

Dette er en kommentar til lederen i Utposten nr 6/2007. NNT er ofte vanskelig å regne ut og her har vi alle fått en presisering i forhold til det regnestykket som stod i lederen. Vi takker Berit Damtjernhaug fra mammografiprogrammet i krefregisteret for korreksjonen.

Redaktør,

I Utposten nr. 6/2007 hadde jeg en artikkel om det offentlige Mammografiprogrammet med blant annet tall for forventet effekt av programmet på brystkreftdødelighet. I artikkelen illustrerer jeg hva en forventet reduksjon i brystkreftdødelighet betyr i form av antall kvinner som må inviteres til programmet for at én kvinne skal reddes. Dette blir 431 kvinner ved 20 prosent reduksjon (Cochrane-rapporten) og 345 kvinner ved 25 prosent reduksjon (WHO/IARC).

I en kommentar på lederplass brukes disse tallene til videre illustrasjon. Dessverre er denne feilaktig. I Mammografi-programmet inviteres kvinner i alderen 50–69 år hvert annet år til undersøkelse. Det betyr at kvinnene tilbys ti undersøkelser i løpet av en 20-års periode. Dermed blir det feil når det i lederen står: «..., finner vi 400 damer i 20 år gir ca. 8000 damer (pasientår) som må delta i programmet for å oppnå effekt hos den ene».

Det korrekte antallet invitasjoner til programmet blir halvdelen så stort: Effekten av programmet må måles per invitasjon eller per kvinne som inviteres. Med andre ord: Ett dødsfall forhindres ved 4000 invitasjoner, eller ett dødsfall forhindres ved å invitere 400 kvinner. Når det i lederen skrives «7999 personer har med andre ord ingen reell glede av tiltaket de er med på.» er det både feil og misvisende. Det riktige vil være 399 kvinner. Hvis man da kan si at den eneste «gleden» ved å delta er å unngå å dø.

Et annet problem ved redaktørens tallbehandling er at han bruker tall for «Number needed to invite» direkte fra Cochrane-rapporten. Disse tallene er funnet i en befolkning med langt lavere brystkreftdødelighet enn den aktuelle norske befolkning og må justeres for å være gyldige i den hjemlige debatt.

Redaktøren etterlyser også tall for forventet gjennomsnittlig levetid for den ene som reddes. Hvis vi legger gjennomsnittsdødeligheten for norske kvinner i 1991–95 til grunn, så er denne 22 år.

Jeg tror disse tallene er interessante for leserne av Utposten.

Med vennlig hilsen

Berit Damtjernhaug

MAIL: Berit.Damtjernhaug@krefregisteret.no



Bayer HealthCare
Bayer Schering Pharma

Referanse:

1. K. Andersson et al. Levonorgestrel-releasing and copper-releasing IUD (Nova T) during five years of use. A randomized comparative study. Contraception 1994;49:56-72

C Mirena Bayer Schering Pharma

Oy Antikonsepsjonsmiddel. ATC-nr.: G02B A03

INTRAUTERINT INNLEGG 20 µg/24 timer: Hvert intra-uterint innlegg inneh.: Levonorgestrel 52 mg, jernoksid (E 172), hjelpestoffer.

Indikasjoner: Antikonsepsjon. Idiopatisk menoragi. Beskyttelse mot endometriehyperplasi under substitusjons-behandling med østrogen.

Dosering: Settes inn innen 7 dager etter påbegynt menstruasjon. Bytte til nytt innlegg kan gjøres under hele syklus. Kan også innsettes i forbindelse med abortingrep i 1. trimester. Etter fødsel ventes minst 6 uker før innsetting. Dersom preparatet brukes til beskyttelse av endometriet under substitusjonsbehandling med østrogen, kan innsettingen skje når som helst hvis kvinnen er blødningsfri, i andre tilfeller i løpet av de siste dagene av menstruasjonen eller bortfallsblødningen. Livmorinnlegget skal fjernes/byttes etter 5 år.

Kontraindikasjoner: Kjent eller mistenkt graviditet. Nåværende eller tilbakevendende bekkeninfeksjon. Infeksjon i nedre urinveier. Postpartum endometritt. Septisk abort i løpet av 3 siste månedene. Cervicitt. Cervikal dysplasi. Cancer i uterus eller cervix. Udiagnostisert unormal uterin blødning. Medfødt eller ervervet uterin anomali, inkl. myomer dersom de påvirker livmorhulen. Tilstander som øker infeksjonsfaren. Akutt leversykdom eller levertumorer. Overfølsomhet for noen av hjelpestoffene.

Forsiktighetsregler: Før innsetting foretas en generell og gynekologisk undersøkelse inkl. mamma-undersøkelse, cervixstryk samt grundig familieanamnese. Graviditet, seksuelt overførbare sykdommer og genital infeksjon må utelukkes. Ny legekontroll bør skje 4-12 uker etter innsetting, og deretter 1 gang hvert år. Kan nedsette glukosetoleransen og diabetikere bør stå under legekontroll. Livmorinnlegget må fjernes ved tilbakevendende endometritt eller underlivsinfeksjoner eller dersom en akutt infeksjon er alvorlig eller ikke lar seg behandle innen få dager. Livmorinnlegget bør vurderes tatt ut eller brukes med forsiktighet, hvis en eller flere av følgende tilstander foreligger eller oppstår for første gang: Migræne, lokal migræne med asymmetrisk synstap eller andre symptomer som tyder på forbigående cerebrale iskemi, svært alvorlig hodepine, gulsott, markant blodtrykkstigning, påvist eller mistenkt hormonavhengig neoplasia, inkl. brystkreft, alvorlig hjerte-karsykdom, slag eller myokardinfarkt. Mirena kan brukes med forsiktighet ved medfødt hjertesykdom eller hjerteklaffsykdom med risiko for infeksøs endokarditt. Antibiotikaprofylakse bør gis til disse pasientene når innlegget settes inn eller fjernes. Innlegget må også fjernes dersom livmorveggen perforeres (f.eks. ved inn-setting). Menstruasjonsforstyrrelser som oligomenoré og amenoré bør utredes. Spesielt viktig er det å være klar over at blødningsforstyrrelser, særlig ved samtidige underlivssmerter, kan bety ekstrainterin graviditet. Ved ev. graviditet skal livmorinnlegget fjernes umiddelbart. Livmorinnlegget kan støtes ut uten at kvinnen merker det. Symptomer på delvis eller fullstendig utstøtning kan være økt blødning eller smerte. Delvis utstøtning reduserer den antikonsepsjonelle effekten.

Interaksjoner: Metaboliseringen av progestagener kan øke ved samtidig bruk av enzyminduserende legemidler, slik som krampedempende midler (fenobarbital, fenytoin, karbamazepin) og antiinfektiva (rifampicin, rifabutin, nevirapin, efavirenz). Innvirkningen på den antikonsepsjonelle effekten av Mirena er ukjent, men er sannsynligvis av liten betydning pga. livmorinnleggets hovedsakelige lokale virkning.

Graviditet/Amming: Overgang i placenta: Livmorinnlegget skal ikke brukes ved kjent eller mistenkt graviditet. Innlegget bør tas ut ved graviditet, ettersom intrauterine antikonsepsjonsmidler som blir sittende in situ øker risikoen for spontanabort eller prematur fødsel. Uttakning av innlegget eller sondering av livmoren kan resultere i spontanabort. Dersom kvinnen ønsker å fortsette graviditeten og innlegget ikke kan tas ut, bør hun informeres om risikoene og ev. konsekvenser for barnet i tilfelle prematur fødsel. En slik graviditet må følges nøye opp. Ektopisk graviditet (spesielt virilisering) ikke utelukkes helt. Klinisk erfaring er begrenset. Ingen tegn på fosterskader, som anses å ha sammenheng med Mirena, er hittil registrert i de tilfeller graviditeten er fullført med livmorinnlegget på plass. Overgang i morsmelk: Levonorgestrel går over, men risiko for påvirkning av barnet synes usannsynlig med den dosen som frigis fra livmorinnlegget.

Bivirkninger: Hyppige (>1/100): Endokrine: Ødem. Gastrointestinale: Buksmerter, underlivssmerter, kvalme. Hud: Akne. Sentralnervesystemet: Hodepine, nedstemthet, humørforandringer, nervøsitet. Blødningsforstyrrelser, reversible ovarialcyster, dysmenoré, vaginal utflod, cervicitt. Øvrige: Vektøkning, brystspenninger, mastalgi, ryggsmarter, utstøtning. Mindre hyppige: Hud: Hirsutisme, håravfall, kløe. Urogenitale: Infeksjoner i underlivet. Sjeldne (<1/1000): Gastrointestinale: Oppblåsthet. Hud: Utslett, urticaria, eksem. Sentralnervesystemet: Migræne, redusert libido. Øvrige: Perforasjon av livmoren.

Egenskaper: Klassifisering: Intrauterint innlegg som frigjør levonorgestrel med en jevn hastighet direkte til uterus. Består av et polyetylenskjelett med en hormongjerne bestående av en blanding av polydimetylsiloksan og levonorgestrel rundt den vertikale armen. Hormongjernen er dekket med en polydimetylsiloksanmembran som regulerer frigjøringen av levonorgestrel. Livmorinnleggets skjelett er impregneret med bariumsulfat for å gjøre den synlig ved røntgen. God antikonsepsjonell sikkerhet. Total graviditetsfrekvens: 0,16 pr. 100 kvinneår. Ektopiske graviditeter er anslått til 0,06 pr. 100 kvinneår. Virkningsmekanisme: Frigjør gjennomsnittlig 14 µg pr. døgn over en periode på 5 år. Initialt frigjøres ca. 20 µg pr. døgn. Hovedsakelig lokale gestagene effekter i livmorhulen. De høye levonorgestrelkonsentrasjonene i endometriet hemmer den endometriske syntesen av østrogen- og gestagenreseptorene. Dette minsker endometriets følsomhet for sirkulerende østradiol, og en uttalt antiproliferativ effekt kan sees. Morfologiske forandringer i endometriet og svak lokal reaksjon på fremmedlegemet er observert. Fortykkelse av slimhinnen hindrer spermene i å passere gjennom cervikalkanalen. Det lokale miljøet i livmor og eggledere hemmer spermie mobiliteten og -funksjonen og forhindrer befruktning. Ovulasjonen hemmes hos en del kvinner. Ved hormonell substitusjonsterapi brukes innlegget i kombinasjon med orale eller transdermale østrogenpreparater uten gestagener. Absorpsjon: Stabile plasmakonsentrasjoner på 0,4-0,6 nmol/liter hos kvinner i fertil alder og ca. 1 nmol/liter hos kvinner som står på østrogenbehandling, oppnås etter de første ukene etter innsettingen. Metabolisme: I leveren.

Utskillelse: Via urin og fæces.

Pakninger og priser: 1 stk. kr 1205,90.

Sist endret: 05.11.2007

Bayer Schering Pharma

Drammensveien 147 B, 0212 Oslo, Tel: 24 11 18 00, Fax: 24 11 19 93