAT LASTS

>45
MINUTES
LIFTING

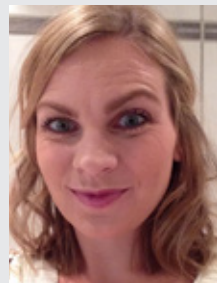


**LONG LASTING
PERFORMANCE**
EXCELLENT
VISIBILITY

Midttunhaugen 17, N-5224 Nesttun, Telefon: 55987700
Ordre@kebomed.no

Eleview is a trademark of Cosmo Technologies Ltd.
Distributed by FUJIFILM Europe B.V.

Hvordan unngå lugging



Tekst Linn Bernklev/bilde Marius Vinje

Endoskopiteknikk forandrer seg etter hvert som man får mer erfaring. De siste års fokus på bedre teknikk kan nok forebygge noen uønskede hendelser som den vi her beskriver.

Dette var en rutine koloskopi av en noe overvektig pasient og det måtte jobbes litt gjennom sigmoideum for å komme fremover. Det gikk greit initialt, men etter hvert opplevde skopøren at skopet lugget veldig. Det gikk etter hvert over og skopien forløp heretter ukomplisert. På tilbaketrekingen finner han imidlertid dette i øvre rektum.

ut over høyre hånd. Skopøren hadde derfor for vane å skopere med en kompress i høyre hånd for å få bedre tak på skopet. Bildet viser en kompress i øvre endetarm som har blitt påført under skopi. Den ble diskret tatt ut med slynge og pasienten merket sannsynligvis ingenting.

Skopøren har nå sluttet å bruke kompress under koloskopiene sine.

Dette var i tiden før C-buen, og rotasjonsstyringen gikk da hardt



Aktiv mild til moderat ulcerøs kolitt



Basisbehandling med 4g 5-ASA



Når effekten av 5-ASA ikke er tilstrekkelig



C Cortiment «Ferring Legemidler AS» Kortikosteroid, lokaltvirkende. ATC-nr.: A07E

A06DEPOTTABLETTER 9 mg: Hver depottablett inneholder: Budesonid 9 mg, soyalecitin (E 322), laktosemonohydrat, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171). **Indikasjoner:** Induksjon av remisjon hos voksne med mild til moderat aktiv ulcerøs kolitt hvor behandling med 5-ASA ikke er tilstrekkelig.

Dosering: **Voksne:** Anbefalt daglig dose er 1 tablett om morgenen i opptil 8 uker. Ved seponering kan gradvis dosereduksjon være fordelaktig.

Spesielle pasientgrupper: **Nedsatt lever-/nyrefunksjon:** Ikke undersøkt. Forsiktighet bør utvises, og pasienten bør monitoreres.

Administrering: Tas oralt om morgenen. Tas med eller uten mat. Bør svelges med et glass vann. Skal ikke tygges. Skal ikke deles eller knuses.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene, soya- eller jordnøttolje (peanøttolje).

Forsiktighetsregler: Skal brukes med forsiktighet ved infeksjoner, hypertensjon, diabetes mellitus, osteoporose, magesår, glaukom eller katarakt, ved familiær diabetes eller familiær glaukom i anamnesen samt ved andre tilstander hvor bruk av glukokortikoider kan gi uønsket effekt. Nedsatt leverfunksjon kan påvirke elimineringen og gi høyere systemisk eksponering med mulige systemiske bivirkninger, inkl. glaukom. Bytte fra annen konvensjonell steroidbehandling kan gi symptomer som skyldes lavere systemisk steroidnivå ved bruk av Cortiment.

Se SPC for ytterligere informasjon om generelle kortikosteroideffekter. Pasienten kan føle seg dårlig på en uspesifikk måte under seponering, f.eks. muskel- og leddsmarter. Utilstrekkelig kortikosteroideffekt bør mistenkes ved tretthet, hodepine, kvalme og oppkast, og midlertidig doseøkning av systemiske kortikosteroider kan være nødvendig. Inneholder laktose og bør ikke brukes ved galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukose-galaktosemaal-absorpsjon. Svimmelhet og fatigue kan tidvis forekomme, og forsiktighet bør utvises ved bilkjøring og betjening av maskiner.

Interaksjoner: Samtidig bruk av potente CYP3A4-hemmere bør unngås da det kan gi økt systemisk budesonideksponering. Ved koadministrering bør tiden mellom behandlingene være så lang som mulig og en reduksjon av budesoniddosen kan vurderes. Lite trolig at budesonid hemmer andre CYP3A4-substrater, ettersom budesonid har lav affinitet til enzymet. Samtidig bruk av CYP3A4-induktorer kan gi redusert budesonideksponering, hvilket kan kreve doseøkning. Interaksjoner mellom kortikosteroider og hjerteglykosider (økt effekt grunnet redusert kaliumnivå) og diuretika (økt eliminasjon av kalium) kan utgjøre en signifikant risiko hos enkelte. Samtidig bruk av kolestyramin eller antacida kan gi redusert budesonidopptak, og legemidlene bør derfor tas med minst 2 timers mellomrom. I anbefalte doser påvirker ikke omeprazol farmakokinetikken til oral budesonid, mens cimetidin gir en svak, ikke klinisk signifikant effekt. Kortikosteroider har kjent immunologisk effekt, og samtidig administrering av budesonid vil trolig redusere immunresponsen på vaksiner.

Graviditet, amming og fertilitet: **Graviditet:** Bør kun brukes dersom potensiell fordel oppveier potensiell risiko for fosteret. En stor mengde data fra inhalert budesonid indikerer ingen bivirkninger. Data fra oral bruk mangler, men biotilgjengeligheten etter oral administrering er lav. Dyrestudier med høy eksponering viser at kortikosteroider er skadelige. **Amming:** Utskilles i morsmelk i små mengder. Pga. rask clearance fra blod, er det på teoretisk grunnlag antatt at eksponering for barn som ammes er lav. Det finnes imidlertid ingen data. Det må tas en beslutning om amming skal opphøre eller behandling avstås fra, basert på nytte-/risikovurdering. **Fertilitet:** Ingen humane data. Effekter hos rotte er ikke sett.

Bivirkninger: **Vanlige (≥1/100 til <1/10):** Gastrointestinale: Kvalme, øvre abdominalsmerter. Infeksjoner: Influensa, virusinfeksjon i øvre luftveier. Nevrologiske: Hodepine. Psykiske: Insomni, endret humør. Undersøkelser: Lavt blodkortsolinivå. **Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):** Blod/lymfe: Anemi. Endokrine: Cushingoid syndrom. Gastrointestinale: Abdominal distensjon, abdominalsmerter, diaré, dyspepsi. Hud: Akne. Muskel-skjelettsystemet: Smerter i ekstremitetene. Nevrologiske: Somnolens. **Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):** Hud: Prititus. Øvrige: Fatigue, perifer ødem. For klasseeffekter av steroider, se SPC.

Overdosering/Forgiftning: Pga. lav systemisk biotilgjengelighet forventes ingen akutt klinisk krise selv ved akutt overdose med veldig høye doser. Se Giftinformasjonens anbefalinger for budesonid.

Egenskaper: **Virkningsmekanisme:** Nøyaktig virkningsmekanisme ved ulcerøs kolitt er ikke fullstendig forstått. Generelt hemmer budesonid flere inflammatoriske prosesser, inkl. cytokinproduksjon, inflammatorisk celleaktivering og ekspresjon av adhesjonsmolekyler på endotel- og epitelceller. Legemiddelformen sørger for frigjøring i kontrollert hastighet gjennom hele kolon for lokal effekt. **Absorpsjon:** Systemisk biotilgjengelighet er ca. 10%. **C_{max}:** Ca. 1,3-1,8 mg/ml. **T_{max}:** 13-14 timer. **Proteinbinding:** Ca. 85-90%. **Fordeling:** V_d: Ca. 3 liter/kg. **Metabolisme:** I lever til metabolitter med lav glukokortikoid aktivitet (<1% av aktiviteten til budesonid). **Utskillelse:** Eliminasjonshastigheten er begrenset av absorpsjonen. Høy systemisk clearance (ca. 1,2 liter/minutt).

Pakninger og priser pr. august 2015: 30 stk. (blister) kr 971,60.

Refusjon: **Refusjonsberettiget bruk:** For induksjon av remisjon hos voksne med mild til moderat aktiv UC hvor behandling med 5-ASA ikke er tilstrekkelig. **Refusjonskode:** ICPC: D94 Kroniske enteritt/ulcerøs kolitt (-). ICD: K51 Ulcerøs kolitt (-).

Grave etter gull



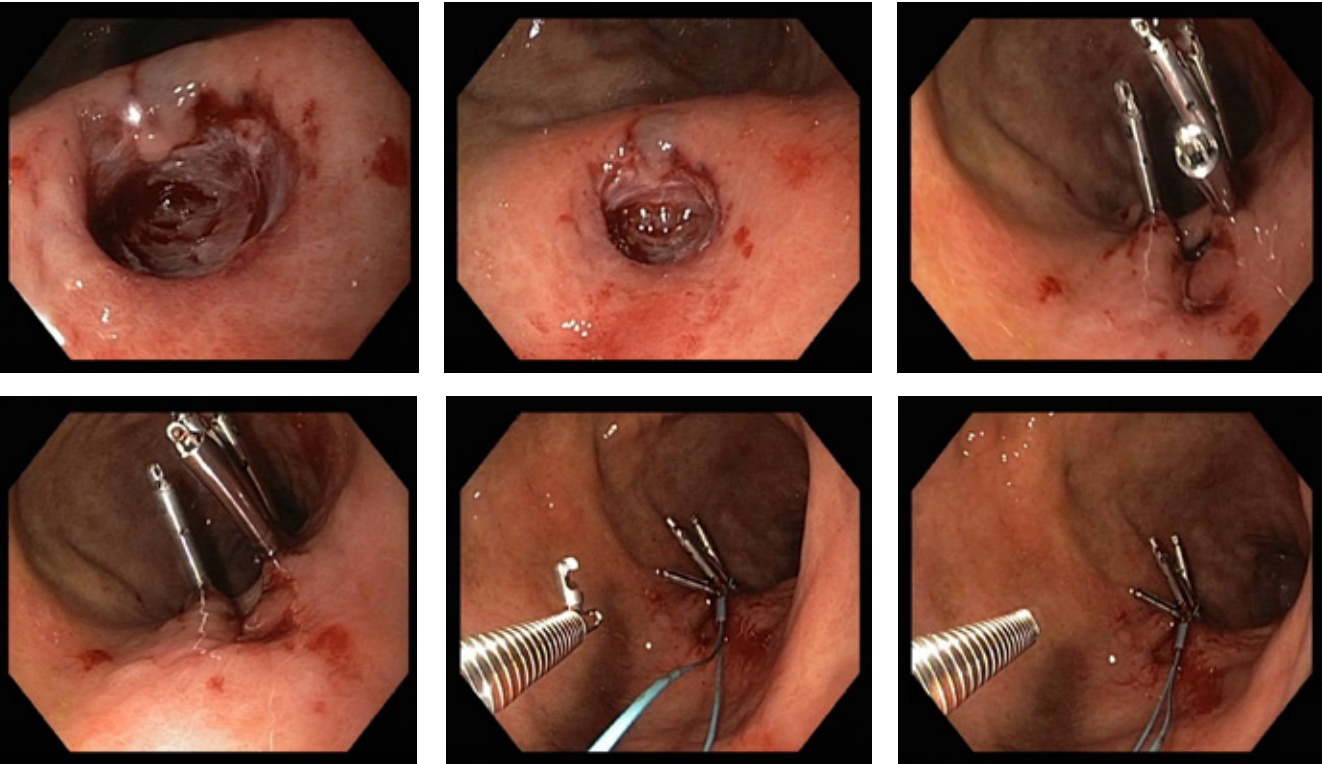
Khanh Do-Cong Pham / Renée Fjellanger

Pasienten hadde vært til en CT abdomen med funn av fortykket ventrikkelvegg. Han kom derfor til gastroscopi med planlagte «gravebiopsier».

Endoscopøren tok fatt på oppgaven med krum hals. Her skal det graves etter gull... Endoscopøren gjorde en svært grundig jobb og da biopseringen var ferdig var det et stort krater i slimhinnen.

En kollega tilkalles for å beundre resultatet. Man bestemmer seg deretter for å lukke krateret, men det var for stort å lukke med klips.

Etter litt tankevirksomhet besluttet man på beste «Reodor Felgen-vis» å bruke en teknikk med å klippe i kantene av krateret for å lage ankere for deretter å snurpe dette sammen med en Endoloop. Dette er en måte man kan lukke defekter på. Det gikk bra med pasienten, men hva biopsiene viste vites ikke...



Selv om pasientene er hjemme, er faren for nye HE-episoder ikke over^{2,3}

Håndtering av hepatisk encefalopati er utfordrende uansett om pasientene er på sykehuset eller hjemme. Ved å forskrive langsiktig, forebyggende behandling med XIFAXAN® 550, kan du bidra til å overvinne utfordringene.⁴⁻⁸

Indikasjon: Reduksjon av tilbakevendende episoder av manifest hepatisk encefalopati hos pasienter ≥ 18 år¹



XIFAXAN® 550 mg tabletter, filmdrasjerte. **Virkestoffer:** Rifaksimin. **Indikasjoner:** Pasienter over 18 år: indisert for reduksjon av tilbakevendende episoder av manifest hepatisk encefalopati. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor rifaksimin, rifamycin-derivater eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene. Tilfeller av tarmobstruksjon. **Advarsler og forsiktighetsregler:** En potensiell forbindelse mellom rifaksimin-behandling og *Clostridium difficile*-assosiert diaré (CDAD) og pseudomembranøs kolitt (PMC) kan ikke utelukkes. På grunn av manglende data og mulighet for at tarmfloraen forstyrres alvorlig, med ukjente konsekvenser, anbefales ikke samtidig administrasjon av rifaksimin og andre rifamyciner. Pasientene bør informeres om at rifaksimin, som alle rifamycin-derivater, kan forårsake rødfarging av urinen, til tross for den ubetydelige absorpsjonen av legemidlet (under 1 %). Nedsatt nyrefunksjon: brukes med forsiktighet til pasienter med kraftig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C) og hos pasienter med MELD-skår (Model for End-Stage Liver Disease) >25. Forsiktighet må utvises når samtidig bruk av rifaksimin og en P-glykoproteinhemmer, som ciklosporin, er nødvendig. **Bivirkninger:** Vanlige: Depresjon, svimmelhet, hodepine, dyspné, smerter i øvre del av magen, abdominal distensjon, diaré, kvalme, oppkast, ascites. Utslett, pruritus. Muskelspasmer, artralgi. Perifert ødem. Mindre vanlige: Clostridium-infeksjon, urinveisinfeksjon, candidiasis. Anemi. Anoreksi, hyperkalemi. Forvirring, angst, hypersomni, insomni. Balanselidelser, amnesi, konvulsjoner, oppmerksomhetsforstyrrelser, hypoestesi, hukommelses-svekkelser. Hetetokter. Pleural effusjon. Magesmerter, blødning fra øsofagusvaricer, tørr munn, mageubehag. Myalgi. Dysuri, pollakiuri. Ødem, pyreksi. Fall. Sjeldne: Lungebetennelse, cellulitt, infeksjoner i øvre luftveier, rhinitt. Dehydrering. Hypertensjon, hypotensjon. Kronisk obstruktiv lungesykdom. Forstoppelse. Ryggsmarter. Proteinuri. Asteni. Kontusjon, smerter under prosedyre. Ikke kjent: Trombocytopeni. Anafylaktiske reaksjoner, angioødem, hypersensitivitet. Presynkope, synkope. Unormale leverfunksjons-tester. Dermatitt, eksem. Unormal INR (International Normalised Ratio). **Interaksjoner:** Hos pasienter med nedsatt leverfunksjon kan det ikke utelukkes at rifaksimin kan redusere eksponeringen for samtidig administrerte CYP3A4-substrater (f.eks. warfarin, antiepileptika, antiarytmika, orale antikonsepsjonsmidler) på grunn av den høyere systemiske eksponeringen sammenlignet med hos friske frivillige. Både økning og senkning i internasjonalt normalisert ratio har blitt rapportert hos pasienter som fortsatte med warfarin og forskrevet rifaksimin. Dersom ko-administrering er nødvendig, bør INR monitoreres nøye både når rifaksimin er tillagt og ved eventuell seponering av rifaksimin. Det kan være nødvendig å justere dosen av orale antikoagulanter. En in vitro-studie antydte at rifaksimin er et moderat

substrat av P-glykoprotein (P-gp) og metaboliseres av CYP3A4. Det er ikke kjent om samtidige legemidler som hemmer CYP3A4 kan øke den systemiske eksponeringen av rifaksimin. Potensialet for legemiddel-interaksjoner på nivå av transportsystemene er vurdert in vitro, og disse studiene antydte at en klinisk interaksjon mellom rifaksimin og andre forbindelser som gjennomgår effluks via P-gp og andre transportproteiner, er usannsynlig (MRP2, MRP4, BCRP og BSEP). **Graviditet/Amning/Fertilitet:** **Graviditet:** Graviditet: Som et forsiktighetsiltak er det anbefalt å unngå bruk av rifaksimin under graviditet. **Amning:** Ukjent om rifaksimin/metabolitter blir skilt ut i morsmelk. En risiko for barn som ammes, kan ikke utelukkes. Tatt i betraktning fordelene av amming for barnet og fordelene av behandling for moren, må det tas en beslutning om ammingen skal opphøre eller om behandlingen med rifaksimin skal avsluttes/avstås fra. **Fertilitet:** Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter på fertilitet hos menn og kvinner. **Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner:** Det er rapportert om svimmelhet i kontrollerte kliniske studier. Rifaksimin har imidlertid ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. **Dosering:** Anbefalt dose: 550 mg to ganger daglig. Ved behandling ut over 6 måneder må man ta hensyn til den individuelle balansen mellom nytte og risiko, inkludert nytte/risiko forbundet med progresjon av hepatisk dysfunksjon. Se mer på www.legemiddelverket.no eller www.felleskatalogen.no **Pakninger og priser:** 56 stk. Pris kr: 3090,30 pr. 25.09.2018 **Utlevering og reseptgruppe:** Reseptpliktig. Reseptgruppe: C. Blå resept: ja. **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Norgine BV, Hogehilweg 7, 1101 CA Amsterdam ZO, Holland. Basert på SmPC: 27.04.2018 NOR/XIF/0918/0218

References:
1. Produktsammendrag for XIFAXAN® 550.
2. Bajaj JS, et al. Hepatology 2016; 64(1): 200-208.
3. Bannister CA, et al. Clin Ther 2016; 38(5): 1081-1089.
4. Bass NM, et al. N Engl J Med 2010; 362(12): 1071-1081.
5. Hudson M, et al. Frontline Gastroenterol 2017; 8(4): 243-251.
6. Mullen KD, et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2014; 12(8): 1390-1397.
7. Sanyal A, et al. Aliment Pharmacol Ther 2011; 34(8): 853-861.
8. Orr JG, et al. Liver Int 2016; 36(9): 1295-1303.



Oversikt over nasjonale og internasjonale møter/ kongresser 2019

2019

ESGE (European Society of Gastrointestinal Endoscopy) Days, 4.-6. April 2019, Prague, Czech Republic. www.esge.com/esge-days-2018.html

Sett av datoen!
I 2019 arrangeres NFUDs symposium i Trondheim 3. - 5. april. Informasjon om program, abstraktfrist og påmelding kommer senere.

14th European Crohn's And Colitis Organisation Congress 2019. 6.- 9. March, 2019 Copenhagen, Denmark

Digestive Disease Week®The Global Leader for 50 Years
San Diego Convention Center, San Diego, CA 18.- 21. May. 2019

American Society Of Clinical Oncology (Asco), Asco 2019 In Chicago, May 31-June 4. 2019. Am.ASCO.Org

EUROSON 2019, 29 May - 1 June 2019, Granada, Spain.

Sett av datoen!
The 51th Annual Meeting of the European Pancreatic Club 2019, June 26-29th, 2019. Grieghallen, 5003 Bergen
en.visitbergen.com/meetings/venues/the-51th-annual-meeting-of-the-european-pancreatic-club-2019-p1788863

41th European Congress for Nutrition and Metabolism (ESPEN 2019), 29.08-31.09.2019. Krakow on. www.espen.org

UEGW 19.-23. oktober i Barcelona
October 19-23, 2019, Barcelona, Spain. www.ueg.eu/week

AIBD 2019. December 12-14, 2019 in Orlando, FL.

▼ Revestive «Shire Pharmaceuticals Ireland Ltd.»
C **Fordøyelses- og stoffskiftepreparat.** ATC-nr.: A16A X08
PULVER OG VÆSKE TIL INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 1,25 mg:
Hvert sett inneh.: I) Hetteglass: Teduglutid 1,25 mg, L-histidin, mannitol, natriumfosfatmonohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat. II) Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske: Vann til injeksjonsvæsker. Etter rekonstituering: 1 ml inneholder 2,5 mg teduglutid.
PULVER OG VÆSKE TIL INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 5 mg:
Hvert sett inneh.: I) Hetteglass: Teduglutid 5 mg, L-histidin, mannitol, natriumfosfatmonohydrat, dinatriumfosfatheptahydrat, natriumhydroksid, saltsyre. II) Ferdigfylt sprøyte med oppløsningsvæske: Vann til injeksjonsvæsker. Etter rekonstituering: 1 ml inneholder 10 mg teduglutid.

Indikasjoner: Behandling av pasienter ≥1 år med kort tarm-syndrom («short bowel syndrome», SBS). Pasienten bør være stabil etter en periode med intestinal adaptasjon etter kirurgi.
Dosering: Det anbefales sterkt at preparatets navn og produksjonsnr. noteres hver gang preparatet gis til en pasient; for å opprettholde en kobling mellom pasienten og produksjonsnr. til preparatet. Behandling skal startes opp under veiledning av helsepersonell med erfaring i behandling av SBS. Behandling av barn skal startes opp under veiledning av helsepersonell med erfaring i behandling av pediatrik SBS. Behandling bør ikke startes før det er rimelig å anta at pasienten er stabil etter en periode med intestinal adaptasjon. Optimalisering og stabilisering av i.v. væske og ernæring bør være gjennomført før behandlingsstart. Klinisk vurdering bør ta hensyn til utgangspunktet og målet med behandlingen for hver enkelt pasient. Behandlingen skal avsluttes dersom en generell forbedring av pasientens tilstand ikke er oppnådd. Effekt og sikkerhet hos alle pasienter skal overvåkes kontinuerlig, iht. retningslinjene for klinisk behandling. Ved hver visitt bør legen veie pasienten, fastsette den daglige dosen som skal administreres inntil neste visitt samt informere pasienten om dette. **Voksne inkl. eldre >65 år:** Hetteglass 5 mg: 0,05 mg/kg kroppsvekt 1 gang daglig. Se tabell for injeksjonsvolum iht. kroppsvekt. Forsiktig nedtitrering av daglig dose kan vurderes hos enkelte for å optimere toleransen av behandlingen pga. uensartethet i SBS-populasjonen. Behandlingseffekten skal evalueres etter 6 måneder. Begrensede data viser at det kan ta lenge tid før enkelte responderer på behandling (dvs. de som fortsatt har sammenhengende kolon eller distal/terminal ileum). Dersom generell forbedring ikke er oppnådd innen 12 måneder, bør behovet for fortsatt behandling revurderes. Kontinuerlig behandling anbefales for pasienter som er avvent parenteral ernæring. **Barn og ungdom 21-17 år:** 0,05 mg/kg kroppsvekt 1 gang daglig. Se tabell for injeksjonsvolum iht. kroppsvekt. Ved kroppsvekt >20 kg skal hetteglass 5 mg brukes. Det anbefales en behandlingsperiode på 12 uker med påfølgende evaluering av behandlingseffekten. Data ved bruk etter 12 uker ikke tilgjengelig. Se også Forsiktighetsregler. **Injeksjonsvolum iht. kroppsvekt for voksne, inkl. eldre >65 år, barn og ungdom 21-17 år:**

Kroppsvekt (kg)	Hetteglass 1,25 mg Injeksjonsvolum (ml)	Kroppsvekt (kg)	Hetteglass 5 mg Injeksjonsvolum (ml)
5-6	0,1	10-11	0,05
7-8	0,14	12-13	0,06
9-10	0,18	14-17	0,08
11-12	0,22	18-21	0,1
13-14	0,26	22-25	0,12
15-16	0,3	26-29	0,14
17-18	0,34	30-33	0,16
19-20	0,38	34-37	0,18
>20	Bruk hetteglass 5mg	38-41	0,2
		46-49	0,24
		50-53	0,26
		54-57	0,28

		58-61	0,3
		62-65	0,32
		66-69	0,34
		70-73	0,36
		74-77	0,38
		78-81	0,4
		82-85	0,42
		86-89	0,44
		90-93	0,46

Glemt dose: Glemt dose injiseres så snart som mulig samme dag. **Spesielle pasientgrupper:** Nedsatt leverfunksjon: Dosejustering nødvendig ved lett eller moderat nedsatt leverfunksjon. Ikke undersøkt ved alvorlig nedsatt leverfunksjon. Nedsatt nyrefunksjon: Dosejustering nødvendig ved lett nedsatt nyrefunksjon. Ved Cl_{cr} <50 ml/minutt eller nyresykdom i slutfasen, bør daglig dose reduseres med 50%. Barn <1 år: Sikkerhet og effekt ikke fastslått. Ingen tilgjengelige data. **Tilberedning/Håndtering:** Kun til engangsbruk. Oppløsningen skal ikke brukes dersom den er uklar eller inneholder partikler. Skal rekonstitueres før administrering. Se pakningsvedlegg. Skal ikke blandes med andre legemidler. **Administrering:** Rekonstituert oppløsning gis som s.c. injeksjon i magen (vekslende mellom magens 1 av 4 kvadranter), ev. i låret hvis injeksjon i magen ikke er mulig pga. smerter, arrdannelse eller fortykket vev, se pakningsvedlegg. Skal ikke administreres i.v. eller i.m.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene eller spor av tetrasykliner. Aktiv eller mistenkt malignitet. Malignitet i mage-tarmkanalen, inkl. lever- og gallesystemet samt pankreas i løpet av de siste 5 årene.

Forsiktighetsregler: Voksne: Kolorektale polyper: Koloskopi med fjerning av polyper bør gjennomføres ved behandlingsstart. En oppfølgingskoloskopi (eller annen bildediagnostikk) anbefales i løpet av de 2 første behandlingsårene, deretter minst hvert 5. år. Basert på pasientkarakteristika (f.eks. alder, underliggende sykdom) skal det foretas en individuell vurdering av hvorvidt økt frekvens av undersøkelser er nødvendig. Dersom en polyp oppdages anbefales oppfølging iht. gjeldende retningslinjer, ved malignitet må behandling seponeres. **Gastrointestinal neoplas, inkl. lever- og gallegang:** Ved neoplas skal det fjernes, ved malignitet må behandling seponeres. **Galleglære og gallegang, pankreassykdommer, tarmobstruksjon:** Ved symptomer relatert til galleglære eller galleganger, ved bivirkninger som omfatter pankreas og ved gjentagende tarmobstruksjon, skal behovet for fortsatt behandling revurderes. **Overvåkning:** SBS-pasienter skal være under nøye oppfølging iht. retningslinjer for klinisk behandling. Dette inkluderer overvåkning av tyntarmsfunksjon, galleglære, galleganger og pankreas for tegn og symptomer. Ytterligere laboratorieuundersøkelser foretas og passende billedteknikker benyttes, dersom indisert. **Væskeoverbelastning:** Er observert i kliniske studier. Bivirkninger relatert til væskeoverbelastning oppsto hyppigst de første 4 behandlingsukene og avtok over tid. Ved kardiovaskulær sykdom bør pasienten overvåkes mht. væskeoverbelastning, særlig ved behandlingsstart, pga. økt væskeabsorpsjon. Pasienten bør rådes til å kontakte lege ved plutselig vektoppgang, hevelser i anklr og/eller dyspné. **Væskeoverbelastning** kan forhindres ved vurdering av behov for parenteral ernæring til rett tid. Vurderingen bør gjøres hyppigere de første behandlingsmånedene. Hjertesvikt med stuvning er observert i kliniske studier. Ved signifikant forverring av kardiovaskulær sykdom skal behovet for fortsatt behandling revurderes. **Parenteral ernæring:** Parenteral ernæring bør reduseres forsiktig og ikke seponeres brått. Pasientens væskestatus bør evalueres etter reduksjon av parenteral ernæring, og nødvendig justering foretas. **Samtidig bruk av andre legemidler:** Ved samtidig bruk av orale legemidler som krever titrering eller har et smalt terapeutisk vindu, bør pasienten overvåkes nøye pga. mulig økt absorpsjon. **Seponering:** Ved seponering bør det utvises forsiktighet pga. risiko for dehydrering. **Spesielle kliniske tilstander:** Bruk ved alvorlige, klinisk ustabile samtidige sykdommer (f.eks. kardiovaskulære, respiratoriske, renale, infeksjoner, endokrine, hepatiske, eller sykdommer i CNS) eller ved malignitet i løpet av de siste 5 årene er ikke undersøkt. Forsiktighet skal utvises. **Barn og ungdom og eldre:** Kolorektale polyper/neoplas: Før behandlingsoppstart bør det tas prøver

for okkult blod i avføringen (FOBT) hos alle barn og ungdom, deretter årlige prøver. Før behandlingoppstart bør barn og ungdom ≥12 år og eldre gjennomgå koloskopi/sigmoidoskopi, hvis ikke dette er foretatt innenfor det siste året. Barn <12 år bør også gjennomgå prosedyren ved blod i avføringen uten kjent årsak. Koloskopi anbefales hos alle barn og ungdom etter 1 års behandling, og deretter minst hvert 5. år ved kontinuerlig behandling. **Generelt:** **Hjelpetoffer:** Inneholder <1 mmol natrium (23 mg) pr. dose, dvs. tilnærmet natriumfritt. Forsiktighet er nødvendig når preparatet administreres ved kjent overfølsomhet for tetrasyklin. **Bilkjøring og bruk av maskiner:** Tilfeller av synkope er rapportert, og slike hendelser kan påvirke evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Ingen interaksjonsstudier er utført. Basert på teduglutids farmakodynamiske effekt, er det mulighet for økt absorpsjon av legemidler som tas samtidig.

Graviditet, amming og fertilitet: **Graviditet:** Ingen data. Bør unngås. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter mhp. reproduksjonstoksicitet. Som et forsiktighetstiltak bør bruk unngås. **Amming:** Utskillelse i morsmelk er ukjent. En risiko for nyfødte/spedbarn som ammes kan ikke utelukkes. Som et forsiktighetstiltak bør bruk unngås. **Fertilitet:** Ingen humane data. Dyrestudier indikerer ingen nedsatt fertilitet.

Bivirkninger: Svært vanlige (≥1/10): Gastrointestinale: Abdominal smerte og distensjon, oppkast, kvalme, gastrointestinale stormikompikasjoner. Infeksjoner: Luftveisinfeksjon. Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Reaksjon på injeksjonsstedet. Vanlige (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Kolorektal polyp, kolonstenose, flatulens, tarmobstruksjon, pankreasgangstenose, pankreatitt, tyntarmsstenose. Hjerte/kar: Hjertesvikt med stuvning. Infeksjoner: Influenzalignende sykdom. Lever/galle: Kolecystitt, akutt kolecystitt. Luftveier: Dyspné, hoste. Psykiske: Angst, søvnløshet. Stoffskifte/ernæring: Nedsatt appetitt, væskeoverbelastning. Øvrige: Perifer ødem. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Duodenalpolyp. Hjerte/kar: Synkope. Ukjent frekvens: Gastrointestinale: Gastropolyp. Immunsytemet: Overfølsomhet. Øvrige: Væskeretensjon. **Overdosering/Forgiftning:** Høyeste dose studert under klinisk utvikling var 86 mg/dag i 8 dager. Uventede systemiske bivirkninger ble ikke sett. Ved overdose skal pasienten overvåkes nøye av helsepersonell. **Egenskaper: Virkningsmekanisme:** Teduglutid er en analog til GLP-2, som er et peptid som utskilles av tarmens L-celler, og som øker intestinal og portal blodgjennomstrømming, hemmer utskillelse av magesyre og reduserer tarmens motilitet. Bevarer slimhinnens integritet ved å fremme reparasjon og normal vekst av tarmen ved økt høyde av villus og dybde av krypter i tarmpitelet. **Absorpsjon:** Rask. T_{max} ca. 3-5 timer etter administrering ved alle doser. Absolutt biotilgjengelighet 88%. **Fordeling:** Voksne: Tilsvarende Ved 26 liter. Halveringstid: Terminal t_{1/2} ca. 2 timer. Plasmaclearance ca. 127 ml/time/kg etter i.v. administrering, ekvivalent med GFR. Barn 1-17 år: Lavere AUC og kortere t_{1/2} enn hos voksne. Clearance reduseres ved økende alder fra 1 år til voksen. **Metabolisme:** Ikke fullstendig kjent, sannsynlig følges hovedmekanismen for peptidmetabolisme. **Utskillelse:** Renalt.

Oppbevaring og holdbarhet: Hetteglass 1,25 mg: Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Hetteglass 5 mg: Oppbevares ved høyst 25°C. Skal ikke fryses. **Etter rekonstituering:** Kjemisk og fysisk stabilitet er vist i 3 timer (hetteglass 5 mg) og 24 timer (hetteglass 1,25 mg) ved 25°C. Av mikrobiologiske hensyn bør oppløsningen brukes umiddelbart, med mindre metoden for rekonstituering utelukker risiko for mikrobiell kontaminering. Dersom den ikke brukes umiddelbart er bruker ansvarlig for oppbevaringstid og -betingelser før bruk, vanligvis ikke >24 timer ved 2-8°C, hvis ikke rekonstituering er utført under kontrollerte og validerede aseptiske forhold. **Sist endret:** 07.02.2018 **Basert på SPC godkjent av SLV:** 01/2018 (1,25 mg), 12/2017 (5 mg) **Pakninger og priser:** 1,25 mg: 1 sett (28 hettegl. m/pulver + 28 ferdigfylte sprøyter m/oppløsningsvæske) kr 104767,90. Varenummer 158153. 5 mg: 1 sett (28 hettegl. m/pulver + 28 ferdigfylte sprøyter m/oppløsningsvæske) kr 214438,60. Varenummer 463088.

Innehaver av markedsføringstillatelsen
Shire Pharmaceuticals Ireland Limited

Tenk å være så bundet.

Er det mulig å redusere byrden for pasienter med kort tarm-syndrom som får parenteral ernæring?

Ja, Revestive (teduglutid) gjør det mulig for opptil drøyt 6 av 10 pasienter.*

Kontraindikasjoner:

Overfølsomhet for innholdsstoffene eller tetrasyklin. Aktiv eller mistenkt malignitet.

Malignitet i magetarmkanalen, inklusiv lever- og gallesystemet og pankreas i løpet av de siste fem årene.

* To studier viser at 48,8 % - 62,8 % av pasientene reduserer sitt parenterale ernæringsvolum med mellom 20 % - 100 % per uke (p=0,002).¹

Revestive er indisert for behandling av pasienter > 1 år med kort tarm-syndrom («short bowel syndrome», SBS). Pasienten bør være stabil etter en periode med intestinal adaptasjon etter kirurgi.¹

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåkning for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning til RELIS via skjema (www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

Ref: 1. Revestive (teduglutide) Revestive SmPC, Avsnitt 5.1. Feb 2018.

C-APROM/NO/0358 June 2018

Shire

www.shirenorger.no

Revestive®
teduglutid

ØVELSE GJØR MESTER



Vi tilbyr tre dager hospitering hvor også dine reiseutgifter dekkes. Du vil få innsyn i diagnostiske utfordringer, opplæring i grunnleggende transabdominal ultralyd, «6+», lever og galleganger, pankreas og GI-traktus, gjennomgang av tolkning av billed-diagnostiske funn, diagnostisk oppsummering frem mot konklusjon og foreslått behandling/oppfølging.

Hospitering i 2019

4. - 6. juni

1. - 3. oktober

3. - 5. desember

Tirsdag

kl. 13 - 16
Innføring 6+
Metodikk

Onsdag

kl. 09 - 12
GIUS, CEUS
Elastografi

kl. 13 - 16
Pancreas

Torsdag

kl. 09 - 12
Varia

Vi dekker opphold og reiseutgifter

Kontakt oss

Koordinator: kristin.roen.fauske@helse-bergen.no

Senterleder: odd.helge.gilja@helse-bergen.no



Nasjonalt Senter for Gastroenterologisk Ultrasonografi

National Centre for Ultrasound in Gastroenterology
Haukeland University Hospital, Bergen, Norway



TOGETHER, ELIMINATION IS HAPPENING HERE.

Gilead is proud to support elimination on a national scale. We're actively supporting the efforts of the government, who've prioritised the testing and treatment of hepatitis C.

Together, we're supporting elimination in Iceland to help make hepatitis C history.



©2018 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.
999/NO/19-02/PM/1010
Date of preparation: February 2019

Gilead Sciences Norway A/S | Hemvärnsgatan 9, SE-171 54 Solna, Sweden
Phone: + 46 (0)8 505 71 800 | Fax: + 46 (0)8 505 71 801

GILEAD
FROM CURE TO ELIMINATION

2-3 kapsler frokost, lunsj og middag
– 1 kapsel ved mellommåltid!

Kronisk pankreatitt

Norsk veileder for diagnostikk og behandling av kronisk pankreatitt.

Veilederen viser til at vanlig dosering av fordøyelsesenzymer for et stort måltid (frokost, lunsj og middag) skal være 40 000-80 000 IE lipaseenheter. Til små måltider er dosen 25 000-40 000 IE lipaseenheter. Videre viser veilederen til at doseringen bør individuelt tilpasses pasientens kostvaner og at høyere doser kan være nødvendig i enkelte tilfeller.¹

2-3 kapsler frokost, lunsj og middag – 1 kapsel ved mellommåltid!

Vi minner ellers om at vi har nettsiden www.creon.no som er åpen for både helsepersonell og pasient. På siden vil dere bl. a. finne en instruksjonsfilm om bruken av Creon. Nettsiden har som mål å bidra til økt forståelse i bruken av fordøyelsesenzymer og å sikre riktig bruk av Creon.

Indikasjon og utvalgt sikkerhetsinformasjon:

Indikasjoner: Eksokrin pankreasinsuffisiens med malabsorpsjon hos barn og voksne, ofte assosiert med, men ikke begrenset til kronisk pankreatitt, cystisk fibrose, pancreas cancer, pankreas kirurgi, gastrektomi, akutt pankreatitt, gastrointestinal bypassoperasjon (f.eks. Billroth II gastroenterostomi), obstruksjon i gallekanalene eller den felles gallegangen (f.eks. fra neoplasma), og/eller Shwachman-Diamonds syndrom. Bivirkninger: De vanligste er milde til moderate gastrointestinale forstyrrelser som vanligvis er assosiert med den underliggende sykdommen. Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Forsiktighetsregler: Dårlig tarmpassasje (strikturer) i nedre del av tynntarm/blindtarm og tykktarm (fibroserende kolonopati) er rapportert hos pasienter med cystisk fibrose som tar høye doser pankreatinprodukter. Uvanlige abdominale symptomer eller forandringer i abdominale symptomer bør likevel vurderes medisinsk for å utelukke muligheten for tarmskader, særlig hvis pasienten tar mer enn 10 000 enheter lipase/kg/dag.

Ref. 1: Særtrykk av Norsk veileder for diagnostikk og behandling av kronisk pankreatitt, NGF-Nytt nr 4. – Desember 2016

Creon 10 000 -Mylan Healthcare Norge AS-Creon 25 000 -Mylan Healthcare Norge AS-Creon 40 000 -Mylan Healthcare Norge AS-Fordøyelsesenzymer.

ATC-nr.: A09A A02

ENTEROKAPSLER: Creon 10 000: Hver enterokapsel inneholder: Pankreatin tilsv. lipase 10 000 Ph.Eur. enh., amylase 8000 Ph.Eur. enh., protease 600 Ph.Eur. enh., hjelpestoffer. Fargestoff: Jernoksider (E 172)

ENTEROKAPSLER: Creon 25 000: Hver enterokapsel inneholder: Pankreatin tilsv. lipase 25 000 Ph.Eur. enh., amylase 18 000 Ph.Eur. enh., protease 1000 Ph.Eur. enh., hjelpestoffer. Fargestoff: Jernoksider (E 172)

ENTEROKAPSLER: Creon 40 000: Hver enterokapsel inneholder: Pankreatin tilsv. lipase 40 000 Ph.Eur. enh., amylase 25 000 Ph.Eur. enh., protease 1600 Ph.Eur. enh., hjelpestoffer. Fargestoff: Jernoksider (E 172)

Indikasjoner: Eksokrin pankreasinsuffisiens med malabsorpsjon hos barn og voksne, ofte assosiert med, men ikke begrenset til kronisk pankreatitt, cystisk fibrose, pancreas cancer, pankreas kirurgi, gastrektomi, akutt pankreatitt, gastrointestinal bypassoperasjon (f.eks. Billroth II gastroenterostomi), obstruksjon i gallekanalene eller den felles gallegangen (f.eks. fra neoplasma) og/eller Shwachman-Diamonds syndrom.

Dosering: Tilpasses individuelt avhengig av vekt, grad av fordøyelsesforstyrrelse, sykdommens alvorlighetsgrad, kontroll av steatoré, samt sammensetningen av kosten (spesielt fettinnhold) og opprettholdelse av god ernæringsmessig status. Pasienten bør ikke avslutte behandlingen uten avtale med lege, og rapportere om steatoré og gastrointestinale problemer, da det er mulig at dosering må endres. Mange pasienter må ta preparatet resten av livet. **Cystisk fibrose:** De fleste pasientene bør ikke overstige 10 000 lipaseenheter/kg kroppsvekt/dag eller 4000 lipaseenheter/gram fettinntak. Voksne, ungdom og barn >4 år: Bør starte med 500 lipaseenheter/kg måltid. Barn <4 år: Bør starte med 1000 lipaseenheter/kg måltid. **Tilstander assosiert med eksokrin pankreasinsuffisiens ekskl. cystisk fibrose:** Den nødvendige dosen for et måltid varierer fra ca. 25 000-80 000 Ph.Eur.-enheter lipase som tilsv. 1-3 kapsler av Creon 25 000 for et måltid, og halvparten av den individuelle dosen ved mellommåltider. Ved høye doser kan Creon 40 000 anvendes. **Administrering:** Det er viktig å sikre tilstrekkelig væsketilførsel hele tiden, spesielt i perioder med økt væsketap. Utilstrekkelig væsketilførsel kan forverre forstoppelse. Kapslene bør tas under eller umiddelbart etter mat. Skal svelges hele med mye væske. Skal ikke tygges eller knuses. Ved svelgesvår (f.eks. hos småbarn og eldre) kan kapslene åpnes forsiktig og minimikrosfærene blandes med syltig, myk mat (pH <5,5) som ikke krever tygging, f.eks. eplermos eller yoghurt. Minimikrosfærene kan også ev. blandes med syltig væske som fruktjuice (pH <5,5), f.eks. eple-, appelsin- eller ananasjuice. Enhver blanding av minimikrosfærene med mat eller væske må anvendes umiddelbart og ikke lagres. Knusing eller tygging av minimikrosfærene, eller blanding med mat eller væske med pH >5,5 kan ødelegge beskyttelseslaget. Dette kan resultere i tidlig utslipp av enzymer i munnhulen og føre til redusert effekt og irritasjon av slimhinnen. Det er derfor viktig å ikke noe av legemiddelet forblir i munnen.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene.

Forsiktighetsregler: Dårlig tarmpassasje (strikturer) i nedre del av tynntarm/blindtarm og tykktarm (fibroserende kolonopati) er rapportert hos pasienter med cystisk fibrose som tar høye doser pankreatinprodukter. Uvanlige abdominale symptomer eller forandringer i abdominale symptomer bør likevel vurderes medisinsk for å utelukke muligheten for tarmskader, særlig hvis pasienten tar mer enn 10 000 enheter lipase/kg/dag.

Graviditet, amming og fertilitet: Bør gis i doser som gir tilstrekkelig god ernæring ved bruk hos gravide og ammende. **Graviditet:** Liten erfaring ved bruk under graviditet. Forsiktighet bør utvises ved forskrivning til gravide. **Amming:** Kan brukes ved amming da det ikke forventes effekt på diende barn.

Bivirkninger: De vanligste er milde til moderate gastrointestinale forstyrrelser som vanligvis er assosiert med den underliggende sykdommen. Svært vanlige ($\geq 1/10$): Gastrointestinale: Magesmerter. Vanlige ($\geq 1/100$ til $<1/10$): Gastrointestinale: Kvalme, oppkast, forstoppelse, utslipp mage og diaré. Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $<1/100$): Hud: Utslett. Ukjent frekvens: Gastrointestinale: Dårlig tarmpassasje (strikturer) i nedre del av tynntarm/blindtarm og tykktarm (fibroserende kolonopati) er rapportert hos pasienter med cystisk fibrose som bruker høye doser av pankreatinpreparater. Hud: Kåbe og øvelbiest. Immunsystemet: Hypersensitivitet (anafylaktiske reaksjoner) og allergiske reaksjoner.

Overdosering/Forgiftning: Overdreven bruk av pankreatin kan forårsake hyperurikuri og hyperurikemi. Se Giftinformasjonens anbefalinger for digestiva, inkl. enzymer A09 på www.felleskatalogen.no.

Egenskaper: Klassifisering: Multienzymer (lipase, amylase, protease). **Virkningsmekanisme:** Substitusjon av naturlige fordøyelsesenzymer. Pankreaslipase spalter fett via monoglyserider og frie fettysyrer. Pankreasenzymene amylase og protease spalter karbohydrater og proteiner til mindre enheter (di- og monosakkarider, oligopeptider og aminosyrer). Inneholder pankreatin utvunnet fra svin formulert som enterokapsler (syresterile) minimikrosfærer i en gelatinkapsel. Kapselen løses raskt i magen og frigjør rikelig med minimikrosfærer. Dette multidoserprinsippet er konstruert for å oppnå god blanding og magetømming med chymus, samt et frisetting, en god distribusjon av enzymer inne i chymus. Når minimikrosfærene når tynntarmen, løses dragesingen raskt (ved pH >5,5), og dermed frisettes enzymene med lipolytisk, amylolytisk og proteolytisk aktivitet for å sikre fordøyelse av fett, stivelse og proteiner. Nedbrytningsproduktene av pankreatin absorberes deretter direkte eller hydrolyseres ytterligere av intestinale enzymer.

Pakning og priser: Creon 10 000: 100 stk.¹ (boks) 559219. **Creon 25 000:** 100 stk.¹ (boks) 147556. **Creon 40 000:** 100 stk.¹ (boks) 180339.

Refusjon: ¹Se A09A A02_1 i Refusjonslisten.