



Tema:

## Norske helseregistre innen gastroenterologi

side 7



**IBD-kurs for  
gastro-spirer  
side 21**

**Nye  
doktorgrader  
side 29**

**Glutenfritt -  
mange muligheter  
side 34**



## Velg TachoSil® - for rask hemostase og vevsforsegling

- Stanser blødninger og forsegler vev raskt og effektivt.<sup>2</sup>
- TachoSil® er den eneste ferdige kombinasjon av kollagen, fibrinogen og trombin som er klar til bruk.<sup>1</sup> Med en gang den er applisert vil koaguleringen starte og blødningen stanser på 3-5 minutter.<sup>2</sup>
- TachoSil® er meget elastisk og har en sterk limende evne<sup>1</sup> – gir luft og væsketett forsegling raskt.<sup>1, 3</sup>
- TachoSil® er et reseptbelagt legemiddel.<sup>4</sup>

1) Carbon RT: Evaluation of biodegradable fleece-bound sealing: History, material science, and clinical application. Tissue engineering and biodegradable equivalents. Scientific and clinical applications. Edited by Lewandrowski K-U, Wise DL, Trantolo DJ, Gresser JD, Yaszemski MJ, Altobelli DE. Marcel Dekker, 2002. 2) Czerny et al. Collagen patch coated with fibrin glue components. Journ. of Cardiovasc. surg. Vol 41, no 4, 553-557 2000 3) Carbon RT, Schmidt A, Baar S, Kriegelstein S. Tissue management with fleece-bound sealing. 6th World Congress on Trauma, Shock, Inflammation and Sepsis, March 2nd-6th, 2004. 4) Preparatomtale (SPC) FK-tekst annet sted i bladet

## Leder

Bjørn Moum  
Med. avd.  
Aker Universitetssykehus HF  
0514 Oslo  
T: 22 89 45 02  
M: 45 06 52 75  
bjmoum@broadpark.no

## Kasserer

Astrid Rydning  
Kir. Avd.  
St. Olavs Hospital  
7006 Trondheim  
T: 73 92 04 20  
M: 90 08 71 07

## Styremedlemmer:

Jørgen Jahnsen  
Med. avd.  
Aker Universitetssykehus HF  
0514 Oslo  
T: 22 89 48 87  
jorgen.jahnsen@medisin.uio.no

Esben Riise  
Med. Avd.  
Molde sykehus  
6407 Molde  
T: 71 12 00 00  
esben.riise@helsenr.no

Roald Torp  
Med. avd.  
Sykehuset innlandet Hamar  
2326 Hamar  
T: 62 53 75 82  
roald.torp@sykehuset-innlandet.no

Arne Christian Mohn  
Gastrokir. Avd.  
Haugesund sjukehus  
Postboks 2170 Bedriftspostkontoret  
5504 Haugesund  
T: 0 52 53  
M: 91 57 95 49  
arne.christian.mohn@helse-fonna.no

Arild Horn  
Gastrokir. avd.  
Haukeland Universitetssjukehus  
Postboks 1  
5021 Bergen  
T: 55 97 50 00  
M: 92 03 42 90  
arild.horn@helse-bergen.no

## Redaktør:

Thomas de Lange  
Med. avd.  
Sykehuset Asker og Bærum  
Postboks 83  
1309 Rud  
T: 67 80 92 04  
M: 99 03 07 89  
t.d.lange@medisin.uio.no

## Webmaster:

Esben Riise



7:  
Tema



13:  
Nasjonalt  
ERCP-register



34:  
Glutenfritt  
Mange muligheter

4 Redaktørens spalte

5 Leder

## Tema: Norske helseregistre innen gastroenterologi

7 Innledning

9 Medisinske kvalitetsregistre - viktige verktøy for fagmiljøene

10 Opprettelse av helseregistre - gjeldende lovgivning

11 Kvalitetsregistre – mulighet for bruk og krav til formalisering

12 Kvalitetssikring? Å nei, ikke flere skjemaer!

13 Nasjonalt ERCP-register i regi av NGF og Gastronett

15 Norsk rectumcancerregister (NCCR) har revolusjonert behandlingen av endetarmskreft i Norge

16 Norsk Polyposeregister

17 Register over stentbehandling ved gastrointestinal kreftsykdom

19 BITS: Database for barn med inflammatorisk tarmsykdom.

20 Kompikasjonsregister i gastrokirurgi  
St.Olavs Hospital - Oppsummering av 15 års drift

## Reisebrev:

22 IBD-kurs for gastro-spirer

## Nytt fra fagmiljøene

22 TNF-alfa-hemmere ved inflammatorisk tarmsykdom, hvor lenge bør man fortsette?

24 Sedasjon med propofol i gastrointestinal Endoskopi

26 The Future of Health in Europe  
European Conference on Colon Cancer Prevention

26 Minneord for overlege Anna-Maria Wessel-Berg

## 27 Kurs og konferanser

## 29 Doktorgrader

## 32 Stipender

## Nytt fra pasientforeningene

34 Landsforeningen mot fordøyelses-sykdommer

34 Glutenfritt – mange muligheter

## Annonser i NGF-nytt

Gjennom NGF-nytt når du eksklusivt norske gastrointeresserte leger. Foreningen har ca. 470 leger som medlemmer. NGF-Nytt distribueres også til alle avelingsoverlegene på medisinske og kirurgiske avd. ved norske sykehus. Annonser i NGF-nytt legges også ut på NGF's hjemmeside og formidles til medlemmene pr. e-mail.

### 1. Annonsepriser:

- Helseide, 4-farge – 10.000,-
- Halvside stående, 4-farge – 6.000,-
- Halvside liggende, 4-farge – 6.000,-
- Kvartside, 4-farge – 4.000,-

Årsavtale: 20% rabatt på innrykk av 4 helsider pr. år.  
Prisene er eks. mva.

### 2. Annonseformat:

- A4 (helseide) format 210 x 297 mm + 3 mm
- Halvside liggende format 210 x 148 mm + 3 mm
- Halvside stående format 105 x 297 mm + 3 mm
- Kvartside (satsflate), format 91 x 138 mm, ikke utfallende
- Høyoppløste PDF-filer, der fonter + høyoppløste bilder er inkludert, 300dpi.

### Utgivelsesplan 2007

	Materiellfrist	Utgivelse
Nr. 3/2007	1. september	20. september
Nr. 4/2007	1. desember	20. desember

### Design, produksjon og annonsesalg:

DRD DM, Reklame & Design as  
Pb. 7011 Majorstua, 0306 Oslo, www.drd.no

## Redaktørens hjørne

# Kjære leser

Takk for alle bidrag. Jeg setter pris på de konstruktive innspillene og forslag til nye temaer jeg har fått. De er viktige for å NGF-nytt skal fungere som et informasjons- og diskusjonsforum for medlemmene.

Før hvert nummer inviterer jeg personer til å skrive om nummerets tema. Beklageligvis har jeg ikke full oversikt over alt som hender rundt i landet, så det vil jo alltid være noen som blir uteglemt.

Tema for høstens to numre er:

Nummer 3, med deadline 25. august vil brukes til å presentere NGFs interessegrupper og utvalg. Flere har sikkert ideer og forslag til nye interessegrupper som bør opprettes begrunnede forslag vil bli publisert.

Nummer 4, med deadline 25. november vil omhandle sedasjon/anestesi ved endoskopi og mindre kirurgiske inngrep.

Her vil hovedtemaet være: Er dagens praksis god nok? Er pasienten godt nok sedert? I hvems hender er metodene sikre? Hvilke alternativ skal vi velge i fremtiden. Dette er det nok mange som har tanker og meninger om.

Det er selvfølgelig både mulig og ønskelig at dere sender inn innlegg om temaene tross at man ikke har fått invitasjon til å skrive.

Forslag til aktuelle temaer tas gjerne i mot.



Thomas de Lange  
Redaktør

# Ha en riktig god sommer

Vingmed har i mer enn 30 år forsynt norske sykehus med produkter av høy kvalitet. Vi følger systematisk med i utviklingen på verdensmarkedet. Vi representerer ledende produsenter, eller produsenter som har forutsetning for å bli det innen sine respektive områder, og foretak som satser på forskning og utvikling.

## Vi leverer medisinsk utstyr fra:



Endoskopi utstyr



M.I.TECH Stenter



pH-katetere



Slynger, kurver og biopsitenger



Bravo trådløs pH-måling  
Manometri, EGG og Biofeedback



# VINGMED

Vingmed AS  
Fjordveien 1  
P.O. Box 374, N-1323 Høvik Norway  
Tlf: 47 67 58 06 80 Telefax: 47 67 10 12 12  
E-post: info@vingmed-as.no

[www.vingmed-as.no](http://www.vingmed-as.no)

## Leder

# Det er sterk fokus...

...på forskning, prioriteringer, retningslinjer og behandlingslinjer hos offentlige instanser, helseregioner, helseforetak såvel som i fagmiljøene. Jeg tror utgangspunktet er noe forskjellig, noe man kan få mistanke om når disse sakene "tas opp av skuffen" eller fra tid til annen får sterkere fokus samtidig som underskudd og innsparingskrav i helseforetakene presenteres.

Det arbeides på oppdrag fra Helse og Omsorgsdepartementet om retningslinjer for prioriteringer innen spesialisthelsetjenesten, legeförening har hatt sterkt fokus på "Prioritering og forskning" og har dette som hovedpunkt på sitt landsstyremøte. Fagmiljøene i Norge har fokus på retningslinjer og veiledere. Internasjonalt er det sterkt fokus på guidelines og konsensus-protokoller. Eksempler innen gastroenterologien kan være diagnostikk, oppfølging og behandling av inflammatorisk tarmsykdom og *Helicobacter pylori* infeksjon.

### Nasjonale retningslinjer

For noen år siden stod Norsk Gastroenterologisk Forening (NGF) bak utgivelsen av "Nasjonale retningslinjer innen gastroenterologi", en nyttig prosess for de som deltok i utarbeidelsen. Dessverre ble dette kanskje ikke like nyttig for brukerne i etterkant. Behovet for nasjonale retningslinjer er større en noen gang, bl.a. pga kravet om

standardisert og lik behandling. Sist og ikke minst, som en hjelp til selvhjelp for hver og en av oss, hvor vi har et stadig større krav og forventninger til oss på å være oppdatert på så vel diagnostikk, behandling som teknisk utførelse. Siden siste gang dette arbeidet ble utført, har vi fått drahjelp både med utarbeidelse av lokale retningslinjer på en rekke lokalsykehus så vel som at det er utarbeidet detaljerte internasjonale guidelines.

NGF er for øyeblikket involvert i arbeidet nedsatt av Sosial og Helsedirektoratet med å utforme "Prioriteringer innen spesialisthelsetjenesten" og retningslinjer for bruk av biologisk behandling innen inflammatorisk tarmsykdom. Vi har rundt på våre gastroavdelinger, kirurgiske så vel som indremedisinske, mange kolleger med stor kunnskap som har vært involvert i arbeidet med å utforme lokale retningslinjer. Det er nå kanskje på tide å starte en ny nasjonal prosess, hvor vi tar med oss den erfaring vi høstet sist dette arbeidet ble utført. Vi må samtidig huske på å inkludere våre yngre kolleger. Forutsetningene bør ligge vel til rette, og våre sykehusledere bør bifalle et slikt initiativ så vel som å tilrettelegge for at arbeidet kan utføres. Statlige myndigheter etterspør overordnede nasjonale retningslinjer, det er absolutt ingen grunn til at dette initiativet ikke skal komme fra fagmiljøene.



Bjørn Moum  
Leder NGF

Jeg vil benytte anledningen  
til å ønske alle  
en riktig god sommer!

# Creon®

pankreatin



**Pankreon®** har i mange år vært solgt med merkenavnet **Creon®** utenfor Norden. Siden mars 2004 har vi også i Norge tatt i bruk merkenavnet **Creon®**.

**Creon®** og **Creon® Forte** blir fortsatt levert i brukervennlige bokser.



SOLVAY  
PHARMA

Postboks 248, 1301 Sandvika.  
Tlf. 67 52 12 20

# Nexium®

esomeprazol

A graphic element consisting of a series of white, oval-shaped dots arranged in a fan-like pattern that tapers to the right, positioned to the right of the word 'Nexium'.

AstraZeneca 

AstraZeneca AS  
Hoffsveien 70 B  
Boks 200 Vinderen N-0319 OSLO  
Tlf 21 00 64 00 Faks 21 00 64 01  
[www.astrazeneca.no](http://www.astrazeneca.no)

Tema:

# Norske helseregistre innen gastroenterologi

# intro



I tema delen gis det en oversikt over mange norske helseregistre innen gastroenterologi. Artikkelen har forskjellig vinkling og er interessant lesning. Oppstarten av registrene har i stor grad vært initiert av entusiaster.

De fleste registrene er presentert, dessverre fikk jeg vite om "Register for komplikasjonsregistrering i gastrointestinal kirurgi" så sent at det ikke var mulig å få med et innlegg om det.

Myndighetene har sterke ønsker om at aktiviteten skal registreres av forskjellige grunner, dels for å forutse nåværende og fremtidig behov, dels for å sikre god kvalitet på behandlingen. Det virker som om fagmiljøets ønsker i stor grad sammenfaller med myndighetenes visjoner. Dette gjør at det vil være lettere å starte registre godt forankret i viktige faglige problemstillinger. Det er nok en forutsetning for at vi skal få samlet inn nyttige data.

En av doktorgradene som presenteres i dette nummeret er basert på data samlet inn ved hjelp av registre, den viser at data fra registre kan føre til forbedret behandling.

Registreringsarbeidet vil nok bli lettere i årene som kommer når det blir en integrert del av den elektroniske pasient journalen slik at man unngår ekstra skjemaer og merarbeid for klinikerne.

Flere og flere helseregistre vil nok opprettes i årene som kommer, det vil være av grunnleggende verdi at fagmiljøet engasjerer seg sterkt i dette arbeidet for at man skal velge ut riktige satsningsområder.

Thomas de Lange



**Dipentum**<sup>®</sup>  
(olsalazine)

CDNO 07:01

- Effektiv kontroll av ulcerøs kolitt <sup>1,2</sup>
- Spesialdesignet for å gi maksimal kolonkonsentrasjon <sup>2,3</sup>
- Godt tolerert <sup>2,4</sup>



**Vedlikeholdsbehandling:**  
500 mg 2 ganger daglig i forbindelse med måltid

Referenser: 1. Nilsson Å et al. *Am J Gastroenterol* 1995;90:381-387. 2. Courtney MG et al. *Lancet* 1992;339:1279-1281. 3. Campbell DE and Berginsh T. *Scand J Gastroenterol Suppl* 1988;148:7-12. 4. Kreis W et al. *Aliment Pharmacol Ther* 1998;12:707-775.



Innovation for specialists™

**UCB Pharma A/S**  
Brynsveien, 96, N - 1352 Kolsås (Oslo)  
Tel: +47 67 17 69 00, Fax: +47 67 17 39 21



# Medisinske kvalitetsregistre- viktige verktøy for fagmiljøene

Tekst: Målfrid Monge, seniorrådgiver i Sosial- og helsedirektoratet  
Tor Flage, tidligere seniorrådgiver i Sosial- og helsedirektoratet

**Medisinske kvalitetsregistre har over år vokst frem i spesialisthelsetjenesten på sykehus som et viktig verktøy for de medisinske fagmiljøene. Registerne måler på individnivå resultater av behandling, prosedyrer og tiltak i forhold til pasienter. Dette er data som er en forutsetning for å ha oversikt over status i forhold til kvalitet - endringer over tid og forskjeller mellom lokalt, regionalt og nasjonalt nivå.**

## Kvalitetsregisterprosjektet 2005<sup>1</sup>

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet leverte Sosial- og helsedirektoratet våren 2006 en omfattende oversikt over de nasjonale medisinske kvalitetsregistrene inkludert en rekke forslag angående organisering og drift.

Det viste seg å være omkring 50 regionale og nasjonale medisinske kvalitetsregistre i Norge fordelt på de fleste fagområder. De fleste av disse ble etablert på bakgrunn av initiativ i avgrensede medisinske miljøer. Innen fagområdet fordøyelsessykdommer og gastrointestinal kirurgi er følgende registre kjent for direktoratet:

- Kolorektalcancer registeret
- Norsk Polyposeregister
- Norsk ERCP register
- Register for komplikasjonsregistrering i gastrointestinal kirurgi.

Kvalitetsregisterprosjektet 2005 foreslo følgende generelle krav til medisinske kvalitetsregistre:

- Allmenn interesse for registeret i aktuelt fagmiljø
- Veldefinert pasientgruppe
- Veldefinerte tiltak
- Godt målbare resultater av behandling/tiltak
- Oppfølgende målinger på individnivå
- Enkel og rasjonell datainnsamling
- Høy, løpende anvendbarhet i det kliniske miljøet
- Stort potensial for kvalitetsforbedring innen feltet

De regionale og nasjonale registrene er forskjellige på en rekke områder som hjemmelsgrunnlag, datakvalitet, omfang og dekningsgrad. Det er et betydelig forbedrings- og standardiseringspotensial og det foreslås en rekke tiltak. Blant annet utvikling av

felles løsninger innen organisering, forvaltning og drift, og teknologi. Et forslag om opprettelse av et sentralt kompetanseorgan er senere tatt opp i Nasjonal helseplan.

## Nasjonale helseplan (2007 - 2010)

I helseplanperioden vil Helse- og omsorgsdepartementet vektlegge arbeidet med å videreutvikle medisinske kvalitetsregistre. Registerne skal bidra til at helsetjenesten benytter de beste og mest virkningsfulle metodene. Det er derfor et mål å etablere gode nasjonale medisinske kvalitetsregistre for viktige fagområder.

Som hovedregel skal eierskap og databehandlingsansvar for registrene forankres i de regionale helseforetak. I størst mulig grad skal det satses på felles tekniske løsninger som ivaretar mulighet for kopling mellom kvalitetsregistre og sentrale registre. Det langsiktige målet er at registreringene knyttes til bruken av elektronisk pasientjournal (EPJ), og i minst mulig grad i separate moduler og på siden av helsepersonellens arbeidsprosesser

For å styrke og understøtte det nasjonale arbeidet med medisinske kvalitetsregistre, skal det etableres et nasjonalt servicemiljø med registerkompetanse og kompetanse på regelverk.

I Oppdragsdokument 2007 til de regionale helseforetakene, gir Helse- og omsorgsdepartementet ytterligere signal om at de medisinske kvalitetsregistrene utvikles i tråd med retningslinjene gitt i Nasjonal helseplan, samt at det skjer en samordning mellom de ulike regionale foretakene.

Foto: Tea Tønnesen © Helseforlaget



## Etablering/reetablering av medisinske kvalitetsregistre

Nasjonale medisinske kvalitetsregistre er helseregistre som skal etableres og drives i henhold til helseregisterloven og øvrige regelverk. Helseregisterloven oppstiller fire alternative registerformer ved opprettelse av helseregistre, herunder medisinske kvalitetsregistre:

- Register basert på informert samtykke
- Avidentifiserte registre (uten samtykke)
- Pseudonyme registre (uten samtykke)
- Personidentifiserbare registre uten samtykke (forutsetter lovendring)

Helseregisterloven åpner videre for etablering av register basert på samtykke eller annet gyldig rettsgrunnlag etter personopplysningsloven, og med konsesjon fra Datatilsynet. Hovedregelen er at helseregistre skal baseres på samtykke fra de registrerte. Det arbeides med en forskrift som kan gi hjemmelsgrunnlag for de fleste samtykkebaserte kvalitetsregistre. Utformingen av sentrale deler av denne forskrift vil bero på innholdet i den kommende helseforskningsloven. Utkast til forskrift om samtykkebaserte kvalitetsregistre, vil bli sendt på høring etter at forslag om ny helseforskningslov er fremmet for Stortinget. Inntil ny forskriften trer i kraft, vil en søknad til Datatilsynet om konsesjon være det mest nærliggende alternativ ved etablering/reetablering av samtykkebaserte kvalitetsregistre. ■

# Opprettelse av helseregistre - gjeldende lovgivning.

Tekst: Sverre Engelschjøn og Hanne P. Gulbrandsen, begge jurister og seniorrådgivere i Datatilsynet.

**Helseopplysninger er følsom informasjon. Det tilsier at de skal håndteres forsiktig og at det må reguleres rimelig strengt. Helseregisterloven regulerer behandling av helseopplysninger og ivaretar pasientenes personvern. Mulighetene for behandling av helseopplysninger er endret i takt med utviklingen av informasjonsteknologien. Overgangen til digital lagring og formidling av helseopplysninger har medført en økt personverntrussel, samtidig gir teknologi et bedret potensiale for godt personvern.**



## Personvern

Begrepet "personvern" er diffust, og har flere definisjoner. Den vanligste definisjonen fokuserer på *individets interesse i å utøve kontroll med informasjon som beskriver dem. Personvern karakteriseres også som beskyttelse av den enkeltes fysiske og psykiske integritet.*

Personvern er en internasjonal standard og en menneskerettighet. Rettigheten har sitt moderne grunnlag i FNs menneskerettighetskonvensjon fra 1948 (artikkel 12) og Den Europeiske menneskerettighetskonvensjon artikkel 8 (EMK). Den norske personvernlovgivningen bygger på EUs personverndirektiv.

## Lovens formål

Lovens formålsbestemmelse er viktig for tolkningen av loven (§ 1). Formålet med helseregisterloven er at helsetjenesten og helseforvaltningen skal få informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker og utvikling av sykdom -for å yte helsehjelp, forske og administrere tjenestene. Dette skal skje uten at den enkeltes personvern krenkes.

## Noen begreper <sup>1)</sup>

Begrepet "behandling" benyttes også i personvernlovgivningen. Det må skilles fra det tradisjonelle behandlingsbegrepet i helsesektoren. Det menes *ikke* kurativ behandling av pasienten, men behandling av pasientens helseopplysninger (§ 2 nr. 5). Behandling av helseopplysninger omfatter enhver formålsbestemt bruk, herunder innsamling, registrering, sammenstilling, lagring og utlevering. Pasientjournalen på et sykehus, er et eksempel på en behandling.

Et helseregister som opprettes i forbindelse med et forskningsprosjekt er en annen behandling.

Med *helseopplysninger* menes taushetsbelagte og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold (§ 2 nr. 1). Det forutsettes at opplysningene direkte eller indirekte kan knyttes til enkeltpersoner. Det er helseopplysninger i lovens forstand selv om identitet er kryptert eller kodet på annen måte, eksempelvis ved bruk av pasientnummer. Den *registrerte* er den personen som helseopplysningene direkte eller indirekte knytter seg til.

## Samtykke som hovedregel

For å behandle helseopplysninger, må det finnes et rettslig grunnlag. Samtykke er hovedregelen etter helseregisterloven. Et samtykke må være frivillig, uttrykkelig og informert for å være gyldig. For å oppfylle informasjonskravet, må det informeres om hvordan helseopplysningene vil bli behandlet, herunder hvilke helseopplysninger som skal benyttes til hva og hvor lenge. Innhentes det informasjon fra andre kilder må det informeres om dette og om opplysninger skal utleveres til andre.

Informasjonen skal sette den registrerte i stand til å ta en avgjørelse, basert på egne verdier og ønsker. Ved å informere den registrerte viser man også alminnelig respekt for den som stiller sine helseopplysninger til rådighet for forskningen. Vi som enkeltmennesker får samtidig økt kontroll med egne helseopplysninger.

Helseregistre kan i unntakstilfeller også opprettes uten samtykke i forbindelse med et forskningsprosjekt. Dette

kan være tilfellet dersom det er nødvendig for vitenskapelige formål og samfunnets interesse i behandlingen av helseopplysningene overstiger hensynet til den enkeltes personvern <sup>2)</sup>.

Bruk av opplysninger fra de sentrale helseregistrene er regulert i egne forskrifter <sup>3)</sup>.

Helseopplysninger skal ikke oppbevares lenger enn det som er nødvendig for å oppfylle formålet med innsamlingen. Det er viktig at den registrerte har fått informasjon om hvor lenge opplysningene vil bli oppbevart.

## Aidentifisering og krav til lovhjemmel

Loven forutsetter økt bruk av anonyme, aidentifiserte og pseudonyme opplysninger. Adgangen til å opprette store sentrale, regionale og lokale helseregistre er begrenset, uten at Stortinget har besluttet at det skal opprettes (§§ 7 og 8).

Under behandlingen av helseregisterloven ga Stortinget også klart uttrykk for at personer i størst mulig grad skal kunne bestemme selv om de ønsker å bli inkludert i helseregistre. ■

1) Lovens definisjoner er utførlig beskrevet i kommentarutgaven til helseregisterloven av Engelschjøn m.fl. (2002), Universitetsforlaget.

2) Les mer om når dette vilkåret er ansett oppfylt i praksis [http://www.datatilsynet.no/upload/Dokumenter/veiledere/forskninginfo\\_del\\_ii\\_1\\_0.pdf](http://www.datatilsynet.no/upload/Dokumenter/veiledere/forskninginfo_del_ii_1_0.pdf)

3) Som dødsårsaksregisteret, medisinsk fødselsregister, reseptregisteret m.fl.

# Kvalitetsregistre – mulighet for bruk og krav til formalisering

Tekst: Heidi Thorstensen, IKT-sikkerhetssjef/personvernombud,  
Ullevål universitetssykehus HF



**Kvalitetsregistre kan oppfattes som entydige i formål og bruk, men kravet til formalisering og bruk av resultatene avhenger av hva som registreres og om resultatene skal presenteres som forskningsresultater eller kun brukes til intern kvalitetssikring og -oppfølging.**

Pasientjournalene er i liten grad egnet til kvalitetsoppfølging. Sykehusene har likevel et ansvar for kvalitetssikring av de diagnostiske og behandlingsmessige metoder som benyttes. Hadde journalene i større grad vært strukturerte med predefinerte svar, i stedet for "dødehavsrull" med løpende prosatekst, ville større deler av kvalitetssikringen kunne foregå med direkte bruk av journalene. Kun i begrenset grad kan prøvesvar og diagnosekoder automatisk trekkes ut av journalen.

Behovet for hvilken informasjon som inkluderes i kvalitetsregistre, vil selvfølgelig følge faglige vurderinger og behov. Videre vil et slikt arbeid kreve tid og ressurser. Dersom resultatene er viktige faglig sett, vil selvfølgelig publisering av disse være naturlig. Hva som inkluderes og hvordan resultatene blir benyttet, påvirker hvordan formaliseringen av slike registre må gjøres. Under presenteres hovedalternativene og bruksmessig konsekvenser.

## Interne kvalitetsregistre i samsvar med Helsepersonellovens § 26

Helsepersonellovens (HPL) § 26 gir muligheter for å opprette kvalitetsregistre basert på informasjonen i journalene. Slike interne kvalitetsregistre forutsettes å inneholde samme opplysninger som finnes i sykehusets journal, men organiseres på en mer strukturert måte som muliggjør kvalitetssikring. Tilgangen til disse opplysningene må begrenses i samsvar med sykehusets instruksjoner for tilgang til journalinformasjon, og endrer ikke på taushetsplikten. Opprettelse av slike registre må være initiert av avdelingens eller sykehusets ledelse, eller medisinsk faglig ansvarlig for gitt diagnose og behandling.

Disse kvalitetsregistrene har som formål intern kvalitetskontroll av diagnostiske og behandlingsmessige metoder for å forbedre diagnostiseringen og behandlingen av pasientene ved sykehuset. Det innhentes ikke mer informasjon fra pasientene eller fra andre registre, men benytte kun det som allerede ligger i journalen.

Slike registre kan opprettes uten innhenting av

samtykke, hvilket gir den nødvendige komplettethet for å avdekke avvik, om behandlingen har den ønskede utvikling og om det er behov for forbedringer i sykehusets diagnostisering og behandling av en gitt diagnose. Opprettelse av et internt kvalitetsregister må meldes, enten til virksomhetens personvernombud eller til Datatilsynets meldedatabase om virksomheten ikke har personvernombud.

Eventuelt bruk av biologiske prøver, dekkes inn under de diagnostiske og behandlingsmessige biobanker, og egen biobank for kvalitetssikring skal ikke opprettes. Opprettelse av interne kvalitetsregistre skal ikke fremlegges regional etisk komite (REK).

Begrensningene i etablering av registre i samsvar med HPL § 26 ligger i muligheten for publisering. Publisering av avdelingens eller sykehusets erfaringer og kvalitetssikring kan gjøres. Videre kan resultater fremlegges i fagmøter med bakgrunn i kvalitetssikring. Resultatene fra interne kvalitetsregistre kan imidlertid ikke publiseres som forskningsresultater, siden formålet i HPL § 26 ikke er forskning, men intern kvalitetssikring. Tilsvarende er bruken av de biologiske prøvene begrenset til kvalitetssikringen. Egen forskningsbiobank må være etablert om resultatene skal publiseres som forskningsresultater.

## Interne kvalitetsregistre som også skal publiseres som forskningsresultater

Publisering av kvalitetssikring gir ikke samme faglige tyngde og prestisje som publisering av forskningsresultater. Skal resultater fra interne kvalitetsregistre publiseres som forskningsresultater, må det tas høyde for det ved formaliseringen av registeret. Dette krever håndtering av samtykke, enten ved innhenting av samtykke eller ved dispensasjonssøknad eller ved argumentasjon som grunngir gjennomføring uten samtykke. Dette er en mulighet, men vil alltid balanseres opp mot den enkeltes rett til å skulle samtykke. I tillegg må registeret meldes/søkes konsesjon for, avhengig om virksomheten har personvernombud.

REKs vurdering av hva som er kvalitetsregistre, er ikke samsvarende med hva som ligger i HPL § 26. REK står friere til selv å vurdere om de oppfatter registeret og formålet som kvalitetsregistre. Det å publisere resultater fra interne kvalitetsregistre, vil erfaringsmessig ikke måtte fremlegges REK, da de ikke vurderer kvalitetssikring.

## Interne kvalitetsregistre som supplerer journalinformasjonen

Dersom kvalitetsregisteret skal suppleres med opplysninger som ikke ligger i journalene, og typisk innhente slike opplysninger fra pasientene, vil formaliseringen bli en helt annen. Da vil registeret ta form av et forskningsregister og forutsette samtykke og egen melding/konsesjon på formålet. HPL § 26 vil ikke lenger være grunnlaget for opprettelsen.

Dersom REK fremdeles vurderer dette til å være kvalitetssikring, vil opprettelse av biobank bli et spørsmål som likevel må besvares. Dersom dette ikke er helsehjelp eller diagnostisering, vil opprettelse av forskningsbiobank være nødvendig.

## Kvalitetsregistre på tvers av flere virksomheter

Dersom kvalitetsregistre opprettes på tvers av flere virksomheter, vil ikke HPL § 26 kunne benyttes selv om kun journalinformasjon benyttes. HPL § 26 begrenser innsamlingen til ett helseforetak. Dermed vil opprettelse av kvalitetsregistre på tvers av virksomheter kreve håndtering av samtykke, melding/konsesjon, fremlegging til REK. En eventuell biobank vil måtte meldes som forskningsbiobank. ■



# Kvalitetssikring? Å nei, ikke flere skjema!

Tekst: Geir Hoff, Professor overlege dr. med, Telemark sentralsykehus  
og Michael Bretthauer, Lege dr. med., Rikshospitalet

**Gastronett begynte som et spørreskjema med fire enkle spørsmål til deltakerne i NORCCAP – screeningprosjektet for kolorektale neoplasier i Oslo og Telemark i 1999-2001: "Var du fornøyd med behandlingen?", "Var undersøkelsen smertefull?", "Hadde du ubehag etter undersøkelsen?", "Var du fornøyd med informasjonen som ble gitt?". Spørreskjemaet ble videreutviklet til bruk ved koloskopier i klinisk rutinearbeid ved Sykehuset Telemark, flere sykehus meldte seg på høsten 2003 og siden har stadig flere (p.t. over 20 sykehus) sett nytten av å delta.**



Deltagerne i Gastronett.

Målsettingen har vært å bruke nettverket som et internt redskap for utvikling av kvalitet i den gastroenterologiske endoskopitjenesten, i første omgang for koloskopi. Tilsvarende har ikke vært mulig å gjennomføre i andre land. Det er noen suksessfaktorer som bør trekkes fram:

- Ivaretagelse av anonymitet for skopører og sykehus
- Regelmessige tilbakemeldinger til sykehus og de enkelte skopører om hvordan de ligger an i forhold til resultatene for andre anonymiserte skopører og sykehus i Gastronett
- Streng policy på begrensning av skjema omfang og antall variabler som skal registreres

## Enkel rapportering

Av disse er nok tilbakemeldingene og utformingen av disse det viktigste som skiller Gastronett fra andre forsøk på tilsvarende. Man kan ikke forvente

engasjement og bidrag fra noen til noe som helst om de ikke raskt ser en personlig nytteverdi, selv om aktuelle skjema krever minimalt med innsats. Mht det siste, så er det et absolutt krav at skopørens spørreskjema ikke skal utgjøre mer enn maks én side – med normale fonter! Det tar mindre enn 30 sekunder å fylle ut dette skjemaet. Dette er viktig. Det er entusiastene som møter i samarbeidsmøtene og bestemmer innhold i skjema o.l., men det er "alle de andre" (inkludert ikke-entusiastene) som skal fylle ut, og høy oppslutning er helt avgjørende for å kunne evaluere resultatene. Pasientenes spørreskjema er enda kortere, men krever nok litt mer refleksjon før avkryssing.

## Ønskelig med skopier

Det er klart blitt en økt bevissthet på å utføre smertefrie, komplette skopier for de skopørene som deltar i Gastronett. Dette er helt i tråd med Sosial- og

Helsedirektoratets krav til Nasjonale Medisinske Kvalitetsregistre som ble lagt fram i 2006 – brukermedvirkningen (pasientmedvirkning) er vesentlig. Gastronett har et styre som består av representanter fra hvert deltagende HF og sekretariatet er lokalisert i Sykehuset Telemark. Høsten 2006 ble Gastronett den offisielle kvalitetssikringsplattformen for Norsk Gastroenterologisk Forening og i januar 2007 ble ERCP-registreringer en del av Gastronetts ansvar, bygd på samme lest som koloskopiregistreringene. Fram til 2006 var finansieringen basert på prosjektmidler fra Helse Sør, Lægeforeningens Kvalitetssikringsfond og Sykehuset Telemark HF. Fra 2007 har Helse Sør tildeelt ordinære driftsmidler. Resultatene fra den første tiden med Gastronett ble publisert i 2006 (Scand J Gastroenterol 2006;41:481-7), Lægeforeningens Kvalitetssikringspris i spesialisthelsetjenesten for 2006 ble tildelt Gastronett v/undertegnede(GH) og koloskopidelen av Gastronett er nå oversatt med tanke på oppstart i andre land høsten 2007.

## Bygg sten på sten

For å være helt sannferdig, så har Gastronett en forhistorie som går lengre tilbake enn NORCCAP. I 1994 hadde undertegnede (GH) idéen til IT-verktøyet IMX-Gastro, et system for rapportering og kvalitetssikring av endoskoper. IMX-Gastro ble ingen suksess. Kvalitetssikringsdelen ble ikke utviklet raskt nok fra leverandøren til at skopørene kunne se at det var her gevinsten lå, også den personlige nytteverdien. Gastronett inneholder i stor grad det samme som IMX-Gastro, men det har vokst fram "nedenfra", ikke "tredd ovenfra" som en administrativ IT-pakke. Det ligger en lærdom i dette for alle som har ambisjoner om å etablere kvalitetsregistre eller tilsvarende som krever høy grad av medvirkning fra alle aktører: Begynn i det små, på et lavt ambisjonsnivå, etabler medeierskap i idéene dine og bygg videre derfra. ■

# Nasjonalt ERCP-register i regi av NGF og Gastronett

Tekst: Tom Glomsaker, overlege Stavanger Universitetssykehus og Michael Bretthauer, Lege dr. med., Rikshospitalet

**Som sikkert mange har fått med seg, har vi siden 2003 hatt et nasjonalt ERCP-register. Det har vært helt frivillig å delta og i perioden 2003-2006 ble mer enn 3000 prosedyrer registrert. Med utgangspunkt i de erfaringene vi hadde fra denne registreringen, ble det startet et helt nytt register fra 1. januar 2007. Intensjonen er at alle sentra som utfører ERCP, etter hvert tilslutter seg dette registeret. Om alle deltar, vil vi på en helt annen måte enn tidligere ha bakgrunnsdata for å lage Guidelines og kvalitetssikre prosedyren.**

Vi vet at det i økende grad legges opp til at vi i tillegg til prosedyrekoder, må kunne dokumentere kvalitetsparametere. I USA diskuteres det til og med å kople dette til en økonomisk kompensasjon, slik at det blir et reelt insentiv for å ha oversikt over egne resultater. Gjennom et register av denne typen, vil vi få svært mye gratis og allerede ha systemet på plass om liknende kommer her.

## Tilknyttet Gastronett

Rent praktisk har vi valgt å knytte ERCP-registeret opp til Gastronett, som har sitt sekretariat i Skien. Dette har vi gjort fordi vi tror at et eget fungerende sekretariat er nøkkelen til å lykkes. I tillegg har Gastronett et vel etablert system for registrering av coloskopier og også en rekke fordeler i forhold til godkjenninger fra Datatilsynet med mer. NGF har vedtatt at de støtter ERCP-registeret som et viktig satsingsområde for kvalitetssikring innen gastroenterologien. Helse Sør har også gitt økonomisk bidrag for å holde sekretariatet i Gastronett i gang.

Gastronett styres i dag av sentraene som deltar. Det er 2-3 møter hvert år, og disse er besluttende til driften av Gastronett. For ERCP-delen er det en ansvarlig arbeidsgruppe som består av Lars Aabakken, Michael Bretthauer og undertegnede. Dette betyr at de som deltar, har stor innflytelse på hvordan registeret skal brukes og hvordan det skal utformes i framtiden.

## Maks 60 sekunders ifyllingstid

Pga tidligere erfaringer har vi kommet til at registreringen er enklest om vi bruker et papirskjema som fylles i like etter prosedyren. Ifyllingen gjøres på mindre en 60 sekunder når man har lært det. Skjemaet ligger på senteret 30 dager og sendes så til sekretariatet etter at man har kontrollert om komplikasjoner har oppstått. På samme måte som ved coloskopi-registreringen, får pasientene med seg et skjema, som de skal sende inn dagen etter



Registerentusiastene Tom Glomsaker og Michael Bretthauer

undersøkelsen. Vi mener at svært viktige kvalitetsparametere er pasientopplevelsen og 30 dagers komplikasjonsrate.

Med dette håper vi at de som ikke allerede er med, tar kontakt med noen av oss i arbeidsgruppa, eller sender en e-mail til Elin Hørtha (elin.hortha@sthf.no). Hun vil umiddelbart sende ut skjemaer og nødvendig informasjon for å komme i gang. ■

# SOMAC<sup>®</sup> (PANTOPRAZOL) FORETRUKKET PROTONPUMPEHEMMER FRA 1. FEBRUAR 2007

## Nye refusjonsvilkår for § 9 punkt 41b

Ved oppstart av behandling skal lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol prøves først.

Forskrivning av andre syrepumpehemmende midler kan bare initieres når minst ett av følgende vilkår er oppfylt:

- optimalisert behandling med enten lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol er forsøkt i 4 uker uten tilfredsstillende resultat.
- andre tungtveiende medisinske grunner tilsier at verken lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol kan benyttes.

Årsaken skal dokumenteres i journalen.

### Overgangsordning:

Alle pasienter som bruker andre syrepumpehemmende midler skal, ved første fornying av resept, bytte til enten lansoprazol, omeprazol eller pantoprazol. Unntatt fra dette er pasienter der det kan dokumenteres at kravene spesifisert for bruk av andre syrepumpehemmende midler allerede er oppfylt.

### Somac<sup>®</sup> er effektiv ved reflukssykdom

- 89% av pasientene er kvitt halsbrann, dysfagi og sure oppstøt etter 10 uker<sup>1</sup>
- 95% endoskopisk bekreftet tilheling av GØRS-lesjoner etter 10 uker<sup>1</sup>
- lavt interaksjonspotensiale<sup>2</sup>
- 20 og 40 mg tabletter og 40 mg pulver til injeksjon<sup>3</sup>

#### Referanser:

- 1: Gillessen et al, 40 mg Pantoprazole and 40 mg Esomeprazole Are Equivalent in the Healing of Esophageal Lesions and Relief From Gastrophageal Reflux Disease related Symptoms. J Clin Gastroenterol 2004; 38: 332-340.
- 2: Blume et al, Pharmacokinetic Drug Interaction Profiles of Proton Pump Inhibitors, Drug Safety 2006; 29 (9): 769-784.2003: Vol. 98, No.12
- 3: Produktomtalen



Partner for bedre helse™

**SOMAC<sup>®</sup>**  
PANTOPRAZOL



# Norsk rectumcancerregister (NCCR) har revolusjonert behandlingen av endetarmskreft i Norge

Tekst: Erik Carlsen, avd. overlege, dr. med., Ullevål Universitetssykehus

**Høsten 1993 tok norske kirurger en beslutning som dramatisk har bedret prognosen og livskvaliteten for pasienter med kreft i endetarmen. Man innførte en ny operasjonsteknikk for endetarmskreft (TME - total mesorektal eksisjon) og startet samtidig en kontinuerlig registrering av teknikk og resultater i en sentral database lokalisert på Kreftregisteret - Norsk rectumcancerregister (NCCR). Dette har ført til at lokalt residiv av svulsten er redusert fra mer enn 25% (før 1993) til ca 13% (for perioden 98-02) mens 5 års overlevelse er økt fra ca 52% (for perioden 90-93) til ca 64% (for perioden 98-02).**

## TME teknikken

ble innført høsten 1993 med symposier og video-overførte demonstrasjonsoperasjoner med den engelske kirurgen R.J. Heald som utviklet teknikken. Norske kirurger var med som assistenter og fra begynnelsen av -94 ble teknikken etter hvert tatt i bruk på de forskjellige sykehus. Operasjonsdata ble registrert på eget skjema og sendt til Kreftregisteret hvor de ble registrert i en egen database.

## Rectumcancerregisteret ble etablert

på Kreftregisteret med velvillig støtte fra Kreftforeningen. Etter hvert ble det dannet en referansegruppe og en styringsgruppe og omfattende statutter ble utarbeidet. Formelt sett er NCCR underlagt NGICG (Norsk gastrointestinal cancergruppe) som velger medlemmene til referansegruppen. Referansegruppen er tverrfaglig sammensatt og består av klinikere med representanter fra alle helseregioner og fra spesialister innen gastrointestinal kirurgi, onkologi, radiologi og patologi. I tillegg til dette er Kreftregisteret representert med spesialister innen epidemiologi og statistikk.

## Målet for registeret

er å fremme kvaliteten av behandlingen av pasienter med kreft i endetarmen ved å redusere lokale residiv og å øke overlevelsen. Dette gjøres ved kursvirksomhet og forskning på innsamlete data med tanke på å forbedre kirurgisk teknikk og ved å definere grupper som trenger tilleggsbehandling. Gjennom alle de årene registeret har eksistert, har den tverrfaglige tanken og samarbeidsformen vært overgripende. Dette har helt sikkert ført til vurderinger og løsninger på bedre nivå enn i isolerte fagmiljøer.

På Kreftregisteret har NCCR en egen stab av

medarbeidere som består av en prosjektleder og 2 prosjektmedarbeidere. Disse har blant annet i oppgave å kvalitetssikre data som blir lagt inn, ta ut data til forskere og til enhver tid ha oversikt over hvilke muligheter som finnes for forskning med den datamengden vi disponerer. Med jevne mellomrom gjøres interimanalyser hvor opererende sykehus må kvalitetssikre sine data. Etter at revisjonen er utført, får hvert sykehus tilsendt resultatene fra sitt sykehus og for landet i sin helhet til sammenlikning.

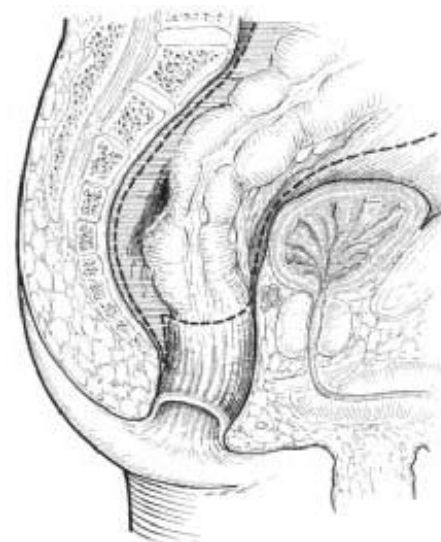
## Status ved utgangen av 2006

var at nesten 12.000 pasienter var lagt inn i registeret hvilket gjør NCCR til en av verdens største databaser for endetarmskreft. Dette gir oss en enestående mulighet til forskning og i løpet av disse årene har registerets arbeid ført til 3 doktorgrader mens 4 stipendiater holder på med sine gradsarbeider. Antall sykehus som opererer endetarmskreft er redusert fra 55 sykehus til ca 30. Tidligere ble endetarmskreft også operert av utdanningskandidater i generell kirurgi. Dette er omgjort til at bare spesialister og spesialistkandidater i gastrointestinal kirurgi utfører disse inngrepene.

Som en følge av det forskningsarbeid som er utført av referansegruppen ble kriteriene for neoadjuvant behandling av rectumcancer ganske nylig endret. Dette har ført til at grupper av pasienter som fortsatt var mer utsatt for lokalt residiv enn andre til tross for endret operasjonsteknikk, nå får forbehandling med stråler og cytostatika før de blir operert.

## I samarbeid med Kreftregisteret

har NCCR også vært med på å utvikle et helt nytt kreftmeldeskjema for colorectal cancer. Dette skjemaet baserer seg, i motsetning til det tidligere skjemaet, bare på kliniske og operasjonstekniske



Skisse TME

data. Dette arbeidet vil helt sikkert bli en mal for andre kreftformer. Den nye registreringen vil øke den forskningsmessige nytten av de data Kreftregisteret samler inn betydelig. I og med at vi nå samler inn data både for rectumcancer og coloncancer, har registeret endret navn til Colorectal cancerregisteret (CCR).

Registeret har helt fra starten vært tuftet på tverrfaglighet og har stadig presset på for at dette også skal gjennomføres i klinikken. Det er nå et krav om at alle pasienter som skal opereres for kreft i tykk- og endetarm skal ha en tverrfaglig vurdering. Dette sikrer en bedre behandling av disse pasientene.

Norge er blitt et foregangsland innen klinisk forskning på kreft i endetarmen og forskere fra gruppen blir invitert som foredragsholdere ved internasjonale kongresser. Medlemmer av gruppen er også invitert til andre land for å hjelpe dem i gang med liknende registre. Tiltross for den internasjonale anerkjennelsen, har det hele tiden vært en kamp for å skaffe økonomiske midler til prosjektet. Hadde det ikke vært for økonomisk støtte i starten fra Kreftforeningen og velvillig støtte fra Kreftregisteret, ville det ikke vært mulig å gjennomføre. Helse- og sosialdirektoratet har også støttet oss med en engangs bevilgning, men klare signaler om en varig finansiering fra helsemyndighetene mangler fortsatt. ■

# Norsk Polyposeregister

Tekst: Jannicke B. Cederkvist, Ketil R. Heimdal og Jan F. Nygård

**FAP er en arvelig sykdom som medfører predisposisjon til coloncancer. Sykdommen debuterer i ung alder og karakteriseres av multiple polypper (ofte 100-1000) i gastrointestinaltraktus, da særlig i rectum og colon. Disse polyppene vil utvikle seg til cancer dersom de forblir ubehandlet.**

Pasienter som får stilt en FAP-diagnose, blir vanligvis behandlet med profylaktisk colectomi i tenårene og blir deretter overvåket for å oppdage og behandle eventuelle øvrige manifestasjoner av sykdommen, herunder øvre gastrointestinal cancer, desmoid (lokalt invasiv bindevevsvulst) og andre.



Figur 1: Multiple flate polypper i duodenum ved FAP

Klassisk FAP skyldes en kimbanemutasjon i APC-genet. En person med FAP vil ha 50% risiko for å overføre sykdommen til hvert av sine barn. Figur 3 viser et eksempel på en familie med FAP, og hvordan sykdommen typisk nedarves (fylte symboler indikerer FAP, runde symboler indikerer kvinner,



Figur 2: Multiple polypper i sigmoideum ved FAP

firkanter menn). Hos den første polyposepasienten i en familie (indikert i figuren med en pil) oppdages sykdommen gjerne først etter debut av symptomer.

Ofte er pasienten da over 25 år. Man vet at polypose gjerne utvikles allerede fra 10-12 års alderen og det er derfor viktig at barn som kan ha arvet sykdommen undersøkes regelmessig fra et tidlig tidspunkt. I de fleste familier med klassisk FAP kjenner vi i dag den tilgrunnliggende APC-mutasjonen og familiemedlemmene kan tilbys gentesting for å velge ut hvem som skal tilbys regelmessig koloskopikontroller. Norsk Polyposeregister ble etablert i 1978 under Rikshospitalet. Fra 1994 overtok Kreftregisteret ansvaret i nært samarbeid med klinikere og genetikere fra helseregionene. Formålet med Polyposeregisteret er å sikre at alle som har krav på det får tilfredsstillende undersøkelse og behandling. Registeret skal også bidra til forskning på sykdommen og utarbeide retningslinjer for behandling og kontroll.

## Registerinformasjon og rutiner

Alle personer som får stilt en FAP-diagnose blir registrert i Polyposeregisteret som affiserte i henhold til Kreftregisterforskriften, mens pasienters friske slektninger kun blir registrert etter informert samtykke. Per idag er det registrert 118 familier med FAP og det er 160-180 personer som følger regelmessige kontroller.

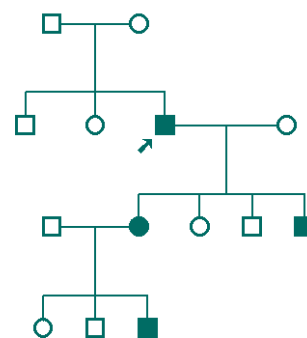
I de tilfeller hvor en pasient eller risikoperson er satt opp til anbefalt kontroll uten at Polyposeregisteret har mottatt epikrise/notat fra denne, sendes det ut påminnelse til behandlende lege om å kalle personen inn til undersøkelse. Dette for å sikre at alle får oppfølging og behandling etter anbefalte retningslinjer. Tabellen viser en oversikt over hvilke opplysninger som hentes inn og registreres på henholdsvis affiserte personer og risikopersoner/slektninger.

## AFFISERTE

Personalia  
Sykdomsstatus ved diagnostidspunkt  
Mutasjonsstatus  
Preoperative undersøkelser  
Primær kirurgi  
Colorectal patologi  
Oppfølging etter operasjon  
Manifestasjoner i øvre gastro  
Ekstrakolonisk cancer  
Andre ekstrakoloniske manifestasjoner  
Sekundære operasjoner

## RISIKOPERSONER/SLEKTNINGER

Personalia  
Familiemutasjon  
Mutasjonsstatus  
Første, siste og neste undersøkelse  
Undersøkelser av ekstrakoloniske manifestasjoner  
Annen cancer



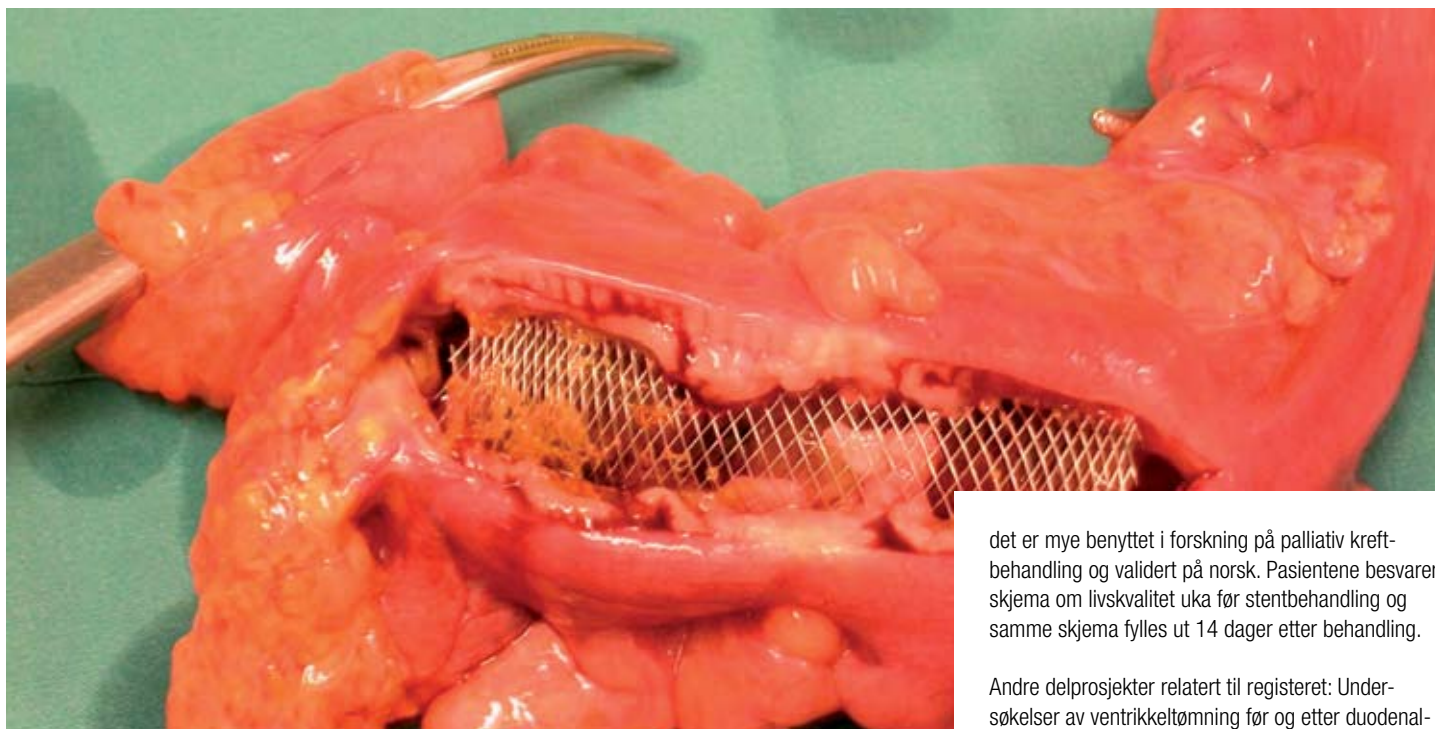
Figur 3: Familietre

Polyposeregisteret sikrer affiserte og risikopersoner den behandling og oppfølging de har krav på i tillegg til å bidra med informasjon om sykdommen til både familier og klinikere rundt om i landet. I 2002 ble data fra Norsk Polyposeregister benyttet i en nordisk studie på kvinners fertilitet før og etter kirurgisk behandling for FAP. Det ble da funnet signifikant reduksjon i fruktbarhet etter operasjon med ileoanal-anastomose sammenlignet med ileorektal-anastomose (K. Ø. Olsen et al. British Journal of Surgery 2003; 90: 227-231). Dette er et eksempel på den informasjon som idag gis unge kvinner med FAP før det avgjøres hvilken kirurgisk behandling de bør få. ■



# Register over stentbehandling ved gastrointestinal kreftsykdom

Tekst: L. Larssen <sup>1)</sup>, A.W. Medhus <sup>1)</sup>, A. Nesbakken <sup>2)</sup> og T.Hauge <sup>1)</sup>.  
Ullevål universitetssykehus <sup>1)</sup> og Aker universitetssykehus <sup>2)</sup>, Oslo  
E-post: lene.larssen@ullevaal.no



Reseksjonspreparat etter stenting av colon tumor

## Bakgrunn og hensikt med studien

Publiserte studier viser at palliativ behandling med selvekspanderende metallstenter har en høy teknisk- og klinisk suksessrate på henholdsvis 90-95 og 75-85% samt lav forekomst av alvorlige komplikasjoner (1-6 %). Denne behandlingen gir ofte kortere liggetid i sykehus enn kirurgisk palliativ behandling grunnet enklere inngrep, raskere klinisk effekt, færre komplikasjoner og mindre behov for postoperativ / intensivbehandling. Mange av de studiene som er publiserte er forholdsvis små og flertallet er retrospektive. Bedring av livskvalitet er et av hovedmålene ved all lindrende kreftbehandling, men få undersøkelser er gjort med tanke på nettopp dette ved stentbehandling.

Behandlingsmetoden er forholdsvis ny og brukes i økende grad som et alternativ til kirurgi. Siden antall stenter på ett enkelt sykehus er lavt, inviterte vi flere sykehus til å delta i opprettelsen av et behandling-sregister. Hensikten med registeret er å kvalitetssikre bruken av selvekspanderende metallstenter (SEMS) ved passasjehinder grunnet kreft i mage-tarmkanalen. Data fra registeret vil også kunne brukes

til kvalitetsforbedringer (indikasjoner, prosedyrer) for denne pasientgruppen.

## Litt om delprosjektene

### Delprosjekt 1: Opprettelse av behandlingsregister

Alle innleggelse av metallstenter ved kreft som gir obstruksjon i spiserør, magesekk, galleveier og tykktarm ved deltagende sykehus registreres, oppstart 01.10.06. Registreringen avsluttes sannsynligvis 31.12.07. En rekke tekniske data rundt selve stentinnleggelsen, teknisk- og klinisk suksess og eventuelle komplikasjoner registreres. Alle pasientene vil bli fulgt frem til død (de som stentes som "bridge to surgery" følges frem til materialet gjøres opp, minst 1 år). Kontakt med spesialisthelsetjenesten, reinnleggelse og behov for reintervensjon registreres.

### Delprosjekt 2: Livskvalitet - Quality of life (QoL) – før og etter innleggelse av stent

For å undersøke livskvalitet (QoL) benyttes EORTC C30 QLQ med noen spørsmål fra deres organspesifikke moduler. Vi valgte å benytte dette skjemaet fordi

det er mye benyttet i forskning på palliativ kreftbehandling og validert på norsk. Pasientene besvarer skjema om livskvalitet uka før stentbehandling og samme skjema fylles ut 14 dager etter behandling.

Andre delprosjekter relatert til registeret: Undersøkelser av ventrikkeltømming før og etter duodenalstenting, dessuten undersøkelser av pasienter som får stent grunnet colonileus, men uten at dette er med i registeret.

## Resultater så langt:

Per i dag deltar ni sykehus; AHUS, Aker universitetssykehus, Sykehuset Østfold Fredrikstad, Sykehuset Buskerud, Stavanger universitetssykehus, Sykehuset Innlandet Gjøvik og Lillehammer, Sykehuset Levanger og Ullevål universitetssykehus.

Nødvendig utvalgsstørrelse for de aktuelle problemstillinger er beregnet til å være ca 100 inkluderte pasienter (5% signifikansnivå, 90% styrke), jevnlig fordelt på de 4 stentlokalisasjonene. Syttini stentinnleggelse er registrerte pr. 07.05.07., og ønsket antall burde være oppnåelig innen desember 2007. Det er foreløpig ikke gjort analyser av dataene, men som forventet er cancer coli, cancer pancreatis og cancer øsofagi de hyppigste diagnosene og antall stentinnleggelse har fordelt seg ganske jevnt på disse lokalisasjonene. Antallet stenter fordeler seg slik: 24 øsofagusstenter, 15 duodenalstenter, 21 gallestenter og 19 colonstenter.

Å opprette et permanent register vil både kreve interesse / motivasjon for et slikt arbeid ute i gastromiljøene, men også penger og tid til drift. ■



# BITS: Database for barn med inflammatorisk tarmsykdom.

Tekst: Ketil Størdal, overlege, Barneavdelingen Sykehuset Østfold Fredrikstad

**Hvert år får 50-60 barn og ungdom under 16 år i Norge diagnosen inflammatorisk tarmsykdom, og forekomsten har økt de siste tiåra. Sykdommen gir spesielle utfordringer for barneleger og gastroenterologer. Særtrekk for barn med inflammatorisk tarmsykdom er at Crohns sykdom er dobbelt så hyppig som ulcerøs kolitt, at totalkolitt oftest finnes ved debut av ulcerøs kolitt og at tilveksthemming er et stort problem på grunn av sykdom og steroidbehandling.**



## Nasjonalt register

Interessegruppen for pediatrik gastroenterologi i Norsk barnelegeforening har derfor opprettet et nasjonalt register for IBD med støtte fra Landsforeningen mot fordøyelsessykdommer og Helse og Rehabilitering. Epidemiologi er hovedhensikten med databasen fra starten. Fra tre tidligere undersøkelser vet vi at 5-6/100.000 nye tilfeller blir oppdaget hvert år. For epidemiologisk viten i større skala sikter vi mot prospektiv registrering av alle med nydiagnostisert sykdom som er villige til å delta i en slik database. I 2006 tok vi fra barnelegeforeningen kontakt med alle avdelingsoverleger i landet, og fikk opprettet et nettverk med ansvarlige for hver barneavdeling. Etter at godkjenning fra Regional etisk komité og Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste (NSD) kom på plass i 2006, startet registreringen av pasienter i september 2006. Prosjektet ansatte fra 1.10.06 en prosjektsykepleier (Anette Lunde) i 20% stilling, med spesielt ansvar for den praktiske gjennomføringen og oppfølgingen av databasen.

## Registreringsprosedyre

På grunn av mulighet for personidentifikasjon sendes skjema i posten og ikke som e-post. Innsendte skjema legges inn i databaseprogrammet SPSS. Alle aktuelle skjema finnes på barnelegeforeningens nettsider for nedlasting ([www.barnelegeforeningen.no](http://www.barnelegeforeningen.no), Interessegruppe for gastroenterologi). Per 1.5.07 er 18 nye pasienter med inflammatorisk tarmsykdom lagt inn. Det forventes adskillig flere i løpet av kort tid fordi flere større avdelinger ennå ikke har sendt inn skjema som er ferdig utfyllt.

I oppstartsfasen av en slik database har vi hatt stor nytte av erfaringer som kolleger fra andre land har fra tidligere. Tilsvarende databaser finnes i Sverige og deler av Danmark samt i flere europeiske land og Australia.

## Internasjonalt samarbeid

Etter godt samarbeid med arbeidsgruppen for inflammatorisk tarmsykdom (Porto-gruppen) i ESPGHAN (European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology and Nutrition) har databasen blitt tilpasset og innlemmet i den felles europeiske databasen for barn med IBD. Eurokids-basen startet i 2004 med 12 land og 20 sentre, og er nå utvidet til 20 land. Det siste året har vi deltatt på tre møter i denne arbeidsgruppen. Den felles europeiske databasen har nå inkludert over 1000 barn. En internettbasert registrering er klar til bruk etter testfase våren 2007. Her kan rapporter fra den norske databasen på et passordbeskyttet område fortløpende sammenlignes med europeiske data.

## Prognoseevaluering

Ambisjonene våre går ut over en ren epidemiologisk registrering. Gjennom Porto-gruppen startes to studier i løpet av 2007: En studie inkluderer barn og ungdom med nydiagnostisert Crohns sykdom for å finne karakteristika og risikofaktorer for aktiv/ behandlingsresistent sykdom på et tidlig tidspunkt. Hypotesen er at tegn på inflammasjon etter induksjonsbehandling i 2-3 måneder gir komplisert sykdom på sikt.

Dersom prognosen kan settes på et tidlig tidspunkt, kan mer potent behandling gis til de riktige pasientene (GROWTH study).

## Seponering av behandling

Den andre studien undersøker om immunsuppressiv behandling med azathioprin kan avsluttes hos pasienter som har hatt inaktiv sykdom i minst to år. Mange barn og unge får azathioprin tidlig i sykdomsforløpet for å unngå steroidbehandling. Sannsynligvis vil en del av disse ikke trenge azathioprin fordi det spontane sykdomsforløpet er mildt, og hensikten med studien er å undersøke om behandlingen kan seponeres etter langvarig remisjon.

## Inklusjon

Databasen har finansiering til og med 2008, og vi regner med å kunne drive denne videre på permanent basis. Alle gastroenterologer som kommer i kontakt med barn og ungdom med IBD utfordres med dette til å sørge for kontakt med barnelege og for å få aktuelle kandidater til å bli med i databasen.

# Komplikasjonsregister i gastrokirurgi St.Olavs Hospital - Oppsummering av 15 års drift

Tekst: Per Einar Uggen, overlege, St. Olavs Hospital

**Komplikasjonsregistrering i gastrokirurgi i Trondheim har en historie som strekker seg 16 år tilbake i tid, og det ble startet og drevet fram av Helge Myrvolds iver og enturiasme. Etter litt spredte forsøk i 91/92 startet registrering systematisk i en Medlog-database fra 93.**



Det ble valgt en avansert, men dessverre lite utbredt plattform, og i 96 ble det konvertert til en ny Access-database. Det ble gitt støtte fra kvalitetssikringsfondet og gjennom flere år mottok vi små, men kjærkomne offentlige midler. Den klassiske historien om et grunnarbeide som ikke var godt nok fra starten på grunn av utilstrekkelig kompetanse førte til tidkrevende og dyr oppfølging. Fra 2001 har vi hatt profesjonell dataservice og utviklet en database som er enkel å bruke, faste spørringer og data kan trekkes ut og bearbeides enkelt. Databasen var utviklet med tanke på felles bruk i regionen, noen få forsøkte seg, men falt fra på grunn av manglende support.

## Nytteverdi?

Vi har i dag en fortløpende registrering. Over mange år det samlet et stort datagrunnlag som bare venter på å utnyttes til fulle. Alle som har arbeidet med kliniske matrialer på vår seksjon de senere årene benytter databasen for å se komplikasjoner til behandlingen. Det er oversikt over alvorlighet av komplikasjoner og hvilken tilleggsbehandling disse har medført.

Hvorfor skulle vi ikke være fornøyd med å ha etablert registeret og holdt det oppe i alle disse årene? Fra overordnet hold er det ingen stor interesse å spore. Det er et register for vår seksjon, ikke avdelingens eller klinikkens, og derav et evindeligg problem med noe så basalt som sekretærtid. Uten et unikum av en registrar er jeg redd prosjektet ville strandet for lenge siden. Overordnet myndighet på sykehuset eller i regionen har ikke vist noen interesse for å gripe tak i registeret og videreutvikle det til å omfatte de andre kirurgiske disipliner.

## Sentrale myndigheter

Myndighetene har valgt ut såkalte kvalitetsindikatorer som overvåkes sentralt, så langt jeg kan se har dette ikke hatt den store betydningen. Alle avdelinger som driver operativ behandling, må kunne si noe om kvaliteten i det arbeidet som utføres. En fortløpende og prospektiv registrering er helt nødvendig, men viljen til å gjøre de nødvendige grepene er fraværende. Vi står foran overgangen til papirløse journaler. Et registreringsark som fylles ut fortløpende for hånd under oppholdet vil nødvendigvis også bli borte. Vi

har ingen mulighet til å følge opp med utvikling av komplikasjonsregisteret tilsvarende, kostnadene ville alene beløpe seg til mer enn vi har klart å skrape sammen av støtte gjennom alle årene. Jeg tror dessverre at vårt register vil gå en langsom død i møte av denne grunn.

## Fremtiden?

Er det mulig å tenke seg at utviklingen skal bli annerledes? Ja, selvfølgelig er det det. Dagens finansieringssystem har ikke i seg noe element av vurdering av kvalitet i behandlingen, og det er det fullt mulig å endre. Det ville legge et press på de regionale foretakene til å framlegge kvalitetsdata, som vi vet er fullt mulig. Det kan godt være at svaret skal være et nasjonalt eller hvertfall regionalt system, men vi vet fra etablering av andre landsdekkende systemer at dette tar lang tid, og det har vi ikke i forhold til den tekniske utviklingen. ■

# IBD-kurs for gastro-spirer

Tekst: Marte Lie Høivik <sup>1)</sup>, Skjalg Klomstad <sup>2)</sup>

<sup>1)</sup> Med avd. Aker Universitetssykehus Sykehus <sup>2)</sup> Med. Avd Haukeland universitetssykehus

**Før ECCOs kongress i Innsbruck 1.-3. mars 2007 var to NGF-medlemmer på et intensivkurs om IBD for yngre leger. Kurset ga en utmerket oversikt og oppdatering innen IBD. Dette kan trygt anbefales for alle gastroenterolog-spirer.**



*Utøver av ekstremsport –Marte Lie Høivik*

European Crohn's and Colitis Organisation, ECCO, er en paraplyorganisasjon for nasjonale interessegrupper og organisasjoner som jobber for å fremme forskning og utdanning innen inflammatorisk tarmsykdom. ECCO ble stiftet i 2001, og er assosiert medlem av United European Gastroenterology Federation. NGF er medlem av ECCO. I tilknytning til sin årlige kongress arrangerer ECCO "Course on IBD for Residents, Fellows in Gastroenterology and Junior Faculty". Kurset er et tilbud til unge leger og/eller stipendiater innen gastroenterologi. ECCO dekker oppholdet, mens reisen må finansieres av andre.

## Deltakere fra 24 land

I 2007 ble kurset og kongressen lagt til Innsbruck, Østerrike. NGF sender hvert år to deltakere. I år var Marte Lie Høivik (Aker Univ. syk.) og Skjalg Klomstad (Haukeland Univ. syk.) de heldige. Det var totalt ca 50 deltakere fra 24 land. Mange av deltakerne (inkl. Marte) presenterte postere ved kongressen.

## Kursprøve

Kurset går over 1 1/2 dag, og består av en blanding av forelesninger, seminarer og kasuistikker. Fore-

leserne kommer fra flere av de framtrepende IBD-miljøene i Europa. En kursprøve evaluerer kunnskaper før og etter kurset. Undervisningen baserer seg på "European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease" utarbeidet av ECCO og publisert i GUT 2006, samt tilsvarende konsensus om ulcerøs colitt som planlegges publisert i det nye tidsskriftet Journal of Crohn's and Colitis (JCC) i løpet av 2007.

Etter den innledende kursprøven startet kurset med et bombardement av slides som tok for seg patofysiologi, genetik og immunologi. De fleste relevante problemstillinger i behandling av IBD ble drøftet – IBD hos barn, i svangerskap, ekstraintestinale manifestasjoner og komplikasjoner for å nevne noen.

## Hvor er Fecal-testen?

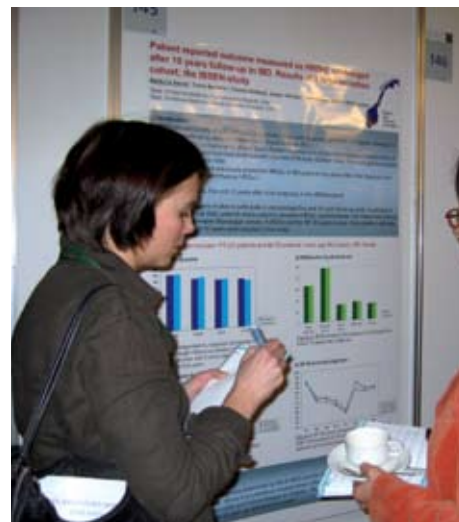
Foruten mye faktakunnskap er det viktigste vi sitter igjen med etter kurset kanskje et bredere perspektiv på hvordan IBD forstås, diagnostiseres og behandles utenfor Norge. Enkelte "sannheter" vi hadde med oss fra Norge ble utfordret. For eksempel var det påfallende at Fecal-test, som har en sentral plass i utredning og oppfølging av IBD hos oss, ikke ble nevnt med et ord under hele kurset. Dette gir oss et bedre grunnlag for å sette spørsmålsteget ved og å diskutere det som praktiseres i klinikken hos oss og ikke alltid bare godta "det vi gjør her på avdelingen" som det riktigste.

## YECCO

Kurset var intensivt. I pausene var det likevel mulig å knytte kontakter med kommende gastroenterologer og forskere fra hele Europa. ECCO har også en "avlegger" for yngre medlemmer – YECCO (Young ECCO). Denne organisasjonen har som formål å formidle kontakt mellom yngre, IBD-interesserte leger og forskere i Europa. YECCO kan kontaktes per mail, [youngecco@yahoo.com](mailto:youngecco@yahoo.com), hvis man ønsker å vite mer og eller melde seg inn.

## I Lyon i 2008

I 2008 er ECCOs kongress og kurs lagt til Lyon, Frankrike (se <http://www.ecco-ibd.org>). IBD-interesserte yngre leger oppfordres til å søke NGF om å få delta i 2008. Kurset og søknadsfrist vil bli annonsert i NGF-nytt. ■



*Marte Lie Høivik presenterer sin poster*



*Coming men!? Jon Sponheim (til høyre) og Skjalg Klomstad på utecafé i Innsbruck*

## Korrespondanse

# TNF-alfa-hemmere ved inflammatorisk tarmsykdom, hvor lenge bør man fortsette?

Tekst: Bjørn Moum, Professor overlege dr. med., Avdeling for Medisinsk Gastroenterologi Aker Universitetssykehus

**Biologisk behandling med TNF-alfa-hemmere som Remicade og Humira ved alvorlig kronisk inflammatorisk tarmsykdom (Crohns sykdom og ulcerøs kolitt) har pågått siste 6-8 år. Den største gruppen av pasienter som får behandling er imidlertid revmatikere. Pasienter med Crohns sykdom som gis behandling øker raskt og fra 1. juni 2006 har også alvorlig ulcerøs kolitt fått indikasjonsstilling med biologisk behandling (1-5). De fleste sykehus har i dag tatt denne behandlingen i bruk.**

Retningslinjer for bruk av behandling er publisert i så vel Europa som USA, og det arbeides for tiden med norske retningslinjer for bruk innenfor gastroenterologi. Behandlingen skal når den tolereres kombineres med annen immunosuppressiv behandling ifølge de retningslinjene vi for øyeblikket forholder oss til. Respons på behandlingen må vurderes fortløpende. Både CRP og calprotectinbestemmelse gir nyttig informasjon i tillegg til kliniske symptomer. Pasienter som ikke har respondert etter induksjonsterapi, skal ikke fortsette med behandling, men kan forsøke annen TNF-alfa-hemmer. Det er ikke indikasjon for å gjenta samme behandling senere hos ikke-responderere. Flere nye biologiske midler er nå under utprøving.

Innenfor gastroenterologi gis behandlingen kun ved alvorlig Crohns sykdom og ulcerøs kolitt, men man diskuterer nå om utvalgte pasientgrupper med moderat sykdom også bør behandles for å hindre utvikling av komplikasjoner. Mens tidlige bivirkninger er sjeldent forekommende når man følger retningslinjer før oppstart (kontroll av Tbc status, sanere infeksjoner), er derimot langtidssikkerheten ved behandlingen mer usikker. Det er inntil nå ikke vist økt kreftforekomst, men kombinasjonsbehandling med immunosuppressiva diskuteres om kan øke risiko for lymfomutvikling hos yngre personer så vel som øke infeksjonsfaren. I så fall kan det være ønskelig å gi monoterapi med TNF-alfa-hemmer eller immunosuppressiva (azathioprine, mercaptopurine, metothrexat). Det krever imidlertid at man gjør seg opp en mening om behandling utfallet av tarmsykdommen i hvert enkelt tilfelle, da oppbluss av inflammasjon, striktur-, fistel- og abscessdannelse er alvorlig. Det finnes imidlertid ingen slike retningslinjer



for hvem som har økt sannsynlighet for tilbakefall, langt mindre hvilke pasienter man kan forsøke å stoppe behandling på. Inntil nå har vi derfor følt det er tryggest med fortsatt behandling, gjerne med både TNF-alfa-hemmere og azathioprine i kombinasjon uten å ta stilling til om eller når man skal gjøre forsøk på behandlingsstopp.

TNF-alfa-hemmere har imidlertid nå vært i bruk så lang tid at det er ved å komme enkelte data på langtidssikkerhet og erfaringer. I oppfølgingsdata fra Leuven kan nærmere en tredel (29%) avslutte behandlingen uten å få tilbakefall med eller uten immunosuppressiv tilleggsbehandling <sup>7)</sup>. Dette kan forklares dels ved at av pasienter etter initial sykdomsaktivitet går i remisjon for å forbli i remisjon, men også ved at behandlingen har gitt en immunmodulerende effekt eller at sykdommen blir mindre aktiv eller mest sannsynlig en kombinasjon av disse to (8,9). Der man velger å gi TNF-alfa-hemmer alene synes det ikke å være behov for doseøkning over tid eller å korte ned behandlingsintervallet. Man finner heller

ingen økt forekomst av lymfomforekomst men noe økt forekomst av hudforandringer <sup>7)</sup>. Ved Crohns sykdom og ulcerøs kolitt bør det med de foreliggende data og på individuelt grunnlag vurderes om behandling med TNF-alfa-hemmer etter 1 år bør forsøkes seponert. Alternativt at behandlingsintervallene kan økes under nøye overvåkning av eventuelle residivsymptomer. Der det gis kombinasjonsbehandling bør videre monoterapi vurderes. Sikkerhet er svært viktig, og langtidseffektene må ikke underverdes. Om tilsvarende vurderinger kan gjøres innenfor revmatologi og dermatologi og behandlings stoppes som innenfor gastroenterologi vil det i så fall kunne gi store direkte økonomiske innsparinger. Om langtidseffekten av å stoppe behandling med TNF-alfa-hemmere vil være gunstig kan kun besvares ved nøye oppfølging. ■

*(Dette er en forlenget versjon av et innlegg publisert i Tidsskrift for Den norske lægeförening nr. 12/2006.)*

#### Referanser

- 1) R Caprilli, M A Gassull, J C Escher, G Moser, P Munkholm, A Forbes et al for the European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO). Diagnosis and management of Crohn's disease: special situations. Gut 2006;55:36-58.
- 2) S P L Travis, E F Stange, M Le'mann, T Øresland, Y Chowers, A Forbes, et al, for the European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO). European evidence based consensus on the diagnosis and management of Crohn's disease: current management. Gut 2006;55(Suppl 1):i16-i35.
- 3) Lichtenstein GR, Abreu MT, Cohen R, Tremaine W. American Gastroenterological Association Institute. American Gastroenterological Association Institute Medical Position Statement on Corticosteroids, Immunomodulators, and Infliximab in Inflammatory Bowel Disease. Gastroenterology 2006;130:935-939.
- 4) M J Carter, A J Lobo and S P L Travis. Guidelines for the management of inflammatory bowel disease in adults. Gut 2004;53:1-16.
- 5) Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, Reinisch W, Olson A, Johanns J et al. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. N Engl J Med. 2005 Dec 8;353(23):2462-76.
- 6) P. Rutgeerts, G. Van Assch, S. Vermeire. Review article: Infliximab therapy for inflammatory bowel disease-seven years on. Alimentary Pharmacology & Therapeutics 2006; 23:451-63.
- 7) Schnitzler F, Fidder H, Ferrante M, Norman M, Van Assche G, Hoffmann I et al. Long-term outcome of treatment with infliximab in 440 Crohn's disease patients: results from a single center cohort. Journal of Crohns and Colitis 2007;11(suppl):1-3.
- 8) I.C. Solberg, J. Jahnsen, M. Vatn, B. Mourm, and I. Lygren. Clinical course in Crohn's disease: A prospective population based follow-up study in southeastern Norway from January 1990 to December 2004 (The IBSen study). Gastroenterology 130 (4): A85, 2006.
- 9) I. C. Solberg, J. Jahnsen, M. Vatn, B. Mourm, and I. Lygren. Clinical course and prognosis in ulcerative colitis (UC). A prospective population based study in South-eastern Norway from January 1990 to December 2004 (ibsen study). Gastroenterology 128 (4):A114, 2005.



# ENDOTECH

Besøksadr: Arctandersgt. 1 N-0192 Oslo Tel: 23 30 49 20 Fax: 23 30 49 21

Postadr: Postboks 1502 Vika 0179

E-post: endotech@endo-tech.no Web: www.endo-tech.no

**Leverandør av:**

**Endoskopisk og laparoskopisk  
utstyr og instrumentering**

# Sedasjon med propofol i gastrointestinal endoskopi

Tekst: Truls Hauge, Erik Hjelvin og Magnhild Pettersen, Gastromedisinsk seksjon og Divisjon for akuttmedisin Sykehuset Østfold Fredrikstad

## BAKGRUNN

Internasjonalt øker interessen for å anvende propofol til sedasjon ved terapeutisk gastrointestinal endoskopi. Pilotprosjektet og internasjonalt publiserte erfaringer er utgangspunkt for vår diskusjon av metoden.

## MATERIALE OG METODE

Tjue pasienter hvor terapeutisk endoskopi med sedasjonsbehov var sannsynlig, fikk propofol i bolusdoser, administrert av anestesilege.

## RESULTATER OG FORTOLKNING

Det forekom ikke komplikasjoner til sedasjonen. Både pasientene og endoskopiteamet var svært fornøyde. Erfaringene er positive og i tråd med internasjonal litteratur. Før metoden introduseres bør det etableres et definert og strukturert opplæringsprogram med sertifisering av endoskopiteam.

## HOVEDBUDSKAP

- Terapeutisk gastrointestinal endoskopi forutsetter ofte en god sedasjon
- Propofol gitt i bolusdoser synes å være et godt alternativ ved behov for sedasjon
- Å gjennomføre en definert og strukturert opplæring er en forutsetning for å kunne etablere metoden

## INNLEDNING

Utviklingen av miniinvasive teknikker har også ført til at flere inngrep kan utføres i sedasjon. Terapeutisk gastrointestinal endoskopi oppleves imidlertid ofte som plagsomt av pasienten. Suboptimal sedasjon kan i tillegg medføre en forlenget arbeidstid grunnet vanskeligere arbeidsforhold for endoskopøren. I de senere år har det kommet en rekke rapporter både fra USA og Europa som konkluderer med at propofol kan være et godt alternativ ved behov for god sedasjon. Både tilfredshet hos pasient og endoskopør samt rekonvalesens etter prosedyre har vært fordelaktige. Prospektive studier hvor propofol er sammenliknet med midazolam og et analgetikum har vært til fordel for propofol. Denne type sedasjon har også blitt brukt i poliklinisk behandling, og har dessuten blitt administrert av endoskopisykepleier. I Norge foreligger det så langt ingen publiserte erfaringer fra endoskopiavdelinger.

Bruk av propofol uten anestesilege tilstede er imidlertid fortsatt kontroversielt. Med bakgrunn i utenlandske erfaringer er denne diskusjonen viktig også i Skandinavia.

Vi har ønsket å undersøke nærmere om propofol kan egne seg til bruk i en endoskopiavdeling som arbeider med terapeutisk endoskopi, i første omgang med

et pilotprosjekt. Dette kombinert med utenlandske erfaringer vil være utgangspunkt for om, og i så fall hvorledes, prosedyren skal kunne etableres.

## METODE

Propofol er et velprøvet og ofte anvendt anestesipreparat med en rask innsettende (30-40 sekunder) og avtagende virkning. Sedasjonen er dypere enn med benzodiazepiner, og muligheten for uheldige effekter på respirasjon og sirkulasjon medfører behov for overvåkning. Prosedyren har blitt utført på gastroenterologisk laboratorium eller i radiologisk avdeling avhengig av type prosedyre. Pasientene har blitt overvåket med kardioskop, pulsoksymetri og ikke-invasiv blodtrykksmåling. Som ved annen sedasjon hadde vi også her svelgtube, maske og bag lett tilgjengelig. Propofol kan kombineres med et intravenøst analgetikum, og ved behov for det har vi anvendt petidinhydroklorid (petidin). I tillegg har noen pasienter fått butylskopolaminbromid (buscopan) for å redusere motorikk i tarm ved ERCP.

For best å kunne vurdere muligheten for å etablere propofol til sedasjon som et rutinetilbud i avdelingen, har den samme erfarene anestesilegen (EH) utført samtlige tjue sedasjoner. En standard anestesijournal ved Sykehuset Østfold ble anvendt.

Forberedelse til endoskopi foregikk etter vanlige prosedyrer. Propofol lipuro 10 mg / ml (B. Braun) ble anvendt og gitt som repeterte bolusdoser etter en induksjonsdose på 0,5 – 1,0 mg / kg kroppsvekt. Bolus ble gitt etter behov i titrerte doser à 20 – 40 mg.

Alle endoskopiske prosedyrer ble utført av samme endoskopør (TH).

Indikasjon for behandling, type prosedyre, skopitid,

mengde propofol, sedasjonens varighet, blodtrykk, surstoffmetning, hjertefrekvens og rytme, og komplikasjoner til sedasjonen ble registrert. Pasientene ble neste dag spurt om tilfredshet i forhold til en VAS skala fra null til ti, hvor ti var best mulige sedasjon. Det ble bedt om en samlet vurdering av ubehag, smerter og om vedkommende husket noe fra prosedyren. Endoskopiteamet uttalte seg også om tilfredshet med sedasjonen.

## MATERIALE

Tilbud om denne type sedasjon ble gitt til pasienter hvor terapeutisk endoskopi var hensikten og hvor sedasjon ble ansett som nødvendig. Pasientene ble valgt ut fortløpende etter behov for terapeutisk endoskopi. Det ble ikke tatt hensyn til pasientens alder, kjønn og eventuelle andre sykdommer. Ti kvinner og ti menn i alderen 35 til 81 år ble inkludert.

Som et alternativ til propofol ble pasientene tilbudt avdelingens standard sedasjon som er midazolam, om nødvendig i kombinasjon med petidin og buscopan.

Tjue pasienter tok imot tilbudet om propofol som sedasjon til ulike typer terapeutisk endoskopi i siste halvdel av 2002 og første halvdel av 2003.

## RESULTATER

Tabell 1 viser fordelingen på ulike prosedyrer, tid og mengde propofol som ble anvendt. Ved endoskopisk behandling av gastrooesofageal reflux (nedre øsofagus sfinkter) var det behov for mest propofol. Pasienten som kun var til øsofaguskopi skulle i utgangspunktet til blokkering av en striktur, men det ble ikke funnet indikasjon for det ved undersøkelsen. Mengde anvendt propofol varierte fra 0,05 til 0,31 mg/kg/min, med medianverdi 0,15 mg/kg/min.





Generelt hadde unge menn til korte prosedyrer behov for mest propofol, mens eldre kvinner til noe lengre prosedyrer ble gitt minst.

Det var ingen komplikasjoner til sedasjonen. Pasientene vurderte kvaliteten på sedasjonen som svært god, dvs. verdier rundt 10. De som tidligere hadde fått standard sedasjonstilbud syntes propofol var bedre. Endoskopi teamet vurderte også sedasjonen som svært god.

## DISKUSJON

Ved gastrointestinal endoskopi hvor sedasjon er påkrevet bør denne også være best mulig. Av flere årsaker er det ikke aktuelt å flytte terapeutisk endoskopi til operasjonsavdelingene. Det er viktig både å kunne ha med sykepleiere som har erfaring med slike prosedyrer, i tillegg er det nødvendig å ha ulike typer endoskopiutstyr lett tilgjengelig. Erfaringene bedømt ut fra dette pilotprosjektet var udelt positive, både sett fra pasient og endoskopteam. Prosjektet kan ikke gi svar på om prosedyren ble utført på kortere tid og om pasientene kom seg raskere sammenliknet med vår standard sedasjon. Heller ikke kan vi ut fra dette prosjektet si om sedasjonen er kostnadseffektiv slik det har blitt angitt (1).

I internasjonal litteratur pekes det på behovet for å diskutere hvem som skal kunne utføre prosedyren, men det er også behov for ytterligere studier av sikkerhet (12, 13). Nødvendig overvåkingsnivå og beredskap ved eventuelle komplikasjoner har vi nå definert. I tråd med publiserte utenlandske rapporter synes propofol gitt i bolusdoser å være den beste administrasjonsmåten (1, 8).

For å kunne starte denne diskusjonen og et slikt pilotprosjekt, var det helt nødvendig å ha med en

erfaren anestesilege som kjenner sedasjonsmetoden, og som nå også har fått et bedre innblikk i våre behov for sedasjon til disse pasientene i løpet av dette prosjektet. Disse erfaringene sammenholdt med internasjonalt publiserte erfaringer gir oss en klar støtte for å gå videre med arbeidet. En strukturert opplæring av endoskopteam med en påfølgende sertifisering må være en forutsetning for å starte denne type sedasjon i en endoskopiavdeling. Det finnes lite informasjon om et slikt kvalitetsikringsarbeide tilgjengelig, utgangspunktet vil være noe forskjellig i ulike land, men diskusjonen med utgangspunkt i skandinaviske forhold vil være av interesse.

## KONKLUSJON

Utenlandske rapporter og egne erfaringer peker på propofol gitt i bolusdoser som en god sedasjonsmetode i terapeutisk endoskopi. Metoden har funnet økende utbredelse både i USA og i Europa. Etter en definert opplæring og sertifisering bør sedasjon med propofol også kunne tilbys i endoskopiavdelinger. ■

Prosedyre	Antall n=20	Tid minutter	Propofol mg
ERCP	13	28 (7-66)	239 (80-540)
Refluxbehandling	4	40 (38-53)	713 (400-1000)
Stent, øsofagus	2	46 (38-53)	330 (300-360)
Gastro	1	4	210

En oppsummering:

# The Future of Health in Europe European Conference on Colon Cancer Prevention 9th May 2007, Brussels

Tekst: Geir Hoff, overlege, Professor dr. med., Telemark Sentralsykehus

**Som eneste person fra et ikke-EU-land var undertegnede invitert som chairman og medlem av "scientific committee" til denne konferansen som ble arrangert i regi av UICC (Union International Contre le Cancer) og Tysklands EU-presidentskap.**



### Felles erklæring

Initiativet kom fra IDCA (International Digestive Cancer Alliance), The German Network against Colon Cancer og The Felix Burda Foundation. Målgruppen var nasjonale politikere, representanter fra EU-parlamentet og EU-kommisjonen, representanter fra andre mulige finansieringskilder og fagpersoner. Målsettingen med møtet var først og fremst å komme fram til og presentere en felles europeisk erklæring om veien videre i bekjempelsen av kolorektal cancer. Denne 'Declaration of Brussels' er lagt ut på internett sammen med program, videoopptak av alle foredragene og de fleste diskusjonene. Deklarasjonen, slik

den nå foreligger som et kompromiss mellom en rekke sprikende hensyn, er i sin foreløpige form for omstendelig, men et skritt framover.

### Norge gjør ikke nok

I diskusjonen som fulgte etter sesjonen "From Bench to Practice" ble Norge kritisert for ikke å gjøre mer på bakgrunn av vår kolorektalcancerepidemiologi og gode økonomi. Jeg kunne ikke annet enn å si meg hjertens enig når det gjelder mangel på investering i forskning på området, ellers ikke. Jo nærmere vi kommer et europeisk folkekrav om kolorektalcancerscreening, jo vanskeligere og dyrere blir det å

skaffe vitenskapelig dokumentasjon for at en bestemt screeningmetode (f.eks.koloskopiscreening) virkelig er effektiv som et befolkningstilbud. Dessverre er denne diskusjonsbolken ikke lagt ut på nettet, i hvert fall ikke i skrivende stund. Det hører også med at Norge fikk ros for det vi har bidratt med i form av vitenskapelig dokumentasjon gjennom Telemark Polyp Study no. 1 (TPS-1) og NORCCAP-prosjektet. For spesielt interesserte er nettdressen for kongressen <http://www.future-health-2007.com>. ■

## Minneord for overlege Anna-Maria Wessel-Berg



**Norges første kvinnelige overlege i fordøyelses- sykdommer Anna-Maria Wessel-Berg er gått bort. Hun døde 13. desember 2006, 80 år gammel. Hun har hatt stor betydning for utviklingen av vårt fag og har spesielt gjort en innsats for pasienter i Nord-Norge.**

Anne Maria ble æresmedlem i Norsk gastroenterologisk forening (NGF) på årsmøtet på Beito i februar 1997. Dette var en stor begivenhet for henne og for oss som delte hverdagen med henne. Hun var ikke av de kollegaer som tok ordet i enhver sammenheng, men hun var trofast på første eller andre benk, ivrig lyttende til det som ble presentert. Vi i NGF husker henne som den velklede, stillferdige damen som alltid var blid og smilende og lyttende til det som ble sagt.

Hun var østlending og oppvokst i Drøbak, men vidde hele sitt yrkesaktive liv til den Nord-Norske befolkning. Hun var

en av de aller første som introduserte endoskopiske undersøkelser i Nord-Norge. Hun skoperte, gikk visitt og svarte på alle henvendelser uten å vise at hun ble sliten eller irritert. Hun var en forbilledlig kollega i en stresset hverdag. Hun var den faste klippe for utallige pasienter med mage, tarm og leversykdommer i Nordland. Hun var trofast mot sine pasienter og kontrollerte dem i år etter år.

Anna-Maria Wessel-Berg var like trofast mot menigheten som mot sine pasienter. Hun hadde fast plass i Domkirken og ledet Menighetsrådet i Bodø i 35 år.

Etter at hun ble pensjonert fikk hun den ene æresutnevelsen etter den andre. Hun ble tildelt æresmedlemskap i Nord Norsk Gastroenterologisk Selskap i 2000, og et var en stor begivenhet da hun ble tildelt Kongens Fortjenestemedalje i sølv i 2002. Nordland Lægeförening utnevnte henne til Nordlandsdoktoren for 2004.

Hun utførte gastrokopier en gang i uken til hun var 76 år gammel. Etter dette kom hun ofte innom til oss for å slå av en prat. Det var alltid hyggelig når hun stakk innom på "gastrolabben" i årene etter at hun ble pensjonist. Hun satte åpenbart stor pris på disse stundene sammen med oss, samtidig som hun uttrykte tilfredshet over at det ikke lenger var hun som skulle ta ansvar for alle utfordringene vi stod overfor til daglig.

Med overlege Anna-Maria Wessel-Berg er en stor og respektert kollega gått bort. NGF har sagt farvel til sin første kvinnelige kollega. Vi lyser fred over hennes minne.

Magnhild Gangsøy Kristiansen

# SADE

Scandinavian Association for Digestive Endoscopy

## 25.SADE kurs i avanceret endoskopi 21.–25. januar 2008

21.–23. januar: hands-on praktik på endoskopcentre i Norge, Sverige og Danmark

24.–25. januar: fælles teoridel i København (Hotel Scandic, centralt nær Tivoli)

### *Program for fælles teoridel*

#### Gæsteforelæsere:



Prof. J. Haringsma, Rotterdam: New endoscopic imaging  
Prof. Paul Swain, London: New endoscopic technologies



#### Tema: Gastrointestinal blødning

Evidensbaseret diagnostik og behandling

- Teknik
- Udrustning
- Tips & Tricks

Case demonstrationer



Separat endoskopiassistent program fredag 25/1



Stor teknisk udstilling



Socialt arrangement og festligholdelse af jubilæum

Detaljeret program, tilmelding og øvrige informationer på

[www.sade.no](http://www.sade.no)

Velkommen til København!





### SCIENTIFIC INFORMATION

Apart from the Scientific Programme, one or two post graduate courses will be arranged. The themes for these will be announced later.

### Language

The official language of the meeting is English. No simultaneous translation will be provided.

### Abstract Submission

Information regarding abstract submission can be found in the second announcement, available from November 2008. Please also visit the web site.

### Local Organising Committee:

Name: Tom Glomsaker  
E-mail: tom@glomsaker.no

### Scientific Secretariat:

Name: Professor Jon Arne Søreide  
E-mail: jon.soreide@kir.uib.no

### Important Dates

- Deadline for abstract submission 1 February 2009
- Deadline for early registration fee 1 April 2009
- Second announcement available from November 2008 (preliminary information)



Web Site  
For the latest information about the meeting, please visit the Meeting web site at: [www.congress.com/hg2009](http://www.congress.com/hg2009)  
Please note that the web site will be launched January 2008.



# GLYPRESSIN<sup>®</sup>

terlipressin

**NYHET!**

- Kontrollerer blødninger hurtig<sup>1</sup>
- Enkel å bruke i akuttmottak
- Få bivirkninger<sup>3</sup>

**GLYPRESSIN – Redder liv ved akutt variceblødning<sup>2</sup>**

© GLYPRESSIN «Ferring Legemidler AS»  
Vasopressinprekursor. ATC-nr: H01B A04

**PULVER OG VÆSKE TIL INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 1 mg:** Hvert sett inneh.: I) Hetteglass: Terlipressinacetat 1 mg tilsv. terlipressin 0,86 mg, mannitol 10 mg, saltsyre. II) Ampulle: Natriumklorid 45 mg, saltsyre, vann til injeksjonsvæsker til 5 ml. **Indikasjoner:** Blødende esofagusvaricer. **Dosering:** Voksne: Innledende i.v. injeksjon å 2 mg hver 4. time. Behandling bør opprettholdes inntil blødningen har vært under kontroll i 24 timer, dog maks. 48 timer. Hos pasienter med kroppsvekt <50 kg eller ved forekomst av bivirkninger kan påfølgende doser reduseres til 1 mg i.v. hver 4. time. **Kontraindikasjoner:** Graviditet. Septisk sjokk. Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene. **Forsiktighetsregler:** Blodtrykk, hjertefrekvens og væskebalanse skal kontrolleres under behandling. Injeksjonen settes i.v. for å unngå lokal nekrose på injeksjonsstedet. Barn og eldre og pasienter med hypertensjon eller kjent hjertesykdom bør behandles med forsiktighet. **Interaksjoner:** Terlipressin øker den hypotensiva effekten av ikke-selektive beta-blokkere på portvenen. Samtidig behandling med legemidler som er kjent for å induisere bradykardi (f.eks. propofol, sufentanil), kan nedsette hjertefrekvens og minuttvolum. **Graviditet/Amning:** Overgang i placent: Se Kontraindikasjoner. Overgang i morsmelk: Ufullstendig informasjon. Bør ikke brukes under amning. **Bivirkninger:** Myopge (>1/100): Gastrointestinale: Abdominale smerter, kvalme, diaré. Neurologiske: Hodepine. Sirkulatoriske: Økt blodtrykk, vasokonstriktive effekter som blekhet, cyanose og perifer isjemi. Mindre hyppige: Sirkulatoriske: Bradykardi. Spøidne (<1/1000): Luftveier: Dyspné. Sirkulatoriske: Myokardisjemi og -infarkt, venstre ventrikkelvikt. Øvrige: Nekrose på injeksjonsstedet. Terlipressins antidiuretiske effekt kan føre til hyponatremi dersom væskebalansen ikke kontrolleres. **Overdosering/Forgiftning:** Anbefalt dose bør ikke overskrides da risikoen for alvorlige sirkulatoriske bivirkninger er doseavhengig. Forhøyet blodtrykk hos pasienter med kjent hypertensjon kan kontrolleres med 150 µg klonidin i.v. Behandlingskrevende bradykardi bør behandles med atropin. **Egenskaper:** Klassifisering: Vasopressinprekursor. Virkningsmekanisme: Doser å 1 mg og 2 mg reduserer effektivt det venose trykket i portvenen og gir uttalt vasokonstriksjon. Senkningen av portatrykket og blodgjennomstrømmingen i vena azygos er doseavhengig. Effekten av 1 mg begynner å avta etter 3 timer, og 2 mg er vist å være mer effektivt da denne dosen gir en mer pålitelig effekt under hele behandlingstiden. **Fordeling:** Farmakokinetikken følger 2-kompartimentmodell. Distribusjonsvolum er ca. 0,5 liter/kg. **Halveringstid:** Ca. 40 minutter. **Terapeutisk serumkonsentrasjon:** Ønsket plasmakonsentrasjon av lysinvasopressin nås initialt etter ca. 30 minutter og maks. verdi nås etter 60-120 minutter. **Metabolisme:** Terlipressin har initialt en egen effekt, men konverteres via enzymatisk spalting til lysinvasopressin. **Utskillelse:** Metabolisk clearance er ca. 9 ml/kg/minutt. **Oppbevaring og holdbarhet:** Oppbevares beskyttet mot lys. Brukes umiddelbart etter rekonstitusjon. **Andre opplysninger:** Oppløsningen tilberedes ved å tilsette den medfølgende oppløsningsvæske (II) til pulveret (I). Brukes umiddelbart. Klar oppløsning skal kun injiseres i.v. **Pakninger og priser per 09.01.2006:** 5 sett, kr 1958,20.

Ref.: 1) Söderlund C et al. Scand J Gastroenterology, 1990; 25:522-530. 2) Ioannou G, Doust J, Rockey DC, The Cochrane Database of Systematic Reviews, 2003;(1):CD002147. 3) Feu F et al. Treatments in Hepatology. Eds Arroyo V, Bosch J and Rodés J. Masson SA, 1995: 9-22.



MEDICINE ON THE BODY'S OWN TERMS

**NGF nytt** er opptatt av å formidle resultater av norsk forskning. I denne sammenheng er det derfor helt naturlig å informere om nye norske doktorgrader. Dersom du selv (eller din stipendiat) nylig har disputert er det naturlig at dette formidles til våre lesere. Send inn et sammendrag med referanseliste og illustrer gjerne hovedbudskapet i avhandlingen med utvalgte figurer.

I dette nummeret har vi gleden av å presentere:

**Fra Universitetet i Bergen:**

Ina Hjelland og Astrid Tenden Stormorken.

**Fra Universitetet i Oslo:**

Lars Frich og Morten Tandberg Eriksen.

**Fra Universitetet i Tromsø:**

Geir Ivar Nedredal

### Universitetet i Bergen

#### Ina Hjelland ved Institutt for indremedisin forsvarte sin avhandling "Lifestyle aspects in functional dyspepsia. Influence of relaxation and meals on vagal activity, gastric accommodation and symptoms" for graden dr.med. 17. april 2007

Avhandlingen tar for seg patofysiologiske mekanismer, evaluerer nye diagnostiske tester og studerer nye behandlingsformer ved funksjonell dyspepsi. Funksjonell dyspepsi er en hyppig forekommende funksjonell tilstand der en med tilgjengelig metodikk i dag ikke kan påvise organiske forandringer som kan forklare de ofte invalidiserende plagene. Pasientene har ofte smerter og ubehag i øvre, midtre del av magen, plages med kvalme, oppfylthet og tidlig metthet. Overfølsomhet i mage/tarm og lav aktivitet i vagusnerven som styrer tarmene finnes også oftere enn normalt. Lav vagusaktivitet gjør at magesekken tilpasser seg dårlig til et måltid, og stivhet i tarmveggen kan være en viktig årsak til symptomene ved funksjonell dyspepsi. Lav vagusaktivitet kan skyldes stress, for vagusaktiviteten synker under stress både

hos friske og hos pasienter med funksjonell dyspepsi, og pasienter med funksjonell dyspepsi har mer kronisk stress enn kontroller. Derfor blir det ofte kalt stressmage.

Stress er medvirkende årsak til flere livsstilssykdommer, og man kan spørre seg om funksjonell dyspepsi også er en livsstilssykdom. Sammenhengen mellom stress, vagal aktivitet og magesekkens funksjon er ikke ny. Det nye i dette prosjektet er at enkle avspenningsøvelser – ved bruk av pusteteknikk uten bivirkninger, som har til hensikt å redusere spenning og stress, forbedrer magesekkens funksjon hos pasientene. Funksjonell dyspepsi kan derfor bli betraktet som en livsstils sykdom.



#### Astrid Tenden Stormorken ved Seksjon for arvelig kreft, Rikshospitalet-Radiumhospitalet forsvarte sin avhandling "Hereditary Colorectal Cancer" for graden dr. med. fredag 13. april 2007.

Med arvelig tarmkreft forstås tarmkreft i hovedsak forårsaket av medfødte arvelige egenskaper. I de fleste familiene med arvelig tarmkreft er genfeilen ikke påvist. Flertallet får derfor helsetilbud ut fra familiehistorie.

I avhandlingen kartlegges arvelig tarmkreft hos norske pasienter på bakgrunn av familiehistorie. Den hyppigste formen for tarmkreft med kjent arvelig årsak kalles hereditær non-polypøs colon cancer (HNPCC) eller Lynch syndrom, og forårsakes av feil i mis-match reparasjonsgen (MMR-gen) - som også gir kreft i livmor og urinveier.

Gentesting er ressurskrevende. I svulstvev medfører feil i MMR-genene bortfall av proteinet genet koder for. Dette påvises ved immunhistokjemi (IHC). I et

internasjonalt samarbeid har vi validert bruk av familiehistorie og IHC for seleksjon av familier til gentesting. Samtidig har vi sammenlignet familier med påvist genfeil for å se om feil i ulike MMR-gen gir ulikt sykdomsbilde.

Frekvens av alle arvelige kreftsyndromer, inkludert arvelig tarmkreft, ble kartlagt i Telemark som del av en omfattende screening av tarmkreft ("NORCCAP").

Avslutningsvis ble alle prospektive funn gjort ved koloskopi oppsummert, og årlig insidens-rate beregnet.

Resultatene bekrefter at familiehistorie kombinert med IHC gir høy sensitivitet og spesifisitet for å predikere MMR-genfeil. Feil i de ulike MMR-genene gir ulikt sykdomsbilde og dermed behov for skred-



### Lars Frich ved Fakultetsdivisjon Rikshospitalet forsvarte sin avhandling "Radiofrequency Ablation of Liver Tumors.

### An Experimental and Clinical Study"

for graden dr.med. 14. apr. 2007.

Radiofrekvens (RF) ablasjon er en metode for lokal vevsdestruksjon som relativt nylig er tatt i bruk i behandlingen av pasienter med ikke-resektable levermetastaser.

I eksperimentelle studier ble det funnet at utbredelse av varmeskaden varierte betydelig under en standardisert behandlingsprotokoll, noe som kan være en viktig forklaring på at tilbakefall av behandlede svulster forekommer relativt hyppig i kliniske materialer. Et termosensitivt MR kontrastmiddel med en overgangstemperatur på 57°C viste persisterende signalendring i områdene som ble oppvarmet. Denne egenskapen kan benyttes for å synliggjøre hvilke deler av vevet som har blitt utsatt for tilstrekkelig høy temperatur. RF ablasjon nær intrahepatiske portener kan føre til forsinket portvenetrombose med mulig tap av leverfunksjon. Matrix metalloproteinase -2 og -9 var oppregulert i randsonen av det behandlede området. Økt aktivitet av disse proteasene kan fremme invasjon

og metastasering av cancerceller og er derfor en mulig ugunstig effekt av RF ablasjon, spesielt hvis det finnes gjenværende cancerceller.

I perioden 2003-06 ble 23 pasienter med ikke-resektable levermetastaser behandlet med RF ablasjon ved Rikshospitalet og inkludert i en prospektiv studie med standardisert oppfølging. Vår erfaring tilsier at RF ablasjon egner seg best for små leversvulster (< 4 cm). Foreløpige resultater viser at RF ablasjon er assosiert med langtidsoverlevelse hos selekterte pasienter med ikke-resektable kolorektale levermetastaser. Lokalt, intrahepatisk og ekstrahepatisk tumorresidiv forekommer hyppig hos pasienter som er antatt radikalbehandlet. Enkelte pasienter med tilbakefall kunne tilbys gjentatt behandling i kurativ hensikt. Leverreseksjon bør fortsatt være førstevalget for pasienter med kolorektale levermetastaser.

Avhandlingen kan lastes ned fra <http://www.ivs.no>



### Morten Tandberg Eriksen ved Kreftregisteret og Sykehuset Buskerud forsvarte sin avhandlingen

### "Prognosis after surgery for rectal cancer - focus on complications and high-risk patients"

for graden dr. med. fredag 2. februar 2007.

Tre av ti pasienter med endetarmskreft fikk tilbakefall av sykdommen på slutten av åttiårene, mot bare drøyt én av ti ved årtusenskiftet. Flere overlever nå de første fem årene etter at diagnosen ble stilt.

Dette har skjedd etter at de aktuelle fagmiljøene ved sykehusene innførte en ny operasjonsmetode (TME-metoden\*), og startet å registrere sine resultater i Kreftregisterets kvalitetsregister, Rectumcancerregisteret (nå Colorectal cancerregisteret).

#### Sjeldnere komplikasjoner

Forekomsten av de to viktigste kirurgiske komplikasjonene er lavere ved den nye operasjonsmåten.

#### Endrede retningslinjer

Hvert år får i overkant av 1200 nordmenn kreft i endetarmen. Av disse kan to tredeler behandles med kirurgisk fjerning av alt svulstvev. De vanligste komplikasjonene ved kirurgi for denne krefttypen er at det

skjæres hull i svulsten eller at det oppstår lekkasje fra området hvor tarmen skjøtes.

Undersøkelsen viser at god avstand fra kirurgens skjæreflate til svulsten er en av de viktigste faktorene for å hindre tilbakefall. Strålebehandling før operasjonen kan gjøre at svulsten skrumper og at avstanden blir større. MR-undersøkelse kan nå med stor sikkerhet angi denne avstanden og avgjøre hvem som bør få slik behandling.

På bakgrunn av blant annet Tandberg Eriksens studier, ble retningslinjene for strålebehandling til pasienter med endetarmskreft endret fra 2005. I Norge vil andelen pasienter som får strålebehandling øke fra om lag 20 prosent til et sted mellom 30 og 40 prosent med de nye retningslinjene.



Geir Ivar Nedredal ved Kirurgisk forskningslaboratorium og avdeling for cellebiologi og histologi, Institutt for medisinsk biologi forsvarte sin avhandling

## “Liver sinusoidal endothelial cells in a bioartificial liver - implications for treatment of acute liver failure” for graden dr. med. fredag 4. Mai 2007.

Avhandlingen tok for seg utviklingen av en kunstig lever til mennesker. - Selv om akutt leversvikt er sjeldent, har den en høy dødelighet på ca. 80 %. Per i dag er det ingen behandling for sykdommen foruten transplantasjon, og mange dør i påvente av levertransplantasjon. Av kroppens organer har leveren den største evnen til å regenerere seg. En kunstig lever kan støtte leveren i den akutte fasen og dermed få leveren til å regenerere seg selv, eller støtte leveren til en donorlever er tilgjengelig. Nedredal har i sin forskning tatt mål av seg til å forbedre førstegenerasjonen av kunstig lever. I førstegenerasjons kunstige lever er det bare brukt en

levercelletype, nemlig såkalte hepatocytter fra gris. - Nedredal har dyrket to typer leverceller fra gris sammen, både hepatocytter og såkalte sinusoidale endotelceller, da dette er mer fysiologisk naturlig. Vekstmedier er også forbedret til bruk i en kunstig lever. Nedredal har vist at endotelcellene bidrar med den viktige leverfunksjonen å fjerne makro-molekyler som ikke lenger er i bruk fra blodet. Det er for første gang vist at endotel-cellene bidrar med ammoniakk og melkesukker (laktat) med tilstrekkelig oksygen tilstede i stoffomsetningen til leveren.



# Olympus EndoCapsule

**OLYMPUS**  
Your Vision. Our Future

*Overlegen bildekvalitet, automatisk lysintensitetskontroll (irisfunksjon), Real Time Viewer, 8 timers funksjonstid, overfører 2 bilder pr. sekund, automatisk strukturforbedring av bildet, kort avspillingstid og Red Button.*



Format:  
11x26mm



Lysfølsom, høyoppløslig CCD teknologi gir klare, skarpe og naturtro bilder selv under de mest krevende forhold. 6 LED gir klart synsfelt og stor dybdeskarphet.

For ytterligere informasjon, vennligst kontakt  
OLYMPUS NORGE AS. Tlf.: 23 00 50 50. E-post: adm@olympus.no

### Vedtekter for stipend gastroenterologi. AstraZeneca AS

#### §1

En sum stilles årlig til disposisjon av AstraZeneca AS avdeling Primary Care Gastro. For 2007 utgjør denne summen kr 50.000. AstraZeneca AS sørger for utlysning av stipendet via Norsk Gastroenterologisk Forening (NGF) sitt medlemsblad NGF-Nytt etter avtale og separat godkjenning fra NGF.

#### §2

Stipendet er tiltenkt spesialister i gastroenterologi, gastroenterologisk kirurgi eller leger som er i ferd med å spesialisere seg og har til hensikt å arbeide innenfor klinisk gastroenterologi. Stipendet skal brukes til å finansiere et forskningsprosjekt innen gastroenterologi, klinisk eller basalt.

Skriftlig søknad skal innehold curriculum vitae, beskrivelse av prosjektet, finansieringsplan, fremdriftsplan og anbefaling fra søkers overordnede.

#### §3

Styringskomiteen består av 4 medlemmer. Tre av disse utpekes i samarbeid med NGF, hvorav en er styrets leder, og et medlem skal være fra AstraZeneca AS. Ved likt stemmeantall har AstraZeneca AS dobbeltstemme.

#### §4

Alle beslutninger i fondsstyret fattes med enkelt flertall. Komiteens beslutning kan ikke påankes. Styret kommer sammen en gang pr. år for å utpeke kandidat(er) til stipendet. Det skal føres møteprotokoll ved møtene.

#### §5

Stipendmidlene må være brukt innen ett år etter tildelingen ellers går beløpet tilbake til giveren.

Etter at prosjektet er gjennomført skal skriftlig redegjørelse sendes stipendkomiteen ved AstraZeneca AS innen tre måneder.

#### §6

Kunngjøring av hvem som er tildelt stipend finner sted under årsmøtet i NGF. Representant fra AstraZeneca AS vil stå for selve overrekkelsen.

**Søknad sendes NGF's kasserer Astrid Rydning innen 15/9**

The 6th ECCO Advanced Course on IBD for residents, fellows in gastroenterology and junior faculty will take place in Lyon, France at the end of February 2008, just prior to our next Congress.

NGF inviterer til nominasjon av utdanningskandidater innenfor kirurgisk og medisinsk gastroenterologi til ECCO kurset i 2008. NGF gjennom sitt medlemskap vil stille 2 plasser til disposisjon med betalt opphold og kursavgift. Reise må besørges av deltager, men utgifter kan evt. forsøkes dekket over NGFs fondsutdelinger.

De nominerte kandidater skal ha mindre enn ett år igjen av spesialiteten indremedisin eller kirurgi og være i subspesialisering innen medisinsk eller kirurgisk gastroenterologi.

Vennligst inkluder følgende opplysninger på den nominerte kandidat i tillegg til CV: Arbeidsadresse og nåværende stilling, samt hvor langt i utdanningen kandidaten er kommet, e-post adresse og telefon (privat, arbeide, fax).

Frist for elektronisk nominasjon fredag 17.august

Styret NGF vil vurdere søknadene og påmelde kandidatene.

Bjørn Moum  
Leder NGF  
Bjorn.Moum@broadpark.no

**Søknadsskjema må fylles ut.  
Skjema kan du få gjennom:**

**<http://www.legeforeningen.no/index.gan?id=113553&subid=0>**



○ Pentasa® "Ferring A/S"

○ Pentasa® Sachet "Ferring A/S"

Antiinflammatorisk middel. ATC-nr.: A07E C02

T **DEPOTTABLETTER 500 mg:** Pentasa: Hver depottablett inneh.: Mesalazin. 500 mg, const. q.s.

T **REKTALVÆSKE, suspensjon 1 g:** Pentasa: 100 ml inneh.: Mesalazin. 1 g, natr. metabisulfis (E 223), natr. acet.trihydr. (E 262), dinatr.edet. q.s., acid.hydrochloric. ad pH 4,8 et aqua purif.

T **STIKKPILLER 1 g:** Pentasa: Hver stikkpille inneh.: Mesalazin. 1 g, magn.stear., talc., povidon. et macrogol. 6000 q.s.

T **DEPOTGRANULAT 1 g:** Pentasa Sachet: Hver dosepose inneh.: Mesalazin. 1 g, const. q.s.

**Indikasjoner:** *Depottabletter* og *depotgranulat:* Ulceros kolitt og Morbus Crohn hos pasienter som ikke tåler eller av andre grunner ikke kan bruke sulfasalazin. *Rektalvæske:* Ulceros proktosigmoiditt hos pasienter som ikke tåler eller av andre grunner ikke kan bruke sulfasalazin. *Stikkpiller:* Aktiv ulceros proktitt.

**Dosering:** *Depottabletter* og *depotgranulat:* Individuell dosering. *Voksne:* Opptil 4 g daglig fordelt på flere doser. *Barn:* Forsøksvis 20-30 mg/kg kroppsvekt daglig fordelt på flere doser. Bør ikke gis til barn <2 år. *Depotgranulatet* må ikke tygges. *Depottablettene* bør svelges hele. De kan deles, men må ikke tygges. *Rektalvæske:* *Voksne:* Normaldosering: 1 klyster hver kveld for sengetid i 2-4 uker. *Stikkpiller:* *Voksne:* 1 stikkpille 1 gang daglig. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdstoffene og salisylater. Alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. **Forsiktighetsregler:** Forsiktighet bør utvises hos pasienter med nedsatt leverfunksjon. Nyrefunksjonen bør kontrolleres regelmessig, spesielt i starten av behandlingen. Preparatet må gis med forsiktighet til pasienter som er overfølsomme for sulfasalazin. Ved mistanke om eller påviste tilfeller av mesalazin-indusert myo- og perikarditt eller alvorlig blodtrykskasi bør behandlingen avbrytes.

**Interaksjoner:** Samtidig bruk av andre nefrotoksiske legemidler kan øke risikoen for nyrekomplikasjoner. Hos pasienter som får azatioprin eller 6-merkaptopurin, kan samtidig behandling med mesalazin øke risikoen for blodtrykskasi. **Graviditet/Amning:** Forsiktighet bør utvises. Bør kun brukes i samråd med lege etter nøye vurdering av fordeler/ulemp. **Overgang i placenta:** Passerer. Teratogen effekt er ikke observert i dyrestudier. **Blodsykdommer** (leukopeni, trombocytopeni, anemi) er sett hos nyfødte barn av mødre som har brukt mesalazin. **Overgang i morsmelk:** Går over. Mesalazin-konsentrasjonen i morsmelk er lavere enn i morens plasma, mens konsentrasjonen av metabolitten acetylmisalazin forekommer i samme eller høyere konsentrasjon. Begrenset erfaring. **Overfølsomhetsreaksjoner** som diaré hos spedbarn, er rapportert og kan ikke utelukkes. **Bivirkninger:** Mest vanlig er gastrointestinale forstyrrelser, hodepine og hudreaksjoner. Overfølsomhetsreaksjoner og legemiddelindusert feber sees av og til. Etter rektal administrering kan lokale reaksjoner som pruritus, rektalt ubehag og avføringstrang forekomme. **Hypypige (>1/100):** Gastrointestinale: Diaré, kvalme, oppkast og abdominale smerter. **Hud:** Utslett (inkl. urticaria, eksantem). **Neurologiske:** Hodepine. **Sjeldne (<1/1000):** Blod: Leukopeni, trombocytopeni, anemi, aplastisk anemi, eosinofili, agranulocytose, pancytopeni. **Gastrointestinale:** Forhøyet amylasenivå, pankreatitt. **Hud:** Reversibel alopeci, lupus erythematosuslignende reaksjoner. **Lever:** Forhøyet leverenzym- og bilirubinivåer, hepatotoksitet (inkl. hepatitt, cirrhose, leversvikt). **Luftveier:** Allergiske lungereaksjoner (inkl. dyspné, hoste, allergisk alveolitt, pulmonær eosinofili, pulmonær infiltrasjon, pneumonitt). **Muskel-skjelettsystemet:** Myalgi, artralgi. **Neurologiske:** Perifer neuropati. **Sirkulatoriske:** Myokarditt, perikarditt. **Urogenitale:** Unormal nyrefunksjon (inkl. interstitiell nefritt, nefrotisk syndrom), misfarget urin. Flere av disse bivirkningene kan også være et ledd i den inflammatoriske tarmsykdommen. **Egenskaper:** **Klassifisering:** Mesalazin (5-aminosalisylsyre) til behandling av inflammatorisk tarmsykdom. **Virkningsmekanisme:** Ikke fullstendig klarlagt, men mesalazin antas å virke lokalt på tarmmucosa. Substansen hemmer leukocytokjemotakse og nedsetter dannelsen av cytokiner, leukotriener og frie radikaler. **Absorpsjon:** *Depottabletter* og *depotgranulat:* Ca. 30-50%. Absorberes hovedsakelig i tyntarmen. Reduseres ved samtidig matinntak. *Rektalvæske:* Ca. 15-20%. *Stikkpiller:* Ca. 10%. **Proteinbinding:** Mesalazin: Ca. 50%. Acetyliert metabolitt: Ca. 80%. **Fordeling:** *Depottabletter* og *depotgranulat* frigjør virkestoffet kontinuerlig i løpet av passasjen gjennom tarmkanalen, uavhengig av pH-forhold og matinntak. *Rektalvæske* frigjør virkestoff i distale deler av tarmen, til og med colon descendens. *Stikk-pillene* frigjør virkestoff i rektum. **Halveringstid:** *Depottabletter* og *depotgranulat:* Mesalazin: Ca. 40 minutter. Acetyliert metabolitt: Ca. 70 minutter. «Steady state» nås etter 5 dager. **Terapeutisk serumkonsentrasjon:** *Depottabletter* og *depotgranulat:* Maks. plasmakonsentrasjon nås etter 1-4 timer. Ikke detekterbar etter 12 timer. Acetyliert metabolitt har tilsvarende kurve, men høyere konsentrasjon og langsommere eliminasjon. **Metabolisme:** Acetylering i tarmslimhinnen og i lever samt til en viss grad via tarmbakterier. **Utskillelse:** I urin og feces. I urin hovedsakelig som acetylmisalazin. **Pakninger og priser pr. 01.07.2006:** *Pentasa: Depottabletter:* Enpac: 100 stk. kr 374,50, 3 x 100 stk. kr 1054,60, *Rektalvæske:* 7 x 100 ml kr 298,30, *Stikkpiller:* 28 stk. kr 536,40, *Pentasa Sachet: Depotgranulat:* 3 x 50 doser kr 1297,90.

T: 4b).

Før fullstendig informasjon, se godkjent preparatomtale.



PENTASA-sortimentet tilbyr ulike kombinasjonsmuligheter for individualisert behandling.



Ved mild til moderat UC

 **Pentasa®**  
mesalazin  
*Partners in remission*

**FERRING**  
PHARMACEUTICALS

MEDICINE ON THE BODY'S OWN TERMS

Ferring Legemidler AS • Nydalsveien 36 B • Postboks 4445 Nydalen • 0403 Oslo  
Telefon: 22 02 08 80 • Telefaks: 22 02 08 81 • www.ferring.com

**Kombinert plattform for diagnostisk og kirurgisk endoskopi.**  
**Kompatibel med mer enn 200 skop og kamerahoder.**

**EVIS**  
**EXERA II**



OLYMPUS NORGE AS. Tlf.: 23 00 50 50. E-post: adm@olympus.no

**OLYMPUS**

Your Vision, Our Future

# Landsforeningen mot Fordøyelsessykdommer (LMF)

Tekst: Arne Schatten, Leder

LMF har et fortsatt høyt aktivitetsnivå med innsats styrt over en rekke områder. Det viktigste er likevel at vi er en organisasjon driftet av IBD-pasienter for samme pasientgruppe. Vi har god innsikt i å leve med kroniske diagnoser samtidig som vi overlater medisinske spørsmål til ekspertisen. I år arrangerer vi ungdomstur til Tyrkia med 17 pasienter og ledere. Vi har også mottatt midler fra Helse og Rehabilitering til en nasjonal IAA-konferanse for pasientene. Videre søkes det om midler til en nasjonal IBD-konferanse for medlemmene i 2008.

Våre brosjyrer som ble ferdigstilt i høst er svært godt mottatt. I tillegg har vi snart ferdig brosjyren "Barn, unge og IBD". Brosjyrer og vårt medlemsblad Fordøyelsen sendes ut til sykehusene ved gastroavdelingene samt til helsepersonell som ønsker

å stå på mottakslisten. Vær vennlig å gi oss beskjed dersom din avdeling ikke har mottatt blader og brosjyrer.

Efcc (European federation of Crohn and Colitis Associations) hadde generalforsamling i Sevilla mars d.å. Her møter vi ledere for de europeiske IBD-foreningene og diskusjonene går ofte på forskjellene i både behandlingstilbud og økonomiske utfordringer for pasientene. I en europeisk sammenheng er norske pasienter privilegerte med fri helsehjelp og økonomisk støtte ved behov.

LMF er også representert i faggruppen gastromedisin i prosjektet "Riktigere prioriteringer i spesialisthelsetjenesten" i regi av Sosial og Helsedirektoratet. [www.lmf norge.no](http://www.lmf norge.no) - mail: [lmfnorge@online.no](mailto:lmfnorge@online.no)



Personer med IBD utveksler erfaring om behandling med Humira ved et symposium i Berlin

Med ønske om en riktig god sommer, Arne Schatten, Leder LMF

## Glutenfritt - mange muligheter

Tekst: Tone Wold, daglig leder i Norsk Cøliakiforening (NCF)

**Cøliaki behandles med glutenfritt kosthold. Hvete, spelt, bygg, rug, vanlig havre og produkter av disse er ingredienser som må unngås.**

### Glutenfritt liv

Svært mye av det vi spiser til daglig er glutenfritt, som f.eks. rent kjøtt, ren fisk, frukt og grønnsaker. De fleste farseprodukter og mange pålegg er også glutenfrie. Vanlig gjærbakst, kjeks, pasta og mange halvfabrikata som gryterettposer og sauser kan ikke nytes av cøliakere, men de siste årene har også flere og flere slike produkter blitt produsert uten gluten. De fleste drikkevarer, også alkohol, er glutenfrie. Øl er et unntak, men mais-øl som Corona Extra er glutenfri. Det er også to spesialproduserte glutenfrie ølsorter å få kjøpt. Mye av snacks/søtsaker som er i handelen er også glutenfrie.

### Vareutvalg

De senere årene har det blitt svært mye bedre utvalg av glutenfrie produkter, forskjellige typer glutenfritt mel, kjeks og pasta. I disse dager lanseres også en ny melblanding med næringsrikt teff-mel. Produsentene TORO, Stabburet og Mills har fått større fokus på å unngå allergener som hvete, melk og nøtter i produksjonen. De har også gode nettsider der forbrukerne kan søke opp glutenfrie produkter. Visste du at flere av TOROs populære bakemikser er glutenfrie?

### Kostomlegning

Overgangen fra ordinært kosthold til glutenfritt kosthold innebærer en stor endring. Dessverre bruker mange lang tid før de får innarbeidet glutenfritt

kosthold som en enkel rutine i hverdagen. Det har skjedd store forbedringer de siste årene, men fortsatt kan mye gjøres for at flere skal få en så smidig overgang som mulig. Mange får time hos ernæringsfysiolog. Det er svært nyttig, men for de fleste dekker det kun litt av behovet for informasjon. På flere lærings- og mestringssentre tilbys det kurs for cøliakere. Det er ofte en nyttig erfaring. De fleste kan inkludere hvetestivelse i kostholdet, men enkelte reagerer på de ørsmå glutenrestene i hvetestivelse. De må holde et kosthold naturlig fritt for gluten.

### Likemannsordning

NCF har en velfungerende likemannsordning i landets fylker. Kontaktpersoner bistår nydiagnostiserte og andre som ønsker informasjon og råd. NCFs likemann har gått kurs og har taushetsplikt. NCF arrangerer også jevnliges bakekurs, som også brukes til å utveksle praktiske erfaringer om det å leve glutenfritt.

### Cøliaki hos barn

Når barn får diagnosen cøliaki, er det viktig at barnehage eller skole får god informasjon. Bl.a. må det sikres at barnet får et likeverdig tilbud ved sosiale samvær og at heimkunnskapsundervisningen legges godt til rette. Mange skoler og barnehager finner



"Glutenfri matglede"

Foto: Tone Varang.

gode løsninger, men det tar ofte unødvendig lang tid. NCF har utarbeidet et eget hefte til skoler/barnehager med aktuell informasjon som oppskrifter og oversikt over ingredienser. Heftet kan lastes ned gratis fra [www.ncf.no](http://www.ncf.no)

Mange glutenfrie produkter som mel og pasta er kostbare. De som har en sikker diagnose basert på positivt biopsifunn har rett til grunnstønad.

Norsk Cøliakiforening (NCF):  
[www.ncf.no](http://www.ncf.no)  
Telefon: 22 79 91 70  
E-post: [post@ncf.no](mailto:post@ncf.no)

**MEDISINERT SVAMP:** Hver medisiner svamp inneholder pr. cm<sup>2</sup>: Humant fibrinogen 5,5 mg, humant trombin 2,0 IE, equint kollagen, humant albumin, riboflavin (E 101), natriumklorid, natriumsitrat, L-argininhydroklorid.

**Indikasjoner:** TachoSil er indisert som støttebehandling ved kirurgiske inngrep for å bedre hemostasen der standardteknikker ikke er tilstrekkelige. Effekt er bare vist ved leverkirurgi.

**Dosering:** Kun til lokalt bruk. Skal bare brukes av erfarne kirurger. Det er utilstrekkelig informasjon om bruk til barn. Antall TachoSil som anvendes bør alltid være i samsvar med det underliggende kliniske behov, relatert til størrelsen på sårflaten og må vurderes individuelt av den behandelende kirurg. I kliniske studier har valg av dosering vanligvis variert mellom 1–3 svamper (9,5 cm x 4,8 cm), men bruk av opptil 7 er rapportert. For mindre sårflater, f.eks. ved minimal invasiv kirurgi, anbefales TachoSil av mindre størrelse (4,8 cm x 4,8 cm eller 3,0 cm x 2,5 cm).

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor et eller flere av hjelpestoffene. **Forsiktighetsregler:** Kun til lokalt bruk. Skal ikke brukes intravaskulært. Data for anvendelse ved nevrokirurgi, karkirurgi eller ved gastrointestinal anastomose foreligger ikke. Som for alle legemidler inneholdende proteiner, kan allergiske hypersensitivitetsreaksjoner oppstå. Tegn på hypersensitivitetsreaksjoner er utslett, generell urticaria, tetthetsfølelse i brystet, tungpustenhet, hypotensjon og anafylaksi. Dersom disse symptomer/tegn oppstår, skal administrasjonen avbrytes umiddelbart. Hvis sjokktilstand inntreffer, skal gjeldende prosedyre for sjokkbehandling følges. Tiltak for å forebygge infeksjoner ved bruk av legemidler fremstilt fra humant blod eller plasma omfatter seleksjon av blodgivere, screening av hver enkelt tapping og plasmapooler for infeksjonsmarkører, og effektiv inaktivering/fjerning av virus som en del av produksjonsprosessen. Til tross for dette kan man ikke fullstendig utelukke muligheten for overføring av smittsomme agens. Dette gjelder også virus eller patogener som hittil er ukjent. Tiltakene anses å være effektive mot kappekleddede virus som HIV, HBV og HCV, og mot det ikke-kappekleddede viruset HAV. Tiltakene har begrenset verdi mot ikke-kappekleddede virus som parvovirus B19. Infeksjon med parvovirus B19 kan være alvorlig for gravide kvinner (fosterinfeksjon) og for personer med immundefekt eller økt erytropoiese (f. eks. hemolytisk anemi). Av hensyn til pasientene anbefales det meget innstendig å journalføre navn og batchnummer hver gang TachoSil benyttes, for å registrere forbindelsen mellom pasient og den anvendte batch av legemiddelet.

**Interaksjoner:** Undersøkelse av interaksjon med andre legemidler foreligger ikke. Som for tilsvarende preparater eller trombinoppløsninger, kan det aktuelle legemiddelet denatureres ved kontakt med oppløsninger som inneholder alkohol, jod eller tungmetaller (f. eks. antiseptiske løsninger). Denne type substanser skal fjernes så godt som mulig før bruk av TachoSil.

**Graviditet/Amming:** Sikkerheten ved bruk av TachoSil under graviditet eller amming er ikke klarlagt i kontrollerte kliniske studier. Eksperimentelle dyrestudier er utilstrekkelige til å vurdere reproduksjonstoksiske effekter, og/eller effekter på embryonal/fosterutvikling, svangerskapsforløp, fødsel og/eller postnatal utvikling. Skal ikke administreres til gravide og ammende kvinner, hvis ikke strengt nødvendig.

**Bivirkninger:** Sirkulatoriske: Livstruende tromboemboliske komplikasjoner kan forekomme dersom legemiddelet utilsikket administreres intravaskulært. Øvrige: Hypersensitivitet eller allergiske reaksjoner kan oppstå i sjeldne tilfeller hos pasienter behandlet med fibrin. I enkelte tilfelle har disse reaksjoner utviklet seg til alvorlig anafylaksi. Slike reaksjoner kan spesielt observeres ved gjentatt bruk av legemiddelet eller dersom det administreres til pasienter med kjent hypersensitivitet overfor noen av innholdsstoffene i legemiddelet. Undersøkelser: Antistoffer mot innholdsstoffene i fibrinpreparater til sårlukking kan forekomme i sjeldne tilfeller.

**Overdosering/Forgiftning:** Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering. **Egenskaper:** Inneholder fibrinogen og trombin som et tørket belegg på overflaten av en kollagensvamp, den aktive siden er farget gul. Ved kontakt med fysiologiske væsker, f.eks. blod, lymfe eller fysiologisk saltvann, oppløses innholdsstoffene i belegget og diffunderer delvis inn i såroverflaten. Dette etterfølges av fibrinogen-trombinreaksjonen som initierer det siste trinnet av den fysiologiske blodkoagulasjonsprosessen. Fibrinogen blir omdannet til fibrinmonomerer som spontant polymeriserer til et fibrinkoagel, og som på denne måten holder kollagensvampen fast til såroverflaten. Fibrin blir deretter kryssbundet med endogen koagulasjonsfaktor XIII, og danner derved et tett, mekanisk stabilt nettverk med gode limende egenskaper som bidrar til å lukke såret. I 2 kliniske studier er hemostase vist hos 240 pasienter som gjennomgikk delvis leverreseksjon. Ytterligere en kontrollert klinisk studie (n = 189), som undersøkte sårlukking ved lungekirurgi, viste ikke bedre effekt enn standardbehandling, målt ved luftlekkasje.

TachoSil er beregnet kun til lokalt bruk. I dyrestudier er det vist progressiv bionedbrytning av TachoSil. Fibrinkoagellet metaboliseres på samme måte som endogent fibrin ved fibrinolyse og fagocytose. TachoSil degraderes ved resorpsjon til vev. Ca. 24 uker etter applikasjon er det kun små rester tilbake, uten noen tegn til lokal irritasjon. **Andre opplysninger:** Leveres ferdig til bruk i sterile pakninger og må behandles deretter. For instruksjoner vedrørende bruk og håndtering, se pakningsvedlegg. **Pakninger og priser:** 9,5 cm x 4,8 cm: 1 stk. kr 3608,60, 4,8 cm x 4,8 cm: 2 stk. kr 3966,10, 3,0 cm x 2,5 cm: 1 stk. kr 713,20, 3,0 cm x 2,5 cm: 5 stk. kr 3429,80.

**C Somac "ALTANA Pharma AG"**

**Syrepumpehemmer, saltsyresekresjonshemmende middel. ATC-nr.: A02B C02**

**ENTEROTABLETTER 20 mg og 40 mg:** Hver enterotablett inneholder: Pantoprazolnatriumsesquihydrat tilsv. pantoprazol 20 mg, resp. 40 mg, mannitol 21,3 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: 20 mg: Gult; 40 mg: Sort jomoksid (E 172), titandioksid (E 171), 40 mg: Gult jomoksid (E 172), titandioksid (E 171).

**PULVER TIL INJEKSJONSVÆSKE, oppløsning 40 mg:** Hvert hetteglass inneholder: Pantoprazolnatrium 42,3 mg tilsv. pantoprazol 40 mg, dinatriumdiatohydrat, natriumhydroksid.

**Indikasjoner:** 20 mg: Behandling av mild refluxsykdom og tilhørende symptomer (f.eks. sure oppstøt og halsbrann). Langtidsbehandling av refluxsofagitt inkl. tilbakefallsprofyakse. Forebygging av gastroduodenalsår induisert av ikke-selektive ikke-steroid antiinflammatoriske legemidler (NSAIDs), hos risikopasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling. 40 mg: Behandling av duodenalsår, ventrikkelsår og refluxsofagitt. Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstander med patologisk høy syresekresjon. Kun enterotabletter: Tillegg til antimikrobiell behandling når eradikering av Helicobacter pylori hos voksne skal utføres ved ulcuslykdom.

**Dosering:** Enterotablettene svelges hele med litt vann ca. 1 time før frokost. Tablettene må ikke knuses eller tygges. Mild refluxsykdom og tilhørende symptomer (f.eks. sure oppstøt og halsbrann): Anbefalt dose 20 mg daglig, vanligvis i 4 uker. Ytterligere 4 ukers behandling dersom bedring ikke sees. Ved oppnådd symptomfrihet kan tilbakefall behandles ved å bruke 20 mg daglig ved behov. Bytte til kontinuerlig behandling kan overveies hvis tilfredsstillende symptomkontroll ikke kan opprettholdes med behandling ved behov. Langtidsbehandling av refluxsofagitt inkl. tilbakefallsprofyakse: En vedlikeholdsdose på 20 mg daglig anbefales, med økning til 40 mg daglig ved tilbakefall. Etter bedring av tilbakefallet kan dosen reduseres til 20 mg. Refluxsofagitt: 40 mg 1 gang daglig, vanligvis i 4 uker. I de tilfeller der lesjonen ikke er tilhelet, anbefales ytterligere 4 ukers behandling. Forebygging av gastroduodenalsår induisert av NSAIDs hos risikopasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling: Anbefalt dose 20 mg daglig. Duodenalsår: 40 mg 1 gang daglig, vanligvis i 2 uker. I de tilfeller der såret ikke er tilhelet, anbefales ytterligere 2 ukers behandling. Ventrikkelsår: 40 mg 1 gang daglig, vanligvis i 4 uker. I de tilfeller der såret ikke er tilhelet, anbefales ytterligere 4 ukers behandling. Trippelregimer ved eradikering av Helicobacter pylori ved ulcuslykdom: Anbefalt regime: Pantoprazol 40 mg + amoksisillin 1 g + metronidazol 500 mg, alle 2 ganger daglig i 1 uke. Ved tilbakefall eller manglende effekt av anbefalt regime, bør resistensbestemmelse finne sted for annenhåndbehandling institueres. Annenhåndbehandling: Pantoprazol 40 mg + amoksisillin 1 g + klaritromycin 500 mg, alle 2 ganger daglig i 1 uke eller pantoprazol 40 mg + metronidazol 500 mg + klaritromycin 500 mg, alle 2 ganger daglig i 1 uke. Langtidsbehandling av Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstander med patologisk høy syresekresjon: Behandlingen bør starte med en døgndose på 80 mg. Deretter kan dosen justeres etter behov i.h.t. syresekresjonen. Ved doser >80 mg i døgnet deles dosen og gis 2 ganger daglig. En midlertidig økning av dosen til >160 mg i døgnet er mulig, men bør ikke brukes lenger enn nødvendig. Behandlingsvarighet bør tilpasses pasientens behov. Pulver til injeksjonsvæske: I de tilfeller der pasienten ikke kan behandles peroralt, anbefales 40 mg pr. dag gitt som i.v. injeksjon over en periode på 2–15 minutter. Dersom rask kontroll av syresekresjonen er påkrevd, er en startdose på 2 x 80 mg i.v. tilstrekkelig til å senke syreproduksjonen til <10 mEqv/time innen en time. Så snart peroral behandling anses mulig, bør i.v. behandling seponeres, og peroral behandling begynne. Kinetikkforandringer hos eldre pasienter og pasienter med nedsatt nyrefunksjon anses ikke å være klinisk relevante, og dosejustering er derfor ikke nødvendig. Pantoprazol dialyseres i svært liten utstrekning.

**Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Ved moderat til alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon skal kombinasjonsbehandling ved eradikering av Helicobacter pylori ikke gis, da det foreligger ikke foreligger data på sikkerhet og effekt for bruk til disse pasientene.

**Forsiktighetsregler:** For behandlingsstart må cancer sosifagitt eller cancer ventriculi utelukkes da behandling med pantoprazol kan maskere symptomer på cancer og dermed forsinke diagnosen. Ulcusdiagnosen skal første gang verifiseres ved røntgen eller endoskopi. Refluxsofagitt skal påvises endoskopisk og/eller ved biopsi. Klinisk erfaring med barn mangler. Ved sterkt nedsatt leverfunksjon bør leverenzymmer overvåkes jevnlig, spesielt ved langtidsbruk. Ved forhøyede leverenzymverdier skal behandlingen med preparatet avbrytes. Pasienter med alvorlig nedsatt leverfunksjon bør ikke ta høyere doser enn 20 mg pantoprazol. Ved langtidsbehandling, spesielt ved behandling i mer enn 1 år bør pasienten kontrolleres jevnlig. Bruk av 20 mg for å forebygge gastroduodenalsår induisert av NSAIDs bør kun gis til pasienter som trenger kontinuerlig NSAID-behandling, og som har økt risiko for utvikling av gastrointestinale komplikasjoner. Den økte risikoen skal vurderes i.h.t. individuelle risikofaktorer, f.eks. høy alder (>65 år), tidligere tilfeller av gastro- eller duodenalsår eller gastrointestinal blødning i øvre del. I langtidsstudier på rotte er det etter behandling med pantoprazol i doser som tildels gir fullstendig hemning av saltsyresekresjonen, sett forekomst av ECL-celle hyperplasi og ECL-celle karsinoider. Disse forandringene er satt i sammenheng med de økte gastrinnivåer som oppstår sekundært til markant syresekresjonshemming. Disse funn antas ikke ha klinisk betydning ved korttidsbehandling. I.v. administrering anbefales bare der peroral behandling ikke er egnet. Dosen på 40 mg/dag bør ikke overskrides hos eldre pasienter og hos pasienter med nyresvikt. Ved Zollinger-Ellisons syndrom og andre tilstander med patologisk høy syresekresjon, kan pantoprazol redusere absorpsjonen av vitamin B12 (cyanokobalamin).

**Interaksjoner:** Pantoprazol synes å ha lavt potensiale for å påvirke farmakokinetikken til andre legemidler. Dersom absorpsjonen av et legemiddel er pH-avhengig (f.eks. ketokonazol), kan absorpsjonen endres ved samtidig administrering. Muligheten for interaksjoner med legemidler som metaboliseres via cytochrom P-450-sytemet kan ikke utelukkes. Noen få isolerte tilfeller av forandringer i INR er rapportert ved samtidig bruk av fenpropion og warfarin. Pasienter som behandles med kumarin antikoagulanter skal kontrolleres med protrombin tid/INR etter start av behandling, ved avsluttet behandling eller ved uregelmessig bruk av pantoprazol.

**Graviditet/Amming:** Pantoprazol har i dyreforsøk vist en svak embryotoksisk effekt, samt en postnatal effekt ved eksponering gjennom laktasjonen. Pantoprazol bør derfor ikke benyttes under graviditet og amming.

**Bivirkninger:** Hyppige (>1/100): Abdominalsmerte, diaré, forstoppelse og gassdannelse. Hodepine. Mindre hyppige: Kvalme/brekninger. Svimmelhet, synsforstyrrelser (sløret syn). Allergiske reaksjoner som utslett og kløe. Sjeldne (<1/1000): Munntørhet. Artralgi. Leukopeni, trombocytopeni. Odem, feber, depresjon og muskelverk. Anafylaktiske reaksjoner inkl. anafylaktisk sjokk. Alvorlig hepatocellulær skade som kan føre til gulsott eller leversvikt. Økte leverenzymmer (transaminaser, ?-GT) og forhøyede triglyserider. Interstiell nefritt. Urticaria, angioedem, alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, Lyells syndrom, fotosensitivitet.

**Overdosering/Forgiftning:** Opplysninger om overdose hos menneske foreligger ikke. Intravenøs enkeltdose på 240 mg, over en periode på 2 minutter, tolereres godt. Behandling: Symptomatisk.

**Oppbevaring og holdbarhet:** Oppløsningen må brukes innen 12 timer etter tilberedning. Kjemisk og fysisk stabilitet er dokumentert for 12 timer ved 25°C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet benyttes umiddelbart. Brukeren er ansvarlig for lagringstid og lagringsforhold om preparatet ikke benyttes umiddelbart etter tilberedning. Denne lagringen bør normalt ikke overstige 12 timer ved 25°C dersom tilberedningen ikke har funnet sted under kontrollerte og validerede aseptiske betingelser.

**Andre opplysninger:** Pulver til injeksjonsvæske oppløses i 10 ml natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml. Oppløsningen kan administreres direkte eller blandes med 100 ml natriumklorid injeksjonsvæske 9 mg/ml eller glukose infusjonsvæske 50 mg/ml. Somac skal ikke blandes med andre væsker enn de som er nevnt.

**Pakninger og priser:** Enterotabletter: 20 mg: Enpac: 14 stk. kr 98,40, 56 stk. kr 312,50. 40 mg: Endose: 100 stk. kr 877,30, Enpac: 14 stk. kr 148,30, 28 stk. kr 269,80, 56 stk. kr 506,40. Pulver til injeksjonsvæske: Hettegl.: 5 stk. kr 404,30.

**T:** 41b).

**Refusjon:** Behandlingen skal være instituert av spesialist i indremedisin, kirurgi, ore-nese-halssykdommer eller pediatri, eller på tilsvarende spesialavdeling eller spesialpoliklinikk i sykehus. Ved senere forskrivning av annen lege skal vedkommende lege føre opp på resepten hvilken institusjon/-spesialist som har initiert behandlingen.

**Sist endret:** 08.02.2007

**Referanser:**

- Gillesen et al, 40 mg Pantoprazole and 40 mg Esomeprazole Are Equivalent in the Healing of Esophageal Lesions and Relief From Gastroesophageal Reflux Disease related Symptoms. J Clin Gastroenterol 2004; 38: 332-340.
- Blume et al, Pharmacokinetic Drug Interaction Profiles of Proton Pump Inhibitors, Drug Safety 2006; 29 (9): 769-784.2003: Vol. 98, No.12
- Produktomtalen

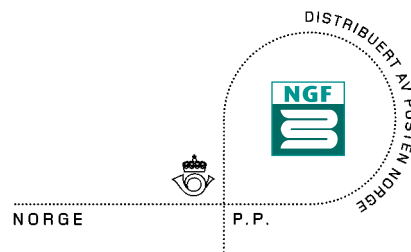


Partner for bedre helse™

**A** PRIORITERT  
PRIORITAIRE

*Eftersendes ikke ved varig adresseendring, men sendes  
tilbake til senderen med opplysninger om den nye adressaten.*

Norsk Gastroenterologisk Forening  
v/Thomas de Lange  
Sykehuset Asker og Bærum  
Postboks 83  
1309 Rud



# TAZOCIN

*(piperacillin/tazobactam)*



## FOREBYGG uønskede problemer...

PIPERACILLIN KOMBINERT MED  $\beta$ -LAKTAMASE  
INHIBITOREN TAZOBACTAM

Indikasjon

- Intraabdominale infeksjoner
- Nosokomial pneumoni hos voksne

