Gynekologen

Medlemsblad for Norsk Gynekologisk Forening 4 • 2020

Sekundær cytoreduktiv kirurgi ved residiv av ovariecancer s. 20

En hyllest til tangen – Fra Southampton til Bergen s. 26

Rapport fra en afghansk «fødefabrikk» før og etter covid-19 s. 42

Om den obstetriske hviskeleken s. 54

Norsk gynekologisk forening
DEN NORSKE LEGEFORENING

OLYMPUS

VISERA ELITE II

16211

3D OG THUNDERBEAT

- Den perfekte kombinasjonen.

Med vårt nye 3D system og THUNDERBEAT – gir vi deg neste generasjon av bildebehandling og hemostatisk disseksjon.

2 generasjons 3D system med et eksepsjonelt 3D bilde, med roterbar 30° EndoEye i 3D.

- Plug &Play
- Autoklaverbart 3D videolaparaskop
- Autofokus

THUNDERBEAT er verdens første fullintegrerte biopolar- og ultralydsinstrument.

- Pålitelig 7 mm vevforsegling
- Minimal termisk spredning
- Hurtigst i klassen for kutting

OLYMPUS NORGE AS
Drengsrudbekken 12, 1383 Asker | www.olympus.no

Norsk gynekologisk forening
DEN NORSKE LEGEFORENING

Gynekologen
Medlemsblad for Norsk Gynekologisk Forening

Ansvarlig redaktør
Tale Meinich
Stud.med., UiB
tmeinich@gmail.com

Redaksjonsmedlemmer
Irina Eide
PSL, Bodø
irina.eide@gmail.com

Liva Helleland
LiS, Haukeland universitetssykehus
liva.helleland@gmail.com

Cecilie Fredvik Torkildsen
Klinisk stipendiat UiB, Overlege SUS
cecilie.torkildsen@gmail.com

Nettredaktør
Inga Thorsen Vengen
MD, PhD , LiS Oslo universitetsykehus
inga.vengen@gmail.com

Layout, annonsesalg og produksjon
Cox Oslo AS
www.cox.no
Kongensgate 6, 0153 Oslo

GYNEKOLOGEN på internett
www.legeforeningen.no/ngf

Materiellfrister for redaksjonelt innhold 2021

Nr. 1	10/2-2021
Nr. 2	10/5-2021
Nr. 3	9/9-2021
Nr. 4	4/11-2021

Opplag: 1300

NORDIC SWAN ECOLABEL
3041 0985

INNHOLD

REDAKTØR 5
LEDER 7

NGF-STYRET
Nytt fra NGF-styret 8
Styret i Norsk gynekologisk forening 8
Referat generalforsamling NGF 10

ÅRSMØTET 2020
Rapport frå eit årsmøte i cyberrommet 16

FAGLIG PÅFYLL
Sekundær cytoreduktiv kirurgi ved residiv av ovariecancer 20
Å randomisera eller ei? 24
En hyllest til tangen – Fra Southampton til Bergen 26

FUGO
Kjære alle LIS 30
Referat generalforsamling FUGO 2020 33

SPESIALITETSKOMITÉEN 34

PhD
Ingrid Baasland: Screeningkjeden mot livmorhalskreft: en evaluering av utførelse og nytte 36
Maria Øyasæter Nyhus: Bekkenbunnskontraksjon og anatomi hos kvinner med urogenital descens, inkontinens og hos gravide 37

INTERVJU
Bent Fiane og Arne Heggheim 40

REISER/KURS
Rapport fra en afghansk «fødefabrikk» før og etter covid-19 42

NORGE RUNDT
Sørlandet Sykehus Arendal 48

GYNEKOLOGEN GRATULERER
Rolf Kirschner har blitt utnevnt til Fellow i RCOG 52

GYNEKOLOGER IMELLOM
Om den obstetriske hviskeleken 54
Nytt CIN-skjema i 2021 56

GYNEKOLOGEN ANBEFALER
Hendelsen - universelt og personleg 58

GYNEKOLOGEN
- er et uavhengig tidsskrift.
Meninger og holdninger avspeiler ikke nødvendigvis den offisielle holdning til styret i NGF, eller Dnlf. Signerte artikler står for forfatterenes egen regning. Kopiering av artikler kan tillates etter kontakt med ansvarlig redaktør og oppgivelse av kilde.

Forsidefoto: Tangen er utstilt ved Kvinneklinikken på Haukeland universitetssykehus.
Foto av redaksjonen.

Topp 5 grunner for å velge Angusta®

Angusta®
(misoprostol)

Den eneste godkjente orale behandlingen for induksjon av fødsel[1]

1 Kvinner foretrekker oral behandling ved induksjon
Mer enn 4 av 5 kvinner foretrekker oral misoprostol igjen ved en fremtidig fødsel.[2]

2 100.000 babyer
Angusta har hjulpet mer enn 100.000 kvinner under en fødsel.*

3 Klar til bruk
Riktig dosering av misoprostol er pakket i et blister som har en dobbel aluminiumsfolie.[1]

4 Angustas® sikkerhetsprofil
Sikkerhet ved bruk av Angusta er vist i et compassionate use program.[1]

5 Nature's helping hand
Enkel peroral administrasjon gir kvinnen mulighet til å bevege seg under det første stadiet av fødselen. Dette kan redusere tid før aktiv fødsel, samt redusere risikoen for keisersnitt.[3]

Referanser
1. Angusta® SmPC, 2019-08-12. **2.** Mundle S, Bracken H, Khedikar V et al. Foley catheterisation versus oral misoprostol for induction of labour in hypertensive women in India (INFORM): a multicentre, open-label, randomised controlled trial. *Lancet*. 2017 Aug 12;390(10095):669-680. doi: 10.1016/S0140-6736(17)31367-3. **3.** Lawrence A, Lewis L, Hofmeyr GJ and Styles C. Maternal positions and mobility during first stage labour. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013 Oct 9;(10):CD003934.doi: 10.1002/14651858.CD003934.pub4. *Basert på salgsstatistikk

Prostaglandin. ATC-nr.: G02A D06 **TABLETTER 25 µg:** Hver tablett inneh.: Misoprostol 25 µg, hjelpestoffer. **Indikasjoner:** Induksjon av fødsel. **Dosering:** 25 µg hver 2. time eller 50 µg hver 4. time iht. Sykehusets rutiner, maks. døgndose 200 µg. Ved påfølgende administrering av oksytocin, anbefales det å vente 4 timer etter siste dose av Angusta. Spesielle **pasientgrupper:** Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Lavere dose og/eller doseringsintervall bør vurderes. Barn og ungdom <18 år: Sikkerhet og effekt er ikke fastslått. **Administrering:** Administreres av helsepersonell med utdanning innen fødselshjelp, på sykehus der utstyr for kontinuerlig overvåking av foster og uterus er tilgjengelig. Cervix skal undersøkes nøye før bruk av legemidlet. Skal svelges hele sammen med et glass vann. Tablettene har delestrek, men skal ikke deles. Samtidig matinntak endrer ikke biotilgjengeligheten, men Cmax kan reduseres. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Aktiv fødsel. Mistanke om/ bevis på at barnets liv er i fare før induksjon (f.eks. unormal nonstresstest eller stresstest, mekoniumfarget fostervann eller en diagnose/anamnese der barnets helsetilstand ikke er tilfredsstillende). Dersom oksytocin og/eller andre legemidler til induksjon av fødsel er gitt. Ved mistanke om/bevis på arrvev fra tidligere kirurgiske inngrep i uterus eller cervix, f.eks. keisersnitt. Avvik i uterus (f.eks. uterus bicornis) som forhindrer vaginal fødsel. Placenta praevia eller vaginalblødning uten kjent årsak etter uke 24 i svangerskapet. Avvikende fosterleie som forhindrer vaginal fødsel. Nyresvikt (GFR <15 ml/minutt/1,73 m2). **Forsiktighetsregler:** Skal kun brukes dersom fødselsinduksjon er klinisk indisert. Kan føre til overdreven stimulering av uterus. Ved svært kraftige/langvarige uteruskontraksjoner eller ved klinisk bekymring for mor/barn, skal det ikke gis flere tabletter. Ved vedvarende kraftige uteruskontraksjoner, bør behandling iht. lokale retningslinjer igangsettes. Ved preeklampsi bør bevis på/mistanke om at barnets liv er i fare utelukkes. Ingen/begrensede kliniske data finnes ved alvorlig preeklampsi. Ved korioamnionitt kan det være nødvendig å fremskynde fødselen. Ingen/begrensede kliniske data finnes ved hull på fosterhinnene >48 timer før administrering, svangerskap med flere fostre, flerfødsler, Bishops score >6 eller bruk før uke 37 i svangerskapet. Økt risiko for disseminert intravaskulær koagulasjon postpartum er beskrevet ved induksjon av fødsel (fysiologisk/farmakologisk metode). **Interaksjoner:** Samtidig bruk av oksytocin eller andre legemidler til fødselsinduksjon er kontraindisert pga. risiko for økt uterotonisk effekt. **Graviditet, amming og fertilitet:** Graviditet: Skal kun brukes før uke 37 i svangerskapet dersom det er medisinsk indisert. Amming: Amming kan starte 4 timer etter siste dose. Bivirkninger: Svært vanlige (≥1/10): Gastrointestinale: Kvalme (med 50 µg hver 4. time), oppkast (med 50 µg hver 4. time). Svangerskap: Mekonium i fostervann, blødning postpartum (med 25 µg hver 2. time). Vanlige (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Diaré, kvalme (med 25 µg hver 2. time), oppkast (med 25 µg hver 2. time). Svangerskap: Uterin hyperstimulering, blødning postpartum (med 50 µg hver 4. time). Øvrige: Frysninger, pyreksi. Undersøkelser: Lav Apgarscore (med 50 µg hver 4. time), unormal føtal hjerterytme (med 50 µg hver 4. time). Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Undersøkelser: Lav Apgarscore (med 25 µg hver 2. time), unormal føtal hjerterytme (med 25 µg hver 2. time). Ukjent frekvens: Nevrologiske: Svimmelhet, neonatale kramper. Luftveier: Neonatal asfyksi, neonatal cyanose. Hud: Kløende utslett. Svangerskap: Føtal acidose, prematur placentaløsning, uterusruptur. **Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Langvarige/svært kraftige kontraksjoner pga. overdreven uterin stimulering. Behandling: Seponering av Angusta. Behandling iht. lokale retningslinjer. Potensielle konsekvenser av uterin hyperstimulering omfatter hjerterytmeforstyrrelser og asfyksi, keisersnitt skal vurderes i slike tilfeller. **Basert på SPC godkjent av SLV:** 18.07.2019. **Reseptgruppe:** C. **Pakninger og priser:** 8 stk. kr 1137,10 (April 2020).

068ANG-NO-2020

Azanta
Because life matters

Styret i Norsk gynekologisk forening

Leder: Kirsten Hald
Oslo universitetsykehus
khald@online.no T: 95224181

Nestleder: Nils-Halvdan Morken
Haukeland Universitetssjukehus
nhmorken@online.no T: 92257114

Kasserer: Hans Kristian Opøien
Akershus Universitetssykehus
hans.kristian.opoien@ahus.no T: 92889396

Vitenskapelig sekretær: Ragnar Kvie Sande
Stavanger universitetsykehus
ragnar.sande@gmail.com T: 97977379

Medlem (PSL): Yngvild Skaatun Hannestad
yngvild.hannestad@uib.no T: 91695885

LiS-representant: Anders Einum
aeinum@gmail.com T: 48053086

God velfortjent jul!

Balanse i «legelivet» er et brennhett tema i 2020, både i lys av koronapandemien og uavhengig av denne. Fastlegestreiken har satt sitt preg på mediebildet i løpet av høsten. I Tidsskriftet har det vært argumentert for at leger bør dyrke hobbyer og fritidsinteresser ved siden av arbeidet, og det er drøftet hvorvidt legene har moralsk *plikt* til å yte helsehjelp i smittesituasjoner der det mangler adekvat smittevernutstyr. I høst arrangerte Hordaland legeforening et klinisk emnekurs i stressmestring og egenomsorg. Kurset ble tidlig fulltegnet av leger som søkte kunnskap om blant annet forebygging av utbrenthet og balanse mellom jobb- og privatliv. Allmennlegene har satt «legelivet» på dagsorden, med god drahjelp fra koronapandemien.

Gynekologer og allmennleger deler på utfordringene med høyt arbeidspress og krevende prioriteringer mellom jobb og fritid. Som medisinstudent vet jeg at mange blivende kollegaer er skeptiske til både allmennmedisin og gynekologi som spesialiteter, hovedsakelig på grunn av arbeidsmengde og vaktbelastning. Under pandemien tar legejobben desto mer plass i hverdagen for mange, i tillegg til at strenge restriksjoner stadig begrenser oss på fritiden. Når attpåtil faglige kurs, kongresser og sosiale samlinger trues med avlysning, forsvinner mange av «gulrøttene» i legehverdagen.

Pandemien gjør at mange nå jobber under ekstra frustrerende forhold, og vi venter i spenning på å se hvordan 2021 vil bli. Jeg har stor tro på å utnytte de fridagene vi faktisk har i julen godt, for å være best mulig rustet mot det nye året. Vinterutgaven av *Gynekologen* kan forhåpentligvis bidra til en pause fra covid-19, enten du tar den med på hytta i julen eller spriter opp en smittevernpreget jobbhverdag med nye impulser fra fagmiljøet.

Jeg ønsker dere alle en velfortjent jul etter et spesielt 2020, før et forhåpentligvis gledelig gjensyn med både arbeidsplassen og *Gynekologen* på nyåret.

Med vennlig hilsen

Tale Meinich
Redaktør

BULKAMID®

For the treatment of
Stress Urinary Incontinence

≥80% subjective success rates when Bulkamid is offered as a 1st line treatment[1,2,3]

Is it time to think about Bulkamid as a first line treatment for stress urinary incontinence?

For more information visit www.bulkamid.com
or contact us at info@bulkamid.com

contura

1. Pai A, Al-Singary W.Durability, safety and efficacy of polyacrylamide hydrogel (Bulkamid®) in the management of stress and mixed urinary incontinence: three year follow up outcomed. Cent European J Urol. 2015; 68(4):428-433. 2. Lobodasch K & Brosche T. Long-term effectiveness and durability of Bulkamid® as primary treatment of stress urinary incontinence - a longitudinal study. ICS 2015 abstract. 3. Andrews et al. Bulkamid® - does the volume injected affect outcome? IUGA 2015 Poster.

BULK/2019/091

Kjære venner og kolleger!

Tusen takk for at så mange deltok på NGF webinaret 22.oktober! Vi hadde nesten 200 deltagere – ikke langt fra antallet på vanlige årsmøter! Takk også for svært gode og lærerike foredrag fra alle som presenterte! Jeg synes det var et lyspunkt i en ellers ganske mørk og tung høst med stigende smittetall og økende restriksjoner på bevegelsesfrihet og sosial omgang.

Vi har hatt fallende fødselstall i Norge lenge, og det ser ut som enda færre har blitt gravide under covid-19-pandemien. I Danmark, derimot, stiger nå fødselstallene så kraftig at en ny fødeavdeling er under planlegging i Københavnregionen. Dette har nok først og fremst sammenheng med at store årskull nå er i barnefødselsalder, men hos vår nabo i sør har også mange flere blitt gravide det siste halve året og venter «Corona-babyer» til våren. Danskene ser ut til å ha brukt innetiden under nedstenging mer fruktbart enn nordmenn har gjort. Kanskje man skulle tipse Solberg og Høie om å oppfordre til et mer produktivt inneliv med tanke på å øke fødselstallene.

Til tross for fallende fødselstall har det ikke blitt mindre å gjøre på fødeavdelingene i landet. De fødende har blitt eldre, tyngre og sykere, og med blant annet økende induksjoner og tilbud om tidlig ultralyd til alle krever det mer ressurser å opprettholde et godt fødetilbud og god føde- og barselomsorg. Det er mangel på jordmødre og mange steder også gynekologer – samt gjennomgående svært stramme budsjetter.

I denne situasjonen er det bra at helsedirektoratet på bakgrunn av endringer i kompleksiteten i fødepopulasjon vil revidere veilederen «Et trygt fødetilbud». Dette skal resultere i en samlet og oppdatert nasjonal faglig retningslinje for fødselsomsorgen. Våre kolleger som er involvert i denne prosessen har en svært viktig oppgave med å påvirke den på en måte som sikrer god kvalitet og riktig utnyttelse av ressurser.

Sommeren ga håp om bedre tider, men nå må vi forberede oss på å gå i ny kamp mot den usynlige fienden. Vi får håpe og jobbe for at det ikke betyr for mye reduksjon i behandlingskapasiteten for våre pasienter. De fødende vil heldigvis bli prioritet, men mange gynekologiske lidelser er ikke livstruende, selv om de gir store plager. Disse vil bli nedprioritert i en situasjon der helsevesenet står i fare for å bli overbelastet. Vi får følge smittevernråd så godt vi kan, krumme nakken, holde sammen (på avstand) og jobbe hardt – slik vi er vant til å gjøre.

Så håper jeg for alle en god og fredelig jul, med håp om et mye bedre år i 2021!

Hilsen
Kirsten

Nytt fra NGF-styret

Siden forrige rapport er det avholdt ett styremøte i Stavanger i forbindelse med årsmøte-webinaret 22.10.2020.

NGF ÅRSMØTE OG GENERALFORSAMLING

Webinar og generalforsamling ble avholdt 22.oktober fra kl. 18-21. Se referat i dette nummeret av Gynekologen.

LEGEFORENINGENS SPESIALITETSKOMITE

I spesialitetskomiteen blir det nå utskiftninger fordi flere har sittet ut sin maksimale periode. De som går ut er: Marte Myhre Reigstad, OUS, Yngvild Skåtun Hannestad, Bergen spesialist-senter, Renate Torstensen, OUS og LIS representant Camilla Rørslett Kleveland, St. Olavs. Vi takker alle fire for svært god jobb i denne perioden hvor implementering av ny utdannings-struktur har gitt mye krevende arbeid.

Nye medlemmer fra 1.1.2021 til 31.12.2024 er foreslått fra NGF til legeforeningen:
Nora Johansen, Sørlandet Sykehus, Kristiansand, Alexander Vietheer, Haukeland US, Ragnhild Lindelien, Haukeland US (LIS medlem, foreslått av FUGO), Solveig Bjellmo, Helse Møre og Romsdal, Ålesund (Varamedlem).

I tillegg blir følgende medlemmer værende: Christine Hancke, Gynekologene AS, Oslo, Jette Elisabeth Stær-Jensen, Akershus US, Marit Bunkholt Elstrand, Radiumhospitalet og Kristine Heien Hansen, Haukeland US (varamedlem LIS).

HDIR

Utarbeidelse av forslag til retningslinjer for implementering av vedtatte endringer i bioteknologiloven og nye tilbud til gravide hadde frist 1.november 2020 og er oversendt til Helse-departementet for videre behandling.

HDIR har fra HOD fått i oppdrag å lage en samlet og oppdatert Nasjonal faglig retningslinje for fødselsomsorgen. Det etableres en arbeidsgruppe bestående av medarbeidere fra Helsedirektoratet og en referansegruppe med deltagere fra helsetjenesten, fagorganisasjoner, interessegrupper/bruker-organisasjoner. I referansegruppen sitter blant annet en jordmor og en gynekolog fra hver av de fire helseforetakene. NGF er invitert til å delta med 2 representanter. Ragnar Sande fra Stavanger US og Marit Camilla Haavaldsen fra Akershus US har takket ja til denne oppgaven.

NFOG

NFOG board avholdt 2. og 3. november styremøte ved hjelp av to halvdags Zoom-møter. Det ble der besluttet at NFOG kongressen som var planlagt i Reykjavik 13.-16. juni 2021 må avlyses på grunn av covid-19-pandemien. Det er ingen endringer i planene om neste NFOG kongress i Trondheim i 2023.

En stor del av «Nordic textbook for medical students» er nå publisert på nett, men boken er ikke helt ferdig. Man regner med at den kan ferdigstilles i løpet av våren 2021.

NFOG nytt, lenke til de nasjonale foreningene og fullstendige referater fra møter finnes forøvrig på NFOG sidene.

EBCOG: Etter at EBCOG kongressen i Bergen ble avlyst, har det vært problemer med oppgjøret mellom EBCOG og kongressbyrået CiC. Dette innebærer at CiC ikke har fått betalt for arbeidet de har gjort og manglende tilbakebetaling til påmeldte deltagere og industrisponsorer. NGF har oppfattet dette som brudd på en avtalt kontrakt og har inntil videre avventet med å betale den årlige kontingenten til EBCOG. NGF har informert de øvrige nordiske landenes foreningsstyrer om denne saken, og disse vil nå diskutere sitt eget forhold til EBCOG i lys av dette.

Styret i Norsk gynekologisk forening

Kirsten Hald
Leder NGF.
Overlege PhD, Gynekologisk avdeling, Avdelingsleder FoU, Kvinneklinikken, OUS.
Spesialinteresser fag: endoskopi, myomer, mis-dannelser. Fritid: Seiling, ski, basketball-mamma.

Nils-Halvdan Morken
Nestleder NGF.
Overlege Haukeland Universitetssjukehus og Professor Universitetet i Bergen. Interessert i obstetrikk, reproduktiv epidemiologi, ølbrygging og sykling.

Ragnar Kvie Sande
Vitenskapelig sekretær.
Spesialist i gynekologi og obstetrikk og PhD i ultralyd i 2013. Seksjonsoverlege på foster-medisin ved Stavanger Universitetssjukehus og 1. amanuensis ved Universitetet i Bergen.
På fritiden spiller han gitar og leser bøker.

Hans Kristian Opøien
Kasserer NGF.
Overlege v/ Kvinneklinikken AHUS.
PhD i reproduksjonsmedisin/endometriose.

Yngvild Skåtun Hannestad
PSL/avtalespesialist.
Doktorgrad om urinlekkasje, men generalist i praksis. Medlem i Spesialitetskomiteen, vara PSL Hordaland, leder PSL forskningsutvalg.
Ellers: aktiv innenfor basketball og er i styret i Filosofisk poliklinikk i Bergen

Anders Einum
Sekretær NGF, styremedlem FUGO.
LiS Haukeland Universitetsykehus.
På fritiden spiller han gitar og rydder i garasjen.

Remifemin®

Østrogenfritt legemiddel mot hetetokter og svetting

Det er utført mange kliniske studier med bruk av *Cimicifuga racemosa* mot plager i overgangsalderen[1]. Remifemin gir god lindring og sikkerheten er godt dokumentert[1,2].

- ✓ Mot hetetokter og nattesvette
- ✓ Reseptfritt legemiddel
- ✓ Plantebasert uten østrogen

Fås på alle apotek

F **Remifemin®** Middel mot overgangsplager. ATC-nr: G02C X04 Reseptfritt legemiddel. Tørket ekstrakt av rotstokk av klaseormedrue (*Cimicifuga racemosa*) 2,5 mg. Inneholder laktosemono-hydrat. Legemiddel til bruk mot plager i overgangsalderen som hetetokter og svetting. 1 tablett 2 ganger daglig. Effekt sees tidligst etter 2 ukers behandling. Det anbefales å bruke prepa-ratet i flere måneder, men ikke >6 måneder uten medisinsk tilsyn. Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Anbefales ikke for gravide og ammende. Ved samtidig bruk av østrogener, ved nåværende eller tidligere hormonavhengig kreft eller ved leversykdom må Remifemin® kun brukes i samråd med lege. Ved tegn til leverskade skal behandlingen avsluttes. Ved vaginalblødning eller nye/uklare symptomer bør lege kontaktes. Bivirkninger: Tilfeller av levertoksisitet er rapportert ved bruk av preparater som inneholder *Cimicifuga*. Pakning: 100 stk., blisterpakning. Sist endret: 24.03.2015

Referanser: 1. Henneicke-von Zepelin, HH. 60 years of *Cimicifuga racemosa* medicinal products. Wien Med Wochenschr (2017) 167: 147.
2. Briese V, Stammwitz U, Friede M. Black cohosh with or without St.John`s wort for symptom-specifi c climacteric treatment. Maturitas 57 (2007) 405-414.

Sana Pharma Medical AS | Enebakkveien 117 A, 0680 Oslo | Tlf: 21 95 07 40 | E-post: post@sanapharma.no | www.sanapharma.no

SANAPHARMA MEDICAL

Referat generalforsamling NGF

Norsk gynekologisk forening
DEN NORSKE LEGEFORENING

Referat generalforsamling NGF Zoom-møte 22.10.20

- **Valg av dirigent, referent og protokollunderskrivere.**

  Dirigent: Kirsten Hald (leder NGF), referent (Inga Vengen nettredaktør), protokollunderskrivere: Marit Lieng, Jone Trovik

- **Minnestund**

	født	død
Rolf Alsos	19.04.1943	- 02.05.2020
Tore Argren	06.06.1942	- 07.08.2020
Trygve Bakke	28.10.1931	- 19.08.2020
Emanoil Costea	16.04.1954	- 28.07.2020
Ingvar Haukeland	26.04.1932	- 09.08.2020
Nad Holen	22.05.1935	- 13.04.2020
Fredrik Jonassen	06.03.1933	- 09.01.2020
Jarl- Arne Kahn	09.05.1943	- 16.05.2020
Inger Helene Klingenberg	09.12.1926	- 10.06.2020
Henricus Maria van der Loo	05.07.1938	- 23.02.2020
Brit Nyland	16.09. 1943	- 22.01.2020
Astrid K. Ødegaard	27.07.1933	- 23.08.2020

- **Årsmelding 2019**

  Ved Nils Halfdan Morken. Årsmeldingen kan leses i Gynekologen.
  Ved generalforsamlingen i 2019 ble det vedtatt at man skulle sette ned gruppe som skal utarbeide konsensustekst om abort, men dette ble satt på vent pga pandemien, det blir utarbeidet til neste generalforsamling.

Norsk gynekologisk forening • Fagmedisinsk forening i Den Norske Legeforening •
Leder Kirsten Hald, Kvinneklinikken, Oslo Universitetssykehus • Telefon 95224181• khald@online.no

- **Regnskap 2019**

  Ved Hans Kristian Opøien.
  Økte inntekter ifm årsmøtet i Bodø, økt inntekt pga ekstra medlemsavgift.
  Nedgang i annonseinntekter i gynekologen og på nettsiden.
  Utgifter: stabile til gynekologen, lavere for årsmøtet/reising
  Samlet sett overskudd, 2. år på rad med positiv balanse siden 2013.

- **Revidert budsjett 2020**

  Ved Hans Kristian Opøien.
  «Annulus horrible» - inntekt årsmøtet: 0. (I 2019 1,5 mill)
  Det vil også bli mindre annonseinntekter.
  Vanskelig å forutsi utgiftene, sannsynligvis lavere utgifter på kurs/konferanser.
  Utgiftene til internasjonale medlemsskap er stabile. Utgifter til arbeid med veiledere i obst/gyn.
  Jone Trovik spør om spesifikke tall: ramme obstetrikkveil 300.000,-, dette skal vi få refundert, men vi må legge det ut selv. Gyn-veileder: 260.000,-
  Utgift til frikjøp av leder.
  Det går samlet sett mot et underskudd på ca 185.000,-

- **Budsjett 2021**

  Ved Hans Kristian Opøien.
  Planlegger som normalt år og med ekstrakontingent.
  Budsjetterer med inntekter/utgifter som på 2019-nivå.
  Men igjen: Vanskelig å forutsi pga pandemi
  Jone Trovik spør hvordan styret har avviklet møter etter pandemien startet:
  Styret har etter pandemien hatt møter på Zoom. Etter sommeren har det vært ett fysisk møte.

- **Solidaritetsfondet**

  Ved Hans Kristian Opøien.
  Det er betalt inn 50,- pr medlem, men det har ikke kommet inn søknader og blir følgelig ikke utbetalt noe.
  Styrets innstilling: det vil i år ikke avkreves en ekstrakontingent for å fylle opp Solidaritetsfondet, da økonomien er såpass usikker og fondsreservene er nok til å dekke opp eventuell ny tildeling for neste år.
  Styrets innstilling vedtatt (44 Ja, 2 Nei).

Norsk gynekologisk forening • Fagmedisinsk forening i Den Norske Legeforening •
Leder Kirsten Hald, Kvinneklinikken, Oslo Universitetssykehus • Telefon 95224181• khald@online.no

- **Fastsettelse av ekstrakontingent**

  Ved Hans Kristian Opøien.
  Styrets innstilling; det skal innkreves en ekstra kontingent på 700 kr for dekning av løpende formålsutgifter og for å ha en buffer i usikre tider ifm pandemi.
  Styrets innstilling enstemmig vedtatt

- **Årsrapporter**

  Ved Kirsten Hald.
  FUGO, NFOG vitenskapelige komité, Endoskopiutvalget, NGER, Referansegruppe i fosterovervåkning, EBCOG, FIGO, Spesialitetskomiteen.
  Rapportene kan leses i Gynekologen.

  Disse mangler årsrapport: NFGO. Kvalitetsutvalget.

Saker fremlagt av styret:

1) Forslag til obligatorisk etterutdannelse for spesialister i fødselhjelp og Kvinnesykdommer

Ved Yngvild Hannestad. Viser til dokumenter vedlagt møteinnkallingen.

Forslaget er utarbeidet av en arbeidsgruppe satt ned av NGF:
Yngvild Skåtun Hannestad, leder av arbeidsgruppen, avtalespesialist, styremedlem NGF, medlem Spesialitetskomiteen
Stine Andreasen, Klinikkoverlege, Kvinneklinikken Bodø, nestleder NGF ut 2019
Camilla Kleiveland, LIS St.Olav, medlem Spesialitetskomiteen
Tiril Tingleff, overlege, klinisk stipendiat Ullevål sykehus
Johan Kippervik, overlege Seksjon for gynekologisk kreft, St. Olav

Det foreligger et detaljert regelverk utarbeidet av landsstyret i 2016. Disse rammene er ikke oppe til diskusjon. Legeforeningen ba i 2019 alle fagmedisinske foreninger å lage forslag innenfor egen spesialitet som forelegges årsmøtet. Alle spesialitetene utarbeider eget program. Legeforeningen anbefaler overfor Helsedirektoratet som tar endelig avgjørelse.

Torkildsen: ikke krav til klinisk praksis?
Allerede bestemt fra Legeforeningen
Kirschner: hva er følgene for dem som ikke følger opp dette?
Forslag fra legeforeningen til HDIR er blant annet at
vdelingene som følger opp etterutdanning for 75% av sine leger skal få økt tilskudd og at privatpraktiserende spesialister som følger etterutdanningen skal få økt driftstilskudd.

Styrets innstilling: kan generalforsamlingen stille seg bak forslaget til obligatorisk etterutdanning?
Styrets innstilling vedtatt (48 ja, 0 nei).

2) Finansiering av formøtene til årsmøtet ved hjelp av egen påmeldingsavgift til disse.

Ved Kirsten Hald.
Bakgrunnen er at styret i NGF har fått flere forespørsler om å dekke varierende beløp for eksterne foredragsholdere til formøtene. Foredragsholdere har hittil stort sett stilt opp uten vederlag og man har benyttet ressurser som allerede var invitert til årsmøtet. Formøtene arrangeres av interessegrupper med varierende tilknytning til NGF og er ikke egentlig en del av årsmøtet, men får lokaler og tekniske møtefasiliteter stilt til rådighet av NGF. Det foreslås at det gis mulighet til å avkreve en egen påmeldingsavgift for å kunne finansiere aktuelle foredragsholdere, samt kaffe og eventuelle forfriskninger. Overskudd tilfaller arrangøren av det aktuelle formøtet.

Torkildsen: det vil bli vanskeligere å få med LIS hvis det er en ekstra avgift
Einum: LIS har sitt eget formøte gjennom FUGO

Styrets innstilling: Det foreslås at formøtene kan finansieres av egen påmeldingsavgift til disse.
Styrets innstilling vedtatt (23 ja, 11 nei)

Det voteres også over om beløpet skal være
A) Mindre beløp fastsatt av formøtearrangør = ja eller et fast beløp 150,- = nei:
B) et fast beløp 150,-

Generalforsamlingen vedtar et mindre beløp som fastsettes av formøtearrangør.
(21 mot 8)
Det er selvsagt anledning til å sette beløpet lik 0,-

Saker fremlagt av medlemmene: Ingen

Valg:

Valgkomite
Komiteen som ble valgt i 2016: Anny Spydslaug, OUS. Knut Hordenes; Hospitalet Betanien. Tone Shetelig Løvvik, St.Olavs Hospital

Styrets innstilling: Jone Trovik (Haukeland), Anne Flem Jacobsen (OUS), Pepe Salvesen (St. Olavs Hospital).
Ingen forslag fra salen. Vedtatt ved akklamasjon.

Kvalitetsutvalg
Nåværende: Jørg Kessler, Haukeland US. Heidi Frostad Sivertsen, NLSH Bodø. Anne Flem Jacobsen, OUS. Anne Cecilie Hallquist, PSL, Oslo. Kathrine Woie, Haukeland US.

Styrets innstilling:
Pernille Schønsby (leder, overlege AHUS), Anne Cecilie Hallquist (PSL Oslo), Trond Melbye Michelsen (overlege RH), Ingrid Vollløyhaug (overlege St. Olav), Tone Skeie Jensen (overlege DNR, representant NFGO)
Det kommenteres fra salen at det er god faglig spredning, men lite regional spredning.
Vedtatt ved akklamasjon.

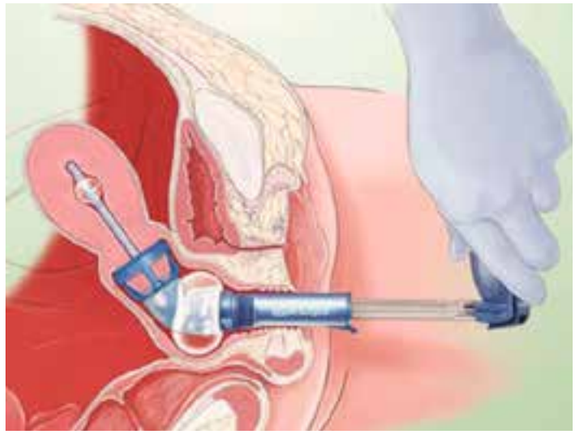
Neste årsmøter:

2021: Tønsberg, 2022: Kristiansand, 2023: Lillehammer

Norsk gynekologisk forening • Fagmedisinsk forening i Den Norske Legeforening •
Leder Kirsten Hald, Kvinneklinikken, Oslo Universitetssykehus • Telefon 95224181• khald@online.no

Jan Bye AS
MEDISINSK TEKNIKK
Etablert 1988

Laparoskopi - Vaginal kirurgi - Obstetrikk - Gynekologi



RUMI® II SYSTEM

RUMI II uterusmanipulator til bruk ved laparoskopisk hysterektomi og diagnostikk. Regnes som den mest komplette, robuste og anvendelig manipulatoren på markedet.

• Flergangs håndtak
• Engangs fornix kopp i 4 størrelser
• Engangs obdurator i 6 forskjellige lengder og diameter

Elektroder til konisering

• Variert utvalg av elektroder i forskjellige fasonger og størrelser

- Cone elektrode
- Loop elektrode
- Kule elektrode

• Spesielt belegg på kule elektrode forhindrer adhesjon

Isolerte spekler og instrumenter til konisering

• Beskyttet av isolasjon med høyeste kvalitet
• Autoklaverbar
• Lang levetid
• Med og uten røykavsug
• For diatermi og laser kirurgi

Gynekologiske instrumenter

• Alle typer gynekologiske instrumenter
• Tysk kvalitet med lang levetid

Kiwi vakuumkopp
For vaginal forløsning og keisersnitt

For mer info og flere produkter, se vår hjemmeside www.janbye.no
Kontakt oss gjerne på e-post post@janbye.no eller telefon 64959377
Adresse Brevikbråteveien 9, 1555 Son

Jan Bye AS
MEDISINSK TEKNIKK

Kollegiet i Oslo hadde ordna seg med standsmessig lokale.

Rapport frå eit årsmøte i cyberrommet

Norsk gynekologisk forening
DEN NORSKE LEGEFORENING

Torsdag 22. oktober 2020 hadde store og små gynekologar frå store og små sjukehus samla seg i store og små grupper og venta i spenning på Norsk Gynekologisk Forening sitt fyrste (og forhåpentlegvis siste) virtuelle årsmøte. Interessen var så stor at det oppstod trengsel og tendensar til knuffing i den virtuelle lobbyen. Størst var kanskje uroa i Stavanger, der styret hadde samla seg på eit hotell langt ute i Gokk, og utvalde styremedlemmer førebudde seg på å adressere landets gynekologar gjennom ei nådelaus kameralinse.

På grunn av den pågåande covid-19-pandemien hadde styret sett seg nøydde til å gå bort frå ordinært årsmøte i år, dette vart erstatta av eit webinar, der pandemien var premissleverandør både for dei ytre rammene og for temaval. I tillegg til pandemien sin verknad på vårt fag, har året så langt vore prega av arbeid med ny bioteknologilov. Dette vart òg grundig belyst under møtet. Fleire av dei større avdelingane hadde samla seg for å følge webinaret på storskjerm, med betryggande avstand og rikeleg tilgang på sprit til utvortes bruk. Vel så mange hadde benka seg framfor sine trufaste heimedatamaskiner og måtte nøye seg med samver i cyberrommet.

Med begrensa tid til rådigheit hadde styret snekra saman ein sjeldan bukett engasjerte forelesarar og dagsaktuelle tema. Sjølv om dette aldri hadde vore gjort før (nå har vel noen hatt møter på Zoom tidligere? red. anm.), gjekk programmet utan spor av tekniske problem. Delar av Jone Trovik forsvann tidvis inn i bakgrunnen; vi vel å tru at dette var ein avansert metafor for korleis isolasjonen under fyrste bølge av pandemien trua med å viske oss ut som menneske. Vitskapleg sekretær leidde oss gjennom programmet på profesjonelt vis, og måtte berre minnast to gonger på å ikkje klø seg i øyret medan han var på kamera.

Det faglege nivået var som forventa skyhøgt, formidla med engasjement av våre beste menn og kvinner. Hilde Engjom, i si tid student på det smått legendariske kull -93 frå UiB, la fram foreløpige resultat frå FHI si forsking på gravide og SARS-CoV-2. Gry Findal og Jone Trovik fortalde om det viktige arbeidet dei gjorde med rettleiarkapittelet om covid-19 i dei hektiske marsvekene.

Peter Fedorscak og Birgitte Kahrs gjorde greie for arbeidet med ny bioteknologilov, der medlemmer frå NGF har vore sentrale i arbeidsgruppene både innan fostermedisin og assistert befrukting. Vi fekk grundige innføringar i det arbeidet som er gjort, og kva vi kan vente oss av endringar i tida som kjem. Til slutt gjorde Bente Kristin Johansen greie for korleis covid-19-pandemien kan hjelpe oss å gjere betre prioriteringar, så engasjerande at vi nesten tenkte pandemien var ein bra ting. Nesten.

Lokale krefter hadde snekra saman to kulturelle innslag, ein av dei laga spesielt til årsmøtet. Vidare fekk vi eit gjensyn med fjorårets Baywatchparodi frå Tønsberg, kjærkomne avbrot i eit fagleg tungt program.

Den påfølgande generalforsamlinga var uvanleg godt besøkt, knapt noko fysisk generalforsamling i NGF kan måle seg med oppmøtet ved denne fyrste virtuelle. Igjen gjekk seansen så å seie utan tekniske problem, kasserar hadde førtifem sveitte sekund før back-up av hans presentasjon var på plass, og tidlegare leiar Marit Lieng var plaga av tilsynelatande langsom nettilkopling, men takk vere kyndig leiing ved president Hald og velvillig bistand frå Legeforeningen løyste alt seg smidig og raskt.

Etter vel gjennomført generalforsamling håpar vi alle unte seg eit glas vin eller to, medan ein drøymde om neste år, når vaksinen er på plass, covid-19 er eit eksotisk minne, «alt blir bra» og vi skal møtast til eit klassisk, analogt, fysisk årsmøte i historiske Tønsberg!

Enkelte institusjonar hadde hyrt inn ekstra forelesarar for å maksimalisere det faglege utbyttet.

Kollegiet i Stavanger følgjer årsmøtet med iver og entusiasme.

Styret i Norsk Gynegologisk Forening med ein vel fortent skål etter overstått generalforsamling.

Styret i Norsk Gynekologisk forening i djup konsentrasjon. Vonde tunger skal ha det til at styret er sponsa av ein datamaskinprodusent, dette kan Gynekologen avkrefte.

Kollegiet i Bergen slår ut håret etter vel gjennomført årsmøte.

Levosert®
Levonorgestrel 52 mg

Levosert®
er den eneste hormonspiralen med en **godkjent brukstid på 6 år**[1]

Indikasjoner: Prevensjonsmiddel. Behandling av store menstruasjonsblødninger.[1] Kan være spesielt nyttig for kvinner med store menstruasjonsblødninger som trenger (reversibelt) prevensjonsmiddel.

Ref: 1. Levosert preparatomtale 14.10.2020. **2.** Felleskatalogen.no

Levosert «Gedeon Richter»

C *Antikonsepsjonsmiddel.* Reseptgruppe C. Reseptbelagt preparat. ATC-nr.: G02B A03

INTRAUTERINT INNLEGG 20 µg/24 timer.

Indikasjoner: Prevensjonsmiddel. Behandling av store menstruasjonsblødninger. Kan være spesielt nyttig for kvinner med store menstruasjonsblødninger som trenger (reversibelt) prevensjonsmiddel. **Dosering:** Settes inn i livmorhulen innen 7 dager etter påbegynt menstruasjon. Kan erstattes av nytt innlegg når som helst i syklusen. For å redusere faren for perforasjon bør innsetting post partum utsettes til fullstendig involusjon av livmoren er oppnådd, tidligst etter 6 uker. Ved markant post partum-blødning og/eller smerte, må infeksjon eller andre årsaker utelukkes før innsetting. Kan settes inn umiddelbart etter abort i 1. trimester. Ved vanskelig innsetting og/eller eksepsjonell smerte eller blødninger under/etter innsetting, bør legeundersøkelse og ultralyd utføres umiddelbart for å utelukke perforasjon av uterus eller cervix. Innlegget fjernes og et nytt settes inn dersom nødvendig. Er effektivt i 6 år, og bør deretter fjernes/byttes. Skal ikke brukes før menarke. ***Administrering:*** Det anbefales på det sterkeste at innlegget kun settes inn av leger/helsepersonell med erfaring og/eller tilstrekkelig opplæring. Se pakningsvedlegget for instruksjoner for bruk. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Kjent eller mistenkt graviditet. Nåværende eller tilbakevendende bekkeninfeksjon. Infeksjon i nedre genitaltrakt. Post partum endometritt. Infisert abort i løpet av de siste 3 månedene. Cervicitt, cervikal dysplasi. Mistenkt eller bekreftet malignitet i uterus eller cervix. Levertumor eller annen akutt eller alvorlig leversykdom. Medfødt eller ervervet uterusanomali, inkl. fibromer dersom de påvirker livmorhulen. Udiagnostisert unormal uterin blødning. Tilstander som øker mottakelighet for infeksjoner. Nåværende eller mistenkte hormonavhengige tumorer som brystkreft. Akutt malignitet som påvirker blod eller leukemier, bortsett fra ved remisjon. Nylig trofoblastsykdom mens hCG-nivået forblir forhøyet. **Forsiktighetsregler:** Fullstendig anamnese/familieanamnese foretas før innsetting. Puls og blodtrykk skal måles og bimanuell bekkenundersøkelse utføres for å etablere innretningen til uterus. Pasienten bør undersøkes igjen 6 uker etter innsetting, og deretter når klinisk indisert og tilpasset individuelt, og ikke som rutine. Før innsetting må graviditet utelukkes og infeksjon i genitalier behandles. Kvinnen bør informeres om at innlegget ikke beskytter mot hiv og andre seksuelt overførbare sykdommer, og oppfordres til å ta mammografi og cervixutstryk anbefalt for aldersgruppen. Kan brukes med forsiktighet etter konsultasjon hos spesialist, eller fjerning av innlegget bør vurderes, hvis følgende tilstander foreligger eller oppstår: Migrene, fokal migrene med asymmetrisk synstap eller andre symptomer som tyder på forbigående cerebral iskemi, svært alvorlig hodepine eller hodepine med uvanlig hyppighet, gulsott, markert blodtrykksøkning, maligniteter som påvirker blodet eller leukemier i remisjon, kronisk kortikosteroidterapi, tidligere symptomatisk fungerende cyster på eggstokkene, aktiv eller tidligere alvorlig arteriesykdom som hjerneslag eller myokardinfarkt, alvorlige eller flere risikofaktorer for arteriell sykdom, trombotisk arteriell eller enhver aktuell embolisk sykdom, akutt VTE. Brukes med forsiktighet ved medfødt hjertesykdom eller hjerteklaffsykdom med risiko for infeksiøs endokarditt. Uregelmessige blødninger kan maskere visse symptomer på endometriepolypper eller kreft. Pasienten bør oppfordres til å slutte å røyke. Ikke egnet som postkoitalt prevensjonsmiddel. *Innsetting/fjerning:* Kan assosieres med noe smerte og blødninger. Prosedyren kan gi besvimelse som en vasovagal reaksjon eller krampeanfall hos epileptiker. *Perforasjon:* Perforasjon av uterus eller cervix kan forekomme, særlig under innsetting, men oppdages ikke nødvendigvis før senere. Dette kan være forbundet med sterke smerter og vedvarende blødning. Ved mistenkt perforasjon bør innlegget fjernes så snart som mulig, kirurgi kan være nødvendig. Risiko for perforasjon kan være økt ved innsetting ≤36 uker etter fødsel og/eller hos kvinner som ammer (se SPC) og ved fiksert retrovertert uterus. *Infeksjoner:* Alvorlig infeksjon eller sepsis (inkl. sepsis forårsaket av streptokokkgruppe A) kan oppstå i svært sjeldne tilfeller etter innsetting. Kjente risikofaktorer for bekkeninfeksjon er flere seksualpartnere, hyppig samleie og ung alder. Innlegget skal fjernes ved tilbakevendende endometritt eller bekkeninfeksjon, eller ved alvorlig akutt infeksjon. *Utstøting:* Symptomer på delvis/hel utstøting inkluderer blødning eller smerte. *Tråder som forsvinner:* Kvinnen bør instrueres i hvordan trådene skal kontrolleres, og at lege skal oppsøkes umiddelbart dersom trådene ikke merkes. Graviditet skal utelukkes dersom uttakstrådene ikke er synlige ved cervix under oppfølgingsundersøkelse. Ultralyd skal utføres for å lokalisere innlegget og alternativ prevensjon skal anbefales i mellomtiden. Ved fortsatt manglende lokalisering skal abdominal røntgen utføres for å utelukke at innlegget er utenfor uterus. *Uregelmessigheter ved blødning:* Innlegget gir vanligvis markant reduksjon i menstruasjonsblødning innen 3-6 måneder. Dersom menoragi vedvarer, skal kvinnen undersøkes på nytt. *Ektopisk graviditet:* Ektopisk graviditet bør vurderes ved smerter i nedre abdomen, spesielt ved uteblitte menstruasjoner eller når kvinner med amenoré får blødninger. Kvinner som vurderer Levosert skal få informasjon om tegn, symptomer og risikoer for ektopisk graviditet. *Nedstemthet og depresjon:* Er vanlig. Depresjon kan være alvorlig, og er en risikofaktor for selvmordsrelatert atferd og selvmord. Kvinnen bør rådes til å kontakte lege ved humørendringer og depressive symptomer, selv kort tid etter oppstart av behandlingen. *Glukosetoleranse:* Kan påvirke glukosetoleransen, og blodsukkernivået bør overvåkes hos diabetikere. Innleggets T-ramme inneholder bariumsulfat og kan sees på røntgen. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse på felleskatalogen.no. **Graviditet, amming og fertilitet:** *Graviditet:* Kontraindisert under kjent eller mistenkt graviditet. *Amming:* Utskilles i svært små mengder i morsmelk. Amming kan fortsette ved bruk. *Fertilitet:* Bruk endrer ikke forløpet av kvinnelig fertilitet etter fjerning. **Bivirkninger:** Vanligst de første månedene etter innsetting og avtar deretter ved langvarig bruk. *Svært vanlige (≥1/10):* Hud: Akne. Infeksiøse: Vaginal bakterieinfeksjon, vulvovaginal mykotisk infeksjon. Kjønnsorganer/bryst: Uterin/vaginal blødning inkl. sporblødning, oligomenoré, amenoré, godartede cyster på eggstokkene. Øvrige: Prosedyrerelatert smerte, prosedyrerelatert blødning. *Vanlige (≥1/100 til <1/10):* Gastrointestinale: Magesmerter/ubehag, kvalme, oppblåst abdomen, oppkast. Kar: Svimmelhet. Kjønnsorganer/bryst: Bekkensmerter, dysmenoré, vaginal utflod, vulvovaginitt, ømme bryst, brystsmerter, dyspareuni, uterine spasmer. Muskel-skjelettsystemet: Ryggsmerter. Nevrologiske: Hodepine, migrene, presynkope. Psykiske: Depresjon, nervøsitet, senket libido. Undersøkelser: Vektøkning. Øvrige: Utstøting av intrauterint innlegg.

Pakninger og priser (pr. 26.10.2020): 1 stk. kr 979,50. **Refusjon:** Blå recept: Nei. Byttbar: Nei. **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 14.10.2020 **Innehaver av markedsføringstillatelsen:** Gedeon Richter Plc. Gyömrői út 19-21,1103 Budapest, Ungarn. **Kontakt (repr.):** Gedeon Richter Nordics AB, Barnhusgatan 22, 5tr, 111 23 Stockholm, Sverige, Telefon: 00 47 21 03 33 90, E-post: medinfo.no@gedeonrichter.eu

Les felleskatalogtekst eller preparatomtalen (SPC) for mer informasjon, se www.felleskatalogen.no

Sist endret: 30.10.2020.

GEDA_00066 | LEV-OKT20-NO-20108:1

GEDEON RICHTER
Barnhusgatan 22, 111 23 Stockholm, Sverige. Tlf: +46 8 611 24 00

Levosert®
Levonorgestrel 52 mg

Sekundær cytoreduktiv kirurgi ved residiv av ovariecancer

Verdens største kreftkongress arrangeres av ASCO (American Society of Clinical Oncology) og finner årlig sted i Chicago. På grunn av covid-19-pandemien ble årets kongress avholdt digitalt. Hovedtema for møtet ASCO20, som ble avholdt 29.–31. mai, var «*Unite and Conquer: Accelerating Progress Together*». Presentasjonene med fokus på gynekologisk kreft fikk mye oppmerksomhet både her hjemme og internasjonalt. Resultater fra to store, internasjonale fase–III-studier med fokus på gevinsten av kirurgisk behandling hos pasienter med tilbakefall av eggstokkreft ble presentert og debattert. Studiene vil føre til endring av behandlingspraksis, og i Norge vil 75-100 pasienter være kandidater for sekundær debulking på en årlig basis.

Line Bjørge
Overlege på Kvinneklinikken HUS,
Professor ved Universitetet i Bergen

Eggstokkreft

Eggstokkreft er den nest hyppigste formen for underlivskreft i den vestlige del av verden. Årlig diagnostiseres det rundt 500 nye tilfeller i Norge, de fleste av epitelial type. Siden 2010–2011 har behandling av eggstokkreft i Norge blitt sentralisert til fem regionale sentre. Standard behandling som tilbys pasienter i primærsituasjonen er en kombinasjon av kirurgi og kjemoterapi (platinaforbindelser og taxaner). Basert på risikoprofiler for tilbakefall og/eller genetisk predisposisjon, kan pasienter i tillegg få tilbud om vedlikeholdsbehandling med angiogenese-hemmeren bevacizumab i 15 måneder eller PARP-hemmeren olaparib i 24 måneder (1). Prognosen for pasientgruppen er fortsatt dårlig, og mindre enn 50 % av kvinnene med eggstokkreft blir kurerte (2). Den relativt lave kurasjonsraten skyldes hovedsakelig at sykdommen allerede har spredt seg på diagnosetidspunktet, samt utvikling av medikamentresistens i behandlingsforløpet (3). Etter at pasientene får tilbakefall vil de fleste motta flere linjer med behandling, først og fremst i form av cellegift og/eller målrettede medikamenter (1). Kun få og utvalgte pasienter får i dag også tilbud om kirurgisk behandling. Hos pasienter i en tilbakefallssituasjon vil behandlingsfokuset endre seg fra kurasjon til palliasjon. Selv om flere lever lenger med sykdommen, har ikke sjansene for å overleve forbedret seg så mye som man kunne ønske gjennom de siste tiårene. Til tross for at det er store forventninger til introduksjonen av PARP-hemmere, er utvikling av nye og alternative behandlingsstrategier fortsatt nødvendig.

Epitelial eggstokkreft er en heterogen tumorgruppe. De ulike typene klassifiseres på grunnlag av bestemte morfologiske og genetiske karaktertrekk, som igjen bestemmer behandlingsrespons (4,5,6). Økt kunnskap om patogenesen ved de ulike histologiske subtypene er viktig. Man har forhåpninger om at biologisk signaturdata generert ved molekylærpatologisk metodikk og bedre fenotypisk karakterisering av utbredelse med radiologiske undersøkelser vil kunne bli retningsgivende for behandlingsvalg, og at ytterligere karakterisering vil kunne påvise nye prognostiske biomarkører som også kan anvendes klinisk.

Kirurgisk behandling av eggstokkreft

Kirurgi er det viktigste fundamentet i behandlingen hos pasienter med epitelial eggstokkreft (7). Primærkirurgi er standard tilnærming (1). Ved det kirurgiske inngrepet er det ønskelig å fjerne alt synlig svulstvev, da det er sammenheng mellom mengde gjenværende svulstvev og prognose (7). Den aggressive kirurgiske tilnærmingen som anvendes ved metastatisk kreft er unik, og det er ikke ved noen andre kreftsykdommer funnet samme gevinst ved disseminert sykdom. Omfanget av det kirurgiske resultatet påvirkes både av tumorlokalisasjon og utbredelse, pasientens allmenntilstand og iboende tumorbiologiske karakteristika. Grad av tumorreduksjon er en av de få faktorene som kirurgen selv kan påvirke. Det er derfor viktig at pasientene opereres av personell som har tilstrekkelig trening, kompetanse og behandlingserfaring. Effekten av radikal primærkirurgi blir nå undersøkt i den kliniske studien TRUST (ENGOT ov33/AGO-OVAR OP7) (8).

I to nylig publiserte studier har min egen forskningsgruppe vist at bruken av sanntids, intraoperativ, tumor-spesifikk deteksjon med fluorescens-basert visualisering kan bidra til enklere identifisering og målrettet fjerning av svulstvevet i ortotopiske dyremodeller (9,10). Vi er nå i ferd med å starte opp en studie hvor teknikken anvendes på hunder med naturlig forekomst av kreft. De samlede dataene vil danne et bakteppe for ferdigstillelse av protokollen for en tidlig-fase klinisk studie hos pasienter med eggstokkreft.

Neoadjuvant kjemoterapi med intervalldebulking brukes mer og mer, selv om de studiene som danner evidensgrunnlaget har blitt kritisert med hensyn på pasientseleksjon og bruk av suboptimale kirurgiske prosedyrer. Gjennom TRUST-studien, hvor pasientene randomiseres for radikal primærkirurgi eller neoadjuvant kjemoterapi med radikal intervalldebulking, håper man blant annet også å kunne gi svar på hvilke pasienter som vil ha best nytte av de ulike behandlingsstrategiene (8).

Tidligere studier

Selv om kirurgi spiller en viktig rolle i primærsituasjonen ved epitelial ovariecancer, er det ikke før nå vi har hatt tilstrekkelig bakgrunnsmateriale til å kunne konkludere om når kirurgi skal brukes ved tilbakefall (11).

De siste årene er det publisert data fra tre store fase–III-studier som undersøker effekten av sekundær debulking ved platinum-sensitivt tilbakefall; GOG 213 (12), AGO DESKTOP III/ENGOT-ov20 (13) og SOC1/SGOG-OV2 (14). I studien GOG213 kunne det ikke påvises noen overlevelsesgevinst av sekundær kirurgi (12). En rekke innvendinger har vært reist mot denne studien, blant annet at den ikke har effekt av kirurgi på overlevelse som primært endepunkt, at den mangler standardiserte kriterier for utvelgelse til kirurgisk behandling samt mangelfull kvalitetssikring av den kirurgiske behandlingen. Det gynekologisk-onkologiske miljøet har i flere år ventet på dataene fra AGO DESKTOP III/ENGOT-ov20 som ble presentert nå på ASCO2020, og studien viser en klar overlevelsesgevinst hos utvalgte pasienter (se neste avsnitt) (13). Studien SOC1/SGOG-OV2 viser lignende data som de som vises i AGO DESKTOP III/ENGOT-ov20 (13). Denne studien er mindre moden enn AGO DESKTOP III/ENGOT-ov20, og kun data for progresjonsfri overlevelse er tilgjengelig: Median progresjonsfri overlevelse var henholdsvis 17,4 måneder og 11,9 måneder i kirurgi-armen og ikke-kirurgi-armen (HR 0,58, 95 % KI 0,45-0,74, p < 0,001). Studier gjennomført på slutten av 1990-tallet viste at kirurgi for platinum-resistent sykdom vanligvis ikke kan anbefales (8).

Presentasjon av DESKTOP–III-studien

Basert på lovende data fra mange retrospektive studier som har vist effekt av sekundær cytoreduksjon i form av økt progresjonsfri overlevelse og overlevelse, og basert på at flere pasienter nå tilbys denne behandlingen, ble protokollen for DESKTOP–III utarbeidet (13). Det primære endepunktet var overlevende pasienter med platinum-sensitivt tilbakefall med positiv AGO-score.

Studien er en randomisert fase–III-studie av pasienter med førstegangs tilbakefall av platinum-sensitiv eggstokkreft.

Kun pasienter med positiv AGO-score (EGOG 0, ≤ 500 ml ascitesvæske og oppnådd komplett cytoreduksjon ved primæroperasjon). Pasientene ble randomisert 1:1 i de to behandlingsgruppene: kjemoterapi alene mot sekundær cytoreduksjon etterfulgt av kjemoterapi. Som kjemoterapi ble det brukt en platinumkombinasjon.

407 pasienter ble randomisert i løpet av perioden 2010–2014. 75 % av pasientene hadde et platinumfritt intervall på mer enn 12 måneder. Av de 206 pasientene som ble randomisert til kirurgi-armen ble 187 (91 %) operert, og man oppnådde komplett cytoreduksjon hos 75 % av pasientene. Cirka 90 % av pasientene i begge behandlingsarmene mottok kjemoterapi.

Det primære endepunktet for studien var overlevelse. Hos de som mottok kombinasjonsbehandling, var OS (total overlevelse) 53,5 måneder mot 46,2 måneder hos de som kun mottok kjemoterapi (HR 0,76, 95 % KI 0,59–0,97, p=0,03). Undergruppeanalyser viste at hos de pasientene hvor komplett cytoreduksjon ble oppnådd var overlevelsesgevinsten 12 måneder lenger sammenlignet med de pasientene som kun mottok kjemoterapi (median overlevelse 60,7 mot 46,2 måneder). Hos de pasientene hvor komplett cytoreduksjon ikke ble oppnådd, var median overlevelse på kun 28,8 måneder. Re-operasjon ble kun utført hos 3,7 %. Antall alvorlige bivirkninger i begge behandlingsarmene var like.

Konklusjon

Kombinasjonsbehandling med kirurgi og kjemoterapi hos utvalgte pasienter med platinum-sensitivt tilbakefall utsetter progresjon av sykdommen og bedrer overlevelsen. Behandlingsgevinsten på 12 måneder hos de pasientene hvor komplett cytoreduksjon ble oppnådd, er klinisk betydningsfull.

Resultatene understreker hvor viktig det er å vurdere alle pasienter med sene tilbakefall for ny kirurgisk behandling, dersom det er sannsynlig at komplett cytoreduksjon kan oppnås. Basert på disse dataene antar jeg at mellom 75–100 pasienter vil være kandidater for sekundær debulking i Norge hvert år.

Interessekonflikter

Ingen for dette innlegget.

Tilhørighet

Line Bjørge, Kvinneklinikken, Haukeland Universitetssykehus og Centre for Cancer Biomarkers CCBIO, Klinisk institutt 2, UiB, Bergen

Referanser

1. Gynekologisk kreft – handlingsprogram: *https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/gynekologisk-kreft-handlingsprogram*
1. Cancer in Norway 2018: *https://www.kreftregisteret.no/globalassets/cancer-in-norway/2018/cin2018.pdf*
2. Courley C, Bookman MA. Evolving Concepts in the Management of Newly Diagnosed Epithelial Ovarian Cancer. J Clin Oncol 2019; 37:2386-2397.
3. Cancer Genome Atlas Research Network. Integrated genomic analyses of ovarian carcinoma. Nature Nature. 2011; 474:609-15.
4. Kurman RJ, Shih IeM. The Dualistic Model of Ovarian Carcinogenesis: Revisited, Revised, and Expanded. Am J Pathol 2016; 186:733-47.
5. Kohn EC, Ivy SP. Confronting the Care Delivery Challenges Arising from Precision Medicine. Front Oncol 2016; 27:106.
6. du Bois A, Reuss A, Pujade-Lauraine E, et al. Role of surgical outcome as prognostic factor in advanced epithelial ovarian cancer: a combined exploratory analysis of 3 prospectively randomized phase 3 multicenter trials: by the Arbeitsgemeinschaft Gynaekologische Onkologie Studiengruppe Ovarialkarzinom (AGO-OVAR) and the Groupe d'Investigateurs Nationaux Pour les Etudes des Cancers de l'Ovaire (GINECO). Cancer 2009; 115:1234-1244.
7. Reuss A, du Bois A, Harter P, et al. TRUST: Trial of Radical Upfront Surgical Therapy in advanced ovarian cancer (ENGOT ov33/AGO-OVAR OP7). Int J Gynecol Cancer 2019: 29;1327-1331.
8. Kleinmanns K, Bischof K, Anandan S, et al. CD24-targeted fluorescence imaging of patient derived xenograft models of high-grade serous ovarian cancer. EBioMedicine 2020; 56:102783
9. Kleinmanns K, Fosse V, Davidson B, et al. CD24-targeted intraoperative fluorescence image-guided surgery leads to improved cytoreduction of ovarian cancer in a preclinical surgical orthotopic model. EBioMedicine 2020; 56:102782.
10. Bommert M, Harter P, Heitz F et al. When should Surgery be used for Recurrent Ovarian Carcinoma? Clin Oncol 2018; 30:493-497.
11. Coleman RL, Spirtos NM, Enserro D, et al. Secondary Surgical Cytoreduction for Recurrent Ovarian Cancer. N Engl J Med 2019; 381:1929-1939.
12. du Bois A, Sehouli J, Vergote I, et al. Randomized phase III study to evaluate the impact of secondary cytoreductive surgery in recurrent ovarian cancer: Final analysis of AGO DESKTOP III/ENGOT-ov20. https://meetinglibrary.asco.org/record/185438/abstract
13. Zang R, Zhu J, Shi T, et al. A randomized phase III trial of secondary cytoreductive surgery in later recurrent ovarian cancer: SOC1/SGOG-OV2. https://meetinglibrary.asco.org/record/185448/abstract

Lynparza®
olaparib

Lynparza® tabletter

Indikasjoner ovarialkreft

Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med avansert (FIGO trinn III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi.
Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med tilbakefall av platinasensitiv høygradig kreft i ovarieepitel eller eggleder, eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi.

De hyppigste bivirkningene ved bruk av Lynparza er: kvalme, oppkast, diare, dyspepsi, tretthet (fatigue), hodepine, dysgeusi, nedsatt appetitt, svimmelhet og anemi. Fullstendig blodtelling før behandlingsoppstart og deretter månedlig, anbefales de første 12 måneder og deretter periodevis.

KONTRAINDIKASJONER:
Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.
Amming under behandling og i 1 måned etter den siste dosen (pkt. 4.6 i SPC)

FORSIKTIGHET UTVISES VED:
Hematologisk toksisitet
Fullstendig blodtelling ved baseline og deretter månedlig, er anbefalt de første 12 månedene av behandlingen og periodevis etter dette tidspunktet for å overvåke klinisk signifikante endringer av parametre under behandling.

Myelodysplastisk syndrom/akutt myelogen leukemi
Dersom MDS og/eller AML blir diagnostisert under behandling med Lynparza, anbefales det at Lynparza seponeres og at pasienten får egnet behandling.

Pneumonitt
Hvis pasienten får nye eller en forverring av respiratoriske symptomer som dyspné, hoste og feber, eller et unormalt radiologisk funn observeres i brystet, bør Lynparza-behandlingen avbrytes og utredning igangsettes raskt.

VIKTIGE INTERAKSJONER:
Samtidig administrering av Lynparza med kraftige eller moderate CYP3A-hemmere eller CYP3A-induktorer anbefales ikke. Se pkt. 4.2 og 4.5 i preparatomtalen for mer informasjon dersom en kraftig eller moderat CYP3A-hemmer eller CYP3A-induktor likevel må administreres samtidig med olaparib.

Lynparza SPC 3. juli 2020

Lynparza «AstraZeneca»

C ***Antineoplastisk middel.***
ATC-nr.: L01X X46

H **KAPSLER, harde** ***50 mg:*** *Hver kapsel inneh.:* Olaparib 50 mg, hjelpestoffer. Fargestoff: Skjellakk, sort jernoksid (E 172), titandioksid (E 171).

H **TABLETTER, filmdrasjerte** ***100 mg og 150 mg:*** *Hver tablett inneh.:* Olaparib 100 mg, resp. 150 mg, mannitol. Fargestoff: Gult jernoksid (E172), svart jernoksid (E172) (kun 150 mg). **Indikasjoner:** ***Kapsler:*** *Ovarialkreft:* Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med tilbakefall av platinasensitiv, BRCA-mutert (kimbanen og/eller somatisk), høygradig, serøs kreft i ovarieepitel eller eggleder, eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi. ***Tabletter:*** *Ovarialkreft:* Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med avansert (FIGO trinn III og IV) BRCA1/2-mutert (kimbanen og/eller somatisk) høygradig kreft i ovarieepitel, eggleder eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) etter avsluttet førstelinje platinabasert kjemoterapi. Monoterapi til vedlikeholdsbehandling av voksne med tilbakefall av platinasensitiv høygradig kreft i ovarieepitel eller eggleder, eller primær peritoneal kreft, som responderer (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi. *Brystkreft:* Monoterapi for behandling av voksne med kimbane BRCA1/2-mutasjoner som har HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft. Pasienter bør ha fått tidligere behandling med et antrasyklin og et taksan i (neo)adjuvant eller metastatisk setting, med mindre pasientene ikke var egnet for disse behandlingene. Pasienter med hormonreseptor (HR)-positiv brystkreft skal i tillegg ha progrediert under eller etter tidligere endokrin behandling, eller blitt vurdert til å være uegnet for endokrin behandling. *Adenokarsinom i bukspyttkjertelen:* Monoterapi for vedlikeholdsbehandling av voksne med kimbane BRCA1/2-mutasjoner som har metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelen og som ikke har progrediert etter minimum 16 ukers førstelinje platinabasert kjemoterapi. **Dosering:** Behandling bør initieres og overvåkes av lege med erfaring i bruk av legemidler til kreftbehandling. ***Viktige doseringsforskjeller mellom kapsler og tabletter:*** Kapsler (50 mg) skal ikke erstattes med tabletter (100 mg og 150 mg) på en mg-til-mg-basis pga. forskjeller i dosering og biotilgjengelighet for hver formulering. Tabletter skal heller ikke erstattes med kapsler på en mg-til-mg-basis pga. forskjeller i dosering og biotilgjengelighet for hver formulering. De spesifikke doseringsanbefalingene for hver formulering skal derfor følges. ***Kapsler; behandling av ovarialkreft:*** Kapsler er ikke byttbar med tabletter på en mg-til-mg-basis pga. forskjeller i dosering og biotilgjengelighet, se viktige doseringsforskjeller mellom kapsler og tabletter ovenfor. *Påvisning av mutasjon før behandlingsoppstart:* Pasienten må ha påvist skadelig eller mistenkt skadelig mutasjon (enten i kimbane eller i svulst) i brystkreftgenene (BRCA) før behandling igangsettes. BRCA mutasjonsstatus bør undersøkes i et kvalifisert laboratorium ved å benytte en validert testmetode. Genetisk rådgivning til pasienter med BRCA1/2-mutasjoner bør utføres iht. lokalt regelverk. *Anbefalt dose av kapsler:* 400 mg (8 kapsler à 50 mg) 2 ganger daglig (tilsv. daglig totaldose 800 mg). Behandlingen bør startes senest 8 uker etter at siste dose med platinabasert regime er avsluttet. Behandlingen bør fortsette til progresjon av underliggende sykdom eller uakseptabel toksisitet oppstår. Data på gjentatt olaparibbehandling ved etterfølgende tilbakefall finnes ikke. *Dosejusteringer av kapsler ved bivirkninger:* Behandlingen kan avbrytes for å håndtere bivirkninger som kvalme, oppkast, diaré og anemi. Dosereduksjon kan vurderes. Anbefalt dosereduksjon er til 200 mg 2 ganger daglig (tilsv. daglig totaldose 400 mg). Er ytterligere dosereduksjon nødvendig, anbefales reduksjon til 100 mg 2 ganger daglig (tilsv. daglig totaldose 200 mg). *Dosejusteringer av kapsler ved samtidig bruk av CYP3A-hemmere:* Samtidig bruk av kraftige eller moderate CYP3A-hemmere anbefales ikke, og alternative midler bør vurderes. Ved samtidig bruk av sterk CYP3A-hemmer reduseres kapseldosen til 150 mg (3 kapsler à 50 mg) 2 ganger daglig (tilsv. en total daglig kapseldose på 300 mg). Ved samtidig bruk av moderat CYP3A-hemmer reduseres kapseldosen til 200 mg (4 kapsler à 50 mg) 2 ganger daglig (tilsv. en total daglig kapseldose på 400 mg). ***Tabletter; behandling av ovarialkreft, brystkreft og adenokarsinom i bukspyttkjertelen:*** Tabletter er ikke byttbar med kapsler på en mg-til-mg-basis pga. forskjeller i dosering og biotilgjengelighet, se viktige doseringsforskjeller mellom kapsler og tabletter ovenfor.

Påvisning av BRCA1/2-mutasjoner

Førstelinje vedlikeholdsbehandling av BRCA-mutert avansert ovarialkreft:	Før oppstart til vedlikeholdsbehandling i førstelinje av høygradig kreft i ovarieepitel (EOC), eggleder (FTC) eller primær peritoneal kreft (PPC) må pasienten få påvist skadelig eller mistenkt skadelig kimbane eller somatiske mutasjoner i brystkreftgenene (BRCA) 1 eller 2 vha. en validert test.
Vedlikeholdsbehandling ved tilbakefall av platinasensitiv ovarialkreft:	Det er ikke noe krav til testing av BRCA1/2 før oppstart til vedlikeholdsbehandling av tilbakevendende EOC, FTC eller PPC som har fullstendig eller delvis respons på platinabasert behandling.
gBRCA1/2-mutert HER2-negativ metastatisk brystkreft:	For kimbane brystkreftgen (gBRCA1/2)-mutert, HER2-negativ lokalavansert eller metastatisk brystkreft må skadelig/mistenkt skadelig gBRCA1/2-mutasjon bekreftes før behandlingsoppstart. gBRCA1/2-mutasjonsstatus skal undersøkes i et kvalifisert laboratorium med en validert testmetode. Det foreligger ikke tilgjengelig data på nåværende tidspunkt på klinisk validering av tumor BRCA1/2-tester ved brystkreft.
Førstelinje vedlikeholdsbehandling av gBRCA-mutert metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelen:	Ved førstelinje vedlikeholdsbehandling av kimbane BRCA1/2-mutert metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelen, må pasienter få bekreftet en skadelig eller mistenkt skadelig gBRCA1/2-mutasjon før behandlingsoppstart. gBRCA1/2-mutasjonsstatus skal undersøkes i et kvalifisert laboratorium med en validert testmetode. Det foreligger ikke tilgjengelig data på nåværende tidspunkt på klinisk validering av tumor BRCA1/2-tester ved adenokarsinom i bukspyttkjertelen.

Hos pasienter som er testet for BRCA1/2-genmutasjoner bør genetisk rådgivning gis iht. lokale retningslinjer. *Anbefalt dose av tabletter:* 300 mg (2 tabletter à 150 mg) 2 ganger daglig (tilsv. daglig totaldose på 600 mg). Tabletter med styrken 100 mg er tilgjengelig for dosereduksjon. Det anbefales at behandlingen fortsetter til progresjon av underliggende sykdom, eller til uakseptabel toksisitet oppstår. Pasienter med platinasensitiv tilbakevendende (PSR) høygradig ovarialkreft, egglederkreft eller primær peritonealkreft som responderer (fullstendig eller delvis) på platinabasert kjemoterapi, bør starte behandling senest 8 uker etter at siste dose med platinabasert regime er avsluttet. *Behandlingsvarighet ved førstelinje vedlikeholdsbehandling av BRCA-mutert avansert ovarialkreft:* Pasienten kan fortsette behandlingen inntil radiologisk progresjon av sykdommen, uakseptabel toksisitet oppstår eller i inntil 2 år dersom det ikke foreligger radiologiske tegn på sykdom etter 2 års behandling. Pasienter med påvist sykdom etter 2 år, som etter behandlingen leges mening kan dra nytte av videre behandling, kan behandles utover 2 år. *Behandlingsvarighet ved vedlikeholdsbehandling av platinasensitiv tilbakevendende ovarialkreft:* For pasienter med platinasensitiv tilbakevendende (PSR) høygradig ovarialkreft, egglederkreft eller primær peritoneal kreft er det anbefalt at behandlingen fortsetter til progresjon av underliggende sykdom, eller til uakseptabel toksisitet oppstår. *Behandlingsvarighet ved gBRCA1/2-mutert HER2-negativ metastatisk brystkreft:* Det er anbefalt at behandlingen fortsetter til progresjon av underliggende sykdom, eller til uakseptabel toksisitet oppstår. *Behandlingsvarighet ved førstelinje vedlikeholdsbehandling av gBRCA-mutert metastatisk adenokarsinom i bukspyttkjertelen:* Det anbefales å fortsette behandlingen inntil progresjon av underliggende sykdom eller til uakseptabel toksisitet oppstår. *Generelt:* Det finnes ingen data på effekt eller sikkerhet på gjentatt vedlikeholdsbehandling med olaparib ved første eller etterfølgende tilbakefall hos pasienter med ovarialkreft eller ved gjentatt behandling av brystkreftpasienter. *Dosejusteringer av tabletter ved bivirkninger:* Behandlingen kan avbrytes for å håndtere bivirkninger som kvalme, oppkast, diaré og anemi. Dosereduksjon kan vurderes. Anbefalt dosereduksjon er til 250 mg (1 tablett à 150 mg + 1 tablett à 100 mg) 2 ganger daglig (tilsvarende daglig totaldose på 500 mg). Dersom en ytterligere dosereduksjon er nødvendig, anbefales en reduksjon til 200 mg (2 tabletter à 100 mg) 2 ganger daglig (tilsvarende en daglig totaldose på 400 mg). *Dosejusteringer av tabletter ved samtidig bruk av CYP3A-hemmere:* Samtidig bruk av kraftige eller moderate CYP3A-hemmere anbefales ikke, og alternative midler bør vurderes. Ved samtidig bruk av sterk CYP3A-hemmer reduseres tablettdosen til 100 mg (1 tablett à 100 mg) 2 ganger daglig (tilsv. en total daglig tablettdose på 200 mg). Ved samtidig bruk av moderat CYP3A-hemmer reduseres tablettdosen til 150 mg (1 tablett à 150 mg) 2 ganger daglig (tilsv. en total daglig tablettdose på 300 mg). ***Glemt dose:*** Ved glemt dose, ta neste normale dose til planlagt tid. Dobbel dose skal ikke tas. ***Spesielle pasientgrupper:*** *Nedsatt leverfunksjon:* Ingen dosejustering ved lett eller moderat nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A eller B). Anbefales ikke ved alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh C, da sikkerhet og farmakokinetikk ikke er undersøkt. *Nedsatt nyrefunksjon:* Ingen dosejustering ved lett nedsatt nyrefunksjon (Cl_{CR} 51-80 ml/minutt). Ved moderat nedsatt nyrefunksjon (Cl_{CR} 31-50 ml/minutt) er anbefalt dose for kapsler 300 mg 2 × daglig (tilsv. daglig totaldose 600 mg) og anbefalt dose for tabletter 200 mg (2 tabletter à 100 mg) 2 ganger daglig (tilsv. daglig totaldose på 400 mg). Ikke anbefalt ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon eller terminal nyresvikt (Cl_{CR} ≤30 ml/minutt). Kan brukes hvis fordel oppveier potensiell risiko. Pasienten bør overvåkes nøye mht. nyrefunksjon og bivirkninger. *Barn og ungdom:* Sikkerhet og effekt er ikke fastslått, ingen data. *Eldre:* Ingen justering av startdose. Begrensede kliniske data hos eldre ≥75 år. *Pasienter uten europeisk avstamning:* Ikke nødvendig med dosejustering på grunnlag av etnisitet. ***Administrering:*** Inntak av grapefruktjuice skal unngås under behandlingen. *Kapsler:* Bør tas minst 1 time etter mat, og inntak av mat bør avstås fra i 2 timer etterpå. *Tabletter:* Kan tas med eller uten mat. Skal svelges hele. Skal ikke tygges. Skal ikke knuses, oppløses eller deles. **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdsstoffene. Amming under behandling og i 1 måned etter siste dose. **Forsiktighetsregler:** *Hematologisk toksisitet:* Er rapportert, inkl. kliniske diagnoser og/eller laboratoriefunn av generelt mild eller moderat (CTCAE grad 1 eller 2) anemi, nøytropeni, trombocytopeni og lymfopeni. Behandling bør ikke startes før resttilsvun fra hematologisk toksisitet forårsaket av tidligere kreftbehandling (hemoglobin-, blodplate- og nøytrofilverdier bør være CTCAE grad ≤1). Fullstendig blodtelling ved baseline og deretter månedlig, anbefales de første 12 månedene og deretter periodevis. Behandlingen skal avbrytes og hensiktsmessig hematologisk testing igangsettes, ved alvorlig hematologisk toksisitet eller behov for blodtransfusjon. Forbliir blodparametrene klinisk unormale etter 4 ukers behandlingsavbrudd, anbefales benmargsanalyse og/eller cytogenetisk blodanalyse. *Myelodysplastisk syndrom/akutt myelogen leukemi (MDS/AML):* Rapportert hos et lite antall pasienter (<1,5%) ved monoterapi eller i kombinasjon med annen kreftbehandling (de fleste tilfellene var fatale). Behandlingsvarighet hos pasienter som utviklet MDS/AML varierte fra <6 måneder til >2 år. Dersom MDS og/eller AML blir diagnostisert, anbefales det at behandlingen seponeres og at pasienten får egnet behandling. *Pneumonitt:* Rapportert hos <1% av pasientene (inkl. fatale tilfeller). Behandlingen bør avbrytes og utredes raskt, ved nye eller forverrede respiratoriske symptomer som dyspné, hoste og feber, eller ved unormalt radiologisk funn i brystet. Ved bekreftet pneumonitt avbrytes behandlingen, og pasienten behandles hensiktsmessig. *Hjelpestoffer:* Tabletter: Inneholder <1 mmol (23 mg) natrium pr. 100 mg- eller 150 mg-tablett, og er så godt som natriumfritt. *Bilkjøring og bruk av maskiner:* Moderat påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter kan oppleve fatigue, asteni eller svimmelhet. Pasienter som opplever disse symptomene bør utvise forsiktighet ved bilkjøring eller ved bruk av maskiner. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Kombinasjon med andre legemidler mot kreft, inkl. DNA-skadelige midler, viser forsterket og forlenget myelosuppressiv toksisitet. Kombinasjon med vaksiner eller immunsuppressiver er ikke undersøkt, og forsiktighet bør utvises. Pasienten bør overvåkes nøye. *Effekt av andre legemidler på olaparib:* Olaparib metaboliseres hovedsakelig av CYP3A4/5. Samtidig bruk av sterke eller moderate CYP3A-induktorer er ikke anbefalt, da effekten kan bli betydelig redusert (se SPC). Effekten av moderate induktorer er ikke fastslått, samtidig bruk er ikke anbefalt. Samtidig bruk av sterke eller moderate CYP3A-hemmere anbefales ikke, se Dosering og SPC. Grapefruktjuice skal unngås. Samtidig bruk av rifampicin, en CYP3A-induktor reduserer olaparib gjennomsnittlig C_{max} AUC. Kjente kraftige CYP3A-induktorer er derfor ikke anbefalt, siden det er mulig at effekten av olaparib kan bli betydelig redusert. Effekten av moderate til kraftige CYP3A-induktorer på olaparibeksponering er ikke fastslått. Samtidig bruk med disse er derfor heller ikke anbefalt. Tamoksifen reduserer olaparibeksponeringen med 27% (klinisk relevans ukjent). *Effekt av olaparib på andre legemidler:* Forsiktighet utvises ved samtidig bruk av CYP3A-substrater som er sensitive eller som har smalt terapeutisk vindu. Hensiktsmessig klinisk overvåkning anbefales. Olaparib kan redusere eksponeringen for substrater av enzymene CYP1A2, CYP2B6, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og P-gp. Effekten av noen hormonelle prevensjonsmidler kan reduseres. Olaparib hemmer efflukstransportøren P-gp in vitro. Legemiddelinteraksjoner med P-gp-substrater kan derfor ikke utelukkes. Hensiktsmessig klinisk overvåkning anbefales ved kombinasjon. Det kan ikke utelukkes at olaparib kan øke eksponeringen av substrater for BCRP, OATP1B1, OCT1, OCT2, OAT3, MATE1 og MATE2K. Forsiktighet bør særlig utvises ved kombinasjon med statiner. **Graviditet, amming og fertilitet:** *Graviditet:* Ingen data fra bruk hos gravide, men pga. virkningsmekanismen (PARP-hemming) kan olaparib gi fosterskader og skal derfor ikke brukes under graviditet. Dyrestudier har vist reproduksjonstoksisitet inkl. alvorlige teratogene effekter og effekter på embryofetal overlevelse. Fertile kvinner skal unngå graviditet og skal ikke være gravide ved behandlingsoppstart. Graviditetstesting bør utføres før behandlingsoppstart og deretter regelmessig under behandling hos alle fertile kvinner. 2 former for sikker prevensjon skal brukes før behandlingsoppstart, under behandlingen, og i 1 måned etter siste dose, unntatt dersom avholdenhet fra samleie velges som prevensjonsmetode. 2 svært effektive og komplementære former for prevensjon anbefales. Siden det ikke kan utelukkes at olaparib kan redusere effekten av hormonelle prevensjonsmidler, bør en ekstra ikke-hormonell prevensjonsmetode vurderes under behandling. Hos kvinner med hormonavhengig kreft bør det vurderes 2 ikke-hormonelle prevensjonsmetoder. Mannlige pasienter må bruke sikker kondom under behandling og i 3 måneder etter å ha fått siste olaparibdose ved samleie med en gravid eller fertil kvinne, pga. ukjent om olaparib eller dets metabolitter finnes i sædvæske. Kvinnelige partnere til mannlige pasienter må også bruke svært sikker prevensjon dersom de er fertile. Mannlige pasienter skal ikke donere sæd under behandling og i 3 måneder etter siste olaparibdose. *Amming:* Ukjent om olaparib eller metabolitter utskilles i human morsmelk. Ingen dyrestudier er utført. Kontraindisert under amming og i 1 måned etter siste dose. *Fertilitet:* I dyrestudier er det ikke observert effekt på befruktning, men negative effekter på embryofetal overlevelse. **Bivirkninger:** Olaparib-monoterapi er forbundet med bivirkninger, vanligvis av mild eller moderat alvorlighetsgrad (CTCAE grad 1 eller 2).*Svært vanlige (≥1/10):* Blod/lymfe: Anemi (inkl. makrocytær anemi, erytropeni, hematokritsenkning, hemoglobinreduksjon, normokrom anemi, normokrom normocytisk anemi, normocytisk anemi, redusert antall røde blodceller), leukocytopeni (inkl. redusert antall hvite blodceller)[1], nøytropeni (inkl. agranulocytose, febril nøytropeni, redusert granulocyttall, granulocytopeni, idiopatisk nøytropeni, nøytropen infeksjon, nøytropen sepsis og redusert nøytrofilitall)[1], trombocytopeni (inkl. redusert trombocyttall, redusert produksjon av blodplater, redusert blodplatekrit)[1]. Gastrointestinale: Diaré[1], dyspepsi, kvalme[1], oppkast[1], øvre abdominalsmerte[2]. Generelle: Fatigue/asteni[1]. Luftveier: Dyspné (inkl. anstrengelsesdyspné)[1], hoste (inkl. slimhoste)[2]. Nevrologiske: Dysgeusi, hodepine[2], svimmelhet[2]. Stoffskifte/ernæring: Redusert appetitt[2]. *Vanlige (≥1/100 til <1/10):* Blod/lymfe: Lymfopeni (inkl. redusert B-lymfocyttall, redusert lymfocyttall, redusert T-lymfocyttall)[2]. Gastrointestinale: Stomatitt (omfatter også aftøs stomatitt, sår i munnen)[2]. Immunsystemet: Utslett (inkl. eksfoliativt utslett, generalisert erytem, erytematøst utslett, generalisert utslett, makulæst utslett, makulopapuløst utslett, papuløst utslett, kløende utslett). Undersøkelser: Økt CK[2]. *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):* Immunsystemet: Dermatitt (inkl. allergisk dermatitt, eksfoliativ dermatitt), overfølsomhet (omfatter også legemiddeloverfølsomhet). Undersøkelser: Økt MCV.

1. Samlet frekvens sett for alle grader. Sett med frekvens vanlig for grad 3-4
2. Samlet frekvens sett for alle grader. Sett med frekvens mindre vanlig for grad 3-4

Overdosering/Forgiftning: *Behandling:* Generelle støttende tiltak og symptomatisk behandling. Se Giftinformasjonens anbefalinger L01X X46 på www.felleskatalogen.no. **Egenskaper:** *Virkningsmekanisme:* Potent hemmer av humane poly (ADP-ribose) polymerase (PARP-1, PARP-2 og PARP-3)-enzymer. Hemmer veksten av selekterte tumorcellelinjer in vitro og tumorvekst in vivo, enten som eneste behandling eller i kombinasjon med etablerte kjemoterapier. *Absorpsjon:* Kapsler: C_{max} nås etter 1-3 timer. Ingen markant akkumulering ved gjentatt dosering. Steady state nås innen ~3-4 dager. Samtidig matinntak reduserer absorpsjonshastigheten (T_{max} forsinkes med 2 timer), og absorpsjonsgraden øker marginalt (AUC øker ca. 20%). Tabletter: C_{max} nås etter 1,5 time. Samtidig matinntak reduserer absorpsjonshastigheten (T_{max} forsinkes med 2,5 timer og C_{max} reduseres med ca. 21%). *Proteinbinding:* Kapsler: Ca. 82% ved klinisk relevante konsentrasjoner på 10 µg/ml. Tabletter: Ca 82%. *Fordeling:* Kapsler: Tilsynelatende Vd: ~167 liter. Tabletter: Tilsynelatende Vd: Ca. 158 liter. *Halveringstid:* Kapsler: Terminal $t_{1/2}$: 11,9 timer. Tilsynelatende plasmaclearance ~8,6 liter/time. Tabletter: Terminal $t_{1/2}$: 15 timer. Tilsynelatende plasmaclearance ~7 liter/time. *Metabolisme:* CYP3A4 er vist, in vitro, å være primært ansvarlig for metabolismen. Omfattende. Hovedsakelig oksidasjonsreaksjoner. *Utskillelse:* Ca. 44% via urin, ca. 42% via feces. Hovedsakelig som metabolitter. **Oppbevaring og holdbarhet:** *Kapsler:* Oppbevares i kjøleskap (2-8°C). Skal ikke fryses. Alle kapsler som har vært fryst må kastes. Kapsler kan oppbevares ved høyst 30°C i inntil 3 måneder; etter dette må kapslene returneres til apotek for destruering. *Tabletter:* Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot fuktighet. Krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. **Pakninger og priser:** ***Kapsler:*** 4 × 112 stk.[1] (plastflasker) kr 55781,00. ***Tabletter: 100 mg:*** 56 stk.[1] (blister) kr 27754,60. ***150 mg:*** 56 stk.[1] (blister) kr 27754,60. **Refusjon:** [1]. ***H-resept: L01X X46_1. Olaparib*** *Refusjonsberettiget bruk:* Rekvirering skal gjøres i tråd med nasjonale handlingsprogrammer for kreft og føringer fra RHF/LIS spesialistgruppe.

Vilkår: (216) Refusjon ytes kun etter resept fra sykehuslege eller avtalespesialist.

Sist endret: 14.07.2020. **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 03.07.2020

AstraZeneca

AstraZeneca AS, 0663 Oslo tlf 21 00 64 00. www.astrazeneca.no

MSD

MSD (Norge) AS, 3045 Drammen, tlf. 32 20 73 00, www.msd.no

NO-6923-09-2020-ONC | NO-LYN-00020

Lynparza®
olaparib

Å randomisera eller ei?

Røyking og lungekreft. Vaginal setefødsel og perinatal morbiditet og mortalitet. Hormonerstatning og risiko for hjarte-/karsjukdom. Er du klar for ein nerdete selskapsleik? Alle desse para symboliserer tilfeller der observasjonsstudier har spelt ei viktig rolle i medisinsk praksis. Ved eitt av tilfella korrigerte ein god observasjonsstudie ein dårleg randomisert kontrollert studie (RCT). Ved eitt anna tilfelle førte observasjonsstudier til feilbehandling av mange pasientar. Det gjenverande tilfellet viser eit sjeldan eksempel der observasjonsstudier har gitt oss solid kunnskap om årsakssamanheng. Klarer du å plassera dei i riktig kategori? Svara kjem lenger nede.

Øystein Bergøy
LiS ved Stavanger Universitetssykehus
og nestleder i FUGO

Til nå i denne artikkelserien har me observert viktigheita av å ha riktig og tilstrekkeleg kunnskap før ein etablerer eller endrer på ein praksis. RCTar og observasjonsstudier har blitt nemnd, men sidan desse studietypane er så sentrale i medisinsk kunnskapsdanning fortener dei eigen omtale. Begge er uunnværlege brukt riktig, men kan villeia ved feilbruk. For å betre kunna ta stilling til ny kunnskap er det derfor essensielt å vita kva som er riktig og gal anvending av desse studietypane.

Forenkla sagt kan observasjonsstudier brukast til å leita etter utfall som er sjeldne, seint inntreffande eller der randomisering er uetisk, medan RCTar brukast til å utforska årsakssamanheng (1,2). Observasjonsstudier kan danna hypoteser om årsakssamanheng, men sjeldan gjera oss sikre på dei. Grunnen er RCTane sitt supervåpen: randomiseringa. Utan randomisering er det i teorien umogleg å utelukka at ein observert forskjell i utfall mellom to grupper ikkje skuldast ein forskjell i risiko for å få utfallet som ikkje påverkast av intervensjonen (2,5). Eksempelvis kan forskjell i røykestatus påverka ein studie som ser på førebygging av KOLS-forverringar. Ein kan prøva å bøta på dette med å "kontrollera for" ulike risikofaktorar. Når ein les observasjonsstudier må ein difor alltid vurdera om det er kontrollert for alle viktige faktorar som kan påverka resultatet. Dessverre kan ein aldri sikra seg heilt mot dette. Det føreset ein total kjennskap til alt oppdaga og uoppdaga innan biologi, fysiologi, psykologi og, ja, du forstår poenget.

Framsteg innan statistikk og metodikk har fått enkelte til å meina at observasjonsstudiar nå er gode nok til å etablera årsakssamanheng (3,4). Argumentasjonen er blitt problematisert (5), og fleire påfølgande studier som har utforska dette har dessverre funne at RCTar og observasjonsstudier ikkje sjeldan kjem fram til ulike resultat (6-8).

To vanlege observasjonsstudiedesign er kohortstudier og kasus-kontroll-studier. Kohortstudier tek utgangspunkt i ei eksponering, og ser så om denne fører til eit gitt utfall. Kasus-kontroll-studier starter på si side med utfallet, og går så tilbake og leiter etter ei gitt eksponering. Kohortstudier kan vera både prospektive og retrospektive. Dei kan med andre ord både vera som ein RCT som starter ein studie med definerte grupper, følger dei over tid og registrerer utfall ettersom studien skrid fram (prospektiv). Dei kan også bruka materialer som allereie er samla inn som ved registerstudier (retrospektiv). Kasus-kontroll-studier er alltid retrospektive. Den store fordelen med kasus-kontroll-studier er at dei ikkje treng lang oppfølgingstid og store studiepopulasjonar for å utforska sjeldne hendingar som inntreff lenge etter ei gitt eksponering. Skader som inntreff i barndommen etter eksponering for medikament eller miljøgifter i mors mage er typiske eksempel på kunnskap me enklast får gjennom kasus-kontroll-studier.

Akilleshælen til RCTane er på si side at dei kan ha manglande generaliserbarheit. Dette betyr at studiespørmålet er definert slik at ein ikkje kan bruka svaret på eigne pasientar. For eksempel kan ein studie gjort på ovarialkreft ha inkludert pasientar som er så pass friske at dei ikkje passer til dei ein ser i klinikken. Ein kan også ha problemer med generaliserbarheit på grunn av ulik praksis eller kontekst. For eksempel kan ein tenkja seg ein studie som ser på om blodtrykksmonitorering hjå gravide kan betras med blodtrykksmåling heime. Dersom denne studien inkluderer pasienter som likner dine, men er utført i eit land med annanleis svangerskapsoppfølging for blodtrykk enn i Norge, er det ikkje sikkert du kan bruka den til å endra eigen praksis. I tillegg kan sjølvsagt ein dårleg utført eller for liten RCT koma fram til feil konklusjon (1,5,6).

Manglande generaliserbarheit for populasjon og kontekst kan også gjelda observasjonsstudier, men det er enklare å unngå her enn i RCTar. Det er enklare og billegare å laga studier med mange ulike deltakarar frå ulike stader i ein observasjonsstudie enn i ein RCT. Ein god observasjonsstudie seiast ofte at inneheld "real world data". Dersom ein observasjonsstudie kontrollerer for mange faktorar kan den imidlartid snevra inn populasjonen slik at det påverker generaliserbarheiten.

Med alt dette i mente er me klare til å svara på nerdeselskapsleiken vår:

1. At røyking kan føra til lungekreft er eitt av dei mest kjente eksempla på at observasjonsstudier kan, med strenge føresetnadar, "påvisa" årsakssamanheng. Doll og Bradford Hill kom med solide bevis for denne samanhengen i to kjende observasjonsstudiar frå 1950-talet (9). Først gjorde dei ein kasus-kontroll-studie der dei såg at pasientar med lungekreft hadde røykt meir enn kontrollar som ikkje hadde slik kreft. Deretter laga dei ein kohortstudie som er kjend som "doktorstudien". Der følgde dei legar som røykte og ikkje røykte over tid. Dei fann at dei røykande legane hadde langt høgare risiko for å utvikla lungekreft enn dei som ikkje røykte. Desse studiane saman med andre observasjonsstudier som viste liknande funn, og laboratoriestudier som fann biologiske mekanismer som kunne forklara patogenesen gjorde at the Surgeon General i USA slo fast i 1964 at røyking førte til lungekreft. Det er så mykje meir med denne historien som eg ikkje rekk å gå gjennom, for eksempel tobakksindustrien sitt forsøk på å underminera forskinga med å seia at dei ikkje kunne koma til årsakssamanheng med metodane dei brukte. Eg kan derfor varmt anbefala podcasten "Bedside rounds" (episode 44, 46 og 47) som fortel historia på ein veldig god måte.
2. I 2000 blei den velkjende Term Breech Trial (TBT) publisert i Lancet (10). Dette var ein logistisk imponerande RCT utført på fleire sjukehus verda over. Den viste at, samanlikna med planlagd keisarsnitt, førte planlagd vaginal forløysing ved seteleie til auka perinatal dødelegheit og sjukdomsbør. Den førte til massiv omlegging av praksis i mange land. I ettertid har studien blitt kraftig kritisert frå land med god tradisjon for vaginale seteforløysingar bl.a. for å vera lite generaliserbar til deira pasientpopulasjon og praksis (11). Påfølgande gode observasjonsstudier utført på populasjonar og i ein kontekst som likner vår viser at vaginal setefødsel er trygt (12). Oppfølgingsstudier av TBT tyder på at dette stemmer (13).
3. HRT og risiko for hjarte- og karsjukdom har me allereie omtala i denne artikkelserien. Den er ofte brukt som kroneksempelet på korleis observasjonsstudier kan villeia oss og gjera skade på pasientane våre.

Me ser at det er viktig å bruka riktig studiedesign når ein skal tileigna seg kunnskap og endra praksis. Sjølv om gode RCTar er best eigna til å finna årsakssamanheng kan dei mangla generaliserbarheit. Observasjonsstudier kan gi eit godt bilete av verknaden av ein intervensjon i "den verkelege verda", men slit med faren for at ein samanlikner to ulike grupper utan at ein er klar over det. Dette gjer at RCTar fortsatt reknast som gullstandarden for å vurdera om ein intervensjon har ein ønska effekt eller ei (1,2,5). Ved riktig bruk av observasjonsstudier og annan understøttande forsking kan ein likevel i sjeldne tilfeller bli rimeleg sikker på at A fører til B. Sir Austin Bradford Hill, som me høyrde om i eksempelet om røyking og lungekreft, var ein pionér både i utviklinga av RCTar og observasjonsstudier. Hans kritterier for å kunna sannsynlegjera årsakssamanheng med observasjonsstudier blei brukt for røyking og lungekreft. Dei brukast fortsatt i slik kunnskapsevaluering (sjå figur). Artikkelen der desse blei først publisert er veldig nyansert og faktisk litt poetisk lesing (14). Den anbefalast på det varmaste. Eg let meisteren sjølv få siste ord: "All scientific work is incomplete - whether it be observational or experimental. All scientific work is liable to be upset or modified by advancing knowledge. That does not confer upon us a freedom to ignore the knowledge we already have, or to postpone the action that it appears to demand at a given time. Who knows, asked Robert Browning, but the world might end tonight? True, but on available evidence most of us make ready to commute on the 8.30 next day" (14)

Bradford Hill sine kritterier for årsakssamanheng
1. Assosiasjonens styrke – er assosiasjonen mellom potensiell årsak og utfall stor?
2. Konsistente funn – kjem andre studier utført på andre, liknande pasientar i andre liknande kontekstar fram til same resultat? Er funna like over tid?
3. Spesifisitet – er den potensielle årsaken knyta nesten kun til dette utfallet eller motsatt? F.eks. HPV og cervixkreft
4. Tidsrelasjon – eksponeringa må koma før og vera uavhengig av utfallet. Veldig vanskeleg ved kasus-kontroll-studier
5. Biologisk gradient – ser ein teikn til dose-respons-effekt? Fører meir eksponering til høgare sjangs for utfallet?
6. Biologisk sannsynleg – har me kunnskap som viser at det er sannsynleg at den potensielle årsaken fører til utfallet?
7. Koherens – ein eventuell årsakssamanheng må ikkje vera i konflikt med andre ting me veit om utfallet.
8. Eksperiment – støtte i eksperimentelle forsøk
9. Analogi – finns det liknande assosiasjonar for liknande utfall? Dette kritteriet kan f. eks. brukast ved undersøkjing om ein ny virussjukdom fører til hydrops sidan me kjenner fleire andre som gjer det.

Figur 1: Bradford Hill sine kritterier frå 1965 brukast fortsatt for å vurdera årsakssamanheng (14)

Kjelder

1. G Guyatt et al. 2015. Users´ Guide to the Medical Litterature (3. utg), kapittel 14 "Harm (Observational Studies)". JAMAevidence
2. G Guyatt et al. 2015. Users´ Guide to the Medical Litterature (3. utg), kapittel 7 "Therapy (Randomized Trials)". JAMAevidence
3. Benson K, Hartz AJ. A comparison of observational studies and randomized, controlled trials. NEJM. 2000 Jun 22;342(25):1878-86.
4. Concato J, Shah N, Horwitz RI. Randomized, controlled trials, observational studies, and the hierarchy of research designs. NEJM 2000 Jun 22;342(25):1887-92.
5. Pocock SJ, Elbourne DR. Randomized trials or observational tribulations? NEJM. 2000 Jun 22;342(25):1907-9.
6. Ioannidis JP et al. Comparison of evidence of treatment effects in randomized and nonrandomized studies. JAMA. 2001 Aug 15;286(7):821-30.
7. Dahabreh IJ, Kent DM. Can the learning health care system be educated with observational data? JAMA. 2014 Jul;312(2):129-30.
8. Soni PD et al. Comparison of Population-Based Observational Studies With Randomized Trials in Oncology. J Clin Oncol. 2019 May 10;37(14):1209-1216.
9. Doll WRS. Austin Bradford Hill, 8 July 1897 - 18 April 1991. *Biogr. Mems Fell. R. Soc. 1994* 40127–140
10. Hannah ME et al. Planned caesarean section versus planned vaginal birth for breech presentation at term: a randomised multicentre trial. Term Breech Trial Collaborative Group. Lancet. 2000 Oct 21;356(9239):1375-83.
11. Glezerman M. Five years to the term breech trial: the rise and fall of a randomized controlled trial. AJOG. 2006 Jan;194(1):20-5.
12. Goffinet F et al; PREMODA Study Group. Is planned vaginal delivery for breech presentation at term still an option? Results of an observational prospective survey in France and Belgium. AJOG. 2006 Apr;194(4):1002-11.
13. Whyte H et al Term Breech Trial Collaborative Group. Outcomes of children at 2 years after planned cesarean birth versus planned vaginal birth for breech presentation at term: the International Randomized Term Breech Trial. AJOG. 2004 Sep;191(3):864-71.
14. Hill AB. The Environment and Disease: Association or Causation? Proc R Soc Med. 1965 May;58(5):295-300.

En hyllest til tangen – Fra Southampton til Bergen

Tangens tilblivelse er tilsløret av britiske legers intense ønske om å holde forretningshemmelighetene for seg selv. Rakitt, eller engelsk syke, bredte om seg i det 17. århundre, med dystoci på grunn av deformerte bekken som følge. Familien Chamberlen var hugenotter som flyktet fra Frankrike på grunn av religiøs forfølgelse og endte opp i Southampton. Familien var kirurgiske barberere som var vel bevandret i jordmorfaget, og familiens sønner ble livleger ved hoffet. De fikk rykte på seg for å kunne utføre mirakler på fødestuen, men nøyaktig hva de gjorde og hvordan forble en godt bevart hemmelighet i nesten hundre år. Familien Chamberlen gjorde sitt ytterste for å skjule instrumentet de hadde oppfunnet for andre utenforstående. Tangen ankom i en stor kasse for å gi inntrykk av en større maskin, og den fødende kvinnen fikk bind for øynene. Kun betrodde familiemedlemmer fikk være til stede under fødselen, der det ble laget mystiske lyder og ringt med klokker for å forvirre mulige lyttere.

Ferenc Macsali
Overlege ved Kvinneklinikken på Haukeland Universitetssykehus

I 1813 ble familien Chamberlens tenger funnet under gulvplankene på loftet i Woodham Mortimer Hall. De lå gjemt der etter siste mannlige medlems død i 1683. Disse tengene står i dag til utstilling ved Royal College of Obstetricians and Gynaecologists i London. Denne første tangen var uten bekkenkurve, men med en cephalisk kurve. Utover 1800-tallet ble det innført tenger med bekkenkurve, der Simpsons tang er den mest velkjente for norske fødselsleger. Disse moderne tengene hadde i tillegg til cephalisk kurve også en bekkenkurve, som gjorde forløsningen av hodet mer skånsomt for mor. Da Christian Kielland i 1915 presenterte sin rotasjonstang vendte han tilbake til en tang uten særlig bekkenkurve, som tillot rotasjon av fosterhodet. Den skotske gynekologen Ian Donald berømmet i 1979 Kielland for å ha levert det viktigste fremskrittet i utformingen av tangen. Etter Kiellands tang hadde det skjedd lite, ifølge Donald, og det er fortsatt sant.

Bruk av tang i Norge og utenlands

Tangen var i mange år eneherskende som hjelpemiddel under forløsning. Vakuum og keisersnitt kom ikke i bruk før godt inn på 60-tallet, og disse ble ikke anvendt i ustrakt grad før på 70- og 80-tallet. Den første forløsningen med tang i Norge skal angivelig ha blitt utført av stadsfysikus Erichsen i Bergen i februar 1748. En kan lure på om den siste tangforløsningen i Norge også blir utført i Bergen.

På Kvinneklinikken i Bergen er ulike tenger utstilt utenfor klinikkens auditorium, til alle nysgjerriges beskuelse.

I Norge i 2019 lå antall forløsninger med tang på 1,4 prosent, ifølge Medisinsk fødselsregister (MFR). Det ble utført 738 tangforløsninger, der nesten halvparten av tengene ble lagt ved Kvinneklinikken i Bergen. I praksis er det kun ved Haugesund og Haukeland sykehus at tang er i bruk som et vanlig forløsningsinstrument på lik linje med vakuum. I resten av Norge er tang for spesielle anledninger og festtaler.

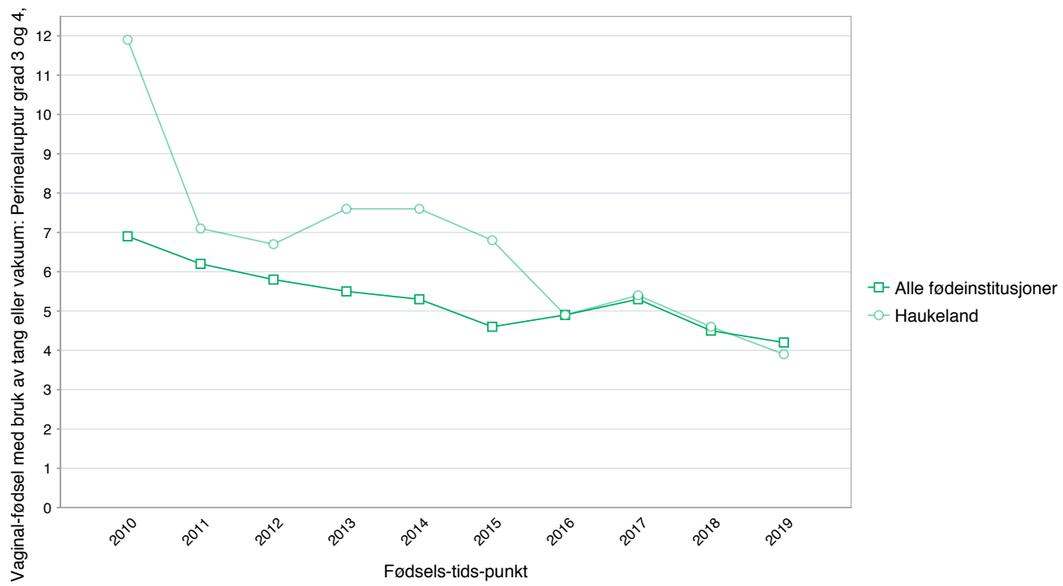
Også ved disse to sykehusene holdt tangen på å lide en sakte død på 2000-tallet. I 2004 vendte bergenseren Kåre Augensen hjem etter å ha tilbrakt mange år i utlendighet (det vil si utenfor Bergens grenser). I forferdelse observerte han at vakthavende leger mer eller mindre hadde lagt tangen på hylla. Sammen med avdelingsoverlege Per Børdahl ble det lagt planer for å se til at tangen ikke skulle dø ut, og kursing og opplæring av legene ble iverksatt. Som ledd i dette fikk kurset i praktisk fødselshjelp sitt hjem på den regntunge siden av Langfjella. Kurset har legene ved Kvinneklinikken utviklet til å nå holdes to ganger årlig, ett for leger under utdannelse og ett for ferdige spesialister. Dette kurset har det etter hvert gått gjetord om – ved forrige avholdte spesialistkurs dukket det opp noe så eksotisk som leger fra Albania!

Vi vet fra litteratur og personlige berettelser at tangen ikke er forsvunnet fra alle land. Den brukes bredt i England og i Catalonia, også sammen med rotasjonstang. Tang er også utbredt i Frankrike og i de sørlige deler av USA. I andre land er bruk av tang nærmest utradert. Dette gjelder for eksempel Danmark og Sverige. Uten utstrakt bruk ved våre to sykehus på Vestlandet hadde tangen sannsynligvis forsvunnet sakte, også fra det norske obstetriske armentarium.

Hvorfor er vi dog så bakstreverske i denne byen med de skarpe r'er og de høye decibel? Hva er fordelene, veid opp mot de, ifølge noen, kriminelle ulempene?

Bergensere kommer enklere til verden dersom de får lagt på en tang enn et vakuum. Siden 1748 har bergensere likt å bli dratt ut i verden etter ørene. De vet derfor godt at et vakuum gir større risiko for føtale skader i form av intrakranielle blødninger og skalpblødninger. Også i de tilfeller der bergenseren er under 34 eller 36 uker gammel er vakuumet forbundet med betydelig større risiko for skade på grunn av den bløtere skallen. Dersom mor har smitteførende Hepatitt eller HIV kan det også være gunstigere å komme til verden ved hjelp av tang.

Figur 1: Antall tenger lagt i Norge fra 1999 til 2019



Figur 2: Prosentandel perinealrupturer grad 3 og 4 ved vaginal fødsel med bruk av tang eller vakuum, i perioden 2010 til 2019

Tang krever at operatør har kunnskap om fødselsmekanikk og kjenner tangens begrensninger. Det er selvfølgelig like viktig å ha samme kunnskap ved anleggelse av vakuum. Korrekt anlagt tang vil gi mindre risiko for mislykket operativ vaginal forløsning og dermed for et høyst risikabelt keisersnitt i andre stadium. Tang er heller ikke avhengig av rier i samme grad som vakuum. Det vil også være situasjoner der tang er eneste alternativ, som ved ansiktspresentasjon eller premature fødsler før uke 34. På sistkommende hode som ikke lar seg forløse med andre metoder er tangen siste utvei. Sphinkter- og levatorskader er noe som følges med argusøyne verden rundt. MFR sine tall på sphinkterruptur viser at Haukeland sykehus ligger litt under nasjonalt nivå på rupturer med tang, men også totalt for tang og vakuum de senere år.

Både tang og vakuum bør ha sin plass i norsk obstetrikk. Dersom man altfor sjelden finner frem tang vil kunnskapen og evnen til å utføre en god tangforløsning forringes kraftig, og det vil på et tidspunkt ikke være tilrådelig å forsøke. Operativ vaginal forløsning er en praktisk disiplin som krever jevnlig eksposisjon. Hva som er et nødvendig minimum av forløsninger per år er vanskelig å tallfeste, men null er i alle fall for lite.

Dersom Haukeland sykehus slutter å bruke tang, vil tangbruk i Norge sannsynligvis dø ut. Vi ønsker ikke at dette skal skje, fordi vi mener at kunnskap om både tang og vakuum er essensielt i god fødselshjelp. Dermed fortsetter vi intensiv opplæring av neste generasjon obstetrikere, først og fremst i egen avdeling, men også med kursvirksomhet nasjonalt. Vi håper å snart komme i gang med kurs igjen etter midlertidig Korona-stopp, og vi ønsker dere alle hjertelig velkommen.

Kilder:

1. Dunn PMThe Chamberlen family (1560–1728) and obstetric forcepsArchives of Disease in Childhood - Fetal and Neonatal Edition 1999;81:F232-F234.
2. Statistikk fra Folkehelseinstituttet, Medisinsk fødselsregister. http://158.36.80.15/mfr/

Enkelte lar seg begeistre såpass at det må en tatovering til!

Tina Ellinor Rosland søke gruppe 1-tjeneste på Haukeland for å lære seg å forløse med tang for de anledningene der vakuum ikke strekker til. Hun endte med å bli omvendt, og har nå tang som sin foretrukne metode. Tatoveringen er først og fremst et minne, men også en takk til kollegaene i Bergen som lærte henne å bruke den. Ser du tangen?

Kjære alle LIS

Først og fremst vil jeg takke for et hyggelig Zoom-møte torsdag 15. oktober. Det var hyggelig å se at så mange kollegaer hadde mulighet til å sette av et par timer en tidlig kveld i en travel hverdag midt i oktober. Under FUGOs generalforsamling ble det valgt inn to ferske styremedlemmer, begge med stort engasjement for faget: Aslak Vimme Solhoff fra Ullevål og Ann Cecilie Vaadal fra Levanger. Det er bare å glede seg til å bli bedre kjent med disse to! Foredraget med sexolog og fysioterapeut Jenny Toftner var både informativt og stimulerende. Selvsagt hadde det vært tusen ganger bedre å kunne møtes i «virkeligheten», og til neste år håper jeg vi kan ta igjen noe av det tapte. Tiden vi er inne i akkurat nå krever at vi setter noen av våre sosiale behov på vent en stund til. Så får vi håpe og tro at det kommer en vaksine utover våren.

Hilde Sellevoll
FUGO-leder

Til tross for at året 2020 har blitt helt annerledes enn det vi hadde tenkt, med både avlyst ENTOG-utveksling og FUGO-kurs, har vi likevel utført noe. FUGOteket (google fugotek) fylles stadig på med nyttige podkaster og også etterhvert annet nyttig fagstoff. Som leder av FUGO har jeg også hatt gleden av å delta på Faglandsrådet, som fra 2018 har vært arrangert en gang i året. Dette er fagaksens høyeste organ i Legeforeningen og legger føringer for det medisinskfaglige arbeidet i Legeforeningen. Møtet i år var først utsatt fra våren og så planlagt over to dager i november på flotte Soria Moria hotell i Holmenkollen med et bredt program. En uke før ble det hele endret til et digitalt møte og avkortet med en dag. Igjen, selv om det selvfølgelig ville vært mye bedre å kunne knytte kontakter under et fysisk møte, var det gøy å se så mange engasjerte leger fra andre fagmiljø på skjermen. Vi har mye viktig å lære av hverandre, og her tror jeg Legeforeningen har gjort et klokt valg ved å forsøke å skille fag og politikk.

Nå står julen for døren. Per nå er det ennå usikkert hvordan høytiden blir. Julen pleier jo å være en tid med mange sosiale sammenkomster, men slik situasjonen er i skrivende stund ser det ikke særlig lovende ut. Som unge vaktgående leger er vi vant til å måtte sette våre behov for å delta sosialt i høytider til side. Likevel håper jeg inderlig at smittetrenden snur, slik at vi kan treffe litt flere enn bare nærmeste familie. På vei inn i en slik høytid er det betryggende å lese at nylig publiserte tall fra Folkehelseinstituttet viser at trenden for smitte blant helsepersonell nå har snudd, og at risikoen for smitte som lege er på samme nivå som blant andre i yrkesaktiv alder. Som gravid helsepersonell selv er dette selvsagt ekstra oppløftende, skjønt studier viser at viruset sannsynligvis ikke får alvorlige konsekvenser for foster eller barn. Jeg innrømmer likevel at jeg har et par ekstra bekymringer med tanke på at jeg skal føde under en pågående pandemi. Det er en skjør tid å skulle starte opp en ny liten familie. Jeg krysser bare fingre og tær for at pappa'n får muligheten til å være med på fødselen og at ammestarten går sånn noenlunde greit, slik at poden og jeg kan komme oss raskest mulig hjem fra sykehuset til våre nærmeste. Tross alt, mennesker må være sammen fysisk, de kan ikke bare være sammen på video.

Med dette ønsker jeg dere alle en riktig god og smittefri jul!

SAMSUNG

INTER-MEDICAL AS
OFFICIAL DISTRIBUTOR OF SAMSUNG MEDISON
SAMSUNG MEDISON

Inter-Medical – Oslo
Grini Næringspark 3
1361 Østerås, Norge
Telefon: [+47] 952 73 527
Email: post@inter-medical.com

Inter-Medical – Gjøvik
Baldersvei 3
2816 Gjøvik, Norge
Telefon: [+47] 406 17 940
Epost: nils@inter-medical.com

Tørre og såre slimhinner i underlivet?

Ovesterin
østriol
vaginalkrem/vagitorier

Ovesterin krem og vagitorier er et **reseptfritt legemiddel** til behandling av vaginal atrofi som følge av østrogenmangel hos postmenopausale kvinner.[1]

Les mer på **mittunderliv.no**

Utvalgt sikkerhetsinformasjon for reseptfri bruk:
Skal ikke brukes dersom pasienten har eller har hatt brystkreft, østrogenfølsom kreft, udiagnostisert underlivsblødning, ubehandlet endometriehyperplasi, arteriell eller venøs tromboembolisk sykdom, trombofil forstyrrelse, akutt leversykdom, porfyri, hypersensitivitet overfor østriol. Lege kontaktes ved manglende bedring etter 3-4 uker, underlivsblødning, samt regelmessig (minst en gang i året) for kontroll ved langvarig bruk.[2,3]

aspen **Aspen Nordic, Branch of Aspen Pharma Ireland Limited, Ireland, Borupvang 3, 2750 Ballerup, Danmark**

F Ovesterin «Aspen Pharma Trading Ltd» ATC-nr.: G03C A04
Ovesterin (østriol). Indikasjon, reseptfri bruk: Behandling av symptomer på vaginal atrofi på grunn av østrogenmangel hos postmenopausale kvinner. **Dosering**: Ved oppstart av og fortsatt behandling for postmenopausale symptomer skal laveste effektive dose benyttes i kortest mulig tid. *Urogenital atrofi*: 1 applikatordose krem/1 vagitorie hver kveld de første ukene (maks. 4 uker), deretter gradvis reduksjon basert på symptomlindring, til vedlikeholdsdose: (f.eks. 1 applikatordose krem/1 vagitorie 2 kvelder pr. uke) nås. Ved bruk av vaginalkrem og vagitorier, der systemisk eksponering for østriol forblir nær det normale postmenopausale området ved bruk 2 ganger per uke, anbefales det ikke å bruke et progestogen i tillegg. **Administrering**: *Vaginalkrem*: Brukes ved sengetid. Administreres i skjeden vha. kalibrert applikator. 1 applikatordose (fylt til den røde streken) er 0,5 g vaginalkrem og inneholder østriol 0,5 mg. *Vagitorier*: Brukes ved sengetid. **Kontraindikasjoner**: Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene. Kjent tidligere brystkreft eller mistanke om brystkreft. Kjente eller mistenkte østrogenavhengige ondartede svulster (f.eks. endometriekreft). Udiagnostisert vaginalblødning. Ubehandlet endometriehyperplasi. Tidligere eller pågående venøs tromboembolisk sykdom (dyp venetrombose, lungeemboli). Kjente trombofile forstyrrelser (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin). Aktiv eller nylig gjennomgått arteriell tromboembolisk sykdom (f.eks. angina, hjerteinfarkt). Akutt leversykdom eller leversykdom i anamnesen hvis leverfunksjonstester ikke er normalisert. Porfyri. **Forsiktighetsregler:** Hormonell substitusjonsbehandling (HRT) bør kun initieres for behandling av symptomer som gir nedsatt livskvalitet. Regelmessige kontroller med vurdering av nytte/risiko minst 1 gang i året anbefales under behandlingen. Fullstendig personlig anamnese og familieanamnese tas opp, og legeundersøkelse (inkl. bekken og bryst) foretas før behandlingsstart. Tilstander som krever oppfølging: Leiomyomer (uterine myomer), endometriose, risikofaktorer for tromboemboliske forstyrrelser, risikofaktorer for østrogenavhengige tumorer (f.eks. 1. grads arvelighet for brystkreft), hypertensjon, leversykdom (f.eks. leveradenom), diabetes mellitus med eller uten vaskulære symptomer, gallesten, migrene eller sterk hodepine, systemisk lupus erythematosus, endometriehyperplasi i anamnesen, epilepsi, astma, otosklerose. Behandlingen skal avsluttes umiddelbart ved gulsott, nedsatt leverfunksjon, signifikant blodtrykksstigning, nye anfall av migrenelignende hodepine eller graviditet. Hos kvinner med intakt livmor øker risikoen for endometriehyperplasi og endometriekreft når systemisk østrogen administreres alene over lengre perioder. Endometriesikkerhet ved langtids- (> ett år) eller gjentatt bruk av lokalt administrert vaginalt østrogen er ikke kjent. Hvis behandlingen gjentas, bør den derfor evalueres minst årlig. Uavbrutt østrogenstimulering kan føre til premalign eller malign transformasjon av gjenværende foci etter endometriose. Det anbefales forsiktighet ved bruk av legemidlet hos kvinner som har gjennomgått hysterektomi pga. endometriose, særlig ved kjent restendometriose. Dersom blødninger eller sporblødninger oppstår når som helst under behandlingen, bør årsaken undersøkes, og dette kan medføre endometriebiopsi for å utelukke endometriemalignitet. For å unngå stimulering av endometriet skal daglig dose ikke overstige 1 applikasjon og maks.dose skal ikke brukes lenger enn maks. 4 uker. For tilstander, der sannsynlighet for og alvorlighetsgrad antas å være betydelig lavere ved lokal behandling enn systemisk, se SPC. Tilstandene bør vurderes ved langvarig eller gjentatt bruk av legemidlet. **Interaksjoner:** Interaksjoner lite sannsynlig pga. minimal systemisk absorpsjon. Interaksjoner med andre lokalt administrerte vaginale behandlinger bør vurderes. Samtidig bruk av kombinasjonen ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, med eller uten dasabuvir, krever forsiktighet pga. fare for ALAT-økning. **Graviditet, amming og fertilitet:** Skal ikke brukes under graviditet og amming. Fertilitet: Ikke aktuelt da preparatet er indisert til postmenopausale kvinner. **Bivirkninger:** Ofte forbigående og kan være tegn på for høye doser. Ukjent frekvens: Gastrointestinale: Kvalme. Kjønnsorganer/bryst: Ømhet/smerter i brystene, postmenopausal spotting, utflod. Stoffskifte/ernæring: Væskeretensjon. Øvrige: Influensalignende symptomer, irritasjon på applikasjonsstedet, pruritus. For klasseeffekter sett ved bruk av systemisk østrogen, se SPC.. **Overdosering:** Usannsynlig ved lokal administrering. **Pakninger uten resept:** Vaginalkrem 15 g og vagitorier 15 stk. **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 26.08.2019.
Referanser: 1. Ovesterin SPC (26.08.2019), pkt. 4.1. 2. Ovesterin SPC (26.08.2019), pkt. 4.3. 3. Ovesterin PIL (26.08.2019). Meld bivirkninger på www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

NO-EST-00014.Sep2019. THAU

Referat generalforsamling FUGO 2020

Generalforsamling på zoom 15.10.20 kl 19:00 – 21:00

Til stedet fra FUGO-styret: Hilde Sellevoll, Øystein Bergøy, Anders Einum, Marianne Omtvedt, Mathias Sonstad, Mark Lewis Barbero

Til sammen 17 stemmeberettigede FUGO-medlemmer tilstede, inkludert 6 styremedlemmer

1. Saksliste og møteinnkalling godkjent uten kommentar. Hilde Sellevoll foreslått som ordstyrer, Mark Lewis Barbero foreslått som referent. Godkjent uten kommentarer.

2. Orientering om styrets arbeid
   - Kort presentasjon av sittende styre. Styret har holdt 4 styremøter i år; 2 vanlige styremøter og 2 på messenger, sistnevnte har også fungert godt.
   - NGF (Einum): Orientering om NGF-styret, dets arbeid og FUGOs rolle i NGF ved Anders Einum. Kort orientering om viktige saker i 2019 – 2020
   - Gynekologen (Bergøy): Orientering om FUGOs bidrag i Gynekologen ved Øystein Bergøy
   - FUGOtek (Bergøy): Orientering om FUGOteket ved Øystein Bergøy
   - Endoskopiutvalget (Omtvedt): Orientering om Endoskopiutvalget ved Marianne Omtvedt
   - «Boksen går» (Omtvedt): Orientering om «Boksen går» ved Marianne Omtvedt. Kampanjen er nå formelt avsluttet, men vi oppfordrer avdelingene sterkt til å kontinuere og legge til rette for laparoskopitrening
   - FUGO kurs (Omtvedt): Informasjon om FUGO-kurs ved Marianne Omtvedt. Planlagt kurs; Adenomyose og Endometriose, utsettes til 2021. Usikkerhet mht FUGO-kursets fremtid grunnet omlegging til ny spesialistutdanning. Inngår per i dag ikke i kurspakken i ny LiS ordning.
   - ENTOG (Barbero): Orientering om ENTOG ved Mark Lewis Barbero.
   - NFYOG (Sellevoll): Orientering om NFYOG ved Hilde Sellevoll. Oppfordrer til å søke NFOG fondet.

3. Hilde Sellevoll presenterer regnskapet for 2019. Det viser et overskudd på 13.584 kr. Godkjent uten kommentarer.

4. Hilde Sellevoll presenterer foreløpig regnskap og revidert budsjett for 2020. Foreløpig overskudd på 42.189 kr. Utover dette er det budsjettert med 10.000 kr for overgangsmøte i november/desember, men det er usikkert om dette vil la seg gjennomføre. Høyt overskuddsbeløp er på grunn av lite reiseaktiviteter i forbindelse med styremøter samt at ENTOG Exchange 2020 i Bergen ble avlyst grunnet covid-19 pandemien. Foreløpig regnskap og revidert budsjett for 2020 godkjennes uten kommentarer.

5. Hilde Sellevoll presenterer budsjett for 2021. Neste år er usikkert med tanke på covid-19. Det legges opp til færre møter med fysisk tilstedeværelse. Budsjettet godkjent uten kommentarer.

6. Avstemning over saker. Det er ingen innkomne saker til generalforsamling

7. Valg av FUGO styre 2021
   - Hilde Sellevoll, Øystein Bergøy, Mark Barbero og Mathias Sonstad ble valgt inn i styret for 2 år i 2019 og er ikke på valg.
   - Marianne Omtvedt ønsker å avtre fra sin plass i styret. Liva Helleland er ferdig med sin 2-årsperiode og stiller ikke til gjenvalg. FUGO takker Omtvedt og Helleland for innsatsen i styret. Anders Einum er ferdig med sin 2-årsperiode og stiller til gjenvalg.
   - Hilde Sellevoll presenterer valgkomiteens innstilling på 3 ledige styreplasser. Valgkomiteen har bestått av Ane Bergquist og Eirin Haugli Falch. Det er levert følgende innstilling:
     - Anders Einum (Bergen)
     - Aslak Vimme Solhoff (Oslo)
     - Ann Cecilie Vaadal (Levanger)

     Valgkomiteens innstilling vedtatt ved akklamasjon (stillhet).

8. Eventuelt. Ingen saker.

Nytt fra spesialitetskomiteen

Marte Myhre Reigstad
Leder av Spesialitetskomiteen

Med dette vil jeg takke for meg i Spesialitetskomiteen. I det ligger det også en stor takk til alle de jeg har sittet med i komiteen i disse årene. Gjennom dette vervet har jeg blitt kjent med mange kollegaer jeg kanskje aldri ellers ville ha møtt, og jeg har fått mange nye venner. Camilla Kleveland og Yngvild Skåtun Hannestad fortjener en spesiell hilsen, i og med at de også trer av i 2021. Heldigvis er det en en fin gjeng tilbake, med flinke og arbeidsomme folk som jeg har stor tiltro til at skal klare jobben videre! Ikke minst blir det spennende å følge med når etter-utdanning av spesialister formaliseres.

Siden jeg ble lurt/vervet med i komiteen har jeg deltatt på mye og samtidig forstått mer om faget vårt – i et større perspektiv. Vi har svart ut SERUS-rapporter, jobbet med godkjenninger av spesialister fra utlandet, laget intro-kurset, deltatt på årsmøter over hele landet og delt ut priser til flinke kollegaer med øye for utdanning. Besøksordningen har ført oss rundt på landets avdelinger, der noen er flunkende nye og andre osende av elde, med møbler fra 60- og 70-tallet og farger fra 80-tallet. Vi har også svettet oss gjennom mange arbeidsmøter. Jeg glemmer sent et møte som var ledet av en brennende engasjert Jeanne Mette Goderstad, i kjelleren på Rikshospitalet med et gedigent Excel-ark fullpakket med læringsmål på storskjerm!

Den siste tiden i komiteen har vært preget av nettopp arbeidet med ny spesialiststruktur. Prosessen har tidvis vært svært krevende. Vi startet ut med mål om å ta høyde for «den kjipeste arbeidsgiveren og den lateste LiS»! Komiteen har forsøkt å involvere så mange som mulig av dere, inkludert FUGO og NGF, i tillegg til engasjerte kollegaer i egne avdelinger. Det er sagt mye om den nye ordningen. Kollega Pål Gulbrandsen beskyldte nylig helseministeren for å «sjøsette en svært viktig reform uten finansiering og styring». Selv om det var mye som ikke ble slik foreningen og komiteen ønsket (jeg skal ikke beskylde noen for det som ikke gikk vår vei) og mye er bestemt, gjenstår fortsatt arbeid med spesialiststrukturen. Vi må være observante og tidlig ute med å evaluere løpet som nå er lagt, slik at vi kan revidere og forbedre fortløpende. En god nyhet er også at vi i spesialitetskomiteene er lovet en sentral rolle i spesialistutdanning (slik som før), og dette betyr at vi som forening skal følge med og passe på at kvaliteten på utdanning ikke forringes.

Jeg tror at vi må se på den nye ordningen som en mulighet og som et tegn på at utdanning er en prioritet, slik det i grunnen alltid har vært, takket være engasjerte spesialister. Vi er «oppvokst» med at opplæring av LiS er en av våre spesialistoppgaver.

Så, tusen takk til alle dere som bidrar entusiastisk med LiS-undervisning og -veiledning i hverdagen, og til dere som gjør at LiS har forbilder, veiledere og noen å gå til.

Og lykke til i ny komite!

NYHET!

Utrogestan®

Bioidentisk, mikronisert progesteron

Indisert til kvinner som støtte i lutealfasen ved assistert reproduksjonsteknologi (ART).

Utrogestan® har alle egenskapene til endogent progesteron
med induksjon av et endometrium i full sekresjon, og særlig gestagene, antiøstrogene, svakt antiandrogene og antialdosteroneffekter.[1]

Referanse: 1. Utrogestan® SPC

Utrogestan (progesteron, mikronisert) 200 mg vaginalkapsler, myke. **G03DA04.** Hjelpestoffer med kjent effekt: Soyalecitin. **Indikasjoner:** Utrogestan er indisert til kvinner som støtte i lutealfasen ved assistert reproduksjonsteknologi (ART). **Dosering:** Den anbefalte doseringen er 600 mg/døgn, fordelt på tre doser, fra dagen for embryooverføring til minst 7. uke av graviditeten og ikke lenger enn til 12. uke av graviditeten. Administrasjonsmåte: Vaginal bruk. Utrogestan-kapselen skal føres dypt inn i skjeden. **Bivirkninger:** Informasjonen gitt nedenfor er basert på omfattende erfaring etter markedsføring fra vaginal bruk av progesteron.

Organklassesystem	Frekvens ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)
Lidelser i kjønnsorganer og brystsykdommer	Vaginalblødning. Vaginal utflod
Hud- og underhudssykdommer	Kløe

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene: *Kapselinnhold:* Solsikkeolje, raffinert, soyalecitin, *Kapselskall:* Gelatin, glyserol, titandioksid (E171), Vann, renset. Alvorlig nedsatt leverfunksjon, Udiagnostisert vaginalblødning, Karsinom i bryster eller genitalier, Tromboflebitt, Tromboembolitilstander, Hjerneblødning, Porfyri, "Missed abortion". **Advarsler:** Utrogestan skal kun brukes de første tre månedene av graviditeten og skal kun administreres vaginalt. Forskrivning av progesteron etter første trimester av graviditeten kan utløse svangerskapskolestase. Utrogestan er ikke egnet som prevensjonsmiddel. Behandling skal seponeres ved diagnostisering av "missed abortion". **Forsiktighetsregler** Utrogestan inneholder soyalecitin og kan forårsake overfølsomhetsreaksjoner (urtikaria og anafylaktisk sjokk hos overfølsomme pasienter). Siden det er mulig sammenheng mellom allergi mot soya og allergi mot peanøtter, bør pasienter med peanøttallergi unngå å bruke Utrogestan. **Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:** Utrogestan kan påvirke effektene av bromokriptin og eventuelt øke plasmakonsentrasjonen av ciklosporin. Utrogestan kan påvirke resultatene av laboratorieprøver for lever- og/eller endokrine funksjoner. Utrogestans metabolisme akselereres av rifamycinholdige legemidler (slik som rifampicin) og antibakterielle midler. Progesterons metabolisme i humane levermikrosomer ble hemmet av ketokonazol (IC_{50} < 0,1 mikroM). Ketokonazol er en kjent hemmer av cytokrom P450 3A4. Disse data indikerer derfor at ketokonazol kan øke progesterons biotilgjengelighet. Den kliniske relevansen av *in vitro*-funnene er ikke kjent. **Virkningsmekanisme:** Progesteron er et naturlig progestogen, det viktigste hormonet i corpus luteum og placenta. Det virker på endometriet ved å endre proliferasjonsfasen til sekretorisk fase. Utrogestan har alle egenskapene til endogent progesteron med induksjon av et endometrium i full sekresjon, og særlig gestagene, antiøstrogene, svakt antiandrogene og antialdosteroneffekter. **Pakning og pris:** 15stk vaginalkapsler, 180,20 kr (godkjent utsalgspris 2019-12-11). **Reseptgruppe C. SPC OPPDATERINGSDATO:** 21.08.2019. **Kontaktinformasjon på innehaver av markedsføringstillatelsen** Besins Healthcare Ireland Limited c/o Besins Healthcare Nordics AB, Box 30070, 200 61 Limhamn, Sweden. info.nordics@besins-healthcare.com

2019-11-NO-UTR.020 / MARS 2020

BESINS HEALTHCARE
Innovating for Well-being since 1885

Besins Healthcare Nordics AB
Box 30070, 200 61 Limhamn, Sverige
Tlf. +46 40 295 200 • www.besins-healthcare.no
info.nordics@besins-healthcare.com

UTROGESTAN®
progesteron

Philosophiae doctor (PhD)
Norsk Gynekologisk Forening gratulerer

Ingrid Baasland disputerte 12.12.2019

Screeningkjeden mot livmorhalskreft: en evaluering av utførelse og nytte

CINDERELLA-studien

Cervical Intraepithelial
Neoplasia-
detecting relevant lesions-
an evaluation of different links in the Norwegian
cervical cancer screening program chain

DOKTORAND:	**Ingrid Baasland**
GRAD:	**PhD**
FAKULTET:	**Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU**
INSTITUTT:	**Institutt for samfunnsvitenskap og sykepleie**
FAGOMRÅDE:	**Gynekologi**
VEILEDERE:	**Pål Richard Romundstad Bjørn Hagen Gunnhild Åberge Vie**
DISPUTASDATO:	**12.12.2019**

Livmorhalskreft er den nest hyppigste årsaken til kreft og kreftrelatert død hos europeiske kvinner under 50 år. Risikoen reduseres ved screening. Screeningprogrammet består av mange ledd hvor høy kvalitet i hvert ledd er viktig for å optimalisere effekten.

I den første studien evaluerte vi i hvor stor grad kolposkopi avdekket behandlingskrevende celleforandringer. Vi fant at vevsprøver fra områder som så unormale ut påviste 65% av alvorlige celleforandringer. Utskrap fra livmorhalskanalen ga lite ekstra informasjon. Dette viser at vi må øke fokus på standardisert opplæring i kolposkopi og at vi må ta vevsprøver fra overgangssonen på livmorhalsen, også når kolposkopien ikke avdekker patologi.

I den andre studien så vi på ulike HPV-testers diagnostiske egenskaper og verdien av å teste på ulike HPV-typer. De to HPV DNA-testene som inkluderte henholdsvis 13 og 28 ulike HPV-typer, fanget opp svært mange av de behandlingstrengende celleforandringene, mens mRNA-testen, som inkluderte fem ulike typer, var mindre sensitiv, men mer spesifikk. De syv HPV-typene 16, 18, 31, 33, 45, 52 og 58, som inngår i HPV-vaksinen Gardasil9, ble påvist i de aller fleste behandlingstrengende celleforandringene. Når man begrenset analysene til kun de fem HPV-typene som inngikk i mRNA-testen, var sensitiviteten og spesifisiteten i DNA- og mRNA-test sammenliknbare.

I den tredje studien fant vi at tre av fire kvinner som døde av livmorhalskreft i screeningalder (25-69 år) ikke hadde deltatt i screening siste 3,5 år. Vi fant at screeningdeltakelse var assosiert med 80% redusert risiko for å dø av livmorhalskreft, mest uttalt hos de eldste i denne gruppen. Risikoreduksjonen ble sett ved ulike typer livmorhalskreft, mest uttalt ved den hyppigst forekommende subtypen (plateepitelkarsinomer). Over en tredjedel av kvinnene som døde av livmorhalskreft var over screeningalder (70 år eller eldre) da de fikk diagnostisert livmorhalskreft. Studien viser at vi må øke screeningdeltakelsen, og kvinner over 70 år som ikke har deltatt i screeningen bør innkalles til prøvetaking etter fylte 70 år.

Avhandlingen belyser viktige deler av screeningkjeden mot livmorhalskreft, med forslag til hvordan vi kan bedre denne fremover.

Philosophiae doctor (PhD)
Norsk Gynekologisk Forening gratulerer

Maria Øyasæter Nyhus disputerte 18.09.2020

Bekkenbunnskontraksjon og anatomi hos kvinner med urogenital descens, inkontinens og hos gravide

DOKTORAND:	**Maria Øyasæter Nyhus**
GRAD:	**PhD**
FAKULTET:	**Fakultet for medisin og helsevitenskap, NTNU**
INSTITUTT:	**Institutt for klinisk og molekylær medisin**
FAGOMRÅDE:	**Gynekologi**
VEILEDERE:	**Ingrid Volløyhaug Kjell Å. Salvesen**
DISPUTASDATO:	**18.09.2020**

Bekkenbunnens funksjon er å opprettholde kontinens og hindre urogenitaldescens. Avrivning av levatormuskelen i forbindelse med fødsel er en risikofaktor for redusert kontraksjonsevne i bekkenbunnen og for å utvikle descens. Det finnes ingen gullstandard for undersøkelse av bekkenbunnskontraksjon. Transperineal ultralyd kan benyttes, men reproduserbarheten av ultralydmål trenger ytterligere kartlegging. Tilbakefall av descens etter operasjon forekommer hyppig, og det er behov for å bedre utkommet etter kirurgi. Bekkenbunnstrening er effektiv behandling av mild til moderat descens, men det trengs kunnskap om hvorvidt preoperativ bekkenbunnstrening forbedrer resultatet etter kirurgi.

Arbeidet består av data fra to kliniske studier. I studie I (UROPRO) var 608 kvinner fra normalbefolkningen undersøkt med ultralyd og styrkemåling. Vi fant at levatoravrivning og descens var assosiert med svakere kontraksjon. I studie II (CONTRAPOP) inkluderte vi 330 kvinner, hvorav 200 skulle opereres for descens, 65 for inkontinens og 65 var førstegangsgravide. 159 av kvinnene med descens ble randomisert enten til intensiv bekkenbunnstrening preoperativt eller ingen intervensjon. Vi undersøkte anatomisk descens, kontraksjonsevne (palpasjon, sEMG, perineometri, ultralyd) og muskeltraumer (ultralyd). Symptomer på descens (kulfølelse) ble bedømt med visuell analog skala.

Vi validerte ultralyd som et verktøy for å bedømme kontraksjon og fant at metoden er pålitelig med god reproduserbarhet. Best resultat fant vi for prosentvis endring i 2D diameter i levatorhiatus fra hvile til kontraksjon, og vi konstruerte en ultralydskala til klinisk bruk.

Vi undersøkte effekt av bekkenbunnstrening som supplement til kirurgi. Vi fant bedring av anatomi og bekkenbunnskontraksjon, og symptomlindring, etter descenskirurgi. Det var ingen tilleggseffekt av bekkenbunnstrening og derfor ikke evidens for å innføre bekkenbunnstrening som et standard supplement til kirurgi.

Vi fant også at levatoravrivning er en risikofaktor for anatomisk recidiv etter operasjon, mens redusert kontraksjonevne i bekkenbunn gir en redusert risiko for symptomer etter kirurgi.

Kontraksjon	% endring diameter levatorhiatus
Ingen	≤1%
Svak	2-14%
Normal	15-29%
Sterk	≥ 30%

Tabell 1: Ultralydkontraksjonsskala for prosentvis endring i diameter i levator hiatus fra hvile til kontraksjon, målt med transperineal ultralyd i midt-sagittalplan med 2D ultralyd.

Femoston «Mylan Healthcare Norge AS»

C *Østrogen-progestogen sekvenspreparat*

ATC-nr.: G03F B08

TABLETTER, filmdrasjerte 1 mg/10 mg: Hver pakning inneholder 14 hvite og 14 grå tabletter. Hver hvit tablett inneh.: 17-beta-østradiol (som hemihydrat) 1 mg, laktose, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171). Hver grå tablett inneh.: 17-beta-østradiol (som hemihydrat) 1 mg, dydrogesteron 10 mg, laktose, hjelpestoffer. Fargestoff: Sort jernoksid (E 172), titandioksid (E 171).
TABLETTER, filmdrasjerte 2 mg/10 mg: Hver pakning inneholder 14 rødbrune og 14 gule tabletter. Hver rødbrun tablett inneh.: 17-beta-østradiol (som hemihydrat) 2 mg, laktose, hjelpestoffer. Fargestoff: Gult, rødt og sort jernoksid (E 172), titandioksid (E 171). Hver gul tablett inneh.: 17-beta-østradiol (som hemihydrat) 2 mg, dydrogesteron 10 mg, laktose, hjelpestoffer. Fargestoff: Gult jernoksid (E 172), titandioksid (E 171).
Indikasjoner: Hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) mot symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinner >6 måneder etter siste menstruasjon. Forebygging av osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fremtidige brudd og som er intolerante overfor andre legemidler godkjent for forebygging av osteoporose, eller der disse er kontraindisert. Erfaring med behandling av kvinner >65 år er begrenset.
Dosering: 1 tablett daglig uten opphold i 28 dagers sykluser (østrogenbehandling i 14 dager etterfulgt av 14 dager med østrogen-/progestogenbehandling). Ved oppstart og fortsatt behandling av postmenopausale symptomer, bør laveste effektive dose brukes, i kortest mulig tid. ***Behandlingsstart:*** Bør startes med 1 mg/10 mg, dosen kan deretter justeres
avhengig av klinisk respons. Ved overgang fra annet kontinuerlig sekvensielt eller syklisk preparat, bør pågående 28 dagers behandlingssyklus fullføres før byttet. Ved overgang fra annen kontinuerlig kombinasjonsbehandling, kan byttet gjøres når som helst. ***Behandlingsregime:*** 1 mg/10 mg: 1 hvit tablett daglig de første 14 dagene, deretter 1 grå tablett daglig de neste 14 dagene, som anvist på kalenderpakningen. 2 mg/10 mg: 1 rødbrun tablett daglig de første 14 dagene, deretter 1 gul tablett daglig de neste 14 dagene, som anvist på kalenderpakningen. ***Glemt dose:*** Glemt tablett bør tas så snart som mulig innen 12 timer. Hvis det har gått >12 timer, bør behandling fortsettes med neste tablett uten å ta den glemte tabletten. Sannsynligheten for gjennombrudds-/sporblødning kan øke. ***Administrering:*** Bør tas til samme tid hver dag. Tas med eller uten mat. Svelges hele med vann. ***Egenskaper:*** Klassifisering: Tofasisk kontinuerlig sekvensielt kombinasjonspreparat. Består av 17-beta-østradiol som er kjemisk og biologisk identisk med endogent humant østradiol, og progestogenet dydrogesteron i behandlingens 2. fase. **Pakninger og priser: 1 mg/10 mg:** 84 stk. (blister) kr 280,40. **2 mg/10 mg:** 84 stk. (blister) kr 280,40.

Femostonconti «Mylan Healthcare Norge AS»

C *Østrogen-progestogen kombinasjonspreparat*

ATC-nr.: G03F A14

TABLETTER, filmdrasjerte 0,5 mg/2,5 mg: Hver tablett inneh.: 17-beta-østradiol (som hemihydrat) 0,5 mg, dydrogesteron 2,5 mg, laktose, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171), gult jernoksid (E 172).
TABLETTER, filmdrasjerte 1 mg/5 mg: Hver tablett inneh.: 17-beta-østradiol (som hemihydrat) 1 mg, dydrogesteron 5 mg, laktose, hjelpestoffer. Fargestoff: Titandioksid (E 171), gult og rødt jernoksid (E 172).
Indikasjoner: Erfaring med behandling av kvinner >65 år er begrenset. 0,5 mg/2,5 mg: Hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) mot symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinner >1 år etter siste menstruasjon. 1 mg/5 mg: Hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) mot symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinner >1 år etter siste menstruasjon. Forebygging av osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fremtidige brudd og som er intolerante overfor andre legemidler godkjent for forebygging av osteoporose, eller der disse er kontraindisert.
Dosering: 1 tablett daglig uten opphold i 28 dagers sykluser. Ved oppstart og fortsatt behandling av postmenopausale symptomer, bør laveste effektive dose av kortest mulig varighet benyttes. Behandlingsstart avhenger av tid siden menopause og symptomenes alvorlighetsgrad. Ved naturlig menopause bør ikke behandling startes før tidligst 1 år etter siste menstruasjon. Ved kirurgisk indusert menopause kan behandling startes umiddelbart. Dosen kan justeres etter oppstart, avhengig av klinisk respons. Ved overgang fra annet kontinuerlig sekvensielt eller syklisk preparat, bør pågående 28 dagers behandlingssyklus fullføres før byttet. Ved overgang fra annen kontinuerlig kombinasjonsbehandling, kan byttet gjøres når som helst. ***Glemt dose:*** Glemt tablett bør tas så snart som mulig innen 12 timer. Hvis det har gått >12 timer bør behandling fortsettes med neste tablett uten å ta den glemte tabletten. Sannsynligheten for gjennombrudds-/sporblødning kan øke. ***Administrering:*** Bør tas til samme tid hver dag. Tas med eller uten mat. Svelges hele med vann. ***Egenskaper:*** Klassifisering: Kontinuerlig kombinasjonspreparat. Består av 17-beta-østradiol som er kjemisk og biologisk identisk med endogent humant østradiol og progestogenet dydrogesteron. ***Egenskaper:*** Klassifisering: Kontinuerlig kombinasjonspreparat. Består av 17-beta-østradiol som er kjemisk og biologisk identisk med endogent humant østradiol og progestogenet dydrogesteron. **Pakninger og priser: 0,5 mg/2,5 mg: 84 stk. (blister) kr 356,10. 1 mg/5 mg: 84 stk. (blister) kr 374,50.**

Felles tekst for begge produkter:
Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Kjent, tidligere eller mistenkt brystkreft. Kjente eller mistenkte østrogenavhengige maligne svulster (f.eks. endometriekreft). Udiagnostisert genitalblødning. Ubehandlet endometriehyperplasi. Tidligere eller nåværende venøs tromboemboli (dyp venetrombose, lungeemboli). Kjente trombofile sykdommer (f.eks. protein C-, protein S-, eller antitrombinmangel). Aktiv eller nylig arteriell tromboembolisk sykdom (f.eks. angina, hjerteinfarkt). Akutt eller tidligere leversykdom der leverfunksjonstester ikke er normalisert. Porfyri.
Forsiktighetsregler: HRT ved postmenopausale symptomer bør kun startes hvis symptomer har negativ innvirkning på livskvalitet. Grundig nytte-/risikovurdering bør foretas minst 1 gang pr. år og HRT bør kun fortsettes så lenge nytte oppveier risiko. Begrensede data om risiko ved HRT ved prematur menopause. Pga. lav absolutt risiko hos yngre kvinner kan nytte-/risikobalansen være mer fordelaktig hos yngre enn hos eldre. ***Medisinsk undersøkelse/oppfølging:*** Før HRT startes eller gjenopptas bør en komplett anamnese (inkl. familieanamnese) foretas. Medisinsk undersøkelse (inkl. underliv og bryst) bør foretas mht. anamnese, kontraindikasjoner og advarsler for bruk. Rutinemessig kontroll under behandling anbefales. Kvinnen bør opplæres i hvilke endringer i brystene som bør rapporteres til lege/sykepleier. Undersøkelser, inkl. egnet billeddiagnostikk, f.eks. mammografi, bør utføres iht. gjeldende screeningpraksis, og tilpasses den enkelte. ***Tilstander som krever tilsyn:*** Hvis noen av følgende tilstander er tilstede, har forekommet tidligere og/eller ble forverret under svangerskap eller tidligere hormonbehandling, bør kvinnen overvåkes nøye (disse tilstandene kan komme tilbake eller forverres under behandling): Leiomyomer (uterine fibroider), endometriose, risikofaktorer for tromboembolisk sykdom, risikofaktorer for østrogenavhengige tumorer (f.eks. 1. grads arvelig disposisjon for brystkreft), hypertensjon, leversykdom (f.eks. leveradenom), diabetes mellitus med eller uten karkomplikasjoner, gallestein, migrene eller kraftig hodepine, systemisk lupus erythematosus, tidligere endometriehyperplasi, epilepsi, astma, otosklerose, meningeom. Behandling bør avsluttes umiddelbart hvis en kontraindikasjon oppdages og i følgende situasjoner: Gulsott eller forverring av leverfunksjon, signifikant økt blodtrykk, nye anfall av migrenelignende hodepine eller graviditet. ***Endometriehyperplasi og karsinom:*** Ved intakt uterus øker risiko for endometriehyperplasi og karsinom (2-12 ganger) hvis østrogen gis alene over tid. Risikonivået kan være økt i minst 10 år etter seponering. Tillegg av et progestogen syklisk i minst 12 dager pr. måned/28 dagers syklus eller kontinuerlig kombinert østrogen-progestogenbehandling hos kvinner med intakt uterus, kan redusere den økte risikoen forbundet med HRT med østrogen alene. Gjennombrudds-/sporblødning kan forekomme i løpet av de første behandlingsmånedene. Hvis dette oppstår etter en tids behandling eller vedvarer etter seponering, bør årsaken undersøkes (kan omfatte endometriebiopsi for å utelukke malignitet). ***Brystkreft:*** Økt risiko ved kombinert østrogen-progestogenbehandling, muligens også ved østrogen alene. Risiko avhenger av HRT-varigheten. Økt risiko vises etter ca. 3 års bruk, men normaliseres i løpet av få år etter seponering (maks. 5 år). HRT, spesielt kombinert østrogen-progestogenbehandling, øker tettheten på mammografibilder, noe som kan ha negativ innvirkning på radiologisk påvisning av brystkreft. ***Ovariekreft:*** Epidemiologiske funn fra en stor metaanalyse antyder noe økt risiko ved bruk av HRT med østrogen alene eller østrogen-progestogen i kombinasjon. Økt risiko vises innen 5 års bruk, og avtar over tid etter seponering. Noen andre studier antyder at bruk av kombinasjons-HRT kan være forbundet med lik eller noe lavere risiko. ***Venøs tromboemboli (VTE):*** HRT er forbundet med høyere risiko (1,3-3 ganger) for utvikling av dyp venetrombose eller lungeemboli. Sannsynligheten er større 1. behandlingsår. Risikofaktorer for VTE omfatter bruk av østrogener, høy alder, omfattende kirurgi, langvarig immobilisering, overvekt (BMI >30 kg/m2), graviditet/post partumperiode, systemisk lupus erythematosus og kreft. Hos postoperative pasienter bør profylaktiske tiltak vurderes for å forhindre VTE etter kirurgi. Ved forventet langvarig immobilisering etter elektiv kirurgi bør HRT seponeres midlertidig 4-6 uker før inngrepet. Behandling bør ikke gjenopptas før kvinnen er fullstendig mobilisert. HRT er kontraindisert ved familiær trombofil tilstand som har gitt seg utslag i trombose hos et familiemedlem, eller ved alvorlig koagulasjonsdefekt (f.eks. antitrombin-, protein S-, eller protein C-mangel eller kombinasjon av defekter). For kvinner som får antikoagulasjonsbehandling kreves grundig nytte-/risikovurdering ved bruk av HRT. Hvis VTE oppstår etter behandlingsstart, bør preparatet seponeres. Det bør rådes til umiddelbart å kontakte lege ved symptomer på tromboemboli (f.eks. smertefull hevelse i et ben, plutselig brystsmerte, dyspné). ***Koronar arteriell sykdom (CAD):*** Relativ risiko for CAD øker noe ved kombinert HRT med østrogen-progestogen. Absolutt risiko for CAD ved baseline er sterkt aldersavhengig, og antall tilleggstilfeller av CAD pga. østrogen-progestogenbruk er svært lav hos friske kvinner nær menopausen, men øker med økende alder. Iskemisk slag: Kombinert østrogen-progestogen og østrogen alene er forbundet med opptil 1,5 ganger økt risiko for iskemisk slag. Relativ risiko endres ikke med alder eller tid siden menopause. Risiko for slag ved baseline er imidlertid sterkt aldersavhengig, og total risiko for slag ved HRT vil øke med alderen. ***Andre tilstander:*** Østrogen kan gi væskeretensjon, og kvinner med hjertesvikt eller nedsatt nyrefunksjon bør overvåkes nøye. Kvinner med preeksisterende hypertriglyseridemi bør følges nøye, da østrogenbehandling i sjeldne tilfeller har gitt økte plasmatriglyseridnivåer som har ført til pankreatitt. Østrogen øker thyreoidbindende globulin (TBG) som gir økt sirkulerende totalt thyreoideahormonnivå. Opptak av T_3-resin reduseres, noe som reflekterer økt TGB. Konsentrasjon av fritt T_4 og T_3 er uendret. Andre bindende proteiner, som kortikoidbindende globulin (CBG) og kjønnshormonbindende globulin (SHBG), kan være økt i serum, og gi økte nivåer av hhv. sirkulerende kortikosteroider og kjønnshormoner. Konsentrasjon av frie eller biologisk aktive hormoner er uendret. Andre plasmaproteiner kan være økt (angiotensinogen-/reninsubstrat, α_1-antitrypsin, ceruloplasmin). HRT forbedrer ikke kognitiv funksjon. Kvinner ≥65 år som har startet behandling med kontinuerlig kombinert HRT eller HRT med østrogen alene, kan ha økt risiko for demens. ***Hjelpestoffer:*** Inneholder laktose og bør ikke tas ved sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktosemalabsorpsjon.
Interaksjoner: For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Metabolismen av østrogen og progestogen kan økes ved samtidig bruk av substanser som induserer legemiddelmetaboliserende enzymer (spesielt CYP450), slik som antiepileptika, antiinfektiver og johannesurt (prikkperikum). Ritonavir og nelfinavir er sterke hemmere, men kan også ha induserende effekt når de kombineres med steroider. Økt metabolisme av østrogen og progestogen kan gi nedsatt effekt og endringer i uterin blødningsprofil.
Graviditet, amming og fertilitet: Skal seponeres umiddelbart hvis graviditet oppdages under behandling.
Bivirkninger: ***Svært vanlige (≥1/10):*** Gastrointestinale: Abdominalsmerte. Kjønnsorganer/bryst: Smerter/ømhet i brystene. Muskel-skjelettsystemet: Ryggsmerter. Nevrologiske: Hodepine. ***Vanlige (≥1/100 til <1/10):*** Gastrointestinale: Kvalme, oppblåsthet (inkl. flatulens), oppkast. Generelle: Astenitilstander (asteni, fatigue, malaise), perifert ødem. Hud: Allergisk hudreaksjon (f.eks. utslett, urticaria, pruritus) Infeksiøse: Vaginal candidiasis. Kjønnsorganer/bryst: Bekkensmerte, cervikal utflod, menstruasjonsforstyrrelse (inkl. postmenopausal sporblødning, metroragi, menoragi, oligomenoré, amenoré, uregelmessig menstruasjon, dysmenoré). Nevrologiske: Migrene, svimmelhet. Psykiske: Depresjon, nervøsitet. Undersøkelser: Vektøkning. ***Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):*** Gastrointestinale: Dyspepsi. Immunsystemet: Overfølsomhet. Infeksiøse: Cystittlignende symptomer Kar: Hypertensjon, perifer vaskulær sykdom, varicer, venøs tromboembolisme. Kjønnsorganer/bryst: Brystforstørrelse, premenstruelt syndrom. Lever/galle: Galleblæresykdom, unormal leverfunksjon (av og til med ikterus, asteni eller malaise og abdominalsmerter). Psykiske: Libidoforstyrrelser. Svulster/cyster: Forstørrelse av uterine leiomyomer. Undersøkelser: Vekttap. ***Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000):*** Blod/lymfe: Hemolytisk anemi. Hjerte: Hjerteinfarkt. Hud: Angioødem, erythema nodosum, kloasma (som kan vedvare etter seponering av legemidlet), vaskulær purpura. Kar: Hjerneslag. Muskel-skjelettsystemet: Kramper i bena. Nevrologiske: Meningeom. Øye: Intoleranse mot kontaktlinser, økt krumming av hornhinnen. ***Klasseeffekter:*** Andre bivirkninger sett ved østrogen-progestogenbehandling: Østrogenavhengige neoplasmer, både benigne og maligne, f.eks. endometriekreft, ovarialkreft. Økt størrelse av meningeomer. Systemisk lupus erythematosus. Hypertriglyseridemi. Mulig demens, chorea, forverret epilepsi. Arteriell tromboembolisme. Pankreatitt ved preeksisterende hypertriglyseridemi. Erythema multiforme. Urininkontinens. Fibrosystisk brystsykdom, cervixerosjon. Forverret porfyri. Økt nivå av totalt thyreoideahormon. Om økning i risiko for brystkreft, endometriekreft, ovariekreft, VTE, CAD og iskemisk slag, se Forsik-tighetsregler og SPC.
Overdosering/Forgiftning: ***Symptomer:*** Kvalme, oppkast, ømhet i brystene, svimmelhet, abdominalsmerter, tretthet/fatigue og bortfallsblødning kan forekomme. ***Behandling:*** Ikke sannsynlig at spesifikk eller symptomatisk behandling er nødvendig. Se Giftinformasjonens anbefalinger for østrogener G03C og progestogener G03D på www.felleskatalogen.no.
Egenskaper: ***Virkningsmekanisme:*** Erstatter redusert østrogenproduksjon hos postmenopausale kvinner og lindrer menopausale symptomer. Østrogen forebygger tap av benmasse etter menopause eller ovariektomi. Tillegg av progestogen reduserer i stor grad østrogenindusert risiko for endometriehyperplasi hos kvinner med intakt uterus. Lindring av menopausale symptomer oppnås i løpet av få ukers behandling. ***Absorpsjon:*** Mikronisert østradiol absorberes raskt. Dydrogesteron absorberes raskt, Tmax 0,5-2 timer. ***Proteinbinding:*** Østradiol: Ca. 30-52% bindes til albumin, ca. 46-69% til SHBG. Dydrogesteron og metabolitten dihydrodydrogesteron (DHD): >90% bundet til plasmaproteiner. ***Halveringstid:*** 10-16 timer for østradiol, 5-7 timer for dydrogesteron og 14-17 timer for DHD. ***Utskillelse:*** Dydrogesteron: Ca. 63% via urin.

Mylan Healthcare Norge AS
PB 194, 1371 Asker
Telefon: 66 75 33 00
infonorge@mylan.com

Mylan
Better Health for a Better World

FEM-2019-0034

NYHET!

Femoston®
Femostonconti

østradiol/dydrogesteron

Dydrogesteron- et unikt og selektivt progestogen [2,3]

- Kombinasjonsbehandling ved symptomer på østrogenmangel [3]
- Flere styrker, individuell behandling [1]

Utvalgt sikkerhetsinformasjon: [1]

Indikasjoner Femoston®: Hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) mot symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinner >6 måneder etter siste menstruasjon. Forebygging av osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fremtidige brudd og som er intolerante overfor andre legemidler godkjent for forebygging av osteoporose, eller der disse er kontraindisert. Erfaring med behandling av kvinner >65 år er begrenset.

Indikasjoner Femostonconti: Hormomsubstitusjonsbehandling (HRT) mot symptomer på østrogenmangel hos postmenopausale kvinner >1 år etter siste menstruasjon. 1 mg/5 mg: Forebygging av osteoporose hos postmenopausale kvinner med høy risiko for fremtidige brudd og som er intolerante overfor andre legemidler godkjent for forebygging av osteoporose eller der disse er kontraindisert. Erfaring med behandling av kvinner >65 år er begrenset.

Kontraindikasjoner: Kjent, tidligere eller mistenkt brystkreft. Kjente eller mistenkte østrogenavhengige maligne svulster. Udiagnostisert genitalblødning. Ubehandlet endometriehyperplasi. Tidligere eller nåværende venøs tromboemboli. Kjente trombofile sykdommer. Aktiv eller nylig arteriell tromboembolisk sykdom. Akutt eller tidligere leversykdom der leverfunksjonstester ikke er normalisert. Porfyri.

Forsiktighetsregler: Før HRT startes bør en komplett anamnese foretas. Grundig nytte-/risikovurdering bør foretas 1 gang pr. år og HRT bør kun fortsettes så lenge nytte oppveier risiko. Begrensede data om risiko ved HRT ved prematur menopause. Pga. lav absolutt risiko hos yngre kvinner kan nytte-risikobalansen være mer fordelaktig hos yngre enn hos eldre.

1. Femoston og Femostonconti SPC (28.08.2019 og 07.08.2019) avsnitt 4.1, 4.3 og 4.4
2. Schindler AE, Campagnoli C, Druckmann R, Huber J, et al. Classification and pharmacology of progestins. Maturitas. 2003 Dec 10;46 Suppl 1:S7-S16
3. https://en.wikipedia.org/wiki/Dydrogesterone

Mylan Healthcare Norge AS
PB 194, 1371 Asker
Telefon: 66 75 33 00
infonorge@mylan.com

Mylan
Better Health for a Better World

Nei, nei, nei!

Det kan ikke være sant at kvinneklinikkens to beste leger skal gå av med pensjon. Vi står rystet tilbake og kan ikke fatte at det kun er uker igjen til vi må klare oss helt alene. Terapitimer til å takle dette vurderes fortløpende.

Anne Kristoff
Overlege ved Stavanger Universitetssykehus

Elisabeth Berge Nilsen
Overlege ved Stavanger Universitetssykehus

Bent Fiane ble født i Arendal i 1953, hvor han også fullførte gymnaset. Han ble Cand. Med i Oslo i 1980, før turnustjeneste i Vest Agder og Måsøy distrikt ventet.

Ved spørsmål om hvorfor han ble gynekolog så var dette tilfeldig. Etter militærtjeneste og allmennlegevikariat fikk han tilbud om seks måneders vikariat på gynekologisk avdeling ved Sarpsborg sykehus i 1983. Vikariatet ble til tre år.

«Der var det et meget godt miljø med dyktige og hyggelige leger. Ganske raskt var operasjonslister og kurs oppfylt,» forteller Bent.

Han valgte Sentralsjukehuset i Rogaland som gruppe 1 sykehus fordi han kjente andre som jobbet der, trivdes med mye praktisk arbeid og fordi hans kone var fra Stavanger. Bent er gift med Anne Cecilie Danielsen og har tre døtre og fire barnebarn.

Han var assistentlege ved Sentralsykehuset i Rogaland og tok også kirurgisk sideutdannelse der. Han ble godkjent spesialist i fødselshjelp og kvinnesykdommer i 1989, overlege fra 1990 og seksjonsoverlege siden.

Bent har vært førsteamanuensis ved Universitetet i Bergen UiB fra 2001. Han har vært aktiv i kreftregisteret, NFGO (Norsk Forum for Gynekologisk Onkologi), NSGO (Nordic Society of Gynaecological Oncology) og drivkraften bak kliniske studier på KK.

Han forteller at da han begynte på SUS var det ingen metodebok. Det hang lapper her og der. Han er glad for at det i dag er gode lokale og nasjonale veiledere, samt handlingsprogram. Det er et stort fremskritt for faget og fagmiljøet.

Bent sier han sett og gjort det meste innen dette fagfeltet – og det tror vi på. Ikke sjelden støter vi på tilfeller der vi må «Ringe Bent!». Han stiller alltid opp med gode råd og effektive løsninger. Det er til og med egen sang om ham, skrevet av Obstetriske menn.

Han elsker KKs fester med utkledning. Bent tar dette svært alvorlig og har alltid topp kostyme. Han er engasjert i sosiale aktiviteter og stiller opp på alt som foregår. Dette bygger samhold og engasjement på arbeidsplassen.

«Hva skal du gjøre når du pensjonerer deg?» spør vi.

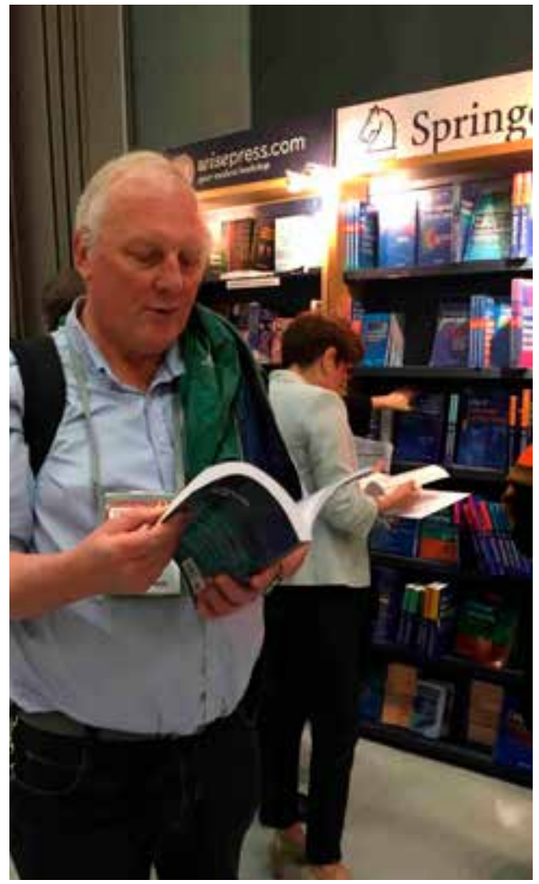
«Tror ikke jeg kommer til å ligge på sofaen i pensjonstilværelsen. Håper helsa holder seg og at jeg kan fortsette med fysisk fostring». Vi må tilføye at Bent faktisk løper halvmaraton på rundt to timer.

«Jeg er fiskeinteressert så det holder, spesielt havfiske», forteller Bent. Vi vet han er medlem av en fiskeklubb og er lidenskapelig opptatt av fisking. Da passer det godt at han har hytte og båt nær hjembyen i Arendal. Han kommer nok til å ha det like travelt.

Arne Heggheim er også født i 1953, men i Paris. Hans far var misjonsprest, og Arne vokste opp i Kamerun. Han gikk på internatskole og returnerte til Norge, hvor han fullførte gymnaset på Øystese før han ble Cand. Med i Bergen i 1979. Etter turnustjeneste i Kristiansand og Osterøy, militærtjeneste og distriktslegejobb i Farsund, tok han kristendom og misjon på Misjonshøyskolen. Han tok tropemedisin i Liverpool og ved Karolinska i Stockholm i 1984, før han reiste til Kamerun. Han jobbet som ansvarshavende lege på det protestantiske sykehuset i Ngaoundéré i Kamerun 1985-87. Han snakker utmerket fransk og har en rekke spennende historier og fortellinger fra sitt virke der nede.

«Amors pil» får en ny dimensjon når han forteller at familien til en forsmådd kvinne tok hevn og tredde en pil inn i penis på utro mann. Med mothaker var det ikke annen råd enn å trekke pilen ut gjennom perineum og sy fint igjen. Arne har ellers en rekke historier om amøber og makkspiste koner å krydre lunchen med.

Bent med og uten utkledning



Arne leser faglitteratur på kongress

Arne kan hoste opp en rekke eksotiske differensialdiagnoser. Selv malaria med blodutstryk og signetcelle er sett i mikroskop på morgenmøte. Vi som lo og tøyset med cutan malaria måtte tørke av oss fliret – for kvinnen hadde faktisk malaria. For noen år siden diagnostiserte han Loa Loa i øyet på en fødende kvinne med isolert eosinofili.

Arne jobbet som ass. lege ved kirurgisk avdeling i Haugesund før han igjen reiste til Kamerun for ytterligere fem år. Ryktene sier at han er ettersøkt i landet. Han er dømt til tre års fengsel og fire mill CFA for å ha amputert et avrevet bein på en muslim.

Arne endte opp på Sentralsykehuset i Rogaland da han returnerte til Norge. Hans kone Solveig hadde røtter her. Hele hennes familie stilte opp og hadde ordnet med hus og bil til den hjemkomne fire-barnsfamilien, hvor den yngste bare var to uker gammel og født i Kamerun. Arne startet på kirurgisk avdeling og ble lokket til Kvinneklinikken, da det var stor mangel på gynekologer. Valget om å bli gynekolog var enkelt med bakgrunn av hans oppvekst, interesse og muligheten til å gjøre stor forskjell også med enkle midler. Han har aldri angret på det valget.

Han ble overlege i -98 og seksjonsoverlege på den operative driften fra -01.

Arne kan mye og er oppdatert på alskens duppeditter og data. Han er forkjemper for vaksiner. Arne leser mye, og når han forsvinner på konferanser pleier vi å finne ham i hjørnet med fagbøker.

Han er bekymret for rekrutteringen. «Når politikere sulteforer mht. bemanning så ender det med at de ikke orker mer og forsvinner til det private», sier Arne oppgitt.

På spørsmål om hva han skal bruke tiden til som pensjonist sier Arne at han kommer til å vie tiden til familien, sine 9 barnebarn, u-landsmedisin, tropemedisin samt menighetsbyggende arbeide. Vi tror han også kommer til å få det travelt.

Bent og Arne er flinke til gjøre andre gode. Mens andre leger som har nådd et høyt nivå fortsetter å bli enda flinkere ved selv å ta plass, har både Bent og Arne alltid sluppet yngre krefter til og latt også andre utvikle seg for å bli bedre og flinkere. De står på siden og heier, legger til rette og gjør det vanskelige så mye lettere.

Vi står nå ribbet tilbake, men er litt bedre forberedt enn vi ellers ville vært fordi de begge har vært så rause. Det er store sko å fylle etter Bent og Arne, men vi står klare og håper at vi etter hvert kan bli som våre to store helter og mentorer.

Rapport fra en afghansk «fødefabrikk» før og etter covid-19

I 2012 åpnet Leger Uten Grenser en fødselsklinikk i Khost, en provins helt øst i Afghanistan, for å dekke en stor mangel på fødselshjelp. Etter åpningen har mødre- og spedbarnsdødeligheten i Khost-provinsen blitt drastisk redusert. I 2019 var det ca. 23.000 fødsler ved dette sykehuset, noe som tilsvarer omtrent halvparten av alle fødsler i provinsen. Sykehuset er kjent som «The Baby Factory» og ligger i den delen av Afghanistan hvor Taliban står sterkest.

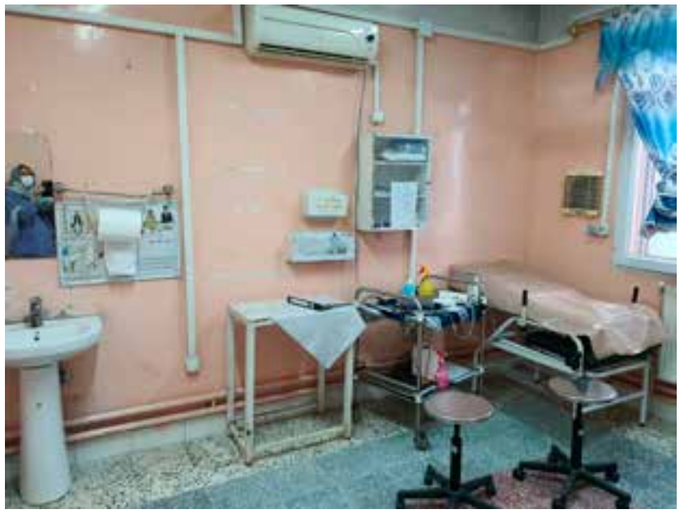
Lill Trine Nyfløt
Spesialist i fødselsomsorg og kvinnesykdommer. Seksjonsoverlege, avdeling for Gynekologi og fødselshjelp, Drammen Sykehus, VVHF.

Anca Heyd
Spesialist i fødselsomsorg og kvinnesykdommer. Medisinsk rådgiver, DIPS AS.

Det var vanskelig å forestille seg hva som ventet oss i Khost før vi dro dit. Men begge visste at oppdraget ville gi oss en unik sjanse til å få innblikk i en lukket kultur i et land hvor turistreiser ikke er aktuelt. Lill ankom i november 2019 og dro hjem i starten av mars 2020, rett før covid-19 kom til provinsen. Etter dette falt antallet fødsler ved sykehuset drastisk, mye grunnet strengere inntakskrav, men også fordi myndighetene innskrenket folks bevegelsesfrihet for å hindre smittespredning. Anca reiste i august 2020 og er i skrivende stund i Khost.

Khost by ligner til forveksling på andre fattige byer i Asia, bortsett fra at det omtrent ikke er kvinner i gatene. De få synlige kvinnene er alle helt tildekket i blå burka med et lite nettingvindu foran øynene. Sykehuset ligger midt i byen. De internasjonalt ansatte bor på et eget område inne på sykehuset, avgrenset av høye murer og en tung dør med kodelås. Innenfor disse murene er det flere soverom i rekke, et treningsrom og et fellesbygg med stue og kjøkken, alt omgitt av et koselig hageanlegg. I tillegg er det sittegrupper utendørs, bordtennisbord og en volleyballbane. Det bor til enhver tid 12-15 internasjonalt ansatte her. Det er mange nasjonaliteter representert i tillegg til Norge, bl.a. Italia, Sverige, Belgia, Colombia, Frankrike og Australia.

Vi er to internasjonale gynekologer, tre jordmødre og en anestesilege. I tillegg er det ansatt fire nasjonale gynekologer og ca. 70 jordmødre på sykehuset. Jordmødrene gjør en imponerende jobb og forløser de aller fleste fødende uten assistanse fra gynekologene. De legger vakuum selvstendig, forløser flerlinger og seteleier. Gynekologer og jordmødre er alle kvinner. Ved hvert vaktskifte er det et hav av kvinner i blå burka på vei inn eller ut av personalinngangen. Burkaen blir raskt fjernet inne på sykehusområdet, men sjal som dekker håret er påkrevd. For kvinnene er sykehuset et pusterom fra et sterkt begrenset liv på utsiden. Kvinner kan ikke bevege seg fritt omkring uten mannlig følge, er alltid helt tildekket utendørs og har liten rett til å bestemme over eget liv. Men inntekten fra en jobb på sykehuset er kjærkommen for familien.



De gravide kvinnene ankommer sykehuset med fargerike broderte fløyelskjoler under burkaen. Et av nomadefolkene har typiske ankel- og armbånd med fargesterke perlebroderier. Alle har med seg en kvinnelig pårørende, som oftest svigermor. De henter mat i kantina og gir omsorg under fødselen, men utøver også sosial kontroll over kvinnene mens de er på sykehuset. Poliklinikken er travel og uten oppsatte timer. De gravide oppsøker poliklinikken grunnet blødning i tidlig graviditet, spørsmål om levende foster og av og til ved påviste misdannelser hos fosteret. De fleste kvinnene i provinsen har ingen tilgang til jevnlige svangerskapskontroller, men det finnes privatpraktiserende gynekologer og jordmødre med varierende kompetanse i byen. Det er stor etterspørsel etter eggløsningsfremmende medisiner og derfor vanlig med flerlingsvangerskap. Det er ikke uvanlig at kvinnene betaler for å induseres mot slutten av svangerskapet og sendes hjem eller til Leger Uten Grenser for å føde etter oppstart med rier. Disse kvinnene kan komme inn med store dorsolaterale uterusrupturer hvor adnexet er «sprengt bort», noe som medfører vanskelige hysterektomier på ustabile pasienter. Heldigvis har vi blodbank, og pårørendedonasjoner av blod er vanlig.

På fødestua er det 15 fødesenger på rekke og rad, adskilt av tynne forheng. Her er det sjelden fredelig, og det er utrolig bare å sitte å observere alt som foregår samtidig. Jobben er faglig utfordrende, travel og spennende. Leger Uten Grenser har egne retningslinjer du forventes å følge, og disse er til stor hjelp i alle situasjoner som skiller seg fra hverdagsobstetrikken hjemme. Med en keisersnittfrekvens på ca. 2 % og omtrent 80 fødsler hver eneste dag, sier det vel seg selv at alle triks fra lærebøkene i obstetrikk er i bruk. «Alt» blir født vaginalt, og for en norsk gynekolog er det spennende å oppleve vaginale trilling- og firlingfødsler. Mange av de fødende er grand multipara, og avvikende leier er daglig kost og ingen indikasjon for keisersnitt. Uttrekking på fot er derfor på ingen måte forbeholdt tvilling 2. Nesten alle keisersnittene blir gjort på maternell indikasjon, og kun unntaksvis gjøres keisersnitt på føtal indikasjon. En kvinne føder i gjennomsnitt 6-7 barn i denne delen av Afghanistan, så dette er rasjonelt med tanke på den økte risikoen et keisersnitt innebærer for mor, også i fremtidige svangerskap. Men det er til tider en vanskelig avgjørelse for en norsk gynekolog. Det er ingen tilgjengelig smertelindring under en vaginal fødsel, men god tilgjengelighet på spinalanestesi på operasjonsstuene. Enkelte vanskelige vaginale forløsninger blir derfor gjort der. Det er to operasjonsstuer tilgjengelig døgnet rundt. Det er til enhver tid en internasjonal anestesilege på vakt, i tillegg til to nasjonale anestesileger/-sykepleiere. De nasjonale anestesisykepleierne er gode på å anlegge spinal, men mindre vant til intubasjoner og generell anestesi. Sykehuset er godt utstyrt og går sjelden tom for medisiner eller medisinsk utstyr.

De fødende blir vanligvis på sykehuset mellom 6 og 24 timer etter fødsel, avhengig av når på døgnet de føder. Det er ikke trygt å reise hjem etter mørkets frembrudd, og barselpostene er stappfulle bortsett fra tidlig om morgenen. Her blir det gitt god opplæring i amming og hygiene. Opplysningsfilmer blir kontinuerlig avspilt på TV-skjermer og ligner til forveksling på «Monty Python-sketsjer», hvor menn ikledd burka snakker med skingrende kvinnestemmer.

Språket i området er hovedsakelig pashto, og på dagtid er det egne oversettere til stede. På kveld og natt er det jordmødrene som tolker. Man lærer fort en del nøkkelord og strofer på pashto, men hovedsakelig må kommunikasjonen skje via tolk. Det aller vanskeligste er allikevel ikke språket, men det å hele tiden måtte forholde seg til kvinners manglende rett til å bestemme over eget liv. I dette utpregede patriarkalske samfunnet må legen innhente samtykke fra ektemannen for alle kirurgisk inngrep, også når det står mellom liv og død. Ektemannen eller en mannlig stedfortreder, oftest hans far eller bror, venter derfor på utsiden av sykehuset under hele oppholdet. Dette medfører at man av og til må be om samtykke fra 14 år

gamle gutter for å redde et liv. Det er heldigvis sjelden man ikke får samtykke til livreddende behandling, men det kan ta lang tid å innhente det.

Med stor arbeidsbyrde på få gynekologer er det dessverre liten tid igjen til undervisning av de nasjonale gynekologene. Det er vanskelig å rekruttere nok nasjonale kvinnelige gynekologer til sykehuset. De ønsker ikke å bosette seg i denne delen av Afghanistan, hvor det er lite frihet og få muligheter for kvinnelige leger.

Situasjonen etter covid-19

I løpet av sommeren blir provinsen hardt rammet av covid-19. Dette medfører en delvis nedstenging av sykehuset, og mange og til dels strenge tiltak blir iverksatt. Inntakskravene skjerpes og lavrisikogravide får ikke lenger tilbud om å føde ved sykehuset. For å minske strømmen av kvinner som kan være smittebærere inn til sykehuset, innstilles alle elektive aktiviteter, som sterilisering, innsetting av spiral og prevensjonsimplantater og svangerskaps-poliklinikk. Pårørende får ikke lenger lov til å være med, og en del kvinner velger derfor å føde hjemme. Vaktsystemet for de ansatte blir helt endret slik at de nasjonalt ansatte har 12 timers vakter i 7 dager, for så å være hjemme med familiene sine i 7 dager. Alle, både pasienter og ansatte, bruker ansiktsmasker mer eller mindre døgnet rundt, og alle må screenes for covid-19 før de slipper inn på sykehuset. Utover i august får de ansatte igjen lov å dra hjem før og etter vakt, og normal tjenesteplan blir gjeninnført i oktober. Antallet fødsler har sunket kraftig som følge av alle tiltakene, fra ca. 80 til ca. 30 fødsler i døgnet. De fleste av disse er imidlertid risikofødsler. Inne på sykehuset er det nå betydelig roligere enn før, og mange nybakte mødre nyter nok denne tiden uten samme grad av sosial kontroll fra pårørende. Samtidig er de fødende helt alene under vanskelige fødsler og i barselperioden, noe mange synes er veldig tungt.

Alt i alt har dessverre tiltakene mot covid-19 hatt en betydelig negativ effekt på mødrehelsen i regionen. Leger Uten Grenser jobber derfor aktivt for å prøve å tilpasse seg pandemien på andre måter og gjenopprette det tidligere tilbudet til gravide kvinner ved sykehuset i Khost. Samtidig må sykehuset være rustet til å håndtere en ny covid-19 bølge, som alle frykter kan komme.

Leger uten grenser har et stort behov for gynekologer

Er du ferdig utdannet og har minst to års arbeidserfaring? Kanskje har du også erfaring innen opplæring eller ledelse. Da vil vi gjerne høre fra deg.

Se hvordan du søker på
legerutengrenser.no/jobb-for-oss/gynekolog

Av smittevernhensyn avholder Leger Uten Grenser for tiden ingen informasjonsmøter om feltarbeid med fysisk oppmøte. Dette møtet er dog viktig å delta ved, da det gir nødvendig informasjon for deg som vurderer å søke om å bli kvalifisert som feltarbeider hos oss.

Vi oppfordrer deg derfor å se vårt opptak fra vårt siste møte her:
legerutengrenser.no/jobb-for-oss/informasjonsmoter

MyoSure®
Tissue Removal Simplified

A complete tissue removal solution

For intrauterine procedures

The MyoSure® Tissue Removal collection

FIBROIDS ≤5 cm and ALL POLYPS — MyoSure® XL device
FIBROIDS ≤3 cm and ALL POLYPS — MyoSure® REACH device
DIRECTED BIOPSY and POLYPS ≤3 cm — MyoSure® LITE device
DIRECTED BIOPSY and POLYPS <1CM — MyoSure® MANUAL device

DOES NOT REQUIRE:
Controller
Fluid management automated system
External vacuum source

MYOSURE Over 1.5 MILLION PROCEDURES

For all your intrauterine pathology tissue removal needs
D&C / ENDOMETRIAL POLYP / SUBMUCOUS MYOMA / ADHESIOLYSIS
UTERINE SEPTUM REMOVAL / RPOC / DIRECTED BIOPSY

NovaSure®
Endometrial Ablation

NOVASURE Over 3 MILLION PROCEDURES

PROVEN OUTCOMES
IN OVER 80 PEER REVIEWED PUBLICATIONS

97% Patient satisfaction[1]
62% Amenorrhea rate at 5 years[2]
87% Patients avoided hysterectomy at 10 years[3]

✓ PROVEN Technology[4]
✓ PROVEN Clinical efficacy[4]
✓ PROVEN Safety profile[4]

References: 1. Baskett TF, Clough H, Scott TA. NovaSure bipolar radiofrequency endometrial ablation: report of 200 cases. Journal of Obstetricians and Gynecologists Canada. 2005;27(5):473–476. **2.** Smith PP, Malick S,Clark JT. Bipolar Radiofrequency Compared With Thermal Balloon Ablation in the Office A Randomized Controlled Trial Obstet Gynecol 2014;0:1–7. **3.** Herman M, Penninx J, Mol B, Bongers M. Ten-year follow-up of a randomised controlled trial comparing bipolar endometrial ablation with balloon ablation for heavy menstrual bleeding. BJOG 2013;120:966–970. **4.** Gimpleson RJ, Ten-year literature review of global endometrial ablation with the NovaSure® device. International Journal of Women's Health 2014:6 269–280.
GB-01896-CAN-EN Rev.001

normedi
NORDIC

e-post: support@normedi.com
www.normedi.com

C **Toviaz** **«Pfizer» Muskarinreseptorantagonist. ATC-nr.: G04B D11**
T DEPOTTABLETTER 4 mg og 8 mg: Hver depottablett inneh.: Fesoterodinfumarat 4 mg, resp. 8 mg tilsv. fesoterodin 3,1 mg, resp. 6,2 mg, hjelpestoffer.. Fargestoff: ndigotin (E 132), titandioksid (E 171).
Indikasjoner: Symptomatisk behandling av urgeinkontinens og/eller hyppig vannlating og økt vannlatingstrang som kan forekomme hos voksnepasienter med overaktiv blære.
Dosering: Voksne: Anbefalt startdose er 4 mg 1 gang daglig. Basert på individuell respons kan dosen økes til 8 mg 1 gang daglig. Maks. Daglig dose er 8 mg. Til pasienter med normal nyre- og leverfunksjon, som får samtidig behandling med potent CYP 3A4-hemmer, bør maks. daglig dose av fesoterodinfumarat være 4 mg 1 gang daglig. Fullstendig behandlingseffekt er sett etter 2-8 uker og virkningen bør derfor evalueres etter 8 ukers behandling. Nedsatt nyre- eller leverfunksjon under fravær og nærvær av moderate og potente CYP 3A4-hemmere: Dosejustering iht. Tabell ved nedsatt nyrefunksjon[1]

		CYP 3A4-hemmer		
		Ingen	Moderat	Potent
Nedsatt nyrefunksjon1	Mild	4-8 mg	2 4 mg	Bør unngås
	Moderat	4-8 mg	4 mg	Kontraindisert
	Alvorlig	4 mg	Bør unngås	Kontraindisert
Nedsatt leverfunksjon1	Mild	4-8 mg	4 mg	Bør unngås
	Moderat	4 mg	Bør unngås	Kontraindisert

1 Mild GFR = 50-80 ml/minutt, moderat GFR = 30-50 ml/minutt, kraftig GFR = <30 ml/minutt.
2 Forsiktig doseøkning.
Barn: Sikkerhet og effekt er ikke fastslått. Ingen tilgjengelige data. Administrering: Skal svelges hele sammen med væske. Kan inntas uavhengig av måltid.
Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for noen av innholdsstoffene, peanøtter eller soya. Urinretensjon. Alvorlig ulcerøs kolitt. Toksisk megakolon. Ukontrollert trangvinkelglaukom. Myasthenia gravis. Alvorlig nedsatt leverfunksjon («Child-Pugh» C). Samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere. Ved moderat til alvorlig nedsatt lever- eller nyrefunksjon. **Forsiktighetsregler:** Bør brukes med forsiktighet ved betydelig hindret blæretømming med fare for urinretensjon (f.eks. klinisk signifikant forstørret prostata pga. benign prostatahyperplasi). Forsiktighet også ved obstruktiv sykdom i mage-tarmkanalen (f.eks. pylorusstenose), gastroøsofagealrefluks og/eller samtidig bruk av legemidler som kan føre til eller forverre øsofagitt (f.eks. orale bisfosfonater), nedsatt gastrointestinal motilitet, autonom nevropati og kontrollert trangvinkelglaukom. Forsiktighet må utvises når fesoterodin forskrives til eller opptitreres hos pasienter som forventes å ha økt eksponering for aktiv metabolitt: Nedsatt lever- og nyrefunksjon, samtidig administrering av potente eller moderate CYP 3A4-hemmere, samtidig administrering av potente CYP 2D6-hemmere. Ved kombinasjon av disse faktorene forventes ekstra økning i eksponeringen.
Doseavhengige antimuskarine bivirkninger vil sannsynligvis oppstå. Individuell respons og toleranse bør evalueres før doseøkning til 8 mg 1 gang daglig. Organiske årsaker til overaktiv blære må utelukkes før behandling. Andre årsaker til hyppig vannlating (behandling av hjertesvikt eller nyresykdom) må vurderes før behandlingsstart. Ved forekomst av UVI må egnet behandling igangsettes. Angioødem er rapportert med fesoterodin, og har i noen tilfeller oppstått etter 1. dose. Hvis angioødem forekommer, skal fesoterodin seponeres og egnet behandling igangsettes umiddelbart. Forsiktighet skal utvises ved risiko for QT-forlengelse (f.eks. hypokalemi, bradykardi og samtidig administrering av legemidler som er kjent for QTforlengelse) og ved relevante tidligere hjertesykdommer (f.eks. myokardial iskemi, arytmier, medfødt hjertesvikt). Dette gjelder spesielt ved samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere. Forsiktighet må utvises ved bilkjøring eller bruk av maskiner pga. mulige bivirkninger som f.eks. uklart syn, svimmelhet og søvnighet.Inneholder laktose og bør ikke brukes ved sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, lapp-laktasemangel eller glukosegalaktosemalabsorpsjon.
Interaksjoner: Samtidig behandling med andre legemidler som har antimuskarine eller antikolinerge egenskper (f.eks. amantadin, trisykliske antidepressiver, enkelte nevroleptika) kan resultere i uttalte terapeutiske effekter og bivirkninger (f.eks. forstoppelse, munntørrhet, søvnighet, urinretensjon). Fesoterodin kan redusere effekten av legemidler som stimulerer motiliteten i mage-tarmkanalen, som f.eks. metoklopramid. Maks.fesoterodindose bør begrenses til 4 mg ved samtidig bruk av potente CYP 3A4-hemmere (f.eks. atazanavir, klaritromycin, indinavir, itrakonazol, ketokonazol, nefazodon, nelfi avir, ritonavir (og alle ritonavirforsterkede PI-regimer) sakinavir og telitromycin). Induksjon av CYP 3A4 kan føre til subterapeutiske plasmanivåer. Samtidig bruk med CYP 3A4-induktorer (f.eks. karbamazepin, rifampicin, fenobarbital, fenytoin, johannesurt) anbefales ikke. Samtidig administrering av potente CYP 2D6-hemmere kan gi økt eksponering og bivirkninger og dosereduksjon til 4 mg kan være nødvendig. Hos friske har fesoterodin 8 mg 1 gang daglig ingen signifikant effekt på farmakokinetikk eller antikoagulerende effekt av en enkeltdose warfarin. **Graviditet/Amming:** Fertilitet: Ikke vurdert. Fesoterodin har ingen effekt på mannlig eller kvinnelig fertilitet eller andre effekter på reproduksjonsfunksjonen hos mus, eller på tidlig utvikling av embryo hos musefoster. Kvinner i fertil alder bør gjøres oppmerksom på manglende fertilitetsdata, og fesoterodin bør bare gis etter en individuell nytte-/risikovurdering. Overgang i placenta: Ukjent. Risiko ved bruk under graviditet er ikke klarlagt. Gravide bør ikke behandles med fesoterodin. Overgang i morsmelk: Ukjent. Bruk under amming bør unngås. **Bivirkninger:** Svært vanlige (≥1/10): Gastrointestinale: Munntørrhet. Vanlige (≥1/100 til <1/10): Gastrointestinale: Abdominalsmerter, diaré, dyspepsi, forstoppelse, kvalme. Luftveier: Tørr hals. Nevrologiske: Svimmelhet, hodepine. Nyre/urinveier: Dysuri. Psykiske: Søvnløshet. Øye: Tørre øyne. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Gastrointestinale: Abdominalt ubehag, flatulens, gastroøsofageal refluks. Hjerte/ kar: Takykardi, palpitasjoner. Hud: Utslett, tørr hud, kløe. Infeksiøse: Urinveisinfeksjon. Lever/galle: Økning i ALAT og GGT. Luftveier: Faryngolaryngeal smerte, hoste, nesetørrhet. Nevrologiske: Smaksforstyrrelse, somnolens. Nyre/urin-veier: Urinretensjon (inkl. følelse av resturin, sykelig trang til vannlating), urinhesitasjon. Øre: Vertigo. Øye: Uklart syn. Øvrige: Utmattelse. Sjeldne (≥1/10 000 til <1/1000): Hud: Angioødem, urticaria. Psykiske: Forvirringstilstand. Etter markedsføring: Tilfeller av urinretensjon hvor kateterisering har vært nødvendig, vanligvis i løpet av den 1. behandlingsuken. Primært sett hos eldre mannlige pasienter (>65 år) som tidligere har hatt benign prostatahyperplasi. **Overdosering/Forgiftning:** Symptomer: Fesoterodin er administrert sikkert i doser opptil 28 mg/dag. Overdosering kan føre til alvorlige antikolinerge bivirkninger. Behandling: Ev. ventrikkelskylling og medisinsk kull. Symptomatisk behandling. Se Giftinformasjonens anbefalinger G04B D11 side 65 d i Felleskatalogen 2012.
Egenskaper: Klassifisering: Kompetitiv, spesifikk muskarin reseptorantagonist. Virkningsmekanisme: Rask og i stor utstrekning hydrolysert av uspesifikke plasmaesteraser til 5-hydroksymetylderivatet, dens primære aktive metabolitt, som er det dominante aktive farmakologiske prinsippet ifesoterodin. Absorpsjon: Maks. plasmanivå nås etter ca. 5 timer. Terapeutiske plasmanivåer oppnås etter 1. administrering. Proteinbinding: Aktiv metabolitt er ca. 50% bundet til albumin og alfa-1-surt glykoprotein. Fordeling: Distribusjonsvolum: 169 liter etter i.v. administrering. Halveringstid: Terminal halveringstid for aktiv metabolitt er ca. 7 timer. Metabolisme: Hydrolyseres raskt og i stor utstrekning til aktiv metabolitt. Gjennomsnittlig Cmax og AUC for aktiv metabolitt, øker opptil hhv. 1,7 ganger og 2 ganger hos personer med langsom CYP 2D6-metabolisme. Utskillelse: Ca. 70% i urin og 7% i feces. Levermetabolisme og nyreutskillelse bidrar i betydelig grad til å utskille den aktive metabolitten.
Pakninger og priser: 4 mg: 28 stk. (blister) kr. 342,00. 84 stk. (blister) kr. 953,40. 8 mg: 28 stk. (blister) kr. 398,40. 84 stk. (blister) kr. 1122,60.
Refusjon: 1G04B D11_1. Fesoterodin.
Refusjonsberettiget bruk: Motorisk hyperaktiv nevrogen blære med lekkasje (urge-inkontinens).
Refusjonskode: ICPC Vilkår nr ICD Vilkår nr
U04 Urininkontinens - N39.4 Annen spesifisert urininkontinens
Vilkår: Ingen spesifisert.
Sist endret: 13.11.2019

Pierre Fabre

Toviaz® fesoterodine fumarate

Fleksibel dosering. Startdose 4 mg som kan økes til 8 mg avhengig av pasientens behov.[1]

Reduserer signifikant antall blæretømninger og inkontinensepisoder sammenlignet med placebo.[1]
(p<0,001)

Signifikant flere pasienter i % rapporterte "vesentlig forbedret" eller "forbedring" vs. placebo.[1]
(p<0,001)

Toviaz® fesoterodine fumarate

PP-TOV-NOR-0062 - Credit Getty Images

1. SpC Toviaz

Viktig sikkerhetsinformasjon

Bivirkninger: Svært vanlige (≥1/10): Munntørrhet. Vanlige (≥1/100 til <1/10): Abdominalsmerter, diaré, dyspepsi, forstoppelse, kvalme. Tørr hals. Svimmelhet, hodepine. Nyre/urinveier: Dysuri. Psykiske: Søvnløshet. Øye: Tørre øyne.

Kontraindikasjoner: Overfølsomhet overfor virkestoffet, peanøtter eller soya eller overfor hjelpestoffene. Urinretensjon, ventrikkelretensjon, ukontrollert trangvinkelglaukom, myasthenia gravis, alvorlig ulcerøs kolitt, toksisk megakolon. Alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child Pugh C). Samtidig bruk av potent CYP3A4- hemmere hos pasienter med moderat til kraftig nedsatt lever eller nyrefunksjon.

Advarsler og forsiktighetsregler - TOVIAZ bør brukes med forsiktighet hos pasienter med: Betydelig hindret blæretømming med fare for urinretensjon. Ved obstruktiv sykdom i mage-tarmkanalen. Organiske årsaker til overaktiv blære må utelukkes før behandling. Angioødem er rapportert med fesoterodin, og har i noen tilfeller oppstått etter 1. dose. Forsiktighet skal utvises ved risiko for QT-forlengelse. Forsiktighet må utvises ved bilkjøring eller bruk av maskiner pga. mulige bivirkninger som f.eks. uklart syn, svimmelhet og søvnighet.

Interaksjoner: Samtidig behandling med andre legemidler som har antimuskarine eller antikolinerge egenskaper kan resultere i uttalte terapeutiske effekter og bivirkninger. For ytterligere informasjon, se neste side.

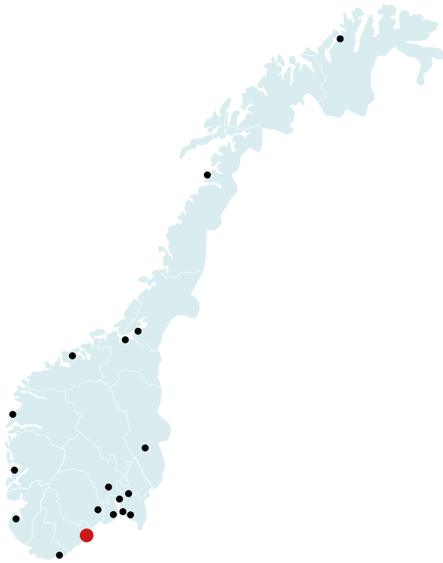
Pierre Fabre Pharma

Norge Rundt

Sørlandet Sykehus Arendal

Tidligere besøkt:

3:2020 Sykehuset Telemark
2:2020 Drammen sykehus
1:2020 Elverum sykehus
2:2019 Sandnessjøen sykehus
1:2019 Kvinneklinikken – Sykehuset Østfold
4:2018 Levanger sykehus
3:2018 Kvinneklinikken OUS
2:2018 Kvinneklinikken St.Olavs Hospital HF
1:2018 Kvinneklinikken Rikshospitalet
4:2017 Kvinneklinikken ved Bærum Sykehus
3:2017 Kvinneklinikken ved Sørlandet sykehus – Kristiansand
2:2017 Kvinneklinikken Haugesund Sjukehus Helse Fonna HF
1:2017 Kvinneklinikken ved Helse Møre og Romsdal – Ålesund
4:2016 Kvinneklinikken ved Sykehuset i Vestfold Tønsberg
3:2016 Kvinneklinikken ved Ahus
2:2016 Kvinneklinikken ved Nordlandssykehuset - Bødø
1:2016 Kvinneklinikken i Hammerfest
4:2015: Kvinneklinikken i Stavanger
2:2015: Stiftelsen Betanien Sykehus dagkirurgisk senter, Bergen
1:2011: Kvinneklinikken i Hammerfest



Tina Ellinor Rosland
Lege i spesialisering

Astrid H. Liavaag
Seksjonsoverlege og PhD

Grethe Smedsaas
Overlege

Arendals første sykehus ble bygget på 1750-tallet, men måtte vike for Trefoldighetskirken bare 30 år senere. Neste lokalisasjon holdt i 120 år før det ble erstattet av helt nytt bygg på Kloppene, ferdigstilt i 1920. Her er vi fortsatt, og med 100-års jubileum i år er det hyggelig å få presentere avdelingen vår.

Ett Agder, tre sykehus

Sørlandet sykehus Arendal har vært gjennom flere omorganiseringsprosesser. Da det nåværende sykehuset ble bygget for 100 år siden, var det dimensjonert for 100 pasienter og hadde 44 ansatte. Det het Aust-Agder Sentralsykehus og var sentralsykehus for Aust-Agder fylke. Da som nå var «korridorpasienter» et raskt økende problem, og nye fløyer ble lagt til med jevne mellomrom. Det originale bygget ble revet i 1999 og erstattet av en ny fløy. Deler av sykehuset ble i 2012 fredet av Riksantikvaren, som et viktig eksempel på sykehus bygget etappevis. Nå er vi en del av SSHF, som består av Flekkefjord, Kristiansand og Arendal. Alle tre sykehusene har en gynekologisk- og fødeavdeling, men med funksjonsfordeling. SSHF har i dag over 7000 ansatte.

Avdeling for gynekologi og obstetrikk

I Arendal har vi like i underkant av 10.000 polikliniske vurderinger i året, likt fordelt mellom føde og gynekologi. Gynekologisk avdeling har rundt 550 døgnopphold og samme antall dagbehandlinger. Vi har 7 overlegestillinger og 3 LiS-stillinger, samt en LiS i forskningsstilling. Det er 6-delt vaktordning, delt opp slik at halvparten dekkes av overlege alene og halvparten av LiS som tilstedevakt, med overlege som hjemmevakt. Vi har lenge ønsket at ordningen endres slik at det alltid er spesialist tilstede på huset, og vi har nylig fått gjennomslag for dette. Nå håper vi at ny vaktordning er på plass tidlig i 2021.

Gynekologisk sengepost

Alle vanlige gynekologiske inngrep utføres etter retningslinjer lokalt og nasjonalt. Som mange kanskje vet, arrangerte Arendal vaginal hysterektomikurs til 2014. De fleste hysterektomier gikk vaginalt, men nå har RALH (Robotassistert laparoskopisk hysterektomi) tatt over mye. Tiden vil vise hva som i hovedsak blir operasjonsmetoden framover. Mye av virksomheten utføres nå som dagkirurgiske inngrep. Derfor har vi bare 4 senger på avdelingen, som til tider kan være for lite. Det har blant annet betydd at de med alvorlig hyperemesis nå får sengeplass på føden.

Sykehuset slik det ser ut i dag

Det originale bygget i 1920

Arendal på sitt beste. I bakgrunnen ser man trefoldighetskirken, som ble bygget der det første sykehuset i Arendal stod.

Vi velger å håpe at lykkelige nybakte foreldre gir dem pågangsmot og at de får rom langt nok vekk fra fødestuene til å ikke utvikle fødselsangst i stedet. På sengepost ligger vanligvis de med akutte problemstillinger, samt pasienter med kreft; både under utredning, behandling og i palliativ fase.

Føden

Grunnet for lite pasientgrunnlag i både Arendal og Kristiansand ble nyfødtintensiv i Arendal lagt ned og slått sammen med Kristiansand i 2015. Jamfør Trygt Fødetilbud medførte dette at risikofødende blir selektert til Kristiansand og en nedgang i antall fødsler i Arendal. Vi har nå i underkant av 1000 fødsler i året og en overveiende lavrisiko populasjon. Dette gjør avdelingen til en flott plass å begynne som fersk LiS, da man får grundig innføring i «det normale», og med få LiS slipper man lett til på operative inngrep. Man får raskt mer ansvar, og hverdagen er så variert at også som erfaren LiS og overlege er det en engasjerende plass å jobbe.

Mer om onkologi

Onkologi er en stor del av vår hverdag, og området øker stadig. Ovarial, peritoneal, cervix og avansert corpuscancer er sentralisert til DNR, men corpuscancer st. IA opereres med RALH lokalt. Roboten er lokalisert i Arendal, men fordeles annenhver uke mellom Arendal og Kristiansand, slik at pasientene får likt tilbud uansett hvor i Agder de bor. Vi har et nært samarbeid med Radiumhospitalet, og vi følger både pasientene som har blitt operert lokalt og sentralt ved vår onkologiske poliklinikk to dager i uken, hvor all cytostatika behandling styres av avdelingens leger. Medisinsk avdeling har en egen lindrende avdeling hvor de dårligste pasientene får tett oppfølging og hjelp til symptomlindring, og også et ambulerende palliativt team som følger pasientene hjemme.

Arbeidsmiljø

Det finnes flere fordeler ved å være en mindre avdeling, og en av de største er at man får et sammensveiset kollegium. Vi kjenner

Seiltur og rekekalas

Gruppebilde

Alltig glad i grønt

hverandre godt, og vi har også tett kontakt både faglig og privat med de andre yrkesgruppene: jordmødre, sykepleiere og sekretærer. Som sørlendinger flest er vi aller mest fornøyde om sommeren, og vi gleder oss alltid til årlig seilas og rekekalas på en av avdelingens legers familiehytte utenfor Risør. Med selvsagt unntak i år har vi også jevnlige sosiale arrangementer, både med og uten tema. Vi har hatt pølsefest hvor man både kunne lage og spise pølser, og etter misnøye med en stor kjedelig vegg på det siste kontoret planlegger vi male-fest, hvor alle skal male sin visjon av temaet «min indre vulva», om man så er mann eller kvinne. Latteren sitter alltid løst, og vi har en arbeidsplass som gjør at man alltid gleder seg til å gå på jobb.

Forskning og fagutvikling

Tre av avdelingens leger har tatt doktorgrader innen gynekologisk onkologi, senvirkninger og genfeil. Sørlandet tilhører nemlig et område hvor BRCA1-2 er hyppig og gir flere tilfeller av eggstokkreft enn ellers i landet. Vi har et godt samarbeid med Kristiansand i forskningsgruppen GynForskSør og med Forskningsenheten Sørlandets sykehus. Vi fikk nylig vite at en av avdelingens LiS har fått tildelt intern PhD-stilling, så fra nyttår begynner forskningsprosjektet "Does surgical menopause increase mortality? A population-based historical cohort study."

Robotkirurgi Seminar

Som man kunne lese i Gynekologen 4 – 2019, ble det for første gang i Norge avholdt et tverrfaglig nasjonalt robotkirurgiseminar i mai i fjor ved Sørlandet Sykehus Arendal. Robotkirurger innenfor spesialitetene gynekologi, urologi og gastrokirurgi tok del i møtet. Også landets RNFA (Registered Nurse First Assistant) var invitert. Hver spesialitet hadde sin egen fagspesifikke samling, men flere deler var også felles. Vi hadde benign kirurgi som hovedfokus, inkludert hysterektomi og sakrokolpopeksi. I ekte sørlandsstil ble det arrangert seiltur etter det faglige programmet og nydelig middag på Tyholmen hotell, med utsikt utover havna. Seminaret var en suksess, og det er allerede planlagt gjentagelse. Er du robotkirurg, eller interessert? Sett av 6-7. mai 2021, så sees vi i Arendal!

Gelisse
Østrogen ATC-nr.: G03CA04.

VAGINALGEL 50 µg/g: 1 g inneh.: Østriol 50 µg, hjelpestoffer.

Indikasjoner: Lokalbehandling av vaginal tørrhet hos postmenopausale kvinner med vaginalatrofi.

Dosering: En applikatordose gir en dose på 1 g vaginalgel. Behandlingsoppstart: 1 applikatordose daglig i 3 uker. Vedlikeholdsbehandling: 1 applikatordose 2 ganger i uken. Etter 12 uker bør lege vurdere om behandling skal fortsette.

Administrering: Føres dypt inn i vagina vha. applikator. Følg nøye bruksanvisningen i pakningsvedlegget.

Kontraindikasjoner: Kjent, tidligere eller mistenkt brystkreft. Kjent eller mistenkt østrogenavhengig ondartet svulst (f.eks. endometriekreft). Udiagnostisert genitalblødning. Ubehandlet endometriehyperplasi. Tidligere idiopatisk eller pågående venøs tromboembolisme (dyp venetrombose, lungeemboli). Aktiv eller nylig arteriell tromboembolisk sykdom i anamnesen (f.eks. angina, hjerteinfarkt). Kjente trombofile forstyrrelser (f.eks. mangel på protein C, protein S eller antitrombin). Akutt leversykdom eller tidligere leversykdom der leverfunksjonstester ikke er normalisert. Overfølsomhet for innholdsstoffene. Porfyri.

Forsiktighetsregler: Til behandling av postmenopausale symptomer bør lokal østrogenbehandling kun innledes ved symptomer som reduserer livskvaliteten. For alle pasienter bør det foretas en grundig nytte-/risikovurdering minst 1 gang i året, og hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) bør kun fortsette så lenge fordelen oppveier risikoen. Skal ikke kombineres med østrogenpreparater til systemisk behandling, da sikkerhet og risiko ved kombinasjonsbehandling ikke er studert. Intravaginal applikator kan gi små lokale skader, spesielt ved alvorlig vaginalatrofi. Medisinsk undersøkelse/oppfølging av behandling: Før innledning eller gjenopptagelse av østriolbehandling bør fullstendig anamnese og familieanamnese foretas. Fysisk undersøkelse, inkl. bekken- og brystundersøkelse, bør foretas. Regelmessige kontroller anbefales. Kvinnen bør gis råd angående hvilke endringer i brystene som skal rapporteres til lege eller sykepleier. Evt. vaginalinfeksjoner skal behandles før behandlingsstart. Ved gjennombrudds- eller småblødninger når som helst under behandlingen, skal årsaken undersøkes. For mer informasjon om de ulike risikofaktorene og tiltak, se SPC.

Interaksjoner: Ingen interaksjonsstudier er utført. Da preparatet administreres lokalt i en lav dose, forventes ingen klinisk relevante interaksjoner.

Graviditet, amming og fertilitet. Graviditet: Ikke indisert under graviditet. Dersom graviditet inntreffer, skal behandlingen umiddelbart seponeres. Ingen kliniske data fra bruk under graviditet. Epidemiologiske data indikerer ingen teratogene eller føtotoksiske effekter. Amming: Ikke indisert ved amming.

Bivirkninger: Vanlige (≥1/100 til <1/10): Hud: Pruritus. Kjønnsorganer/bryst: Genital pruritus. Øvrige: Pruritus på påføringsstedet. Mindre vanlige (≥ 1/1000 til <1/100): Hud: Prurigo. Infeksiøse: Candidiasis. Kjønnsorganer/bryst: Bekkensmerter, genitalt utslett. Nevrologiske: Hodepine. Øvrige: Irritasjon på påføringsstedet.

Basert på SPC godkjent av SLV/EMA: 11.04.2017. Gelisse, VAGINALGEL: Styrke: 50 µg/g. Pakning: 30 g (tube). For aktuell utsalgspris se www.legemiddelsok.no. Refusjon/Byttegruppe: -/-. Reseptgruppe C.

Referenser:
1. SPC Gelisse®, 04.2017, www.legemiddelverket.no
2. Cano et al. Menopause, 2012; 19 (10): 1130-9.
3. Caruso S et al. Menopause 2016; 23 (1): 47-54.
4. Delgado et al. Climacteric 2011; 14 (1): 66.

RESEPT-BELAGT LEGEMIDDEL

Gelisse®
50 µg østriol/g vaginalgel

CampusPharma

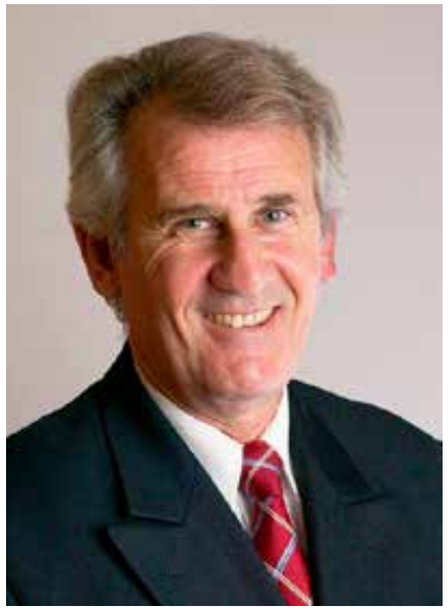
CampusPharma AB, Karl Gustavsg. 1A, 411 25 Göteborg, Sverige | Tel: +46 (0)31 20 50 20 | **www.campuspharma.se**

C2111-3 2020-05

Gynekologen gratulerer

Rolf Kirschner har blitt utnevnt til Fellow i RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists).

Det er med stor glede at Gynekologen kan gratulere kollega og medlem Rolf Kirschner med å ha blitt utnevnt til Fellow i RCOG (Royal College of Obstetricians and Gynaecologists).



Fellowship i RCOG er en svært høythengende anerkjennelse for et stødig og kontinuerlig bidrag til spesialiteten, samt opprettholdelse av høy standard i faget over lang tid. Tildelingen skulle egentlig foregått under en høytidelig seremoni ved RCOG i London sommeren 2020, men ble utsatt grunnet koronapandemien. Ideelt sett skulle denne utnevnelsen vært «kronen på verket» for Rolf Kirschner, parallelt med gjennomføring av EBCOG-kongress og LIS-utveksling i Bergen i mai 2020, som var noen av Rolfs ambisjoner.

Så, hva betyr egentlig et Fellowship i RCOG for Rolf Kirschner?

- Det er jo alltid hyggelig å bli satt pris på, samt at ens innsats blir verdsatt! Royal College var alltid «forbildet» for min generasjon. For meg gjaldt dette også de svenske organisasjonene SFOG og Läkarsällskapet, for deres rolle i spesialistutdanningen jeg fikk fra 1976 til 1981.

- For en som har hatt stor interesse av kvalitetsforbedring generelt og av faget spesielt, var det disse to landene vi så til fra Spesialitetskomiteen i 90-årene. Fra Spes. Kom via Royal College gikk veien inn i ECOG og deretter EBCOG, med utdanningsplaner, loggbøker, avdelingsgodkjennelser og veiledningspraksis. Dette ble begynnelsen på en «internasjonal organisasjonskarriere» for meg, som vel er bakgrunnen for dette fellowshipet.

Rolf Kirschner er tidligere intervjuet i Gynekologens 4. utgave i 2016, som ligger tilgjengelig på NGF sine nettsider. Som en kortversjon: utdannet i Dublin på RCSI, der han var ferdig i 1971. Deretter fulgte tilleggskurs 2, turnus, distrikt, militærtjeneste og kirurgi med gynekologi i Harstad, før han spesialiserte seg i Skövde i Sverige. Han har vært ansatt på Ullevål, SiA, Rikshospitalet og OUS/Ullevål. Ellers beskriver Rolf seg som et foreningsmenneske, allerede fra skolealder. Ofte inntas rollen som leder, og arenaene spenner seg fra elevråd og russesamband til ANSA, YLF, OF, legeforeningens landsstyre, NGF og EBCOG, og i tillegg andre «sivile» foreninger. Som han sier selv: Der røyk vel tiden som kunne vært brukt til en doktorgrad, men skit au!

Gynekologen gratulerer så mye!

Royal College of Obstetricians & Gynaecologists

Tørr skjede
– ingen hindring for et godt samliv

Remisoft tilfører fuktighet til slimhinnen, samt at lipider styrker og mykgjør hudbarrieren. I tillegg virker *Hamamelis virginiana*-vann (Trollhassel) på slimhinnenes overflate og styrker den fysiske barrieren. Inneholder melkesyrebakterier.

Medisinsk utstyr klasse IIa

Remisoft vaginalkrem

Den beskyttende fysiske barrieren bidrar til:

- ✓ **Lindring og tilfører fukt**
- ✓ **Mykgjør og bevarer elastisitet**
- ✓ **Heling av småskader**

Fås på alle apotek

Remisoft® 50 g krem (med applikator). Reseptfri, pleiende vaginal fuktighetskrem uten hormoner. Medisinsk utstyr, klasse IIa. Til behandling av ubehag pga. tørrhet i skjede og ytre intimområder (følelse av tørrhet, brennende følelse, smerter ved samleie eller kløe). Påføres 1g/dag. Anbefales opphold i 2 dager etter 30 dagers bruk. Kun i samråd med lege ved uttalte sympt. eller ved en vaginal infeksjon. Det mangler data for bruk av Remisoft ved graviditet/ amming. Unngå bruk rett etter fødsel og ved allergi mot innholdsstoffer. Les bruksanvisningen før bruk.

Sana Pharma Medical AS | Enebakkveien 117 A, 0680 Oslo | Tlf: 21 95 07 40 | E-post: post@sanapharma.no | www.sanapharma.no

SANAPHARMA MEDICAL

Om den obstetriske hviskeleken

Alle som har gått vakt på føden kjenner følelsen av å bli rykket ut av søvnen midt på natten, og løpe inn på en fødestue der man må ta raske avgjørelser som kan få enorme konsekvenser for mor og barn. Mange har sammenlignet det å gå vakt på føden med å gå i krigen – det er stressende, man må ofte ta avgjørelser på begrenset grunnlag og det står om liv og død. Det er ikke tid til å slå opp i en bok, eller tenke seg om, man må kunne det man skal kunne som en ryggmargsrefleks.

Johanne Kolvik Iversen
Overlege ved OUS Ullevål og KK HUS

«Under pressure, you don't rise to the occasion, you sink to the level of your training", sier Navy Seals. I den praktiske delen av medisinen har man i noen grad tatt dette på alvor. De siste 20 årene har både andelen prosedyrer per lege og aksepten for å øve seg på en levende pasient sunket. Man har fått et større fokus på at man må øve seg på dukker i tillegg til å utøve prosedyrer på pasienter. I obstetrikken har dette medført mer systematisk trening, særlig på de sjeldnere situasjonene, som skulderdystoci og setefødsler. Det er bra og viktig, men vi er dessverre ikke kommet like langt når det gjelder de helt basale ferdighetene i fødselshjelpen, som klinisk undersøkelse i fødsel og fødselsmekanikk. Og når vi bygger et hus på en dårlig grunnmur, vil alt som bygges oppå være ustødig.

Det er flott å øve på håndgrepene ved en setefødsel, men det hjelper lite hvis man ikke har noe som helst forhold til den delen av barnet som fortsatt er inni magen, eller ikke kan noe om fødselsmekanikken ved en setefødsel. Det er ikke nok å lære folk hvordan de skal forløse et seteleie. Vi må systematisk lære dem hvilke problemer som kan oppstå, hvorfor de oppstår og hvordan man skal løse dem. Et håndgrep som er perfekt i den ene situasjonen, kan være svært skadelig i den andre.

Denne helt basale delen av faget har i veldig mange år vært som hviskeleken – påbud og regler har blitt gjenfortalt muntlig gjennom generasjoner av gynekologer. Faren med denne typen overlevering er at noe blir borte underveis eller blir misforstått, og man ender opp med en helt annen historie enn det man begynte med. Vi har mange slike historier i fødselshjelpen – «du skal ikke forløse fra over spina», «du skal ikke ta på et seteleie før det er født til navlestedet».

Men hvorfor skal vi ikke forløse fra over spina? «Fordi det assosiert med mer komplikasjoner» er ikke godt nok. Hvorfor er det assosiert med flere komplikasjoner? Det helt korrekte svaret på det spørsmålet er det svært få gynekologer i verden som kan svare på. Faktisk vil svært mange som jobber som fødselshjelpere ha problemer med å definere helt klart hva det egentlig betyr at hodet står til spina, eller finne spina hver gang når de gjør sin kliniske undersøkelse. Og dette på tross av at spina representerer en mildt sagt sentral anatomisk struktur i utøvelsen av faget vårt.

Dette reflekteres også i en rekke studier over de siste 10-15 årene, hvor man har sammenlignet den kliniske undersøkelsen i fødsel med ultralyd. Spoiler alert: Den kliniske undersøkelsen kommer ikke godt ut. Nå er riktignok ikke alle disse studiene helt rettferdige, fordi noen er gjort med 4 cm åpning og et hode i bekkeninngangen, men også studier som har sett på undersøkelse rett før en operativ vaginal forløsning finner (alarmerende) høye feilrater.

Man kunne tenkt at dette må bety at den kliniske undersøkelsen er iboende dårlig som metode, men det er antagelig en forhastet konklusjon. Problemet med den kliniske undersøkelsen, er at få (om noen) har fått noen systematisk opplæring i hvordan de skal utføre den. Det hjelper ikke at det også er en litt utfordrende læringssituasjon, ettersom lærer og student er blindet for hverandre.

I motsetning til andre basale ferdigheter, som for eksempel å knyte gode kirurgiske knuter, så finnes det heller ikke et hav av instruksjonsvideoer man kan google seg frem til. Det er faktisk svært vanskelig å finne noe som helst etterrettelig informasjon om fødselsmekanikk og basale obstetriske ferdigheter. Det er publisert kun et knippe fødselsmekaniske studier, og i moderne lærebøker er den praktiske delen av faget oftest redusert til et kort og overfladisk kapittel.

Det gjør at de færreste kan svare helt klart på de mest sentrale spørsmålene i fødselshjelpen, og selv om man etter mange år i faget nok intuitivt har lært seg å gjøre ting «riktig», så er det vanskelig å lære denne kunnskapen videre, fordi man ikke har et språk eller uttalt refleksjon rundt hva man egentlig gjør.

Problemet med at vi ikke læres opp i strukturert klinisk undersøkelse og fødselsmekanikk er at det får ringvirkninger for alle ferdigheter som bygger på dette. Når man skal lære seg å legge vakuum er det essensielt å kunne gjøre en god klinisk undersøkelse, fordi en god klinisk undersøkelse ikke bare vil fortelle deg hvordan fosterhodet står innstilt og hvor langt ned i bekkenet det har kommet, men også hvor mye fødselssvulst og konfigurasjon det er på fosterhodet, i hvilken grad fosterhodet står asynklint og

hvor gode riene er. Alt dette er faktorer man legger inn i risikokalkylen man gjør før en forløsning. Skal man forsøke vaginal forløsning? Hvilket instrument vil være det beste?

Det er essensielt å forstå fødselsmekanikken for å vite hvor man optimalt skal plassere koppen for å sørge for at hodet passerer i minste motstands vei. Det er essensielt å vite hvilke krefter som virker på fosterhodet når vi legger på traksjon og å vite nøyaktig retning på fødselskanalen til en enhver tid under forløsningen, slik at man anlegger sin traksjon i riktig retning og korrigerer for vektorkreftene ved å anlegge trykk mot koppen på ulike steder under de ulike stadiene av forløsningen. Alt dette gir ikke bare økt sjanse for suksess, men også mindre sjanse for skader på barnet. Det er essensielt å vite når man skal endre traksjonsretning for å unngå rifter hos mor, og hvordan fødselsmekanikken varierer med ulike posisjoner av fosterhodet.

Det er essensielt å læres hvordan man skal sjekke tangens posisjon før man starter traksjon, fordi denne sjekken sikrer at tangen ikke bare ligger rett på fosterhodet, men også at den ikke glir av eller blir unødvendig tung fordi traksjonsretningen ikke er over fleksjonspunktet. Det er viktig å lære seg hvilke hjerneblødninger som er assosiert med de ulike forløsningsmetodene, fordi noen typer hjerneblødninger er logiske ut fra mekanikken til verktøyene vi bruker, mens andre typer ikke er det. Det er altså ikke slik at alle hjerneblødninger er «vår feil», selv om vi tilfeldigvis har gjort en forløsning.

Det er essensielt å kunne fødselsmekanikk for å forstå hvorfor vi ikke drar i et hode over spina. Fordi på papiret er det jo bare 1 cm i forskjell fra spina til 1 over spina. Det kan da umulig utgjøre noen nevneverdig forskjell? Svaret er at den centimeteren utgjør all verdens forskjell. For det første er den centimeteren ikke èn centimeter, fordi fødselskanalen buer seg. Bevegelsen fosterhodet gjør inne ved symfysen er lite, men bevegelsen fosterhodet gjør ved sacrumhulrommet er stort. Denne bevegelsen flytter rotasjonspunktet til hodet, slik at når man legger traksjon på ved spina, vil hodet kunne rotere om rotasjonspunktet, og svinge rundt under symfysen. Står hodet 1 over spina, er ikke bare den største diameteren av fosterhodet fortsatt over bekkeninngangen (vi vet altså ikke enda om det er plass til hodet i bekkenet), men traksjonsretningen på fosterhodet ekstremt ugunstig, og fordi rotasjonspunktet på fosterhodet er for høyt oppe, vil mye av traksjonskreftene våre presse fosterhodet mot symfysen, fremfor å svinge det ned under den. Dette gjør ikke bare at risikoen for å mislykkes er stor, men også risikoen for skader på barnet.

Noen vil kanskje tenke at «det kan da ikke være så farlig om man ikke kan dette, fordi vi gjør det jo mer enn godt nok i Norge, og så lenge man følger retningslinjene er man jo trygg». Det er sant at vi gjør det veldig bra i Norge. Hovedgrunnen til det er at problemene som kan oppstå på for eksempel en setefødsel er veldig sjeldne. Det vil si at det går bra i mange, mange år, til det plutselig en dag ikke gjør det. Jeg mener vi skylder ikke bare kvinnen (og barnet) som er i fødsel, men også den fødselshjelperen som er tilstede å være så gode som vi overhodet kan være. Ingen skal behøve å oppleve en situasjon de ikke klarte å løse, eller, som kanskje er vanligere – gå rundt å være redd for en situasjon de ikke kan løse.

Fordi en dag skal vi alle stirre inn i avgrunnen av et dårlig utfall for et barn. Vi skylder oss selv og våre yngre kollegaer å kunne og å lære bort ferdigheter på et nivå som gjør at folk den dagen de står med et dårlig barn i armene kan si «jeg gjorde så godt jeg kunne, og ingen kunne gjort det bedre». Vi skylder hverandre å gi hverandre de best tenkelige verktøyene for å stå i krigen. Vi skylder hverandre muligheten til å kunne gjøre fornuftige vurderinger både i forkant av en forløsning, og evnen til å rasjonelt kunne gjennomgå et uønsket utfall og skille mellom hva som sannsynligvis er iatrogent og hva som ikke er det, og til å kunne skille ut de tingene vi kunne gjort annerledes mot de tingene der sannsynlighetsberegningen bare ikke slo vår vei.

Så, nå har vi gravd oss godt ned i den moderne obstetrikks svarte hull. De gode nyhetene er at fødselsmekanikken er et relativt begrenset pensum, og at når man først har lært det, kommer det ikke til å forandre seg så lenge mennesker føder barna sine ut gjennom vagina. Noe herlig uforanderlig, altså, i motsetning til det meste annet i moderne medisin. Sug på den karamellen, for den kommer snart til et sykehus nær deg!

FUGO planlegger i samarbeid med undertegnede en nasjonal kampanje med fokus på nettopp grunnleggende ferdigheter i fødselshjelp. Arbeidet er fortsatt i en planleggingsfase, men vi vil komme tilbake med flere oppdateringer i løpet av neste år. Vi håper alle kongerikets fødeavdelinger blir med, og at vi sammen kan gi fødselshjelpen i Norge et basalt løft. Stay tuned!

Nytt CIN-skjema i 2021

- Dine kolposkopifunn og behandlingsresultat er viktig for å kunne evaluere hvordan kvinner skal følges opp på en trygg måte etter unormale screeningprøver!
- Det nye skjemaet inneholder færre patologispørsmål, men flere kolposkopispørsmål.
- Resultatet fra CIN-skjemaene bør i større grad benyttes til kvalitetssikring av kolposkopi.

Ameli Tropé
Overlege. PhD. Leder for livmorhalsprogrammet, Kreftregisteret.

Fig. 1. Eksempel på hva man skal registrere i CIN-skjema. Se Gynekologen utgave 2-2014 for å se forenklet kolposkopi-guide. Legeforeningen har også web-basert kolposkopikurs som kan utføres avdelingsvis som opplæring. IARC.fe har masse bra kolposkopiundervisnings-materiale som er gratis.

Bedre og mer tydelige retningslinjer

Jeg tok min kolposkopiutdannelse i England. Der var det slik at hvis kolposkopiundersøkelse og biopsier var normale, kunne kvinnen gå tilbake til screening. I tillegg kunne de konisere direkte ved høygradige kolposkopifunn, ved utredning av høygradig cytologi. Siden vi ikke har kvalitetssikring av kolposkopiferdigheter på de som utfører denne undersøkelsen i Norge, kan man ikke lage retningslinjer basert på normale eller høygradige kolposkopifunn. Noen gynekologer har ikke engang kolposkop! Vi må komme i gang med bedre opplæring og kvalitetssikring av kolposkopi i Norge, og det beste er å starte lokalt. Hvis alle fyller ut CIN-skjema, kan man bruke disse dataene i kombinasjon med andre testresultat til å lage bedre retningslinjer. I dag er det vanskelig å lage retningslinjer, siden vi ikke vet hva kolposkopiundersøkelsen viser.

Kreftregisteret registrerer alle CIN-skjemaene og fører statistikk som avdelingene kan bruke til kvalitetssikring. Hvert år sendes resultatet tilbake til avdelingene. Noen avdelinger er flinke til å fylle ut skjemaene, men 50% av meldingene fylles ikke ut. Hvis man skal kunne evaluere screeningprogrammet, utredning av dysplasi og behandling, må man tilrettelegge for at skjemaene fylles ut. I tillegg må man gjøre disse mer klinisk relevante, slik at avdelingen kan kvalitetssikre kolposkopien.

Alle gynekologer har fått tilbud om å bidra

Våren 2020 fikk alle gynekologer spørsmål via medlemsbrev, samt på Facebook, om å gi tilbakemelding på ny versjon av CIN-skjemaet som kommer i 2021. Kreftregisteret har fjernet flere punkter fra skjemaet, inkludert histologinummer. Vi har tilstrebet å lage det mer brukervennlig, selv om det ligger en del restriksjoner i IT-løsningene. Det har blitt mer fokus på kolposkopibedømmingen og valg av type behandling. Man kan krysse av at man ikke klarer å vurdere portio, men det er viktig å fylle ut så godt man kan for å vurdere funn. Et godt råd er at man dokumenterer kolposkopifunn med bilde i journalen. På den måten kan man bedre kvalitetssikre opplæringen i kolposkopi og evaluere behandlingen. Målet for fremtiden er at alle gynekologer skal ha tilgang på hverandres kolposkopifunn og bildedokumentasjon.

Viktig å behandle rett og dokumentere

Tilpasser man ikke behandlingen til den enkelte pasient, kan dette få alvorlige konsekvenser for pasienten. Fjerner man ikke alle celleforandringer, øker risikoen for å utvikle livmorhals- og vaginalkreft senere i livet. Fjerner man derimot unødig mye vev, påfører man pasienten økt risiko for komplikasjoner som for tidlig fødsel og senabort. For å kvalitetssikre behandlingen, samt å kunne evaluere negative og positive sider ved behandlingen, er det viktig at flere fyller ut CIN-skjemaene. Livmorhalsprogrammet arbeider med at data skal kunne overføres direkte fra journalnotat, men per i dag må det legges in manuelt i KREMT. På noen avdelinger er det sekretær som fyller ut skjema. Hvis man systematiserer kolposkopijournalen, er det lettere å gjøre en bra og systematisk bedømming, samt at informasjonen lettere vil kunne overføres til CIN-skjemaet.

St Olavs hospital i Trondheim er første sykehus som har begynt med kvalitetssikring av kolposkopi

I 2019 sendte Kreftregisteret ut en spørreundersøkelse til alle avdelinger som utfører konisering. Undersøkelsen viste at norske gynekologer i dag ikke får tilbakemelding på hvordan de behandler. Ingrid Baasland belyste dette problemet i sin avhandling i 2019. Hun har sammen med kollegaer ved gynekologisk kreftavdeling ved St. Olavs hospital startet et forskningsprosjekt med utprøvelse av standardisert koloskopijournal. Denne klinikken er så vidt jeg vet den første i landet som har begynt et omfattende forbedringsprosjekt vedrørende kolposkopi, ledet av Lene Hejna Pedersen. Livmorhalsprogrammet er veldig takknemlige for at klinikksjef Kjell Åsmund Salvesen har prioritert og lagt til rette for dette. Vi håper at flere avdelinger følger etter.

Intrarosa®
Prasteron 6,5 mg (DHEA)
vagitorie

Et lite vagitorie med dobbel effekt

Hovedsakelig **ANDROGENE** effekter
- Tetthet av nervefiber og kollagen
- Elastisitet og kontraktilitet i skjedeveggen
- Vaginal innervasjon

KOMPLETTERENDE effekter av østrogener og androgener
- Påvirker epitelet, lamina propria og muscularis
- Vaginal gjenomblødning

Hovedsakelig **ØSTROGENE** effekter
- Vaginal pH

1) Anpassad från Traish AM. et al., 2018, Labrie F. et al., 2017 och Goldstein I. et al., 2013. 2) Intrarosa® SPC, dec 2019.

Intrarosa «Endoceutics»
ATC-nr.: G03XX01
VAGITORIE, 6,5 mg: Hver vagitorie inneh.: 6,5 mg prasteron, hardfett.

Indikasjoner: Vulvovaginal atrofi hos postmenopausale kvinner med moderate til kraftige symptomer.
Dosering: 1 vagitorie 1 gang daglig, ved leggetid. **Glemt dose:** Tas kun hvis det er ≥8 timer til neste dose. **Spesielle pasientgrupper:** Nedsatt lever-/nyrefunksjon: Ingen dosejustering nødvendig. **Barn og ungdom:** Bruk ikke relevant i noen aldersgrupper ved vulvovaginal atrofi grunnet menopause. Eldre: Ingen dosejustering nødvendig. **Administrering:** Føres inn i vagina med finger eller vedlagt applikator, se pakningsvedlegg.
Kontraindikasjoner: Overfølsomhet for innholdsstoffene. Udiagnostisert genitalblødning. Kjent, tidligere/mistenkt brystkreft. Kjente/mistenkte østrogenavhengige maligne tumorer (f.eks. endometriekreft). Ubehandlet endometriehyperplasi. Akutt leversykdom/ tidligere leversykdom der leverfunksjonstester ikke er normalisert. Tidligere/pågående venøs tromboembolisme (dyp venetrombose, lungeembolisme). Kjente trombofilisykdommer (f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel, antitrombinmangel). Aktiv/nylig arteriell tromboembolisk sykdom (f.eks. angina, hjerteinfarkt). Porfyri.
Forsiktighetsregler: Bør bare startes hvis symptomene har negativ innvirkning på livskvaliteten. Nytte/risiko bør vurderes grundig minst hver 6. måned. Før behandling bør det opptas en komplett sykehistorie. Legeundersøkelse (inkl. undersøkelse av underliv og bryster) bør sammenholdes med sykehistorien, kontraindikasjoner, advarsler og forsiktighetsregler. Individuelt tilpasset rutinemessig kontroll anbefales under behandlingen. Kvinner bør gis råd om brystforandringer som bør rapporteres til lege/sykepleier. Undersøkelser, inkl. Pap-utstryk og blodtrykksmåling, bør foretas i henhold til gjeldende screening-praksis. Vaginal infeksjon skal behandles før behandlingsstart.. For mer informasjon om de ulike risikofaktorene og tiltak, se SPC.
Interaksjoner: Samtidig bruk av systemisk HRT (østrogen, østrogen-progestogenkombinasjon eller androgenbehandling) eller vaginale østrogener har ikke blitt undersøkt og er derfor ikke anbefalt.
Graviditet, amming og fertilitet: Graviditet: Ikke indisert til premenopausale kvinner i fertil alder, inkl. graviditet.Amming: Ikke indisert ved amming. Fertilitet: Ikke indisert til fertile kvinner.
Bivirkninger: Vanlige (≥1/100 til <1/10): Kjønnsorganer/bryst: Unormalt Pap-utstryk (hovedsakelig ASCUS eller LGSIL). Undersøkelser: Vektendringer. Øvrige: Vaginal utflod. Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100): Kjønnsorganer/bryst: Cervix-/uteruspolypper, kuler i brystet (benigne).
Overdosering/Forgiftning: Behandling: Vaginalskylling.
Egenskaper: Virkningsmekanisme: Prasteron, dvs. dehydroepiandrosteron (DHEA), er biokjemisk og biologisk identisk med endogent humant DHEA, et forløpersteroid som er inaktivt og omdannes intracellulært i vaginalceller til østrogener og androgener. Effekt på vulvovaginal atrofi via aktivering av vaginale østrogen- og androgenreseptorer. Østrogenmediert økning i antall overflate- og intermediære celler og redusert antall parabasale celler i vaginalslimhinnen. Vaginal pH faller mot normalområdet, noe som bidrar til vekst av normal bakterieflora.
▼Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning.
Oppbevaring og holdbarhet: Oppbevares ved høyst 30°C. Skal ikke fryses.
Pakninger og priser: 28 stk. (blister med appl) nok 219,90, varenr 098502.
Basert på SPC sist endret 12/2019

AVIA-IR-2020-SEP-001

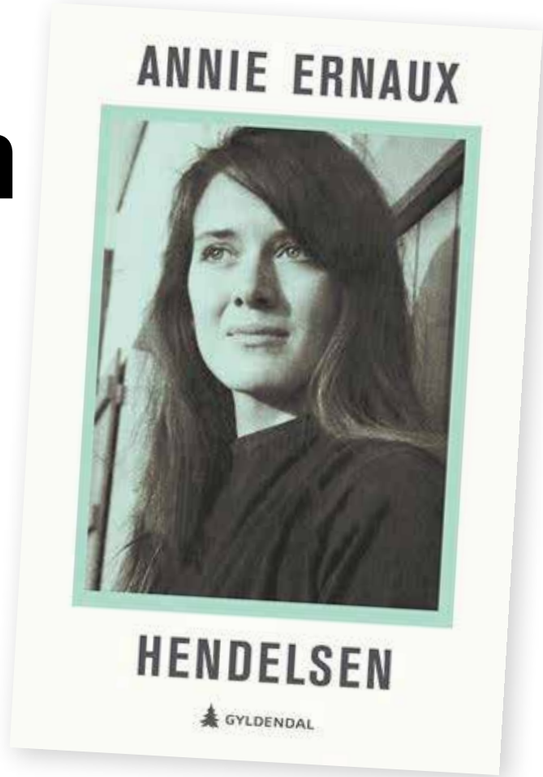
AVIA PHARMA
Svärdvägen 3B, S-182 33 Danderyd, Sweden
www.aviapharma.se

Gynekologen anbefaler litteratur med (varierende grad av) faglig relevans

Denne gangen:

Hendelsen
- universelt og personleg

Lisa Berge Melvær
Lege i spesialisering ved Kvinneklinikken, Haukeland universitetssykehus



Annie Ernaux fortel, sjølvbiografisk og hjerteskjærande, om då ho tok abort som 23-åring i Frankrike på 60-talet. Ho hadde livet framfor seg, utan ønske om å bære fram eit barn.

"Hendelsen" kom ut i år 2000, men er først oversatt til norsk i år. Den er kort, kun 74 sider, og derfor relativt lettlest (det blir ein jo alltid glad for). Likevel dveler ein ved avsnitta. Ein har lyst til å lese dei fleire gonger for å forsterke stemninga og følelsen ein får av innhaldet. Boka er kompakt, kvart ord er viktig. Avslutningsvis skriv Ernaux at forfatterskapet hennar har bygd seg opp til å skulle fortelle denne historia. Det tok henne nærmare 40 år.

Forfattaren vaks opp i eit arbeidarklassemiljø i etterkrigstida og var heldig som fekk lov til å studere. Ho blir skildra som ei viktig stemme innan fransk litteratur, og har motteke fleire franske og internasjonale litteraturprisar. Tematikken i Ernaux sitt forfattarskap dreier mykje rundt kjønn og klasse, og ho brevveksla mellom anna med Simone de Beauvoir, som var ein av forkjemperane for sjølvbestemt abort i Europa.

I mangel på prevensjon vart Annie ufrivillig gravid. Å fortelle om graviditeten eller bære fram barnet ville påføre henne og familien ei stor skam. Ho forsøkte å avslutte svangerskapet med strikkepinnar, og fortel vidare om møtet med feige legar som ikkje ville ta stilling til problemet hennar eller sende henne vidare. Til slutt fekk ho anlagt eit kateter hos ei klok kone på hemmeleg adresse. Ho aborterte på hybelen sin. Etter dette oppstod livstruande blødning, og Ernaux vart innlagt på sjukehus. Forfattaren skildrer korleis ho vart overhøvla av ein ung turnuskandidat og opplevde hån og dårleg behandling i ein særdeles sårbar situasjon.

Ernaux ønsker å sette lys på kva som gjer ein til det heile mennesket ein er. Med historia si kjem ho på innsida av minna, i form av kroppslege og sanselege erfaringar, skjært inn til beinet.

Forfattaren fortel altså om ein episode i livet som skjedde mange år tilbake. Men "Hendelsen" – det å ta abort – er framleis like aktuelt. Særleg tankevekkande synes eg det er å lese om korleis ei slik hending kan prege eit heilt liv og endre ein identitet. Vidare er det viktig å ikkje gløyme den betydelige kampen for sjølvbestemt abort som er gjort på området sidan 60-talet. Retten til trygg abort er ikkje vunne for alltid, den står stadig under press. Med innsettelse av ny høgsterettsdommar i USA vil man sannsynlegvis få ei innsnevring av abortlova i Amerika. I Polen er abort forbudt med mindre mors liv er i fare eller graviditeten er eit resultat av incest eller overgrep. Vi skal være bevisste på dette og jobbe for at tilbodet i Norge ikkje blir dårlegare enn det er i dag.

Dette er ei bok eg varmt kan anbefale alle. Især kommande – og ferdig utdanna – gynekologar. Temaet er høgst universelt og djupt personleg.

Vagifem® 10 µg: Utvalgt sikkerhetsinformasjon[4]

Indikasjoner: Behandling av vaginal atrofi som følge av østrogenmangel hos postmenopausale kvinner. Erfaring med behandling av kvinner over 65 år er begrenset.
Reseptfri bruk: Til kvinner etter overgangsalderen (etter siste regelmessige menstruasjonsperiode): Behandling av plager i skjeden som skyldes mangel på østrogen.
Ved oppstart og ved fortsatt behandling av postmenopausale symptomer bør den laveste effektive dose brukes over kortest mulig tid.

Bivirkninger:
- Vanlige (≥1/100 til<1/10): Hodepine, magesmerter, vaginal blødning, utflod og vaginalt ubehag.
- Mindre vanlige (≥1/1000 til<1/100): Kvalme, hetetokter, hypertensjon, utslett, vulvovaginal mykotisk infeksjon, økt vekt.

Se SPC vedrørende risikoestimater for brystkreft, ovariekreft, venøs tromboembolisme, koronar arteriell sykdom og iskemisk slag.

Advarsler og forsiktighetsregler:
Risiko kontra nytte vurderes grundig minst en gang pr. år og hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) bør bare forsettes så lenge nytten oppveier risikoen.

Kontraindikasjoner:
- Kjent, tidligere eller mistenkt brystkreft eller mistenkte østrogenavhengige maligne tumorer
- Udiagnostisert genitalblødning
- Ubehandlet endometriehyperplasi
- Tidligere, eller pågående venøs tromboembolisme (dyp venetrombose, lungeembolisme)
- Kjente trombofile sykdommer
- Aktiv, eller nylig gjennomgått arteriell tromboembolisk sykdom (f.eks. angina eller hjerteinfarkt)
- Akutt leversykdom eller tidligere leversykdom der leverfunksjonstester ikke er normalisert
- Porfyri

Referanser: 1. Sturdee DW & Panay N, Recommendations for the management of postmenopausal vaginal atrophy. Climacteric 2010;13(6):509–522 **2.** DiBonaventura M, Luo X, Moffatt M, et al.The Association Between Vulvovaginal Atrophy Symptoms and Quality of Life Among Postmenopausal Women in the United States and Western Europe. Journal of women's health 2015;24(9):713–722 **3.** R.E. Nappi & M. M Kokot-Kierepa, (2012) Vaginal Health: Insights, Views & Attitudes (VIVA) –results from an international survey,Climacteric, 15(1): 36-44, DOI: 10.3109/13697137.2011.647840 **4.** Vagifem® 10 µg SPC avsnitt 4.1, 4.2, 4.3, 4.8 og 5.2 (sist oppdatert 05.09.2018) **5.** Dugal R, Hesla K, Sordal T, et al. Comparison of usefulness of estradiol vaginal tablets and estriol vagitories for treatment of vaginal atrophy. Acta Obstet Gynecol Scand. 2000;79(4):293–297 **6.** Simon J, Nachtigall L, Gut R, et al. Effective treatment of vaginal atrophy with an ultra-low-dose estradiol vaginal tablet. Obstet Gynecol. 2008;112(5):1053–1060. **7.** Hosseinzadeh, P. Ghahiri, A.Daneshmand,F. et al. A comparative study of vaginal estrogen cream and sustained-release estradiol vaginal tablet (Vagifem) in the treatment of atrophic vaginitis in Isfahan, Iran in 2010-2012, Journal of Reaserch in Medical Sciences, 2015 Dec; 20(12) 1160-1165

Vagifem 10 µg «Novo Nordisk»
CF ***Østrogen.*** ATC-nr.: G03C A03
VAGINALTABLETTER *10 µg:* *Hver vaginaltablett inneh.:* Østradiolhemihydrat tilsv. østradiol 10 µg, laktose, hjelpestoffer. Filmdrasjerte.
Indikasjoner: Behandling av vaginal atrofi som følge av østrogenmangel hos postmenopausale kvinner. Erfaring med behandling av kvinner >65 år er begrenset. ***Reseptfri bruk:*** Til kvinner etter overgangsalderen (etter siste regelmessige menstruasjonsperiode): Behandling av plager i skjeden som skyldes mangel på østrogen.
Dosering: Lokal østrogenbehandling. ***Startdose:*** 1 vaginaltablett daglig i 2 uker. Behandlingen kan startes på en hvilken som helst passende dag. ***Vedlikeholdsdose:*** 1 vaginaltablett 2 ganger i uken. ***Generelt:*** Ved oppstart og ved fortsatt behandling av postmenopausale symptomer, bør lavest effektiv dose brukes over kortest mulig tid. Siden systemisk eksponering for østrogen er innenfor normalt postmenopausalt nivå, anbefales ikke tillegg av gestagen. Preparatet kan brukes av kvinner med eller uten intakt uterus. Vaginale infeksjoner bør behandles før behandling med Vagifem startes. ***Glemt dose:*** Bør tas så snart pasienten husker det. Dobbel dose bør unngås. ***Administrering:*** Føres inn i skjeden vha. applikator. Følg nøye bruksanvisning som beskrevet i pakningsvedlegg. **Kontraindikasjoner:** Kjent, tidligere eller mistenkt brystkreft. Kjente, tidligere eller mistenkte østrogenavhengige maligne tumorer (f.eks. endometriekreft). Udiagnostisert genitalblødning. Ubehandlet endometriehyperplasi. Tidligere eller pågående venøs tromboembolisme (dyp venetrombose, lungeembolisme). Kjente trombofile sykdommer (f.eks. protein C-mangel, protein S-mangel eller antritrombinmangel). Aktiv eller nylig gjennomgått arteriell tromboembolisk sykdom (f.eks. angina, hjerteinfarkt). Akutt leversykdom eller tidligere leversykdom der leverfunksjonstester ikke er normalisert. Overfølsomhet for innholdsstoffene. Porfyri.
Forsiktighetsregler: Ved behandling av postmenopausale symptomer bør hormonsubstitusjonsbehandling (HRT) bare startes hvis symptomene har negativ innvirkning på livskvaliteten. I alle tilfeller bør nytte/risiko vurderes grundig minst 1 gang pr. år, og HRT bør bare fortsettes så lenge nytten oppveier risikoen. En fullstendig anamnese (inkl. familieanamnese) og en nøye generell klinisk undersøkelse (inkl. underliv og bryst) bør foretas før behandling initieres eller gjeninnsettes. Under behandlingen bør pasienten følges opp rutinemessig. Kvinnen bør rådes om hva slags forandringer i brystene som bør rapporteres til legen. Undersøkelser, inkl. egnet billeddiagnostikk, f.eks. mammografi, bør foretas iht. gjeldende screeningpraksis og tilpasses den enkelte. Data viser at det er svært lav systemisk absorpsjon av østradiol under behandling, men siden Vagifem er et HRT-preparat er det imidlertid nødvendig å ta følgende tilstander i betraktning, spesielt ved langtidsbehandling eller ved gjenopptatt behandling. Hvis noen av følgende tilstander er tilstede, har forekommet tidligere og/eller forverret seg under svangerskap eller tidligere hormonbehandling, bør pasienten følges nøye opp: Leiomyomer (uterine fibroider), endometriose, risikofaktorer for tromboembolisk sykdom, risikofaktorer for østrogenavhengige tumorer, f.eks. 1. grads arvelig disposisjon for brystkreft, hypertensjon, leversykdom (f.eks. leveradenom), diabetes mellitus med eller uten karkomplikasjoner, kolelitiasis, migrene eller sterk hodepine, systemisk lupus erythematosus, tidligere endometriehyperplasi, epilepsi, astma, otosklerose. Residiv eller forverring av tilstandene nevnt over er mindre sannsynlige enn ved systemisk østrogenbehandling. Behandlingen bør avsluttes umiddelbart hvis en kontraindikasjon oppdages og i følgende situasjoner: Gulsott eller forverring av leverfunksjon, signifikant blodtrykksøkning, nye anfall av migrenelignende hodepine og graviditet. *Endometriehyperplasi og karsinom:* Kvinner med intakt uterus med unormale blødninger av ukjent etiologi eller kvinner med intakt uterus som tidligere er behandlet med østrogen alene, bør undersøkes spesielt nøye for å utelukke mulig hyperstimulering/malignitet av endometriet før behandlingsoppstart. Langtidsbehandling med systemiske østrogener alene ved intakt uterus øker risikoen for endometriehyperplasi og karsinom. Siden systemisk eksponering for østrogen er innenfor normalt postmenopausalt nivå ved bruk av Vagifem, anbefales ikke tillegg av gestagen. Under behandling kan det hos noen pasienter forekomme en liten grad av systemisk absorpsjon, spesielt i løpet av de første 2 ukene med administrering 1 gang daglig. Endometriesikkerhet ved langtidsbruk (>1 år) eller gjenopptatt bruk av lokal vaginalt administrert østrogen er uklar. Derfor bør behandlingen, hvis den gjenopptas, evalueres minst 1 gang pr. år, spesielt med henblikk på alle mulige symptomer på endometriehyperplasi eller karsinom. Østrogensubstitusjonsbehandling bør ikke forskrives i >1 år uten at ny legeundersøkelse foretas, inkl. gynekologisk undersøkelse. Ved blødning eller sporblødning under behandlingen bør årsaken utredes. Dette kan inkludere endometriebiopsi for å utelukke endometriemalignitet. Kvinnen bør rådes til å kontakte legen ved blødning eller sporblødning. Stimulering med østrogen alene kan føre til premalign eller malign transformasjon i gjenværende endometriosevev. Det anbefales derfor å utvise forsiktighet ved bruk hos kvinner som har gjennomgått hysterektomi pga. endometriose, spesielt hvis det er kjent at de har rester igjen av endometriosen. *Risiko for følgende er forbundet ved systemisk HRT, og gjelder i mindre grad for Vagifem hvor systemisk eksponering for østrogen er innenfor normalt postmenopausalt nivå, risikoene bør imidlertid vurderes ved langtidsbruk eller ved gjentatt bruk av dette preparatet: Brystkreft:* Bevis tyder på økt risiko for brystkreft ved inntak av kombinert østrogen-gestagen, og muligens også systemisk østrogen gitt alene ved HRT, og at risikoen er avhengig av varigheten av HRT. Den økte risikoen blir tydelig innenfor få års bruk, men går tilbake til baseline innen få år (maks. 5 år) etter avsluttet behandling. *Ovariekreft:* Epidemiologiske funn fra en stor metaanalyse antyder noe økt risiko hos kvinner som bruker systemisk HRT med østrogen alene. Økt risiko vises innen 5 års bruk, og avtar over tid etter at behandlingen er avsluttet. *Venøs tromboembolisme:* Systemisk HRT er forbundet med en høyere risiko (1,3-3 ganger høyere risiko) for å utvikle venøs tromboembolisme (VTE), dvs. dyp venetrombose eller lungeemboli. Forekomsten av et slikt tilfelle er mer sannsynlig i det 1. året av behandlingen. Pasienter med kjente trombofile tilstander har en økt risiko for VTE, og HRT kan øke denne risikoen ytterligere, HRT er derfor kontraindisert hos disse. Hvis pasienten må immobiliseres i lengre tid etter elektiv kirurgi, anbefales det å stoppe HRT-behandlingen midlertidig i 4-6 uker før inngrepet. Behandling bør ikke gjenopptas før kvinnen er fullstendig mobilisert igjen. HRT er kontraindisert ved familiær trombofil tilstand som har gitt seg utslag i trombose hos et familiemedlem, eller hvis det foreligger en alvorlig koagulasjonsdefekt (f.eks antitrombin-mangel, protein S-mangel, protein C-mangel eller en kombinasjon av defekter). For kvinner som allerede får kronisk antikoagulasjonsbehandling kreves det grundig vurdering av nytte/risiko ved bruk av HRT. Pasienten bør informeres om å kontakte lege umiddelbart ved mulige symptomer på tromboemboli (f.eks. smertefull hevelse i et ben, plutselig brystsmerte, dyspné). *Koronar arteriesykdom:* Data har ikke vist noen økt risiko for koronar arteriell sykdom hos hysterektomerte kvinner som behandles med systemisk østrogen alene. *Iskemisk slag:* Systemisk behandling med østrogen alene er forbundet med en opptil 1,5 ganger økt risiko for iskemisk slag. Relativ risiko forandres ikke med alder eller tid siden menopause. Risiko for slag ved baseline er likevel svært aldersavhengig, og total risiko for slag ved bruk av HRT vil øke med alderen. *Andre tilstander:* Østrogener kan forårsake væskeretensjon, og pasienter med kardial eller renal dysfunksjon bør derfor følges opp nøye. Kvinner med pre-eksisterende hypertriglyseridemi bør følges nøye, da sjeldne tilfeller av forhøyede plasmatriglyseridnivåer har ført til pankreatitt. Østrogener øker tyreoidbindende globulin (TBG) som gir økt sirkulerende totalt thyreoideahormon. Opptak av T3 resin reduseres, noe som reflekterer forhøyet TBG. Konsentrasjonene av fritt T4 og fritt T3 er uforandret. Andre bindende proteiner, som kortikoidbindende globulin (CBG) og kjønnshormonbindende globulin (SHBG), kan være forhøyet i serum, og gi økte konsentrasjoner av hhv. sirkulerende kortikosteroider og kjønnshormoner. Andre plasmaproteiner kan økes (angiotensinogen/renin substrat, alfa-I-antitrypsin, ceruloplasmin). Den minimale systemiske absorpsjonen av østradiol ved lokal vaginal administrering resulterer sannsynligvis i mindre uttalt effekt på plasmabindende proteiner enn systemiske hormoner. Bruk av HRT forbedrer ikke kognitiv funksjon. Det er noe evidens for økt risiko for sannsynlig demens hos kvinner som starter behandling med kontinuerlig kombinert HRT eller HRT med østrogen alene etter fylte 65 år. Intravaginal applikator kan forårsake et mindre alvorlig lokalt traume, spesielt hos kvinner med sterk uttalt vaginal atrofi. Det er begrenset med evidens vedrørende risikoen knyttet til HRT i behandlingen av prematur menopause. Pga. lav absolutt risiko hos yngre kvinner kan likevel balansen av nytte og risiko være mer fordelaktig hos yngre enn hos eldre kvinner. **Interaksjoner:** For utfyllende informasjon om relevante interaksjoner, bruk interaksjonsanalyse. Pga. vaginal administrering og minimal systemisk absorpsjon er klinisk relevante interaksjoner usannsynlig. Interaksjoner med annen lokal vaginal tilført behandling bør i midlertid vurderes. **Graviditet, amming og fertilitet:** Ikke indisert ved graviditet eller amming. Blir kvinnen gravid skal behandlingen avsluttes umiddelbart. **Bivirkninger:** ***Fra kliniske studier:*** *Vanlige (≥1/100 til <1/10):* Gastrointestinale: Abdominalsmerte. Kjønnsorganer/bryst: Vaginal utflod, vaginalblødning, vaginalt ubehag. Nevrologiske: Hodepine. *Mindre vanlige (≥1/1000 til <1/100):* Gastrointestinale: Kvalme. Hud: Utslett. Infeksiøse: Vulvovaginal mykotisk infeksjon. Kar: Hetetokter, hypertensjon. Undersøkelser: Vektøkning. ***Etter markedsføring:*** Spontanrapportert med Vagifem 25 µg og som har mulig sammenheng med behandlingen:*Svært sjeldne (<1/10 000):* Gastrointestinale: Diaré. Generelle: Ineffektivt legemiddel. Hud: Erytematøst utslett, genital kløe, kløende utslett, urticaria. Immunsystemet: Systemisk hypersensitivitetsreaksjon (f.eks. anafylaktisk reaksjon/sjokk). Kar: Dyp venetrombose. Kjønnsorganer/bryst: Endometriehyperplasi, vaginal irritasjon, vaginal ulcerasjon, vaginalsmerte, vaginisme. Nevrologiske: Forverret migrene. Psykiske: Insomni. Stoffskifte/ernæring: Væskeretensjon. Svulster/cyster: Brystkreft, endometriecancer. Undersøkelser: Vektøkning, økt østrogennivå i blod. ***Bivirkninger ved systemisk østrogen/gestagen-behandling (ukjent om disse gjelder lokal behandling):*** Galleblæresykdom, kloasma, erythema multiforme, erythema nodosum, vaskulær purpura, Mulig demens >65 år. ***Klasseeffekter forbundet med systemisk HRT (gjelder i mindre grad Vagifem hvor systemisk eksponering for østrogen er innenfor normalt postmenopausalt nivå):*** Se SPC vedrørende risikoestimater for brystkreft, ovarialkreft, venøs tromboembolisme og iskemisk slag. **Overdosering/Forgiftning:** Overdosering er ikke sannsynlig pga. lav østradioldose. *Behandling:* Symptomatisk. Se Giftinformasjonens anbefalinger for østrogener G03C på www.felleskatalogen.no.
Egenskaper: *Klassifisering:* Syntetisk 17-β-østradiol, kjemisk og biologisk identisk med endogent humant østradiol til lokal bruk i vagina. *Virkningsmekanisme:* Substituerer redusert østrogenproduksjon, og lindrer symptomene på vaginal atrofi som følge av østrogenmangel hos postmenopausale kvinner. Steroidreseptorkompleks bindes til cellenes DNA og induserer syntesen av spesifikke proteiner. Modningen av det vaginale epitelet er østrogenavhengig. Østrogener øker antall overflateceller og intermediære celler og reduserer antall basalceller i vaginalt utstryk. Østrogener opprettholder vaginal pH på normalnivå (ca. 4,5), noe som fremmer normal bakterieflora. *Absorpsjon:* Absorberes godt gjennom hud, slimhinner og mage-tarmkanal. First pass-metabolisme unngås ved vaginal administrering. *Metabolisme:* Hovedsakelig i leveren til sulfat- og glukuronidkonjugater. *Utskillelse:* Via urin.
Pakninger uten resept: 18 vaginaltabletter er unntatt fra reseptplikt. **Pakninger og priser:** 18 stk. (blister) kr *. 24 stk. (blister) kr 310,30.
Sist endret: 07.05.2020 **Basert på SPC godkjent av SLV/EMA:** 05.09.2018 **Pris per** september 2020

***Denne pakningen selges uten resept, maksimal utsalgspris kan derfor ikke angis.

NO20VG00052 September 2020

novo nordisk®

Novo Nordisk Norway AS
Nydalsveien 28, Postboks 4814 Nydalen, 0484 Oslo · NO 918 229 353 MVA
Kundeservice tel.: 22 18 50 51 · kundeservice-norge@novonordisk.com · www.novonordisk.no

Vagifem® 10
10 µg 17-ß-østradiol

NYHET

Vagifem® 10 mikrogram – nå også reseptfritt¤

MINSTE PAKNING KAN KJØPES RESEPTFRITT PÅ APOTEK¤

Vaginal atrofi rammer omtrent halvparten av alle postmenopausale kvinner, som følge av at østrogenproduksjonen avtar[1,2]

Smerter og ubehag i vagina som følge av vaginal atrofi påvirker kvinners sexliv negativt[3]

Vagifem® 10 µg

Indikasjoner: Behandling av vaginal atrofi som følge av østrogenmangel hos postmenopausale kvinner. Erfaring med behandling av kvinner over 65 år er begrenset.[4]
Reseptfri bruk: Til kvinner etter overgangsalderen (etter siste regelmessige menstruasjonsperiode): Behandling av plager i skjeden som skyldes mangel på østrogen.

Lokalbehandling med lav systemisk absorpsjon*[4]

Gir mindre lekkasje enn vagitorier og er mer hygienisk i bruk enn kremer***[5,7]**

Lindrer plagsomme symptomer som tørrhet, kløe, sårhet, smertefull vannlatning og smerter ved samleie[6]

¤ Fra og med juni 2020 er Vagifem® 10 mikrogram vaginaltabletter 18 stk. tilgjengelig som reseptfritt legemiddel på apotek. Les mer på www.vagifem.no
* I en 12 ukers studie så man at gjennomsnittlig plasma konsentrasjoner av østradiol forble innenfor normalt postmenopausalt nivå for alle personer behandlet med Vagifem® 10 µg.
** Andel kvinner som rapporterte lekkasje i en studie: 6% versus 65%, P ≤ 0.0001. *** Andel kvinner som rapporterte hygieniske problemer i en studie: 0% versus 23%, P < 0.001.

NO20VG00052 September 2020

novo nordisk®

Vagifem® 10
10 µg 17-ß-østradiol