

Behandlingstilbud og erfaringer

**Jesper Mehlsen, Synkopecenteret
Bispebjerg og Frederiksberg Hospitaler**

Sundheds- og Ældreudvalgets høring om HPV-vaccine og
bivirkninger
17. december 2015

Den oprindelige diskussion

Leder fra New England Medical Journal 2008

“How can policymakers make rational choices about the introduction of medical interventions that might do good in the future, but for which evidence is insufficient, especially since we will not know for many years whether the intervention will work or — in the worst case — do harm?”

“One way is to develop mathematical models and use cost-effectiveness analysis to estimate the costs and health benefits”

Hvor meget vinder vi?

RESEARCH

Cost Effectiveness of a Potential Vaccine for *Human papillomavirus*

Gillian D. Sanders* and Al V. Taira*

“HPV vaccination of 12-year-old girls improves their life expectancy by 2.8 days or 4.0 quality-adjusted life days”

* *Stanford University 2003*

Hvad har vi set?

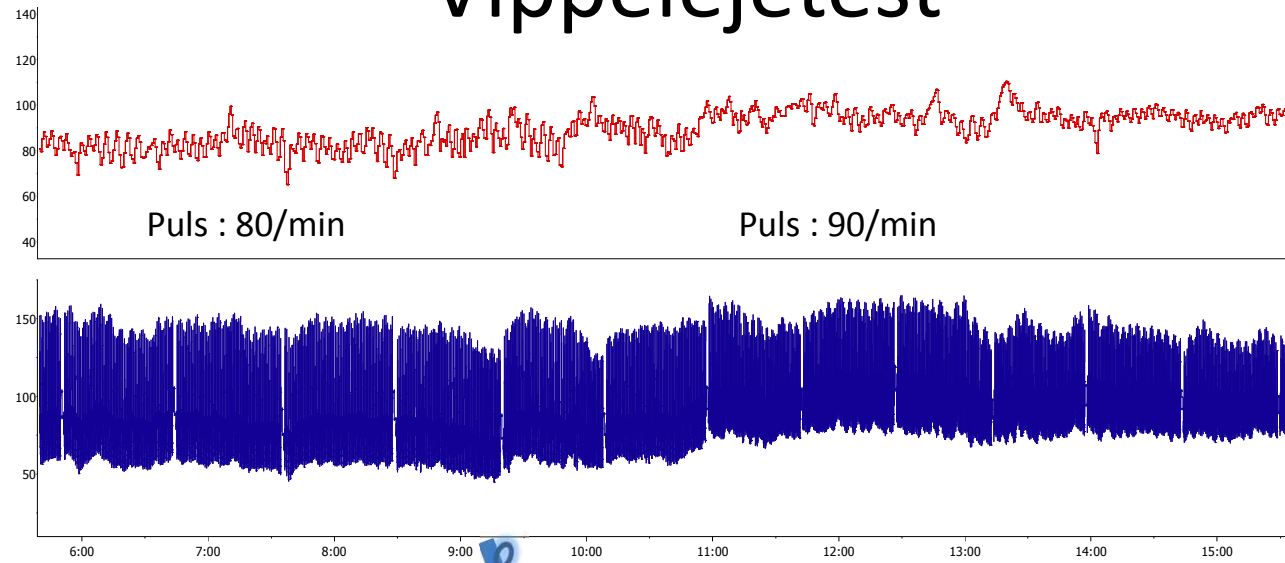
- 692 patienter henvist for mulige bivirkninger
- Alder: 24 ± 8 år – (12 - 72 år)
- 262 har været undersøgt
- Primære symptomer:
 - Ortostatisk intolerance
 - Hovedpine (behandlingsresistent)
 - Træthed/trætbarhed
 - Mavemerter
 - Vandladningsgener
 - Føleforstyrrelser og smerter i arme og ben
 - Nedsat muskelkraft/tics

Kasuistik

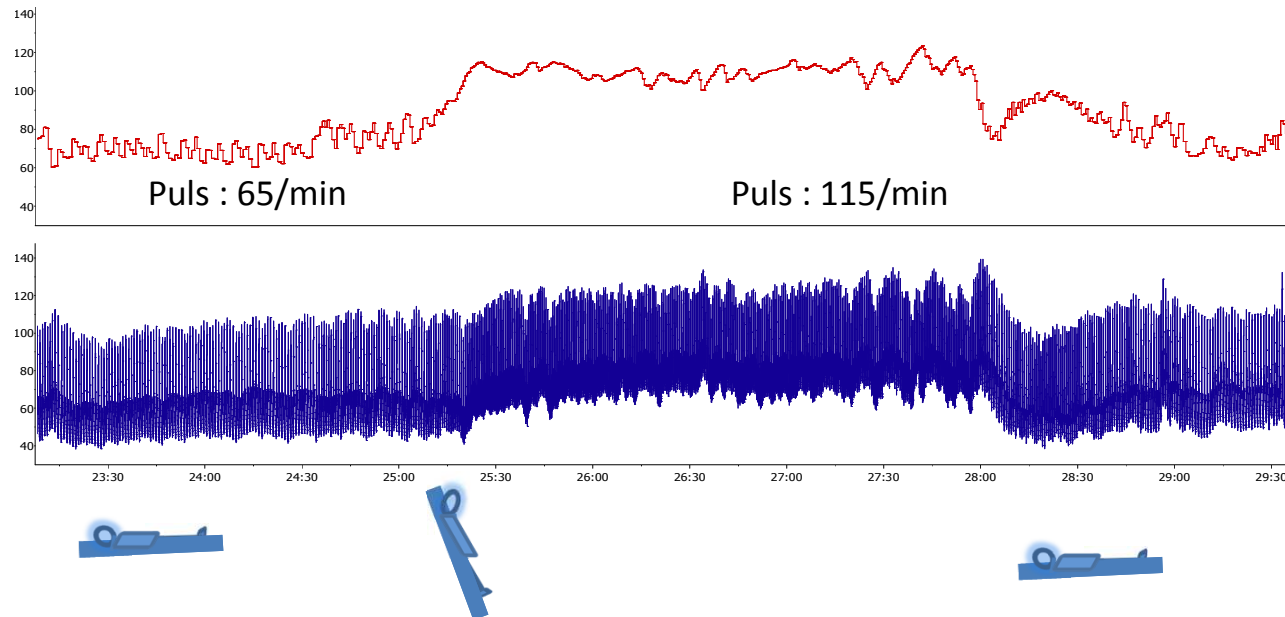
- 18-årig kvinde tidligere på landshold i fodbold
- Brændende smerter i arme og ben og nedsat muskelkraft 7 dage efter vaccination
- Efter 6 mdr. tiltagende muskelsvækkelse og kronisk, svær hovedpine
- Gradvist udviklet: ortostatisk intolerance, træthed, træningsintolerance, hukommelses- og koncentrationsbesvær, udbredte ufrivillige muskelkontraktioner og udtalte smerter
- Stopper sit studie
- Taber i vægt (6 kg – BMI 19.5)
- Diagnosticeret med POTS

Vippelejetest

Rask



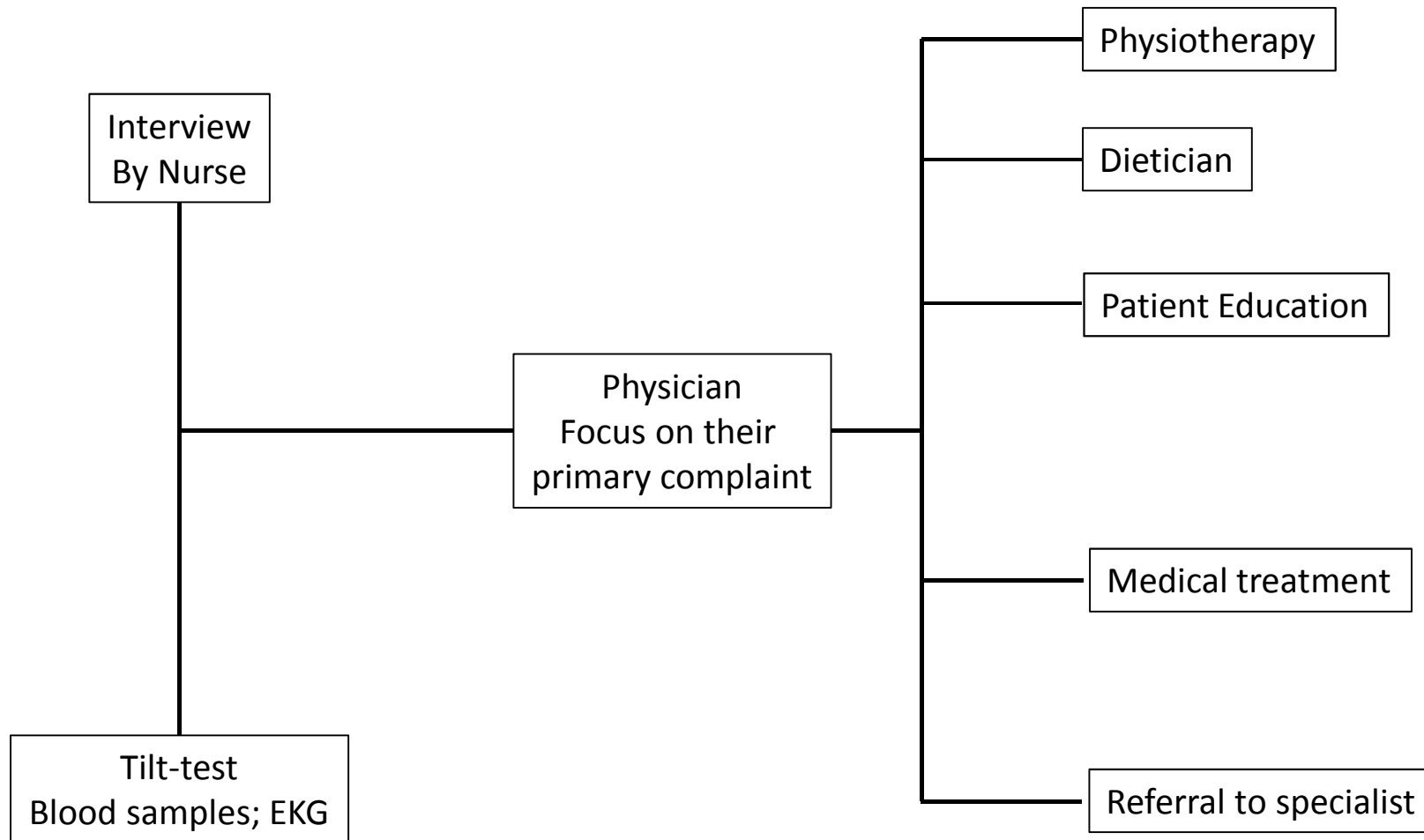
Patient



Patientkarakteristika i publikationer

Diagnosticeret med POTS:	47%
Højde:	168 cm
Vægt:	61 kg
BMI:	21,9
Symptomer efter 1. vaccination	40%
Symptomer efter 2. vaccination	35%
Symptomer efter 3. vaccination	25%
Tid til fremkomst af symptomer:	11 dage (0-58)
Fysisk aktivitetsniveau:	
Elite	63%
Medium	31%
Lav	6%

What do we do?



Hvilken diagnose er den rigtige?

- POTS (postural orthostatic tachycardia syndrome) er formentlig en følgetilstand og ses ikke hos alle
- CRPS (chronic regional pain syndrome) er formentlig en fejldiagnose – ingen synes at kunne opfylde de anvendte kriterier
- Kriterier for kronisk træthedssyndrom (myalgisk encefalomyelitis - ME) opfyldes af ca. 90% af de patienter, vi har vurderet

Bivalent human papillomavirus vaccine and the risk of fatigue syndromes in girls in the UK

Katherine Donegan, Raphaelle Beau-Lejdstrom, Bridget King, Suzie Seabroke, Andrew Thomson, Philip Bryan*

Vigilance and Risk Management of Medicines, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, London, UK

Table 1

Yellow Card and media reported cases of fatigue syndromes.

Year	Age group (years)	Number of spontaneous cases identified			Estimated number of girls receiving at least one dose of Cervarix	Estimated background rate per 100,000 girls per year estimated from the CPRD
		Yellow Card reports	From the UK media only	Retrospectively identified (i.e. not available for real time analysis)		
2008/2009 ^a	12-13	8 ^b	2	5	320,414	31.2
	17-18	1	0	1	210,808	69.5
2009/2010	12-18	9	0	3	1,005,773	47.4

Hyppighed i befolkningen	47,4/100.000
Forventet ved 1 mio. vaccinerede:	474
Fundet i England	12
Fundet blandt vaccinerede i Danmark (?)	900/450.000
- eller	200/100.000

Forskningsspørgsmål

- Hvor sidder de mulige bivirkninger henne?
 - Dannes der autoantistoffer?
 - Påvirkes centre i hjernen?
 - Påvirkes nerverne i huden?
 - Ændres kroppens energiproduktion?
- Kan vi identificere de, der kunne få bivirkninger?
 - Er det farligt at dyrke megen motion?
 - Er der tilstande før vaccinationen som bør give en advarsel?
- Hvordan skal vi behandle tilstanden?
 - Er der en sikker effekt af kostændringer og kosttilskud?
 - Virker fysioterapi?
 - Virker samtaler om symptomhåndtering?
 - Er der effektive lægemidler?

Den oprindelige diskussion

Leder nr. 2 fra New England Medical Journal 2008

“It is difficult to show that an intervention prevents cancer, given the relatively long induction phase between exposure to an inducing agent and development of disease”

“We must also **carefully** monitor for unintended adverse consequences of vaccination”

Konklusion (1)

- Er der bivirkninger ved HPV-vaccination?
 - **Vi ved det ikke, men vi mener, der er et klart signal**
- Er der unge kvinder/piger, som har brug for behandling?
 - **Ja**
- Ved vi hvad der er galt?
 - **Nej, men vi vil prøve at finde ud af det**

Konklusion (2)

- Kan I behandle dem?
 - **Vi behandler deres symptomer i det omfang, det er muligt**
- Hvordan gør I?
 - **Vi tager dem alvorligt**
 - **Vi behandler deres svimmelhed**
 - **Vi laver systematisk genoptræning**
 - **Vi behandler deres øvrige symptomer**
 - **Vi giver ”hjælp til selvhjælp”**
- Får de det bedre?
 - **Ja måske, men det tager lang tid**