

*Er det evt. Birthe Henriksen
kun mener.*

Folketinget
Christiansborg
1240 København K
Att: Birthe Skaarup

København den 22 november 2006

Kongens Nytorv 24, 1
1050 København K
T: 7027 3366
E: ida@nage.dk
www.nage.dk
Cen nr. 76315203

Kære Birthe Skaarup,

Da jeg er underrettet om at du som formand for sundhedsudvalget, skal have møde med Dansk Sygeplejeråd på fredag, sender jeg dig hermed vores høringssvar til Sundhedsstyrelsen vedr. udkast til ændringer indenfor det kosmetiske område til din information, da sundhedsstyrelsen kun har lagt dele af vores svar på deres hjemmeside.

Endvidere er vedlagt brev fra Eva Raaholt vedr. specialsygeplejerskers fortsatte mulighed for at lave microscleroserende behandlinger.

Såfremt du ønsker yderligere information, er du meget velkommen til at kontakte mig.

Med venlig hilsen,

I. Ida Halberg

Ida Halberg, sygeplejerske, Direktør
N'age
Kongens Nytorv 24
1050 København K
70273366
www.noage.info
ida@nage.dk

København, den 21 november 2006

Vedr. Sundhedsstyrelsens "udredning om kosmetiske behandlinger"

Jeg er just blevet bekendt med, at jeg som sygeplejerske, ifølge ovennævnte udredning, ikke er kvalificeret til at behandle karsprængninger på ben med "microsclerose-rosering".

Jeg har udført mere end 1200 behandlinger, og kun haft et tilfælde med en mindre komplikation. Ifølge udredningen skulle behandling af karforandringer med microsclerose-rosering være "forbundet så stor risiko for bivirkninger og komplikationer" at den kun må udføres af speciallæger.

Det fremgår ikke af udredningen hvad der menes med "stor risiko" og hvilke komplikationer og bivirkninger der sigtes til ud over "ar med farveforandringer i huden".

Jeg var med til at indføre microscleroterapi i Danmark for syv år siden, efter uddannelse i London, jeg har selv undervist i behandlingsmetoden, og været sparringspartner for læger med interesse i området. Jeg har de sidste tre år været ledende sygeplejerske i en klinik* med speciale i karsprængninger og er måske den som har lavet flest behandlinger indtil nu.

Min betydelige ekspertise på dette område har tilsyneladende ikke interesseret Sundhedsstyrelsen, hvorfor jeg har tilladt mig at rette direkte henvendelse til Sundhedsudvalgets medlemmer. Vedtages forslaget må klinikken lukke til fortrydelse for mange tilfredse kunder og den i klinikken oparbejdede kompetence vil gå tabt. Endvidere vil jeg henlede opmærksomheden på, at behandlinger foretaget i vort regi er 100 % selvfinansieret og altså ikke belaster den offentlige sygesikring.

Baggrund:

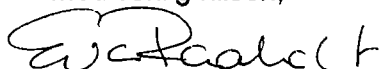
Jeg er oplært af Speciallæge i karkirurgi, dr. med Bjarne Hamilton Jakobsen og har trænet på Londons førende veneklinik ledet af consultant surgeon John Scurr, (hvor det i øvrigt udelukkende er sygeplejersker der udfører behandlingerne), og har udført behandlingerne på :

Privathospitalet Hamlet
Speciallægeklinik i Plastikkirurgi ved Anders P. Andersson
Speciallægeklinik i Kirurgi ved Jan Struckmann
Veins.dk

*) I samarbejde med speciallæge der har det formelle ansvar, ligeledes bliver patienterne henvist til duplex-scanning af deres vener ved behov.

Jeg er selvfølgelig til rådighed for udvalget ved spørgsmål.

Med venlig hilsen,



Eva Raaholt,
Ledende sygeplejerske
Veins.dk ; Kgs. Nytorv 24,1 1050 Kbh. K;
3315 3366/ 7027 3366
www.veins.dk /eva@nage.dk

Kopi

Sundhedsstyrelsen
Enhed for tilsyn
Islands Brygge 67
2300 København
Att.: Anna Murphy

26.10.06

Høringssvar vedr. "Udredning fra arbejdsgruppen om kosmetisk behandling med fillers"

Sundhedsstyrelsen, 24.10.06
1050 København K
T: 02733890
E: hst@hst.ssi.dk
CVR nr. 2412204

Indledningsvis tak for at jeg herved for muligheden for at kommentere udredningen vedr. "kosmetisk behandling med fillers". Jeg skal dog samtidig beklage at styrelsen ikke af egen drift har kontaktet mig. Jeg af omveje er blevet orienteret om sagen, trods at den har afgørende betydning for de virksomheder jeg repræsenterer.

Vedr. min baggrund. Jeg er uddannet sygeplejerske og har siden 1998 beskæftiget mig med Restylane, som er en hyaluron filler.

I jan. 2003 etablerede jeg n'age® som er specialklinikker for Restylane® behandlinger. Jeg tror alle, med kendskab til området, er bekendt med min betydelige ekspertise med Restylane, hvilket også er nået udenfor Danmarks grænser, da jeg deltager i internationale erfaringsmøder om Restylane.

Endvidere er n'age en ud af to rekommanderede Restylane klinikker i Danmark og klart den største. Det fremgår af vores hjemmeside, som jeg må formode arbejdsgruppen har orienteret sig i.

Overordnede betragtninger vedr. høringsforlægget.

- Såfremt anbefalingerne bliver gjort til lov vil Danmark få en enestående restriktiv lovgivning på området.
- Det er ud fra teksten vanskeligt at se sammenhængen mellem præmis og konklusion, hvilket gør den vanskeligt at kommentere.
- Panelets sammensætning er påfaldende da ekspertisen indenfor området alle har økonomisk interesse i at anbefalingerne gøres til lov.
- Behandling med fillers, specielt Restylane, foretages helt overvejende af sygeplejersker. Denne gruppe er imidlertid ikke repræsenteret i panelet.
- Tidsfristen for høringssvaret er temmelig kort, hvilket giver mig indtryk af at man ikke er interesseret i en ligeværdig dialog og man måske heller ikke har den store interesse i høringssvaret, men jeg vil alligevel forsøge at kommentere teksten.

Vedr. kapitel 3.2 om "behandling med indsprøjtning af fillers".

Under afsnit 2 beskrives den traditionelle opdeling af fillers i permanente/ikke permanente. Det vil i denne sammenhæng være mere relevant med en opdeling i fysiologiske egenskaber, biokompatibilitet, bivirkninger og eventuelle kosmetiske konsekvenser af fejlbehandling. Det kunne f.eks. gøres i skemaform.

I afsnit 3 sammenblandes forskellige fillers på uigennemskuelig vis. Det anføres at "ikke permanente fillers" virkning er 3-6 måneder. Her tænkes muligvis på collagen, som jeg ikke forstår får denne fremtrædende plads i rapporten, da produktet ikke har været anvendt i Danmark siden 1998. Som specialiseret Restylane (NASHA -non animal stabilized hyaluronic acid) behandler opnår jeg et tilfredsstillende resultat, der typisk holder 12 mdr. eller mere ved rynkerreduktion.

I afsnit 4 har man fortsat sammenblandet fillers uanset deres fysiologiske egenskaber.

Da bivirkningerne angiveligt er afgørende for anbefalingerne i konklusionen, undrer det mig meget, at der ikke er en mere grundig beskrivelse af bivirkningernes art, alvorlighed og hyppighed.

Vedr. de umiddelbare bivirkninger forsages de helt overvejende af injektionen per se, dvs. den fysiske påvirkning som udløser en steril inflammatorisk- og vasomotorisk- reaktion.

NASHA teknologien er raffineret i en grad, at der kun findes pyrogener i 0,005% af behandlingsenhederne. Som beskrevet kan det give reaktioner, som ud fra almindelige klassifikationer må betegnes som milde og forbigående og altså ikke kræver lægebehandling. Herudover er der enkeltstående idiosynkratiske reaktioner, som imidlertid efter al erfaring også er milde og forbigående.

I slutningen af afsnitte er der nævnt "infektion", som er sat i forbindelse med "skæmmende" ar dannelser uden at sammenhængen er forklaret. I de klinikker jeg står for, som er blandt dem der laver flest Restylane behandlinger i Europa, har vi nu på fjerde år endnu ikke haft et tilfælde af infektion.

Afsnit 5 omhandler permanente fillers. Blandt andet grundet de her beskrevne komplikationer, er det indført i forretningsgrundlaget for n'age klinikkerne, at der udelukkende anvender NASHA (eller ækvivalente teknologier). Den strategi har vi fastholdt, trods efterspørgsel på mere permanente løsninger.

Det er således meget overraskende at der i konklusionen nederst på side 22 står at "behandlingen med ikke permanente fillers anbefales varetaget af læger". Jeg kan ikke se noget sammenhæng med præmisserne som de fremgår i teksten og der er ingen argumentation.

Der er absolut intet, som tyder på at lægefaglig viden kan mindske risikoen for de i øvrigt milde og forbigående bivirkninger med Restylane.

Det for klienterne mest tilfredsstillende kosmetiske og holdbare resultat afhænger af behandlerens erfaring, herunder navnlig praktiske håndlag, samt den tid og omhyggelighed som allokeres til den enkelte klient.

Jeg kan oplyse at vi hos os typisk bruger en ½ time på den enkelte behandling plus opfølgende kontrol efter 2 uger, hvorimod behandlingen foretaget hos læger ofte er nede på 10 min og i en del tilfælde er uden opfølgning.

Såfremt man i Sundhedsstyrelsen vurderer, at der er brug for mere sikkerhed omkring Restylane-behandling i Danmark er certificering den eneste rationelle løsning.

Bliver anbefalinger vedtaget i lovgivningen må n'age klinikkerne formentlig lukke (og dermed et lille stykke dansk iværksætter historie), idet vi skal øge vores lægedækning fra de nuværende ca. 10 timer til mere end 60 timer om ugen. Disse læger vil ikke skulle foretage sig andet end blot at være tilstede, hvis anbefalingerne på side 33 bliver gjort til lov.

Da jeg ikke kan se nogen begrundelse ud fra teksten og i øvrigt ud fra min viden, foranlediges jeg til at tro, at intentionen med anbefalingerne er at lukke min virksomhed, da det i betydelig grad vil øge indtægtsmulighederne hos de læger som Sundhedsstyrelsen har valgt at støtte sig til vedr. Restylane behandling.

I øvrigt er forslaget i modstrid med udviklingen i det offentlige sygehusvæsen, hvor man netop i disse år udvider sygeplejerskernes kompetence område væsentligt.

Jeg vil slutteligt opfordre Sundhedsstyrelsen til at besøge vores klinik i København eller Århus for at overvære en Restylanebehandling og få en orienteret om vores behandlingsfilosofi og forretnings-etiske grundlag.

Jeg forventer snarligt svar på min her fremsendte redegørelse og står selvfølgelig til rådighed. Jeg kan som regel træffes på tlf.nr. 33153366.

Med venlig hilsen

Ida Halberg
Direktør
n'age
Kongens Nytorv 24
1050 København K
ida@nage.dk

* 3.2 Behandling med indsprøjtning af fillers

Vævsfillers er en gruppe stoffer af meget forskellig art, der kan anvendes til indsprøjtning i eller under huden som erstatning for manglende fedtvæv, til udglatning af rynker eller anden vævsmangel samt ved ønske om øget fylde.

Fillers opdeles traditionelt i

- Ikke-permanente fillers, som er stoffer, der kun langsomt opløses af kroppen, og
- Permanente¹ fillers, der forbliver i kroppen.

De ikke permanente fillers anvendes primært ved behandling af mindre rynker, mindre ar, defekter i huden samt forstørrelse af læberne. Deres virkning er sædvanligvis fra 3 til 6 måneder. De mest anvendte stoffer i denne gruppe er kollagen og hyaluronsyre. De permanente fillers anvendes hovedsageligt ved behandling af større rynker, dybe ar og større defekter i huden. Virkningen er permanent.

De umiddelbare bivirkninger er rødme, lokal hævelse, kløe og ømhed, som oftest svinder i løbet af et par dage. Allergiske reaktioner overfor indholdsstofferne kan ses. Dette ses specielt ved anvendelse af præparater, der indeholder kollagen. Sene bivirkninger efter behandling med ikke-permanente fillers er sjældne. Kun i få tilfælde er set infektion og udvikling af skæmmende ardannelse.

Alvorlige bivirkninger ses særligt efter behandling med permanente fillers. Disse omfatter bl.a. udviklingen af bindevævsknuder samt skæmmende og vansirende ar. Disse kan forekomme op til år efter behandlingen og skyldes kroppens reaktion på det fremmedlegeme, der er indsprøjtet. Problemerne med udviklingen af arvæv er dels, at det er kosmetisk skæmmende, dels at det kan det være smertefuldt, samt at det kan hæmme naturlig funktion, fx af læberne. Det vil ofte være nødvendigt med operativ fjernelse. Dette er altid teknisk vanskeligt og oftest umuligt, og det ender ofte med at resultatet ikke er kosmetisk tilfredsstillende. Der kan optræde infektion i eller omkring den indsprøjtede filler. Dette kan forekomme mange år efter behandlingen. Ved udtalte infektioner vil behandlingen være langvarig og kompliceret, og vil være en specialisopgave. For nogle fillere er der sandsynlighed for, at filleren flytter sig fra den lokalisation som den oprindeligt var indsprøjtet i. Dette skyldes formentlig en kombination af fillerens plasticitet og udefrakommende tryk eller muskeltryk. Slutresultatet kan blive vansirende. På grund af fillerens plasticitet og infiltrative udbredning i vævet er behandlingen altid kompliceret opgave, og det er ofte nødvendigt med efterfølgende operation. På grund af udviklingen af alvorlige komplikationer efter behandling med permanente fillers, anbefaler arbejdsgruppen at brugen af disse begrænses mest muligt.

Arbejdsgruppen anbefaler:

- At indsprøjtning af ikke-permanente fillers varetages af læger.
- At indsprøjtning af permanente fillers kun foretages af speciallæger i dermatologi eller plastikkirurgi, da behandlingen kan sidestilles med operativ indsættelse af implantater.
- At andre læger, efter konkret vurdering af kompetencer, bl.a. uddannelse og klinisk erfaringer inden for området, bør kan udføre behandlinger med permanente fillers.

¹ Arbejdsgruppen har valgt at betragte semi-permanente fillers som permanent fillers, da deres virkning for alle praktiske formål er permanent. Indsprøjtning af permanent fillers kan sidestilles med indgreb, hvor man ved operation indsætter et implantat, da effekten er et permanent fremmedlegeme under huden.

en eventuel infektion af huden håndteres korrekt med tidlig diagnose og behandlingen.

Nye behandlinger til hudforyngelse er tissue tightening med radiobølger, infrarødstråling og punktat ablativ teknik. Ved disse potente behandlingsteknikker opstrammes huden grundet varmepåvirkning. Ved tissue tightening med radiobølger, infrarødstråling og punktat ablativ teknik ses bivirkninger i form af sårddannelse, infektion, pigmentændringer og arvævsdannelse.

Det er væsentligt ikke at overse hudkræft eller forstadier hertil, således at disse fejlagtigt bliver laser- eller IPL-behandlet. Ukorrekt behandling af hudkræft eller forstadier hertil med lasere og IPL kan medføre, at det ikke på et senere tidspunkt er muligt at stille en korrekt diagnose, hvilket kan betyde at patienten muligheder for helbredelse bliver forringet eller at behandlingen bliver mere omfattende. Anvendelse af lasere og IPL udstyr kan således udgøre en væsentlig risiko for patienterne, idet behandling på forkert diagnose, ukorrekt anvendelse af udstyr, fejl ved udstyr samt mangelfuld opfølgning på behandling, kan medføre skæmmende og permanente komplikationer, og i alvorlige tilfælde medføre forringet overlevelse for patienten eller forringet livskvalitet. Derfor kræver behandling med laser og/eller IPL kræver et indgående kendskab til dermatologisk laserbehandling og til andre eventuelt bedre egnede behandlingsmuligheder.

For at mindske risikoen for udviklingen af komplikationer bør der i umiddelbar relation til behandlingen bør en læge vurdere behandlingens effekt, herunder om der er sket uhensigtsmæssige skader af huden.

I dag indgår behandling med lasere og IPL udstyr som et selvstændigt teoretisk kursus i den dermatologiske speciallægeuddannelse, og superviserede kliniske laserbehandlinger på universitetshospitalerne.

Arbejdsgruppen anbefaler:

- At anvendelse af lasere og IPL-udstyr bør varetages speciallæger i dermatologi, som har gennemgået uddannelseselementer inden for dermatologisk laserbehandling.
- At andre læger, efter konkret vurdering af kompetencer, bl.a. uddannelse, der svarer til indholdet af uddannelseskravene i speciallægeuddannelsen i dermatologi, og klinisk erfaringer med behandlingen, bør kunne udføre behandlinger med lasere og IPL-udstyr.

Arbejdsgruppen vurderer:

- At behandling af uønsket hårvækst hos patienter med normalt hårvækstmønster³, med laser og IPL udstyr kan varetages af personer med særlige kvalifikationer.



3.5 Andre behandlinger

3.5.1 Mikrosclerosering

Ved behandling af overfladiske karudvidelser på ben er scleroserende injektionsbehandling førstehåndsbehandling. Tidligere anvendtes hypertone opløsninger af sukker og natriumklorid, men i dag anvendes oftest polidocanol i koncentrationer mellem 0,5 og 2 %. Behandlingerne er baseret på, at de indsprøjtede stoffer ødelægger blodkarrenes indersider, hvorved der dannes en lille blodprop i karret, som derefter fjernes af immunsystemet. Inden behandling er det vigtigt at sikre, at kar-

³ Behandling for uønsket hårvækst, er fjernelse af hår hos personer med normalt hårvækstmønster.

forandringerne i huden ikke er et symptom eller følgevirkning af en anden, eventuel alvorlig grundsygdom.

Utilsigtet injektion uden for karrene kan medføre sår dannelse og vævsdød, som oftest heler op med ar og farveforandringer i huden. Umiddelbart efter behandlingen er det normalt, at blodkarrene hæver op og bliver stærkt røde, med rødme i omgivelser, let smerte og svie og brænden. Senere kommer der blodpropdannelse i karrene, og det behandlede område kan i et til en måned efter behandlingen være ømt.

Behandling af karforandringer med microsclerosering er forbundet så stor risiko for bivirkninger og komplikationer.

Arbejdsgruppen anbefaler:

- At mikrosclerosering varetages speciallæger i dermatologi, plastikkirurgi og karkirurgi, som i speciallægeuddannelsen er trænet i disse behandlingsteknikker.
- At andre læger, efter konkret vurdering af kompetencer, bl.a. uddannelse og klinisk erfaringer med behandlingen, kan udføre behandlinger af karforandringer med microsclerosering.

3.5.2 Lipolyse

Subkutan injektion af forskellige kemiske stoffer omkring fedtansamlinger med henblik på at "opløse" fedt, er beskrevet de senere år og foretages enkelte steder. Phosphatidylcholin er det aktive stof, som har en indvirkning på fedtmetabolismen. Lægemiddelstyrelsen har ikke registreret et godkendt præparat med indhold af phosphatidylcholin til lipolyse.

Lipolyse ved hjælp af injektion af blandt andet phosphatidylcholin er således endnu ikke er en veldokumenteret behandling, og dosis og komplikationer er ligeledes mangelfuldt oplyst.

Arbejdsgruppen vurderer:

- At lipolyse er en ny og eksperimentel behandling, og behandlingen bør følge Sundhedsstyrelsens vejledning om indførelse af nye behandlinger i sundhedsvæsenet.

3.5.3 Laserlipolyse

Er en relativ ny metode, hvor en tynd laserfiber føres ind i området med fedt, som disintegrerer fedtcellerne, hvorefter fedtet efterhånden metaboliseres. Det vil ofte være nødvendigt at supplere med en regelret fedtsugning (se afsnit 2.3.2), særligt ved større mængder.

Arbejdsgruppen fraråder:

- At behandlingen udføres, da indgrebet er mangelfuldt dokumenteret.

Arbejdsgruppen anbefaler, at såfremt behandlingen alligevel udføres:

- At behandlingen udføres af læger, der besidder de samme kompetencer, som der kræves for at udføre fedtsugning, jf. afsnit 2.3.2, kan foretage indgrebet.