Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



7-8/2003



Njóttu lífsins

Pfizer á Íslandi, Hörgatúni 2, 210 Garðabær
Sími: 535-7000

563 Ritstjórnargreinar:
Þíasín aftur fyrsta lyfið við háþrýstingi
Jóhann Ág. Sigurðsson, Sigurður Helgason

566 **Geðklofagen, gereyðingarvopn og geðlæknaþing**
Engilbert Sigurðsson

569 **Af unglæknum og rannsóknarvinnu. Vangaveltur að nýafstöðnu skurðlæknaþingi**
Tómas Guðbjartsson

571 **Sumarþankar af slysadeild**
Kristín Sigurðardóttir

575 **Litlir fyrirburar á Íslandi. Heilsufar og þroski**
Ingibjörg Georgsdóttir, Evald Sæmundsen, Ingibjörg Símonardóttir, Jónas G.Halldórsson, Snæfríður Þ. Egilson, Þóra Leósdóttir, Brynhildur Ingvarsdóttir, Einar Sindrason, Atli Dagbjartsson

Lífslíkur lítilla fyrirbura sem eru léttari en 1000 grömm hafa aukist verulega hin síðari ár, einkum eftir að notkun lungnablöðruseytis við glærhimnusjúkdómi varð almenn. Hér er varpað ljósi á heilsufar, þroska og fötlun lítilla íslenskra fyrirbura í samanburði við fullburða jafnaldra þeirra.

585 **Beinþéttni og líkamsþjálfun 70 ára reykvískra kvenna**
Sigríður Lára Guðmundsdóttir, Díana Óskarsdóttir, Gunnar Sigurðsson

Almennt er talið að líkamleg áreynsla sé jákvæð fyrir beinþéttni. Sýnt hefur verið fram á að afreksíþróttafólk hefur hærri beinþéttni en viðmiðunarhópar en erfitt hefur reynst að sýna fram á slíkt samhengi hjá almenningi. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna fylgni beinþéttni við líkamlega áreynslu í frístundum og líkamlegt álag í vinnu hjá sjötugum reykvískum konum.

595 **Mótefni gegn Cag-A mótefnavaka og öðrum yfirborðspróteinum *Heliobacter pylori* í íslenskum sjúklingum með skeifugarnarsár**
Ari Konráðsson, Leif Percival Andersen, Einar Oddsson, Hallgrímur Guðjónsson, Bjarni Þjóðleifsson

Sýking með *H. pylori* er algengasta bakteríusýking sem leggst á manninn. Í vanþróuðum löndum er tíðni sýkinga um 90% en í þróuðum löndum er hún um 40-60% og fer hratt fallandi í yngri aldurshópum. Algengi sýkingarinnar og tengdra magasjúkdóma er því að breytast í vestrænum löndum.

Sumarlokun á skrifstofu Læknablaðsins

Skrifstofa Læknablaðsins verður lokuð frá og með 30. júní til 28. júlí vegna sumarleyfa starfsfólks.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

7./8. tbl. 89. árg. Júlí/ágúst 2003

Aðsetur
Hlíðasmári 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
Læknafélög: 564 4100
Læknablaðið: 564 4104
Bréfasími (fax): 564 4106

Læknablaðið á netinu
www.laeknabladid.is

Ritstjórn
Emil L. Sigurðsson
Hannes Petersen
Jóhannes Björnsson
Karl Andersen
Ragnheiður Inga Bjarnadóttir
Vilhjálmur Rafnsson ábm.

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Ragnheiður K. Thorarensen
ragnh@lis.is

Blaðamennska/umbrot
Þröstur Haraldsson
umbrot@lis.is

Upplag
1.600

Áskrift
6.840,- m.vsk.
Lausasala
700,- m.vsk.

© **Læknablaðið**
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

Prentun og bókband
Prentsmiðjan Gutenberg hf.,
Síðumúla 16-18,
108 Reykjavík

Pökkun
Póstdreifing ehf.,
Dugguvogi 10,
104 Reykjavík

ISSN: 0023-7213

HUGSAÐU ÞÉR EF GAMALL KUNNINGI GERÐI VART VIÐ SIG Á VERSTA TÍMA - Á VERSTA STAÐ



Endurtekin herpesútbrot valda sjúklingum mikilli streitu.
Með Valtrex einu sinni á dag er hægt að koma í veg fyrir útbrot.
Sjúklingurinn stjórnar þá veirunni í stað þess að láta hana stjórna sér.

VALTREX
VALACÍKLÓVÍR

gsk GlaxoSmithKline

Valtrex töflur, GlaxoSmithKline J05 A B 11
Hver tafla inniheldur: Valaciclovirum INN 250 mg eða 500 mg. **Ábendingar:** Ristill (herpes zoster) hjá sjúklingum með eðlilegt ónæmiskerfi þar sem búist er við að sjúkdómurinn verði erfiður. Herpes simplex sýkingar í húð og slímhúðum, þ.m.t. herpes genitalis bæði frumsýking og seinni endursýkingar. Varnandi meðferð við endurteknum herpes simplex sýkingum í húð og slímhúðum, þ.m.t. herpes genetialis.Varnandi meðferð við sýkingum af völdum cytomegalóveira eftir líffæraflutning, en meðferðin getur minnkað líkur á höfnun viðkomandi líffæris, tilfallandi sýkingum og öðrum herpessýkingum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir valacíklóvíri eða acíklóvíri. Varúð: Skert nýrnasterfsemi getur leitt til uppsöfnunar lyfsins. Huga þarf að nægjanlegri vökvagjöf hjá eldri sjúklingum og sjúklingum með lækkun á kreatíníinklerans **Meðganga og brjóstagjöf:** Klínísk reynsla af gjöf lyfsins hjá barnshafandi konum er takmörkuð. Mælt er með að nota lyfið aðeins að mjög vel yfirlögðu ráði hjá barnshafandi konum. Lyfið útskilst í brjóstamjólk en áhrif á barnið teljast ólíkleg við venjulega skömmtun þess. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir eru höfuðverkur og ógleði. Algengar (>1%): Almennar: Höfuðverkur, ógleði, uppköst. Sjaldgæfar (0,1-1%): Húð: Útbrot.Mjög sjaldgæfar (< 0,1%):Almennar: Svimi. Miðtaugakerfi: Rugl, ofskynjanir, syfja. Athugið: Klínísk reynsla af notkun valacíklóvírs hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er lítil. **Skammtastærðir handa fullorðnum: Ristill (herpes zoster):** 1 g þrisvar sinnum á dag í eina viku. Hefja skal meðferð sem fyrst eftir að einkenna verður vart, helst innan 72 klst. **Herpes simplex:** 500 mg tvisvar á dag í 5 daga. Við frumsýkingu getur verið þörf á að meðhöndla í allt að 10 daga. Varnandi meðferð við endurteknum herpes simplex sýkingum: Sjúklingar með eðlilegt ónæmiskerfi: 500 mg einu sinni á dag. Sjúklingar sem fá tíðar endursýkingar (oftar en 10 sinnum á ári gagnast betur að fá þennan skammt í tvennu lagi, þ.e. 250 mg tvisvar á dag. Sjúklingar með skert ónæmiskerfi 500 mg tvisvar á dag.Aðlaga skal skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi verið þörf á að meðhöndla í allt að 10 daga.**Pakkningar og hámarksverð 1.8.2002:** Töflur 250 mg 60 stk. (þynnupakkað) kr.8001 Töflur 500 mg 10 stk. (þynnupakkað) kr. 4,546; 42 stk. (þynnupakkað) kr. 16,741. Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðslutilhögun:E. 01.10.2002 (b).

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

600 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Umræðan og hugleiðingar um stöðu lækna í íslenska heilbrigðiskerfinu**
Ófeigur Þorgeirsson

603 **Aðalfundur LÍ 2003**

605 **Tillögur stjórnar LÍ til ályktana á aðalfundi**

609 **O tempora! O mores!**
Jóhann Tómasson

611 **Frá WHO til Lýðheilsustöðvar**
Rætt við Guðjón Magnússon
609 Þröstur Haraldsson

617 **30 læknar útskrifaðir frá Háskóla Íslands**
Þröstur Haraldsson

618 **Dánarorsakir 1999**

619 **Meira um einkavæðingu og einkarekstur**
Sigurbjörn Sveinsson

621 **Staða mála hjá CPME árið 2003**
Katrín Fjeldsted

624 **Vorfundur UEMO 2003**
Katrín Fjeldsted,
Steinunn Jónsdóttir

625 **Íðorðasafn lækna 157. Plaque**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

627 **Faraldsfræði 30. Faraldsfræði eða tölfræði – hver er munurinn?**
María Heimisdóttir

629 **Lyfjamál 116. Sjúkdómsvæðing?**
Eggert Sigfússon

631 **Broshornið 39. Af mænuástungu og peningasöfnun**
Bjarni Jónasson

633 **Lausar stöður**

634 **Okkar á milli**

635 Sérlyfjatextar með auglýsingum

636 **Leyfisveitingar**
Leiðrétting

642 **Minnisblaðið**

643 **Frágangur fræðilegra greina**

Heimasíða Læknablaðsins
www.laeknabladid.is

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Anna Líndal

Ljósm.: Paolo Vandrasch, Milano

Anna Líndal (f. 1957) tók meistarapróf í fataiðn áður en hún sneri sér að myndlist en hana nam hún við Myndlistar- og handíðaskólann í Reykjavík, Slade-listaskólann í Lundúnum og Listaháskólann í Berlín. Þótt Anna hafi fengist nær eingöngu við myndlist síðustu tvo áratugi og sé nú prófessor við Listaháskóla Íslands má segja að iðnámsins sjái stundum stað í verkum hennar. Þegar hún hóf sýningarferil sinn sýndi hún gjarnan verk sem tengdust á einn eða annan hátt saumi og enn birtast tvinni og nálar stundum í list hennar.

Þjóðfélagið í sínum margbreytileika er hennar áhugasvið, um árabil hefur Anna stundað það sem hún kallar kortlagning hversdagslífsins, þar sem „ósýnilegir" hversdagslegir hlutir eru dregnir fram í dagsljósið þar sem þeir hafa fengið nýtt hlutverk. Anna skoðar samfélagslega stöðu konunnar og þá gjarnan með tilvísun til heimilisins og heimilislegra hluta eins og í verkinu á forsíðu þessa blaðs (2001) en einnig í stærri innsetningum sem endurskapa stundum eins konar heimili í bland við myndbandsverk og ýmiss konar skúlptúra og ljósmyndir. Á síðustu árum hafa myndböndin orðið fyrirferðarmeiri en samsettir skúlptúrar á borð við þennan birtast þó enn á sýningum hennar og bera sterk höfundareinkenni Önnu. Anna hefur lag á því að koma á óvart í notkun sinni á hversdagslegum hlutum í samsetningum sem oftast hafa á sér eins konar súrrealískt yfirbragð.

Anna hefur vakið mikla athygli fyrir list sína og sýnt mikið, bæði hér heima og erlendis. Þá er verk hennar að finna í öllum helstu söfnum hér á Íslandi og víða annars staðar.

Jón Proppé

Twinrix®

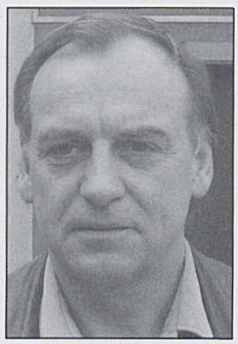
Samsett bóluefni gegn lifrarbólgu A og B.



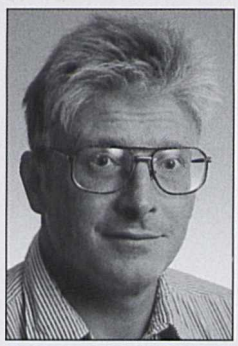
BÓLUEFNI (stungulyf); SmithKline Beecham Biologicals. Ábendingar: Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi.Twinrix Paediatric er ætlað börnum og unglingum, frá 1 til 15 ára, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi. Skammtar og lyfjagjöf: Áður en Twinrix er notað skal það hrist til að fá fram hálfgegnsæja, hvíta dreifu. Sé útlit innihaldsins ekki eins og vera ber, skal farga því. TWINRIX Á EKKI UNDIR NOKKRUM KRINGUMSTÆÐUM AÐ GEFA Í ÆÐ.Twinrix Adult: Mælt er með 1.0 ml (720 ELISA einingar HA/20 míkróg HBsAg) skammti fyrir 16 ára og eldri.Twinrix Paediatric: Mælt er með 0.5 ml (360 ELISA einingar HA/10 míkróg HBsAg) skammti fyrir börn og unglinga frá 1 til 15 ára. Stöðluð aðferð til ónæmisaðgerðar með Twinrix er að gefa þrjá skammta, þann fyrsta á einhverjum tilteknum degi, þann næsta einum mánuði síðar og þann þriðja sex mánuðum eftir fyrsta skammtinn.Frábendingar: Twinrix skal ekki gefa einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum bóluefnisins. Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með Twinrix hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita.Milliverkanir: Engar upplýsingar eru fyrir hendi um notkun Meðganga og brjóstagjöf: Meðganga: Áhrif Twinrix á fósturþroska hafa ekki verið metin.Brjóstagjöf: Twinrix skal því nota með varúð hjá konum með börn á brjósti.Aukaverkanir: Algengustu aukaverkanirnar eru staðbundnar á stungustaðnum, en þær voru helstar; tímabundinn verkur, roði og þroti. Geymsluskilyrði: Twinrix skal geyma við 2 - 8°C..Má ekki frjósa; fargið bóluefni sem hefur frosið. Ákvæði um meðferð/meðhöndlun lyfsins: Áður en Twinrix er notað skal það hrist til að fá fram hálfgegnsæja, hvíta dreifu. Sé útlit innihaldsins ekki eins og vera ber, skal farga því. Pakkningar: Twinrix Adults: einnota dæla 1 ml. Twinrix Paediatric: - einnota dæla 0,5 ml. Lyfseðilsskylt.Greiðsluþátttaka 0.(220101)

gsk GlaxoSmithKline Þverholt 14 - sími 530 3700 - www.gsk.is

Þíasíð aftur fyrsta lyfið við háþrýstingi



Jóhann Ág. Sigurðsson



Sigurður Helgason

Nýlegar niðurstöður ALLHAT rannsóknarinnar á meðferð við háþrýstingi sýna að þvagræsilyf í flokki þíasíða er góður valkostur og jafnvel betri en ACE hemlar og kalsíumgangalokar. Að auki eru þíasíð mun ódýrari en hin lyfin. Endurmat á háþrýstingsmeðferð gefur tilefni til að skoða fjárhagslega ábyrgð lækna við ávísanir á lyf og áhrif lyfjafyrirtækja á ávísanavenjur þeirra.

Eftir að niðurstöður ALLHAT rannsóknarinnar birtust í desember 2002 (1) hafa fræðimenn endurskoðað fyrri ráðleggingar varðandi háþrýstingsmeðferð. ALLHAT rannsóknin er með umfangsmestu rannsóknum sem gerðar hafa verið á þessu sviði. Styrkur hennar felst meðal annars í því að rannsóknarhópurinn er margbreytilegur að aldri, kyni, kynstofni og ýmsum heilsufarsvandamálum en ekki einlitt úrval einsog oft er í slíkum rannsóknum. Niðurstöðurnar varðandi árangur þíasíðmeðferðarinnar reyndist eins í öllum undirhópum, flokkuðum eftir kynstofnum, kyni og aldurshópum. Hópurinn og allar aðstæður líkjast því þýði sem er að jafnaði í umsjá heilsugæslunnar.

Allflestir erlendir fræðimenn komast að þeirri niðurstöðu að trúverðugleiki og vísindalegt gildi ALLHAT rannsóknarinnar séu veruleg og að þvagræsilyf í flokki þíasíða séu fyrsta val við meðferð á háþrýstingi (2-6). Túlkun Karls Andersen á rannsókninni í leiðara Læknablaðsins í mars síðastliðnum (7) var hins vegar nokkuð á skjön við umsagnir erlendra fræðimanna.

Í febrúar á þessu ári birtust niðurstöður frá Ástralíu á samanburði ACE hemla og þíasíða við meðferð á háþrýstingi hjá 6083 eldri einstaklingum í umsjá 1594 heimilislækna/heilsugæslustöðva (8). Niðurstöðurnar sýndu að árangur af báðum lyfjategundum var ágætur. Útkoman var heldur betri fyrir ACE hemlana hjá körlum, en munurinn var á mörkum marktækni varðandi bæði kynin saman. Þessar niðurstöður leiddu aftur til umræðu um það hvaða lyfjameðferð væri sú besta samanber leiðara í New England Journal of Medicine (9).

Val á milli lyfja

Rýnihópurinn „The Therapeutics Initiatives“ (10) hefur nú sent frá sér fræðilega samantekt á ofannefndum tveimur rannsóknum auk annarra slembiúrtaksrannsókna þar sem þíasíð eru borin saman við ACE hemla og kalsíumgangaloka. Meginniðurstöður rýnihópsins voru eftirfarandi:

- Árangur fyrstu meðferðar með þíasíðum, kalsíumgangaloka eða ACE hemlum er í öllum meginatriðum svipaður varðandi áhrif á lækkun heildardánartíðni, dánartíðni af völdum hjarta- og æðasjúkdóma og lokastig nýrnasjúkdóma.
- Þíasíð og ACE hemlar virka betur á hjartabilun en kalsíumgangalokar.
- Þíasíð lækka blóðþrýsting jafn vel eða betur og þolast betur borið saman við ACE hemla.
- Þíasíð hafa áhrif á efnaskipti sem hingað til hafa verið talin varhugaverð en breyta engu um klínískt heilbrigðisástand sjúklinganna.
- Kostnaður er umtalsvert minni með þíasíðum borið saman við betahemla, ACE hemla og kalsíumgangaloka (sjá töflu).
- Þíasíð passa nær öllum sjúklingum með háþrýsting. Undantekningartilfellin eru þeir sem fá endurtekna þvagsýrugigt sem tengist þíasíðum og tilvik þar sem hægt er að meðhöndla tvennt í einu með einu lyfi, svo sem hjartaöng og háþrýsting með betahemlum.

Tafla. *Kostnaðargreining á háþrýstingsmeðferð fyrir einn einstakling í 10 ár[1].*

Lyf	Bandaríkjadalir	Íslenskar krónur
Chlorthalidone 25 mg	37	2.646
Lisinopril 40 mg	7139	510.510
Amlodipine 10 mg	7420	530.604

[1] Hæsti skammtur fyrsta lyfs í ALLHAT rannsókninni var notaður við þessa útreikninga (10).

Eitt eða fleiri blóðþrýstingslyf

Í maíhefti JAMA 2003 eru birtar nýjustu leiðbeiningar frá Bandaríkjunum um meðferð háþrýstings (11). Þar er mælt með þíasíðum sem fyrsta lyfi við háþrýstingi. Bent er á að oft þurfi samt samsetta meðferð fleiri háþrýstingslyfja. Í ALLHAT rannsókninni náðist góður blóðþrýstingslækkandi árangur hjá 55% þátttakenda með aðeins einu háþrýstingslyfi og í 65% tilvika í áströlsku rannsókninni. Líklegt er sambærileg hlutföll geti náðst hér á landi, það er að í um eða yfir 50% tilvika sé hægt að ná viðunandi árangri með þíasíðum einum saman.

Jóhann er prófessor í heimilislæknisfræði við HÍ með aðsetur í Heilsugæslustöðinni Sólvangi.

Sigurður er ritstjóri klínískra leiðbeininga hjá Landlæknisembættinu og kennir heimilislæknisfræði við HÍ.

Kostnaður og söguleg þróun

Eggert Sigfússon bendir í nýlegri grein á að hér á landi hefði verið hægt að spara fimm milljarða króna ef læknar hefðu notað þíasíð í stað nýrri lyfja við blóðþrýstingi sem eru margfalt dýrari (12). Þótt fræðilega sé ólíklegt að hægt hefði verið að ná því marki er vissulega ástæða til að taka undir hugleiðingar Eggerts og reyna að læra eitthvað af sögulegri þróun þessara mála.

Í bandarískum leiðbeiningum um meðferð á háþrýstingi var þegar árið 1973 mælt með að nota þíasíð sem fyrsta lyf í slíkri meðferð (JNC-III) (3). Um 10 árum síðar var betahemlum bætt á lista klínískra leiðbeininga sem fyrsta valkosti. Árið 1988 bættu Bandaríkjamenn ACE hemlum og kalsíumgangalokum við sem mögulegu fyrsta lyfi (JNC-IV) enda þótt sannanir skorti fyrir ágæti þeirra. Þar með voru fjögur lyf orðin jafngild sem fyrsta val. Leiðbeiningar frá Bandaríkjunum hafa að sjálfsögðu mikil áhrif víða um heim. Síðustu tvo áratugi hafa vinsældir ACE hemla og kalsíumgangaloka aukist gríðarlega þótt þau séu margfalt dýrari en þíasíðin eins og getið er hér að ofan. Þessi árangursríka markaðssetning ACE hemla og kalsíumgangaloka byggði á tiltrú og væntingum um að þessi lyf hefðu minni aukaverkanir og veittu betri vörn gegn hjarta- og æðasjúkdómum en eldri lyf. Það sem einkum var sett út á notkun þvagræsilyfja var að þau leiddu til mikils kalíumtaps og ýmissa aukaverkana, svo sem getuleysis hjá körlum og höfuðverkjar. Skýringar á þessu mátti rekja til þess að þíasíðin voru í upphafi (á árunum 1960-1980) notuð í alltof stórum skömmtum. Rannsóknir sem birtust um og eftir 1980 sýndu að þíasíð, svo sem hýdróklórþíasíð í skömmtunum 12,5 til 25 mg á dag, höfðu sambærileg blóðþrýstingslækkandi áhrif og hærri skammtar, en mun minni aukaverkanir á efnaskipti og geðhrif en sömu lyf í stærri skömmtum (13). Þessar upplýsingar nægðu samt ekki til að endurvekja traust manna á þíasíðum, hver svo sem ástæðan kann að hafa verið.

Lokaorð

Fjármunum til heilbrigðismála eru takmörk sett og því hagur allra að þeir nýtist sem best. Það er því mikið fagnaðarefni að besta lyfið við meðferð á háþrýstingi sé jafnframt það ódýrasta.

Það sem vekur mesta athygli í umræðunni um meðferð háþrýstings er sú staðreynd að læknastéttin hefur litla fjárhagslega ábyrgð þegar kemur að ávísunum á lyf. Síðustu tvo áratugi hafa læknar getað valið um fjóra góða lyfjaflokka til að meðhöndla háþrýsting. Verð virðist ekki hafa skipt miklu máli, heldur fyrst og fremst það hvort eitt lyf sé aðeins betra en annað. Ekki hefur verið tekið tillit til þess að slíkur ávinningur hefur lítið klínískt vægi þar eð hann er vart mælanlegur nema í mjög umfangsmiklum rannsóknum. Hér hlýtur upplýsingum til lækna að vera ábótavant og kynning á rannsóknarniðurstöðum ekki eins hlutlaus og æskilegt væri.

Í öðru lagi hefur umræðan um áhrif lyfjafyrirtækja á ávísanavenjur lækna og áhrif þeirra á skoðanamyndandi leiðtoga fengið byr undir báða vængi. Í BMJ 31. maí síðastliðinn er þetta aðalþema blaðsins. Þar er meðal annars bent á að „food, flattery and friendship" séu áhrifamikil vopn iðnaðarins til að ná takmarki sínu (14). Á forsíðu blaðsins sér listamaðurinn læknastéttina fyrir sér sem svín hámandi í sig góðgæti lyfjakynnisins. Þetta virðist við fyrstu sýn vera mikil móðgun við læknastéttina, en kannski eru ástæðurnar ærnar og ádeilan tilvalið tækifæri fyrir stéttina til að skoða sinn gang.

Heimildir

1. The ALLHAT officers and coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT). JAMA 2002; 288: 2981-97.
2. Appel LJ. The verdict from ALLHAT-thiazide diuretics are the preferred initial therapy for hypertension. JAMA 2002; 288: 3039-42.
3. Hernborg A, Håkansson J, Werkö L, Berglund G. Tiaziderna återupprepade – dags att ändra förskrivningsmönster. Läkartidningen 2003; 100: 408-10.
4. Lindblad U, Melander A. Tiaziddiuretika medicinskt och ekonomiskt överlägsna. Läkartidningen 2003; 100:413-4.
5. Chalmers J. All hats off to ALLHAT: a massive study with clear messages. J Hypertens 2003: 21: 225-8.
6. Kaplan NM. The meaning of ALLHAT. J Hypertens 2003; 21: 233-4.
7. Andersen K. ALLHAT rannsóknin: Á að setja alla blóðþrýstingsmeðferð undir sama hatt? (ritstjórnargrein). Læknablaðið 2003; 89: 183-4.
8. Wing LMH, Reid CM, Ryan P, Beilin LJ, Brown MA, Jennings GLR, et al. A comparison of outcomes with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and diuretics for hypertension in the elderly. N Engl J Med 2003; 348: 583-92.
9. Frohlich ED. Treating hypertension – What are we to believe? N Engl J Med 2003; 348: 639-41.
10. The Therapeutics Initiatives, The answer: thiazides first-line for hypertension. Therapeutics Letter, 2003; 47 (January-March). *www.ti.ubc.ca/pages/letter47.htm* (júní 2003)
11. Chobanian AV, Bakris GL, Black HR, Cushman WC, Green LA, Izzo JL, et al. The Seventh Report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure The JNC 7 Report. JAMA 2003; 289: 2560-72.
12. Sigfússon E. Sparnaðarmöguleikar í flokki blóðþrýstingslyfja. Læknablaðið 2003; 89: 163.
13. Sigurðsson JA. Bengtsson C. Meðferð háþrýstings með þvagræsilyfjum í litlum skömmtum. Læknablaðið 1983; 69: 11-4.
14. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: Entanglement. BMJ 2003; 326: 1189-92.



Nasonex - og þú missir ekki af sumarilminum

MA 003-04

Nútíma nefsteri

- Merkjanleg áhrif eftir 7 klst.[1]
- Inniheldur glýseról sem er rakagefandi og sm
- Mjög lágt aðgengi[2]
- Einu sinni á dag

Nasonex Schering-Plough A/S, 960233 NEFÚÐI; R01 AD 09 RE **Hver úðaskammtur inniheldur:** Mometasonum INN, furoate, monohydrat, samsvarandi Mometasonum INN, furoate 50 míkróg. **Ábendingar:** Nasonex nefúði er notaður fyrir fullorðna og börn 6 ára og eldri til meðhöndlunar á árstíðabundnu eða heilsárs ofnæmisnefkvefi. Nasonex nefúði er einnig notaður með sýklalyfjum fyrir fullorðna og börn 12 ára og eldri til meðhöndlunar á bráðum einkennum skútabólgu (sinusitis). **Skammtar og lyfjagjöf:** ***Skammtastærðir handa fullorðnum (þ.m.t. aldraðir) og börnum 12 ára og eldri:*** Venjulegur ráðlagður skammtur er 2 úðanir (50 míkróg/úðun) í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 200 míkróg). Þegar sjúdómseinkennin hafa lagast má minnka skammtinn í eina úðun í hvora nös (heildarskammtur 100 míkróg). Ef einkenni lagast ekki má auka skammtinn í 4 úðanir í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 400 míkróg). Mælt er með að minnka skammta þegar einkenni lagast. Viðbótarmeðhöndlun við bráðum einkennum skútabógu (sinusitis): Ráðlagður skammtur er 2 úðanir (50 míkróg/úðun) í hvora nös tvisvar á dag (heildarskammtur 400 míkróg). Ef einkenni lagast ekki nægjanlega má auka skammtinn í 4 úðanir í hvora nös tvisvar á dag (heildarskammtur 800 míkróg). ***Börn 6-11 ára:*** Venjulegur ráðlagður skammtur er 1 úðun (50 míkróg/úðun) í hvora nös einu sinni á dag (heildarskammtur 100 míkróg/úðun). Frábendingar: Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Eftir langtímameðferð með Nasonex þarf að skoða reglubundið þá sjúklinga sem nota lyfið m.t.t. hugsanlegra breytinga í nefslímhúð. Fylgjast skal vel með börnum sem eru í langtímameðhöndlun með barkstera í nef. Forðast skal notkun lyfsins hjá sjúklingum sem hafa virka eða óvirka berklasýkingu í öndunarfærum. **Milliverkanir við lyf og annað:** Mómetasón fúróat hefur verið gefið samtímis lóratadíni án þess hafa áhrif á styrk þess eða aðalhvarfefnis þess í blóðvökva. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem fram hafa komið í klínískum prófunum eru eftirfarandi: Höfuðverkur (8%), blóðnasir (8%), kokbólga (4%), sviði og erting í nefi (2%) og sáramyndun (1%). Bráð einkenni skútabólgu (sinusitis): Fullorðnir og börn 12 ára og eldri sem fengu mómetasón fúróat sem viðbótarmeðhöndlun við bráðum einkennum skútabólgu fengu aukaverkanir sem tengdust meðhöndluninni, og komu fyrir með sömu tíðni og með lyfleysu, höfuðverkur (2%), hálsbólga (1%), sviði og erting í nefi (1%). Blóðnasir voru yfirleitt minniháttar en komu fyrir með sömu tíðni og hjá þeim sem fengu lyfleysu (5% á móti 4%). **Ákvæði um meðferð/meðhöndlun lyfsins:** Áður en fyrsti skammtur er gefinn skal hrista úðaflöskuna vel og þrýsta á dæluna 6-7 sinnum þangað til jafn úði fæst. Hafi dælan ekki verið notuð í 14 daga eða lengur skal endurtaka þetta fyrir notkun. **Hristið flöskuna vel fyrir hverja notkun. Pakkningar:** 1 úðastaukur, 18 g (140 úðaskammtar). Hámarkssmásöluverð 1. apríl 2002: 2.708.- kr.

ISFARM ehf.
ICEPHARM Ltd.

Schering-Plough A/S

Nasonex® - mometason furoat

Geðklofagen, gereyðingarvopn og geðlæknaþing



Engilbert Sigurðsson

Merkur vísindamaður hafði á orði á nýafstöðnu ársþingi ameríska geðlæknafélagsins að þar til á síðasta ári hefðu nokkur líkindi verið með leit vísindamanna að meingenum geðklofa og leitinni miklu sem enn stendur yfir að gereyðingarvopnum í Írak. Samlíkingin á sem betur fer ekki lengur við. Vatnaskil urðu í meingenaleitinni um miðbik árs 2002 þegar þrír rannsóknarhópar birtu greinar um tengsl fjögurra gena við geðklofasjúkdóm. Genin heita neuregulin 1 (NRG1) (1) sem til þessa hefur verið betur þekkt í tengslum við meingerð krabbameina, dysbindin (2), G72 og D-amino acid oxidasi (DAAO) (3).

Fyrir Íslendinga var árið einkar ánægjulegt þar sem afrakstur tveggja áratuga meingenaleitar meðal margra hundruða Íslendinga með sjúkdóminn og íslensks samanburðarhóps birtist í einni þessara greina (1). Voru þær niðurstöður staðfestar skömmu síðar í sambærilegri rannsókn á 600 geðklofasjúklingum og jafnstórum hópi heilbrigðra Skota og aftur nýverið í enn stærri breskri rannsókn (4, 5). Er þeim gert hátt undir höfði í nýrri yfirlitsgrein Harrisons og Owens í tímaritinu Lancet (6). Neuregulin þykir einkar áhugavert í þessu samhengi í ljósi nýlegrar þekkingar á hlutverki þess í þroska miðtaugakerfisins og áhrifa á virkni taugamóta (6). Þeir Harrison og Owen lýsa að auki þremur genum, RGS4, COMT og PRODH, sem tengd voru geðklofa á síðari hluta uppskeruársins 2002. Þessar niðurstöður gefa því rannsakendum og áhugamönnum um erfðafræði geðsjúkdóma tvöfalda ástæðu til að fagna 50 ára afmæli uppgötvunar Francis og Crick á eðli erfðaefnisins (7).

Flestir læknar hafa lesið um tilgátur um ofvirkni dópamíns innan miðtaugakerfisins í geðrofi. Er geðklofasjúkdómur þar þekktasta dæmið en tilgáturnar má meðal annars rekja til dópamínhömlunar geðrofslyfja. Færri læknar hafa ef til vill heyrt um truflun á virkni glútamats og N-metýl-D-aspartat (NMDA) viðtaka glútamats í þessu samhengi. Áhugi á glútamati og tengslum þess við sjúkdóma í miðtaugakerfi hefur þó farið hratt vaxandi á síðari árum. Lengi hefur verið þekkt að hægt er að kalla fram geðklofalík einkenni með NMDA-hemlum, svo sem englaryki, MK-801 og ketamíni hjá heilbrigðum einstaklingum. Athyglisvert er að mun hægara er að tengja nýfundnu genin virkni glútamatferla en virkni dópamíns (6). Áhangendum dópamíns má þó til huggunar benda á að vanvirkni glútamatferla virðist tengd ofvirkni dópamínferla og er þekking á þeim tengslum raunar ekki ný af nálinni (8).

Um miðbik ágústmánuðar verður norrænt geðlæknaþing haldið í Reykjavík *www.icemed.is/npc2003* Nær 300 vísindaágrip voru samþykkt til kynningar á þinginu. Spanna þau öll helstu svið geðlækninga auk þess sem nokkuð er um innsend ágrip frá sálfræðingum. Ágripin endurspegla mikla grósku í rannsóknum Íslendinga og gefa tilefni til bjartsýni um frekari sigra í innlendum rannsóknum. Verða þau kynnt í 28 málstofum og átta styttri málfundum auk þess sem veggspjaldasýningar verða dagana 14. og 15. ágúst, en hver dagur þingsins hefst á tveimur til þremur yfirlitsfyrirlestrum.

Norrænir faraldsfræðingar á sviði geðheilbrigðisfræða funda 13. ágúst, á opnunardegi þingsins. Munu þeir einkum beina sjónum að geðröskunum aldraðra og heldur Ingmar Skoog yfirlitsfyrirlestur um viðamiklar rannsóknir sínar á þeim vettvangi. Er fagfólk í öldrunarlækningum og hjúkrun aldraðra sérstaklega hvatt til að sækja fyrirlestra þann dag. Sama dag verða haldin þrjú námskeið. Lars Göran Öst mun kenna hugræna meðferð kvíðaraskana, Paul Salkovskis hugræna meðferð sjúkdómsótta og Janet Treasure meðferð átraskana. Námskeiðin henta einkar vel þeim sem sinna sjúklingum með kvíðaraskanir eða átraskanir, svo sem geðlæknum, heimilislæknum, lyflæknum, unglæknum, sálfræðingum og hjúkrunarfræðingum.

Hannes Pétursson mun halda einn af lykilfyrirlestrum þingsins um vatnaskilin í erfðafræði geðklofa fimmtudaginn 14. ágúst. Daginn eftir verða kynntar niðurstöður rannsókna á tengslum geðklofa og geðhvarfa meðal Íslendinga við genin dysbindin, G72 og DAAO í málstofu um erfðafræði geðklofa og geðhvarfa. Sama dag verður fyrirlestur Robin Murray um þá þætti sem vísindamenn skortir helst skilning á í þróun geðklofasjúkdóms og John Livesley heldur námskeið um meðferð einstaklinga með persónuleikaröskun. Laugardagurinn 16. ágúst verður meðal annars helgaður fyrirlestrum um geðrækt, viðhorf geðsjúkra til meðferðar og fjallað verður um lífsgæði einstaklinga með geðraskanir. Gísli Guðjónsson prófessor í réttarsálfræði við Lundúnaháskóla mun einnig fjalla um sérsvið sitt, falskar játningar. Haldnar verða sjö málstofur um málefni barna og unglinga með geðraskanir.

Ég vænti þess að þátttakendur hafi í heiðri orð Ara fróða og verði reiðubúnir að endurskoða tilgátur sínar í ljósi þess sem sannara reynist. Vonandi á það einnig við um þá sem leita og hina sem gagnrýna leitina að gereyðingarvopnum í Írak.

Höfundur er geðlæknir og starfar á geðdeild Landspítala.

Heimildir

1. Stefánsson H, Sigurðsson E, Steinþórsdóttir V, Björnsdóttir S, Sigmundsson T, Ghosh S, et al. Neuregulin 1 and susceptibility to schizophrenia. Am J Hum Genet 2002; 71: 877-92.
2. Straub RE, Jiang Y, MacLean CJ, Ma Y, Webb BT, Myakishev MV, et al. Genetic variation in the 6p22.3 gene DTNBP1, the human ortholog of the mouse dysbindin gene, is associated with schizophrenia. Am J Hum Genet 2002; 71: 337-48.

3. Chumakov I, Blumenfeld M, Guerassimenko O, Cavarec L, Palicio M, Abderrahim H, et al. Genetic and physiological data implicating the new human gene G72 and the gene for D-amino acid oxidase in schizophrenia. Proc Natl Acad Sci USA 2002; 99: 13675-80.
4. Stefánsson H, Sarginson J, Kong A, Yates P, Steinþórsdóttir V, Guðfinnsson E, et al. Association of neuregulin 1 with schizophrenia confirmed in a Scottish population. Am J Hum Genet 2003; 72: 83-7.
5. Williams NM, Preece A, Spurlock G, Norton N, Williams HJ, Zammit S, et al. Support for genetic variation in neuregulin 1 and susceptibility for schizophrenia. Mol Psychiatry 2003; 8: 485-7.
6. Harrison PJ, Owen MJ. Genes for schizophrenia? Recent findings and their pathophysiological implications. Lancet 2003; 361: 417-9.
7. Insel RI, Collins FS. Psychiatry in the genomics era. Am J Psychiatry 2003; 160: 616-20.
8. Carlsson M, Carlsson A. Interactions between glutamatergic and monoaminergic systems within the basal ganglia – implications for schizophrenia and Parkinson's disease. Trends Neurosci 1990; 13: 272-6.

CIALIS. Lilly ICOS Limited, England. Cialis (tadalafil) töflur 10 mg, 20 mg. Ábendingar: Til meðferðar við ristruflunum. Til þess að CIALIS verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. **Fullorðnir karlar:** Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Unnt er að taka lyfið frá 30 mínútum til 12 tímum fyrir samfarir. Verkun tadalafils getur varað í allt að 24 tíma eftir töku lyfsins. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með á einu sinni á sólarhring. Dagleg notkun lyfsins er alls ekki ráðlögð, þar sem langtíma rannsóknir á öryggi daglegra skammta hafa ekki verið framkvæmdar. **Aldraðir karlar:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga. **Karlar með skerta nýrnastarfsemi/lifrarstarfsemi:** Ráðlagður skammtur af CIALIS er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Ekki eru fyrirliggjandi upplýsingar um notkun stærri skammta af tadalafil en 10 mg hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi/lifrarstarfsemi. **Karlar með sykursýki:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. **Börn og unglingar:** CIALIS skal ekki gefið einstaklingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nítur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, á ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með á hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: - sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, - sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við iðkun kynlífs, - sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, - sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða lágþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, - sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna. **Aukaverkanir:** Algengustu tilkynningar um aukaverkanir eru höfuðverkur, meltingartruflun. ***Mjög algengar (>10%):*** Höfuðverkur, meltingartruflanir. ***Algengar (1-10%):*** Svimi, andlitsroði, nefstífla, bakverkur, vöðvaverkur. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Þroti í augnlokum, tilfinning sem lýst er sem augnþægindi og blóðhlaupin augu. Aukaverkanatilkynningar vegna tadalafils voru tímabundnar, yfirleitt vægar eða miðlungs. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, hvikul hjartaöng, sleglatakttruflanir, heilablóðfall, skammvinn blóðþurrðarköst, hafa komið fram í klínískum rannsóknum með CIALIS. Auk þess voru tíðar tilkynningar um háþrýsting og lágþrýsting (þar með talin réttstöðu blóðþrýstingslækkun) í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum. Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi CIALIS hjá eftirfarandi hópum og ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað: - sjúklingar með mikið skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín), - sjúklingar með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C). Hæsti skammtur sem gefinn hefur verið í rannsóknum á sjúklingum með væga (kreatínín úthreinsun = 51 til 80 ml/mín) og meðal (kreatínín úthreinsun = 31 til 50 ml/mín) skerðingu á nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum á lokastigi nýrnabilunar í blóðskilun er 10 mg tadalafil. Langvarandi stinningu reðurs var ekki lýst í klínískum rannsóknum með CIALIS. Hins vegar hefur langvarandi stinningu verið lýst með öðrum PDE5 hemli. Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. CIALIS skal notað með varúð hjá sjúklingum með sjúkdóma sem gætu leitt til langvarandi stinningar (svo sem sigðkorna blóðleysi, mergæxli, eða hvítblæði), eða hjá sjúklingum með vanskapanir í getnaðarlim (svo sem vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í lim eða Peyronies sjúkdóm). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum með mænuskaða og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með arfgengt galaktósaóþol, skort á Lapp laktasa eða skert frásog á glúkósa-galaktósa. Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. Hjá hundum sem fengu 25 mg/kg/dag eða meira, af tadalafil daglega í 6 til 12 mánuði (samsvarandi að minnsta kosti þrefaldri mestu blóðþéttni [spannar 3,7 – 18,6] sem sést hjá mönnum eftir einn 20 mg skammt) fundust breytingar á þekjuvef í sáðpíplum sem leiddi til minni sæðisframleiðslu hjá fáeinum hundum. Niðurstöður úr tveim 6 mánaða rannsóknum hjá sjálfboðaliðum benda til þess að þessi áhrif séu ólíkleg hjá mönnum. Áhrif af daglegri notkun í lengri tíma hafa ekki verið rannsökuð. Því er dagleg notkun alls ekki ráðlögð. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Talið er að CIALIS hafi hverfandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta hugsanleg áhrif. Þrátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum kliniskra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Margar rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Þar sem rannsóknir á milliverkunum fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. ***Áhrif annarra lyfja á tadalafil:*** ritrómýcín og ítrakónazól, greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana aukist. Hlutverk flutningspróteina (til dæmis p-glýkópróteins) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicín sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg skammtur). Búast má við að samhliða gjöf annarra lyfja sem örva CYP3A4 eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín muni einnig draga úr aðgengi tadalafils. ***Áhrif tadalafils á önnur lyf:*** Tadalafil (10 mg) jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum.Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða aukningar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP450 samsætuform, þar með talin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1 og CYP2C9. Tadalafil (10 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-warfaríns, eða R-warfaríns (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombíntíma sem warfarín veldur. Tadalafil (10 mg) hafði engin áhrif á lengingu blæðingartíma sem acetýlsalicýlsýra veldur. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfþrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipín), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (enalapríl), beta-adrenvirkir viðtakablokkar (metóprólól), tíazíð þvagræsilyf (bendroflúazíð), og angiotensín II viðtakablokkar (ýmsar tegundir og skammtar, einir sér eða samhliða með tíazíðum kalsíumgangalokum, betablokkum og/eða alfablokkum). Tadalafil (10 mg ef frá eru taldar rannsóknir með angiotensin II viðtakablokkum og amlódipín, en þá var 20 mg skammtur notaður) hafði engar klínískar marktækar milliverkanir við neinn þessara lyfjaflokka. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á blóðþrýstingsbreytingar vegna tamsulósíns, sem er alfa-adrenvirkur viðtakablokki. Tadalafil 20 mg og samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Tadalafil (10 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á vitræna starfsemi og tadalafil (20 mg) jók ekki áhrif áfengis á blóðþrýsting. Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalafils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etínýlestradíóls til inntöku ; gera má ráð fyrir svipaðri aukningu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt. Þegar tadalafil (10 mg) var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfódíesterasa hemill) í rannsókn á lyfþrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við vægа aukningu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Þrátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klínískа þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða. Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. **Pakkningar og verð (febrúar 2003):** Cialis töflur 10 mg x 4 stk.: 4.778 kr., Cialis töflur 20 mg x 4 stk.: 4.778 kr., Cialis tölfur 20 mg x 8 stk.: 8.240 kr. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** R, O. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly Danmark A/S Útibú á Íslandi, Brautarholti 28, 105 Reykjavik.**

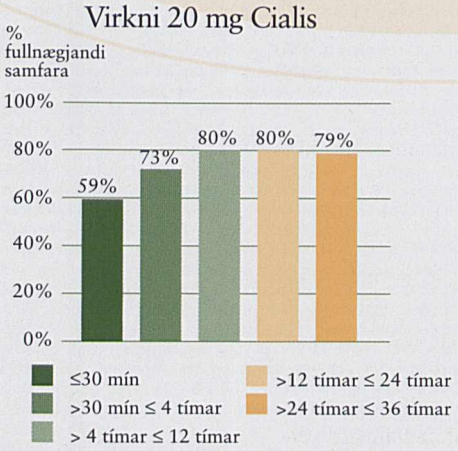
Lilly

Eli Lilly · Útibú á Íslandi · Brautarholti 28 · pósthólf 5285
125 Reykjavík · Sími 520 3400, fax 520 3401 · www.lilly.com

Cialis™ (tadalafil)



Nýr valkostur
í meðferð við ristruflunum



Í klínískum rannsóknum á lyfinu kom fram:

81% fengu betri stinningu

75% af samförum voru fullnægjandi

Einstaklingar sem tóku 20 mg af Cialis sýndu tölfræðilega marktæka bót á stinningu og getu til að stunda kynlíf allt frá 16 mínútum upp í 36 tíma eftir inntöku. Taka má Cialis án tillits til máltíða og neyslu áfengis.

Heimildir: 1)Samantekt um eiginleika Cialis
2)Journal of Urology, vol 168, No 4 October 2002 Brock et al.

200303

Sérlyfjatexti á bls. 567

Cialis™ (tadalafil)

Lilly

Eli Lilly · Útibú á Íslandi · Brautarholti 28 · pósthólf 5285
125 Reykjavík · Sími 520 3400, fax 520 3401 · www.lilly.com

með fullri reisn
þegar það hentar

Af unglæknum og rannsóknarvinnu

– Vangaveltur að nýafstöðnu skurðlæknaþingi



Tómas Guðbjartsson

Skurðlæknaþing var nýlega haldið í Reykjavík og eins og oft áður var þingið haldið í samvinnu við Gjörgæslu- og svæfingalæknafélag Íslands. Skipulag þingsins var aðstandendum þess til sóma og fyrirlestrar og vísindaerindi athyglisverð. Að vel heppnuðu þingi loknu langar mig til að staldra aðeins við og ræða þátt unglækna í vísindahluta þingsins.

Undirritaður hefur átt þess kost að sækja skurðlæknaþing nánast á hverju ári síðustu 12 árin. Á þessum rúma áratug hefur þingið tekið miklum breytingum til hins betra. Erindum fjölgaði framan af og „vísindalegt innihald" og sérstaklega flutningur erinda batnaði. Engu að síður verð ég að vera hreinskilinn og segja að mér hefur fundist vera tilhneiging til stöðnunar á síðustu tveimur þingum. Þetta snýr bæði að fjölda erinda en þó sérstaklega að þátttöku unglækna í undirbúningi og flutningi erinda á þinginu.

Til að kanna þetta nánar gerði ég mér til dundurs að fara í gegnum öll erindi sem flutt hafa verið á skurðlæknaþingi frá 1995-2003 og birst hafa í Læknablaðinu. Samantektin er sýnd í meðfylgjandi töflu. Eingöngu eru tekin með erindi og veggspjöld almennra skurðlækna og hefðbundinna undirsérgreina hennar en erindum innan svæfinga-, gjörgæslu-, kvensjúkdóma-, háls-, nef- og eyrnalækninga sleppt.

Í töflunni sést fjöldi allra erinda á hverju ári og síðan einnig í hversu mörgum tilvikum unglæknar og þar með taldir deildarlæknar hafa flutt og verið fyrstu höfundar erinda. Frá 1995 hefur fjöldi erinda yfirleitt verið í kringum 40-50 en 35 erindi voru flutt árin 2001 og 2002. Á síðasta þingi voru erindi aðeins 19 talsins en í þessu sambandi er þó rétt að hafa í huga að veggspjöldum hefur fjölgað á síðustu þremur árum og á síðasta þingi voru þau 11 talsins.

Eins og allir vita hefur fjöldi erinda takmarkaða þýðingu, enda vísindaleg gæði þeirra það sem skiptir mestu máli. Vandamálið er hversu erfitt er að leggja hlutlægt mat á gæði erinda. Engu að síður leyfi ég mér að taka út þau erindi þar sem einhver tölfræðileg úrvinnsla hefur átt sér stað. Þarna er til dæmis átt við útreikninga á marktæki og lífshorfum og slík erindi aðgreind frá sjúkratilfellum og lýsingum á aðgerðum. Eins og sést í töflunni hefur „vísindalegt innihald" erindanna batnað með árunum sem verður að teljast ánægjuleg en að sama skapi eðlileg þróun. Vísindanefnd skurðlæknafélagsins hefur þarna unnið gott starf og í vaxandi mæli hafnað erindum sem ekki hafa þótt nógu góð. Á hinn bóginn er áhyggjuefni að þáttur unglækna og deildarlækna hefur farið minnkandi á síðustu þremur árum, eða úr 46% á árunum 2000-2001 í 20% árið 2002 og 31% á nýafstöðnu þingi.

Þetta tel ég óæskilega þróun, bæði fyrir unglækna sjálfa en ekki síður fyrir handlækningar sem fag á Íslandi. Ég held að allir geti verið sammála um að öflugt rannsóknarumhverfi sé nauðsynlegt í starfsemi stofnunar eins og Landspítala. Og ég tel eðlilegt að unglæknar, og þá sérstaklega þeir sem eru á leið út í sérnám tengt handlæknisfræði, séu drifkrafturinn í slíkri vísindavinnu, hvort sem hún snýr að sjúklingum eða tengist grunnrannsóknum. Annars er hætta á stöðnun, við lendum í „saumastofu-hugsunar-hættinum" og látum aðra lækna um vísindalegar vangaveltur.

Sú skoðun að skurðlæknar eigi aðeins að skera er löngu úrelt. Þátttaka í vísindavinnu er nú skilyrði í menntun skurðlækna, bæði vestan hafs og í Evrópu. Í Bandaríkjunum er til dæmis iðulega krafist tveggja ára rannsóknarvinnu í sjö ára grunnnámi almennra skurðlækninga. Kennsla í vísindavinnu ætti því að vera eðlilegur hluti af undirbúningi íslenskra deildarlækna áður en haldið er erlendis í sérnám, rétt eins og það hvernig fara á með nál og tvinna. Með þessum orðum er ég ekki að gera lítið úr vægi handverksins. Sá þáttur skurðlæknanámsins er og verður mikilvægastur. Og sem betur fer hefur þeim hluta námsins verið vel sinnt á Íslandi og reynst mörgum unglækni gott vegarnesti þegar komið er út í harða samkeppni sérnáms. Ég er heldur ekki að leggja til að slakað verði á í tæknilegri þjálfun. En rannsóknarþáttinn má bæta og ég tel að þing eins og skurðlæknaþingið sé kjörinn vettvangur fyrir deildarlækna til að kynna rannsóknir sínar og æfa framsögn og vísindalega röksemdafærslu. Skurðlæknaþing mætti því að vera eins konar „uppskeruhátíð" deildarlækna áður en lagt er í sérnám erlendis.

Tafla. *Erindi flutt á skurðlæknaþingi 1995-2003.*

	Erindi n	Erindi flutt af unglækni	(%)	Erindi með tölfræðilegri úrvinnslu	(%)	Veggspjöld/ (unnin af unglækni)
1995	56	20	(38%)	33	(59%)	2/(0)
1996	53	26	(49%)	30	(56%)	1/(0)
1997	49	15	(31%)	20	(41%)	4/(0)
1998	45	19	(42%)	22	(49%)	2/(0)
1999	42	23	(55%)	24	(57%)	0
2000	39	18	(46%)	8	(21%)	0
2001	35	16	(46%)	31	(88%)	8/(6)
2002	35	7	(20%)	25	(71%)	8/(4)
2003	19	6	(31%)	17	(89%)	11/(4)

Höfundur er yfirlæknir við hjarta- og lungnaskurðdeild háskólasjúkrahússins í Lundi, Svíþjóð.

En af hverju hafa unglæknar ekki tekið virkari þátt í skurðlæknaþingi á síðustu þremur árum? Ég hef örugglega ekki besta svarið við því enda verið búsettur erlendis og því fjarri góðu gamni í næstum áratug. Stundum er þó sagt að „glöggt sé gests augað“ og ég fer ekki í grafgötur með þá skoðun mína að mér finnst áhugi unglækna heima á Íslandi á rannsóknum ekki vera sá sami og hann var fyrir nokkrum árum. Sjálfir bera unglæknar við tímaskorti, þeir séu einfaldlega uppteknir við önnur störf og þá sérstaklega deildarvinnu. Þetta skýtur dálítið skökku við þar sem unglæknar á handlækningadeildum hafa aldrei verið fleiri en á síðustu árum, jafnvel þótt leiðrétt sé fyrir auknum fjölda aðgerða.

Ég held að breyta þurfi áherslum í vinnutilhögun deildarlækna þannig að þeir geti sinnt rannsóknum af meiri krafti. Við verðum einnig að horfast í augu við þá staðreynd að unglæknar í dag hafa aðrar kröfur og væntingar. Frí og styttri vinnutími vega þyngra en áður og því skiljanlegt að unglæknar séu tregir til að sinna rannsóknarvinnu utan vinnutíma. Sérgreinar eins og skurðlækningar og svæfingar, þar sem vaktir eru erilsamar, eiga undir högg að sækja. Ásókn í skurðlækningar hefur dvínað bæði í Bandaríkjunum og N-Evrópu. Þessari þróun verður að snúa við og því mikilvægt að gera námið eins spennandi og hægt er, meðal annars með því að bjóða upp á rannsóknarvinnu innan hefðbundins vinnutíma. Annars missum við af besta fólkinu í aðrar sérgreinar. Góð handleiðsla er einnig lykilatriði. Sérfræðingar í skurðlækningum hafa aldrei verið fleiri á Íslandi og stór hluti þeirra hefur að auki doktorspróf. Þessum sérfræðingum þarf að umbuna hafi þeir áhuga á að sinna rannsóknum. Síðustu tvö ár hafa verið erfið vegna sameiningar handlæknisdeilda á höfuðborgarsvæðinu. Margir skurðlæknar hafa lagt mikla vinnu í sameininguna, tíma sem annars hefði verið varið í önnur störf, rannsóknir þar með taldar. En við ytri aðstæður sem þessar er engu að síður mikilvægt að missa ekki sjónar á gæðum og innihaldi skurðlæknanámsins.

Að lokum vil ég taka það skýrt fram að með þessum skrifum er ég alls ekki að setja mig í dómarasæti yfir kollegum mínum heima á Íslandi. Tilgangurinn með skrifunum er fyrst og fremst að vekja umræðu um stöðu vísindavinnu innan klínísks sérnáms á Íslandi og tíunda mikilvægi þess að unglæknar taki þar virkan þátt. Og þótt hér hafi mest verið rætt um skurðlækningar þá er ekki ósennilegt að hið sama sé einnig uppi á teningnum innan annarra sérgreina.

Symbicort Turbuhaler INNÖNDUNARDUFT, R 03 A K (Styttur sérlyfjaskrártexti)

Innihaldslýsing: *Hver skammtur inniheldur:* Budesonidum INN 160 míkróg og Formoterolum INN, fúmarat tvíhýdrat, samsvarandi Formoterolum INN 4,5 míkróg og Lactosum. **Ábendingar:** Til reglulegrar meðferðar á astma þegar samsett lyfjameðferð (barksteri til innöndunar og langvirkur betaörvi) á við þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barkstera til innöndunar og stuttverkandi beta2-örva til innöndunar eftir þörfum, eða þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barkstera til innöndunar og langverkandi beta2-örva. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skömmtun virku efnanna í lyfinu er einstaklingsbundin og henni á að breyta til samræmis við alvarleika sjúkdómsins. Skammti skal breyta að lægsta skammti sem heldur einkennum sjúkdómsins niðri. ***Skammtastærðir handa fullorðnum:*** 1-2 innandanir tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með gjöf lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, getur skammtaminnkun að lægsta virka skammti leitt til þess að unnt verði að gefa lyfið einu sinni á sólarhring. ***Skammtastærðir handa börnum (yngri en 12 ára):*** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 12 ára. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir búdesóníði, formóteróli eða innöndduðum mjólkursykri. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ráðlagt er að minnka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða að hann þurfi meira en núverandi skömmtun samsetts lyfs, verður hann að leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs í bráðatilvikum (rescue bronichodilatores) bendir til elnunar á undirliggjandi ástandi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi elnun á stjórn astma getur verið lífshættuleg og brýnt er að endurmeta meðferðina. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum eða hvort gefa þurfi að auki bólgueyðandi lyf til inntöku, eins og kúr með barksterum eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun lyfsins við meðferð á bráðu astmakasti. Sjúklingum skal leiðbeina um að hafa lyf við bráðaástandi ávallt meðferðis. Meðferð skal ekki hefja á meðan astmi fer versnandi. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram berkjusamdráttur með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir lyfjagjöf, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins. Ef alvarleg einkenni koma fram, ætti að endurmeta meðferð og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn einkenni geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega við stóra skammta sem eru gefnir til langs tíma. Þessar verkanir koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en þegar barksterar eru teknir inn. Hugsanlegar almennar verkanir eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, vagl á auga og gláka. Það er þess vegna mikilvægt að skammtur af innöndduðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð íkomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og notkun lyfsins er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónazóli og öðrum öflugum CP3A4 hemlum á að varast (sjá Milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Lyfið á að gefa með varúð sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaðan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af $beta_2$-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við gjöf stórra skammta af $beta_2$-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla $beta_2$-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Lyfið inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykuróþol. **Milliverkanir við lyf og annað:** *Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:* Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. *Milliverkanir vegna lyfhrifa:* Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Lyfið skal því ekki gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins eða samtímis meðferðar með formóteróli og búdesóníði á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum liggja ekki fyrir. Upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun vegna notkunar búdesóníðs til innöndunar. Á meðgöngu ætti einungis að nota lyfið þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota ætti lægsta skammt af búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. Eingöngu ætti að gefa konum með barn á brjósti lyfið ef væntanlegur ávinningur móður er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanatilvika eftir að þessi tvö efni hafa verið gefin samtímis. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa $beta_2$-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarköst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði eða formóteróli eru taldar upp hér á eftir. ***Algengar (>1%):*** *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttarköst. Stoðkerfi: Skjálfti. Öndunarvegur: Sveppasýkingar í munni og koki, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi. Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: Búdesóníð: Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. Formóteról: Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá Varnaðarorð). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatifstringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra $beta_2$-örva. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formóteróls myndi líklega valda verkunum sem eru einkennandi fyrir beta2-adrenvirka örva: skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttarköst og hraður hjartsláttur. Lágþrýstingur, efnaskiptablóðsýring, kalíumskortur og blóðsykurshækkun geta einnig komið fram. Bráð ofskömmtun með búdesóníði, jafnvel í stórum skömmtum, er ekki talið klínískt vandamál. **Lyfhrif:** Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð. Verkunarmáti þessara efna er mismunandi, en þau hafa samleggjandi verkun við að draga úr versnun astma. Upplýsingar um verkunarhátt hvors lyfjaefnis um sig eru hér á eftir. *Búdesóníð:* Búdesóníð gefið til innöndunar í ráðlögðum skömmtum hefur barkstera bólgueyðandi verkun í lungum sem dregur úr einkennum og versnun astma og hefur minni aukaverkanir í för með sér en þegar barksterar eru gefnir óstaðbundið. Nákvæmur verkunarháttur þessara bólgueyðandi áhrifa er ópekktur. *Formóteról:* Formóteról er sértækur beta2-adrenvirkur örvi sem veldur slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum með tímabundna teppu í öndunarvegum. Berkjuvíkkun hefst fljótt, innan 1-3 mín. eftir innöndun og verkunarlengd er 12 klst. eftir einn skammt. **Pakkningar:** ***Symbicort Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 160/4,5 míkróg/innöndun: 120 skammtar: 9.612 kr. 360 skammtar (3 x 120): 25.624 kr.* **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** Janúar 2003.

Markaðsleyfishafi: *AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmark.* **Umboð á Íslandi:** *PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ.* **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá**

Sumarþankar af slysadeild



Kristín Sigurðardóttir

Ég var beðin um sumarhugleiðingu af slysadeildinni. Var þá nýkomin á kvöldvakt og þykir við hæfi að byrja þar …

Strax á leið inn í húsið – í gegnum biðstofuna á Slysa- og bráðadeildinni – sé ég að sumarið er komið með öllu tilheyrandi. Börnin með skrapsár í andliti og á útlimum, sárin full af möl og sandi og stundum líka beinbrot.

Þegar dyrnar opnast þeysast þeir hvítklæddu um, skoðunarstofurnar fullar og sumir skjólstæðingar því á göngunum. Á bekkjunum liggja þeir sem hafa meiðst á neðri útlimum eða fengið alvarlegri áverka og höfuðhögg.

Áfram geng ég inn, heyri að von sé á fólki úr umferðarslysi. Mér dettur strax í hug Kringlumýrarbraut ef slysið varð í bænum, en annars Reykjanesbraut, Vesturlandsvegur eða Hellisheiði. En slysin geta svo sem átt sér stað hvar sem er.

Það flögrar í gegnum huga minn hvernig það geti gerst að verið sé að tvöfalda Reykjanesbraut í báðar áttir, kostnaður á hvern kílómetra litlar 125 milljónir króna. Á meðan er lítið eða ekkert verið að gera til dæmis fyrir Vesturlands- eða Suðurlandsveg. Ég óttast að með fleiri akreinum verði bara meiri hraði og því verri slys. Mér skilst að fyrir svipaða upphæð og á að fara í tvöföldun Reykjanesbrautar mætti aðskilja aksturstefnur og gera 2+1 veg (ein akrein í hvora aksturstefnu og þriðju akreininni víxlað fyrir framúrakstur) til Selfoss, Reykjaness og að Hvalfirði. Eins skil ég ekki, fyrst fjármunir hins opinbera eru takmarkaðir, af hverju ekki var frekar úthlutað 50 milljónum króna til að halda uppi löggæslu við Reykjanesbraut allan sólarhringinn, allan ársins hring. Þessi upphæð samsvarar kostnaði við að tvöfalda um 400 metra af Reykjanesbraut. Með löggæslu allan sólarhringinn myndi draga úr hraða og með því fækka slysum og vegurinn yrði öruggari. Auk þess sem allt að 3700 milljónir myndu sparast og nota mætti til úrbóta víðsvegar í vegakerfi landsins, meðal annars á Reykjanesbraut.

Ég skil ekki heldur að þrátt fyrir yfirlýsta stefnu ráðamanna um að stefna beri að fækkun umferðarslysa og búið er að margsýna fram á að með aukinni löggæslu verður veruleg fækkun slysa, veita þessir ráðamenn minna fé til lögreglunnar sem á því erfiðara með að sinna löggæslu, meðal annars í umferðinni.

Mér þykir því sérstaklega athyglisvert nú í upphafi sumars, þegar vitað er að umferð mun aukast og því aukin hætta á slysum, að hugsa til þess að engar sumarafleysingar verða í umferðardeild lögreglunnar þar sem ekki fæst til þess fjárveiting.

Geng áfram eftir ganginum. Þar liggur kona á mínum aldri (sem sagt á besta aldri) með línuskautana hjá sér. Það þarf hvorki skoðun né röntgen til að sjá að hún er brotin. Önnur anatomía um úlnliðinn sem hún hefur getað fæðst með (ætli hún sé með radíalis púls?) Engin merki um hlífar eða hjálm. Heyri lækninn hennar segja að hún komist ekki í aðgerð í kvöld þar sem hún borðaði rétt áður en hún fór út að skauta. Það er þá annaðhvort að nota hlífar og hjálm eða að vera fastandi (því þá þarf ekki að fresta aðgerð til að rétta brotið). Minnisstæðar eru margar vaktir í Bretlandi þar sem endurtekið komu ljót brot hjá börnum eftir slys á línuskautum. Þar er lítið um hlífa- og hjálmanotkun. Hinsvegar sá ég ekki eins marga fullorðna slasaða þar á skautum og hér. Spurning hvort fólk á besta aldri hér sé virkara eða bara meiri klaufar?

Ástandið hér á landi hefur batnað hvað varðar notkun á hjálmum, til dæmis á hestum, hjólum, línuskautum og brettum, þó enn vanti töluvert upp á, því miður. Miklu fleiri börn og fullorðnir nota hjálma í dag en fyrir nokkrum árum, og það skilar sér tvímælalaust í fækkun alvarlegra höfuðáverka.

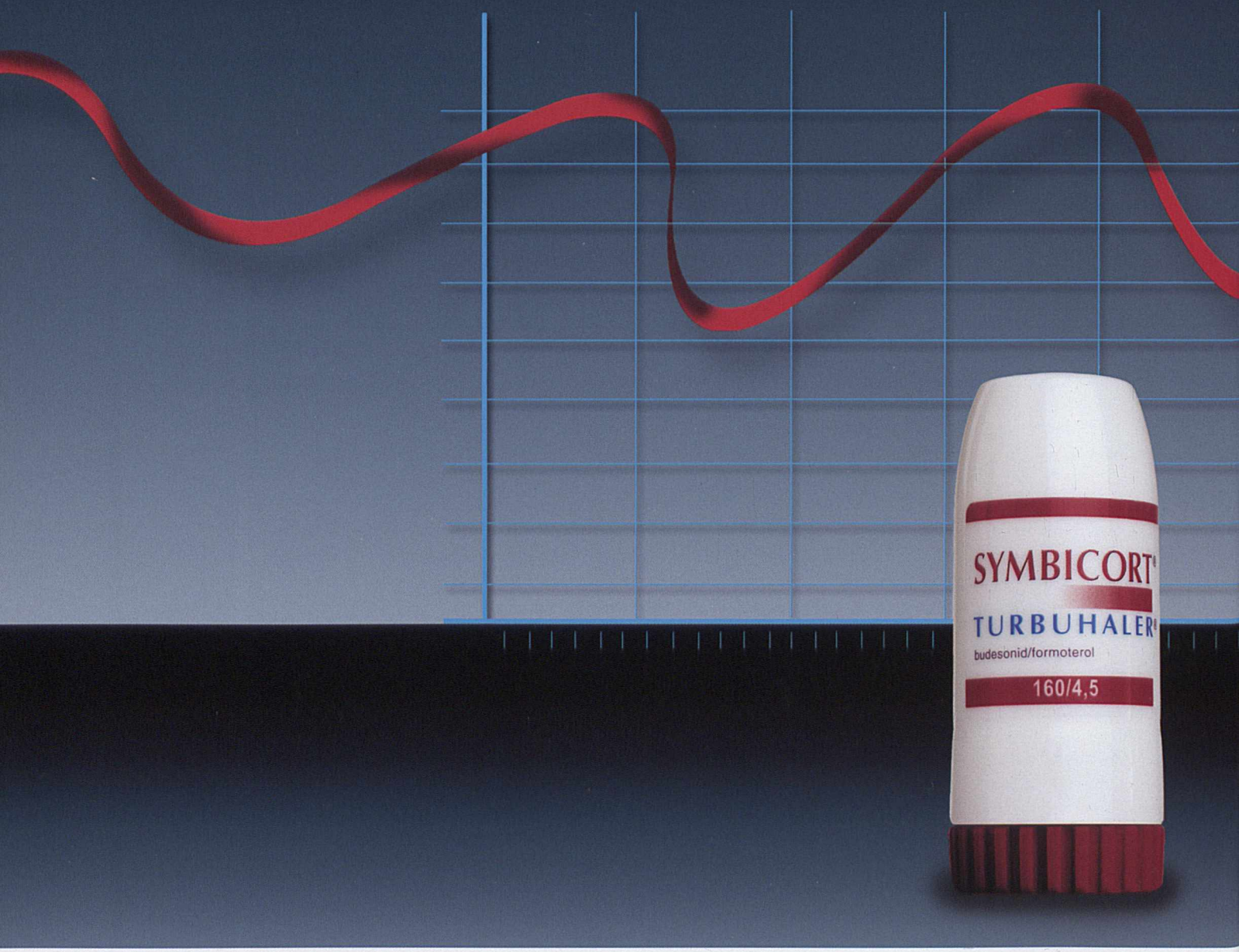
Er nú komin fyrir horn og fer inn í gáminn á skrifstofuna mína. Fer í hvítu fötin, breytist í enn eina hvítklædda veru. Svo er það vaktin. Hún er nú eiginlega efni í nýja grein. Hún kemur kannski síðar …

Vaktin er búin og þegar ég geng útaf deildinni verð ég að viðurkenna að vera fegin að vera á heimleið. Fyrstu næturgestir deildarinnar byrja að mæta, þeir sem skemmtu sér of mikið eða slösuðust í næturgleðinni. Hugsa um útihátíðina sem á eftir að verða í nótt og verðandi fórnarlömb hennar. Ég hef ekkert á móti stórum mannfögnuðum undir beru lofti, síður en svo, og hlakka alltaf mikið til Þorláksmessu og 17. júní. Vandinn er hins vegar óhófið sem okkur Íslendingum hættir svo við, ofurölvun og neysla fíkniefna og sá harði heimur sem þeim fylgir. Eitt er að taka á móti og reyna að sinna þeim sem hafa sjálfir komið sér í vandræði sökum hegðunar sinnar en það er erfiðara og oft yfirbugandi að taka á móti fórnarlömbum ofbeldis sem fylgir ofneyslu. Sérstaklega sláandi er það viðhorf að í lagi sé að berja liggjandi mann. Óskiljanleg þykir mér sú lausn að lengja opnunartíma veitingastaða og bæta við súlum í miðbænum, en fækka lögreglumönnum á móti. Með þessa hugsun í kollinum geng ég út í góða veðrið.

Lesendur góðir, njótið sumarsins, hreyfingar, útivistar, ferðalaga, góða veðursins og gleðinnar sem þessu fylgir. En farið skynsamlega og munið eftir og minnið á hjálma og hlífar, akið á löglegum hraða og miðað við aðstæður, verið allsgáð undir stýri og sleppið á meðan spjallinu í farsímann. Reynið að sannfæra stjórnmálamenn um að auka fjárframlög til löggæslu í landinu og bæta umferðarmannvirki á skynsamlegan hátt. Við erum nefnilega líka þátttakendur í þessu lífi þó við séum heilbrigðisstarfsmenn. Þegar kemur að ráðum og forvörnum eru það helst tveir hópar sem almenningur hlustar á, það eru fórnarlömb slysa og svo þeir sem koma að og sinna slösuðum. Þannig geta raddir okkar allra skipt máli til að fækka fórnarlömbum slysa. Nóg er nú samt.

Höfundur er slysa- og bráðalæknir á Landspítala Fossvogi.

Sjálfsvald á sveiflum astma



EFLIR / HNOTSKÓGUR AZ 602-03

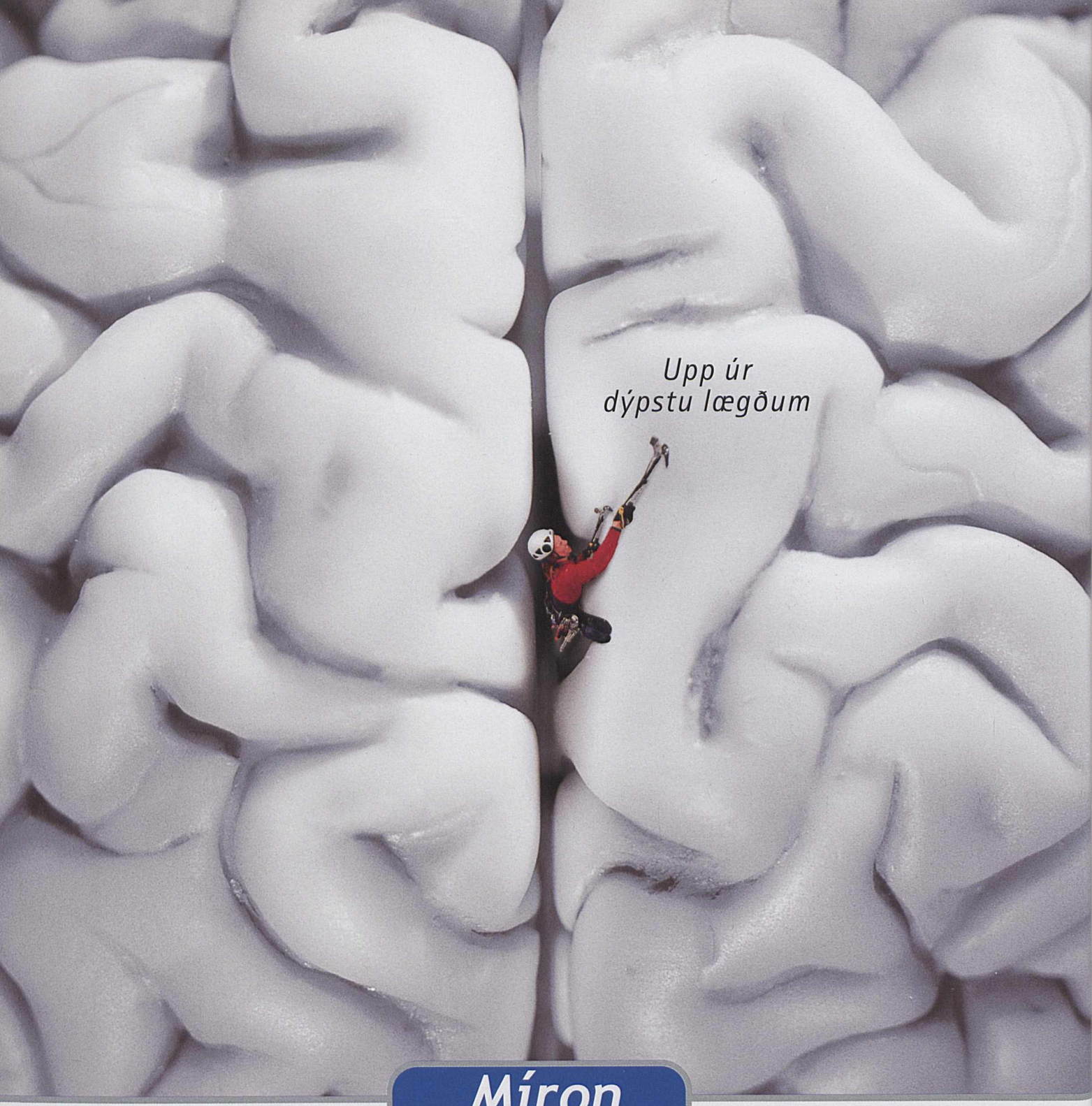
AstraZeneca
Umboðsaðili: PharmaNor hf. • Sími 535 7000 • Fax 565 6485 • pharmanor@pharmanor.is • www.pharmanor.is



SYMBICORT®

Sérlyfjatexti á bls. 570

Allt í einu - sniðið að þínum þörfum



Míron

FLJÓTVIRKT LYF GEGN ÞUNGLYNDI

Míron
Hver tafla inniheldur
Mirtazapín, 30 mg

Ábendingar: Alvarlegt þunglyndi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru einstaklingsbundnir. Lyfið skal taka inn með nægilegum vökva. Töflunum má skipta en þær má ekki tyggja. Æskilegast er að taka lyfið inn að kvöldi fyrir svefn. Meðferð með hæfilegum skammti ætti að gefa jákvæða svörun innan 2-4 vikna. Áhrif mirtazapíns byrja þó venjulega að koma fram eftir 1-2 vikna meðferð. Æskilegt er að halda meðferðinni áfram þar til sjúklingur hefur verið einkennalaus í 4-6 mánuði. Þá skal hætta meðferðinni smám saman. *Skammtar fyrir fullorðna:* Algengur upphafsskammtur er 15-30 mg á dag. Oftast þarf að auka þann skammt til að ná hámarksverkun. Algengur viðhaldsskammtur er á bilinu 15-45 mg á dag. *Skammtar fyrir aldraða:* Auka skal skammtana á lengri tíma og undir eftirliti. Útskilun lyfsins getur verið minnkuð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og verður að taka tillit til þess ef lyfinu er ávísað þeim sjúklingahópum. *Skammtar fyrir börn:* Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta þarf varúðar við meðferð hjá sjúklingum með eftirfarandi sjúkdóma: Flogaveiki eða vefrænar heilaskemmdir. Skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Hjartasjúkdóma, s.s. leiðslutruflanir, hjartaöng eða nýlegt hjartadrep. Lágan blóðþrýsting. Hætta á meðferðinni ef gula kemur fram. Hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi getur dregið úr útskilnaði mirtazapíns. Almennt gildir um þunglyndislyf að séu þau gefin sjúklingum sem þjást af geðklofa eða öðrum geðtruflunum geta geðræn sjúkdómseinkenni versnað. Einnig geta sjúklingar með geðhvörf sveiflast yfir í oflæti þegar þunglyndislyf eru notuð til meðhöndlunar á þunglyndisfasa sjúkdómsins. Sjálfsvígshætta sjúklinga hverfur ekki strax og meðferð með þunglyndislyfjum er hafin og getur jafnvel aukist í upphafi meðferðar. Því gæti verið rétt að takmarka ávísað magn lyfsins í upphafi meðferðar. Beinmergsbæling hefur komið fram sem aukaverkun meðferðar með flestum þunglyndislyfjum. Komi fram einkenni um sýkingu, s.s. hiti, hálssærindi eða bólga í munni, skal hætta meðferð og gera blóðkornatalningu. Líkt og með önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sykursýki, truflun á þvaglátum (s.s. við stækkun blöðruhálskirtils), bráða þrönghornsgláku og aukinn augnþrýsting. Hafa ber í huga að eldri sjúklingar eru oft næmari fyrir aukaverkunum þunglyndislyfja. Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum. Lyfið er ekki ávanabindandi en sé langtíma þunglyndislyfjameðferð hætt skyndilega geta sjúklingar fundið fyrir fráhvarfseinkennum eins og ógleði og höfuðverk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Athuga skal að hjá sumum sjúklingum getur mirtazapín haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti og ættu þeir sjúklingar að hafa það í huga við akstur og stjórnun vélknúinna tækja. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin gögn liggja fyrir varðandi klínísk áhrif mirtazapíns á fóstur manna eða nýbura en rannsóknir á dýrum hafa sýnt að mirtazapín getur valdið eituráhrifum og hækkun á dánartíðni nýfæddra afkvæma. Barnshafandi konur ættu einungis að nota lyfið ef brýna nauðsyn ber til og mögulegur ávinningur móður vegur þyngra en hugsanlegur fósturskaði. Dýrarannsóknir benda til þess að mirtazapín skiljist aðeins í litlu magni út í brjóstamjólk. Gögn varðandi útskilnað í móðurmjólk eru þó ekki nægileg til að hægt sé að meta hættuna fyrir barnið. **Aukaverkanir:** *Algengar (> 1%):* Aukin matarlyst og þyngdaraukning, syfja, bjúgur, svimi og höfuðverkur. *Mjög sjaldgæfar (<0,1%):* Þreyta, stöðubundinn lágþrýstingur, oflæti, krampar, skjálfti, vöðvakippir, martraðir/ljóslifandi draumar, bráð mergbæling, hækkun á transamínösum í sermi, fótaóróa, liðverkir/vöðvaþrautir, útbrot, breytt húðskyn. **Milliverkanir:** Mirtazapín á ekki að nota samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt. Mirtazapín getur aukið róandi áhrif benzódíazepínlyfja. Rannsóknir á milliverkunum mirtazapíns og ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyfja eru ófullnægjandi. *In vitro* rannsóknir sýna þó að mirtazapín getur virkað sem hemill á cýtókróm P450 ensím 1A2, 2D6 og 3A4. Klínískt mikilvægi þessa er óljóst en þar til nákvæmari gögn liggja fyrir ber að gæta varúðar við samhliða gjöf með lyfjum sem nota þessar umbrotsleiðir. Þetta á sérstaklega við um lyf með þröngt lækningabil, s.s. teófyllín, clózapín, perfenasín, lyf við hjartsláttaróreglu, flogaveikilyf, þríhringja geðdeyfðarlyf, ciclosporín A og terfenadín. Karbamazepín og rífampicín örva umbrot mirtazapíns og minnka því plasmastyrk þess. Við samhliða gjöf mirtazapíns og cimetidíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Flúvoxamín er hemill á CYP 1A2. Kódein og mörg lyf í flokki sefandi lyfja (tíoríðazín, perfenazín, súklópentixól, halóperidól og risperidón) og mörg geðdeyfðarlyf (flúoxetín, paroxetín, sertralín og venlafaxín) eru hemlar á CYP 2D6 og geta þessi lyf því hamlað umbroti hvors annars. Greint hefur verið frá einu tilfelli serótóníneheilkennis eftir samhliða notkun flúoxitíns og mirtazapíns en vegna hamlandi áhrifa flúoxitíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur þess. Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Samhliða gjöf er óráðleg út frá lyfjafræðilegu sjónarmiði. Gæta skal varúðar þegar öflugir CYP 3A4-hemlar, s.s. HIV-próteasahemlar, sveppalyf af azólflokki, erytrómýcín og nefazódón eru gefnir samhliða mirtazapíni. Séu ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyf gefin samhliða mirtazapíni gæti þurft að aðlaga skammtinn og síðan aftur ef samhliða meðferð þessara lyfja er hætt. Í in vivo milliverkana-rannsóknum hafði mirtazapín ekki áhrif á lyfjahvörf risperidóns, paroxetíns, carbamazepíns, amitriptýlíns og cimetidíns. Engin klínísk áhrif sem skipta máli eða breytingar á lyfjahvörfum hafa komið fram hjá mönnum við samtímis gjöf mirtazapíns og litíums. Varast ber að neyta áfengis samtímis töku lyfsins þar sem áhrif þess á miðtaugakerfið geta verið aukin. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. júlí 2003:** Töflur 30 mg: 30 stk. 5.243 kr., 100 stk. 14.608 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. Markaðsleyfishafi: Omega Farma. Maí 2003.

Omega Farma

Litlir fyrirburar á Íslandi. Heilsufar og þroski

Ingibjörg Georgsdóttir[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNALÆKNINGUM OG NÝBURALÆKNINGUM

Evald Sæmundsen[2]
SÁLFRÆÐINGUR, SÉRFRÆÐINGUR Í FÖTLUNUM

Ingibjörg Símonardóttir[3]
TALMEINAFRÆÐINGUR

Jónas G. Halldórsson[2]
SÁLFRÆÐINGUR, SÉRFRÆÐINGUR Í TAUGASÁLFRÆÐI OG FÖTLUNUM

Snæfríður Þ. Egilson[4]
IÐJUÞJÁLFI

Þóra Leósdóttir[2]
IÐJUÞJÁLFI

Brynhildur Ingvarsdóttir[5]
SÉRFRÆÐINGUR Í AUGNLÆKNINGUM

Einar Sindrason[6]
SÉRFRÆÐINGUR Í HÁLS-, NEF- OG EYRNALÆKNINGUM

Atli Dagbjartsson[7,8]
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNALÆKNINGUM OG NÝBURALÆKNINGUM

[1]Tryggingastofnun ríkisins, [2]Greiningar- og ráðgjafarstöð ríkisins, [3]Garðabær, fræðslu- og menningarsvið, [4]Heilbrigðisdeild Háskólans á Akureyri, [5]Augndeild Landspítala Hringbraut, [6]Heyrnar- og talmeinastöð Íslands, [7]Barnaspítala Hringsins, [8]Læknadeild Háskóla Íslands.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ingibjörg Georgsdóttir, Tryggingastofnun ríkisins, Laugavegi 114, 150 Reykjavík.
ingibjge@tr.is

Lykilorð: *litlir fyrirburar, heilsufar, þroski, langtímahorfur, fötlun.*

Ágrip

Inngangur: Lífslíkur lítilla fyrirbura með fæðingarþyngd <1000 g hafa aukist verulega hin síðari ár einkum eftir að notkun lungnablöðruseytis (surfactants) við glærhimnusjúkdómi (Hyalin Membrane Disease/ HMD) varð almenn. Hluti þessara barna glímir við langvinn og alvarleg heilsuvandamál. Tilgangur rannsóknarinnar „Fyrirburar – langtímaeftirlit með heilsu og þroska" var að varpa ljósi á lífslíkur, heilsufar, þroska og langtímahorfur lítilla fyrirbura á Íslandi í samanburði við fullburða jafnaldra og fjallar þessi hluti hennar um heilsufar, þroska og fötlun.
Efniviður og aðferðir: Aflað var upplýsinga úr tölvuskrá Fæðingarskráningar Ríkisspítala um fæðingar lítilla fyrirbura sem vógu 500-999 g og fæddust á tveimur tímabilum, 1982-90 og 1991-95, fyrir og eftir að notkun lungnablöðruseytis varð almenn. Leitað var að upplýsingum varðandi meðgöngu, fæðingu, sjúkdóma á nýburatíma og síðari heilsufarsvandamál í sjúkraskrám. Fyrirburar áranna 1991-95 og jafnaldra samanburðarbörn tóku þátt í framskyggnri rannsókn á heilsu og þroska. Börnin komu til skoðunar við rúmlega fimm ára aldur á árunum 1996-2001 og gengust undir þroskamælingar. Við úrvinnslu var annars vegar gerður samanburður á fyrirburahópunum tveimur og hins vegar samanburður á fyrirburum og samanburðarbörnum áranna 1991-95.
Niðurstöður: Á árunum 1982-90 lifðu 22% af lifandi fæddum litlum fyrirburum við 5 ára aldur og 52% á seinna tímabilinu 1991-95. Á báðum tímabilum fengust svipaðar upplýsingar um fyrirburamæður, meðgöngu og fæðingu lítilla fyrirbura. Marktækur munur var hvað varðar hærri aldur mæðra (p=0,02) og fjölda fæðinga með keisaraskurði á seinna tímabilinu (p=0,02). Ekki var marktækur munur milli fyrirburahópanna hvað varðar kyn, fæðingarþyngd eða sjúkdóma á nýburatíma. Samanburður milli 35 fyrirbura

ENGLISH SUMMARY

Georgsdóttir I, Sæmundsen E, Símonardóttir I, Halldórsson JG, Egilson SÞ, Leósdóttir Þ, Ingvarsdóttir B, Sindrason E, Dagbjartsson A

Extremely Low Birthweight Infants in Iceland. Health and development

Læknablaðið 2003; 89: 575-81

Objective: Survival of extremely low birthweight infants (BW<1000g) in Iceland has increased in recent years, especially since the availability of surfactant therapy for Respiratory Distress Syndrome of Prematurity. This study was part of a geographically defined national study on survival, health, development and longterm outcome of extremely low birthweight (ELBW) infants in Iceland focusing on health, development and disabilities with reference to a control group.
Material and methods: Information from the National Birth Registry on births in Iceland of ELBW infants weighing 500-999g was collected in two periods 1982-90 and 1991-95, before and after surfactant therapy became available. Information on pregnancy, birth, diseases in the newborn period and later health problems was collected from hospital records. The ELBW infants born in 1991-95 and matched control children were enrolled to a prospective study on longterm health and development. The children undervent medical examinations and developmental testing at 5 years of age in 1996-2001. Comparison was made between the two groups of ELBW infants and between ELBW infants and control children born in 1991-95.
Results: In 1982-90 the longterm survival of ELBW infants at 5 years of age was 22% and 52% in 1991-95. In both periods 1982-90 and 1991-95 similar data was found on ELBW infants regarding mothers health, pregnancy, birth and neonatal period. Difference was found in maternal age being significantly higher (p=0.02) and significantly more deliveries by cesarian section (p=0.02) in the latter period. The two groups of ELBW infants were similar regarding sex, birthweight and diseases in the newborn period. Comparison between 35 ELBW infants and 55 control children born 1991-95 showed that significantly more mothers of ELBW children smoked during pregnancy (p=0.003) and suffered from various diseases (p=0.001). More ELBW children were born by cesarian section (p=0.001) than control children and their parents reported more longterm health problems regarding astma (p=0.001), convulsions (p=0.001), difficulties in swallowing (p=0.001) and weight gaining (p=0.005). At five years of age significantly more ELBW children born in 1991-95 compared to control children had abnormal general physical examination (p=<0.001), neurological examination (p=<0.001) and motor skills (p=<0.001). Scores on developmental testing were significantly lower (p=0.002). The proportion of ELBW children with disabilities was 16% in 1982-90 and 14% in 1991-95.
Conclusions: The two groups of ELBW infants born in 1982-90 and 1991-95 are similar regarding problems during pregnancy, birth and newborn period. The proportion of children with disabilities is similar in both periods although survival was significantly increased. When compared to matched control children, ELBW children born in 1991-95 suffer significantly more longterm health and developmental problems.

Key words: *extremely low birthweight infants, health, development, longterm outcome, disability.*

Correspondance: Ingibjörg Georgsdóttir, *ingibjge@tr.is*

og 55 samanburðarbarna áranna 1991-95 leiddi í ljós að fleiri mæður fyrirbura reyktu (p=0,003) og glímdu við sjúkdóma á meðgöngu (p=<0,001) og að fleiri fyrirburar fæddust með keisarskurði (p=0,001). Marktækur munur var á heilsufari fyrirbura og samanburðarbarna hvað varðar asma (p=<0,001), krampa (p=<0,001), kyngingarerfiðleika (p=0,001) og erfiðleika með að þyngjast (p=0,005). Athugun við fimm ára aldur leiddi í ljós að miðað við samanburðarbörn voru marktækt fleiri fyrirburar áranna 1991-95 með frávik við almenna skoðun (p=<0,001), taugalæknisfræðilega skoðun (p=<0,001) og við mat á hreyfifærni (p=<0,001). Niðurstöður þroskamælinga voru marktækt lægri (p=0,002). Svipað hlutfall fyrirbura var með fötlun á báðum tímabilum, 16% árin 1982-90 og 14% árin 1991-95.

Ályktun: Fyrirburahópar áranna 1982-90 og 1991-95 voru svipaðir hvað varðar heilsufar á meðgöngu, fæðingu og sjúkdóma eftir fæðingu. Hlutfall barna með fötlun var svipað á báðum tímabilum þrátt fyrir marktækt aukna lifun. Samanburður lítilla fyrirbura áranna 1991-95 við jafnaldra samanburðarbörn sýndi að litlir fyrirburar voru með marktækt meiri heilsufarsvandamál og þroskafrávik.

Inngangur

Á Íslandi hafa lífslíkur lítilla fyrirbura með fæðingarþyngd <1000 g aukist verulega hin síðustu ár samhliða lækkun á burðarmálsdauða (1, 2). Lifun lítilla fyrirbura á Íslandi var 22% á tímabilinu 1982-90 og 52% 1991-95 (3). Landfræðilega afmarkaðar rannsóknir frá níunda áratugnum sýndu að langtímalifun þessara litlu barna var á bilinu 25-46% í Ástralíu, Skotlandi, Englandi, Wales og Kanada (4-7). Eftir að notkun lungnablöðruseytis varð almenn á tíunda áratugnum jókst lifun lítilla fyrirbura markvert og varð 47-60% í landfræðilega afmörkuðum rannsóknum í Ástralíu, Svíþjóð og Finnlandi (8-11).

Víða erlendis hefur litlum fyrirburum verið fylgt eftir um árabil með tilliti til þroska, heilsu, fötlunar og vandamála í tengslum við skólagöngu. Þannig hafa fengist upplýsingar um afdrif lítilla fyrirbura sem fæddust á áttunda og níunda áratug síðustu aldar fyrir notkun lungnablöðruseytis (4-7, 12-18) og þeirra sem fæddust eftir að notkun þess varð almenn (8-11, 19, 20).

Á Íslandi hefur litlum fyrirburum verið fylgt eftir í göngudeild Vökudeildar Barnaspítala Hringsins. Ef barni heilsast vel og ekki er grunur um veruleg frávik í þroska hefur eftirliti verið hætt á aldrinum eins til tveggja ára. Komi fram frávik í heilsu eða þroska hefur börnunum verið fylgt eftir áfram af sérfræðingum Barnaspítalans eða verið vísað til frekari athugana á Greiningar- og ráðgjafarstöð ríkisins.

Enda þótt margar rannsóknir hafi verið gerðar á heilsufari lítilla fyrirbura hefur skort tæmandi upplýsingar um afdrif barnanna. Lagt hefur verið til að i) fyrirburarannsóknir njóti forgangs innan rannsókna í barnalækningum, ii) rannsóknaraðferðir verði staðlaðar, iii) rannsóknir verði landfræðilega afmarkaðar og gefi upplýsingar um lífslíkur og horfur miðað við fæðingarþyngd, iv) rannsóknir verði framskyggnar, með óháðum athugendum, viðmiðunarhópi fullburða barna og athugun á foreldrum, v) niðurstöður verði birtar á staðlaðan hátt svo hægt sé að bera saman rannsóknir og vi) tryggt sé nauðsynlegt fjármagn til þessara rannsókna (21).

Með vaxandi fjölda lítilla fyrirbura á Íslandi og í ljósi þess að einhver hluti þeirra glímir við langvinn og alvarleg heilsuvandamál þótti áhugavert að hanna fyrirburarannsókn samkvæmt ofangreindum ráðleggingum (21) og var tilgangur rannsóknarinnar „Fyrirburar – langtímaeftirlit með heilsu og þroska“ að varpa ljósi á lífslíkur, heilsufar, þroska og langtímahorfur lítilla fyrirbura á Íslandi og bera saman við jafnaldra börn sem fæðst höfðu fullburða.

Rannsóknaraðferðir og efniviður

Upplýsingar um heildarfjölda fæðinga og lifun lítilla fyrirbura frá 1982-1995 fengust úr tölvuvæddri Fæðingarskráningu Ríkisspítala (nú Landspítala háskólasjúkrahúss). Þannig fékkst heildarfjöldi skráðra fæðinga lítilla fyrirbura á tveimur tímabilum, hinu fyrra 1982-1990 fyrir reglulega notkun lungnablöðruseytis við glærhimnusjúkdómi (HMD) og hinu síðara 1991-95 eftir að notkun þess varð almenn. Skoðaðar voru fæðingartilkynningar barnanna á Kvennadeild Landspítalans og á Hagstofu Íslands og þær bornar saman við Fæðingarskráningu til að útiloka innsláttarvillur. Leitað var upplýsinga um afdrif barnanna hjá Hagstofu Íslands.

Samanburðarbörn voru fundin með aðstoð frá Hagstofu Íslands. Þau skyldu vera fædd sama dag (±1d) og vera af sama kyni og fyrirburar áranna 1991-1995. Meðgöngulengd þeirra skyldi vera 37 vikur eða meira, fæðingarþyngd 2500 g eða meira og APGAR einkunn við eina og fimm mínútur skyldi vera sjö eða meira. Samanburðarbörnin þurftu að vera talin hraust að mati foreldra sinna, ekki talin glíma við þroskavanda og tala íslensku að móðurmáli.

Þannig fengust þrír hópar barna til athugunar:

I. Börn sem fæddust á árunum 1982-90 og vógu minna en 1000 g við fæðingu og voru á lífi við 5 ára aldur.
II. Börn sem fæddust á árunum 1991-95 og vógu minna en 1000 g við fæðingu og voru á lífi við 5 ára aldur.
III. Börn sem fæddust á árunum 1991-95 og voru fullburða við fæðingu og voru þátttakendur sem heilbrigð samanburðarbörn.

Leitað var eftir heilsufarsupplýsingum úr sjúkra-

Table I. *Clinical Data on Maternal Health during Pregnancy and Delivery with Comparison of ELBW Children 1982-90 to ELBW Children 1991-95 and Comparison of ELBW Children 1991-95 to Control Children.*

	ELBW 1982-90			ELBW 1991-95			Control Group	
	mean	(range)	p	mean	(range)	p	mean	(range)
Maternal age	26	(16-39)	0.02	30	(19-43)	NS	30	(17-41)
Gestation weeks	27	(24-32)	NS	27	(24-32)		40	(38-41)*
Birth weight	804	(608-990)	NS	832	(590-990)		3698	(2926-5012)*
	n	(%)	p	n	(%)	p	n	(%)
Smoking	7	(37)	NS	16	(46)	0.003	8	(15)
Alcohol use	0	(0)	NS	0	(0)		1	(2)
Medication use	5	(26)	NS	8	(23)		4	(7)
All Diseases	13	(68)	NS	24	(69)	<0.001	9	(16)
Antepart.Hem.	8	(42)		12	(34)		3	(5)
Hypertension	2	(11)		8	(23)		5	(9)
Infection	2	(11)		5	(14)		1	(2)
Other	2	(11)		9	(26)		1	(2)
Ceserian section	4	(21)	0.02	20	(57)	<0.001	6	(11)
Vaginal birth	15	(79)		15	(43)		49	(89)
Total	19	(100)		35	(100)		55	(100)

*Control Children were Selected Fullterm Infants Born at 37wks - 42 wks Gestation.
ELBW = Extremely Low Birth Weight <1000g
NS = Non Significant
Antepart. Hem. = Antepartum hemorrhage

skrám og mæðraskrám fyrirburanna og skoðaðar voru rannsóknarlýsingar Röntgendeildar Landspítalans á ómskoðunum og tölvusneiðmyndum þeirra með tilliti til heilablæðinga. Upplýsingar fengust einnig úr gagnagrunni Tryggingastofnunar ríkisins.

Allir foreldrar fyrirbura áranna 1991-95 og foreldrar 55 samanburðarbarna samþykktu þátttöku í rannsókninni „Fyrirburar – langtímaeftirlit með heilsu og þroska" sem fór fram á árunum 1996-2001. Eitt til þrjú samanburðarbörn voru fyrir hvern fyrirbura. Börnin komu til skoðunar á aldrinum 5 ára og 3 mánaða til 5 ára og 8 mánaða. Þau gengust undir læknisskoðanir og þroskamælingar hjá þverfaglegu teymi sérfræðinga. Hver fyrirburi og samanburðarbarn/börn komu til skoðunar á innan við tveggja vikna tímabili. Hver athugun tók tvo daga. Á þeim tíma fór fram viðtal og skoðun barnalæknis, sjónpróf, skoðun augnlæknis, heyrnarmæling og skoðun háls-, nef- og eyrnalæknis. Gerðar voru mælingar á vitsmunaþroska hjá sálfræðingi (22-27), á málþroska hjá talmeinafræðingi (28-31) og á skynhreyfiþroska hjá iðjuþjálfa (32-35). Foreldrar svöruðu spurningalista um atferli barna (36).

Miðað var við skilgreiningar WHO varðandi lifandi fæðingu, meðgöngulengd, fæðingarþyngd, fyrirburahátt og lága fæðingarþyngd (37) og skilgreiningar WHO á skerðingu (impairment), hömlun (disability) og fötlun (handicap) (38). Barn var talið vaxtarskert (léttburi) ef fæðingarþyngd var meira en tvö staðalfrávik neðan meðaltals sænskra fyrirbura (39). Sjúkdómsgreiningar voru samkvæmt ICD-10 (40) og heiti sjúkdóms- og fötlunargreininga voru samkvæmt íslenskri útgáfu af ICD-10 (41). Við tölfræðilega úrvinnslu var kí-kvaðrats greiningu beitt við samanburð á hlutföllum og t-prófi við samanburð hópa.

Fengið var skriflegt samþykki fyrir þátttöku í rannsókninni frá foreldrum barnanna. Siðanefnd Landspítala og Tölvunefnd veittu leyfi fyrir rannsókninni 27. og 28. febrúar 1996.

Niðurstöður

Rannsóknin náði til 19 fyrirbura áranna 1982-90, 35 fyrirbura áranna 1991-95 og 55 samanburðarbarna sem fæddust 1991-95.

Í töflu I er að finna tölulegar upplýsingar um mæður, meðgöngu og fæðingu fyrirburahópanna tveggja og samanburðarbarna. Á árunum 1982-90 var meðalaldur mæðra fyrirbura 26 ár, miðgildi 26 ár, dreifing 16-39 ár og á árunum 1991-95 var meðalaldur mæðra fyrirbura 30 ár, miðgildi 30 ár og dreifing 19-43 ár. Aldur mæðra samanburðarbarna var 30 ár að meðaltali, 29 ár að miðgildi og dreifing 17-41 ár. Meðgöngulengd hjá báðum hópum fyrirbura var miðuð við heilar vikur og var að meðaltali 27 vikur og dreifing 24-32 vikur á báðum tímabilum. Samanburðarbörn fæddust eftir fulla meðgöngu, meðaltal 40 vikur, dreifing 38-41 vikur. Fæðingarþyngd lítilla fyrirbura 1982-90 var að meðaltali 804 g, miðgildi 798 g, dreifing 608-990 g og á árunum 1991-95 var fæðingarþyngd 832 g að meðaltali, miðgildi 835 g, dreifing 590-990 g. Fæðingarþyngd samanburðarbarna var 3698 g að meðaltali, miðgildi 3625 g, dreifing 2926-5012 g.

Af fyrirburamæðrum reyktu 37% á árunum 1982-90 og 46% á árunum 1991-95 miðað við 13% mæðra

Table II. *Clinical Data and Comparison of ELBW Children 1982-90 to ELBW Children 1991-95.*

	ELBW 1982-90		ELBW 1991-95		p
	n	(%)	n	(%)	
Respiratory Distress Syndrome	19	(100)	34	(97)	NS
Patent Ductus Arteriosus	9	(47)	16	(46)	NS
Infections	8	(42)	20	(57)	NS
Necrotising Enterocolitis	2	(11)	1	(3)	NS
Congenital Anomalies	2	(11)	0	(0)	NS
Intra Ventricular Hemorrhage	2	(11)	2	(6)	NS
CNS Infection	0	(0)	2	(6)	NS
Retinopathy of Prematurity	1	(5)	1	(3)	NS
Deafness	0	(0)	1	(3)	NS

ELBW = Extremely Low Birth Weight <1000g
NS = Non Significant
CNS = Central Nervous System

Table III. *Health Problems at 5 Years of Age Reported by Parents. ELBW Children Born in 1991-95 Compared to Control Children.*

	ELBW		Control		p
	n	(%)	n	(%)	
Respiratory Problem					
URTI >3/yr. in last 2 yrs.	14	(40)	12	(20)	NS
LRTI >3/yr. in last 2 yrs.	3	(9)	0	(0)	NS
Asthma >3/yr. in last 2 yrs.	10	(29)	0	(0)	<0.001
CNS Problems					
Convulsions	12	(34)	1	(2)	<0.001
Epilepsy	2	(6)	1	(2)	NS
Blindness/Low Vision	2	(6)	0	(0)	NS
Deaf/Loss of Hearing	1	(3)	0	(0)	NS
Nutritional Problems					
Difficulties Swallowing	7	(20)	0	(0)	0.001
Slow Weight Gaining	9	(26)	1	(2)	0.005
Other Health Problems					
Heart Diseases	1	(3)	2	(4)	NS
Gastrointestinal Diseases	1	(3)	1	(2)	NS
Urinary Tract Diseases	2	(6)	3	(5)	NS
Bone and Muscle Diseases	0	(0)	1	(2)	NS
Skin Diseases	2	(6)	6	(11)	NS
Other Diseases	1	(3)	1	(2)	NS
Congenital Anomalies	0	(0)	3	(5)	NS
Family History					
Respiratory Diseases	17	(49)	27	(49)	NS
Mental/Neurological Dis.	10	(29)	20	(36)	NS
Eye Problems	2	(6)	1	(2)	NS
Hearing Problems	5	(14)	5	(9)	NS
Congenital Anomalies	3	(9)	4	(7)	NS

URTI=Upper Respiratory Tract Infections
LRTI=Lower Respiratory Tract Infections
CNS=Central Nervous System

samanburðarbarna. Áfengisnotkun skráðist lítil sem engin hjá öllum hópum. Lyfjanotkun á meðgöngu var hjá um fjórðungi fyrirburamæðra á báðum tímabilum (26% og 23%) og hjá 7% af mæðrum samanburðarbarna. Sjúkdómar á meðgöngu greindust hjá 13 (68%) fyrirburamæðrum á árunum 1982-90 og 24 (69%) á árunum 1991-95. Hjá níu (16%) mæðrum samanburðarbarna greindust sjúkdómar á meðgöngu. Nánari upplýsingar um sjúkdóma á meðgöngu er að finna í töflu 1. Á tímabilinu 1982-90 fæddust fjórir fyrirburar af 19 (21%) með keisaraskurði, 20 af 35 fyrirburum (57%) áranna 1991-95 og sex (11%) af 55 viðmiðunarbörnum.

Í töflu II eru upplýsingar um fyrirbura og sjúkdóma sem þeir glímdu við eftir fæðingu.

Allir fyrirburar áranna 1982-90 glímdu við glærhimnusjúkdóm. Þeir voru að meðaltali 36 daga í öndunarvél, miðgildi 29, dreifing 0-173 dagar. Þeir þurftu aukasúrefni að meðaltali í 58 daga, miðgildi 54, dreifing 2-204. Af þeim greindust níu með opna fósturæð, átta glímdu við sýkingar, sem krafðist sýklalyfjameðferðar í æð. Þarmadrepsbólga greindist hjá tveimur, meðfæddir gallar hjá tveimur, sjónukvilli fyrirbura hjá einum og heilablæðing hjá tveimur. Upplýsingar fundust um ómskoðanir af höfði hjá átta fyrirburum og voru þrír með eðlilega skoðun. Breytingar sáust hjá hinum fimm, þar af voru þrír með víð heilahólf, einn með grófkornaáferð og síðar blöðrubreytingar og einn var með lágþéttnisvæði.

Allir fyrirburar áranna 1991-95 nema einn glímdu við glærhimnusjúkdóm. Þeir voru að meðaltali 23 daga í öndunarvél, miðgildi 14, dreifing 0-191 dagar og þurftu aukasúrefni í 65 daga að meðaltali, miðgildi 53, dreifing 0-296 dagar. Af þeim greindust 16 með opna fósturæð, 22 glímdu við sýkingar, sem kröfðust sýklalyfjameðferðar í æð, þar af tveir með sýkingar í miðtaugakerfi, einn greindist með þarmadrepsbólgu, einn með sjónukvilla fyrirbura og einn með heyrnarskerðingu á öðru eyra. Alls fundust upplýsingar um ómskoðanir af höfði 32 fyrirbura. Ómskoðanir 22 barna voru eðlilegar (69%). Eitt barn greindist með snemmblæðingu af gráðu II-III og eitt barn með snemmblæðingu af gráðu I. Hjá fimm börnum greindust ómrík svæði við heilahólf og voru seinni tíma rannsóknir eðlilegar hjá fjórum þeirra en hjá einu barni fundust víkkuð heilahólf . Eitt barn sýndi merki um heilabjúg við snemmómun og breytingar í hvíta efni seinna og tvö börn greindust með vatnshöfuð.

Í töflu III eru upplýsingar frá foreldrum um heilsufar fyrirbura og samanburðarbarna áranna 1991-95. Fyrirburar glímdu við meiri heilsuvandamál á fyrstu æviárum en samanburðarbörn. Marktækur munur var hvað varðar asma, krampa og næringarvandamál. Aðrir sjúkdómar voru til staðar í svipuðum mæli hjá fyrirburum og samanburðarbörnum og ekki var munur á fjölskyldusögu um heilsufarsvandamál hjá nánustu ættingjum.

Í töflu IV eru upplýsingar sem fengust við skoðun barnalæknis. Þar kemur fram að við fimm ára aldur voru fyrirburar áranna 1991-95 styttri, léttari og með minna höfuðummál en samanburðarbörn. Almenn skoðun var eðlileg hjá 17 (49%) fyrirburum en frávik

fundust við skoðun hjá 18 (51%) og einnig hjá tveimur (4%) af 55 samanburðarbörnum. Taugalæknisfræðileg skoðun var eðlileg hjá níu fyrirburum. Frávik við skoðun (frumstæð viðbrögð, óeðlilegar hreyfingar, minnkuð/aukin vöðvaspenna og minnkuð/aukin viðbrögð) voru til staðar hjá 26 (74%) fyrirburum og 5 (9%) samanburðarbörnum. Frávik í hreyfifærni (jafnvægi, handahreyfingar, göngufærni, hoppa og standa á einum fæti) greindust hjá 18 (51%) fyrirburum og einu (2%) samanburðarbarni. Fyrirburar voru órólegri við skoðun en samanburðarbörn og níu (26%) þeirra héldust ekki á skoðunarbekk meðan læknisskoðun fór fram miðað við eitt (2%) samanburðarbarn.

Í töflu V eru upplýsingar um niðurstöður þroskamælinga á vitsmunaþroska, málþroska og skynhreyfiþroska barnanna. Frammistaða mældist innan eðlilegra marka eða ofar á öllum þremur þroskaprófum hjá níu (26%) fyrirburum og 44 (80%) samanburðarbörnum. Frammistaða 17 (49%) fyrirbura mældist einu til tveimur staðalfrávikum fyrir neðan meðalgetu jafnaldra á einu eða fleiri þroskaprófum og einnig hjá níu (16%) samanburðarbörnum. Frammistaða mældist meira en tveimur staðalfrávikum fyrir neðan meðalgetu jafnaldra á einu eða fleiri prófum hjá níu fyrirburum (26%) og tveimur (4%) samanburðarbörnum.

Alls greindust fimm (14%) fyrirburar með fötlun og fimm (14%) fyrirburar til viðbótar greindust með þroskaskerðingu þar sem frammistaða á þroskaprófi/prófum var meira en tveimur staðalfrávikum fyrir neðan meðalgetu jafnaldra. Ekkert samanburðarbarn var með fötlun en tvö þeirra (4%) voru með þroskaskerðingu þar sem frammistaða á þroskaprófi/prófum var meira en tveimur staðalfrávikum fyrir neðan meðalgetu jafnaldra.

Hreyfihömlun vegna heilalömunar (Cerebral Palsy/CP) greindist hjá þremur (9%) fyrirburum, tveir voru með stjarfa tvílömun og einn með slingurheilalömun. Fjórir (11%) fyrirburar til viðbótar voru með einkenni stjarfrar helftarlömunar án þess að um hreyfihömlun væri að ræða. Þroskahömlun greindist hjá fjórum (11%) fyrirburum, tveir með væga þroskahömlun og tveir með miðlungs alvarlega þroskahömlun og var eitt þessarra barna einnig blint. Auk þess voru tveir (6%) fyrirburar til viðbótar rétt ofan við mörk þroskahömlunar samkvæmt mælingum á vitsmunaþroska. Einungis einn (3%) fyrirburi var blindur og enginn greindist með heyrnarleysi.

Table IV. *Physical Assessment of ELBW* Children born in 1991-95 Compared to Control Children.*

	ELBW (n = 35)		Control (n = 55)		p
Measurements	mean	(range)	mean	(range)	
Height in cm	109	(99-120)	113	(101-123)	<0.001
Weight in kg	18	(12.7-26.5)	20.6	(15.6-25.7)	<0.001
Head Circumference in cm	50.1	(47.5-52.4)	52.7	(50.0-55.0)	<0.001
	n	(%)	n	(%)	p
Physical Assessment					
Abnormal General Examination	18	(51)	2	(4)	<0.0001
Abnormal Neurological Examination	26	(74)	5	(9)	<0.0001
Abnormal Motor Skills	18	(51)	1	(2)	<0.0001
Overactive Behaviour	9	(26)	1	(2)	0.002
Normal Neurological Examination					
with Normal Motor Skills	6	(17)	50	(91)	
with Abnormal Motor Skills	3	(9)	0	(0)	
Abnormal Neurological Examination					
with Normal Motor Skills	11	(31)	4	(7)	
with Abnormal Motor Skills	15	(43)	1	(2)	

* ELBW: Extremely Low Birth Weight.

Table V. *Performance on Developmental Testing of ELBW* Children Born in 1991-95 Compared to Control Children.*

Developmental Testing Performance (WPPSI-R, TOLD-2P, MAP)	ELBW n	(%)	Control n	(%)	p
All Tests Results Within Normal Range or Above	9	(26)	44	(80)	0.002
One/More Tests > -1SD below Normal Range	17	(49)	9	(16)	
One/More Tests > -2SD below Normal Range	9	(26)	2	(4)	

* ELBW: Extremely Low Birth Weight.

Umræða

Með vaxandi fjölda lítilla fyrirbura veldur áhyggjum að óvissa ríkir um langtímahorfur þeirra og hvort börnum með fötlun fjölgi. Mikilvægt er að geta gefið foreldrum upplýsingar um langtímahorfur barna sinna. Til þess að svo megi verða þarf vandaðar langtímaathuganir á heilsu og þroska barnanna eins og Escobar, Littenberg og Petitti mæla með (21). Ráðleggingar þeirra voru leiðarljós þessarar íslensku rannsóknar á heilsufari og þroska lítilla fyrirbura.

Samanburður á fyrirburahópum áranna 1982-90 og 1991-95 sýnir að klínísk viðfangsefni voru svipuð á meðgöngu og nýburaskeiði á báðum tímabilum. Sjúkdómar, lyfjameðferð og reykingar mæðra einkenndu fyrirburameðgöngur umfram meðgöngur samanburðarbarna. Greinilegt samband reykinga á meðgöngu og fyrirburafæðinga fannst á báðum tímabilum og rennir stoðum undir kenningar um orsakasamband (42). Hins vegar fékkst ekki staðfesting á því að belghimnubólga skýri stærstan hluta fyrirburafæðinga eins og nýlegar rannsóknir sýna (43), því að í einungis 11% tilvika 1982-90 og 14% tilvika 1991-95 fundust merki um sýkingu í fylgju og belgjum. Fleiri fyrirburar fæddust með keisaraskurði en samanburðarbörn og jókst tíðni keisaraskurða allnokkuð á seinna tímabilinu miðað við það fyrra og gæti bent til afdráttarlausari meðferðar lítilla fyrirbura á því tímabili.

Fleiri telpur eru í hópi lítilla fyrirbura sem eru á lífi við fimm ára aldur, 12 af 19 fyrirburum fæddum árin 1982-90 og 27 af 35 fæddum árin 1991-95. Þótt

telpur væru hlutfallslega fleiri á seinna tímabilinu reyndist munurinn ekki vera tölfræðilega marktækur (3).

Fyrirburahóparnir tveir voru svipaðir hvað varðar fæðingarþyngd og hlutfall léttbura (3). Tíðni sjúkdóma var einnig svipuð. Nær allir fyrirburar glímdu við glærhimnusjúkdóm, þurftu meðferð á öndunarvél og aukið súrefni. Þó ekki birtist marktækur munur á súrefnisþörf, lengd meðferðar á öndunarvél eða langtíma súrefnisnotkun milli tímabila var tilhneiging til skemmri meðferðartíma á seinna tímabilinu. Athyglisvert er hversu sjaldan heilablæðing var staðfest með ómskoðun á fyrstu vikum eftir fæðingu. Á árunum 1991-95 var einungis eitt barn með staðfesta heilablæðingu af gráðu II-III og annað barn með blæðingu af gráðu I við ómskoðun. Er það nokkuð lægra hlutfall en aðrar rannsóknir frá þessum tíma sýna (10, 11, 44, 45).

Við fimm ára aldur reyndust flestir fyrirburanna hafa komist allvel frá heilsufarsvanda nýburaskeiðsins. Samkvæmt upplýsingum foreldra var þó marktækur munur á heilsufari fyrirbura og samanburðarbarna hvað varðar aukna tíðni asma, krampa og næringarerfiðleika hjá fyrirburunum. Marktækur munur fannst einnig við læknisskoðun og við þroskamælingar fyrirbura miðað við samanburðarbörn. Niðurstöður þroskamælinga þessarar rannsóknar eru sambærilegar við rannsóknir annarra (8, 20, 46-52) og verður gerð ítarlegri grein fyrir þeim niðurstöðum síðar.

Hlutfall lítilla fyrirbura var 0,3% af heildarfjölda fæðinga árin 1982-90 og 0,5% árin 1991-95 (3). Samkvæmt gagnagrunni Tryggingstofnunar ríkisins voru börn með fötlun í hópi lítilla fyrirbura talin þrjú af 19 (16%) á árunum 1982-90 og sex af 35 (17%) á árunum 1991-95 (3). Skoðun og þroskamælingar þessarar rannsóknar staðfestu fötlun hjá fimm (14%) fyrirburum áranna 1991-95 og alvarlega þroskaskerðingu hjá tveimur (6%) fyrirburum til viðbótar. Fötlun í hópi lítilla fyrirbura hefur því ekki aukist marktækt þrátt fyrir marktækt aukna lifun.

Aukin tíðni sjúkdóma og þroskafrávika valda því að umönnun og uppeldi lítilla fyrirbura er fyrirhafnarsamt og eykur álag í fjölskyldum þeirra (53). Í viðtölum við foreldra íslensku fyrirburanna kom fram að umönnun barnanna hafði verið krefjandi en flestum foreldrum fannst börnin hafa spjarað sig vel og bjartsýni ríkti um framtíð þeirra.

Í ljósi þess hversu algengt er að litlir fyrirburar glími við langvinnan heilsuvanda og alvarlegar raskanir á þroska væri æskilegt að framlengja reglubundið eftirlit þeirra, tryggja þeim vandaðar athuganir á þroska og auka aðgengi þeirra að snemmtækri íhlutun til að draga úr afleiðingum sjúkdóma og þroskaraskana.

Þakkir

Börnum og foreldrum er þakkað fyrir þátttöku í rannsókninni. Þakkir eru einnig færðar Hildigunni Friðjónsdóttur, hjúkrunardeildarstjóra á Göngudeild Landspítala fyrir aðstoð við móttöku barnanna, Skúla Guðmundssyni, skrifstofustjóra Hagstofu Íslands fyrir aðstoð við að finna samanburðarbörn og Erni Ólafssyni, tölfræðingi Landspítala fyrir aðstoð við tölfræði. Einnig fá þakkir Ásgeir Haraldsson prófessor Barnaspítala Hringsins, Stefán J. Hreiðarsson forstöðumaður Greiningar- og ráðgjafarstöðvar ríkisins og Karl Steinar Guðnason forstjóri Tryggingastofnunar ríkisins. Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Rannsóknaráðs Íslands og Verðlaunasjóði Óskars Þórðarsonar.

Heimildir

1. Biering G, Snædal G, Sigvaldason H. Fæðingar á Íslandi 1972-1981: Burðarmálsdauði. Læknablaðið 1982; 68: 303-4.
2. Skýrslur frá Fæðingarskráningu fyrir árin 1995 og 1996. Kvennadeild og Vökudeild Barnaspítala Hringsins, Landspítalanum, 101 Reykjavík. 1996, 1997.
3. Georgsdóttir I, Dagbjartsson A. Litlir fyrirburar á Íslandi. Lífslíkur og fötlun. Læknablaðið 2003; 89: 299-302.
4. Victorian Infant Collaborative Study Group. Eight-year outcome in infants with birth weight of 500 to 999 grams: Continuing Regional Study of 1979 and 1980 Births. J Pediatr 1991; 118: 761-7.
5. The Scottish Low Birthweight Study Group: Scottish low birthweight study: II: Language attainment, cognitive status and behavioral problems. Arch Dis Child 1992; 67: 682-6.
6. Alberman E, Botting B. Trends in prevalence and survival of very low birthweight infants, England and Wales 1983-7.Arch Dis Child 1991; 66: 1304-8.
7. Saigal S, Rosenbaum P, Hattersley B, Milner R. Decreased disability rate among 3-yeear old survivors weighing 501-1000 grams at birth and born to residents of a geographically defined reegion from 1982-84 compared with 1977 to 1980. J Pediatr 1989; 114: 839-46.
8. Sutton L, Bajuk B. Population based study of infants born at less than 28 weeks´gestation in New South Wales, Australia in 1992-93. New South Wales Neonatal Intensive Care Unit Study Group. Paediatr Perniat Epidemiol 1999; 13: 288-301.
9. Doyle LW for the Victorian Infant Collaborative study Group. Outcome at 5 years of Age of Children 23 to 27 weeks' Gestation: Refining the prognosis. Pediatrics 2001; 108: 134-41.
10. Finnstrom O, Olaugsson PO, Sedin G, Serenius F, Svenningsen N, Thiringer K, et al. The Swedish national prospective study on extremely low birhtweight (ELBW) infants. Incidence, mortality, morbidity and survival in relation to level of care. Acta Paediatr 1997; 86: 503-11.
11. Tommiska V, Heinonen K, Ikonen S, Kero P, Pokela ML, Renlund M, et al. A national chort-term follow-up of extremely low birth weight infants born in Finland in 1996-1997. Pediatrics 2001; 107: e2.
12. Ens-Dokkum MH, Schreuder AM, Veen S, Verloove-Vanhorick SP, Brand R, Ruys JH. Evaluation of care for the preterm infant evaluated: Review of literature on follow-up of preterm and low birthweight infants. Paediatr Perinat Epidemiol 1992; 6: 434-59.
13. Schreuder AM, Veen S, Ens-Dokkum MH, Verloove-Vanhorick SP, Brand R, Ruys JH. Standardised method of follow-up assessment of preterm infants at the age of 5 years: Use of the WHO classifacation of impairments, disabilities and handicaps. Paediatr Perinat Epidemiol 1992; 6: 363-80.
14. Veen S, Ens-Dokkum MH, Schreuder AM, Verloove-Vanhorick SP, Brand R, Ruys JH. Impairments, disabilities, and handicaps of very preterm and very low birthweight infants at 5 years of age. Lancet 1991; 338: 33-6.

15. Hille ETM, Den Ouden AL, Bauer L, van den Oudenrijn C, Brand R, Verloove-Vanhorick SP. School performance at nine years of age in very premature and very low birth weight infants: Perinatal risk factors and predictors at five years of age. J Pediatr 1994; 125: 426-38.
16. Saigal S, Szatmari P, Rosenbaum P, Campbell D, King S. Cognitive abilities and school performance of extremely low birth weight and matched term control children at ge 8 years: A regional study. J Pediatr 1991; 118: 751-60.
17. Mutch L, Leyland A, McGee A. Patterns of Neuropsychological function in a low-birthweight population. Dev Med Child Neurol 1993; 35: 943-56.
18. Whitfield MF, Grunau RV, Holsti L. Extremely premature (≤800g) schoolchildren: multiple areas of hidden disability. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 1997; 77: F85-90.
19. Cartlidge PH, Stewart JH. Survival of very low birthweight and very preterm infants in a geographically defined population. Acta Paediatr 1997; 86: 105-10.
20. Finnstrom O, Olaugsson PO, Sedin G, Serenius F, Svenningsen N, Thiringer K, et al. Neurosensory outcome and growth at three years in extremely low birthweight infants: follow-up results from the Swedish national prospective study. Acta Paediatr 1998; 87:1055-60.
21. Escobar JE, Littenberg B, Petitti DB. Outcome among surviving very low birthweight infants: a meta-analysis. Arch Dis Child 1991; 66:204-11.
22. Bayley N. (1993). Manual for the Bayley Scales of Infant Development – Second Edition. New York: Psychological Corporation.
23. Burgemeister BB, Blum LH, Lorge I. (1972). Columbia Mental Maturity Scale. New York, Ny: Harcourt Brace Jovanovich.
24. Dunn LM, Dunn M. (1981). Peabody Picture Vocabulary Test – Revised. Circle Pines, MN: American Guidance Service.
25. Levine MN. (1982) Leiter International Performance Scale: A Handbook. Los Angeles: Western Psychological Services.
26. Wechsler D. (1989). Manual for the Wechlser Preschool and Primary Scale of Intelligence – Revised. San Antonio, TX: The Psychological Corporation.
27. Williams M. (1956). Williams Intelligence Test for Children with Defective Vision. Windsor, England: N.F.E.R. Publishing Club.
28. Newcomer PL, Hammill DD. (1988). Test of Language Development - 2 Primary. Austin Texas, PRO-ED.
29. Símonardóttir I, Guðmundsson E, Skúlason S, Pétursdóttir S. TOLD-2P Málþroskapróf, íslensk staðfærsla 1995. Reykjavík, Rannsóknarstofnun uppeldis- og menntamála.
30. Kjeld M, Sigurðsson Þ. Reynells – málþroskapróf – tilraunaútgáfa.1984. Titill á frummáli: Reynell Developmental Language Scales. Höf. Joan Reynell. Reykjavík, Þórsútgáfan.
31. Zimmermann IL, Steiner VG, Pond RE. (1979). PLS, Preschool Language Scale. The Pschychological Corp., Harcourt Brace Jovanovich, Inc. PLS Preschool Language Scale. Þýð. Greiningar- og ráðgjafarstöð ríkisins, talmeinafræðingar 1986
32. Miller LJ. (1988, 1982). The Miller Assessment for Preschoolers. San Antonio, TX: The Psychological Corporation.
33. Lantz C, Melén K. (1992, 1978). Finmotorisk Utvecklingsstatus 1-7år. Stockholm: Omsorgsnåmden.
34. Parks,. S. (1992) Hawaii Early Learning Profile. Palo Alto, CA: VORT Corporation.
35. Ólafsdóttir K, Sigurbjörnsdóttir V, Leósdóttir Þ. (1997) Spurningalisti um færni barna við daglega iðju. Reykjavík: Faghópur um iðjuþjálfun barna.
36. Spurningalisti yfir atferli barna og unglinga á aldrinum 4-16 ára (CBCL). TM. Achenbach, University of Vermont, 1 S Prospect St. Burlington, VT 05401, USA. Íslensk þýðing Helga Hannesdóttir og fleiri 1989.
37. WHO. Recommended definitions, terminology and format for statistical tables related to the perinatal period and use of a new certificate for cause of perinatal deaths. Acta Obstet Gynecol Scand 1977; 56: 247-53.
38. WHO. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps. A manual of classifiction relating to the consequences of disease. Geneva, 1980. ISBN 92 4 154126 1.
39. Prematurkurvor. Tillväxtdiagram F–7 år – Flicka/Pojke. Copyright 1999 Niklasson A, Karlberg P. Kommentius Blanketter.
40. WHO. International Classifiction of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. WHO Geneva 1992.
41. ICD 10. Alþjóðleg tölfræðiflokkun sjúkdóma og skyldra heilbrigðisvandamála. 10. endurskoðun. Ritstjóri Magnús Snædal. Orðabókasjóður læknafélaganna. Reykjavík 1996.
42. Cnattingius S, Forman MR, Berendes HW, Graubard BI, Isotalo L. Effect of age, parity and smoking on pregnancy outcome: a population-based study. Am J Obstet Gynecol 1993; 168: 16-21.
43. Barton L, Hodgman JE, Pavlova Z. Causes of Death in Extremely low Birth Weight Infant. Pediatrics 1999; 103: 446-51.
44. Doyle LW, Betheras FR, Ford GW, NM, Callanan C. Survival, cranial ultrasound and cerebral palsy in very low birthweight infants: 1980 versus 1990s. J Paediatr Child Health 2000; 36: 7-12.
45. Darlow BA, Cust AE, Donoghue DA. Improved outcomes for very low birthweight infants: evidence from New Zealand national population based data. Arch Dis Fetal Neonatal Ed 2003; 88: F23-8.
46. Salokorpi T, Rautio T, Sajniemi N, Seerenius-Sirve S, Tuomi H, von Wendt L. Neurological development up to the age of four years of extremely low bithweight infnts born in Southern Finland in 1991-94. Acta Paediatr 2001; 90: 218-21.
47. Halsey CL, Collin MF, Anderson CL. Extremely Low Birth Weight Children and Their Peers: A Comparison of preschool Performance. Pediatrics 1993; 91: 807-11.
48. Taylor GH, Hack M, Klein N, Schatschneider C. Achievement in Children with birth weights less than 750g with normal cognitive abilitiies: Evidence for Specific learning Disabilitiies. J Pediatr Psychol 1995; 20: 703-19.
49. Blitz RK, Wachtel RC, Blackmon L, Berenson-Howard J. Neurodevelopmental outcome of extremely low birthweight infants in Maryland. Md Med J 1997; 46: 18-24.
50. Botting N, Powls A, Cooke RWI, Marlow N. Cognitive and educational outcome of very-low-birthweight children in early adolescence. Dev Med Child Neurol 1998; 40: 652-60.
51. Holsti L, Grunau RVE, Whitfield MF. Developmental coordination disorder in extremely low birth weight children at nine years. J Dev Behav Pediatr 2002; 23: 9-15.
52. Hack M, Wilson-Costello D, Friedman H, Taylor GH, Schluchter M, Fanaroff AA. Neurodevelopment and predictors of outcomes of children with birth weights of less than 1000g: 1992-1995. Arch Pediatr Adolesc Med 2000; 154: 725-31.
53. Saigal S, Rosenbaum PL, Feeny D, Burrows E, Furlong W, Stoskopf BL, et al. Parental perspectives of the Health Status and Health-Related Quality of Life of Teen-Aged Children Who Were Extremely Low Birth Weight and Term Controls. Pediatrics 2000;105 : 569-74.


GOTT FÖLK McCANN-ERICKSON · SIA · 15831

Minni astmi. Betra líf.

Með **Seretide Diskus** fær sjúklingurinn í einu tæki áhrifaríka meðferð við astma- og bólgueinkennum. Hann getur því tekið fullan þátt eins og aðrir.



Sérlyfjatexti á bls. 639

Zarator®

Virkni

Ekkert statín er virkara til lækkunar á heildar-kólesteróli, LDL-kólesteróli og þríglyseríðum

Staðfesting

Rannsóknir hafa staðfest fækkun dauðsfalla og sjúkdómstilfella[3)]

Reynsla

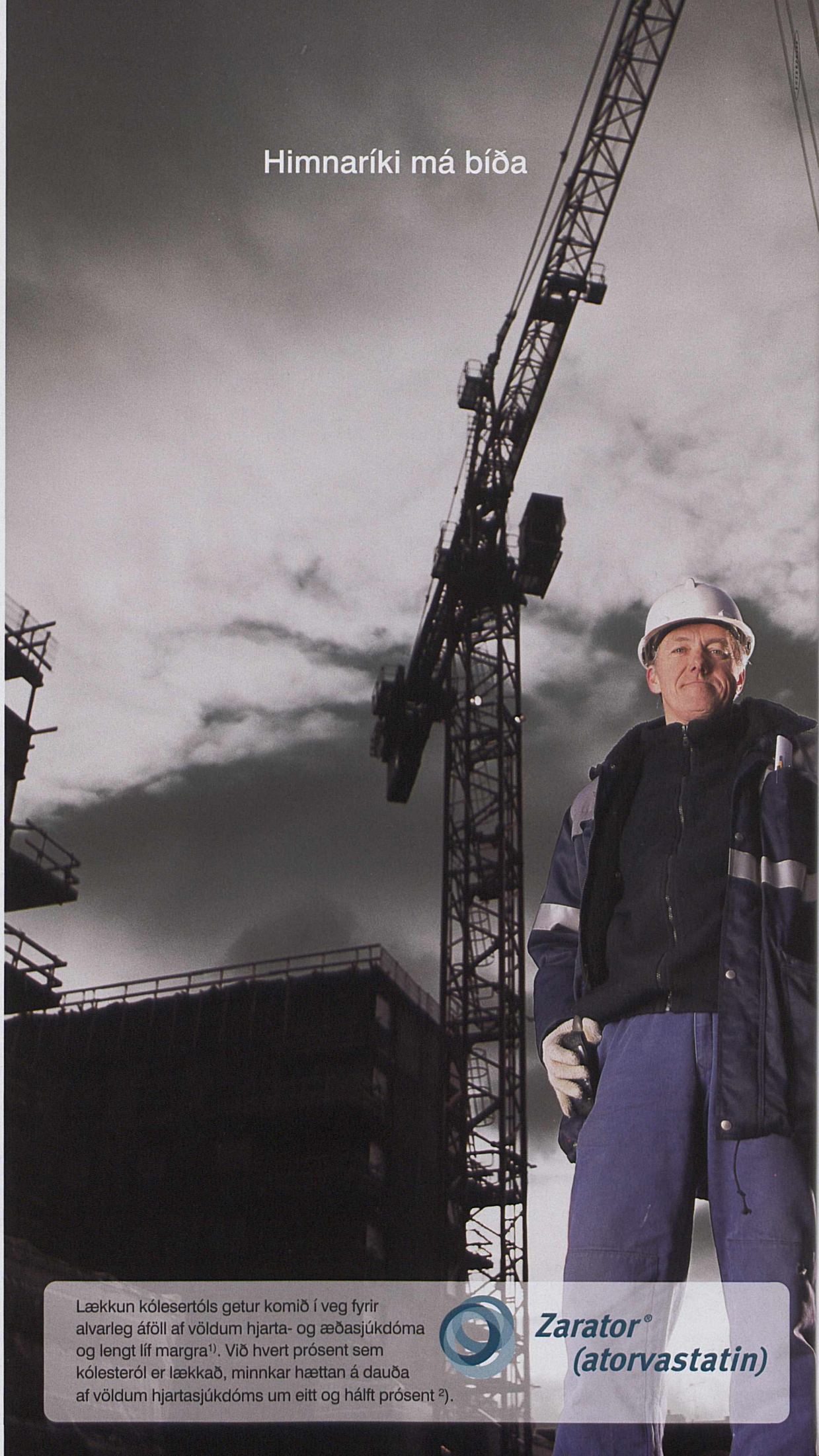
- Mest notaða statín í heimi[4)]
- 48 milljónir „sjúklinga-ára“ í meðferð
- >80.000 sjúklingar í yfir 400 klínískum rannsóknum

Heimildir:

1) TheGREACEStudy:Athyros VG,et al.Curr MedRes Opin 2002; 18:220-228.
2) GouldAL,et al.Circulation1998; (97):946-952.
3) TheASCOTstudy.Lancet 2003;(361)9364.
4) IMSHealth WorldReview 2001.

Sérlyfjatexti á bls. 640

Pfizer



Lækkun kólesertóls getur komið í veg fyrir alvarleg áföll af völdum hjarta- og æðasjúkdóma og lengt líf margra[1)]. Við hvert prósent sem kólesteról er lækkað, minnkar hættan á dauða af völdum hjartasjúkdóms um eitt og hálft prósent [2)].

Zarator® (atorvastatin)

Beinþéttni og líkamsáreynsla 70 ára reykvískra kvenna

Sigríður Lára Guðmundsdóttir[1]
ÍÞRÓTTAFRÆÐINGUR

Díana Óskarsdóttir[2]
GEISLAFRÆÐINGUR

Gunnar Sigurðsson[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í INNKIRTLA- OG EFNASKIPTASJÚKDÓMUM

Ágrip

Tilgangur: Almennt er talið að líkamleg áreynsla sé jákvæð fyrir beinþéttni. Sýnt hefur verið fram á að afreksíþróttafólk hefur hærri beinþéttni en viðmiðunarhópar en erfitt hefur reynst að sýna fram á slíkt samhengi hjá almenningi. Þversniðsrannsóknir á sambandi líkamsáreynslu og beinþéttni hjá konum eftir tíðahvörf hafa gefið misvísandi niðurstöður. Í flestum tilfellum hefur aldursbil úrtaka verið nokkuð breitt. Fáar rannsóknir hafa beinst sérstaklega að þessu sambandi hjá eldri konum, þeim hópi sem er í mestri áhættu fyrir beinþynningu og lítið er vitað um hvort og þá hvers konar áreynsla hefur jákvæð áhrif á beinþéttni hjá þessum konum. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna fylgni beinþéttni við líkamlega áreynslu í frístundum og líkamlegt álag í vinnu hjá 70 ára reykvískum konum.

Efniviður og aðferðir: 248 sjötugar konur, allar búsettar í Reykjavík, voru rannsakaðar. Beinþéttni í lendhrygg, nærenda lærleggs, lærleggshálsi og heildarbeinagrind var mæld með DEXA (dual energy X-ray absorptiometry, tvíorkudofnunarmæling) og konurnar svöruðu spurningum um heilsufar og líkamlega áreynslu. Spurt var um fjölda gönguferða á viku, tíðni annarra æfinga og reynt að meta ákafa æfinganna. Líkamlegt álag í vinnu var metið fyrir aldursbilin 20-29 ára, 30-44 ára, 45-65 ára og núverandi álag. Notaðir voru fjórir álagsflokkar, frá „aðallega kyrr“ til „erfiðisvinna með göngu“.

Niðurstöður: Ekkert samband fannst milli fjölda gönguferða og beinþéttni. Marktæk jákvæð fylgni var milli fjölda annarra æfinga en gönguferða á viku og beinþéttni í heildarbeinagrind (β=0,008, p=0,01) en ekki við nærenda lærleggs (p=0,09), lærleggsháls (p=0,15) eða lendhrygg (p=0,07). Marktæk neikvæð fylgni var milli fjölda gönguferða og hæðartaps frá 25 ára aldri (r=-0,211, p=0,001). Ekki fundust marktæk tengsl milli líkamlegs álags í vinnu og beinþéttni.

Ályktanir: Niðurstöður benda til þess að ávinningur geti verið af líkamlegri áreynslu fyrir beinþéttni hjá eldri konum. Ekki er útlit fyrir að gönguferðir veiti nægilegt áreiti en svo virðist sem fjöldi annarra æfinga á viku sé jákvætt tengdur beinþéttni lendhryggs og heildarbeinagrindar. Þörf er á að framkvæma samanburðarrannsókn á slembiúrtaki í þessum aldurshópi.

ENGLISH SUMMARY

Guðmundsdóttir SL, Óskarsdóttir D, Sigurðsson G

Bone mineral density and physical activity in 70-year-old Icelandic women

Læknablaðið 2003; 89: 585-93

Objective: It is generally believed that exercise positively influences bone mineral density (BMD). Athletes have been found to have higher BMD than controls but it has proven difficult to reproduce these findings in the general population. Results from cross-sectional studies on the relationship between exercise and BMD in postmenopausal women have been contradictory. In most studies the age range of subjects has been quite large. Few studies have concentrated on this relationship in elderly women, the largest risk group for osteoporosis and little is known if, and in that case what kind of, exercise has positive effects on BMD in these women. The purpose of this study was to examine the relation of BMD to exercise and current and lifetime occupational activity in 70-year-old Icelandic women.

Material and methods: 248 women, all inhabitants in Reykjavik were investigated. BMD in the lumbar spine, femoral neck, total hip and total body was measured with dual energy X-ray absorptiometry (DXA) and the women filled out a questionnaire regarding general health issues, leisure time and occupational activity. Questions included number of leisure walks per week, frequency of other exercises and an attempt was made to estimate the intensity of the activities. Occupational activity was evaluated at ages 20-29 years, 30-44 years, 45-65 years as well as currently, and defined in four grades, from „mostly sedentary“ to „hard work including walking“.

Results: No relationship was found between number of walks and BMD. Significant positive correlation was found between number of other exercise sessions per week and total body BMD (β=0.008, p=0.01), but not total hip (p=0.09), femoral neck (p=0.15) or lumbar spine (p=0.07). Significant negative correlation was found between number of leisure walks and height loss from the age of 25 years (r=-0.211, p=0.001). No significant relationship was found between occupational activity and BMD.

Conclusion: Results indicate that leisure time exercise can bring on some bone density benefits for elderly women. Leisure walking alone may not provide high enough stimuli to influence BMD but increasing number of other exercise sessions per week has positive relations to total body and possibly total hip and lumbar spine BMD. A randomized controlled study on the relationship between exercise and BMD in this age group should be conducted.

Keywords: *bone density, exercise, occupational activity, elderly.*

Correspondence: Sigríður Lára Guðmundsdóttir, *sigrlara@landspitali.is*

[1]Innkirtla og efnaskiptasjúkdómadeild Landspítala, [2]Beinþéttnimælistofa Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskriftir: Sigríður Lára Guðmundsdóttir, Innkirtla- og efnaskiptasjúkdómadeild Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík. *sigrlara@landspitali.is*

Lykilorð: *beinþéttni, þjálfun, vinnuálag, aldraðir.*

Inngangur

Áhrif líkamsáreynslu á beinþynningu hafa verið mikið til umræðu á síðastliðnum áratugum. Því hefur verið haldið fram að forvarnir séu hagkvæmasta leiðin í baráttu við beinþynningu (1) en engu að síður hefur lyfjanotkun aukist verulega í þessu skyni (2). Miðað við síðustu rannsóknir virðist hreyfing vera aðlaðandi kostur í fyrirbyggingu og meðhöndlun á beinþynningu. Enn er þó mörgum spurningum ósvarað varðandi það hvers konar æfingar og af hversu mikilli ákefð þær skuli stundaðar, einnig hversu oft og hve lengi til þess að koma í veg fyrir eða hægja á beintapi. Að auki er ekki ljóst hvort allir aldurshópar hafi sama gagn af líkamlegri áreynslu, sérstaklega hefur verið lítið um rannsóknir á þessu sambandi hjá eldri einstaklingum. Er nægilegt fyrir eldra fólk að stunda létta hreyfingu eða er um að ræða álagsþröskuld sem fara þarf yfir til þess að örva beinmyndun? Þessum spurningum er mikilvægt að svara því eldra fólki, stærsta áhættuhópi beinþynningar og afleiðinga hennar, fjölgar ört í samfélagi okkar.

Síðan á tímum Galíleo hefur verið talið að beinvefur bregðist við þeim lífeðlisfræðilegu kröftum sem á hann verka og seint á 19. öldinni settu þýskir vísindamenn fram formlega kenningu um þetta uppbygging/virkni samband sem síðar hefur verið þekkt undir nafninu Wolfs-lög. Til þess að ná nægilegum styrk án þess að auka þyngd um of aðlagast beinin daglegu áreiti með breytingum á massa ásamt ytri og innri uppbyggingu (3). Enn ríkir óvissa varðandi það ferli sem veldur því að ytri kraftar valdi svörun á frumustigi en talið er að beinfrumur verði fyrir mestum áhrifum (4).

Rannsóknir á íþróttafólki hafa sýnt að þeir sem stunda þyngdarberandi þjálfun hafa þéttari bein en samanburðarhópar (5-8). Þjálfun íþróttafólks er þó oftast frábrugðin þeirri hreyfingu sem almenningur stundar í sínum frí- eða vinnutíma, sérstaklega með tilliti til ákefðar og lengdar æfingatíma. Því hefur reynst erfitt að yfirfæra þetta jákvæða samband þjálfunar og beinþéttni yfir á almenning.

Í þversniðsrannsóknum á beinþéttni kvenna og líkamlegrar áreynslu í frítíma hefur oft verið ályktað að virkir ástundendur hafi hærri beinþéttni en óvirkir (9-11) en það er þó alls ekki einhlítt.

Niðurstöður þversniðsrannsókna á öldruðum konum hafa bent til þess að jákvæð fylgni sé milli iðkunar líkamsáreynslu á hverjum tíma og beinþéttni mjaðmar (12). Einnig milli meðalákafrar áreynslu og beinþéttni lærleggs og lendhryggs (13). Í einni rannsókn var sýnt að virkar konur urðu fyrir litlu eða engu beintapi samtímis því sem marktækt beintap varð hjá þeim konum sem minna hreyfðu sig (14). Áhrif ævilangrar iðkunar hafa verið metin svo að tilhneiging sé til hærri beinþéttni hjá þeim konum sem hafa verið virkar alla tíð (15).

Í þeim fáu rannsóknum sem fyrir liggja hefur verið ályktað að langvarandi erfiðisvinna geti virkað fyrirbyggjandi við mjaðmarbrotum (16) og að starfsstéttir sem standa og ganga mikið við vinnu hafi hærri þéttni í hrygg, lærlegg, lærhnútum og heildarbeinagrind (17-19).

Jafnvel þegar litið er til æðsta forms vísindarannsókna, slembiraðaðra íhlutunarrannsókna, hafa niðurstöður varðandi líkamlega áreynslu og beinþéttni verið misvísandi. Sérstakur vandi er að bera saman rannsóknir vegna mismunandi aðferða sem við þær er beitt. Þó gerðu Wolff og samstarfsaðilar (20) safngreiningu á slíkum rannsóknum og fundu að konur í meðferðarhópum juku beinþéttni eða unnu upp beintap sem samsvaraði 1% miðað við samanburðarhópana.

Tilgangur rannsóknar okkar var tvíþættur. Að skoða samhengi milli beinþéttni mældri í heildarbeinagrind, lendhrygg, nærenda lærleggs og lærleggshálsi og núverandi líkamlegrar áreynslu í frítíma annars vegar og fyrrverandi og núverandi líkamlegs álags í vinnu hins vegar hjá sjötíu ára gömlum íslenskum konum.

Efniviður og aðferðir

Árið 1997 var öllum konum sem voru á íbúaskrá Reykjavíkur og urðu sjötugar á árinu boðin þátttaka, alls 418 konum. Konunum var í fyrstu sent bréf en boðinu síðan fylgt eftir með einu eða fleiri símtölum. Konunum var skipt í tíu hópa sem voru kallaðir til rannsóknarinnar frá september 1997 til júní 1998. Fimmtíu og fjórar konur mættu ekki og ekki náðist í 46. Alls mættu því 308 konur, eða 73,7%. Beinþéttnimælingar, blóðmælingar og hæðar- og þyngdarmælingar voru gerðar og konurnar svöruðu spurningum varðandi lyfjanotkun, heilsufar, reykingar, hreyfingu og fleira. Sextíu konur voru útilokaðar úr hópnum við úrvinnslu. Sjö konur voru útilokaðar vegna ofstarfsemi í kalkkirtlum, 34 voru á östrógenmeðferð, 15 á bisfosfónatmeðferð og fjórar konur á barksterameðferð. Útreikningar byggjast því á niðurstöðum 248 kvenna. Samþykki Vísindasiðanefndar og Tölvunefndar var fengið fyrir rannsókninni.

Beinþéttnimælingar: beinþéttni var mæld með HOLOGIC QDR2000 tæki sem styðst við DEXA (dual energy X-ray absorptiometry, tvíorkudofnunarmæling) og sýnir þéttleika steinefna á flatareiningu. Beinþéttni (g/cm^2) var mæld í heildarbeinagrind, nærenda lærleggs (lærleggsháls, lærhnútur og beinið milli lærhnúta), lærleggshálsi og lendhrygg (L2-L4). Fitumassi og fitufrír massi voru einnig mældir með DEXA.

Mælingar á líkamlegri áreynslu: Í spurningakverinu sem konurnar svöruðu fjölluðu sex spurningar um líkamlega áreynslu. Upplýsingar um hreyfingu í frítíma voru fengnar með fjórum spurningum varðandi göngu til og frá vinnu, fjölda gönguferða á viku og hversu oft í vikunni önnur hreyfing var stunduð. Lík-

amlegt álag var kannað með því að spyrja hvort konunum þætti hreyfingin erfið og hvort þær svitnuðu. Konurnar voru beðnar um að velja viðeigandi álagsþrep fyrir núverandi álag í vinnu (heima eða útivinnandi) allt frá „aðallega kyrr" til „erfiðisvinna með göngu". Sömu álagsþrep voru notuð fyrir álag í vinnu á aldursbilunum: 20-29 ára, 30-44 ára og 45-65 ára.

Tölfræði: Samhengi líkamlegrar áreynslu og beinþéttni var sérstaklega skoðað fyrir hverja beinþéttnimælingu. Meðaltalsbeinþéttni var borin saman með ANOVA (analysis of variance). Einþátta greining var gerð til þess að meta fylgni ýmissa þátta (Pearsons fylgnistuðull). Víxlverkun (interaction) var prófuð með endurteknum hlutdeildar F prófum (multiple partial F test) áður en fjölþátta aðhvarfsgreining var notuð til þess að meta áhrif valdra þátta á beinþéttni heildarbeinagrindar, nærenda lærleggs, lærleggsháls og lendhryggs. Þættirnir „fjöldi gönguferða" og „önnur hreyfing" voru meðhöndlaðir sem samfelld breyta og hreyfing í vinnu var meðhöndluð á skalanum 1-4. Tölfræðigreining fór fram með SPSS (Statistical Product and Service Solutions), útgáfu 11.

Table I. *Description of the study population*

	Mean ± SD	Range
Anthropometry		
Height (cm)	162.5 ± 5.4	145.5 – 179.0
Weight (kg)	70.2 ± 12.8	43.0 – 117.0
Body mass index (kg/m²)	26.6 ± 4.6	16.7 – 43.0
Lean mass (kg)	36.1 ± 4.0	27.8 – 49.0
Fat mass (kg)	32.1 ± 10.5	9.6 – 68
Densitometry		
Lumbar spine BMD (g/cm²)	0.93 ± 0.1690	0.56 – 1.49
Femoral neck BMD (g/cm²)	0.68 ± 0.1060	0.42 – 1.23
Total hip BMD (g/cm²)	0.76 ± 0.1242	0.44 – 1.38
Total body BMD (g/cm²)	0.91 ± 0.1000	0.68 – 1.22
Hormone related		
Age at menarche	13.6 ± 1.4	10 – 20
Age at menopause	48.3 ± 4.7	26 – 60
Serum PTH (ng/l)	40.1 ± 18	8 – 108
Serum 25(OH)D (nmol/l)	53.1 ± 20	8 – 123
Lifestyle		
Number of children born	3.1 ± 1.9	0 – 10
N. of leisure walks per week	2.85 ± 2.6	0 – 7
N. of other exercise sessions per week	1.1 ± 1.8	0 – 7
Vitamin D intake (μg/day)	14.7 ± 11	2 – 40
Calcium intake (mg/day)	1269 ± 570	370 – 3300
	%	
Smoking		
Current smoker	19.0	
Former smoker	30.4	
Never smoker	50.0	

Table II. *Correlation between occupational activity in four different age periods.*

	Work conditions 20-29 years of age	Work conditions 30-44 years of age	Work conditions 45-65 years of age
Work conditions 20-29 years of age			
Work conditions 30-44 years of age	0.698*		
Work conditions 45-65 years of age	0.442*	0.600*	
Work conditions as of now	0.051	0.191*	0.171*

* p<0,01

Niðurstöður

Fjöldi gönguferða og annarrar hreyfingar í viku og líkamlegt álag í vinnu er sýnt í töflu I. Sautján konur (6,9%) svöruðu því játandi að þeim þætti hreyfingin erfið eða að þær svitnuðu. Rúmlega 30% kvennanna gengu aldrei og tæp 64% þeirra stunduðu enga aðra hreyfingu. Þegar heildarfjöldi æfinga á viku var skoðaður kom í ljós að 32% stunduðu hreyfingu fimm sinnum í viku eða oftar en 22,6% kvennanna stunduðu enga hreyfingu. Fylgni milli vinnuálagsflokka á mismunandi aldursbilum er sýnd í töflu II. Tvíþátta sambönd milli beinþéttni í lærlegg, lendhrygg, mjöðm og heildarbeinagrind og líkamsáreynslu og annarra heilsutengdra þátta eru sýnd í töflu III. Þyngri konur höfðu marktækt hærri beinþéttni á öllum mældum stöðum. Konur sem voru yfir 168 sm háar höfðu hærri beinþéttni í lærleggshálsi og nærenda lærleggs en lægri konur og þær konur sem voru lægri en 157 sm höfðu lægri beinþéttni í heildarbeinagrind en hærri konur. Marktækur munur var á beinþéttni lendhryggjar og nærenda lærleggs milli allra þyngdarstuðlaflokka, hærri beinþéttni fannst hjá þeim sem höfðu hærri þyngdarstuðul (þyngdarstuðull = body mass index, BMI, sjá töflu III fyrir skýringu á flokkunum). Beinþéttni lærleggs var marktækt hærri hjá þeim sem höfðu þyngdarstuðul yfir 25 en hjá þeim sem voru undir 25. Í heildarbeinagrind höfðu konur með þyngdarstuðul yfir 30 marktækt hærri beinþéttni en þær sem höfðu lægri þyngdarstuðul. Enginn munur á beinþéttni fannst meðal kvenna sem gengu 0-7 sinnum í viku eða stunduðu aðra þjálfun 0-7 sinnum í viku. Hins vegar var marktæk neikvæð fylgni milli hæðartaps frá 25 ára aldri (0-11 sm, samkvæmt spurningakveri) og fjölda gönguferða á viku (r=-0,211, p=0,001) í einþátta greiningu.

Ekki var marktæk fylgni milli göngu eða annarrar hreyfingar og þyngdar, þyngdarstuðuls, fitumassa eða vöðvamassa. Hins vegar voru þær konur, sem á aldrinum 45-65 ára höfðu gengið mikið við vinnu sína án þungrar byrði, með hærra hlutfall vöðvamassa en þær sem unnu kyrrstöðuvinnu eða skiptust á að sitja og ganga (p=0,002). Fitumassi var minni hjá þeim konum sem unnið höfðu erfiðisstörf á aldrinum 45-65 ára en hjá þeim sem höfðu unnið kyrrsetustörf (p=0,004), skiptust á að sitja og ganga (p=0,022) og þeim sem aðallega gengu án þungrar byrði (p=0,02).

Niðurstöður fjölþátta aðhvarfsgreiningarinnar milli beinþéttni og líkamsþjálfunar í frítíma eru sýndar í töflu IV. 13,0-24,4% af heildarbreytileikanum í beinþéttninni skýrist af gönguferðum, annarri hreyfingu og magni vöðva- og fitumassa. Gönguferðir skýra 0,1-

Table III. *Bivariate analysis.*

		Lumbar spine BMD*g/cm²		Femoral neck BMD*g/cm²		Total hip BMD* g/cm²		Whole body BMD* g/cm²	
	n	Mean	(95% CI)	Mean	(95% CI)	Mean	(95% CI)	Mean	(95% CI)
Height (cm)									
≤157	40	0.85	(0.75-0.95)	0.65	(0.59-0.71)	0.75	(0.68-0.82)	0.84	(0.79-0.90)
158-162	80	0.95	(0.91-0.99)	0.68	(0.65-0.70)	0.76	(0.73-0.78)	0.92	(0.90-0.94)
163-168	92	0.92	(0.89-0.96)	0.68	(0.66-0.71)	0.76	(0.74-0.78)	0.91	(0.89-0.93)
>168	32	0.93	(0.87-0.99)	0.72	(0.68-0.76)	0.79	(0.75-0.83)	0.92	(0.89-0.96)
Weight (kg)									
≤60	55	0.84	(0.79-0.88)	0.65	(0.62-0.68)	0.69	(0.66-0.72)	0.88	(0.85-0.90)
61-70	68	0.92	(0.87-0.97)	0.67	(0.64-0.70)	0.75	(0.71-0.78	0.90	(0.87-0.92)
71-80	71	0.93	(0.87-0.99)	0.69	(0.66-0.73)	0.78	(0.74-0.82)	0.91	(0.88-0.94)
>80	50	0.96	(0.87-1.05)	0.72	(0.66-0.77)	0.84	(0.78-0.90)	0.92	(0.87-0.97)
*BMI** (kg/m²)*									
<20	13	0.77	(0.67-0.86)	0.60	(0.55-0.66)	0.64	(0.57-0.70)	0.86	(0.80-0.91)
21-25	75	0.89	(0.86-0.93)	0.66	(0.63-0.67)	0.72	(0.70-0.75)	0.90	(0.87-0.92)
26-30	101	0.94	(0.91-0.97)	0.70	(0.67-0.72)	0.78	(0.75-0.80)	0.91	(0.89-0.93)
>30	57	0.10	(0.96-1.04)	0.72	(0.69-0.75)	0.82	(0.79-0.85)	0.95	(0.92-0.98)
Number of leisure walks per week									
0	75	0.95	(0.86-1.04)	0.70	(0.64-0.75)	0.76	(0.69-0.82)	0.91	(0.86-0.96)
1	26	0.98	(0.89-1.08)	0.71	(0.65-0.77)	0.80	(0.73-0.87)	0.95	(0.90-1.00)
2	23	1.03	(0.92-1.14)	0.72	(0.65-0.79)	0.82	(0.74-0.90)	0.95	(0.89-1.01)
3	27	1.01	(0.91-1.10)	0.69	(0.64-0.75)	0.77	(0.70-0.84)	0.93	(0.88-0.98)
4	13	0.90	(0.77-1.03)	0.64	(0.56-0.72)	0.74	(0.65-0.83)	0.89	(0.82-0.96)
5	28	0.90	(0.79-1.00)	0.66	(0.59-0.72)	0.75	(0.67-0.82)	0.89	(0.83-0.95)
6	13	0.95	(0.82-1.09)	0.72	(0.64-0.80)	0.80	(0.71-0.90)	0.97	(0.90-1.04)
7	39	0.90	(0.79-0.10)	0.69	(0.62-0.76)	0.78	(0.71-0.86)	0.91	(0.85-0.97)
Number of other exercise sessions per week									
0	158	0.94	(0.89-0.99)	0.68	(0.65-0.71)	0.76	(0.72-0.79)	0.90	(0.87-0.93)
1	9	0.89	(0.76-1.01)	0.67	(0.59-0.75)	0.73	(0.64-0.82)	0.87	(0.80-0.94)
2	36	0.96	(0.89-1.03)	0.70	(0.65-0.75)	0.79	(0.74-0.84)	0.93	(0.89-0.97)
3	12	0.95	(0.84-1.06)	0.65	(0.58-0.72)	0.74	(0.66-0.82)	0.91	(0.85-0.97)
4	5	1.07	(0.91-1.23)	0.74	(0.64-0.84)	0.85	(0.73-0.96)	0.97	(0.88-1.10)
5	14	0.93	(0.83-1.04)	0.70	(0.63-0.77)	0.78	(0.70-0.85)	0.94	(0.88-1.00)
6	3	1.00	(0.80-1.20)	0.67	(0.55-0.80)	0.74	(0.60-0.89)	0.91	(0.80-1.02)
7	7	0.97	(0.84-1.11)	0.75	(0.66-0.83)	0.85	(0.75-0.95)	0.99	(0.92-1.07)
Finds the training hard / sweats									
No	227	0.94	(0.90-0.98)	0.69	(0.67-0.72)	0.78	(0.75-0.81)	0.93	(0.90-0.95)
Yes	17	0.10	(0.91-1.08)	0.70	(0.65-0.76)	0.79	(0.72-0.85)	0.92	(0.88-0.97)
Work conditions (housework included) in the age of 20-29 years									
Mainly still	5	1.00	(0.85-1.16)	0.66	(0.56-0.76)	0.71	(0.60-0.82)	0.92	(0.83-1.00)
Varying from still to moving around	90	0.89	(0.82-0.97)	0.65	(0.60-0.70)	0.74	(0.68-0.79)	0.87	(0.83-0.91)
Mainly walking without heavy loads	134	0.92	(0.85-0.99)	0.69	(0.64-0.73)	0.78	(0.73-0.83)	0.92	(0.88-0.96)
Hard work including walking	14	0.90	(0.80-1.01)	0.66	(0.60-0.73)	0.76	(0.68-0.84)	0.90	(0.84-0.96)

* BMD: Bone Mineral Density; ** BMI: Body Mass Index.

0,6% af heildarbreytileika beinþéttninnar og önnur hreyfing skýrir 0,9-2,5% heildarbreytileikans.

Eina marktæka samhengið milli líkamsþjálfunar í frístundum og beinþéttni var fyrir aðra þjálfun en göngu og þéttni í heildarbeinagrind (β=0,008, p=0,01). Sambandið við lendhrygg, lærleggsháls og nærenda lærleggs var jákvætt en ekki marktækt (p=0,07, p=0,15, p=0,09). Ekki fannst marktæk fylgni milli fjölda gönguferða í viku og beinþéttni. Fyrir beinþéttni lærleggsháls og nærenda lærleggs var sambandið jákvætt en neikvætt fyrir beinþéttni í lendhrygg og heildarbeinagrind.

Niðurstöður úr fjölþátta aðhvarfsgreiningu fyrir líkamlegt álag í vinnu eru sýndar í töflu V. Engin marktæk fylgni fannst milli núverandi eða langvarandi álags við vinnu og beinþéttni eftir leiðréttingar

Table III. *Bivariate analysis (cont.).*

	n	Lumbar spine BMD* g/cm² Mean	(95% CI)	Femoral neck BMD* g/cm² Mean	(95% CI)	Total hip BMD* g/cm² Mean	(95% CI)	Whole body BMD* g/cm² Mean	(95% CI)
Work conditions (housework included) in the age of 30-44 years									
Mainly still	2	1.12	(0.87-1.37)	0.74	(0.59-0.90)	0.79	(0.62-0.97)	0.91	(0.78-1.05)
Varying from still to moving around	89	0.90	(0.82-0.98)	0.64	(0.59-0.69)	0.73	(0.67-0.79)	0.89	(0.84-0.93)
Mainly walking without heavy loads	143	0.94	(0.88-1.01)	0.67	(0.63-0.71)	0.76	(0.72-0.81)	0.92	(0.89-0.96)
Hard work including walking	9	0.85	(0.73-0.98)	0.68	(0.60-0.76)	0.76	(0.67-0.86)	0.89	(0.82-0.96)
Work conditions (housework included) in the age of 45-65 years									
Mainly still	3	1.05	(0.85-1.25)	0.73	(0.60-0.86)	0.78	(0.63-0.93)	0.92	(0.80-1.03)
Varying from still to moving around	132	0.89	(0.82-0.96)	0.66	(0.61-0.70)	0.73	(0.69-0.78)	0.89	(0.85-0.93)
Mainly walking without heavy loads	104	0.95	(0.88-1.02)	0.67	(0.63-0.72)	0.78	(0.72-0.82)	0.91	(0.87-0.95)
Hard work inclunding walking	4	0.83	(0.64-1.01)	0.63	(0.52-0.75)	0.73	(0.59-0.86)	0.90	(0.80-1.00)
Work conditions (housework included) as of now									
Mainly still	62	0.93	(0.85-1.00)	0.67	(0.62-0.72)	0.76	(0.69-0.81)	0.90	(0.85-0.94)
Varying from still to moving around	173	0.90	(0.83-0.95)	0.67	(0.63-0.71)	0.74	(0.70-0.79)	0.89	(0.86-0.93)
Mainly walking without heavy loads	8	1.01	(0.88-1.15)	0.66	(0.58-0.75)	0.80	(0.70-0.90)	0.95	(0.88-1.03)

* BMD: Bone Mineral Density.

fyrir raskandi þætti (þyngdarstuðul, árafjölda frá tíðahvörfum og hve lengi reykt). Sambandið var neikvætt í mörgum tilfellum.

Þess ber að geta að tölfræðiúrvinnsla var endurtekin á öllum 308 konunum en við það urðu afar litlar breytingar á niðurstöðunum.

Umræða

Niðurstöður rannsóknarinnar benda til þess að líkamsþjálfun í frítíma geti haft jákvæð áhrif á beinþéttni hjá eldri konum. Þess ber þó að geta að hér er um þversniðsrannsókn að ræða með öllum sínum takmörkunum um orsakasamband þó svo að allar konurnar hafi verið jafngamlar og aldur því útilokaður sem röskunarþáttur.

2,5% hærri beinþéttni (eins og kemur fram í hlutfallslegu R^2) hjá þeim konum sem stunda æfingar kann að virðast óverulegur munur. Þar til viðbótar kunna þó að koma óbein tengsl í gegnum vöðvamassa sem skýrir 8,7-18,3% af breytileika í beinþéttninni. 10% breyting á beinþéttni (samsvarar einu staðalfráviki) minnkar áhættu á beinbroti um helming eða tvöfaldar hana, eftir því í hvora áttina breytingin er (21). Þess má geta að áður hefur verið skýrt frá því að þéttni kalkkirtilshormóns skýri 0,7-2,2% breytileikans í beinþéttni þessa sama hóps (22).

Ekkert samband virtist vera milli líkamlegs álags í vinnu samkvæmt spurningakveri og beinþéttni. Þó er athyglisvert að þær konur sem enn stunda vinnu með mikilli göngu hafa hærri beinþéttni í lendhrygg, nærenda lærleggs og heildarbeinagrind en þær sem ekki ganga mikið í vinnu. Þetta mældist þó ekki marktækur munur enda var hér aðeins um að ræða átta konur.

Niðurstöðurnar sýna enga marktæka fylgni milli fjölda gönguferða í viku og beinþéttni á þeim stöðum

Table IV. *Multivariable regression analysis among selected factors and BMD* in 70-year-old Icelandic women.*

	ß	95% CI	p	R^2 (%)
Lumbar spine				
$R^2 = 0.130$				
Number of leisure walks per week	-0.004	-0.01 – 0.004	0. 38	0.3
Number of other exercise sessions per week	0.01	0.001 – 0.02	0. 07	1.3
Lean mass	0.00001	0.000007 – 0.00002	0.00	8.7
Fat mass	0.004	0.0001 – 0.006	0.01	2.9
Femoral neck				
$R^2 = 0.168$				
Number of leisure walks per week	0.001	-0.003 – 0.006	0.57	0.1
Number of other exercise sessions per week	0.005	-0.002 – 0.02	0.15	0.9
Lean mass	0.000009	0.000006 – 0.00001	0.00	13.6
Fat mass	0.002	0.0005 – 0.003	0.01	2.6
Total hip				
$R^2 = 0.244$				
Number of leisure walks per week	0.003	-0.002 – 0.008	0.23	0.6
Number of other exercise sessions per week	0.006	-0.001 – 0.008	0.09	1.2
Lean mass	0.00001	0.000009 – 0.00002	0.00	18.3
Fat mass	0.004	0.002 – 0.006	0.00	6.4
Total body				
$R^2 = 0.148$				
Number of leisure walks per week	-0.002	-0.007 – 0.002	0.37	0.3
Number of other exercise sessions per week	0.008	0.002 – 0.01	0.01	2.5
Lean mass	0.000008	0.000006 – 0.00001	0.00	12.0
Fat mass	0.0007	-0.0008 – 0.002	0.37	0.3

* BMD: Bone Mineral Density.

Table V. *Multivariable regression analysis among occupational activity (housework included) and BMD* in 70-year-old Icelandic women.*

	β	95% CI	p
Femoral neck			
Occupational activity age 20-29 years	-0.0069	-0.028 – 0.015	0.53
Occupational activity age 30-44 years	-0.0063	-0.030 – 0.018	0.60
Occupational activity age 45-65 years	-0.0022	-0.026 – 0.022	0.86
Current occupational activity	-0.0150	-0.042 – 0.012	0.28
Lumbar spine			
Occupational activity age 20-29 years	-0.0071	-0.041 – 0.027	0.68
Occupational activity age 30-44 years	-0.0069	-0.045 – 0.031	0.72
Occupational activity age 45-65 years	-0.0106	-0.049 – 0.028	0.59
Current occupational activity	-0.0256	-0.069 – 0.018	0.25
Total hip			
Occupational activity age 20-29 years	-0.0028	-0.026 – 0.022	0.85
Occupational activity age 30-44 years	0.0012	-0.025 – 0.028	0.93
Occupational activity age 45-65 years	0.0068	0.020 – 0.034	0.62
Current occupational activity	0.0027	-0.027 – 0.033	0.86
Total body			
Occupational activity age 20-29 years	0.0032	-0.017 – 0.023	0.75
Occupational activity age 30-44 years	0.0022	-0.020 – 0.024	0.85
Occupational activity age 45-65 years	-0.0020	-0.024 – 0.020	0.86
Current occupational activity	-0.0007	-0.026 – 0.025	0.96

Regression coefficients, confidence intervals (CI) and p values were adjusted for body mass index, years since menopause and duration of smoking.
* BMD: Bone Mineral Density.

sem mældir voru. Fyrir beinþéttni í lendhrygg og heildarbeinagrind var tilhneiging til neikvæðrar fylgni. Þetta eru svipaðar niðurstöður og Coupland og samstarfsaðilar (23) fengu, þar sem neikvæð en ómarktæk fylgni var milli fjölda og lengd gönguferða og beinþéttni í hrygg. Hins vegar fundu umræddir marktæka jákvæða fylgni milli gönguhraða og beinþéttni í lærhnútum og heildarbeinagrind. Hér ber að geta um takmarkanir DEXA mælinga sem felast í því að hjá eldri einstaklingum getur verið minna um beingadda í liðbolum sem getur valdið falskri hækkun á beinþéttni í lendhrygg.

Því miður var hvorki spurt um lengd né ákefð gönguferða kvennanna í okkar rannsókn. Hins vegar voru aðeins 17 konur (6,9%) sem fannst hreyfing sín vera erfið/svitnuðu, nokkuð sem mætti nota sem viðmið um að ekki hafi verið gengið af mikilli ákefð. Íhlutunarrannsóknir á konum eftir tíðahvörf hafa sýnt fram á að rösk ganga geti hægt á beintapi í lærlegg en ekki lendhrygg (24, 25). Þegar öðrum æfingum sem gefa hærri gagnkrafta en ganga (til dæmis skokki og tröppugangi) hefur verið bætt inn í þjálfunaráætlun hefur verið unnt að auka beinþéttni í lærleggshálsi, lendhrygg og heildarbeinagrind (26). Það er því líklegt að ganga, jafnvel rösk ganga, veiti ekki nægilegt álag til þess að hafa jákvæð áhrif á beinþéttnina á klínískt mikilvægustu stöðunum fyrir eldri konur. Í rannsókn okkar fannst hins vegar fylgni milli fjölda gönguferða á viku og þess hversu mikla hæð konurnar höfðu misst frá 25 ára aldri. Sams konar niðurstöður hafa áður fengist í sama aldursflokki (27) en ekki er útilokað að ástæður þessa kunni að vera þær að konur sem hafa óþægindi af beinþynningu í hrygg eru ef til vill síður líklegar til þess að stunda mikla göngu.

Niðurstöður varðandi sambandið milli annarrar hreyfingar en göngu og beinþéttni voru jákvæðar fyrir heildarbeinagrind (p=0,01). Þar að auki var tilhneiging til jákvæðrar fylgni milli annarrar hreyfingar eingöngu og beinþéttni lendhryggs (p=0,07) og nærenda lærleggs (p=0,09). Þetta samræmist niðurstöðum annarra rannsókna þar sem líkamsþjálfun hefur haft jákvæða fylgni við beinþéttni (9, 11, 12). Sú staðreynd að konurnar í okkar rannsókn voru aðeins spurðar um það hversu oft í viku þær stunduðu aðra hreyfingu en göngu en ekki um hvers konar hreyfingu, hve lengi og af hve mikilli ákefð, gerir túlkun niðurstaðna erfiða. Þó má eins og áður ráða af svörum um hvort konunum fannst hreyfingin erfið/svitnuðu að ekki hafi verið um mikla ákefð að ræða. Aðrar rannsóknarniðurstöður hafa gjarnan verið byggðar á iðkunarskala sem byggður er á fjölda, lengd og ákefð mismunandi æfinga á viku (9).

Afar fáar konur stunduðu hreyfingu mjög oft. Meðalfjöldi gönguferða var innan við þrjár á viku og meðalfjöldi annarrar líkamsþjálfunar var um einu sinni í viku. Rúm tuttugu prósent kvennanna stund-

uðu enga hreyfingu og er það svipað hlutfall og fundist hefur hjá norskum konum á svipuðum aldri þar sem rúmur helmingur hreyfir sig að minnsta kosti tvisvar í viku en 18% stunda enga hreyfingu (28). Hjá 65-74 ára gömlum konum í Bandaríkjunum er hreyfingarleysi enn algengara, eða 32,5% (29). Þar stunda um 20% kvenna mikla hreyfingu, skilgreint sem fimm æfingar á viku í 30 mínútur eða meira (30). Erfitt er að bera þessar tölur saman milli landa, til dæmis voru íslensku konurnar ekki spurðar hversu lengi í senn þær stunduðu hreyfinguna.

Hins vegar verður að taka til greina að iðkun líkamlegrar þjálfunar hjá öldruðum er oft óregluleg, sérstaklega milli árstíða. Beinumsetningarferlið tekur gjarnan fjóra til sex mánuði og beinþéttnimæling á ákveðnum tíma endurspeglar því ekki endilega iðkunarmynstur viðkomandi einstaklings á þeim sama tíma. Í rannsókn okkar voru konurnar ekki spurðar um það hvort þær hefðu stundað líkamsrækt í uppvexti sínum. Beinþéttni á hverjum tíma endurspeglar samspil þess lágmarksbeinmassa sem náðist á yngri árum og því tapi sem síðan hefur orðið. Hugsanlegt er að líkamsáreynsla á vaxtarskeiði hafi meiri áhrif á hámarksbeinmassa en á viðhald þéttninnar síðar meir.

Út frá því sem vitað er um iðkunarmynstur sjötugra íslenskra kvenna má gera ráð fyrir að fyrir utan gönguferðir sé sundiðkun líklegasta hreyfingin (31). Afar lítið er vitað um áhrif sunds á beinþéttni hjá eldri konum eða konum eftir tíðahvörf (öðrum en keppniskonum). Flestar rannsóknir á sundi og beinþéttni eru þversniðsrannsóknir á ungu keppnisfólki og hafa til þessa ekki sýnt nokkurt jákvætt samband þar á milli.

Ekki fannst fylgni milli líkamlegs álags í vinnu (úti- eða heimavinnandi) og beinþéttni. Mikil fylgni var milli vinnuálagsflokka fram að 65 ára aldri en ekki milli núverandi og fyrrverandi álags sem bendir til þess að konurnar hafi starfað við svipað starf fram á eftirlaunaaldur. Hugsanlegt er að slæmt minni stuðli að rangri flokkun á fyrri atvinnu en ekkert samband fannst þó heldur við núverandi álag. Hér má þó hugsa sér að meira vinnuálag skili sér í hærra hlutfalli vöðvamassa og hafi þannig óbein tengsl við beinmassann. Erfitt er að bera þessar niðurstöður saman við fyrri rannsóknir þar sem úrtakið hér er umtalsvert eldra og ekki var spurt sérstaklega um atvinnugrein eða menntun. Í rannsókn okkar tóku einungis konur þátt og því ekki hægt að fullyrða nokkuð um það hvort samhengi hlutanna er hið sama hjá eldri körlum. Afar fáar rannsóknir á sambandi líkamlegrar áreynslu og beinþéttni hjá eldri körlum (í frítíma eða vinnu) hafa verið birtar.

Konur hafa oft margar skyldur, í vinnu, á heimilum og í samfélaginu sem gerir líkamsþjálfun þeirra óreglulega og dreifða og þar með erfiða að mæla. Einnig verður að taka fram að spurningalistar eru ef til vill ekki besta leiðin til þess að mæla þjálfunarmynstur eldra fólks. Í fyrsta lagi þarf að spyrja um viðeigandi hreyfingu og álag fyrir þennan aldurshóp. Í öðru lagi verður að hafa í huga að aldraðir stunda hreyfingu oft óreglulega og mislengi í senn. Í þriðja lagi eru minnisbrestir algengir hjá öldruðum og því verða spurningarnar að vera afar skýrar og svörun þeirra gerð eins auðveld og hægt er. Betri mælingar mætti til dæmis fá með beinum mælingum á úthaldi og/eða styrk en þó verður að hafa í huga hvort það sé siðferðilega forsvaranlegt að leggja slík próf á eldri einstaklinga. Spurningarnar sem konurnar í rannsókn okkar svöruðu voru hvorki áreiðanleikaprófaðar né staðlaðar en reynt var eftir fremsta megni að hafa þær viðeigandi fyrir viðkomandi aldurshóp. Á það hefur verið bent að fæstir staðlaðir spurningalistar um líkamlega áreynslu henta við athuganir á eldri einstaklingum þar sem þeir taka ekki tillit til léttrar áreynslu sem er oft einkennandi fyrir þá (32).

Þessi rannsókn byggir á þversniðsúrtaki en allar konurnar voru fæddar á sama árinu og mæting í rannsóknina var góð, eða 73,7%. Þó er ekki hægt að útiloka að þær konur sem voru mest veikburða og stunduðu þar af leiðandi minnsta líkamsþjálfun hafi ekki mætt til rannsóknarinnar. Til þess að forðast slíka valskekkju má til dæmis líta á íhlutunarrannsóknir sem gerðar hafa verið á líkamsþjálfun og beinþéttni á síðustu árum.

Í nýrri yfirlitsgrein yfir slíkar rannsóknir (33) kemur fram að á árunum 1996-2002 voru birtar 18 vísindagreinar um áhrif líkamsþjálfunar á beinþéttni í lendhrygg og lærleggshálsi heilbrigðra kvenna. Meðferðarhóparnir voru oftast litlir (n=7-61) þó með einni undantekningu (34) þar sem hópurinn samanstóð af 118 konum.

Sex rannsóknir fjölluðu um konur fyrir tíðahvörf og voru áætluð áhrif þjálfunarinnar misjöfn. Af niðurstöðum má nefna rannsókn þar sem meðferðarhópurinn stundaði þolþjálfun (aerobics) í 20 mínútur tvisvar til þrisvar í viku í 18 mánuði og varð marktækt meiri aukning í beinþéttni lærleggsháls meðferðarhópsins en viðmiðurnarhópsins (35). Í einni lítilli rannsókn fengust mismunandi niðurstöður fyrir undirhópa. Meðal þeirra sem tóku getnaðarvarnartöflur varð meiri aukning í beinþéttni lærleggsháls hjá meðferðarhópnum en hjá viðmiðunarhópnum en öfug áhrif fundust meðal þeirra sem ekki tóku getnaðarvarnartöflur (36). Þrátt fyrir þetta misræmi virðist vera tilhneiging til þess að meðferðarhóparnir hafi fengið jákvæð áhrif á beinþéttni bæði lendhryggs og lærleggsháls.

Í 12 rannsóknum var fjallað um konur á eða eftir breytingaskeið. Þar komu fram mismunandi niðurstöður varðandi áhrif þjálfunarinnar á beinþéttni lendhryggs. Marktækar breytingar á beinþéttni í lendhrygg kvenna um og eftir tíðahvörf urðu mestar 2,0% aukning á ári hjá konum sem ekki voru á östrógenmeðferð (26) og 1,6% aukning á ári hjá konum sem voru á östrógenmeðferð (37). Í rannsókn Bravo og kollega

(38) voru aðeins konur með lágan beinmassa (osteopenia) skoðaðar og varð 0,5% aukning á ári í meðhöndlunarhópnum en 1,3% minnkun á ári í samanburðarhópnum. Marktæk aukning varð í bæði meðhöndlunar- (1,2%) og samanburðarhópi (1,6%) Bassey og kollega (37) en þær konur voru þó á östrógenmeðferð. Í öðrum rannsóknum náðist ekki marktækur árangur fyrir lendhryggsbeinþéttni (23, 24, 39-42).

Líkamsþjálfun virtist almennt hafa jákvæð áhrif á beinþéttni lærleggsháls og jafnvel stuðla að aukningu. Í rannsókn á konum á breytingaskeiði (43) kom fram að eftir 18 mánaða þjálfun var þróun beinþéttnibreytinga (g/cm^2/mánuði) hjá þeim sem gengu, skokkuðu og hjóluðu marktækt frábrugðin viðmiðunarhópnum og virtist þolþjálfunin geta viðhaldið beinþéttni yfir þetta tímabil. Kohrt og samstarfsfólk (26) fundu 3,5% marktæka aukningu eftir 11 mánaða þjálfun, göngu og skokk, þrisvar í viku á 80% af hámarkshjartsláttartíðni og í annarri rannsókn fengust mjög jákvæð áhrif af styrktarþjálfun (44).

Í fullu samræmi við fyrri yfirlitsgreinar var ekki unnt að komast að skýrri niðurstöðu varðandi það hvort og þá hvers konar þjálfun er jákvæð fyrir beinþéttnina. Niðurstöður rannsóknanna voru ákaflega mismunandi sem kemur þó ekki á óvart þar sem þjálfunaráætlanir voru mismunandi með tilliti til eðlis æfinganna, lengd þeirra, fjölda á viku og ákefðar. Ef dregin eru saman einkenni þeirra þjálfunaráætlana sem virtust gefa jákvæðan árangur má nefna að þær stóðu yfir í að minnsta kosti 12 mánuði, æft var meira en tvisvar í viku og æfingarnar voru af þeim toga að nokkuð miklir gagnkraftar voru til staðar.

Líklegt má telja að sérhæfðar æfingar sem notast við vöðva sem tengdir eru þeim beinum sem eru undir rannsókn skili bestum árangri. Þetta má meðal annars sjá í rannsókn Adami og samstarfsfólks (34) þar sem þjálfunaráætlunin samanstóð af æfingum sem reyndu á úlnliðina. Engin breyting varð á beinþéttni lendhryggs eða lærleggsháls en marktækar niðurstöður fundust fyrir geislabein hjá konunum í meðferðarhópnum.

Sérstaklega er erfitt að bera saman ákefð mismunandi þjálfunaráætlana. Lýsingar eins og „rösklega“ (brisk), „þægilega“ (comfortable) eða „af mikilli ákefð“ (vigorous) voru oft notaðar og mun álagið þá háð einstaklingsbundinni upplifun út frá líkamlegu ástandi og áhugahvöt hverju sinni. Sérstaka athygli vakti sú staðreynd að í mörgum rannsóknum varð engin breyting á lífeðlisfræðilegum breytum, svo sem vöðvastyrk eða súrefnisupptöku, eftir margra mánaða þjálfun og má þá geta sér til um að þjálfunaráætlunin hafi að einhverju leyti ekki skilað nægilegu líkamlegu áreiti hjá þátttakendum.

Fyrir utan óvissuna um eðli þeirrar þjálfunar sem gefur bestan árangur fyrir beinþéttni er einnig lítið vitað um hvernig aðlögun beinanna að ytri kröftum á sér stað. Allir kraftar sem beinið verður fyrir valda togi (strain). Sú spenna sem beinið þolir ákvarðar styrk þess. Dæmigerðar líkamshreyfingar framkalla 2000-3000 míkrótog á yfirborði beina. Haldist álag jafnt yfir tíma er beinvefurinn í jafnvægi. Ef álagið eykst eða minnkar verður aukning eða tap á beinvef þangað til nýju jafnvægi er náð (45). Samkvæmt kenningu Frost (the mechanostat theory) (46) verður beinmyndun án undanfarandi beinátu sé beinvefur beittur meira en 2500 míkrótogum. Markus og Kiratli (43) telja breytingar í beinvef sem verði vegna ytri krafta frábrugðnar þeim breytingum sem verði vegna næringarlegra þátta eða hormónabreytinga. Nokkrir staðbundnir þættir sem gætu valdið svörun beinfrumna hafa verið nefndir, svo sem nituroxíð, prostaglandín, vaxtaþátturinn IGF-I (insulin-like growth factor-I) og glútamat (47, 48). Framleiðsla þessara þátta kann að vera örvuð af vökvaspennu (fluid shear stress) á samskiptanet beinfrumna (49). Einnig er hugsanlegt að hormónasvörun við líkamlegri áreynslu dragi úr beinátu og valdi þar með jákvæðri beinumsetningu (3).

Lokaorð

Rannsókn okkar styður þá kenningu að ávinningur sé af líkamlegri þjálfun fyrir beinþéttni hjá eldri konum. Ekki virðist þó nægilegt að stunda gönguferðir en þar sem ekki er vitað um eðli annarra æfinga sem konurnar stunduðu er erfitt að segja til um hvers konar þjálfun skili bestum árangri. Þessar niðurstöður eru studdar af yfirliti yfir íhlutunarrannsóknir þar sem kemur fram að engar skýrar línur virðast vera um samband þjálfunar og beinþéttni þó tilhneiging virðist vera til jákvæðrar fylgni. Íslenska rannsóknin er mikilvæg viðbót við það sem þegar er vitað um áhrif þjálfunar á beinþéttni því hún sýnir jákvæða fylgni hjá eldra og innbyrðis líkara úrtaki en flestar aðrar rannsóknir. Því er enn ein ástæðan komin til þess að hvetja eldra fólk til þess að stunda líkamsþjálfun sér til heilsubótar. Æskilegt væri að framkvæma slembiúrtaksrannsókn á þessum aldurshópi en fram til þessa hefur meðalaldur í slíkum rannsóknum verið nokkuð undir 70 ára. Einnig er vert að geta þess að tilhneiging til þess að detta er minni hjá þeim hópi eldri einstaklinga sem stundar reglubundna hreyfingu (50).

Þakkir

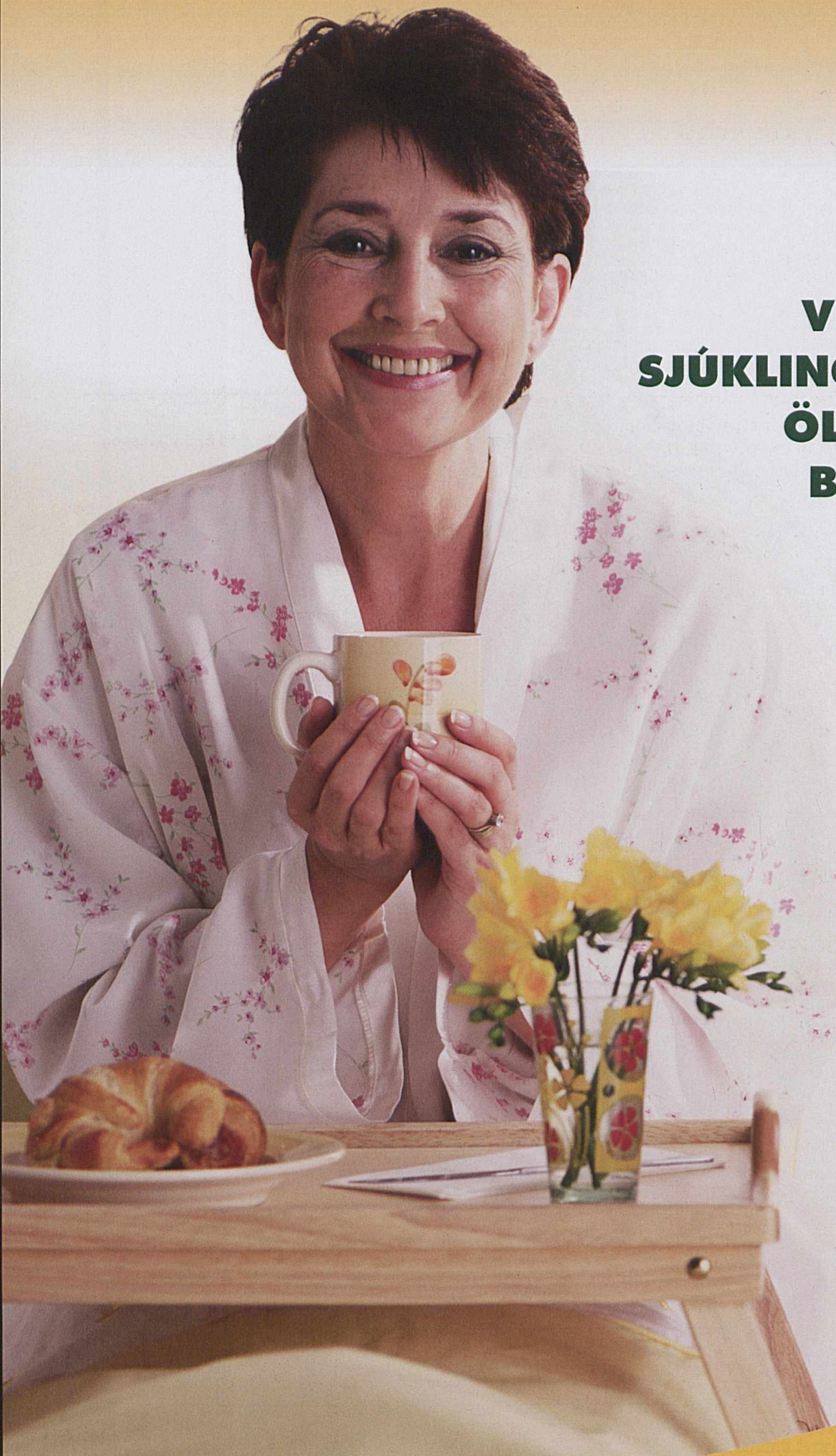
Höfundar þakka Guðrúnu Kristinsdóttur og Leifi Franzsyni fyrir veitta aðstoð í rannsóknninni og Maríu Henley fyrir aðstoð við undirbúning handrits. Rannsóknin var studd af Vísindasjóði Borgarspítalans og Rannís.

Heimildir

1. Weaver CM. Calcium requirements of physically active people. Am J Clin Nutr 2000; 72 : 579S-84S.
2. World Health Organization. Women, Ageing and Health. Achieving health across the life span. Ageing and Health Programme. Geneva, WHO, 1998.
3. Beck BR, Shaw J, Snow CM. Physical activity and osteoporosis. In: Marcus R, Feldman D, Kelsey J eds. Osteoporosis, volume 1. London: Academic press, 2001: 701-20.

4. Skerry TM. Identification of novel signaling pathways during functional adaptation of the skeleton to mechanical loading: The role of glutamate as a paracrine signaling agent in the skeleton. J Bone Miner Metab 1999; 17: 66-70.
5. Calbet JA, Moysi HS, Dorado C, Rodriguez LP. Bone mineral content and density in professional tennis players. Calcif Tissue Int 1998; 62: 491-6.
6. Wittich A, Mautalen CA, Oliveri MB, Bagur A, Somoza F, Rotemberg E. Professional football (soccer) players have a markedly greater skeletal mineral content, density and size than age- and BMI-matched controls. Calcif Tissue Int 1998; 63: 112-7.
7. Tsuzuku S, Ikegami Y, Yabe K. Effects of high-intensity resistance training on bone mineral density in young male powerlifters. Calcif Tissue Int 1998; 63: 283-6.
8. Karlsson MK, Johnell O, Obrant KJ. Bone mineral density in weight lifters. Calcif Tissue Int 1993; 52: 212-5.
9. Madsen KL, Adams WC, Van Loan MD. Effects of physical activity, body weight and composition, and muscular strength on bone density in young women. Med Sci Sports Exerc 1998; 30: 114-20.
10. Ususi-Rasi K, Sievanen H, Vuori I, Pasanen M, Heinonen A, Oja P. Associations of physical activity and calcium intake with bone mass and size in healthy women at different ages. J Bone Min Res 1998; 13: 133-42.
11. Duppe H, Gardsell P, Johnell O, Nilsson BE, Ringsberg K. Bone mineral density, muscle strength and physical activity. A population-based study of 332 subjects aged 15-42 years. Acta Orthop Scan 1997; 68: 97-103.
12. Greendale GA, Barrett-Connor E, Edelestein S, Ingles S, Haile R. Lifetime leisure exercise and osteoporosis. The Rancho Bernardo study. Am J Epidemiol 1995; 141: 951-9.
13. Parra-Cabrera S, Hernandez-Avila M, Tamayo-y-Orozco J, López-Carrillo L, Meneses-González. Exercise and reproductive factors as predictors of bone density among osteoporotic women in Mexico city. Calcif Tissue Int 1996; 59: 89-94.
14. Nguyen TV, Sambrook PN, Eisman JA. Bone loss, physical activity and weight change in elderly women: the Dubbo osteoporosis epidemiologic study. J Bone Min Res 1998; 13: 1458-67.
15. Brahm H, Mallmin H, Michaelsson K, Strom H, Ljunghall S. Relationships between bone mass measurements and lifetime physical activity in a Swedish population. Calcif Tissue Int 1998; 62: 400-12.
16. Jaglal SB, Kreiger N, Darlington GA. Lifetime occupational physical activity and risk of hip fracture in women. Ann Epidemiol 1995; 5: 321-4.
17. Damiliakis J, Perisinakis K, Kontakis G, Vagios E, Gourtsoyiannis N. Effect of lifetime occupational physical activity on indices of bone mineral status in healthy postmenopausal women. Calcif Tissue Int 1999; 64: 112-6.
18. Weiss M, Yogev R, Dolev E. Occupational sitting and low hip mineral density. Calcif Tissue Int 1998; 62: 47-50.
19. Coupland CAC, Gainge MJ, Cliffe SJ, Hosking DJ, Chilvers CED. Occupational activity and bone mineral density in postmenopausal women in England. Osteoporos Int 2000; 11: 310-5.
20. Wolff I, van Croonberg JJ, Kemper HC, Kostense PJ, Twisk JW. The effect of exercise training programs on bone mass: a meta-analysis of publishedcontrolled trials in pre- and postmenopausal women. Osteoporos Int 1999; 9: 1-12.
21. Marshall D, Hohnell O, Wedel H. Meta-analysis of how well measures of bone mineral density predicts occurrence of osteoporotic fractures. BMJ 1996; 312: 1254-9.
22. Sigurðsson G, Franzson L, Steingrímsdóttir L, Sigvaldason H. The association between parathyroid hormone, vitamin D and bone density in 70-year-old Icelandic women. Osteoporos Int 2000; 11: 1031-5.
23. Coupland CAC, Cliffe SJ, Bassey EJ, Grainge MJ, Hosking D, Chilvers CED. Habitual physical activity and bone mineral density in postmeopausal women in England. Int J Epidemiol 1999; 28: 241-6.
24. Ebrahim S, Thompson PW, Baskaran V, Evans K. Randomized placebo controlled trial of brisk walking in the prevention of postmenopausal osteoporosis. Age and Ageing 1997; 26: 253-60.
25. Humphries B, Newton RU, Bronks R, Marshall S, McBride J, Triplett-McBride T, et al. Effect of exercise intensity on bone density, strength, and calcium turnover in older women. Med Sci Sports Exerc 2000; 6: 1043-50.
26. Kohrt WM, Ehsani AA, Birge SJ. Effects of exercise involving predominantly either joint reaction or ground reaction forces on bone mineral density in older women. J Bone Min Res 1997; 8: 1253-61.
27. Sagiv M, Vogelaere PP, Soudry M, Ehrsam R. Role of physical activity training in attenuation of height loss though aging. Gerontology 2000; 46: 266-70.
28. Sørgaard AJ, Bø K, Klungland M, Jacobsen BK. En oversikt over norske studier - hvor mye beveger vi oss i fritiden? Tidsskr Nor Lægeforen 2000; 120: 3439-46.
29. National Center for Health Statistics. Plan and operation of the third National Health and Nutrition Examination Survey, 1988-94. Vital and Health Statistics, Series 1, No.32. Hyattsville, MD: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics, 1994a. DHHS Publication No. (PHS) 94-1308.
30. Physical Activity and Health. A Report of the Surgeon General. US. Department of health and human services. Centers for Disease Control and Prevention. National Center of Chronic Disease Prevention and Health Promotion. The President's Council on Physical Fitness and Sports. *www.cdc.gov/nccdphp/sgr/contents*
31. Sigurðardóttir S, Helgason J, Sveinsson Þ. Könnun á heilsu, þreki og hreyfingu. Sjúkraþjálfarinn 1999; 26: 23-6.
32. Tudor-Locke CE, Myers AM. Challenges and opportunities for measuring physical activity in sedentary adults. Sports Med 2001; 31: 91-100.
33. Gudmundsdottir SL, Augestad LB, Flanders WD. Physical activity and bone mineral density. A review of recent randomized studies. Recent Research Developments in epidemiology. Transworld Research Network. In press.
34. Adami S, Gatti D, Braga V, Bianchini D, Rossini M. Site specific effects of strength training on bone structure and geometry of ultradistal radius in postmenopausal women. J Bone Min Res 1999; 1: 120-4.
35. Heinonen A, Kannus P, Sievanen H, Oja P, Pasanen M, Rinne M, et al. Randomized controlled trial of effect of high impact exercise on selected risk factors for osteoporotic fractures. Lancet 1996; 348: 1343-7.
36. Weaver CM, Teegarden D, Lyle RM, Mccabe GP, Mccabe LD, Proulx W et al. Impact of exercise on bone health and contraindication of oral contraceptive use in young women. Med Sci Sports Exerc 2001; 33: 873-80.
37. Bassey EJ, Rothwell MC, Litlewood JJ, Pye DW. Pre and postmenopausal women have different bone mineral density responses to the same high impact exercise. J Bone Min Res 1998; 12: 1805-13.
38. Bravo G, Gauthier P, Pierre-Michel R, Payette H, Gaulin P, Harvey M, et al. Impact of a 12 month exercise program on the physical and psychological health of osteopenic women. JAGS 1996; 7: 756-62.
39. Ryan AS, Treuth MS, Hunter GR, Elahi D. Resistive training maintains bone mineral density in postmenopausal women. Calcif Tissue Int 1998; 62: 295-9.
40. Bemben DA, Fetters NL, Bemben MG, Nabavi N, Koh ET. Musculoskeletal responses to high and low intensity resistance raining in early postmenopausal women. Med Sci Sports Exerc 2000; 11: 1043-50.
41. Kerr D, Ackland T, Maslen B, Morton A, Prince R. Resistance training over 2 years increases bone mass in calcium replete postmenopausal women. J Bone Min Res 2001; 1: 175-81.
42. Humphries B, Mummaery K, Newton RU, Humphries N. Identifying bone mass and muscular changes. Adm Rad J 2001; 1: 7-11.
43. Heinonen A, Oja P, Sievanen H, Pasanen M, Vuori I. Effect of two training regimens on bone mineral density in healthy perimenopausal women: a randomized controlled trial. J Bone Min Res 1998; 3: 483-90.
44. Maddalozzo GF, Snow CM. High intensity resitsance training: Effects on bone in older men and women. Calcif Tissue Int 2000; 66: 99-404.
45. Marcus R, Kiratli BJ. Physical activity and osteoporosis. In: Marcus R, Feldman D, Kelsey J eds. Osteoporosis, volume 1. London: Academic press, 2001: 309-25.
46. Frost HM. Bone "mass" and the "mechanostat". Anat Rec 1987; 219: 1-9.
47. Chow JWM, Fox SW, Lean JM, Chambers TJ. Role of nitric oxide and prostaglandins in mechanically induced bone formation. J Bone Min Res 1998; 13: 1039-44.
48. Lean JM, Jagger CJ, Chambers TJ, Chow JW. Increased insulin-like growth factor I mRNA expression in rat osteocytes in response to mechanical stimulation. Am J Physiol 1995; 268: E318-27.
49. Raisz LG. Local and systemic factors in the pathogenesis of osteoporosis. In: Marcus R, Feldman D, Kelsey J eds. Osteoporosis, volume 1. London: Academic press, 2001: 19-28.
50. Gillespie LD, Gillespie WJ, Robertson MC, Lamb SE, Cumming RG, Rowe BH. Interventions for preventing falls in elderly people. Cochrane Database of Systematic Reviews. 2001; 3: CD000340.

FOSAMAX VIKUTAFLA (ALENDRONAT, MSD)



SEX MORGNA VIKUNNAR GETUR SJÚKLINGURINN GLEYMT ÖLLU SEM TENGIST BEINÞYNNINGAR-MEÐFERÐINNI.

Sérlyfjatexti á bls. 636

MERCK SHARP & DOHME
UMBOÐSAÐILI: FARMASÍA EHF

VIKUTAFLA
FOSAMAX™
70mg alendronat

Algengi *Helicobacter pylori* sýkingar og Cag-A stofna hjá sjúklingum með skeifugarnarsár á Íslandi

Ari Konráðsson[1]
LÆKNIR

Leif Percival Andersen[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í SMITSJÚKDÓMUM

Einar Oddsson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG MELTINGARSJÚKDÓMUM

Hallgrímur Guðjónsson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG MELTINGARSJÚKDÓMUM

Bjarni Þjóðleifsson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG MELTINGARSJÚKDÓMUM

Ágrip

Tilgangur: Algengi *H. pylori* sýkingar og tengdra magasjúkdóma breytist hratt í vestrænum löndum. *H. pylori* sýking hefur verið tengd við magabólgur, sár í skeifugörn og maga og magakrabbamein. Þessi tengsl eru sérlega sterk fyrir þá stofna af *H. pylori* sem eru Cag-A jákvæðir. *H. pylori* er að hverfa af náttúrulegum ástæðum meðal vestrænna þjóða, sérstaklega Cag-A jákvæðir stofnir sem er útrýmt umfram aðra stofna vegna tengsla þeirra við sárasjúkdóm. Markmið rannsóknarinnar var að kanna algengi *H. pylori* sýkingar og Cag-A stofna hjá sjúklingum með skeifugarnarsár áður en uppræting á *H. pylori* var almennt útfærð á Íslandi.

Efniviður og aðferðir: Mótefni fyrir *H. pylori* og Cag-A voru skoðaðir með Western blot aðferð í serum sýnum frá 62 sjúklingum með skeifugarnasár. Sýnunum var safnað á tímabilinu 1993-96 og ættu að sýna algengi Cag-A áður en virkri upprætingu á *H. pylori* var beitt að fullu. Enginn sjúklinganna hafði fengið upprætingarmeðferð gegn *H. pylori* áður en sýnin voru tekin.

Niðurstöður: Af 62 sýnum voru 54 (87.1%) jákvæð fyrir *H. pylori* sértækum mótefnavökum og af þessum jákvæðu sýnum voru 53 (98,1%) jákvæð fyrir Cag-A.

Ályktanir: *H. pylori* stofnar sem tengjast skeifugarnasárum á Íslandi eru yfirgnæfandi (98,1%) Cag-A jákvæðir.

ENGLISH SUMMARY

Konráðsson A, Andersen LP, Oddsson E, Guðjónsson H, Þjóðleifsson B

Prevalence of *Helicobacter pylori* and Cag-A strains in patients with duodenal ulcer in Iceland

Læknablaðið 2003; 89: 595-7

Objective: The prevalence of *Helicobacter pylori* infection and related gastric diseases is rapidly changing in western societies. *H. pylori* has been associated with gastritis, gastric and duodenal ulcer and gastric cancer. This association applies in particular to *H. pylori* strains which are Cag-A positive. *H. pylori* is naturally disappearing from western populations in particular Cag-A positive strains which are selectively eradicated due to their association with peptic ulcer. The aim of the study was to assess the prevalence of *H. pylori* in duodenal ulcer disease and its Cag-A status before the eradication of H. pylori was routinely applied.

Material and methods: Antibodies for *H. pylori* and Cag-A were investigated by Western blot method in serum samples from 62 patients with duodenal ulcer. The samples were collected during the period 1993-1996 and should represent the Cag-A prevalence before it was changed by active eradication. No subject had received *H. pylori* eradication before the study.

Results: Of the 62 samples 54 (87.1%) were positive for *H. pylori* specific antigen and of the 54 positive samples 53 (98.1%) were positive for Cag-A.

Conclusion: *H. pylori* strains associated with duodenal ulcer in Iceland were predominantly (98.1%) Cag-A positive.

Key words: *Cag-A.* Helicobacter pylori, *duodenal ulcer, gastric cancer.*

Correspondence: Bjarni Þjóðleifsson, *bjarnit@landspitali.is*

Inngangur

Sýking með *H. pylori* er algengasta bakteríusýking sem leggst á manninn (1). Í vanþróuðum löndum er tíðni sýkinga um 90% en í þróuðum löndum er hún um 40-60% og fer hratt fallandi í yngri aldurshópum.

Rannsókn sem gerð var árið 1990 á algengi mótefna gegn *H. pylori* á Íslandi sýndi að hjá aldursflokknum 70 ára og eldri var algengi um 80% og hjá aldursflokknum 10 ára og yngri var algengi *H. pylori* minna en 10% (2). Tíðni *H. pylori* hefur verið könnuð á Íslandi með CLO prófi hjá 80 börnum sem komu í magaspeglun 1997-2002 vegna meltingaróþæginda og reyndist hún um 0,1% (upplýsingar frá Lúter Sigurðssyni). Nýgengi sýkinga hjá fullorðnum meðal þróaðra þjóða er mjög lágt, eða um 0,5% einstaklinga á ári (3). Flest bendir því til að algengi *H. pylori* muni halda áfram að falla um 10% eða meira á hverjum áratug 21. aldarinnar af náttúrlegum ástæðum einum saman. Til viðbótar fer fram virk uppræting á *H. pylori* hjá sjúklingum þar sem talið er að hann sé meinvaldur að sársjúkdómum eða skapi hættu á krabbameini í maga eins og hjá aðstandendum sjúklinga með magakrabbamein. Það má því búast við að *H. pylori* hverfi jafnvel á næstu 10-20 árum sem meinvaldur ekki síst vegna þess að uppræting beinist mest að Cag-A jákvæðum stofnum (4). Minnkandi algengis *H. pylori* er nú þegar farið að gæta í faraldsfræði þeirra sjúk-

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Dept. of Clinical Microbiology, Rigshospitalet University Hospital, Copenhagen, Denmark, [3]Rannsóknarstofu í meltingarsjúkdómum, lyflækningadeild Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskriftir: Bjarni Þjóðleifsson, meltingarsjúkdómadeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. Sími 543 1000. *bjarnit@landspitali.is*

Lykilorð: *skeifugarnarsár, magasár.*

dóma sem sýkillinn tengist eins og sárasjúkdómum og magakrabbameini en flest bendir til að þessir sjúkdómar hverfi að mestu á næstu 10-20 árum (5).

Þekkingu á samspili *H. pylori* og magasjúkdóma hefur fleygt mjög fram á síðustu árum en samt er ennþá margt á huldu um þetta samband. Það er ekki að fullu ljóst hvers vegna aðeins 10-15% þeirra sem sýkjast fá sár. Sú kenning hefur verið sett fram að *H. pylori* hafi verið meinlaus hluti af örveruflóru magans eins og hún var lengst af á þróunarskeiði mannsins. Það er einungis á 20. öld sem *H. pylori* kemur fram sem meinvaldur þegar örveruflóran breytist eða hverfur í þróuðum löndum vegna aukins hreinlætis og *H. pylori* situr einn eftir í magaslímhúð (6). Faraldsfræði sárasjúkdóma í maga á Íslandi kemur mjög vel heim við þessa kenningu (7). *H. pylori* er einnig megin orsakavaldur magakrabbameins sem er næst algengasta krabbameinið á heimsvísu í dag (eftir lungnakrabbameini) og kemur heim við útbreiðslu *H. pylori* (8). Nýgengi magakrabbameins hefur minnkað í þróuðum löndum í takt við að *H. pylori* er sjaldséðari. Þrátt fyrir þessa sterku faraldsfræðilegu fylgni er margt óljóst varðandi það hvernig *H. pylori* veldur magakrabbameini en einungis örlítill hluti þeirra sem sýkjast fá krabbamein. Tveir þættir eru taldir spila þar saman. Meinvirkni *H. pylori* og erfðaþættir mannsins. Meinvirkni *H. pylori* ræðst mest af Cag-A sem er 120 kD mótefnavaki tjáður á yfirborði bakteríunnar og finnst hjá um 50% *H. pylori* stofna (8). Tíðni Cag-A hjá þeim stofnum sem tengjast skeifugarnarsári eða magakrabbameini er um 80-90% (9).

Engar rannsóknir eru til um tíðni Cag-A í íslenskum *H. pylori* stofnum en þekking á því er nauðsynleg til að skilja breytta faraldsfræði magasjúkdóma. Sterkar vísbendingar eru um að sýking með Cag-A jákvæðum *H. pylori* stofnum sé verndandi fyrir vélindabakflæði en tíðni þess hefur aukist mjög á sama tíma og *H. pylori* og sérstaklega Cag-A jákvæðir stofnar eru að hverfa (10). Besta aðferðin til að fá rétta mynd af tíðni Cag-A væri að rannsaka *H. pylori* stofna fyrir þann tíma sem uppræting var almennt útfærð, eða fyrir 1993. Ekkert safn er til af *H. pylori* stofnum en hins vegar eru til mælingar á serum sýnum frá sjúklingum með skeifugarnarsár sem tekin voru á árunum 1993-96.

Markmið: Að kanna algengi mótefna gegn *H. pylori* frá íslenskum sjúklingum með skeifugarnarsár og algengi Cag-A mótefna hjá sömu sjúklingum.

Efniviður og aðferðir

Skoðuð voru gögn frá 62 sjúklingum með skeifugarnarsár sem voru speglaðir og greindir á Landspítala á árunum 1993-1996. Serum sýni voru tekin í þeim tilgangi að greina mótefni fyrir *H. pylori* og fylgjast með upprætingu. Í hópnum voru 33 karlar og 29 konur á aldrinum 24-81 árs, miðgildi 50 ár. Enginn sjúklinganna hafði fengið upprætingar meðferð gegn *H. pylori* áður en sýnin voru tekin. Rannsóknin var ekki framskyggn og upplýsingar um lyfjanotkun voru því ekki skipulega skráðar. Notkun á aspiríni var skráð hjá tveim sjúklingum og notkun gigtarlyfja hjá tveim.

Notaðar voru tvær aðferðir við greiningu mótefni til að fá öruggari niðurstöður og til að fá betri samanburð við aðrar rannsóknir. Ennfremur til að meta notagildi aðferðanna. Western blot var notað til að greina *H. pylori* mótefni og tíðni Cag-A mótefna var sérstaklega skoðuð. IgG, IgA og IgM immunoglobulin voru mæld með óbeinni ELISA aðferð.

Þegar Western blot tækni er notuð með heilfrumublöndu hefur fengist 96% næmi og 94% sértæki (11) þar sem hvert mótefni gefur sérstakt band og greiningin byggist á mótefnum sem vitað er að bindast ekki öðrum sýklum (12, 13). Mörg mismunandi bönd koma fram en þau bönd sem eru talin sértæk fyrir *H. pylori* eru bönd sem eru 19- 36 kD á þyngd og 120 kD band (Cag-A mótefnavaki). Til að sýni teljist jákvætt fyrir *H. pylori* verður það að vera jákvætt fyrir öðru þessara.

Fjórar tegundir mótefnavaka eru notaðar til sermismælingar með ELISA aðferð. Þær eru búnar til úr heilum sýklum eða grófum (sonicate), hálfgrófum eða hreinum mótefnavökum. Margir *H. pylori* mótefnavakar eru breytilegir milli stofna þannig að not á hreinum mótefnavökum gefur oft lítið næmi. Grófir mótefnavakar hafa marga mótefnavaka sem sumir bindast öðrum Gram-neikvæðum sýklum og gefa þannig falsk-jákvæð svör og lítið sértæki (14). Þess vegna er nauðsynlegt að nota blöndur af *H. pylori* mótefnavökum þegar mælingar eru gerðar með ELISA (14, 15). Í þessari rannsókn var notast við blöndu hitastöðugra mótefnavaka og lágmólekúlar blöndur (framleitt á Rigshospitalet og staðlað á dönskum sjúklingum) (16, 17).

Niðurstöður

Við mótefnagreiningu með Western blot reyndust 54 af 62 (87,1%) sjúklingum vera jákvæðir fyrir *H. pylori* sértækum mótefnavökum og af þessum 54 voru 53 (98,1%) jákvæð fyrir Cag-A. Einn sjúklingur sem var *H. pylori* neikvæður tók gigtarlyf (naproxen).

Af sjúklingunum 62 höfðu 46 (74,2%) jákvæð svör gagnvart mótefnavökum 19-36 kDs. Til að mæla IgG mótefni var stuðst við þrjú mismunandi próf: HS (heat stable) mótefnavaki gaf 67,7% jákvætt svar, LMW (low-molecular weight) mótefnavaki gaf 25,8% og heilfrumu-mótefnavaki 84,1%.

Umræða

Mótefnamælingar til greiningar á *H. pylori* hafa töluvert notagildi, en Western blot er bæði næmara og

sértækara en ELISA. Aftur á móti er Western blot tímafrekt og hentar því síður til fjöldanotkunar. Með Western blot aðferð fengust jákvæð svör fyrir *H. pylori* hjá 54 af 62 (87,1 %) sjúklingum. Af þessum 54 voru allir nema einn jákvæðir fyrir Cag-A (98,1%).

Niðurstöður mótefnamælinga með ELISA aðferð gáfu ekki eins háa tíðni *H. pylori* jákvæðra enda ekki með jafn gott næmi og Western blot aðferðin. Það fundust þó nokkur jaðarsvör gegn LMW mótefnavökum mælt með ELISA sem sennilega skýrist af því að prófið var staðlað á framandi hóp sjúklinga og hugsanlega var valinn of hár viðmiðunarpunktur. Algengi mótefna gegn *H. pylori* samkvæmt Western blot reyndist vera 87,1% og er sú niðurstaða í samræmi við aðrar rannsóknir en einungis 80-90% sjúklinga með skeifugarnarsár á því tímabili sem hér er rannsakað höfðu *H. pylori* en 10-20% höfðu sár af völdum gigtarlyfja eða af óþekktum orsökum (18).

Algengi Cag-A í íslenskum stofnum *H. pylori* hjá sjúklingum með skeifugarnarsár (98,1%) mælist hærri í okkar rannsókn en í nágrannalöndum en þar er algengi á bilinu 80-90% (9). Ekki er ljóst af hverju algengið er hærra hér á landi en það vantar sérstaklega upplýsingar um algengi Cag-A hjá óvöldum stofnum. Algengi á Cag-A hjá óvöldum stofnum í nágrannalöndum er um 50% (1, 9). Ætla má að tíðni Cag-A hjá óvöldum stofnum hér sé ekki minni en 50%. Þessar niðurstöður hafa þýðingu fyrir túlkun á rannsókn á erfðum magakrabbameins á Íslandi. Erfðaþættir sem tengjast magakrabbameini eru meðal annars erfðabreytileiki í stýrisvæði interleukin 1 beta (IL-1B) geninu en eitt form af tjáningu gensins veldur aukinni framleiðslu á bólguörvandi cytokini (IL-1B) og þannig auknu bólgusvari við *H. pylori* sýkingu (19). Íslensk rannsókn á erfðabreytileika IL-1B geninu hjá sjúklingum með magakrabbamein sýndi ekki tengsl við það form sem veldur auknu bólgusvari (20). Þessi niðurstaða vekur spurningar um tíðni Cag-A í óvöldum íslenskum *H. pylori* stofnum. Erfðabreytileikinn er eingöngu tjáður við *H. pylori* sýkingu og sérstaklega ef sýkingin er með Cag-A jákvæðum stofnum. Niðurstaða okkar rannsóknar bendir ekki til að Cag-A sé fátítt í íslenskum *H. pylori* stofnum.

Það er því ólíklegt að tengsl erfðabreytileikans í IL-1B geninu við magakrabbamein finnist ekki hjá Íslendingum vegna þess að Cag-A sé fátítt í íslenskum *H. pylori* stofnum. Sýnt hefur verið fram á aukna áhættu á magakrabbameini hjá aðstandendum íslenskra sjúklinga með magakrabbamein sem bendir til að erfðaþáttur sé til staðar (21). Það þarf því að leita að öðrum erfðaþáttum en IL-1B hjá Íslendingum. Nauðsynlegt er að gera nýjar rannsóknir á algengi Cag-A eins og það er núna til að skilja betur þær hröðu breytingar sem eru að gerast í faraldsfræði sjúkdóma í vélinda og maga.

Heimildir

1. Go MF. Review article: natural history and epidemiology of *Helicobacter pylori* infection. Aliment Pharmacol Ther 2002; 16 Suppl 1: 3-15.
2. Bergenzaun P, Kristinsson KG, Þjóðleifsson B, Sigvaldadóttir E, Molstad S, Held M, et al. Seroprevalence of *Helicobacter pylori* in south Sweden and Iceland. Scand J Gastroenterol 1996; 31: 1157-61.
3. Parsonnet J, Blaser MJ, Perez-Perez GI, Hargrett-Bean N, Tauxe RV. Symptoms and risk factors of *Helicobacter pylori* infection in a cohort of epidemiologists. Gastroenterology 1992;102: 41-6.
4. Perez-Perez GI, Salomaa A, Kosunen TU, Daverman B, Rautelin H, Aromaa A, et al. Evidence that cagA(+) *Helicobacter pylori* strains are disappearing more rapidly than cagA(-) strains. Gut 2002; 50: 295-8.
5. Blaser MJ. Hypothesis: the changing relationships of *Helicobacter pylori* and humans: implications for health and disease. J Infect Dis 1999; 179:1523-30.
6. Blaser MJ. Helicobacters are indigenous to the human stomach: duodenal ulceration is due to changes in gastric microecology in the modern era. Gut 1998; 43: 721-7.
7. Thors H, Svanes C, Þjóðleifsson B. Trends in peptic ulcer morbidity and mortality in Iceland. J Clin Epidemiol 2002; 55: 681-6.
8. Wu K, Crusius JB, Pena AS. The immunogenetics and pathogenesis of gastric cancer. Highlights of the First Sino-European Workshop on the Immunogenetics and Pathogenesis of Gastric Cancer. Drugs Today (Barc) 2002; 38: 391-417.
9. Grimley CE, Holder RL, Loft DE, Morris A, Nwokolo CU. *Helicobacter pylori*-associated antibodies in patients with duodenal ulcer, gastric and oesophageal adenocarcinoma. Eur J Gastroenterol Hepatol 1999; 11: 503-9.
10. Peres-Peres GI , Legath AJ, Heine PR, Graff LB. The role of Cag-A status in gastric and extragastric complications og *Helicobacter pylori*. J Physiol Pharmacol 1999; 50: 833-45.
11. Cover TL , Lage AP, Burette A, Tummuru MKR, Perez-Perez GI, Blazer MJ. Serologic detection og infection with cagA+ *Helicobacter pylori* strains. J Clin Microbiol 1995; 33: 1496-1500.
12. Andersen LP, Epersen F. Immunoglobulin G antibodies to *Helicobacter pylori* in patients with dyspeptic symptoms investigated by the Western immunoblot technique. J Clin Microbiol 1992; 30: 1743-51.
13. Johansen HK, Andersen LP, Jensen P, Nielsen H, Hoiby N. Cross-reactive antigens shared *Pseudomonas auerginosa, Helicobacter pylori, campylobacter jejuni*, and *Haemophilus Influenzae* may cause false-positive titers to *H. pylori*. Clin Diagn Lab Immunol 1995; 2: 149-55.
14. Talley NJ, Ormand JE, Carpenter HA, Wilson WR, Zinsmeister AR, et al. Serodiagnosis of *Helicobacter pylori*: comparison of enzyme-linked immunosorbent assays. J Clin Microbiol 1991; 29: 1635-9.
15. Hirscl AM, Wyatt JI, Berger J, Rotter ML. Comparision of ELISA antigen preparation alone or in combination for serodiagnosis of *Helicobacter pylori* infections. J Clin Pathol 1990; 43: 511-3.
16. Andersen LP, Souckova A, Sedlackova M, Souceek A. Isolation and preliminary evaluation of a low-molecular-mass antigen preparation for improved detection of *Helicobacter pylori* immunoglobulin G antibodies. Clin Diagn Lab Immunol 1995; 2: 156-9.
17. Andersen LP, Elsborg L, Holck S, Justesen T, Hansen BF, et al. Prevalence of antibodies against heat-stable antigens from *Helicobacter pylori* in patients with dyspeptic symptoms and normal persons. APMIS 1992; 100: 779-89.
18. Ciociola AA, McSorley DJ, Turner K, Sykes D, Palmer JB. *Helicobacter pylori* infection rates in duodenal ulcer patients in the United States may be lower than previously estimated. Am J Gastroenterol 1999; 94: 1834-40.
19. El-Omar EM, Carrington M, Chow WH, McColl KE, Bream JH, Young HA, et al. Interleukin-1 polymorphisms associated with increased risk of gastric cancer. Nature 2000; 404: 398-402.
20. Magnússon MK, Jónsdóttir Ó, Eldon JB, Nikulásson S, Imsland A, Thorlacius S, et al. Interlucin-1 breytileiki og tengsl við Magakrabbamein. Læknablaðið 2002; fylgirit 47/2002: E78.
21. Imsland AK, Arinbjarnarson S, Egilsson V, Tryggvadóttir L, Arngrímsson R, Magnússon J. Genetic Epidemiologic Aspects of Gastric Cancer in Iceland. J Am Coll Surg 2002; 195: 181-7.

Sigur sem vert er að fagna...

...Við hjá AstraZeneca erum stolt af að kynna CRESTOR (rosuvastatín), nýja lyfið sem markar tímamót í lækkun á kólesteróli. Í krafti einstakra eiginleika er tilkoma Crestor fagnaðarefni.

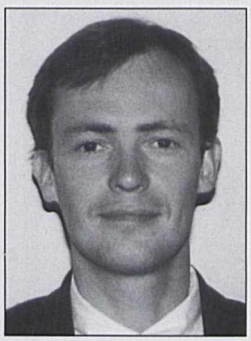
AstraZeneca



Sérlyfjatexti á bls. 638

CRESTOR
lífið á leik!
Lyfjatexti á bls. 638

Umræðan og hugleiðingar um stöðu lækna í íslenska heilbrigðiskerfinu



Ófeigur Þorgeirsson

Höfundur á sæti í stjórn LÍ.

Í pistlunum **Af sjónarhóli stjórnar** birta stjórnarmenn LÍ sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

UMRÆÐAN UM málefni lækna á undanförnum misserum hefur ekki farið fram hjá mörgum. Af mörgu er að taka en oftar en ekki hefur umræðan verið fremur lítt uppbyggileg. Umfjöllun fjölmiðla síðla árs um greiðslur Tryggingastofnunar ríkisins til einstakra sérfræðinga vakti mikla athygli og vissulega voru dregin fram neyðarleg dæmi um slíkt. Sem betur fer heyrir slíkt til undantekninga en slík umfjöllun getur gert lækna tortryggilega í augum almennings. Á svipuðum tíma ásakaði TR nokkra sérfræðinga í bæklunarlækningum um óheilindi við gjaldtökur hjá fólki sem treysti sér ekki til að bíða lengur eftir aðgerðum á biðlistum kerfisins.

Skrif lækna

Af mörgu góðu er að taka í skrifum lækna um heilbrigðismál og gagnrýnin skrif formanns LÍ á síðum Morgunblaðsins um það sem nálgast rangtúlkun fjölmiðla á kostnaðarliðum heilbrigðiskerfisins endurspegla þörfina á ábyrgri umfjöllun lækna um þessi málefni. Sérstaka athygli mína vakti einnig grein eftir Jón Atla Árnason í Morgunblaðinu síðla vetrar. Grein þessi lét ekki mikið yfir sér en var því áhugaverðari. Þar fjallar Jón Atli á mjög hreinskilinn hátt um það sem mætir lækni sem flytur heim að loknu sérnámi erlendis. Hann lýsir þeim vandamálum sem blasa (augljóslega) við í kerfinu og leggur fram skýrar hugmyndir til úrlausnar. Hugmyndir þessar taka ekki síst mið af þörfum notenda heilbrigðisþjónustunar með bættu verklagi, þar á meðal með bættu samstarfi heilbrigðisstétta undir verkstjórn lækna.

Stóru málin tvö

Læknar í heilsugæslu, sérstaklega á suðvesturhorninu, stóðu í stórræðum á síðastliðnu ári og kasta nú mæðinni. Fyrst var það svokallað „vottorðamál" sem síðar kveikti annan eld, sem var réttindabarátta heimilislækna og krafa þeirra um að fá að sinna heimilislækningum utan heilsugæslunnar. Afleiðingar þessara málaferla var frekari flótti sérfræðinga í heimilislækningum úr stéttinni og Reykjanesskagi nánast án nokkurrar heilsugæslu. Það er vafalaust óbragð í munni margra eftir eftir þessi glímutök við heilbrigðisstjórnina enda átökin sumarið 1996 ekki enn liðin úr minni margra. Á svipuðum tíma stóð sem hæst sameiningarferli stóru sjúkrahúsanna og heyrðust þá óánægjuraddir margra sjúkrahúslækna. Læknar á Landspítala kvarta gjarnan yfir því að vera ekki hafðir eins mikið með í ráðum og æskilegt væri og áður var raunin til að mynda í vali í nefndir um fagleg málefni. Ennfremur hafa komið upp mál sem snúa að rétti lækna til að praktísera utan sjúkrahússins og eru ekki allir á eitt sáttir. Aðalfundur LÍ síðastliðið sumar ályktaði meðal annars um skýrari stefnumörkun í starfsemi Landspítala. Í ályktun LÍ var farið fram á að vægi lækninga yrði dregið skýrar fram í stefnumótun spítalans og slík ályktun hefði vart verið samþykkt væru læknar sáttir við sinn hlut. Af ofangreindu má ályktа að sjúkrahúslæknum finnist ekki nægilega hlustað á sjónarmið þeirra við mótun nýss háskólasjúkrahúss í Reykjavík.

Ályktun ASÍ

Snemma vetrar birtist á síðum dagblaða ályktun ASÍ um heilbrigðis- og velferðarmál þar sem þessi heildarsamtök verkafólks í landinu lýstu sýn sinni á heilbrigðiskerfi framtíðarinnar. Þar voru kynntar tillögur sem boðuðu allróttækar breytingar á kerfinu. Í ályktuninni var meðal annars fjallað á stuttan en beinskeyttan hátt um verkaskiptingu sérfræðinga í heilsugæslu og annarra undirgreina læknisfræðinnar, helgun lækna á sjúkrahúsum, upptöku tilvísunarkerfis og fleira. Ekki ætla ég að leggja mat á hugmyndir ASÍ en það gladdi mig að einhver hafði áhuga á því að setja fram hnitmiðaða heildarsýn á heilbrigðiskerfið. Því er ekki að neita að sú hugsun læddist að mér að það væri hálfneyðarlegt að ASÍ skyldi stela senunni á jafn uppbyggilegan hátt á meðan læknar og heilbrigðisyfirvöld stunduðu skotgrafahernað.

Hefur staða lækna almennt breyst á undanförnum árum?

Svo virðist sem breyttar áherslur og stjórnarhættir einskorðist ekki við Landspítala. Almennt má segja að heilbrigðisstjórnin hafi mótað stefnu til framtíðar sem hefur meðal annars leitt til skerðingar á áhrifum lækna. Það er liðin tíð að læknar séu sjálfkjörnir til forystu í faglegum málaflokkum eins og nefndarskipan um málefni BUGL á liðnum vetri gaf til kynna og hlaut rækilega umfjöllun. Fyrir mér var það mál fordæmisgefandi um það sem koma skal. Málefni lækna á nýstofnuðum Landspítala virðast vera á svipaðri braut og mörkuð var í heilsugæslunni fyrir mörgum árum þar sem heimilislæknar eru launaðir starfs-

menn og án „hefðbundinna“ réttinda sem aðrar sérfræðigreinar hafa notið hingað til. Sé þetta rétt þá er óneitanlega ákveðinn samhljómur í málefnum lækna í heilsugæslunni og málefnum lækna á sjúkrahúsum, sérstaklega með tilliti til skerðingar á faglegu frelsi og stöðu þeirra innan kerfisins almennt.

Eru læknar ósáttir?

Eflaust eru ekki allir kollegar óánægðir með þá þróun sem hefur átt sér stað að undanförnu. Margir eru hins vegar ósáttir, bæði innan Landspítala og í heilsugæslunni og upplifa þessar breytingar mjög neikvætt. Þetta er ekki að furða þar sem hefðbundið nám lækna og þjálfun snýst að miklu um greiningu og meðferð með sem minnstum afskiptum þriðja aðila. En hvað með hinar ágætu tekjur stéttarinnar almennt sem margir skírskota til? Það skýtur skökku við að stéttin í heild sinni skuli ekki vera ánægðari þar sem læknar njóta almennt ágætra kjara. Þessu til viðbótar hygg ég að flestir læknar geti verið sammála um að læknisstarfið geti verið gefandi og ánægjulegt undir venjulegum kringumstæðum. Kannski er ekki eins mikil fylgni á milli tekna og ánægju í starfi og ætla mætti og annað búi undir. Það má ætla að almenn tekjuaukning stéttarinnar með síðustu samningum leysi einungis hluta vandans og aðallega það sem snýr að hinu mikla vinnuálagi og ábyrgð sem fylgir starfinu þar sem óánægjuraddir halda áfram að vera háværar innan stéttarinnar. Þannig sá geðlæknir við spítalann sig knúinn til að rita pistil í Læknablaðið í upphafi árs um lífshamingju lækna og leiðir til úrlausnar í þeim efnum (1). Ég hef heyrt annan lækni hafa á orði að það sé sem hluti stéttarinnar þjáist af „stéttardysfóríu“. Ólíklegt þykir mér að það veljist til læknisstarfans fólk sem hefur tilhneigingu til starfsleiða eða þunglyndis umfram aðra. Að mínu mati er ástæðu óánægjunnar að leita í því umhverfi þar sem við vinnum fremur en innan stéttarinnar.

Starfshamingja lækna undir smásjánni

Til stendur að gera athugun á ánægju lækna í starfi á öllum Norðurlöndunum. Er mér sagt að verkefni þetta sé hugmyndasmíð forstjóra Karolinska sjúkrahússins í Stokkhólmi og er rannsóknin grundvölluð á tveimur forsendum: 1. Læknar á Norðurlöndum séu almennt ekki nægilega hamingjusamir og kulnun í starfi sé því algeng; 2. Starfshamingja lækna skiptir miklu eða meginmáli við útfærslu heilbrigðisþjónustunnar. Fyrrgreindi liðurinn hefur verið nokkuð í umræðunni hér á landi á seinni árum, en lítið hefur borið á þeim seinni. Það ætti að vera öllum ljóst mikilvægi þess að læknar séu ánægðir í starfi enda hvílir driffjöðrungi heilbrigðisþjónustunnar á læknum landsins.

Hvað er læknum að kenna?

Að ofan hef ég ályktað að óánægju lækna megi, að minnsta kosti að hluta, rekja til minnkandi áhrifa þeirra á vinnustað sínum og minna faglegs sjálfstæðis sem fylgir í kjölfarið. Því hefur verið haldið fram að læknar hafi ekki reynst viljugir til að axla stjórnunarábyrgð og sýna frumkvæði sem aftur hafi leitt til minnkandi áhrifa stéttarinnar. Nýlega hélt stjórnsýslufræðingur erindi um þetta málefni og lýsti kenningum sínum um viðbrögð lækna við auknum kröfum nútíma heilbrigðisstofnana um þátttöku þeirra í málefnum sem snúa ekki beint að umönnun sjúklinga (2). Þar kom fram að læknar hefðu gjarnan skorast undan á þessu sviði og látið öðrum heilbrigðisstéttum það eftir. Þessar stéttir, og þá sérstaklega hjúkrunarfræðingar, hafa axlað ábyrgðina með glöðu geði og lái þeim hver sem vill. Læknar hafa gjarnan borið því við að hafa ekki tíma til annars en að sinna sjúklingum, en ég er ekki viss um að sú skýring ein nægi til að fría þá allri ábyrgð.

Hvað er til ráða?

Hér hef ég reynt að draga fram þau málefni lækna sem hafa verið til opinberrar umfjöllunar á undanförnum misserum. Frumkvæði kollega á sviði stefnumótunar í heilbrigðisþjónustu hefur fallið í skuggann af réttindabaráttu lækna og málefnum sem snúa að þverrandi áhrifum þeirra innan kerfisins. Að mínu mati hefur þetta leitt til víðtækrar óánægju innan stéttarinnar og stendur til að rannsaka það á næstunni. Einn læknir komst nokkuð nálægt sannleikanum að ég held þegar hann sagði að „íslenskir læknar væru góðir læknar sem ynnu í gölluðu kerfi“. Ég er á þeirri skoðun að læknastéttin eigi ekki að veigra sér við að reyna að breyta því umhverfi sem þeir vinna í, sér og sjúklingum sínum til gagns. Slíkt gerist ekki nema hugarfarsbreyting eigi sér stað innan stéttarinnar. Þannig eiga læknar að taka frumkvæðið í sínar hendur og leita á virkan hátt að lausnum á þeim vandamálum sem hafa plagað stéttina að undanförnu. Slíkra lausna er ekki að vænta nema í samstarfi við að aðrar heilbrigðisstéttir og stjórnendur heilbrigðiskerfisins. Það verður að gerast á þeim forsendum að læknar skapi sér stöðu sem leiðtogar á sem flestum sviðum heilbrigðisþjónustunnar, hvort sem er í faglegum teymum eða við útfærslu heilbrigðiskerfisins á stærri vettvangi. Ég vona að umræðan um breytt hlutverk lækna í síbreytilegu heilbrigðiskerfi fari af stað því ekki er seinna vænna.

Heimildir

1. Óttar Guðmundsson. Óhamingjusamir læknar. Læknablaðið 2003; 89; 103.
2. Sigurbjörg Sigurðardóttir. How the impossible became possible. Politics and leadership in shaping health policy. (Óbirtur fyrirlestur.)

XENICAL®

orlístat

Tapið þyngd. Bætið heilsu.

LYF VIÐ OFFITU

hylki 120 mg: 42 stk.; 84 stk.

1 hylki 3svar á dag með mat.

Roche

F. Hoffmann-La Roche Ltd
www.roche.com

THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

Flokkun eftir verkun: Lyf við offitu án verkunar á miðtaugakerfið (ATC-flokkun A08AB01).

Lyfjaform og útlit: Hylki, blágræn með áletrun „ROCHE" og „XENICAL 120".

Virk innihaldsefni: Hvert hylki inniheldur 120 mg orlístat.

Lyfhrif: Orlístat er kröftugt, sértækt og langverkandi lyf sem hamlar virkni lípasa í meltingarveginum. Það verkar í maga og smágirni með því að mynda samgilt tengi við virka serín setið á lípasa í maga og lípasa frá brisi. Óvirka ensímið getur því ekki hýdrólýserað fitu úr fæðunni, á formi þríglýseríða, yfir í frían fitusýrur og einglýserið.

Ábendingar: Xenical er ætlað ásamt hitaeiningaskertu fæði til meðferðar hjá offitusjúklingum með þyngdarstuðul (BMI= þyngd(kg)/hæð(m)·hæð(m)) hærri eða jafn og 30 kg/m² (BMI) eða yfirþyngdarsjúklingum (BMI ≥28 kg/m²) með tengda áhættuþætti.
Meðferð með orlístati ætti einungis að hefja ef megrunarfæði eingöngu hefur leitt til minnst 2,5 kg þyngdartaps á 4 vikum. Meðferð með orlístati á að hætta eftir 12 vikur ef sjúklingi hefur ekki tekist að losa sig við a.m.k. 5% af líkamsþyngd sinni reiknað frá upphafi lyfjameðferðar.

Skammtar og lyfjagjöf:
Fullorðnir: Ráðlagður skammtur af orlístati er eitt 120 mg hylki, sem á að taka rétt fyrir, með eða allt að einni klst. eftir aðalmáltíð, þ.e. 3 hylki á dag. Sé máltíð sleppt eða hún án fitu á að sleppa að taka lyfið inn.
Sjúklingurinn á að vera á fæði sem inniheldur öll nauðsynleg næringarefni, en aðeins færri hitaeiningar en hans daglega þörf segir til um og ætti um 30% hitaeininganna að vera úr fitu.
Mælt er með ríkulegri neyslu ávaxta og grænmetis.
Daglegri neyslu fitu, kolvetna og próteins skal dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins.
Ekki hefur verið sýnt fram á að orlístat skammtar stærri en 120 mg þrisvar á dag bæti árangur.
Áhrif orlístats leiða til aukningar á fitu í saur, strax 24-48 klukkustundum eftir inntöku. Þegar meðferð er hætt verður fituinnihald hægða yfirleitt aftur eins og það var fyrir meðferð, innan 48-72 klukkustunda.
Upplýsingar um öryggi og verkun eftir 2 ára notkun eru ekki fyrirliggjandi, því ætti meðferð með orlístati ekki að vara lengur en í 2 ár.
Sérstakir sjúklingahópar: Áhrif orlístats hjá sjúklingum með lifrar- og/eða nýrnabilun, börnum og öldruðum sjúklingum hafa ekki verið rannsökuð.
Börn: Orlístat er ekki ætlað til notkunar handa börnum.

Frábendingar: Langvinnt vanfrásogsheilkenni. Gallteppa. Brjóstagjöf. Þekkt ofnæmi fyrir orlístati eða einhverju af innihaldsefnum lyfsins.
Orlístat er ekki ráðlagt til notkunar á meðgöngu.

Fylgikvillar offitu[1]:

Verulega aukin áhætta (yfir þreföld áhætta)	Töluvert aukin áhætta (tvö- til þreföld áhætta)
Sykursýki (gerð 2)	Kransæðasjúkdómur
Gallblöðrusjúkdómar	Háþrýstingur
Hækkaðar blóðfitur	Slitgigt í hnjám
Insúlínviðnám	Þvagsýrudreyri/-gigt
Mæði	
Kæfisvefn	

Lítillega aukin áhætta (allt að tvöföld áhætta)
Brjóstakrabbamein eftir tíðahvörf
Legslímukrabbamein
Ristilkrabbamein
Óeðlileg hormónaframleiðsla í æxlunarfærum
Fjölblöðru-eggjastokksheilkenni
Minnkuð frjósemi
Mjóbaksverkir
Aukin áhætta við svæfingu
Fósturgallar sem tengjast offitu móður

Varnaðarorð og varúðarreglur: Í klínískum rannsóknum var minnkun líkamsþyngdar við orlístat meðferð minni hjá sjúklingum með fullorðinssykursýki heldur en hjá sjúklingum sem ekki voru með sykursýki. Þegar orlístat er tekið getur nákvæmt eftirlit með sykursýki lyfjameðferð verið nauðsynlegt.
Meðferð með orlístati getur hugsanlega truflað frásog fituleysanlegra vítamína (A, D, E, K). Flestir sjúklinganna, sem fengu meðferð með orlístati í allt að 2 ár í klínískum rannsóknum voru með A-, D-, E- og K-vítamín og betakarótíngildi sem voru innan eðlilegra marka. Til að tryggja fullnægjandi næringu á að ráðleggja sjúklingum á megrunarfæði að neyta fæðu sem inniheldur ávexti og grænmeti og íhuga skal neyslu fjölvítamína. Vítamín á að taka minnst 2 klst. eftir gjöf orlístats eða að kvöldi fyrir svefn.
Ráðleggja skal sjúklingum að halda sig við það mataræði sem mælt er með (sjá kafla um skammta). Hætta á meltingartruflunum (sjá kafla um aukaverkanir) getur aukist þegar orlístat er tekið með fituríkri fæðu (t.d. fæða með 2000 hitaeiningum á dag, þar sem > 30% hitaeininga úr fitu jafngildir > 67 g af fitu). Daglegri fituneyslu ætti að dreifa á þrjár aðalmáltíðir dagsins.
Ef orlístat er tekið með einstakri fituríkri máltíð, geta líkur á meltingartruflunum aukist.

Milliverkanir: Samtímis gjöf orlístats og fibrata, akarbósa eða lyfja sem valda lystarleysi er ekki ráðlögð ef rannsóknir á milliverkunum eru ekki fyrirliggjandi.
Þegar warfarín eða önnur segavarnarlyf eru gefin ásamt orlístati (stórir skammtar og langtíma meðferð) á að fylgjast með blóðstorkugildum.
Engar milliverkanir við biguaníð, digoxín, fenýtóín, getnaðarvarnartöflur, nifedipín, nifedipín forðalyf, eða alkóhól hafa komið fram.
Vítamín og betakarótín: Taka þarf tillit til minnkunar á frásogi D- og E-vítamíns og betakarótíns (sjá kafla um Varnaðarorð og varúðarreglur).
Ciclospórín: Vart hefur orðið við minnkun í þéttni ciclospóríns í plasma ef það er gefið með orlístati. Þess vegna er mælt með því að fylgst sé oftar en venja er með plasmagildum ciclospóríns við samhliða gjöf og eftir að töku orlístats er hætt þar til ciclospórínþéttni er stöðug (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur).

Meðganga og brjóstagjöf: Notkun orlístats á meðgöngu er ekki ráðlögð. Enn sem komið er eru ekki fullnægjandi upplýsingar fyrirliggjandi um töku orlístats hjá þunguðum konum til þess að meta hugsanleg áhrif orlístats á því að valda afbrigðileika í fóstri eða eituráhrifum.
Þar sem ekki er vitað hvort orlístat berst í brjóstamjólk á ekki að nota orlístat við brjóstagjöf.

Akstur og stjórnun vinnuvéla: Ekkert hefur komið fram sem bent gæti til að lyfið hafi áhrif á hæfni til aksturs eða stjórnunar vélknúinna tækja.

Aukaverkanir: Aukaverkanir af völdum orlístats eru aðallega frá meltingarvegi. Á fyrsta meðferðarári voru algengustu aukaverkanirnar fitublettir frá endaþarmi (27% sjúklinga), hægðavottur með vindgangi (24% sjúklinga), bráð þörf fyrir hægðalosun (22% sjúklinga), fitugar/seigfljótandi hægðir (20% sjúklinga), þunnfljótandi hægðir (12% sjúklinga), aukin hægðalosun (11% sjúklinga) og vangeta við stjórn á hægðum (8% sjúklinga).
Tíðni aukaverkana minnkaði með langtímanotkun orlístats.
Algengar > 1%: Meltingarfæri: Kviðverkir/-óþægindi, vindgangur, þunnfljótandi hægðir, linar hægðir, verkir/óþægindi í endaþarmi, tannkvillar og tannholdskvillar. *Öndunarfæri:* Sýkingar í efri öndunarfærum, sýkingar í neðri öndunarfærum. *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkur. *Kynfæri:* Tíðatruflanir. *Geð:* Kvíði. *Almennar:* Þreyta. *Þvagfæri:* Sýkingar í þvagrás.
Fá tilfelli ofnæmis hafa verið tilkynnt. Aðaleinkenni eru kláði, útbrot, ofsakláði, ofsabjúgur og bráðaofnæmi.
Eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um mjög sjaldgæf tilfelli á aukningu á transamínasa og alkalínfosfatasa í lifur.

Ofskömmtun: Ekki hefur verið greint frá ofskömmtun orlístats. Einstakir 800 mg skammtar og endurteknir skammtar allt að 400 mg þrisvar á dag í 15 daga hafa verið prófaðir bæði hjá fólki sem er innan eðlilegra þyngdarmarka og hjá offitusjúklingum, án marktækra aukaverkana. Auk þess hafa 240 mg skammtar þrisvar á dag verið gefnir offitusjúklingum í sex mánuði. Eigi umtalsverð ofskömmtun orlístats sér stað, er mælt með því að fylgst sé með sjúklingnum í sólarhring. Rannsóknir á dýrum og mönnum hafa bent til þess að öll áhrif á líkamann af völdum hömlunar á lípasa gangi hratt til baka.

Pakkningar og hámarksverð í smásölu frá 1.2. 2002:
Hylki 120 mg: 42 stk. (þynnupakkað): 6.521 kr.; 84 stk. (þynnupakkað): 11.964 kr.

Greiðsluflyrirkomulag: Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í greiðsu lyfsins nema sjúklingur hafi lyfjaskírteini. Elli- og örorkulífeyrisþegar með lyfjaskírteini greiða að hámarki 1.375 krónur fyrir lyfið, en aðrir að hámarki 4.950 krónur.

Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Heimilt er að ávísa lyfinu til 100 daga notkunar í senn.

Texti Sérlyfjaskrár: Júlí 2001.

Heimild:
1) WHO. Prevention and management of the global epidemic of obesity. Report of the WHO Condultation on Obesity (Geneva, 3-5 June, 1997). Geneva: WHO.

Aðalfundur Læknafélags Íslands

22. til 23. ágúst 2003 – Hólum í Hjaltadal

DAGSKRÁ

Föstudagur 22. ágúst

Fundarstjóri: Gísli Ólafsson, formaður Læknafélags Norðvesturlands

Kl. 13:00 Setning
Ávarp ráðherra
Skýrsla stjórnar – umræður
Ársreikningar lagðir fram – fjárhagsáætlun kynnt

Kl. 14:00 Kynning á stöðu:
a. Lífeyrissjóðs lækna
b. Læknablaðsins
c. Orlofssjóðs lækna
d. Fræðslustofnunar lækna

Kl. 15:00 Kaffihlé

Kl. 15:30 1. Símenntun lækna – lögð fram tillaga um stefnu LÍ
2. Kynning lækna með rafrænum hætti – tillaga um leiðbeiningar LÍ
3. Lagðar fram ályktanatillögur og tillögur um lagabreytingar
Skipað í starfshópa og þeir hverfa til starfa

Kvölddagskrá

Laugardagur 23. ágúst

Kl. 09:00 **Málþing**
Öryggismál sjúklinga. Þörf á stefnumörkun
Frummælandi: Jesper Poulsen, formaður Danska læknafélagsins
Álitsgjafi: Alma Dagbjört Möller, yfirlæknir

Kl. 10:30 Kaffihlé

Kl. 10:45 **Umræður um læknadeild Háskóla Íslands og samstarf hennar og lækna**
Frummælendur: Kristján Erlendsson, Oddur Steinarsson, Ófeigur Þorgeirsson, Stefán Sigurðsson

Kl. 12:30 Hádegisverður

Kl. 13:15 Afgreiðsla lagabreytinga og ályktana
Kosningar og lúkning annarra dagskrárliða samkvæmt lögum

Kl. 17:00 Áætluð fundarlok

Kl. 19:30 Sameiginlegt borðhald fundarmanna og gesta


BRÁÐNAR
Í MUNNI
Remeron® Smelt (mirtazapin)
NÝTT LYFJAFORM Á LÆGRA VERÐI
Remeron Smelt þunglyndislyf býðst nú sem munndreifitöflur með appelsínubragði. Það þarf ekki að kyngja þeim með vatni heldur bráðnar Remeron Smelt nú á tungunni.
REMERON
MIRTAZAPIN
Máttugt & Milt
Organon
Umboðsaðili: PharmaNor
Sérlyfjatexti á bls. 640

Tillögur stjórnar LÍ til ályktana á aðalfundi

Tillögur til ályktana frá stjórn LÍ

1.
Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn að Hólum í Hjaltadal dagana 22. til 23. ágúst 2003, felur stjórn félagsins í samráði við Siðfræðiráð að endurskoða Codex ethicus. Stjórnin leggi fullmótaðar tillögur sínar fyrir aðalfund LÍ 2005.

2.
Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn að Hólum í Hjaltadal dagana 22. til 23. ágúst 2003, felur stjórn félagsins að móta stefnu í öryggismálum sjúklinga. Stjórnin leggi fullmótaða stefnu sína fyrir formannafund LÍ 2004.

3.
Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn að Hólum í Hjaltadal dagana 22. til 23. ágúst 2003, felur stjórn félagsins að útfæra tillögur Fræðslustofnunar lækna, sem lagðar hafa verið fyrir fundinn, um fyrirkomulag skráningar símenntunar lækna. Fundurinn felur stjórn félagsins að aðstoða Fræðslustofnun við framkvæmd tillagnanna.

4.
Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn að Hólum í Hjaltadal dagana 22. til 23. ágúst 2003, fagnar leiðbeiningum Siðfræðiráðs um rafrænar kynningar lækna á netinu. Fundurinn felur stjórn félagsins að kynna þessa leiðbeiningar og hafa þær til hliðsjónar við þá endurskoðun Codex ethicus, sem mælt hefur verið fyrir um.

5.
Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn að Hólum í Hjaltadal dagana 22. til 23. ágúst 2003, felur stjórn félagsins að gera heildarúttekt á störfum félagsmanna fyrir félagið og hvort launa beri þetta félagsstarf í framtíðinni. Stjórnin leggi með þeirri skýrslu áætlun um áhrif tillagna sinna á fjárhag félagsins og árgjöld.

6.
Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn að Hólum í Hjaltadal dagana 22. til 23. ágúst 2003, lýsir áhyggjum sínum yfir tilhneigingu stjórnvalda að þrengja stöðugt möguleika lækna á sjálfstæðri atvinnustarfsemi og að slíta í sundur störf þeirra á sjúkrastofnunum annars vegar og í þágu sjúklinga á ferli hins vegar.

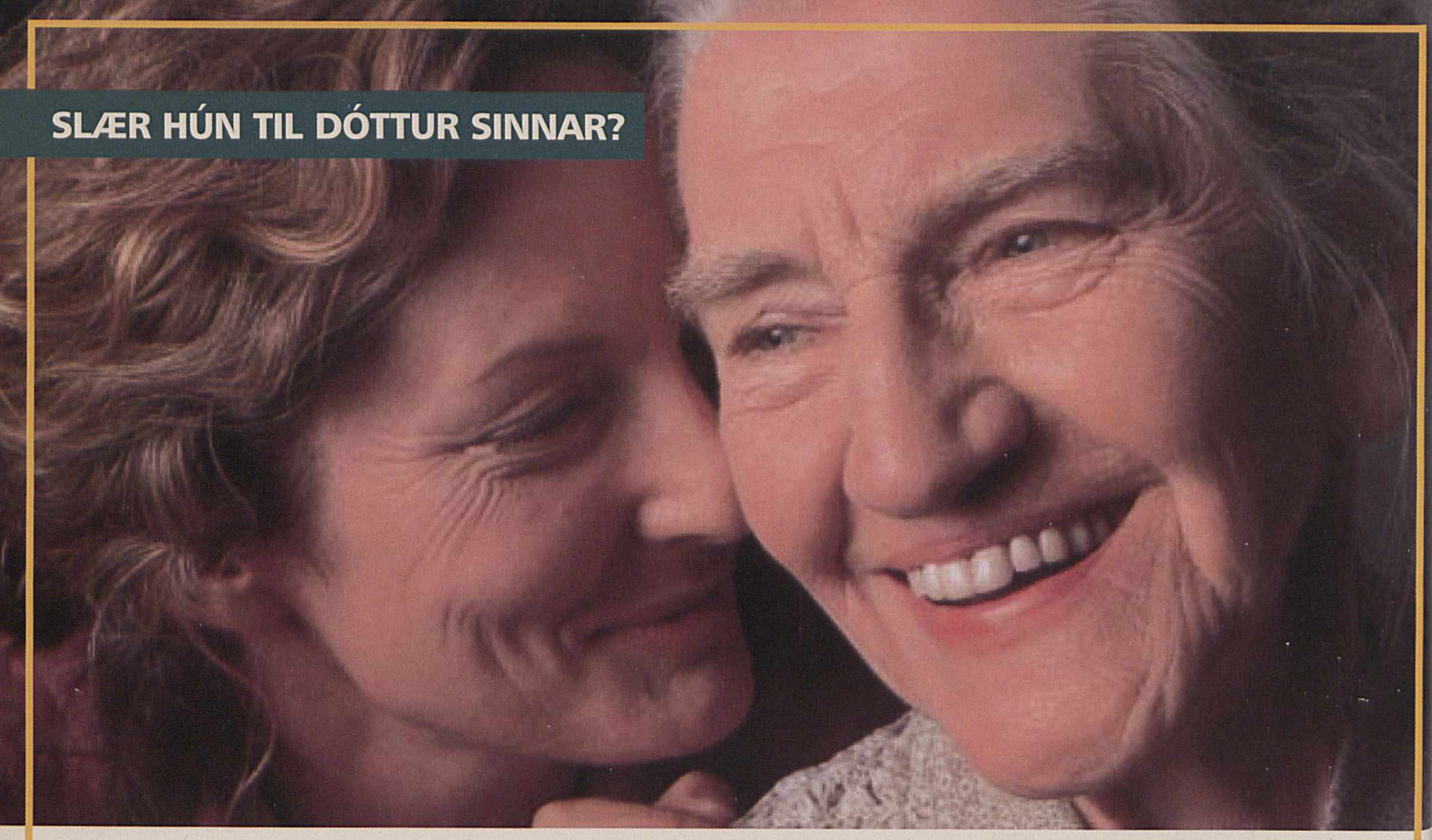
Fundurinn minnir á stefnu Læknafélags Íslands, sem ítrekuð var á aðalfundi félagsins 2001

„– að læknar séu frjálsir að því að stunda lækningar í eigin atvinnurekstri utan sem innan sjúkrastofnana án annarra takmarkana en þeirra, sem faglegar kröfur eða samningar við stjórnendur stofnana leyfa. Grundvöllur þessa er, að sjúkratryggðir njóti jafnræðis, hvort sem þeir fá læknisþjónustu á sjúkrahúsi eða utan þess og njóti tryggingaverndar Tryggingastofnunar ríkisins.

– að læknar njóti jafnræðis á vinnumarkaði og í atvinnurekstri og að ákveðnar sérgreinar læknisfræðinnar svo sem heimilislækningar séu ekki nánast útilokaðar frá verktöku fyrir sjúkratryggingarnar eins og nú er raunin."

7.
Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn að Hólum í Hjaltadal dagana 22. og 23. ágúst 2003, samþykkir fyrirliggjandi drög að samningi milli Læknafélags Íslands og Samtaka verslunarinnar um samskipti lækna og fyrirtækja sem selja hjúkrunarvörur og lækningatæki. Aðalfundurinn mælist til þess að samningur þessi verður sameinaður samningi um samskipti lækna og lyfjafyrirtækja þegar gildistími beggja samninga rennur út.

8.
Tillögur stjórnar Lí um stjórnarkjör: Formaður: Sigurbjörn Sveinsson, gjaldkeri: Birna Jónsdóttir, meðstjórnendur til eins árs: Ófeigur Þorgeirsson, Páll Helgi Möller, Sigurður E. Sigurðsson.



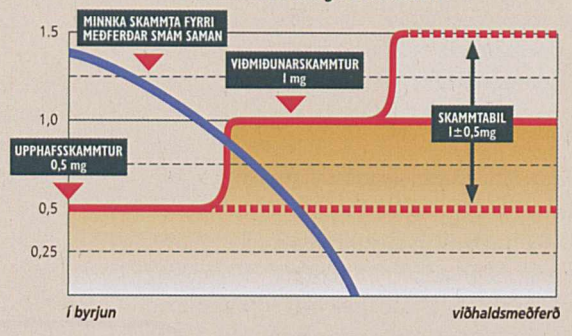
Risperdal TRADEMARK RISPERIDONE – gefur ÞEIM BETRI stundir saman

Marktækur bati miðað við fyrri meðferð[1,2]

EINKENNI	% sjúklinga með marktækan bata
Ofskynjanir	72
Ranghugmyndir	71
Árásargirni	71
Æsingur	70
Munnsöfnuður	68
Kvíði	62

Hlutfall sjúklinga í 6 mánaða rannsókn á risperidone meðferð hjá öldruðum sjúklingum. Sjúklingarnir voru frá 57 og upp í 98 ára að aldri og flest allir höfðu fleiri en eitt þessara einkenna.
Helmingur sjúklinganna höfðu ekki verið áður á neuroleptika, helmingur svaraði ekki meðferð með hefðbundnum sterkum geðlyfjum (haloperidol, thioridazine, perphenazine, thiothixene, loxapine, chlorpromazine, molindone). Fjöldi sjúklinga með bata var sá sami í báðum hópum.

Skammtaleiðbeiningar í tilraunum[1,2]



- **Byrjað á 0.25 - 0.5 mg/dag**
- **Hækkað í 1 mg í fyrsta lagi eftir 2 daga**
- **Viðmiðunarskammtur 1±0.5mg/dag**
- **Skammtar fyrri meðferðar minnkaðir smám saman**
- **EPS af völdum eldri geðlyfja gat verið viðvarandi í marga mánuði**

Risperdal (Janssen-Cilag, 920123) **MIXTÚRA, TÖFLUR;** N 05 A X 08 **R B**

Eiginleikar: Risperidón er geðlyf (neurolepticum) af flokki benzíoxazólafleiða. Það er sértækur mónóamínvirkur blokki, sem hefur mikla sækni í serótónínvirka 5-HT_2- og dópamínvirka D_2-viðtaka **Ábendingar:** Bráðar og langvinnar geðtruflanir (psykósur) vegna geðklofa. Geðtruflanir sem líkjast geðklofa (schizopreniform disorder). Risperdal er einnig ætlað til langtíma notkunar til þess að koma í veg fyrir að sjúkdómurinn taki sig upp að nýju hjá sjúklingum með langvinnan geðklofa. **Frábendingar:** Ofnæmi af barbitúrsýrusamböndum, ópíötum eða áfengi. **Varúð:** Lifrar- og nýrnasjúkdómur. Flogaveiki. Krampar. Parkinsons sjúkdómur. Hjartabilun. Útbreidd æðakölkun. Stöðubundinn lágþrýstingur. **Aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin er svefnleysi (allt að 13%). **Algengar (>1%):** Almennar: Höfuðverkur. Þyngdaraukning. Hjarta- og æðakerfi: Lágþrýstingur (þar með talinn stöðubundinn lágþrýstingur), hraðtaktur (þar með talinn reflex hraðtaktur) eða háþrýstingur. Miðtaugakerfi: Svefnleysi. Æsingur. Hræðsla og þreyta. Syfja, svimi, minnkuð einbeitingarhæfni. Aukin munnvatnsframleiðsla, extrapýramídal einkenni. Innkirtlar: Minnkuð kyngeta karla, seinkun á sáðláti. Óeðlileg mjólkurmyndun. Tíðastopp, auknar tíðablæðingar og truflanir á tíðahring. Meltingarfæri: Hægðatregða, meltingartruflanir, ógleði, uppköst og kviðverkir. Húð: Útbrot. Öndunarfæri: Bólgur í nefi. Augu: Þokusýn. **Milliverkanir:** Lyfið getur minnkað virkni levódópa og annarra dópamínvirkra lyfja. Karbamazepín lækkar blóðstyrk virks umbrotsefnis risperidóns. Svipuð áhrif má sjá af öðrum lyfjum sem hvetja efnaumbrot í lifur. Ef meðferð með karbamazepíni eða öðrum lyfjum sem hvetja efnaumbrot í lifur er hætt, skal lækka skammta risperidóns. Ef lyfin flúoxetín eða paroxetín eru gefin með, getur þurft að breyta skömmtun risperidóns. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** Lyfið má gefa einu sinni eða tvisvar á dag. Skammtar eru hækkaðir smám saman vegna hættu á stöðubundnum lágþrýstingi. Upphafsmeðferð er 2 mg á dag. Á öðrum degi má auka skammtinn í 4 mg á dag. Síðan er skammtur einstaklingsbundinn eftir einkennum. Hægt er að auka skammtinn á lengri tíma ef það er læknisfræðilega æskilegt. Algengur viðhaldsskammtur er 4-6 mg á dag. Sumir sjúklingar hafa gagn af lægri skömmtum. Hámarksskammtur er 16 mg á dag. **Aldraðir:** Ráðlagður upphafsskammtur er 0,5 mg 2 sinnum á dag. Skammtinn má leiðrétta einstaklingsbundið með 0,5 mg 2 sinnum á dag að 1 til 2 mg 2 sinnum á dag. Aldraðir þola lyfið vel. Skipti af annarri geðlyfjameðferð: Þegar meðferð með risperidóni er hafin í stað annarra geðlyfja, skal minnka skammta fyrri meðferðar smám saman til að forðast fráhverfseinkenni. Þegar meðferð með risperidóni er hafin í stað geðlyfja með forðaverkun, þarf engan aðlögunartíma og risperidón er gefið strax í stað fyrri meðferðar. Nauðsyn þess að halda áfram andkólínvirkri lyfjameðferð skal endurmeta reglulega. **Skammtastærðir handa börnum:** Börn eldri en 15 ára: Sömu skammtar og handa fullorðnum. Börn yngri en 15 ára: Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum yngri en 15 ára. **Athugið:** Lyfið getur haft áhrif á viðbragðsflýti og ber að hafa það í huga við akstur bifreiða eða stjórnun annarra vélknúinna tækja. **Blöndun:** Mixtúruna má blanda í heita og kalda drykki aðra en áfenga drykki og te, t.d. gosdrykki, appelsínusafa, sódavatn, heitt kaffi eða mjólk. **Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá. Pakkningar og hámarksverð 1. 12. 2002.**

Mixtúra 1 mg/ml: 100 ml — 15.366 kr. **Töflur 0,5 mg:** 20 stk. — 1.948 kr. **Töflur 1 mg:** 6 stk. — 1089 kr. / 60 stk. — 7.498 kr. **Töflur 2 mg:** 60 stk. — 13.730 kr. **Töflur 3 mg:** 60 stk.— 19.706 kr. **Töflur 4 mg:** 60 stk. — 25.343 kr. **Töflur 6 mg:** 28 stk. — 18.464 kr.

1. Goldberg RJ, Goldberg J. Antipsychotics for dementia-related behavioral disturbances in elderly institutionalized patients. Clinical Geriatrics. 1998;4(2): 58-68.
2. Goldberg RJ. Risperidone for dementia-related disturbed behavior in nursing home residents: A clinical experience. International Psychogeriatrics, Vol. 9, No. 1, 1997 pp 65-68, Richard J. Goldberg and Jenna Goldberg.

JANSSEN-CILAG

THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 530 7100

Tillaga til ályktunar á aðalfundi LÍ 2003

Frá Arnóri Víkingssyni

Aðalfundur Læknafélags Íslands haldinn að Hólum í Hjaltadal dagana 22. og 23. ágúst 2003 felur stjórn Læknafélags Íslands að mynda starfshóp sem mótar tillögur um hvernig nýta megi tölvusamband og símtöl á sem hagkvæmastan og öruggastan máta í samskiptum lækna og sjúklinga. Starfshópurinn skal jafnframt setja fram hugmyndir um gjaldskrá fyrir slíka þjónustu.

Greinargerð

Tölvutæknin hefur gjörbreytt samskiptamynstrum í nútímasamfélagi. Með netpósti er í senn hægt að halda uppi samskiptum sem eru gagnvirk, skýr, hröð og skjalfest. Slík samskipti draga einatt úr þörf fyrir fundahöld og eru laus við þá kvöð að báðir samskipta aðilar hafi lausa stund á sama tíma dagsins. Þrátt fyrir þessa kosti netpóstsins hefur lítil umræða farið fram innan læknastéttarinnar um hvort og hvernig nýta megi tölvutækni í læknisþjónustu við sjúklinga. Víða erlendis er komin reynsla á þetta samskiptaform milli lækna og sjúklinga og í mars 2003 gáfu „American College of Physicians" út stefnuyfirlýsingu varðandi notkun tölvutækni í utanspítalaþjónustu við sjúklinga og hvernig ætti að greiða þóknun fyrir slíka þjónustu (1). Rannsóknir erlendis hafa meðal annars sýnt að tölvusamband milli læknis og sjúklinga með langvinna sjúkdóma dró úr innlögnum á sjúkrahús (2). Önnur rannsókn sýndi að kostnaður við heilbrigðisþjónustu lækkaði um 3,69 dollara á mánuði fyrir hvern sjúkling og að bæði læknar og sjúklingar voru mjög ánægðir með þetta „webVisit" prógram (3).

Þörf fyrir formleg netsamskipti við sjúklinga eru þeim mun brýnni á Íslandi í ljósi þess biðtíma eftir viðtali við lækni sem víða er í heilsugæslunni og hjá öðrum sérfræðilæknum á stofum eða göngudeildum.

Heimildir

1. The changing face of ambulatory medicine – reimbursing physicians for computer-based care. American College of Physicians, Medical Service Committee. Policy paper, March 2003.
2. Maguire P. How one health plan pays physicians for cybercare. ACP Observer. September 2000.
3. The RelayHealth webVisit Study: Final Report, January 2003.

Arnór Víkingsson

Tillaga stjórnar LÍ til lagabreytingar

Um stjórn félagsins og formannafund

9. gr.
Skipan og kjör stjórnar

Stjórn félagsins skipa tíu níu menn, formaður, ritari, varaformaður, féhirðir og sex meðstjórnendur. Formenn Félags íslenskra heimilislækna, og Sérfræðingafélags íslenskra lækna og Félags ungra lækna eru sjálfkjörnir meðstjórnendur. Þrír meðstjórnendur eru kosnir á aðalfundi úr hópi félagsmanna. Stjórnarmenn skulu vera frá a.m.k. tveimur aðildarfélögum.

Formaður, ritari, varaformaður og féhirðir skulu kosnir hver fyrir sig til tveggja ára í senn. Annað árið skal kjósa formann og féhirði, en hitt árið ritara og varaformann. Séu fleiri en tveir í framboði og falli atkvæði að jöfnu, skal kjósa aftur milli þeirra, sem flest atkvæði hlutu. Falli atkvæði aftur að jöfnu, eða hafi tveir verið í kjöri og atkvæði fallið að jöfnu, skal hlutkesti ráða. Þrír meðstjórnendur skulu kosnir til eins árs í senn. Verði atkvæði jöfn við kjör þeirra, skal hlutkesti ráða.

Kjósa skal tvo skoðunarmenn og einn til vara úr hópi félagsmanna til eins árs í senn.



Stöðugt fleiri ofnæmissjúklingar skipta yfir í Aerius®

AERIUS® (DESLORATADIN)

virkar á öll ofnæmiseinkenni, líka nefstíflu[1,2,3]
verkun kemur fljótt fram og helst
engin slæving - engar milliverkanir
ein tafla einu sinni á dag
saft fyrir börn frá 2ja ára aldri

Clarityn (lóratadín) R/LE. Ábendingar: Ofnæmissjúkdómar, einkum ofsakláði, ofnæmiskvef og ofnæmisbólgur í nefi. Skammtar og lyfjagjöf: 10 mg einu sinni á dag. Skammtastærðir handa börnum: Börn 15 ára og eldri: 10 mg einu sinni á dag. Börn 2-14 ára: þyngd >30 kg: 10 mg einu sinni á dag.þyngd <30 kg: 5 mg einu sinni á dag. Börn 1-2 ára: þyngd 10-15 kg: 2,5 mg einu sinni á dag. Frábendingar: Ofnæmi eða óþol fyrir innihaldsefnum lyfsins. Varnaðarorð og varúðarreglur: þrátt fyrir að lyfið sé ekki merkt með varúðarþríhyrningi, sem þýðir að lyfið geti skert hæfni manna til aksturs bifreiða og/eða stjórnunar annarra véla, er ekki útilokað að það geti haft þannig áhrif á einstaka sjúklinga. Gæta þarf sérstakrar varúðar hjá börnum með alvarlega nýrna-og lifrarsjúkdóma. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi þurfa minni skammta. Mælt er með að gefa helming af ráðlögðum dagsskammti (5 mg) á dag, eða 10 mg annan hvern dag. Milliverkanir: Alkóhól eykur ekki verkun lyfsins. Sýnt hefur verið fram á í klínískum rannsóknum að styrkur lyfsins í blóðvökva hækkar ef ketakónasól, erýtrómýcín eða címetidín er gefið samtímis, en án þess að valda aukaverkunum eða breytingum á hjartarafriti. Gæta skal varúðar við gjöf lyfsins samtímis öðrum lyfjum, sem vitað er að draga úr umbroti í lifur. Hætta skal gjöf lyfsins 48 klst. áður en sjúklingur gengst undir húðofnæmispróf til að útiloka að lyfið hafi áhrif á niðurstöður prófsins. Meðganga og brjóstagjöf: Notkun lyfsins á meðgöngutíma hefur verið metin hjá dýrum og ekki hefur komið ljós að það valdi vansköpun. Ekki er vitað hvort lyfið er öruggt barnshafandi konum. Lyfið ætti einungis að nota ef gagnsemi þess fyrir móður er talin vega meira en hugsanleg hætta fyrir fóstrið. Lyfið skilst út í brjóstamjólk í óverulegu magni og er talið ólíklegt að lyfjaáhrifa gæti hjá barni við venjulega skömmtun lyfsins. Aukaverkanir: Munnþurrkur, öfuðverkur. Sjaldgæfari aukaverkanir eru svimi, hraður hjartsláttur, ógleði, útbrot, depurð og truflun á tíðum. Skráð hafa verið nokkur tilvik af hárlosi, bráðaofnæmi og afbrigðilegri lifrarstarfsemi. Pakkningar og hámarks smásöluverð jan 03: Freyðitöflur 10 mg: 10 stk. (þynnupakkað) (L): 996 kr Mixtúra 1 mg/ml: 100 ml (L): 996 kr. Töflur 10 mg: 10 stk. (þynnupakkað) (L): 843 kr, 30 stk (þynnupakkað): 2274 kr, 100 stk. (þynnupakkað): 5639 kr. Handhafi markaðsleyfis: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B1180 Brussel, Belgíu. Umboðsaðili á Íslandi: Ísfarm ehf. Lyngháls 13, 110 Reykjavík.

Aerius (desloratadín) töflur 5 mg (filmuhúðaðar); R E

Ábendingar: Aerius er ætlað að draga úr einkennum árstíðabundins ofnæmisnefkvefs og langvinns ofsakláða af óþekktum toga. Skammtar og lyfjagjöf: Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri): 1 tafla einu sinni á dag með eða án máltíðar. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna, eða fyrir lóratadíni. Varnaðarorð og varúðarreglur: Upplýsingar um verkun og öryggi Aerius taflna hjá börnum undir 12 ára aldri eru ekki fyrir hendi. Aerius ætti að nota með varúð við alvarlega nýrnabilun. Milliverkanir: Engar klínískar milliverkanir sem hafa þýðingu hafa komið í ljós í klínískum rannsóknum á Aerius töflum þar sem azithromycin, erythromycin eða ketoconazol var gefið samtímis. Í klínískri rannsókn þar sem Aerius töflur voru teknar samtímis alkóhóli jókst ekki slævandi verkun alkóhóls. Meðganga og brjóstagjöf: Í dýrarannsóknum sáust engin merki þess að desloratadín valdi vansköpun eða stökkbreytingum. þar sem engar klínískar upplýsingar eru til um notkun deslóratadíns á meðgöngu, hefur ekki verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Aerius á meðgöngutíma. Aerius skal ekki nota á meðgöngu nema ef gagnsemi þess er talin vega meira en áhættan. Deslóratadín skilst út í brjóstamjólk, þess vegna er notkun Aerius ekki ráðlögð konum með barn á brjósti. Akstur og stjórnun vinnuvéla: Aerius hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir: Eftir ráðlagðan skammt af Aerius voru aukaverkanir skráðar hjá 3% fleiri sjúklingum en hjá þeim sem voru meðhöndlaðir með lyfleysu. Algengustu aukaverkanir sem skýrt var frá umfram lyfleysu voru: þreyta, munnþurrkur og höfuðverkur. Pakkningar og hámarks smásöluverð mars 03: 10 stk. (þynnupakkað) 898 kr.; 30 stk. (þynnupakkað) 2.400 kr; 100 stk. (þynnupakkað) 5.962 kr. Handhafi markaðsleyfis: Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, B1180 Brussel, Belgíu. Umboðsaðili á Íslandi: Ísfarm ehf. Lyngháls 13, 110 Reykjavík. Sjá nánari upplýsingar í lyfjatextum á heimasíðu Lyfjastofnunar www.lyfjastofnun.is Heimildir: 1. E.O. Meltzer et al: Clin Drug Invest 2001; 21(1): 25-32. 2. A.S. Nayak et al: Allergy 2001; 56: 1077-1080. 3. J. Ring et al: Int J Dermatol 2001; 40:1-5.

ÍSFARM ehf.
ICEPHARM Ltd.

Schering-Plough A/S

MA 009-01

O tempora! O mores!



Jóhann Tómasson

Þegar ég var barn á Siglufirði rifti maður nokkur munnlegum húsaleigusamningi við föður minn með þessum orðum: „Góði maður. Veiztu ekki að það sem tveir menn hafa talað saman er sama og ósagt?“ Því minnist ég þessa að um síðastliðin áramót var loks kveðinn upp dómur í Siðanefnd (ad hoc) Læknafélags Íslands í kærumáli mínu gegn Kára Stefánssyni. Þá hafði það tekið nærri þrjú ár að fá málið til lykta leitt. Læknablaðið (tbl. 4/2003) hefur birt niðurstöðu Siðanefndar sem er að Kári skuli vera sýkn af kröfum mínum í máli þessu. Í niðurstöðu Siðanefndar segir m.a: „Verður hér að vísa til þess að hin meintu ummæli eru samkvæmt kröfugerð sóknaraðila einungis rakin efnislega en ekki skýrlega tilgreint og afmarkað hver þau ummæli voru, eins og almennt er gerð krafa um, sbr. dóm Hæstaréttar í málinu nr. 505/2002, sem kveðinn var upp 18. nóvember sl.“

Við Kári höfum einungis einu sinni rætt við eftir að frumvarp til laga um miðlægan gagnagrunn á heilbrigðissviði var lagt fram skömmu fyrir páska 1998. Það var laugardagsmorguninn 11. júlí 1998, en þá hringdi Kári til mín. Hann byrjaði á að hæla mér fyrir grein sem birzt hafði þá um morguninn í Morgunblaðinu. Hún nefnist „Virðing Alþingis“ og er fyrsta grein mín um Gagnagrunnsmálið (það má nálgast hana og síðari greinar á *www.mannvernd.is*). Því næst bað Kári mig að hitta sig. Þetta hefði orðið fyrsti einkafundur okkar Kára sem þó höfum þekkzt í rúma þrjá áratugi frá því að við vorum samstúdentar í læknadeild Háskóla Íslands. Ég afþakkaði boð hans en hvatti hann til að svara gagnrýni minni á opinberum vettvangi enda stæðu honum allir fjölmiðlar opnir. Kári gerði annað.

„Tveggja manna tal“

Þetta kærumál snýst um lygar sem Kári Stefánsson viðhafði um mig á fundi samningamanna Íslenskrar erfðagreiningar og Læknafélags Íslands 23. febrúar 2000. Þar sagði hann meðal annars að ég væri að ónáða sig með símhringingum á kvöldin og um helgar og lýsti andlegu ástandi mínu. Mér bárust fréttir af þessu og sagði fjölskyldu minni. Viðbrögð eiginkonu minnar voru þau að skrifa samstundis bréf til stjórnar Læknafélags Íslands. Þar fór hún fram á að Kára yrði gert að endurtaka ummælin í áheyrn okkar og þeirra sem á hlýddu á fundinum, draga þau til baka og biðjast afsökunar. Hver urðu viðbrögð stjórnar Læknafélags Íslands? Í fyrstu þau að skrifa eiginkonu minni og lýsa yfir að enginn efi væri meðal stjórnarinnar um frásögn hennar. Viku síðar barst henni annað bréf um að málið væri stjórninni óviðkomandi þar eð um tveggja manna tal hefði verið að ræða.

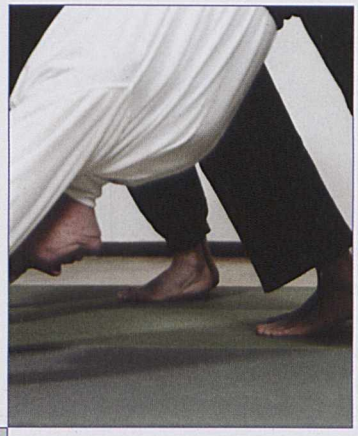
Það hlýtur að verða öllum umhugsunarefni hvernig stjórn Læknafélags Íslands gat lagzt svo lágt að bjóða eiginkonu minni upp á aðra eins framkomu. Að minnsta kosti fjórir fundarmenn hlýddu orðlausir á frásögn Kára, eins og einn fundarmanna, Jón Snædal varaformaður Læknafélags Íslands og nú formaður siðanefndar Alþjóða læknasamtakanna, skýrði mér frá. Ummælin voru auk þess ítarlega rædd á þremur fundum stjórnarmanna í Læknafélagi Íslands eins og fram kemur í síðara bréfi formanns Læknafélags Íslands, Sigurbjörns Sveinssonar, 22. mars 2000 til eiginkonu minnar. Með þessari ótrúlegu framkomu stjórnar Læknafélagsins var lagður hornsteinn að sýknu Kára.

Siðanefnd Læknafélags Íslands undir forsæti Allans V. Magnússonar héraðsdómara bætti svo um betur þegar ég afréð að kæra Kára fyrir nefndinni í júní 2000. Eftir rúmlega tíu (sic!) mánaða yfirlegu ákvað Siðanefndin að fara í hjólför stjórnar Læknafélagsins og vísaði málinu frá án efnislegrar meðferðar. Með svokölluðum úrskurði Siðanefndar fylgdi bréf þar sem Allan V. Magnússon benti mér á að ég gæti skotið úrskurði nefndarinnar til Gerðardóms enda yrði ég að gera það innan fjögurra vikna. Málið fór því strax til Gerðardóms sem gerði alvarlegar athugasemdir við vinnubrögð Siðanefndar. Gerðardómur ómerkti úrskurð Siðanefndar og lagði fyrir nefndina að taka málið til efnislegrar úrlausnar. Næst afrekaði Siðanefndin það að segja sig frá málinu, að sögn Allans vegna anna nefndarmanna. Þetta afrek tókst nefndinni að vinna á aðeins fimm vikum. Stjórn Læknafélags Íslands varð því að skipa nýja Siðanefnd (ad hoc). Tíminn, sá dyggi þjónn sá um afganginn. Málinu lauk loks á gamlársdag 2002 með sýknu Kára.

Nokkrum klukkustundum síðar flutti Davíð Oddsson forsætisráðherra landsmönnum árlegan boðskap sinn og sagði: „Furðu margir segja hálfsatt eða ósatt og virðast ekki leiða hugann eina örskotsstund að heiðri sínum og orðstír og það sem lakara er, enginn hermir framkomuna upp á viðkomandi og ótrúlega mörgum er sama. Menn yppta öxlum og láta kyrrt liggja. Slíkt kann að standast skamma hríð en verður þjóðarböl þegar til lengdar lætur.“

Höfundur er heimilislæknir.

VIOXX®* (RÓFECOXÍB, MSD)



Vioxx áhrifin







Að taka þátt

Að lifa með verkjum er líf með takmörkunum. Í rannsókn á yfir 80.000 sjúklingum með slitgigt kom fram að 88% sjúklinganna litu á Vioxx einu sinni á dag sem einfaldari meðferð en fyrri verkjameðferðir. 86% sjúklinganna upplifðu betri lífsgæði, þar sem þeir upplifðu jákvæðan mun verkjastillingarinnar.[1]

MERCK SHARP & DOHME
Umboðsaðili á Íslandi: Farmasía ehf, Síðumúla 32, 108 Reykjavík

Lyfjatexti á bls. 636

VIOXX®

Frá WHO til Lýðheilsustöðvar

– Rætt við Guðjón Magnússon, einn af framkvæmdastjórum Evrópuskrifstofu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar í Kaupmannahöfn og nýskipaðan forstjóra Lýðheilsustöðvar Íslands

Um miðjan maí skipaði heilbrigðisráðherra dr. Guðjón Magnússon í embætti forstjóra Lýðheilsustöðvar Íslands. Þegar þetta er ritað er ýmislegt óljóst um starfsemi þessarar ágætu stöðvar, annað en það að innan hennar á að sameina fjögur ráð sem starfa á sviði forvarna: Manneldisráð, Tóbaksvarnaráð, Áfengis- og vímuvarnaráð og Slysavarnaráð. Einnig er ljóst hver á að leiða stöðina. Þar hefur tekist vel til því Guðjón Magnússon er meðal reyndustu manna við stjórnun á sviði heilbrigðismála sem völ er á hér á landi.

Reyndar var Guðjón sóttur út fyrir landsteinana en hann hefur starfað utanlands í sjö ár, fyrst sem rektor Norræna heilbrigðisháskólans í Gautaborg og síðan sem einn af æðstu stjórnendum Evrópuskrifstofu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) í Kaupmannahöfn. Það var þar sem blaðamaður Læknablaðsins hitti Guðjón að máli daginn eftir hvítasunnu. Eftir nokkra leit fannst skrifstofan í lítilli hliðargötu við Strandveginn en sú gata er kennd við danska rithöfundinn Hans Scherfig.

Guðjón kom heim frá námi árið 1980 og var fljótlega skipaður aðstoðarlandlæknir. Því starfi gegndi hann í tíu ár en næstu fimm árin var hann skrifstofustjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Árið 1996 fór hann til Gautaborgar og var þar rektor þangað til í fyrra að hann réðst til starfa hjá WHO í Kaupmannahöfn. En hvert er hlutverk hans þar?

Barátta gegn berklum

„Ég er framkvæmdastjóri skrifstofu sem ber enska heitið *Reducing Disease Burden* eða *Að minnka sjúkdómsálagið*. WHO er ein af undirstofnunum Sameinuðu þjóðanna en að henni eiga 192 ríki aðild. Stofnunin skiptist niður í sex svæðaskrifstofur og ein þeirra er skrifstofan hér í Kaupmannahöfn sem nær yfir allt Evrópusvæðið sem telur 52 ríki. Reyndar fjölgaði ríkjunum um eitt í síðasta mánuði þegar Kýpur flutti sig frá Mið-Austurlandaskrifstofunni til okkar. Svæði okkar nær yfir gömlu Evrópu að landamærum Kína en við fall Sovétríkjanna urðu til 15 ný ríki sem öll eiga aðild að þessari skrifstofu.

Þetta er því feikilega stórt landsvæði með 870 milljónum íbúa. Gæðunum er ákaflega misskipt



Guðjón Magnússon með merki WHO að bakhjarli.

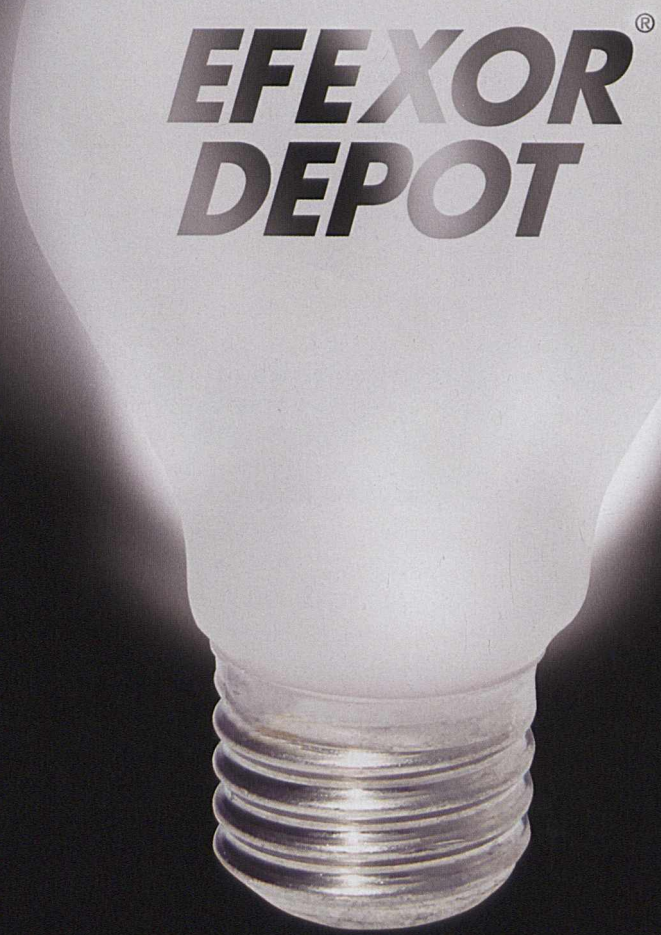
því undir okkur heyra sum ríkustu lönd í heimi þar sem þjóðartekjurnar á mann eru yfir 30.000 dollarar en einnig sum þeirra fátækustu þar sem tekjur á mann eru ekki nema um 500 dalir og heilbrigðisástandið afar bágborið. Lífsskilyrðin eru eftir því ólík en ævilengdin í sumum ríkjum er að meðaltali um 80 ár en í öðrum allt niður undir 50 ár. Það er mikil ögrun fólgin í því að takast á við heilbrigðismál á svona stóru svæði þar sem aðstæður eru svo ólíkar.

Við Evrópuskrifstofuna starfa um 600 manns og skiptist það til helminga þannig að um 300 starfa hér í Kaupmannahöfn en afgangurinn er dreifður um alla álfuna. Af þessu starfsliði heyra um 130 manns undir mína deild. Þeir vinna á ýmsum sviðum en það stærsta er smitsjúkdómar og sóttvarnir þar sem um 90 manns vinna.

Stærsta verkefnið þar er baráttan gegn berklum sem hafa náð sér á strik aftur eftir fall Ráðstjórnarríkjanna. Tíðnin í Rússlandi hefur aukist úr svona 40 tilvikum á 100.000 íbúa á ári fyrir áratug upp í yfir 90 tilvik. Við erum með 18 starfsmenn í Rússlandi sem vinna að því að innleiða nýjar aðferðir við að takast á við sjúkdóminn, bæði í því að greina hann og meðhöndla. Þeir beita nýrri aðferð sem þróuð hefur verið á vegum WHO og nefnist DOTS en samkvæmt henni er lögð mikil áhersla á að fylgjast náið með meðferðinni og tryggt að sjúklingar hafi verið sjúkdómsgreindir með ræktun og að þeir fái og taki lyfin. Áður hefur verið

Þröstur Haraldsson

Þunglyndi og kvíði



STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS, desember 2002.
Efexor Depot, Venlafaxín-hýdróklóríð, samsvarandi venlafaxín 75 mg eða 150 mg. Forðahylki. Handhafi markaðsleyfis; Wyeth Lederle Nordiska AB, Råsundavägen 1-3, Solna, Svíþjóð. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttöku flokkur sjúkratrygginga; R B Ábendingar; Þunglyndi (major depression), þar með talið bæði djúpt og alvarlegt innlægt þunglyndi (melancholia) og kvíðatengt þunglyndi. Almenn kvíðaröskun (GAD). Til að koma í veg fyrir bakslag þunglyndis eða til að koma í veg fyrir endurtekið þunglyndi. Skammtar og lyfjagjöf Efexor Depot ætti að taka með mat. Hylkin skal gleypa heil. Efexor Depot ætti að gefa einu sinni á dag. Upphafsskammtur er 75 mg. Þunglyndi; Ef þörf krefur, er hægt að auka skammtinn um 75 mg á dag á a.m.k. 4 daga fresti. Við miðlungs alvarlegu þunglyndi má titra skammta upp í 225 mg á dag og við alvarlegu þunglyndi er hámarksskammtur 375 mg á dag.
Almenn kvíðaröskun (GAD); Hjá sjúklingum sem ekki sýna neina svörun við 75 mg upphafsskammti á dag, getur verið gagnlegt að auka skammta upp að hámarki 225 mg á dag. Skammta má auka með u.þ.b. 2 vikna millibili eða meira, en aldrei skemur en 4 daga fresti. Þegar æskilegur árangur hefur náðst ætti að minnka skammtinn smám saman niður í minnsta viðhaldsskammt miðað við svörun og þol sjúklings (yfirleitt 75-150 mg/dag). Hjá öldruðum og sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma/háþrýsting ætti að auka skammtinn með varúð. Við meðferð sjúklinga með skerta nýrna- og/eða lifrarstarfsemi er mælt með minni skömmtum. Ef kreatíníníúthreinsun er minni en 30 ml/mín. eða við meðal alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi ætti að minnka skammtinn um 50%. Ef um alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða kann að reynast nauðsynlegt að minnka skammtinn enn meir. Í slíkum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gefa Efexor töflur. Skammtar til að koma í veg fyrir bakslag eða endurtekið þunglyndi eru venjulega þeir sömu og notaðir eru við upphaflegu meðferðina. Hafa skal reglulegt eftirlit með sjúklingum til að hægt sé að meta árangur af langtímameðferð. Eftirlit með lyfjagjöf og skömmtum. Meðferð ætti að halda áfram í a.m.k. þrjá mánuði (yfirleitt í sex mánuði) eftir að bata er náð. Þegar ætlunin er að hætta meðferð með Efexor Depot ætti að minnka skammt sjúklings smám saman í eina viku að viðhafðri aðgát vegna hættu á bakslagi. Hafi skal samband við sérfræðing ef enginn bati hefur náðst eftir eins mánaðar meðferð. Frábendingar; Brátt hjartadrep, bráður sjúkdómur í heilaæðum og ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samtímis meðferð með mónóamínoxíðasahemlum. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun Aldraðir (>65 ára). Sjúklingar með þekktan sjúkdóm í hjarta-æðakerfi eða heilaæðum, þ.m.t. meðhöndlaður háþrýstingur. Skert nýrna- og/eða lifrarstarfsemi. Vanmeðhöndluð flogaveiki, lækkaður krampaþröskuldur. Þegar er skipt frá mónóamínoxíðasahemli til venlafaxíns skal gera minnst 14 daga meðferðarhlé. Ef breytt er meðferð frá venlafaxíni til mónóamínoxíðasahemils er mælt með 7 daga meðferðarhléi. Gera verður ráð fyrir hættu á sjálfsvígi hjá öllum sjúklingum sem haldnir eru geðlægð. Hætta á sjálfsvígi fylgir geðlægð og kann að vera fyrir hendi þar til verulegur bati hefur náðst. Venlafaxín kann hjá sumum sjúklingum að valda hækkuðum blóðþrýstingi (hlebilsþrýstingur hækkar um 10-30 mmHg). Mælt er með því að viðkomandi læknir fylgist með blóðþrýstingi við hverja heimsókn sjúklings. Hjá öldruðum og sjúklingum með þekktan hjarta- og æðasjúkdóm ætti að fylgjast með blóðþrýstingi á hálfsmánaðar fresti í 4-6 vikur og eftir það við hverja heimsókn til viðkomandi læknis. Sjúklinga í langtímameðferð ætti að fræða um mikilvægi góðrar tannhirðu vegna þess að þurrkur í munni kann að valda aukinni hættu á tannskemmdum. Ekki hefur fengist reynsla af meðferð sjúklinga með geðklofa. Áhrif venlafaxíns á tvískauta þunglyndi (bipolar depression) hafa ekki verið könnuð. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki getur orðið þróun til oflætisfasa. Sjúklingar með flogaveiki þarfnast viðeigandi flogaveikilyfja á meðan á meðferð stendur. Ekki hefur fengist klínísk reynsla hjá börnum. Lækkun natríums í blóði hefur stöku sinnum sést við meðferð með geðlægðarlyfjum, m.a. serótóníunupptökuhemlum, oftast hjá öldruðum og sjúklingum sem eru á þvagræsilyfjum. Upp hafa komið örfá tilvik með lækkun natríum í blóði af völdum Efexors, yfirleitt hjá öldruðum, sem hefur leitt til þess að hætt var við að gefa lyfið. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir. Engar milliverkanir hafa komið fram hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir einfaldan skammt af litíum, diazepami og etanóli á meðan á meðferð stendur með venlafaxíni. Rannsóknir benda til þess að venlafaxín umbrotni í O-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP2D6 og í N-desmetýlvenlafaxín af völdum ísóensímsins CYP3A3/4. Vænta má eftirtalinna milliverkana þótt þær hafi ekki verið rannsakaðar sérstaklega in vivo. Samtímis meðferð með lyfjum, sem hamla CYP2D6, gæti valdið aukinni uppsöfnun venlafaxíns svipað því og búast má við í einstaklingi með hæg umbrot debrisokíns. Aðgát skal höfð þegar Efexor er gefið ásamt lyfjum svo sem kinidíni, paroxetíni (sjá fleiri dæmi í þessum kafla). Þar eð venlafaxín gæti dregið úr umbrotum annarra lyfja sem CYP2D6 umbrýtur ætti að gæta varúðar við notkun venlafaxíns ásamt slíkum lyfjum þar eð blóðþéttni þeirra gæti aukist. Búast má við mikilli uppsöfnun venlafaxíns ef einstaklingi með hæg umbrot CYP2D6 er gefinn CYP3A3/4 hemill á sama tíma. Því skyldi gæta varúðar við notkun Efexors samfara lyfjum sem hamla gegn CYP3A3/4 t.d. ketókónasóli.Meðganga og brjóstagjöf Meðganga: Takmörkuð klínísk reynsla hefur fengist af því að gefa vanfærum konum lyfið. Rannsóknir á dýrum hafa leitt í ljós minnkaða þyngd og stærð fóstra og lakari lífsmöguleika, líklega vegna eiturvirkni á móður. Þar til frekari reynsla hefur fengist af Efexor ætti ekki að gefa það á meðgöngutíma nema að vandlega athuguðu máli Brjóstagjöf: Ekki er vitað hvort venlafaxín skilst út í brjóstamjólk.Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Meðferð með Efexor Depot kann að hægja á viðbrögðum sumra sjúklinga. Þetta ætti að hafa í huga við aðstæður sem krefjast sérstakrar árvekni, t.d. við akstur. Aukaverkanir; Algengar (>1/100):Almennar: Þróttleysi, lystarleysi, höfuðverkur, kviðverkir, þyngdarminnkun eða þyngdaraukning, svitakóst, eyrnasuð, svimi, svefnhöfgi, skjálfti. Blóðrás: Háþrýstingur, stöðubundið blóðþrýstingsfall, hraðtaktur, æðavíkkun, hjartslátturónot. Miðtaugakerfi: Æsingur, rugl, martröð, minnkuð kynhvöt, svefnleysi, truflað húðskyn, kvíði, taugaóstyrkur. Meltingafæri: Ógleði, uppköst, niðurgangur, hægðatregða, meltingartruflun, munnþurrkur. Húð: Útbrot, flekkblæðing. Þvag- og kynfæri: Áhrif á sáðlát/fullnægingu, getuleysi. Augu: Sjónstillingartruflun. Sjaldgæfar:Almennar; Bjúgur. Blóð; Blóðflagnafæð. Miðtaugakerfi; Slen, ósamhæfðar hreyfingar, ofhreyfni, ofskynjanir, geðhæð. Meltingarfæri: Bólga í vélinda, magabólga, tannholdsbólga, bragðbreytingar. Húð; Hárlos, ofsakláði, aukið ljósnæmi. Lifur; Hækkuð lifrarensím í blóði. Öndunarfæri; Astmi. Augu; Tárubólga. Mjög sjaldgæfar Almennar; Hálfdvali (stupor) (<1/1000) Blóðrás; Breytingar á hjartarafriti (T-bylgja, S-T hluti, gátta-sleglarof af gráðu I). Miðtaugakerfi; Krampar, einkenni um utanstrýtukvilla (Parkinsonlík einkenni), persónuleikatruflun. Í geðlægð er ávallt eftir að greina á milli raunverulegra aukaverkana lyfja og einkenna um geðlægð. Aukaverkanirnar ógleði og uppköst tengjast skammtastærð; stærri upphafsskammtar valda aukinni tíðni af ógleði. Styrkur og tíðni þessarar aukaverkunar minnka yfirleitt við áframhaldandi meðferð. Ofskömmtun Eiturvirkni; Fullvaxnir einstaklingar hafa tekið inn allt að 6,75 g og orðið fyrir meðalsvæsnum eitrunaráhrifum. Einkenni; Bæling miðtaugakerfisins, krampar, andkólínvirk einkenni. Hraðtaktur, hægataktur, lækkaður blóðþrýstingur, ST/T-breytingar, lenging QT-bils, lenging QRS-bils. Meðferð; Tryggja að öndunarvegur sé vel opinn, fylgjast með hjartarafriti; lyfjakol; magaskolun kemur til greina. Ráðstafanir sem beinast að einkennum. Verð samkvæmt lyfjaverðskrá 1 desember 2002 hámarks útsöluverð úr apótekum; Efexor Depot forðahylki 75 mg: 28stk 4.588 kr., 98stk 13.680 kr., 100stk 13.926 kr., Efexor Depot forðahylki 150 mg: 28stk 7.564 kr., 98stk 22.863 kr., 100stk 23.280 kr.

Wyeth

Austurbakki
Köllunarklettsvegi 2, 104 Reykjavík

vaninn að láta gegnumlýsingu nægja til að greina sjúkdóminn svo þarna er verið að innleiða nýjungar sem krefjast þjálfunar starfsfólks, bæði við ræktun og rannsóknir á smiti og við notkun nýrra tækja.

Lömunarveiki útrýmt

Annar stór þáttur í starfsemi okkar eru bólusetningar og ónæmisaðgerðir en á því sviði náðist sá árangur í júní í fyrra að Evrópa var lýst svæði sem laust er við lömunarveiki. Það þýðir þó ekki að hægt sé að slaka á vörnunum því veikin getur komið upp, svo sem með innflutningi frá öðrum svæðum eða með öðrum hætti. Það er því mikilvægt að fylgjast vel með, halda uppi óbreyttu bólusetningarstigi og vera undir það búin að takast á við minni faraldra ef þeir kynnu að brjótast út. Næsta stórverkefni í bólusetningum eru mislingar sem eru gífurlega mannskæðir, einkum hjá börnum. Nú starfa um 20 manns að því að útrýma mislingum og þeirra starf miðast einkum við suðausturhluta Evrópu þar sem ætlunin er að bólusetja milljónatugi barna á næsta vetri.

Svo er það alnæmið en árið 2001 var hvergi meiri fjölgun nýrra alnæmistilfella en í Austur-Evrópu, hún var langtum meiri en í Afríku. Útbreiðslan er fyrst og fremst með sprautunotkun, en ólíkt því sem raunin er í vesturhluta álfunnar þá eru það ekki fyrst og fremst forfallnir vímuefnafíklar sem smitast heldur ungt fólk sem stundar skemmtanalíf um helgar og lætur sprautuna ganga í partíum. Þetta er einskonar nútímaútgáfa af rússneskri rúllettu. Spurningin er hvernig við náum til þessa fólks og komum því í skilning um þá áhættu sem það er að taka."

Milljón Rússar með HIV

– Meðan Sovétríkin voru við lýði var það algengt að yfirvöld neituðu að horfast í augu við faraldra og sjúkdóma af þessu tagi. Hefur það breyst?

„Já, ég var á ráðstefnu í Moskvu fyrir skömmu og þar kom fram að á síðasta ári voru 26 milljónir Rússa skimaðir vegna alnæmi. Yfirvöld hafa því reynt að gera sér grein fyrir útbreiðslu sjúkdómsins og hafa gefið út opinberar tölur sem segja að 260.000 Rússar séu smitaðir en viðurkenna hins vegar að sennilega séu þeir fjórum sinnum fleiri eða meira en ein milljón smitaðra. Útbreiðslan hefur verið örust á síðustu árum svo enn eru útgjöld Rússa vegna dýrra alnæmislyfja ekki orðin mikil. Það er hins vegar mjög brýnt að nota þennan tíma sem nú gefst til að halda uppi fræðslu meðal hinna smituðu til að koma í veg fyrir að þeir smiti aðra.

Þegar fram líða stundir mun lyfjaþörf þessara þjóða verða mikil og þess vegna gaf Gro Harlem Brundtland framkvæmdastjóri WHO út þá yfirlýsingu að fyrir árið 2005 myndu þrjár milljónir manna fá aðgang að niðurgreiddum alnæmislyfjum til viðbótar þeim sem hafa þegar fengið þau. Kostnaðurinn við þetta átak kemur aðallega úr tveimur áttum, annars vegar úr alþjóðlegum sjóði, Global Fund, sem stofnaður var til að takast á við berkla, malaríu og alnæmi, og hins vegar með samningum við lyfjaframleiðendur um hagstæðara verð fyrir magninnkaup."

Spurning um kunnáttu

En það er fleira sem heyrir undir deild Guðjóns en smitsjúkdómar því á hans könnu er einnig mæðra- og ungbarnaeftirlit.

„Já, þar eru að störfum um það bil 30 starfsmenn sem sinna erfiðum málaflokki sem hefur þróast mjög á verri veg í Austur-Evrópu. Ríkin sem áður voru á áhrifasvæði Ráðstjórnarríkjanna ganga nú í gegnum breytingatíma með auknum félagslegum erfiðleikum og heilbrigðisvanda sem kemur mjög niður á mæðra- og ungbarnaeftirliti sem er víða töluvert lélegra en fyrir tíu árum. Nú er kappkostað að endurmennta ljósmæður og hjúkrunarfræðinga og að beina fæðingum út af stofnunum inn á heimilin þar sem minna er um sýkingar. Það krefst hins vegar ýmissa breytinga á fyrirkomulagi fæðingarhjálpar og umönnunar. Við reynum líka að auka fræðslu heilbrigðisstarfsfólks um smithættu hjá ungbörnum og bæta aðstöðu þess til að takast á við hana.

Allt þetta gerum við í nánu samráði við frjáls félagasamtök sem láta sig þessi mál varða og það er raunar einkenni á starfi WHO að stofnunin vinnur mikið með frjálsum félagasamtökum og alþjóðasamtökum. Stofnunin reynir þá að samræma starfsemi þeirra svo samlegðaráhrifin verði sem mest."

– Í hverju birtist það þegar ungbarnaeftirliti hrakar?

„Fyrst og fremst í auknum ungbarnadauða en tölur um börn sem deyja á fyrsta ári eru iskyggilega háar í mörgum ríkjum austanverðrar Evrópu og hæstar meðal þeirra þjóðfélagshópa sem hafa það verst. Ég get nefnt dæmi af Tyrklandi. Þar býr um það bil fimmtungur þjóðarinnar við ágæt kjör og meðal þeirra er ungbarnadauði svipaður og gengur og gerist í Vestur-Evrópu. Hjá þeim 20 prósentum sem búa við bágust kjör er ástandið hins vegar sambærilegt við það sem tíðkast víða í Afríku.

Þetta sýnir að það er ekki síður munur á milli þjóðfélagshópa innan hvers ríkis eins og á milli landa. Við þetta þurfum við að glíma og reynum að leggja að stjórnvöldum að þau sinni betur þeim



Höfuðstöðvar WHO í Evrópu eru í þessu húsi sem stendur við kyrrláta hliðargötu steinsnar frá Eyrarsundi.

sem standa höllum fæti því hinir sem betur mega sín bjarga sér sjálfir. Það er hins vegar mikill munur á löndum Austur-Evrópu og Afríku hvað það varðar að í fyrrnefndu ríkjunum er almennt menntunarstig hærra og þess vegna auðveldara að koma upplýsingum til almennings. Auk þess var ástandið í nokkuð góðu horfi fyrir ekki svo löngu síðan og hægt að minna fólk á það. Þetta er hægt að nýta til að koma á nýju heilbrigðiskerfi sem tryggir fólki aðgang að þjónustu og stuðningi sem er mjög mikilvægt að veita. Það þarf að vera hægt að veita mæðra- og ungbarnaeftirlit sem byggist á nýjustu tækni og aðferðum og þar sjáum við alltaf betur og betur að þetta er fyrst og fremst spurning um kunnáttu fagfólksins en ekki bara tækjabúnaðinn."

Fordómar í garð geðsjúkra

Þriðji málaflokkurinn sem Guðjón og starfsfólk hans sinnir eru langvinnir sjúkdómar og geðsjúkdómar.

„Já, þar eru einungis tíu starfsmenn en þyrftu að vera fleiri. Þar er stærsta verkefnið kallað CINDI en það snýst um forvarnir og nær til 40 landa. Það beinist gegn hjarta- og æðasjúkdómum, gigt og að hluta til krabbameini. Þetta eru fyrst og fremst lífsstílssjúkdómar og forvarnirnar eru einkum í því fólgnar að auka hreyfingu og bæta mataræði. Þetta er 20 ára gamalt verkefni sem hefur fært okkur í hendur miklar upplýsingar sem hafa gert okkur kleift að koma á fót svipuðum verkefnum í Suður-Ameríku og Asíu.

Á sviði geðsjúkdóma er stórt verkefni í gangi sem beinist að því að hjálpa íbúum Balkanlandanna að takast á við afleiðingar langvarandi ófriðar, auka samstöðu milli ríkja og þjóðarbrota og draga úr streitu og ofbeldi. Þetta verkefni hefur gengið vel og borið góðan árangur því ástandið á svæðinu hefur batnað verulega. Næsta skref er að koma á fót kennslu í lýðheilsu í þessum löndum.

Baráttan gegn fordómum í garð geðsjúkra er alltaf á dagskrá enda eru þeir enn mjög útbreiddir í Evrópu. Við höfum færst í jákvæða átt en erum þó ekki komin lengra en svo að það vekur enn athygli ef þjóðarleiðtogar eða aðrar áberandi persónur viðurkenna að hafa átt við geðsjúkdóma að stríða. Við erum hægt og bítandi að vinna á þessum fordómum og liður í starfi okkar er að halda ráðherraráðstefnu sem verður í Finnlandi í janúar 2005. Þar verður farið yfir sviðið og lagt mat á hvaða árangur hefur náðst í baráttunni við geðsjúkdóma í Evrópu.

Í undirbúningi ráðstefnunnar hafa verið haldnar margar minni ráðstefnur þar sem fjallað hefur verið um ýmsar hliðar þessara mála, svo sem mannréttindi geðsjúkra sem verða fyrir forræðissviptingu og einnig um áhrif fjölmiðla á viðhorf almennings til geðsjúkdóma. Þar hefur því verið haldið fram að fjölmiðlar skapi og viðhaldi fordómum með því að gera meira úr hlutunum þegar geðsjúkir fremja ofbeldisverk heldur en þegar aðrir eiga í hlut. Við það fá lesendur á tilfinninguna að geðsjúkir séu almennt ofbeldishneigðari en annað fólk þótt rannsóknir sýni að svo sé alls ekki."

Heilsusamlegir skólar

„Hvað geðsjúkdóma áhrærir þá er það áhyggjuefni að víða hefur gömlum stofnunum verið lokað og meðhöndlun geðsjúkra færst út af sjúkrahúsum og breyst í ferliverk sem sveitarfélög eða samfélagið á að sinna. Þessi breyting hefur ekki gengið sem skyldi þannig að í mörgum borgum hafa orðið til stórir hópar geðsjúkra sem ekki njóta neinnar meðhöndlunar. Þeir eiga hvergi höfði að halla og verða oft fyrir barðinu á ofbeldi eða misgjörðum.

Það eru líka vaxandi vandamál hjá börnum og ungmennum, atferlistruflanir, átröskun, sjálfsmorðsfaraldrar og fleira sem ástæða er til að taka á um alla álfuna. Víða er áhættuhegðun ungs fólks mikil og allt að því óskiljanleg. En þegar betur er að gáð og hugað að þeim aðstæðum sem það býr við þá getur þetta verið þeim alveg eðlilegt. Við erum að vinna að því að skoða hvernig hægt er að koma við forvörnum vegna sjálfsvíga.

Það er því ýmislegt í gangi hvað varðar geðheilbrigðismálin."

Guðjóni er greinilega hugleikið ástandið í austanverðri álfunni, en er allt í sómanum hjá okkur í vestrinu?

„Nei, það er það ekki. Ég hef verið að undirbúa fyrirlestur fyrir ársfund Evrópusvæðisins í haust og sett mig inn í heilbrigðisástand barna og ungmenna í álfunni. Þá kemur í ljós að yngra fólk á við

mjög áþekk vandamál að etja jafnt í vestri sem austri, svo sem geðraskanir og sjálfsvíg. Á hinn bóginn hefur verið mikil aukning á asma meðal barna í Vestur-Evrópu en ekki í austurhlutanum. Ein tilgátan er sú að aukið hreinlæti valdi því að ekki skapist sama ónæmi gegn alls kyns sýklum. Við sjáum líka að átraskanir og aðrir fylgikvillar neyslusamfélagsins eru meiri í vesturhlutanum en vitum að þeir munu einnig aukast í austurhlutanum þegar neyslusamfélagið heldur innreið sína þar fyrir alvöru.

Það sem við viljum gera er að vekja athygli ráðamanna á nauðsyn þess að takast á við heilbrigðisvandamál barna og ungmenna af meiri áhuga. Við erum dálítið upptekin við að sinna sjúkdómum gamla fólksins. Eitt þeirra verkefna sem beinist að yngstu kynslóðinni er það sem við köllum *Health Promoting Schools* og hefur teygt anga sína til Íslands. Þetta er tíu ára gamalt verkefni sem byggist á því að skólinn láti sér ekki nægja að halda uppi almennri fræðslu um áfengi, fíkniefni, tóbak, kynlíf og kynsjúkdóma heldur að þessi umfjöllun sé samþætt inn í allt skólastarfið. Með því móti er hægt að tengja þessi mál við heilsu og heilbrigði og styrkja ábyrgð nemenda á eigin heilsu."

Ný og spennandi stofnun

Í framhaldi af þessu beindist talið að ofneysluvanda íbúa Vestur-Evrópu og nauðsyn þess að haldið sé uppi öflugri fræðslu og forvörnum gegn offitu. Guðjón sagði að umræðan hefði að undanförnu beinst að næringunni sem markaðsvöru og hvernig neysluvenjur fólks eru að breytast. Þaðan var stutt í nýja hlutverkið hans sem er að vera forstjóri Lýðheilsustöðvar Íslands.

„Ég er spenntur að heyra betur hvaða hugmyndir menn hafa um uppbyggingu stofnunarinnar og hvaða metnaður er að baki henni. Þarna eiga að sameinast fjögur ráð á sviði forvarna en svo getur ráðherra með reglugerðarbreytingu aukið verkefni stofnunarinnar ef áhugi er fyrir því. Þar mætti til dæmis hugsa sér að efla forvarnir gegn offitu og fræðslu um hreyfingu og hollt mataræði. Annar málaflokkur er ofbeldi sem er vaxandi vandamál og ekki bara tengt áfengi og fíkniefnum. Geðrækt er enn eitt málið sem nú er á könnu landlæknis en mætti alveg hugsa sér að heyrði undir Lýðheilsustöð.

Það eru líka margir möguleikar í samþættingu þeirrar starfsemi sem fram hefur farið á vegum ráðanna fjögurra. Til dæmis má nefna Manneldisráð sem veitir leiðbeiningar um gott mataræði. Þær mætti tengja ráðgjöf um hreyfingu, um áfengisneyslu og svo framvegis og ná þannig fram heildstæðari og virkari ráðgjöf um heilbrigðan lífsstíl. Það eru því ýmis verkefni sem hin nýja stofnun gæti tekið að sér en um þetta er erfitt að segja fyrr en hún er komin á laggirnar og byrjuð að starfa," segir Guðjón.

Hann bætir því við að vissulega togist á í honum áhuginn á þessari nýju stöðu og metnaður til þess að halda áfram hjá WHO. Þar er hann í meiri valda- og áhrifastöðu en nokkur Íslendingur hefur komist í áður á sviði heilbrigðismála sem er að sjálfsögðu mikill heiður fyrir hann og Ísland. Tíminn verður svo að leiða í ljós hvernig rætist úr nýgræðingnum Lýðheilsustöð Íslands.

Hlutverk Lýðheilsustöðvar

Úr 3. grein laga um Lýðheilsustöð Íslands:

Hlutverk stöðvarinnar er að efla lýðheilsustarf og samræma það, annast fræðslu til almennings um heilbrigði og heilsueflingu í samstarfi og samvinnu við landlækni og aðra eftir því sem við á og styðja starfsemi stofnana og frjálsra félagasamtaka til eflingar lýðheilsu. Lýðheilsustöð skal vera stjórnvöldum til ráðgjafar um stefnumótun á sviði lýðheilsu. Forgangsröðun verkefna skal vera í samræmi við heilbrigðisáætlun. Stöðin fylgist með árangri af lýðheilsustarfi og stuðlar að rannsóknum á sviði lýðheilsu í samvinnu við landlækni og mennta- og rannsóknastofnanir.

Helstu verkefni Lýðheilsustöðvar eru:

a. að efla lýðheilsustarf í samvinnu við aðra sem að þeim málum starfa,
b. að annast áfengis- og vímuvarnir, manneldi, slysavarnir, tóbaksvarnir og önnur forvarna- og heilsueflingarverkefni á vegum ríkisins,
c. að fylgjast með og koma á framfæri nýrri þekkingu og reynslu sem að gagni mætti koma í lýðheilsustarfi,
d. að meta reglulega árangur af lýðheilsustarfi og bera hann saman við sett markmið,
e. að efla þekkingu og færni þeirra sem starfa að eflingu lýðheilsu,
f. að miðla upplýsingum og fræðslu til landsmanna og einstakra hópa í samfélaginu, eftir því sem við á, í samvinnu við landlækni og aðra,
g. að stuðla að eflingu kennslu og rannsókna á sviði lýðheilsu og samstarfi við háskóla og aðrar menntastofnanir,
h. að beina tillögum til stjórnvalda um aðgerðir til að efla lýðheilsu og forgangsröðun verkefna.

Líður gigtarsjúklingunum þínum svona vel?



Pfizer

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Frá bágri líðan til betri daga

PharmaNor hf.
Hörgatún 2, 210 Garðabæ
Sími: 535 7000
Fax: 565 9292

Lyfjatexti á bls. 637

30 læknar útskrifaðir frá Háskóla Íslands

Það er fastur liður á hverju ári að fundarsalur LÍ fyllist af verðandi læknum. Þetta gerðist 20. júní síðastliðinn þegar 30 nýir læknar undirrituðu læknaeiðinn í bókina góðu sem geymir nöfn allra íslenskra lækna sem útskrifast hafa frá árinu 1932. Daginn eftir fengu þeir skírteini upp á það að hafa lokið almennu læknisprófi.

Við þessa árlegu athöfn bauð Læknafélag Íslands nýútskrifaða lækna velkomna í stéttina og hlýddu þeir á ávörp Sigurbjörns Sveinssonar formanns LÍ, Reynis Tómasar Geirssonar deildarforseta læknadeildar Háskóla Íslands, Elínborgar Bárðardóttur úr stjórn LR og Sigurðar Guðmundssonar landlæknis. Eins og við á við þetta tækifæri miðluðu hinir reyndari læknar þeim óreyndu úr viskubrunni sínum og brýndu fyrir þeim að vera trú köllun sinni og hafa það ætíð hugfast að sjúklingurinn er sá sem allt snýst um. „Glatið ekki forvitninni og hæfileikanum til að dást að hlutum," var boðskapur formannsins til nýju læknanna og hann bætti því við að þau ættu að reyna fremur að vera menn en læknar.

Þótt fyrir því séu engin vísindaleg rök mætti ætla að hæfileikar til að læra læknisfræði gangi í erfðir. Sú sem bestum árangri náði á lokaprófum og telst því vera dúx í árganginum 2003 heitir Eygló Ósk Þórðardóttir. Hún er dóttir Þórðar Óskarssonar yfirlæknis á Landspítalanum. Fyrir góðan námsárangur hlaut hún í verðlaun ICD-10 sjúkdómaflokkunina sem þýðandinn, Örn Bjarnason læknir, afhenti henni.

Ekki luku allir þeir sem hófu nám í þessum árgangi læknisprófi og í hófinu var Ástu Bragadóttur sem hlaut einkunnina 10 í skriflegri læknisfræði afhentur þríkross til minningar um Sigríði Reynisdóttur sem lést snemma árs 2002. Hefur árgangurinn stofnað sjóð til minningar um Sigríði og hefur hann þann tilgang að styðja læknanema til að stunda nám og rannsóknir erlendis.

Að loknum ávörpum og verðlaunaafhendingum gerðu gestir sér að góðu veitingar sem Læknafélagið bauð upp á. **–ÞH**



Hlýtt á boðskap Reynis Tómasar Geirssonar deildarforseta læknadeildar Háskóla Íslands.



Eygló Ósk Þórðardóttir dúx árgangsins undirritar læknaeiðinn.

Útskriftarhópurinn

Eftirtaldir luku embættisprófi í læknisfræði 21. júní 2003:

Arnar Þór Rafnsson
Ása Eiríksdóttir
Ásta Bragadóttir
Ásta Eir Eymundsdóttir
Benedikt Kristjánsson
Birgir Már Guðbrandsson
Bjarni Þór Eyvindsson
Eygló Ósk Þórðardóttir
Gísli Engilbert Haraldsson
Hafsteinn Ingi Pétursson
Hannes Jón Lárusson
Haukur Björnsson
Helga Elídóttir
Helga Eyjólfsdóttir
Hjalti Guðmundsson
Hulda Birna Eiríksdóttir
Ingunn Jónsdóttir
Jóhanna Guðrún Pálmadóttir
Júlíus Ingólfur Schopka
Kristbjörg Sveinsdóttir
Kristinn Örn Sverrisson
Páll Sigurgeir Jónasson
Páll Svavar Pálsson
Rúnar Guðmundur Stefánsson
Signý Vala Sveinsdóttir
Snorri Freyr Donaldsson
Stefán Haraldsson
Theódór Skúli Sigurðsson
Valtýr Stefánsson Thors
Þorsteinn Hreiðar Ástráðsson

Frá Hagstofu Íslands

Dánar-orsakir 1999

	Alls			Af 100 þús íbúum		
	Alls	Karlar	Konur	Alls	Karlar	Konur
Allar dánarorsakir	**1901**	**964**	**937**	**685,8**	**694,6**	**677,0**
Smit- og sníklasjúkdómar	18	7	11	6,5	5,0	7,9
Berklar	3	0	3	1,1	0,0	2,2
Mengiskokkasýking	1	1	0	0,4	0,7	0,0
Alnæmi	1	1	0	0,4	0,7	0,0
Veirulifrarbólga	0	0	0	0,0	0,0	0,0
Æxli	531	282	249	191,6	203,2	179,9
Illkynja æxli	527	281	246	190,1	202,5	177,7
Illkynja æxli í vör, munnholi, koki	6	4	2	2,2	2,9	1,4
Illkynja æxli í vélinda	8	6	2	2,9	4,3	1,4
Illkynja æxli í maga	23	15	8	8,3	10,8	5,8
Illkynja æxli í ristli	42	21	21	15,2	15,1	15,2
Illkynja æxli í endaþarmi og bakrauf	7	3	4	2,5	2,2	2,9
Illkynja æxli í lifur og gallrásum innan lifrar	14	7	7	5,1	5,0	5,1
Illkynja æxli í brisi	46	24	22	16,6	17,3	15,9
Illkynja æxli í barkakýli, barka, berkju og lunga	117	66	51	42,2	47,6	36,8
Sortumein í húð	2	1	1	0,7	0,7	0,7
Illkynja æxli í brjósti	39	1	38	14,1	0,7	27,5
Illkynja æxli í leghálsi	5	–	5	1,8	–	3,6
Illkynja æxli í öðrum hlutum legs en leghálsi	6	–	6	2,2	–	4,3
Illkynja æxli í eggjastokki	13	–	13	4,7	–	9,4
Illkynja æxli í blöðruhálskirtli	45	45	0	16,2	32,4	0,0
Illkynja æxli í nýra	19	9	10	6,9	6,5	7,2
Illkynja æxli í blöðru	17	15	2	6,1	10,8	1,4
Illkynja æxli í eitilvef og blóðmyndandi vef	54	31	23	19,5	22,3	16,6
Sjúkdómar í blóði, blóðfærum og ónæmisraskanir	0	0	0	0,0	0,0	0,0
Innkirtla-, næringar- og efnaskiptasjúkdómar	34	19	15	12,3	13,7	10,8
Sykursýki	25	14	11	9,0	10,1	7,9
Geðraskanir og atferlisraskanir	92	30	62	33,2	21,6	44,8
Langvarandi misnotkun áfengis	7	4	3	2,5	2,9	2,2
Lyfjafíkn, efnafíkn	8	7	1	2,9	5,0	0,7
Sjúkdómar í taugakerfi og skynfærum	69	30	39	24,9	21,6	28,2
Mengisbólga	1	0	1	0,4	0,0	0,7
Sjúkdómar í blóðrásarkerfi	792	406	386	285,7	292,5	278,9
Blóðþurrðar hjartasjúkdómar	439	252	187	158,4	181,6	135,1
Aðrir hjartasjúkdómar	84	42	42	30,3	30,3	30,3
Heilaæðasjúkdómar	185	77	108	66,7	55,5	78,0
Sjúkdómar í öndunarfærum	185	79	106	66,7	56,9	76,6
Inflúenza	29	11	18	10,5	7,9	13,0
Lungnabólga	62	28	34	22,4	20,2	24,6
Langvinnir neðri öndunarfærasjúkdómar	85	35	50	30,7	25,2	36,1
Asmi	10	2	8	3,6	1,4	5,8
Sjúkdómar í meltingarfærum	36	14	22	13,0	10,1	15,9
Sár í maga, skeifugörn og ásgörn	8	4	4	2,9	2,9	2,9
Langvinnur lifrarsjúkdómur	8	3	5	2,9	2,2	3,6
Sjúkdómar í húð og húðbeð	1	1	0	0,4	0,7	0,0
Sjúkdómar í vöðva- og beinvef og í bandvef	6	2	4	2,2	1,4	2,9
Iktsýki og slitgigt	1	0	1	0,4	0,0	0,7
Sjúkdómar í þvag- og kynfærum	27	18	9	9,7	13,0	6,5
Sjúkdómar í nýra og þvagál	18	14	4	6,5	10,1	2,9
Fylgikvillar þungunar, barnsburðar og sængurlegu	0	0	0	0,0	0,0	0,0
Tilteknir kvillar með upphaf á burðarmálsskeiði	5	4	1	1,8	197,0	48,3
Meðfæddar vanskapanir og litningafrávik	6	3	3	2,2	2,2	2,2
Meðfæddar vanskapanir á taugakerfi	0	0	0	0,0	0,0	0,0
Meðfæddar vanskapanir á blóðrásarkerfi	3	1	2	1,1	0,7	1,4
Einkenni og illa skilgreindar orsakir	14	8	6	5,1	5,8	4,3
Vöggudauði	1	0	1	0,4	0,0	0,7
Orsakir dauða óþekktar eða ótilgreindar	9	6	3	3,2	4,3	2,2
Ytri orsakir áverka og eitrana	85	61	24	30,7	44,0	17,3
Óhöpp	43	31	12	15,5	22,3	8,7
Flutningaóhöpp	24	19	5	8,7	13,7	3,6
Óhappafall	12	6	6	4,3	4,3	4,3
Óhappaeitrun	2	1	1	0,7	0,7	0,7
Sjálfsvíg og vísvitandi sjálfsskaði	31	24	7	11,2	17,3	5,1
Manndráp, líkamsárás	2	1	1	0,7	0,7	0,7
Atburður þar sem óvíst er um ásetning	0	0	0	0,0	0,0	0,0

LÆKNABLAÐIÐ 2003/89 618

Meira um einkavæðingu og einkarekstur

Í VOR VARÐ í Læknablaðinu nokkur umræða um merkingu orða. Jóhann Heiðar Jóhannsson tók æfingu um merkingu orðsins „einkavæðing", undirritaður reyndi að átta sig á því hvaða skírskotun það hefði til staðreynda um íslenska framkvæmd heilbrigðisþjónustunnar. Ólafur Örn Arnarson lýsti sinni hlið á málinu m.a. með gagnrýni á grein mína og skoðanir.

Í hnotskurn er vandinn þessi. Víðtæk einkavæðing hefur átt sér stað íslensku þjóðfélagi á liðnum árum. Um þessa einkavæðingu hafa verið skiptar skoðanir og þar af leiðandi pólitísk átök. Einkavæðingin hefur ekki alltaf gengið vel. Ásakanir hafa verið hafðar frammi um spillingu og stýringu ríkisvaldsins á hlut þess í fyrirtækjum til valinna einstaklinga eða hópa með réttan pólitískan lit. Þetta ástand hefur orðið til þess „einkavæðing" hefur orðið skammaryrði eða nánast blótsyrði í munni tiltekinna pólitíkusa og sumra annarra, sem tjá sig um þjóðfélagsmál. Í annan stað hefur talsverð umræða verið uppi um einkareknar lausnir við veitingu heilbrigðisþjónustu og talsverður þrýstingur á að sú leið verði farin í auknum mæli. Þetta hefur ekki öllum heldur líkað. Nokkuð hefur borið á því, að þessar skoðanir fari saman hjá fólki, það er andstaðan við einkavæðinguna og gagnrýni á aukinn einkarekstur í heilbrigðisþjónustunni. Þegar svo rökin hefur þrotið við andmælin við einkarekstrinum, þá hefur freistingin orðið sterk að fara niðrandi orðum um hann og kalla áform um aukinn einkarekstur „einkavæðingu" í neikvæðri merkingu þess hugtaks.

Hvað er einkavæðing? Einkavæðing í sinni einföldu merkingu er að flytja eigur opinberra aðila í einkaeign. Það getur átt við sölu hluta í fyrirtækjum á markaði, sölu fyrirtækja í heilu lagi eða það að fá sjálfseignarfélögum, sem hafa ekki hagnaðarvonina að markmiði, ríkisfyrirtæki í hendur. Grundvallaratriðið er að fjármagnið skipti um eigendur. Gott dæmi er sala ríkisins á Landsbankanum og Síldarverksmiðjum ríkisins svo dæmi séu tekin. Ef þessi grundvallaratriði eru höfð í huga getur það hjálpað mikið til að forða okkur frá hugtakaruglingi og misbeitingu hugtaka eins og freistingin er í pólitískri umræðu og áður hefur verið bent á. Þessu má heldur ekki blanda saman við samkeppnisumræðuna, þar sem samkeppni er alls ekki bundin við aðila sem eru á markaði eða njóta fjármagns, sem er í einkaeigu. Ríkisfyrirtæki á Vesturlöndum geta verið í samkeppni hvert við annað eða við fyrirtæki í einkaeigu og nýleg dæmi eru um litla eða enga samkeppni fyrirtækja í einkaeigu.

Við okkar aðstæður er erfitt að sýna fram á í ljósi þessarar skilgreiningar, að einkavæðing eigi sér stað í íslenska heilbrigðiskerfinu eða að áform um aukinn einkarekstur séu einkavæðing heilbrigðiskerfisins. Á meðan ríkið heldur verkefnunum hjá sér og lætur fyrirtæki í sinni eigu sinna þeim eða semur við aðra aðila um það, er tómt mál að tala um einkavæðingu heilbrigðiskerfisins. Í fyrri grein minni um þetta efni benti ég á að kalla mætti það einkavæðingu heilbrigðiskerfisins, þegar ríkið gefur frá sér lögbundin verkefni sín og tekjustofna, sem undir þeim standa, og lætur einkaaðilum eftir að fjármagna heilbrigðisþjónustuna og hrinda henni í framkvæmd. Um það eru fá dæmi hér á landi.

Það er mjög mikilvægt, að læknar í baráttu sinni fyrir auknum einkarekstri í heilbrigðiskerfinu blandi ekki einkavæðingarumræðunni í þá baráttu nema það sé meðvituð pólitísk ákvörðun af þeirra hálfu, byggð skýrri afstöðu til umræddra hugtaka og notkunar þeirra. Ég vil enn á ný skora á fleiri lækna að tjá sig um þessi efni. Fyrst og fremst í því skyni að slá vopnin úr höndum þeirra, sem spilla vilja fyrir frelsi lækna til að stunda lækningar sínar við aðstæður, sem þeir kjósa sjálfir og henta sjúklingum þeirra.



Sigurbjörn Sveinsson

Höfundur er formaður LÍ.

NÝTT í kólesteról meðferð

ÖFLUG KÓLESTERÓLLÆKKUN MEÐ TVÍHLIÐA HÖMLUN



NÝTT
EZETROL™
og statín

BETRI SAMAN!

MSD Schering-Plough

Umboðsaðili MSD á Íslandi:
Farmasía ehf.

Lyfjatexti á bls. 641

4079 Prentsmiðjan

Staða mála hjá CPME árið 2003



Katrín Fjeldsted

FASTANEFND EVRÓPSKRA lækna sem áður nefndist CP heitir fullu nafni Standing Committee of European Doctors, CPME. Stafirnir CP nægðu ekki þar sem margar fastanefndir aðrar eru starfandi. Ég hef verið fulltrúi Læknafélags Íslands í CPME frá árinu 2000 og eru að jafnaði haldnir þrír fundir árlega þótt ég hafi ekki komist til að sækja þá alla.

Stjórn CPME

Eins og komið hefur fram í fyrri skýrslum mínum um starf CPME hef ég verið endurskoðandi félagsins (internal auditor) frá því í apríl 2001 og var endurkjörin í það embætti á fundi 29. mars síðastliðinn til tveggja ára. Þetta þýðir að ég á seturétt á fundum framkvæmdastjórnar (executive committee). Forseti er Dr. Rainer Brettenthaler, heimilislæknir frá Salzburg í Austurríki og lýkur kjörtímabili hans um áramótin 2003/2004. Við af honum tekur Bernard Grewin frá Svíþjóð. Varaforsetar eru fjórir, Dr. Lambis Christopoulos frá Grikklandi, Dr. Len Harvey frá Bretlandi, Dr. Pedro Nunes frá Portúgal og Dr. Jesper Poulsen frá Danmörku og gjaldkeri er prófessor Karsten Vilmar frá Þýskalandi. PriceWaterhouseCoopers hefur endurskoðað reikninga síðustu ár og hefur fjárhagurinn verið réttur af með því að gera fjölmargar breytingar, en líklegt er að frekari sparnaði mætti ná fram með því að draga úr túlkaþjónustu. Ekki verður þó auðvelt að gera slíkar breytingar!

Eins og ávallt eru viðfangsefni CPME fjölbreytt. Sum eru gegnumgangandi ár frá ári, taka smávægilegum breytingum eða ná ekki fram að ganga, en CPME kemur sér upp stefnu í flestum málum sem viðkoma læknastétt og einkum samskiptum við Evrópusambandið. Það er því mikilvægt að vera í góðum tengslum við nefndir og ráð og framkvæmdastjórinn, hin lögfróða Lisette Tiddens-Engwirda, er betri en enginn þar sem hún hefur margra ára reynslu frá sínu fyrra starfi í því að ganga slíkra erinda, lobbyera eins og það er kallað (krunka saman eða stinga saman nefjum í reykfylltum bakherbergjum?).

Forsetinn hefur sótt mikilvæga fundi með fulltrúum ESB, sjá síðar.

Mikill tími hefur farið í fyrirhugaða stækkun ESB eins og vænta má, enda hafa væntanleg aðildarlönd og umsóknarlönd átt fulltrúa á fundum CPME, án þess að eiga þar fulla aðild. Réttur sjúklinga til þess að fá meðferð annars staðar en í heimalandinu hefur verið ofarlega á baugi, og læknar telja mikilvægt að það liggi einnig ljóst fyrir hver réttindi og skyldur lækna verði eftir stækkunina.

Vorfundur árið 2003

Eftirfarandi eru helstu mál sem voru til umræðu og afgreidd á fundi í mars 2003:

1. Sameiginleg viðbrögð Evrópskra lækna, dýralækna, tannlækna, hjúkrunarfræðinga, ljósmæðra, lyfjafræðinga og arkitekta við drögum að tilskipun Evrópuþings og Evrópuráðs um gagnkvæma viðurkenningu á menntun/starfsréttindum. Fulltrúum þessara stétta, þar á meðal Dr. Brettenthaler, var boðið á fund Evrópuþingsins í október á síðasta ári til þess að ræða drög að tilskipun um gagnkvæma viðurkenningu á starfsréttindum. Tilgangur fundarins var að heyra hvernig þessar stéttir teldu að markmiðum yrði best náð. Dr Brettenthaler lagði áherslu á að læknastéttin væri sátt við það fyrirkomulag sem nú ríkti. Tillögur framkvæmdastjórnar ESB myndu þýða að erfiðara yrði fyrir evrópska lækna að flytja sig milli landa og það getur CPME ekki sætt sig við.

   Þá mótmælti CPME því að læknum sé skipt í tvo hópa: Takmarkaðan hóp sérfræðinga sem fengju sjálfkrafa viðurkenningu milli landa (einungis 17 sérgreinar) en mun fleiri greinar yrðu flokkaðar sem almennar (35) og fengju ekki slíka viðurkenningu á silfurfati. Þetta myndi hindra verulega þá frjálsu för milli landa sem stefnt hefur verið að.

   Til þess að tryggja rétt neytandans og öryggi sjúklinga yfir landamæri verður að veita heilbrigðisþjónustu samkvæmt lögum þess lands þar sem meðferð fer fram en ekki samkvæmt lögum heimalandsins. Þó fagnar CPME því að stefnt sé að sveigjanlegri löggjöf sem geri ráð fyrir samráði við stéttina, en vill að textinn sé skýr og að samstarf við læknastéttina sé tekið fram í lögum.

   Í lið 13 í uppkastinu segir að engin sérgrein skuli vera í aðildarlöndunum sambærileg við það starf sem heimilislæknar vinna nú. Þar sem þetta eigi ekkert skylt við raunveruleika nútímans, heimilislækningar séu að verða sérgrein í fleiri og fleiri Evrópulöndum, þá eigi að strika þetta út.

   Loks eigi hlutastörf í námi ekki að vera undantekning heldur sjálfsagður valkostur sem námslæknum standi til boða.
2. Í ályktun um útgáfu ritsins Tóbak í smásjá segir að í ritinu komi fram skýrar leiðir til þess að vernda lýðheilsu, þar á meðal sannar upplýsingar um heilsutjón af völdum tóbaks, ekki sé lengur hægt að halda því fram að sumar sígarettur séu minna skaðlegar en aðrar, sjá megi fyrir endalok tóbaks-

Höfundur er heimilislæknir.

LÆKNABLAÐIÐ 2003/89 621



Of stór biti?

Sumarhúsalán – nýjung

Það færist sífellt í vöxt að fólk nýti sumarhúsin sín allt árið um kring – til afslöppunar og afþreyingar fyrir fjölskylduna. Þetta hefur í för með sér breyttar þarfir hvað varðar aðbúnað, viðhald og þægindi sumarhúsa. En endurnýjun og viðhald kostar sitt og þá er gott að geta leitað til trausts banka varðandi aðstoð við fjármögnun. Sumarhúsalán Búnaðarbankans er nýjung - hagstætt lán sem veitt er gegn veði í sumarhúsum.

- Lánið getur verið til allt að 15 ára
- Lánið er veitt gegn veði í sumarhúsinu
- Veðsetning getur verið allt að 50% af markaðsvirði sumarhússins
- Vextir eru fastir og fara eftir veðsetningarhlutfalli eignarinnar
- Lánið er veitt vegna kaupa á sumarhúsi, endurnýjunar o.fl.

Þú færð nánari upplýsingar um Sumarhúsalánið hjá þjónustufulltrúum í útibúum bankans og á vefnum okkar www.bi.is. Einnig í síma 525 6000.

Búnaðarbankinn - fyrir þig

www.bi.is

BÚNAÐARBANKINN
-Traustur banki

kynninga, auglýsinga, beinna og óbeinna, og hækkun geti orðið á tóbaksverði með skattlagningu. Einnig verður að verja þá sem ekki reykja gegn tóbaksreyk. Fundurinn ítrekaði stuðning við stefnu WHO-rammaráðstefnunnar og skorar á öll læknasamtök, ríkisstjórnir og alþjóðlegar stofnanir að gera henni kleift að vinna gegn þeim mikla skaða sem tóbakskynningar, fjárframlög tóbaksframleiðenda og auglýsingar valda.

3. Gæði drykkjarvatns var tillaga lögð fram af vinnuhópi um umhverfismál, reyndar fyrir tilstilli íslensku sendinefndarinnar. Í samþykktinni segir að það sé vel þekkt að mengað vatn valdi sjúkdómum. Flóð, þurrkar, úrgangur frá iðnaði, mikill hiti og mannleg mistök geta skaðað drykkjarvatn og alþjóðleg hryðjuverk geta spillt vatni.

   Læknar bera ábyrgð á því að meðhöndla sjúkdóma sem stafa af lélegu drykkjarvatni. Atvinnusjúkdómalæknar og heimilislæknar eru í lykilstöðu til að hafa áhrif á hvernig verksmiðjur og iðnaður umgangast vatn og til að tryggja að reglum um vatnsvernd sé fylgt. Læknar í stjórnunarstörfum, sveitarstjórnum eða ríkisstjórnum geta beitt sérþekkingu sinni til að bæta meðferð á drykkjarvatni eða mengunarvöldum vatns í samfélagi sínu sé þess þörf.
4. Hávaði og framkvæmdaáætlun varðandi umhverfismál.
5. Samþykkt var skjal sem kallast „Ráðleggingar um hvernig varna megi og draga úr áhættu við lyfjaávana".
6. Yfirlýsing um aðdraganda að lagasetningu ESB um grasalyf sem ætluð eru mönnum.
7. Frjáls för sjúklinga: Hvenær hefur meðferð verið nægilega reynd og prófuð og hvernig á að ákveða að svo sé? (Sjúklingur getur jú leitað eftir meðferð annars staðar en í heimalandi sínu undir slíkum kringumstæðum samkvæmt Evrópudómstólnum)
8. Ráðleggingar um öryggi sjúklingsins. Öryggi heilbrigðisþjónustunnar má bæta verulega því þar geta hættuleg atvik átt sér stað eins og allir vita. Tekið hefur verið á öryggisatriðum til dæmis í kjarnorkuiðnaði og flugþjónustu langt umfram það sem gert er í heilbrigðisþjónustu, með öryggiskerfum, allt skipulag snýst um öryggi auk þess sem áhættuþættir eru skoðaðir vandlega og með reglubundnum hætti.
9. Jafnrétti í læknisnámi. Kvisast hefur að í bígerð sé hjá finnska menntamálaráðuneytinu að mennta hjúkrunarfræðinga og nokkrar aðrar heilbrigðisstéttir í læknisfræði með eins konar skemmri skírn, með þeim rökum að hluta af námi þeirra á stofnunum sem ekki eru háskólar, svo og starfsreynslu, megi meta sem læknismenntun. Hjúkrun og læknisfræði eru aðskildar greinar. Læknar og hjúkrunarfræðingar vinna saman og læra hvert af öðru, en menntunin er ekki sú sama og ekki hægt að víxla þar á milli. CPME vill að staðinn verði vörður um háar menntunar- og gæðakröfur og sjúklingum sé sinnt eins og best verður á kosið, og undirstrikar að læknismenntun verður að fara fram innan háskóla. Eins og fram kemur í tilskipun Evrópusambandsins, 93/16/EEC, má ekki skipta út nokkrum hluta hennar fyrir lægri menntun.
10. Yfirlýsing CPME vegna tillögu framkvæmdastjórnar ESB að tilskipun þar sem kveðið verður á um gæða- og öryggiskröfur þegar verið er að gefa lifandi vef og frumur, vinna með, framleiða, rannsaka, geyma og dreifa vef og frumum úr mönnum.
11. Yfirlýsing um aðlögun lækna sem koma sem flóttamenn til ESB-landa að heilbrigðisþjónustu hvers lands: Hvað er framundan?

Lokaorð

Listinn hér að ofan sýnir hve fjölbreytt verkefnin eru hjá Evrópusamtökum lækna, CPME, en mun lengra mál þyrfti til að fara ítarlega ofan í kjölinn á hverju og einu.

Ég get gefið upplýsingar um einstök skjöl en vísa einnig á slóðina *www. cpme.be/*

Nokkuð er um að skjöl séu inni á læstu svæði, en þar sem ég hef aðgang þar inn er einfalt að afla frekari upplýsinga sé þess óskað.

Ég tel að þátttaka LÍ í starfi CPME sé til þess fallin að við getum fylgst með hringiðunni og haft áhrif á það hvaða skilyrði eru sköpuð fyrir sjúklinga og lækna í Evrópu í framtíðinni.

Vorfundur UEMO 2003



Katrín Fjeldsted



Steinunn Jónsdóttir

Höfundar eru heimilislæknar.

VORFUNDUR Evrópusamtaka heimilislækna, UEMO, var haldinn í Stokkhólmi í lok maí. Tvisvar á ári eru haldnir fundir á vegum samtakanna og þá fundi hafa Íslendingar sótt frá árinu 1993, fyrst sem áheyrnaraðilar en frá 1996 með fullri aðild. Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ og fyrrverandi formaður FÍH var aðalfulltrúi Íslands hjá samtökunum til ársins 1999 er Steinunn Jónsdóttir tók við. Katrín Fjeldsted hefur setið flesta fundi UEMO síðan árið 1996 sem fulltrúi FÍH. Meginhersla Evrópusamtaka heimilislækna er að fylgjast með og tryggja gæði þjálfunar og símenntunar heimilislækna í Evrópu, verja stöðu heimilislækna í heilbrigðisþjónustunni, gæta siðlegra, vísindalegra, stéttarlegra, félagslegra og fjárhagslegra hagsmuna evrópskra heimilislækna og frelsis þeirra við störf. Ennfremur að koma skoðunum aðildarfélaganna og samþykktum félagsins á framfæri við rétt yfirvöld og stofnanir auk þess að vinna með öðrum hagsmunafélögum lækna.

Aðildarlönd UEMO eru nú 22 og sóttu Slóvakar síðast um inngöngu. Frá janúar 2002 hafa Svíar verið í forsvari og er Dr. Christina Fabian nú forseti UEMO.

Á fundinum í Stokkhólmi voru ýmis málefni sem viðkoma heimilislæknum tekin fyrir. Í ársskýrslu sinni lagði Dr. Fabian áherslu á mikilvægt hlutverk heimilislækna í heilbrigðisþjónustunni. Hún undirstrikaði gildi góðrar framhaldsmenntunar og fjölbreyttrar símenntunar þar sem lagður væri grundvöllur að gæðum í starfi heimilislækna. Starf heimilislæknisins er mjög yfirgripsmikið, krefst þekkingar, þjálfunar og ekki síst innsæis, þar sem gagnkvæmt traust læknis og sjúklings er lykillinn að árangri. Þótt heilbrigðiskerfi landanna séu skipulögð með ólíkum hætti er kjarni heimilislækninga alls staðar sá sami. Hlúa þarf að starfsgreininni, bæta nýliðun, menntun og starfsaðstæður til þess að tryggja gott aðgengi sjúklinga og ánægju læknanna í starfi.

Svíar hafa það á stefnuskrá sinni að auka samskipti og samvinnu UEMO við önnur samtök lækna á á Evrópu- og alþjóðavettvangi. Tilgangurinn er að samnýta krafta enda eru mörg málefni sameiginleg hagsmunamál allra lækna. Til þess að auka líkur á slíkri samvinnu fékk stjórnin á þessum vorfundi umboð til þess að vinna að flutningi varanlegrar skrifstofu UEMO til Brussel. Stjórn Fastanefndar lækna í Evrópu (CPME) hefur lýst yfir vilja sínum til að veita UEMO aðstoð á ýmsum sviðum. CPME hefur lengur haft tengsl inn í Evrópuráðið og nefndir á vegum Evrópusambandsins og er því mikilvægt að eiga þá að. Forseti CPME er Reiner Brettenthaler og er hann heimilislæknir.

Vorfundur hófst með ræðu heilbrigðisráðherra Svía þar sem hann rakti stefnu og helstu viðfangsefni í sænsku heilbrigðiskerfi. Þá var flutt mjög áhugaverð kynning á fyrstu samevrópsku rannsókninni (17 lönd tóku þátt, þó ekki Ísland) um heilsufar karla í Evrópu („The European Men's Health Forum and the First Report on Men's Health"). Það er vel þekkt og staðfest að karlar leita síður eftir heilbrigðisþjónustu en konur, einkum á fyrri æviskeiðum. Samtök þessi vilja vekja lækna og almenning til umhugsunar um þá staðreynd í von um að gripið sé til forvarna. Til frekari glöggvunar skal bent á vefsíðu samtakanna: *www.emhf.org*

Dr. Klas Winell átti næsta innlegg sem fjallaði um stöðu tóbaksvarna í alþjóðlegu samhengi. Hann er í forsvari fyrir tóbaksvarnanefnd á vegum WHO. Hlutverk heimilislækna í baráttunni við tóbaksvandann er augljóst. Hann lýsti ánægju sinni með það að UEMO hafi tekið ákveðna afstöðu í tóbaksvörnum. Starfshópur UEMO í forvarnarmálum, þar sem Steinunn Jónsdóttir hefur verið formaður, lagði fram stefnumörkun samtakanna í tóbaksvörnum og var hún samþykkt samhljóða. Þessi nefnd fékk einnig samþykkta almenna stefnu UEMO í forvörnum á síðasta haustfundi í Flórens. Hefur hún verið kynnt öðrum læknasamtökum, meðal annars CPME, sem vilja gjarnan eiga samvinnu við UEMO í þessum málaflokki. Nánari upplýsingar um skipulag og stefnu UEMO má nálgast á vefsíðunni: *www.uemo.org*

Næst á dagskrá var vinna í starfshópum. Fjallað var um eftirtalin málefni og niðurstaða hópvinnunnar kynnt í lok fundar:

a) Jöfnun tækifæra til starfa í heimilislækningum
b) Gæðastjórnun
c) Viðhalds- og símenntun
d) Framhaldsnám í heimilislækningum
e) Fjarlækningar og upplýsingatækni
f) Forvarnir í heilsugæslu

Íslendingar hafa tekið virkan þátt í starfshópum og haft áhrif þar á umræðu og stefnumörkun í þeim hópum sem þeir hafa verið þátttakendur.

Síðari fundardagurinn snerist fyrst og fremst um innri málefni samtakanna. Vaxandi rekstrarkostnaður er áhyggjuefni og voru lagðar fram tillögur í sparnaðarskyni. Túlkaþjónusta hefur átt drjúgan þátt í þessum vanda og var tekin ákvörðun um að draga verulega úr henni þannig að enska verður aðaltungumálið og gerðar verða kröfur um að meðlimir skilji ensku til hlítar þótt þeir megi tjá sig á eigin tungu (ensku, þýsku, frönsku, spænsku og ítölsku).

Mikilvægur þáttur í að miðla af reynslu og fá hug-

mynd um stöðu heimilislækninga í hinum ýmsu löndum eru pistlar og niðurstöður ýmissa kannana sem lúta til dæmis að fyrirkomulagi náms og skipulagi starfs. Fulltrúar landanna skrifa ýmist greinar eða svara fyrirspurnalistum sem síðan er dreift með rafrænum hætti á milli félagsmanna og birt á heimasíðunni. Þannig er samstarf á netinu á milli funda. Einnig gefst fulltrúum stundum kostur á að kynna á fundum einstök málefni er varða heilbrigðismál í þeirra eigin landi. Íslensku fulltrúarnir kynntu gagnagrunnsmálið á sínum tíma. Einnig hafa verið sendar skriflegar upplýsingar um skipulag íslenska heilbrigðiskerfisins, þar með talið heilsugæslunnar. Greint hefur verið frá baráttu heimilislækna á Íslandi um bætt kjör og starfsaðstæður. Einig hafa íslensku fulltrúarnir átt innlegg í árbók félagsins (The UEMO Reference Book). Hún verður væntanlega aðgengileg á netinu þegar búið er að uppfæra síðuna og semja við nýjan útgefanda, en samningi var rift við Kensington Publications vegna vanda útgáfunnar.

Á þessum vorfundi lagði íslenska nefndin fram tillögu að beiðni formanns LÍ þess efnis að samtökin ályktu um hlutverk heimilislækna í baráttu fólks við offitu en hún á stóran þátt í heilsubresti og er vaxandi vandamál í vestrænum samfélögum. Var tillaga okkar samþykkt einróma og verður það verkefni LÍ að undirbúa drög að ályktun fyrir næsta fund með það í huga að hana megi samþykkja þegar UEMO fundur verður haldinn hérlendis vorið 2004.

Svíar sýndu mikla gestrisni á þessum vorfundi. Gafst fulltrúum UEMO tækifæri til að hittast og eiga skemmtilegar kvöldstundir, fyrra kvöldið var sigling í sænska skerjagarðinum en síðara kvöldið málsverður í boði Sænska Læknafélagsins í Vasa safninu í Stokkhólmi. Þá var tilefni til að skiptast á skoðunum um hvaðeina sem snýr að heilbrigðismálum og starfi heimilislækna. Næsti fundur verður í Dubrovnik í Króatíu en að ári verða Íslendingar gestgjafar í fyrsta sinn.



Fulltrúar Íslands, Steinunn Jónsdóttir og Katrín Fjeldsted ásamt Christinu Fabian forseta UEMO.



Nokkrir fulltrúar Svía í stjórn UEMO.



Dr. Gordana Zivec-Kalan, fulltrúi Slovenú, Dr. Christina Fabian, forseti UEMO ásamt námslækni sínum, Dr. Reiner Brettenthaler, forseti CPME og Dr. Bernhard Grewin, formaður Sænska læknafélagsins.



Flixonase -nú er rétti tíminn

Fluticasone propionate 50 µg/sk



Flixonase er áhrifaríkt og hraðvirkt nefúðasteralyf gegn ofnæmisbólgum í nefi. Flixonase er eina nefúðasteralyfið fyrir börn allt niður í 4 ára aldur og getur því átt sinn þátt í því að gera sumarið ánægjulegra og eftirminnilegra fyrir okkur öll.

Flixonase -líklega mest rannsakaða lyf sögunnar gegn bólgum í nefi [1].

Lyfjatexti á bls. 639

gsk GlaxoSmithKline

Þverholti 14 • 105 Reykjavík • Sími 530 3700 • www.gsk.is

Plaque

Í SÍÐASTA PISTLI var fjallað um fræðiheitið **plaque** (borið fram „plakk"). Fram kom að Íðorðasafn lækna birtir íslensku þýðingarnar **hörsl** og **skella** án frekari skýringa. Erlendar læknisfræðiorðabækur telja heitið komið úr frönsku, þar sem kvenkynsnafnorðið **plaque** merkir *þynna, plata*, eða *spjald*. Tengsl við þýsku má einnig finna, þar sem nafnorðið **Placken** merkir *blettur* eða *tuska* og sögnin **placken** merkir meðal annars að *bæta, setja bót á* eða *bletta*. Um hugsanleg tengsl við latínu er erfiðara að fullyrða, en nafnorðið **plaga** merkir þar meðal annars *flatt yfirborð, belti, svæði* eða *hérað*. Þá er til í latínu fræðiheitið **placoda** sem hefur verið notað í samsettum heitum til að tákna *plötu, skjöld, þynnu* eða *þykkildi*. Það er talið eiga grískar rætur, myndað úr **plax**, sem þýðir plata og **eidos**, sem táknar form eða lögun. Nefna má að **placoda** kemur fyrir í örfáum, samsettum fósturfræðiheitum, svo sem **placoda lentis**, *augasteinsfrag*, **placoda nasalis**, *neffrag*, og **placoda otis**, *eyrafrag*. **Frag** er gamalt og sjaldgæft íslenskt orð sem táknar **fræ**. Deila má um ágæti þess í tilgreindum fósturfræðiheitum sem ætlað er að vísa í þau staðbundnu útlagsþykkildi (ectodermal thickenings), sem eru fyrstu vísar að viðkomandi líffærum.

Hörsl, skella

Samkvæmt Íslenskri orðabók Eddu hefur kvenkynsnafnorðið **skella** nokkrar merkingar: *1 hrossabrestur, 2 blettur, flekkur, 3 hárlaus eða graslaus blettur, 4 brotsjór, áfall á sjó, 5 hávær, fyrirferðarmikil stúlka*. Annar og þriðji töluliður eru þeir sem helst eiga við í læknisfræðiheitunum og vísa þeir í afmarkað svæði. Fyrsti, fjórði og fimmti töluliður vísa hins vegar í hávaða. Íslensk orðsifjabók Ásgeirs Blöndal Magnússonar rekur upprunann, í samræmi við þetta, í tvær áttir. Fyrri vísunin byggist á því að **skella** er skylt **skalli**, *efsti hluti höfuðs; hárlaus hvirfill eða haus; sköllóttur maður; graslaus blettur eða svæði; flatur endi á hamars- eða sleggjuhaus*. Seinni vísunin byggist á því að **skella** er talin tengd sagnorðum í tungumálum norrænna þjóða: í færeysku *skella*, í nýnorsku *skjella* og í sænskri mállýsku *skälla*, sem allar merkja að **glymja** eða **hljóma hátt**.

Hvorugkynsnafnorðið **hörsl** er einnig tilgreint í Íslenskri orðabók Eddu og gefin merkingin: *ójöfnur, örður á frosnum snjólausum vegi eða annars staðar þar sem farið er.* Íslensk orðsifjabók Ásgeirs Blöndal Magnússonar tilgreinir einnig orðmyndirnar **hörtl** og **hörkl**, sem gætu átt við það sama, en er í nokkrum vandræðum með uppruna.

Samkvæmt þessu virðist mega nota heitið **plaque** bæði um flatar og upphækkaðar skellur. Ólíklegt er hins vegar að heitið **hörsl** nái að skjóta rótum í nútíma læknamáli. Í læknisfræðiorðabókum má til dæmis finna **atheromatous plaque**, sem verður þá æðakölkunarskella, **pleural plaque**, sem verður fleiðruskella eða brjósthimnuskella, og **senile plaque**, sem verður öldrunarskella.

Angina pectoris

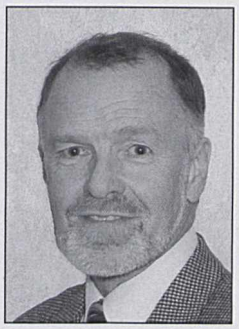
Árni Kristinsson, hjartalæknir, hafði samband og sagðist ekki sáttur við að fyrirbærið **stable angina pectoris** væri nefnt **stöðug hjartaöng** á íslensku. Það heiti getur gefið til kynna að brjóstverkurinn sé stöðugur eða viðvarandi, en hugmyndin að baki enska heitinu er alls ekki þess eðlis.

Læknisfræðiorðabók Dorlands lýsir **stable angina pectoris** þannig: *hjartaöng sem birtist í fyrirsjáanlegum köstum, hvað varðar tíðni og tímalengd, og eru framkölluð af þáttum sem auka súrefnisþörf hjartavöðva, svo sem áreynslu, streitu og æsingi.* Þessir framkallandi þættir eru svipaðir í mismunandi köstum. **Unstable angina pectoris** er hins vegar *hjartaöng sem birtist í ófyrirsjáanlegum köstum eða með vaxandi tíðni og tímalengd.* Slík köst geta komið án framkallandi þátta, til dæmis við hvíld eða í svefni, og varað óvenju lengi.

Árni var þegar búinn að finna heiti á **unstable angina pectoris**, sem hann vill nefna **hvikula hjartaöng**. Hann vill ekki nota heitið óstöðug hjartaöng vegna hættu á að andheitið stöðug hjartaöng festist í sessi. Árni óskaði á móti eftir aðstoð við að finna heiti á **stable angina pectoris**. Íslensk orðabók Eddu greinir frá því að lýsingarorðið **hvikull** merki *hverflyndur, óstöðugur*. Í Íslenskri samheitaorðabók eru tilgreind samheitin: *fallvaltur, flysjungslegur, flöktandi, hverflyndur, ístöðulaus, rótlaus, stopull* og andheitið **óhvikull**. Meðan ekki koma fram betri hugmyndir má ef til vill nota heitið **óhvikul hjartaöng** um **stable angina pectoris**.

Þrekband

Árni gerði einnig athugasemd við heitið **traðkmylla** sem hann sagði að einhver hefði sett saman til að nota um tæki sem á ensku nefnist **treadmill**. Undirritaður svaraði með nokkrum þjósti að það efni hefði verið tekið fyrir í 40. pistli (Fréttabréf lækna 1993; 11: 10) og verið afgreitt með íslenska heitinu **þrekband** til samræmis við hið vel viðurkennda heiti **þrekhjól**.



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Úr golfinu

Jón Þ. Hallgrímsson, kvensjúkdómalæknir, var á golfvellinum með félaga sínum Sigurði Þ. Guðmundssyni, lyflækni. Þá vildi það til að annar sló golfkúlu í andlit hins þannig að áberandi mar kom fram yfir kinnbeini. Báðir komust að öðru leyti heilir heim, en næstu daga sigu bjúgurinn og litarbreytingarnar niður eftir andlitinu þar til nam við kjálkabarð. Kom þeim félögum saman um að slíkt mætti nefna **sigmar**.



Eftir 1 sekúndu pissar hún

Heldur lengur í sér

Eftir 12 vikna meðhöndlun á Detrusitol® Retard (tolterodin) gátu 5 sinnum fleiri sjúklingar lokið erindum sínum áður en þeir fóru á salernið.[1]

Pfizer

PharmaNor hf, Hörgatún 2, 210 Garðabæ
Sími: 535 7000, fax: 565 9292, www.inkontinens.dk

Lyfjatexti á bls. 637

Detrusitol Retard
tolterodin
2,8 mg X 1

Faraldsfræði í dag

Faraldsfræði eða tölfræði – hver er munurinn?



María Heimisdóttir

mariahei@landspitali.is

ÉG VAR SPURÐ að því um daginn hver væri munurinn á faraldsfræði og tölfræði. Þegar þannig er spurt geng ég út frá því að átt sé við líftölfræði (biostatistics) en ekki tölfræði almennt eða einhverja aðra undirgrein hennar. Líftölfræði og faraldsfræði eru auðvitað náskyldar greinar en eru þó alls ekki ein og sama fræðigreinin.

Báðar greinarnar eru taldar undirstaða lýðheilsufræða og framhaldsmenntun í þeim, það er masters- eða doktorsnám, fer yfirleitt fram innan veggja lýðheilsudeilda í háskólum eða innan vébanda læknaskóla, það á þó frekar við um faraldsfræði en tölfræði. Yfirleitt er grunnnám í faraldsfræði hluti af læknanámi og faraldsfræði var lengi vel bundin innan læknisfræðinnar sem sérgrein en nú stunda hana einnig margir sem ekki eru læknar, ekki síst í Bandaríkjunum. Líftölfræðin hins vegar er að miklu leyti sprottin úr ýmsum greinum líffræði, ekki síst landbúnaðarfræði (agricultural science), og hefur ekki eins sterk tengsl við læknanám og læknisfræði og raun ber vitni með faraldsfræðina.

Uppbygging framhaldsnáms í faraldsfræði og líftölfræði er að mörgu leyti svipað, í báðum greinum er lögð áhersla á aðferðafræði rannsókna og tengsl við lýðheilsu. Grunnurinn í báðum námsbrautum er yfirleitt sá sami en síðan greinist námið og sérhæfist er lengra líður. Í faraldsfræði er lögð mikil áhersla á smíð rannsóknarspurninga og kenninga, val rannsóknarsniða, aðferðir við samsetningu rannsóknarhópa, söfnun gagna, túlkun niðurstaðna og samþættingu við aðrar upplýsingar og þekkingu, meðal annars með tilliti til orsakakenninga (causal theories). Líftölfræðin beinist hins vegar frekar að gagnaumsýslu (data management), tölfræðilegum grundvelli úrtaka (sampling theory) og tölulegri úrvinnslu gagna. Með þessu vil ég þó alls ekki gefa í skyn að hlutverk tölfræðinga sé bundið við það að keyra tölfræðiforrit. Sá misskilningur er alltof algengur að ekki þurfi annað til en góðan tölfræðipakka og þá séu mönnum allir vegir færir. Traust tölfræðiþekking og skilningur á þeim reikningum og greiningum sem fram fara með aðstoð tölfræðiforrita er auðvitað nauðsynleg forsenda skynsamlegrar úrvinnslu og túlkunar niðurstaðna.

Snertifletir tölfræði og faraldsfræði eru margir og iðulega þurfa báðar greinar að koma að sama umfjöllunarefni, til dæmis vali og útfærslu á rannsóknarsniði. Sniðið er þá gjarnan valið út frá faraldsfræðilegum þáttum, svo sem gerð rannsóknarspurningar, eðli þýðisins og þeirra þátta sem á að rannsaka, og fyrirliggjandi þekkingu um samband þessara þátta. Þegar hugmyndir um heppilegt rannsóknarsnið liggja fyrir kemur til kasta tölfræðinga að leggja línurnar um aðferðafræði við samsetningu og stærð úrtaks til rannsóknarinnar og bestu aðferðir til að vinna úr gögnunum.

Í sumum tilfellum er munurinn á greinunum ekki endilega fólginn í verkaskiptingu eða því hvaða aðferðum er beitt heldur hvernig aðferðunum er beitt eða hvaða spurningum er leitast við að svara. Þannig eru til dæmis reiknilíkön, svo sem aðhvarfsgreining, iðulega notuð bæði í tölfræði og faraldsfræði en stundum á nokkuð ólíkan hátt. Faraldsfræðingar nota slík líkön gjarnan til að lýsa flóknu sambandi margra þátta (svo sem lýðfræðilegra breytna, áhættuþátta og erfðaþátta) við ákveðna útkomu en tölfræðingar líta oft meira á slík líkön sem verkfæri til að spá fyrir um ákveðnar útkomur og greina hve vel líkanið fellur að gögnunum.

Eins og í öðrum greinum fer verkefnaval tölfræðinga og faraldsfræðinga auðvitað eftir áhugasviðum hvers og eins, margir faraldsfræðingar stunda mjög viðamiklar tölfræðirannsóknir og fjöldi tölfræðinga sinnir verkefnum sem eru skyldari faraldsfræði en tölfræði. Sterkari tengsl faraldsfræðinnar við læknavísindin gerir það þó að verkum að yfirleitt nýtist aðferðafræði faraldsfræðinnar víðar innan heilbrigðiskerfisins en aðferðafræði tölfræðinnar. Þannig er faraldsfræðilegum aðferðum oft beitt (samt kannski ekki nógu oft) við klíníska ákvarðanatöku (stundum í formi rafrænna stuðningskerfa við ákvarðanatöku, clinical decision support), gæðaþróun, árangursmælingar og við stefnumótun í heilbrigðiskerfinu.

LIFE RANNSÓKNIN

COZAAR® SÝNDI MEÐ LIFE RANNSÓKNINNI, AÐ ÞAÐ SKIPTIR MÁLI HVERNIG ÞÚ MEÐHÖNDLAR SJÚKLINGA MEÐ HÁÞRÝSTING.

Cozaar® minnkar hættuna á heilablóðfalli um 25% m.v. atenólól (p = 0,001)[1]



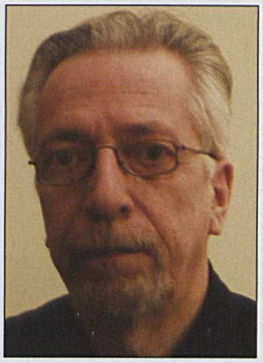
COZAAR®
(LOSARTAN, MSD)
ÖRYGGI. ÁRANGUR. ÁNÆGJA.

MERCK SHARP & DOHME
Umboðsaðili á Íslandi: Farmasía ehf, Síðumúla 32, 108 Reykjavík

Lyfjatexti á bls. 636

Lyfjamál 117

Sjúkdómsvæðing?



Eggert Sigfússon

ÁRSSKÝRSLA International Narcotics Control Board (INCB) um framleiðslu og notkun ávana- og fíkniefna í heiminum árið 2001 er nýkomin út. INCB er sú stofnun Sameinuðu þjóðanna sem annast eftirlit með framleiðslu og verslun með ávana- og fíkniefni samkvæmt alþjóðasamningum um þau efni (Single Convention on Narcotic Drugs 1961, Convention on Psychotropic Substances 1971 og United Nations Convention against Illicit Traffic in Narcotic Drugs and Psychotropic Substances 1988).

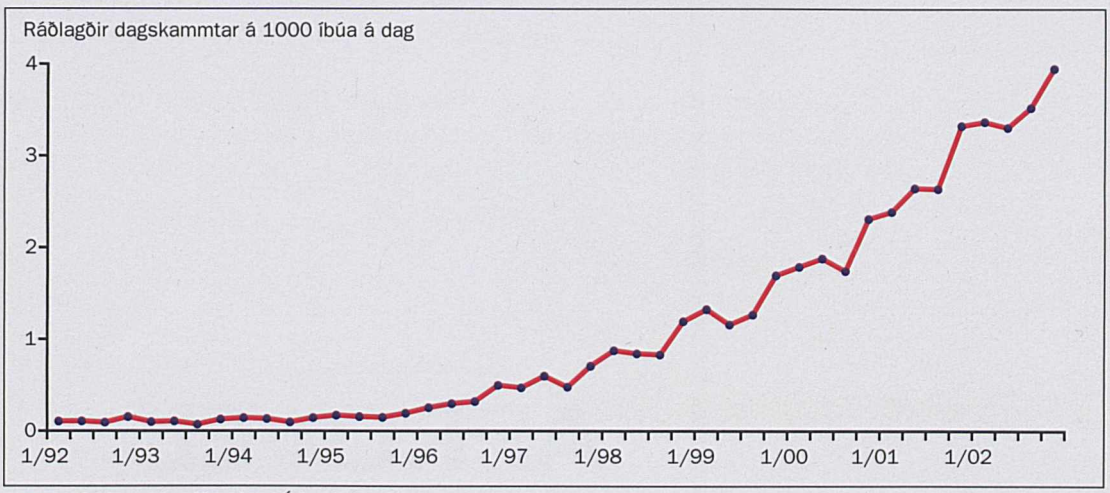
Eitt af því sem vekur athygli í skýrslunni er hin gríðarlega aukning í framleiðslu og notkun metylfenídats. Árið 1990 var heimsframleiðslan 2,8 tonn en náði hámarki 1999 þegar framleidd voru 19,1 tonn. Árið 2001 var framleiðslan 15 tonn. Notkunin síðustu ár endurspeglar þó ekki þessa minnkun í framleiðslu því ársnotkun jókst úr 11,6 tonnum í 15,4 á árunum 1997-2001.

Notkunin er langmest í Bandaríkjunum, eða meira en 80% af heimsnotkun árið 2001. Árið 2001 voru notuð 7 kg hér á landi en 10,5 kg á síðasta ári. Aukningin heldur því enn áfram. Íslendingar voru árið 2001 númer þrjú í röðinni yfir mestu notendur lyfsins á eftir Bandaríkjamönnum og Svisslendingum (sjá töflu).

Meginnotkun lyfsins er til meðferðar á misþroska (Attention deficit disorder, ADD eða attention deficit hyperactivity disorder, ADHD) hjá börnum og unglingum. Ef við gerum ráð fyrir því að svo sé einnig hér á landi og að meðferð fari að jafnaði fram á aldrinum 5-15 ára þá er svo komið á síðasta ári að 2,3% barna á þeim aldri eru í meðferð að staðaldri. Þessi þróun er umhugsunarverð með tilliti til þess hve hröð hún er og að langtímaafleiðingar eru enn óvissar.

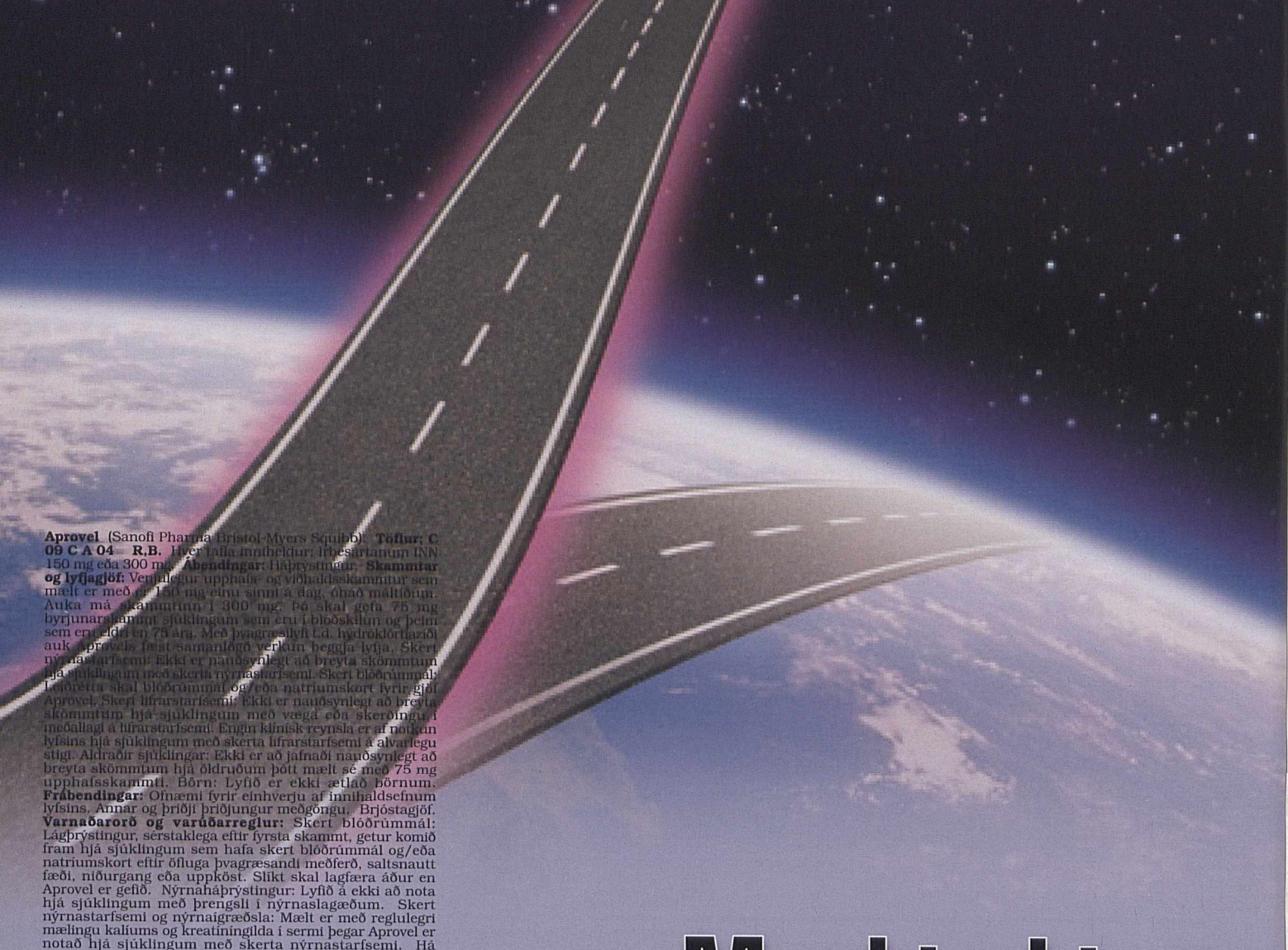
Tafla *Sextán ríki sem nota mest af metýlfenídati árið 2001. Ráðlagðir dagskammtar á 1000 íbúa á dag.*

	1997	1999	2001
Bandaríkin	3,38	4,32	5,11
Sviss	0,45	0,76	2,82
Ísland	**0,51**	**1,21**	**2,35**
Nýja-Sjáland	0,99	1,27	1,29
Holland	0,31	0,91	1,11
Ástralía	0,62	0,79	0,89
Noregur	0,41	0,31	0,78
Ísrael	0,31	0,46	0,72
Þýskaland	0,14	0,27	0,67
Kosta Ríka	0,00	0,29	0,62
Cayman eyjar	0,63	0,35	0,56
Belgía	0,20	0,40	0,51
Kanada	1,75	1,73	0,29
Chíle	0,07	0,14	0,24
Barbados	0,14	0,14	0,22
Danmörk	0,10	0,14	0,22



Mynd *Notkun Metýlfenídet á Íslandi, ársfjórðungstölur frá 1992-2002.*

Höfundur er deildarstjóri í Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti.



Marktækt

Með Aprovel hefur náðst marktækt meiri lækkun á blóðþrýstingi samanborið við aðra angiotensin II blokka.*[1-3]
Með stærri skammti aukast áhrifin, án aukningar á aukaverkunum.[4]

Að auki hafa tvær stórar rannsóknir (IDNT/IRMA 2) sýnt marktækt fram á verndandi áhrif Aprovel á nýrun hjá sjúklingum með háþrýsting, sykursýki af gerð II og hækkaðan albumínútskilnað í þvagi.[5,6]

Hafirðu enn ekki heyrt um Aprovel, er kominn tími til.

APROVEL®
(irbesartan)

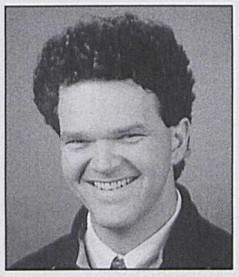
sanofi~synthelabo Bristol-Myers Squibb

THORARENSEN LYF
Lynghálsi 13 • 110 Reykjavík • Sími: 530 7100

Aprovel (Sanofi Pharma Bristol-Myers Squibb). **Töflur; C 09 C A 04 R,B.** Hver tafla inniheldur: Irbesartanum INN 150 mg eða 300 mg. **Ábendingar:** Háþrýstingur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur sem mælt er með er 150 mg einu sinni á dag, óháð máltíðum. Auka má skammtinn í 300 mg. Þó skal geta 75 mg byrjunarskammt sjúklingum sem eru í blóðskilun og þeim sem eru eldri en 75 ára. Með þvagræsilyfi t.d. hýdróklórtíazíði auk Aprovels. Lægst samanlögð verkun beggja lyfja. Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Skert blóðrúmmál: Leiðrétta skal blóðrúmmál og/eða natríumskort fyrir gjöf Aprovel. Skert lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægá eða skerðingu á meðallagi á lifrarstarfsemi. Engin klínísk reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi á alvarlegu stigi. Aldraðir sjúklingar: Ekki er að jafnaði nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá öldruðum þótt mælt sé með 75 mg upphafsskammti. Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins. Annar og þriðji þriðjungur meðgöngu. Brjóstagjöf. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Skert blóðrúmmál: Lágþrýstingur, sérstaklega eftir fyrsta skammt, getur komið fram hjá sjúklingum sem hafa skert blóðrúmmál og/eða natríumskort eftir öfluga þvagræsandi meðferð, saltsnautt fæði, niðurgang eða uppköst. Slíkt skal lagfæra áður en Aprovel er gefið. Nýrnaháþrýstingur: Lyfið á ekki að nota hjá sjúklingum með þrengsli í nýrnaslagæðum. Skert nýrnastarfsemi og nýrnaígræðsla: Mælt er með reglulegri mælingu kalíums og kreatíníngilda í sermi þegar Aprovel er notað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Há kalíumgildi í blóði: Meðferð lyfsins ásamt öðrum lyfjum sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið geta valdið hækkun kalíums í blóði sérstaklega hjá þeim sem eru með skerta nýrnastarfsemi og/eða hjartabilun. Ráðlagt er að mæla kalíum í sermi hjá áhættuhópum. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum með: Ósæðar- og míturlokuþrengsli og hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun (obstructive hypertrophic cardiomyopathy). Ekki á að nota lyfið hjá sjúklingum með Aldósterónheilkenni. **Milliverkanir:** Þvagræsilyf og önnur háþrýstilyf geta aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif irbesartans. Samtímis notkun Aprovels og kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða önnur blóðkalíum aukandi lyf (t.d. heparín) getur valdið aukningu á kalíum í blóði. Lítíum: Við samtímis gjöf lítíums og ACE-hemla hefur orðið vart hækkunar á lítíumgildum í sermi, því er mælt með að mæla lítíum í sermi reglulega við samtímis notkun þess og Aprovel. **Meðganga og brjóstagjöf:** sjá Frábendingar. Í varúðarskyni skal ekki nota irbesartan á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Skipta skal yfir á aðra hentuga meðferð ef þungun er ráðgerð. Á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu geta efni sem verka beint á renín-angíótensín kerfið valdið nýrnabilun hjá fóstri eða nýbura, minnkuðum vexti höfuðkúpu hjá fóstri og jafnvel fósturláti. Því skal ekki nota irbesartan á öðrum og þriðja þriðjungi meðgöngu.Verði kona þunguð á meðan á meðferðinni stendur á að hætta gjöf lyfsins svo fljótt sem auðið er og kanna nýrnastarfsemi og þroska höfuðkúpu fóstursins með ómskoðun ef meðhöndlað var í ógáti í langan tíma. Konur með barn á brjósti mega ekki nota lyfið. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru sjaldgæfar. Vegna áhrifa lyfsins má búast við svima og stöðubundnum lágþrýstingi. Algengar (> 1 %):Stoðkerfi: Sköddun á stoðkerfi. Sjaldgæfar (0,1-1%): Húð: Andlitsroði. Eins og við notkun annarra angíótensín II viðtakablokka hafa örfá tilvik ofnæmis verið skráð (kláði, ofsakláði, ofsabjúgur), eftir markaðssetningu irbesartans. Örfá tilvik eftirtalinna einkenna hafa verið skráð eftir markaðssetningu irbesartans: Þróttleysi, niðurgangur, sundl, meltingartruflanir, höfuðverkur, hækkun kalíums í blóði, vöðvaverkir, ógleði, hraður hjartsláttur, röskun lifrarstarfsemi, þar með talin lifrarbólga og skert nýrnastarfsemi, þar með talin einstök tilvik nýrnabilunar hjá sjúklingum í áhættu . **Ofskömmtun:** Engar sérstakar upplýsingar eru fyrirliggjandi um meðferð Aprovel ofskömmtunar. Fylgjast skal náið með sjúklingi og veita stuðnings- og einkennameðferð. Mælt er með því að gefa uppsölulyf og/eða framkvæma magaskolun. Við meðferð gegn ofskömmtun getur verið gagnlegt að nota lyfjakol. Irbesartan skilst ekki út með blóðskilun. **Pakkningar/verð: 01.05.02.** Töflur 150 mg: 28 stk. (þynnupakkað) – 3.267 kr.; 98 stk. (þynnupakkað) – 9.406 kr. Töflur 300 mg: 28 stk. (þynnupakkað) – 4.193 kr.; 98 stk. (þynnupakkað) – 12.308 kr. **Umboðsaðili á Íslandi:** Thorarensen Lyf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Sími: 530-7100.

Heimildir: 1. Kessler-Taub K. et al. Am J Hypertens. 1998;11:445-453. 2. Mancia G. et al. Am J Hypertens. 2000;13 (part 2):1151A. 3. Oparil S. et al. Clin Ther.1998;20:398-409. 4. Larochelle P. et al. Am J Cardiol. 1997;80:1613-15. 5. Parving H. et al. N Engl J Med. 2001; 345:870-78. 6. Lewis E.J. et al. N Engl J Med. 2001;345:851-60. *(losartan, valsartan)

Af mænuástungu og peningasöfnun



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@gb.hgst.is

Stutt og laggott

Hættu að hafa áhyggjur af heilsunni, þú tapar henni hvort eð er.

„Ég sagði lækninum að ég hefði fótbrotnað á tveimur stöðum og hann sagði mér að hætta að fara á þá staði."

„Ég var svo ófríður þegar ég kom í heiminn að fæðingarlæknirinn gaf mömmu minni kinnhest."

„Læknirinn lét taka röntgenmynd af höfðinu á mér, en það sást ekkert á henni."

Slæm reynsla af svæfingu

Nánustu ættingjar gamla mannsins söfnuðust saman við rúmið hans og biðu þess að hann vaknaði eftir skurðaðgerðina. Þegar öldungurinn vaknaði sagði hann skyldmennum sínum að hann vildi komast burt af sjúkrahúsinu eins og skot.

„Ég kæri mig ekki um að sjá nokkurn lækni framar," sagði hann við son sinn og það fór ekkert á milli mála að honum var full alvara.

„Hér eru eintómir skottulæknar," bætti hann við.

„En pabbi, af hverju talar þú svona? Læknarnir björguðu jú lífi þínu," sagði sonurinn.

„Ég get sagt þér það, drengur minn, þegar ég var inni á aðgerðarstofunni kom einn sem sagðist vera svæfingalæknir og bað mig að anda inn og anda út, anda inn og anda út."

„Og hvað?" spurði sonurinn.

„Sko, ég er nú ekki langskólagenginn maður," sagði sá gamli, „en hvernig í veröldinni á maður annars að anda?"

Mænuástunga

Eldri kona var lögð inn á sjúkrahús talin hafa æxli í höfðinu. Henni var tjáð að til þess að rannsaka hana frekar þyrfti að gera mænuástungu til að skoða mætti mænuvökvann. Ástungan reyndi talsvert á gömlu konuna og hún fór ekki leynt með að hún fyndi til. Hún leit upp fyrir sig og hvíslaði: „Hjálpaðu mér, í guðanna bænum hjálpaðu mér."

Læknirinn reyndi að róa konuna og sagði: „Þú verður að fyrirgefa mér, en ég er virkilega að reyna að gera mitt besta."

Þá lyfti sú gamla höfðinu og horfði með ísköldu augnaráði á lækninn um leið og hún hreytti út úr sér: „Ég var ekki að tala við þig."

Peningasafnari

Geðlæknirinn kynnti sig fyrir sjúklingi sem hann hafði aldrei hitt áður. Sjúklingurinn sem var miðaldra karlmaður var alveg sérdeilis fínn í tauinu og bauð af sér góðan þokka.

„Hvað getur þú sagt mér af sjálfum þér og hvers vegna kemur þú til mín?" spurði geðlæknirinn.

„Ég er haldinn þeirri þráhyggju að vilja safna peningum," sagði sjúklingurinn.

„Það er nefnilega það," sagði geðlæknirinn. „Ég tel nú mjög góða möguleika á að hjálpa þér að losna við þráhyggjuna, en það getur tekið mjööööööög langan tíma og mörg viðtöl."

Geðlæknar á ráðstefnu

Geðlæknarnir og skólabræðurnir Einar og Magnús sem höfðu ekki séð hvorn annan svo árum skipti, enda búsettir hvor í sínu landi, hittust á Evrópuþingi geðlækna og tóku tal saman. „Hvað er erfiðasta tilfellið sem þú manst eftir?" spurði Einar.

„Því er fljótsvarað," sagði Magnús. „Ég var með sjúkling sem var alveg ótrúlega ímyndunarveikur. Hann trúði því að hann ætti vellauðuga frænku í Ameríku sem væri orðin fjörgömul og ætlaði að arfleiða hann að öllum eignum sínum. Hann beið og beið í daga, vikur, mánuði og ár eftir bréfi frá lögfræðingi konunnar. Hann fór varla út fyrir hússins dyr og gerði aldrei neitt annað en að bíða eftir þessu ímyndaða bréfi frá þessari ímynduðu frænku sinni. Ég sinnti manninum í átta ár," sagði Magnús.

„Og hvernig endaði þetta svo?" spurði Einar.

„Ég lagði mikið á mig fyrir þenna sjúkling minn," sagði Magnús. „Ég sá hann margoft á stofu og þau voru ekki fá símtölin þar sem ég reyndi að stappa stálinu í hann. Eftir átta ár tókst mér loks að lækna manninn, en þá kom fjandans bréfið frá lögfræðingnum Ameríku."

Ein með hæsi

Maður nokkur sem læknirinn þekkti vel hringdi á stofuna og sagði: „Konan mín kemur varla upp nokkru orði og mér heyrist á öllu að hún sé komin með barkabólgu."

„Það er best að þú skutlist með hana til mín og þá get ég séð hvað ég get gert fyrir hana," sagði læknirinn.

„Svona okkar á milli var ég að vona að þú segðir mér hvernig ég gæti tafið fyrir bata hennar," sagði maðurinn.



Lausar stöður hjá HSS

Svæfinga- og gjörgæslulæknir
Laus er til umsóknar staða sérfræðings í svæfinga- og gjörgæslulækningum. Um er að ræða fulla stöðu en boðið er upp á samstarf við Landspítala - háskólasjúkrahús, m.a. með afleysingum í leyfum og störfum þar tiltekinn hluta ársins, skv. nánara samkomulagi. Staðan veitist frá 1. ágúst 2003 eða eftir samkomulagi.

Kvensjúkdóma- og fæðingalæknir
Laus er til umsóknar staða sérfræðings í kvensjúkdómum og fæðingarhjálp. Um er að ræða 75% stöðu sem veitist frá 1. ágúst 2003 eða eftir samkomulagi.

Umsækjendur skili gögnum um menntun og starfsferil til Konráðs A. Lúðvíkssonar yfirlæknis, sem einnig veitir nánari upplýsingar í síma 864 4172, netfang: konrad@hss.is.
Umsóknarfrestur er til 15. júlí 2003.

PR [pje err]

Heilbrigðisstofnun Suðurnesja
Skólavegi 6, 230 Reykjanesbæ
Sími: 422 0500 Fax: 421 2400

Til leigu

Til leigu nokkur herbergi í suðurturni Kringlunnar (litli turn) 16-25 m², tilvalin fyrir lækna. Fyrir eru sálfræðingur og geðlæknir. Herbergin eru laus strax. Upplýsingar í síma 588 7233 og 898 0246.

REYKJALUNDUR

Læknar

Reykjalundur endurhæfingarmiðstöð SÍBS auglýsir lausa til umsóknar stöðu læknis á hjarta- og lungnasviðum. Staðan er laus frá 1. 9. eða eftir samkomulagi. Umsóknarfrestur til 15. ágúst.

Á þessum sviðum eru endurhæfðir sjúklingar með langvinna lungnasjúkdóma, langvinna hjartasjúkdóma og eftir hjartaaðgerðir. Góð rannsóknarstofa í lífeðlisfræði. Möguleiki á rannsóknarvinnu.

Frekari upplýsingar gefa Hans Jakob Beck yfirlæknir lungnasviðs *hansb@reykjalundur.is*, Magnús Jónasson yfirlæknir hjartasviðs *magnusj@reykjalundur.is* og Hjördís Jónsdóttir lækningaforstjóri *hjordisj@reykjalundur.is* í tölvupósti eða síma 566 6200.

Deildarlæknisstaða í Hjartavernd

Staða deildarlæknis er laus til eins árs frá 15. ágúst með möguleika á framlengingu. Deildarlæknir annast læknisskoðanir og yfirfer rannsóknaniðurstöður í Öldrunarrannsókn og áhættumati stofnunarinnar. Um er að ræða fullt starf en mætti skipta því milli tveggja einstaklinga. Þátttaka í afmörkuðum rannsóknaverkefnum stendur til boða.

Upplýsingar veitir Elín Ólafsdóttir læknir í síma 535 1800 frá 7.-11. júlí og eftir það í tölvupósti *elinolafs@hjarta.is*

Umsókn skal skilað í tölvupósti á netfangið *atvinna@hjarta.is* fyrir 1. ágúst.

Dermatologi – Danmark

Veldrevet 2-mands praksis I Esbjerg tilbydes. Central beliggenhed. Indrettet i lejede lokaler på ca 350 m², rimelig husleje. Veluddannet dygtigt personale. Godt patientunderlag. Kontakt Hudlægerne Danmarksgade 21, 6700 Esbjerg, Fax: 755131622.

www.laeknabladid.is

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.icemed.is/www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is/ form@icemed.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **thorbk@vortex.is**
Formaður FUL: **thorira@hotmail.com**
Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**
Félag íslenskra landsbyggðarlækna: **www.icemed.is/felog_laekna/fill.htm**
Félag sérfræðinga í meltingarsjúkdómum: **www.gastro.is**
FÍLÍB: **p.matthiasson@iop.kcl.ac.uk**
FÍLÍN: **www.vefur.is/filin • pjul@haukeland.no**
FÍLÍS: **www.filis.nu**
Thorarinn.Gudnason@hjl.gu.se
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun ríkisins: **www.tr.is**
Lyfjaeftirlit ríkisins: **www.ler.is**
Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**
Nordiska hälsovårdshögskolan: **www.nhv.se**
Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**
Landspítali: **www.landspitali.is**
Barnaspítali Hringsins: **www.landspítali.is/hringur**
HNE-deildin: **www.hi.is/~hne**
Orðabanki Íslenskrar málstöðvar: **www.ismal.hi.is/ob**
Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**
Golfklúbbur lækna: **www.come.to/doctorgolf**
Medscape – vefrit um læknisfræði: **www.medscape.com**
Norsk upplýsingasíða fyrir lækna: **www.legeforeningen.no**
Ugeskrift for læger: **www.dadl.dk**
Tidskrift for Den norske lægeforening: **www.tidsskriftet.no**
tidsskriftet@legeforeningen.no
Läkartidningen: **www.ronden.se/lt**
redaktionen@lakartidningen.se
World Organization of Family Doctors: **www.GlobalFamilyDoctor.com**

Sumarlokun á skrifstofu læknafélaganna

Skrifstofa læknafélaganna verður lokuð frá og með 28. júlí til 11. ágúst vegna sumarleyfa starfsfólks.

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2003**	92,70
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2003**	57
Sérfræðieining fyrir klíníska greinar sem sömdu 1998	**frá 1. janúar 2003**	200

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2003	255.000
A liður 2	frá 1. janúar 2003	223.000
B liður	frá 1. janúar 2003	337.899
E liður 1-6	frá 1. janúar 2003	257
E liður 7	frá 1. janúar 2003	514

Skólaskoðun í framhaldsskólum
Miðað við fyrri forsendur 222

Kílómetragjald frá 1. júní 2003

Almennt gjald	56,00
Sérstakt gjald (utan malbiks +15%)	64,40

Dagpeningar frá 1. júní 2003
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	15.400
Gisting eina nótt	10.000
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.400
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.700

Dagpeningar frá 1. júní 2003
Erlendis

	Gisting	Annað	SDR Alls
Almennir dagpeningar:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	145	110	255
Annars staðar	110	100	210
Dagpeningar vegna þjálfunar, náms eða eftirlitsstarfa:			
London, New York, Washington DC og Tókíó	93	70	163
Annars staðar	70	64	134

Munið að láta Læknafélag Íslands vita um breytingar á netföngum ykkar og sendið upplýsingar um þau til Guðrúnar Arnardóttur á skrifstofu læknafélaganna:

gunna@icemed.is

VIOXX
TÖFLUR M 01 A H
Virkt innihaldsefni: 12,5 mg eða 25 mg rófecoxib. Töflurnar innihalda laktósu. **Ábendingar:** Meðferð við einkennum af völdum slitgigtar eða liðagigtar hjá fullorðnum einstaklingum. **Skammtar:** *Slitgigt:* Ráðlagður upphafsskammtur er 12,5 mg einu sinni á dag. Hámarksskammtur á dag er 25 mg. *Liðagigt:* Ráðlagður skammtur er 25 mg einu sinni á dag. Hjá liðagigtarsjúklingum náðist ekki aukinn árangur með gjöf 50 mg dagskammts miðað við 25 mg dagskammts. Ráðlagður hámarksskammtur á dag er 25 mg. *Aldraðir:* Gæta skal varúðar þegar dagskammturinn er aukinn úr 12,5 mg í 25 mg hjá öldruðum. *Skert nýrnastarfsemi:* Skammta þarf ekki að aðlaga hjá sjúklingum með kreatínín klerans 30-80 ml/mín. *Skert lifrarstarfsemi:* Sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi 5-6) skal ekki gefa meira en minnsta ráðlagðan skammt, 12,5 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Rófecoxíb er ekki ætlað: Sjúklingum sem hafa þekkt ofnæmi fyrir einhverjum af innihaldsefnum lyfsins. Sjúklingum með virkan sársjúkdóm í meltingarvegi eða blæðingu í meltingarvegi. Sjúklingum með miðlungsalvarlega eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi 7). Sjúklingum með áætlaðan kreatínín klerans < 30 ml/mín. Sjúklingum sem hafa haft einkenni astma, bólgu í nefslímhúð, sepa í nefslímhúð, ofsabjúg eða ofsakláða eftir inntöku acetýlsalicýlsýru eða annarra bólgueyðandi verkjalyfja. Til notkunar á síðasta þriðjungi meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. Sjúklingum með bólgusjúkdóm í þörmum. Sjúklingum með langt gengna hjartabilun. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Þegar blóðflæði um nýru er minnkað getur rófecoxíb dregið úr myndun prostaglandína og með því minnkað blóðflæði um nýru enn meira og þannig valdið skerðingu á nýrnastarfsemi. Þeir sem eru í mestri hættu m.t.t. þessa eru sjúklingar sem hafa verulega skerta nýrnastarfsemi fyrir, hjartabilun sem líkaminn hefur ekki náð að bæta upp, og sjúklingar með skorpulifur. Hafa skal eftirlit með nýrnastarfsemi slíkra sjúklinga. Gæta skal varúðar þegar meðferð er hafin hjá sjúklingum með verulegan vökvaskort. Ráðlegt er að bæta slíkan vökvaskort upp áður en meðferð með rófecoxíbi er hafin. Eins og á við um önnur lyf sem koma í veg fyrir myndun prostaglandína, hafa vökvasöfnun og bjúgur átt sér stað hjá sjúklingum á rófecoxíb meðferð. Þar sem meðferð með rófecoxíbi getur leitt til vökvasöfnunar skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa fengið hjartabilun, truflanir á starfsemi vinstri slegils eða háan blóðþrýsting og einnig hjá sjúklingum sem hafa bjúg fyrir, af einhverjum öðrum orsökum. Eftirlit skal haft með öldruðum og sjúklingum með truflanir á nýrna-, lifrar-, eða hjartastarfsemi, þegar þeir eru á rófecoxíb meðferð. Í klínískum rannsóknum fengu sumir slitgigtarsjúklinganna sem voru á rófecoxíbi meðferð rof, sár eða blæðingar í meltingarveg. Sjúklingar sem áður höfðu fengið rof, sár eða blæðingar og sjúklingar sem voru eldri en 65 ára virtust vera í meiri hættu á að fá fyrrnefndar aukaverkanir. Þegar skammturinn fer yfir 25 mg á dag, eykst hættan á einkennum frá meltingarvegi, sem og hættan á bjúgi og háum blóðþrýstingi. Hækkanir á ALAT og/eða ASAT (u.þ.b. þreföld eðlileg efri mörk, eða meira) hafa verið skráðar hjá u.þ.b. 1% sjúklinga í klínískum rannsóknum á rófecoxíbi. Ef sjúklingur fær einkenni sem benda til truflana á lifrarstarfsemi, eða niðurstöður úr lifrarprófum eru óeðlilegar, skal hætta rófecoxíb meðferð ef óeðlileg lifrarpróf eru viðvarandi (þreföld eðlileg efri mörk). Rófecoxíb getur dulið hækkaðan líkamshita. Notkun rófecoxíbs, sem og allra annarra lyfja sem hamla COX-2, er ekki ráðlögð hjá konum sem eru að reyna að verða þungaðar. *Börn:* Rófecoxíb hefur ekki verið rannsakað hjá börnum og skal aðeins gefið fullorðnum. Magn laktósu í hverri töflu er líklega ekki nægilegt til þess að framkalla einkenni laktósuóþols. **Milliverkanir:** Hjá sjúklingum sem náð höfðu jafnvægi á langvarandi warfarín meðferð varð 8% lenging á þrótrombíntíma í tengslum við daglega gjöf 25 mg af rófecoxíbi. Því skal hafa nákvæmt eftirlit með þrótrombíntíma hjá sjúklingum sem eru á warfarín meðferð þegar rófecoxíb meðferð er hafin. Hjá sjúklingum með vægan eða miðlungsmikinn háþrýsting, varð örlítil minnkun á blóðþrýstingslækkandi áhrifum í tengslum við samhliða gjöf 25 mg af rófecoxíbi á dag og ACE-hemils í 4 vikur, miðað við áhrifin af ACE-hemlinum eingöngu. Hvað varðar önnur lyf sem hamla cýclóoxýgenasa, þá getur gjöf ACE-hemils samhliða rófecoxíbi, hjá sumum sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi, leitt til enn meiri skerðingar á nýrnastarfsemi, sem þó gengur venjulega til baka. Þessar milliverkanir ber að hafa í huga þegar sjúklingar fá rófecoxíb samhliða ACE-hemlum. Notkun bólgueyðandi verkjalyfja samhliða rófecoxíbi gæti einnig dregið úr blóðþrýstingslækkandi verkun beta-blokka og þvagræsilyfja sem og annarra verkana þvagræsilyfja. Forðast skal samhliða gjöf stærri skammta af acetýlsalicýlsýru eða bólgueyðandi verkjalyfja og rófecoxíbs. Samhliða gjöf cýklósporíns eða takrólímus og bólgueyðandi verkjalyfja getur aukið eiturverkanir cýklósporíns eða takrólímus á nýru. Eftirlit skal haft með nýrnastarfsemi þegar rófecoxíb er gefið samhliða öðru hvoru þessara lyfja. *Áhrif rófecoxíbs á lyfjahvörf annarra lyfja:* Blóðþéttni litíums getur aukist af völdum bólgueyðandi verkjalyfja. Hafa ber í huga þörf fyrir viðeigandi eftirlit með eiturverkunum tengdum metótrexati þegar rófecoxíb er gefið samhliða metótrexati. Engar milliverkanir við díguxín hafa komið fram. Gæta skal varúðar þegar rófecoxíb er gefið samhliða lyfjum sem umbrotna fyrst og fremst fyrir tilstilli CYP1A2 (t.d. teófyllíni, amitryptilíni, tacríni og zileútoni). Gæta skal varúðar þegar lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP3A4 er ávísað samhliða rófecoxíbi. Í rannsóknum á milliverkunum lyfja, hafði rófecoxíb ekki klínískt mikilvæg áhrif á lyfjahvörf prednisóns/prednisólons eða getnaðarvarnartaflna (etinýlöstradíóls/norethindróns 35/1). Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf rófecoxíbs: Þegar öflugir cýtókróm P450 innleiðarar eru ekki til staðar, er CYP-hvatt umbrot ekki meginumbrotsleið rófecoxíbs. Engu að síður olli samhliða gjöf rófecoxíbs og rífampíns, sem er öflugur innleiðari CYP ensíma, u.þ.b. 50% lækkun á blóðþéttni rófecoxíbs. Því skal íhuga að gefa 25 mg skammt af rófecoxíbi þegar það er gefið samhliða lyfjum sem eru öflugir innleiðarar umbrots í lifur. Gjöf ketókónazóls (öflugur CYP3A4 hemill) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf rófecoxíbs í blóði. Címetidín og sýruhamlandi lyf hafa ekki klínískt þýðingarmikil áhrif á lyfjahvörf rófecoxíbs. **Aukaverkanir:** eftirfarandi lyfjatengdar aukaverkanir voru skráðar, af hærri tíðni en þegar um lyfleysu var að ræða, í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu 12,5 mg eða 25 mg af rófecoxíbi í allt að sex mánuði. **Algengar (>1 %):** *Almennar:* Bjúgur,vökvasöfnun, kviðverkir, svimi. *Hjarta- og æðakerfi:* Hár blóðþrýstingur. *Meltingarfæri:* Brjóstsviði, óþægindi í efri hluta kviðar, niðurgangur, ógleði, meltingartruflanir. *Taugakerfi:* Höfuðverkur. *Húð:* Kláði. **Sjaldgæfar (0,1-1 %):** *Almennar:* Þreyta/máttleysi, uppþemba, brjóstverkur. *Meltingarfæri:* Hægðatregða, sár í munni, uppköst, vindgangur, nábítur. *Augu, eyru, nef og kok:* Eyrnasuð. *Efnaskipti og næring:* Þyngdaraukning. *Stoðkerfi:* Sinadráttur. *Taugakerfi:* Svefnleysi, svefnhöfgi, svimi. *Geðræn einkenni:* Geðdeyfð, minnkuð andleg skerpa. *Öndunarfæri:* Andþyngsli. *Húð:* Útbrot, atópískt eksem. Að auki hafa væg ofnæmisviðbrögð verið skráð í sjaldgæfum tilvikum í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir voru svipaðar hjá sjúklingum sem fengu rófecoxíb í eitt ár eða lengur. **Breytingar á niðurstöðum blóð- og þvagrannsókna: Algengar (>1 %):** Hækkun á ALAT, lækkun á hematókrít, hækkun á ASAT. **Sjaldgæfar (0,1-1 %):** hækkun á þvagefni, lækkun á hemóglóbíni, hækkun á kreatíníni, Hækkun á alkalískum fosfatasa, prótein í þvagi, fækkun rauðra og hvítra blóðkorna. Eftirtaldar alvarlegar aukaverkanir hafa verið skráðar í tengslum við notkun bólgueyðandi verkjalyfja og ekki er hægt að útiloka þær í tengslum við rófecoxíb: Eiturverkanir á nýru, þ.á m. millivefs nýrnabólga nýrungaheilkenni (nephrotic syndrome) og nýrnabilun; eiturverkanir á lifur, þ.á m. lifrarbilun og lifrarbólga; eiturverkanir á meltingarfæri, þ.á m. rof, sár og blæðingar; eiturverkanir vegna of mikils blóðrúmmáls, þ.á m. hjartabilun og bilun í vinstri slegli; aukaverkanir á húð og slímhúðir og alvarleg viðbrögð í húð. Eins og á við um bólgueyðandi verkjalyf geta alvarlegri ofnæmisviðbrögð átt sér stað þ.á m. bráðaofnæmi án þess að viðkomandi hafi áður fengið rófecoxíb. **Pakkningar og verð(nóvember, 2002):** Töflur 12,5 mg og 25 mg: 14 stk. 3131 kr. 28 stk. 5626 kr. 30 stk. 5834 kr. 98 stk. 16662 kr. 100 stk. 16969 kr. **Afgreiðsla**: Lyfseðilsskylda, **Greiðsluþátttaka**: E. **Handhafi markaðsleyfis**: Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Holland. **Umboðsaðili á Íslandi**: Farmasía ehf, Síðumúla 32, 108 Reykjavík.

Tilvitnun:
1. Dahlöf B, devereux RB, Kjedlsen et al. cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention For Endpoint reduction in hypertension study(LIFE): A randomised trial against atanolol. Lancet 2002;359:995-1003

Cozaar
MSD
TÖFLUR; C 09 C A 01
Virkt innihaldsefni: Losartanum INN, kalíumsalt, 12,5 mg, 50 mg eða 100 mg.
Ábendingar: Háþrýstingur. Hjartabilun þegar meðferð með ACE hemlum er ekki lengur talin henta. Ekki er mælt með að skipta yfir í meðferð með Cozaar ef hjartasjúklingar eru í jafnvægi á ACE hemlum.
Skammtar og lyfjagjöf:
Skammtastærðir handa fullorðnum:
Háþrýstingur: Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur fyrir flesta sjúklinga er 50 mg einu sinni á dag. Hámarksblóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins nást 3-6 vikum eftir að meðferð er hafin. Hjá sumum sjúklingum næst aukinn árangur með því að auka skammtinn í 100 mg einu sinni á dag. Hjá sjúklingum með minnkað blóðrúmmál (t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum) skal íhuga að hafa upphafsskammtinn 25 mg einu sinni á dag (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). Ekki er þörf á að breyta upphafsskammti aldraðra sjúklinga eða sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. sjúklinga sem fá kvið- eða blóðskilun, en gefa sjúklingum með sögu um skerta lifrarstarfsemi lægri upphafsskammt (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). Lyfið má gefa með öðrum háþrýstingslyfjum.
Hjartabilun: Upphafsskammtur lyfsins hjá sjúklingum með hjartabilun er 12,5 mg einu sinni á dag. Skammtinn ætti að auka vikulega (t.d. 12,5 mg á dag, 25 mg á dag, 50 mg á dag) upp í hinn venjulega viðhaldsskammt sem er 50 mg einu sinni á dag, háð þoli sjúklingsins. Lósartan er venjulega gefið samhliða þvagræsilyfjum og digitalis. ***Skammtastærðir handa börnum:*** Lyfið er ekki ætlað börnum. Lyfið má gefa með eða án matar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ofnæmi. Ofsabjúgur (sjá Aukaverkanir). *Lágþrýstingur og truflun á jóna- og vökvajafnvægi:* Hjá sjúklingum með minnkað blóðrúmmál (þ.e. þeir sem meðhöndlaðir eru með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum) geta einkenni um lágþrýsting komið fyrir. Þennan vökvaskort á að leiðrétta fyrir gjöf lyfsins eða nota lægri upphafsskammt af því (sjá Skammtastærðir handa fullorðnum). *Skert lifrarstarfsemi:* Þar sem marktækt hærri blóðþéttni lósartans hefur komið fram í hjá sjúklingum með skorpulifur, skal íhuga að gefa sjúklingum sem hafa haft skerta lifrarstarfsemi minni skammta af lósartani (sjá Skammtar og Lyfjahvörf). Skert nýrnastarfsemi: Sem afleiðing af hömlun renín-angíótensín kerfisins, hafa breytingar á nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnabilun, sést hjá næmum einstaklingum; þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka ef meðferð er hætt. Önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín kerfið geta aukið þvagefni og kreatínín í sermi hjá sjúklingum með þrengsli í báðum nýrnaslagæðum eða hafa eitt nýra og þrengsli í nýrnaslagæðinni til þess. Svipuð áhrif hafa sést hjá losartani; þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka, ef meðferð er hætt. **Milliverkanir:** Ekki þekktar. **Meðganga og brjóstagjöf:** Cozaar á ekki að nota á meðgöngu og kona með barn á brjósti á ekki að nota Cozaar. **Aukaverkanir:** Lyfið þolist almennt vel. Almennt hafa aukaverkanir verið vægar og tímabundnar og hafa ekki orðið til þess að hætta hafi þurft meðferð. Heildartíðni aukaverkana sem sést hafa eftir notkun lyfsins hafa verið sambærilegar við lyfleysu. Í klínískum samanburðarrannsóknum á háþrýstingi var svimi eina aukaverkunin sem skráð var sem lyfjatengd aukaverkun, sem hafði hærri tíðni en þegar lyfleysa var notuð, hjá ≥ 1% sjúklinga sem fengu lósartan. Auk þess hafa skammtaháð áhrif á stöðutengdan blóðþrýsting komið fram hjá < 1% sjúklinga. Útbrot áttu sér stað í sjaldgæfum tilvikum, en tíðni þeirra í klínískum samanburðarrannsóknum var lægri en þegar lyfleysa var gefin. Í þessum tvíblindu klínísku samanburðarrannsóknum á háþrýstingi, komu eftirfarandi aukaverkanir fram í tengslum við gjöf lyfsins hjá ≥ 1% sjúklinga, án tillits til annarra lyfja. Tíðni þessara aukaverkana var yfirleitt svipuð og þegar lyfleysa var notuð. *Almennar:* Kviðverkir, máttleysi/þreyta, brjóstverkur, bjúgur/þroti. *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttarónot, hraðtaktur. *Meltingarfæri:* Niðurgangur, meltingartruflanir, ógleði. *Stoðkerfi:* Bakverkir, vöðvakrampar. *Taugakerfi/geðræn einkenni:* Svimi, höfuðverkur, svefnleysi. *Öndunarfæri:* Hósti, nefstífla, hálsbólga, kvillar í ennis- og kinnholum (sinus disorder), sýking í efri loftvegum. Lyfið hefur almennt verið vel þolað í klínískum rannsóknum á hjartabilun. Aukaverkanir voru þær sem við var að búast hjá þessum sjúklingahópi. Algengustu aukaverkanirnar tengdar tölu lyfsins voru svimi og lágþrýstingur. Eftirfarandi aukaverkanir hafa einnig sést eftir almenna notkun lyfsins: *Ofnæmi:* Bráðaofnæmi, ofsabjúgur þ.á m. þroti í barkakýli og raddböndum sem lokar öndunarveginum og/eða þroti í andliti, vörum, koki og/eða tungu, hafa í sjaldgæfum tilvikum sést hjá sjúklingum á lósartan meðferð. Sumir þessarra sjúklinga hafa áður fengið ofsabjúg af völdum annarra lyfja, þ.á m. ACE hemla. Æðabólga hefur sjaldan sést, þar með talið purpuralíki sem svipar bæði til purpuralíkis Henochs og Schönleins, með kviðverkjum, liðverkjum og nýrnabólgu. *Meltingarfæri:* Lifrarbólga (sjaldgæf), truflanir á lifrarstarfsemi. *Blóð:* Blóðleysi. *Stoðkerfi:* Vöðaverkir. *Taugakerfi/geðræn einkenni:* Mígreni. *Öndunarfæri:* Hósti. *Húð:* Ofsakláði, kláði. *Breytingar á blóðgildum:* Í klínískum samanburðarrannsóknum á háþrýstingi komu klínískt mikilvægar breytingar í sjaldgæfum tilvikum fram á stöðluðum rannsóknagildum í tengslum gjöf lósartans. Hækkað kalíum í blóði (>5,5 mmól/l (ca 1,5%)); væg hækkun á lifrarensímum kom sjaldan fyrir, og gekk venjulega til baka ef meðferð var hætt. **Afgreiðsla:** Lyfseðilsskylda. **Greiðsluþátttaka:** B. **Pakkningar og verð (apríl, 2002): Töflur 12,5 mg:** 28 stk 2459 kr. **Töflur 50 mg:** 28 stk. 3825 kr; 98 stk. 11160 kr. **Upphafspakkning 12,5 mg og 50 mg:** 35 stk. 3825 kr. **Töflur 100 mg:** 28 stk. 5790 kr; 98 stk. 17176 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Merck Sharp & Dohme B.V., Haarlem, Holland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Farmasía ehf, Síðumúla 32, 108 Reykjavík.

Uppbygging LIFE rannsóknarinnar:
Framsækin, fjölstöðva, tvíblind, samanburðarannsókn, þar sem sjúklingar með háþrýsting (höfðu verið í meðferð eða ekki) og stækkaðan vinstri slegil metið út frá EKG voru slembivalin í tvo hópa og fengu lósartan eða atanólól í minnst 4 ár. Meginmarkmið: Að bera saman langtíma verkun af lasartani og atanólóli m.t.t. áfalla og dauða (dauða af völdum hjarta- eða æðasjúkdóma, hjarta- eða heilaáföll). Þátttakendur voru 9193 menn og konur á aldrinum 55 - 80 ára.

FOSAMAX 70 mg
MSD
IS/1/01/007/01
TÖFLUR; M 05 B A 04
Hver tafla inniheldur: Acidum alendronatum 70 mg. Töflurnar innihalda laktósu. **Ábendingar:** Meðferð á beinþynningu eftir tíðahvörf. Fosamax dregur úr hættu á samfalli hryggjarliða og mjaðmarbrotum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er ein 70 mg tafla einu sinni í viku. *Eftirfarandi atriði eru mikilvæg til þess að frásog alendrónats verði fullnægjandi:* Fosamax verður að taka á fastandi maga að morgni, a.m.k. hálfri klukkustund áður en önnur lyf eru tekin og fæða eða drykkjar er neytt. Lyfið skal tekið inn með vatni. Aðrir drykkir (þ.á m. sódavatn), fæða og önnur lyf geta dregið úr frásogi alendrónats (sjá Milliverkanir). Sjúklingar ættu að fá kalk og D-vítamín ef ekki er nægjanlegt magn af því í fæðunni (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). *Notkun hjá öldruðum:* Í klínískum rannsóknum hafði aldur hvorki áhrif á verkun alendrónats né öryggi notkunar þess. Því er ekki þörf á aðlögun skammta hjá öldruðum. *Skert nýrnastarfsemi:* Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með gauklasíunarhraða (GFR: Glomerular filtration rate) meiri en 35 ml/mín. Alendrónat er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með meiri skerðingu á nýrnastarfsemi (GFR < 35 ml/mín) þar sem nægileg reynsla er ekki fyrir hendi. *Notkun hjá börnum:* Alendrónat hefur ekki verið rannsakað m.t.t. notkunar fyrir börn og á því ekki að gefa börnum lyfið. Notkun Fosamax 70 mg taflna hefur ekki verið rannsökuð m.t.t. meðferðar við beinþynningu af völdum sykurhrifandi barkstera. **Frábendingar** : Óeðlilegt vélinda, eða annað sem seinkar tæmingu vélindans, s.s. þrengsli (strictura) eða vélindakrampi (achalasia), sjúklingar sem ekki geta setið eða staðið uppréttir í a.m.k. 30 mínútur, ofnæmi fyrir alendrónati eða einhverjum hjálparefnanna, of lágt kalkgildi í blóði, Sjá einnig Varnaðarorð og varúðarreglur. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Alendrónat getur valdið staðbundinni ertingu í slímhúð í efri hluta vélindans. Þar sem sá möguleiki er fyrir hendi að undirliggjandi sjúkdómur versni, skal gæta varúðar þegar alendrónat er gefið sjúklingum með virka sjúkdóma í efri hluta meltingarvegar, svo sem kyngingarörðugleika, sjúkdóma í vélinda, eða bólgusjúkdóm eða sár í maga eða skeifugörn. Ennfremur þeim sem hafa nýlega (á síðastliðnu ári) haft sjúkdóma í meltingarvegi svo sem sár eða blæðingu og þeim sem gengist hafa undir skurðaðgerð á efri hluta meltingarvegar, að undanskilinni magaportslögun (pyloroplasty) (sjá Frábendingar). Aukaverkanir á vélinda (sem geta verið svo alvarlegar að sjúkrahúsinnlögn er nauðsynleg) s.s. vélindabólga, vélindasár og fleiður í vélinda sem í sjaldgæfum tilvikum hafa leitt til þrengingar í vélinda, hafa verið skráðar hjá sjúklingum í meðferð með alendrónati. Læknar ættu því að vera á verði gagnvart einkennum sem benda til áhrifa á vélinda og benda skal sjúklingunum á að hætta að taka inn alendrónat og leita til læknis ef þeir verða varir við kyngingarörðugleika, verki við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða sem fer versnandi eða hefur ekki verið til staðar áður. Hættan á alvarlegum aukaverkunum í vélinda virðist vera meiri hjá sjúklingum sem ekki taka alendrónat inn á réttan hátt og/eða halda áfram að taka inn alendrónat eftir að einkenni koma fram sem benda til ertingar í vélinda. Það er mjög mikilvægt að sjúklingar fái fullnægjandi leiðbeiningar um það hvernig beri að taka lyfið inn og að þeir skilji þær til hlítar (sjá Skammtar og lyfjagjöf). Upplýsa skal sjúklinga um að sé leiðbeiningunum ekki fylgt geti það aukið hættu á vandamálum í vélinda. Þrátt fyrir að ekki hafi komið fram aukin áhætta í viðtækum klínískum rannsóknum, hafa maga- og skeifugarnarsár í sjaldgæfum tilvikum verið skráð, við almenna notkun lyfsins, sum alvarleg og með fylgikvillum. Orsakasamband hefur samt ekki verið útilokað. Sjúklingar skulu fá leiðbeiningar um hvað þeim beri að gera gleymi þeir að taka skammt af Fosamax, en þeir skulu taka töflu strax morguninn eftir að þeir muna eftir því. Ekki skal taka tvær töflur sama daginn, en halda skal áfram að taka eina töflu einu sinni í viku á þeim degi sem upphaflega var valinn. Alendrónat er ekki ráðlagt fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi þegar GFR er minna en 35 ml/mín (sjá Skammtar og lyfjagjöf). Íhuga skal aðrar orsakir beinþynningar en óstrógenskort og aldur. Leiðrétta þarf lágt kalkgildi í blóði áður en meðferð með alendrónati er hafin (sjá Frábendingar). Aðrar truflanir á efnaskiptum (svo sem D-vítamínskort) þarf einnig að meðhöndla á árangursríkan hátt. Þar sem alendrónat tekur þátt í að auka steinefni í beinum, getur minniháttar lækkun í styrk kalks og fosfats í sermi komið fram, sérstaklega hjá sjúklingum sem fá sykurhrifandi barkstera (glucocorticoids), en þeir eiga á hættu að kalkfrásog minnki. Mikilvægt er því að tryggja að sjúklingar sem taka sykurstera fái nægjanlegt kalk og D-vítamín. **Milliverkanir:** Mjög líklegt er að matur og drykkur (þ.á m. sódavatn), kalk, sýrubindandi lyf og önnur lyf dragi úr frásogi alendrónats séu þau tekin inn samtímis því. Því eiga sjúklingar að láta a.m.k. hálfa klukkustund líða frá því að þeir taka inn alendrónat, þar til þeir taka inn önnur lyf (sjá Skammtar og lyfjagjöf og Lyfjahvörf). Ekki er búist við neinum öðrum milliverkunum sem hafa klínískа þýðingu. Sumir sjúklinganna í klínískum rannsóknum fengu óstrógenmeðferð (í leggöng, um húð eða til inntöku) á meðan þeir voru á alendrónat meðferð. Engar aukaverkanir komu fram í tengslum við þessa samhliða meðferð. Þó að ekki hafi verið gerðar sérstakar rannsóknir á milliverkunum var alendrónat notað samhliða fjölda annarra algengra lyfja í klínískum rannsóknum, án nokkurra klínískra einkenna um aukaverkanir. **Meðganga og brjóstagjöf**: Fullnægjandi upplýsingar um notkun alendrónats á meðgöngu liggja ekki fyrir. Rannsóknir á dýrum benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa m.t.t. meðgöngu, fósturþroska eða þroska eftir fæðingu. Þegar alendrónat var gefið rottum á meðgöngu olli það erfiðleikum við got í tengslum við lágt kalkgildi í blóði. Af þessum orsökum ætti ekki að nota alendrónat á meðgöngu. Ekki er vitað hvort alendrónat skilst út í brjóstamjólk. Því ættu konur með börn á brjósti ekki að nota alendrónat. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Engin áhrif á aksturshæfni eða hæfni til að stjórna vélbúnaði hafa komið fram. **Aukaverkanir: Algengar (>1%) :** *Meltingarfæri :* Kviðverkir, meltingartruflanir, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur, vélindasár*, bló´ð í hægðum (melaena), kyngingarörðugleikar*, uppþemba, súrt bakflæði, ógleði. *Stoðkerfi:* Verkir í stoðkerfi (beinum, vöðvum, liðum). *Taugakerfi:* Höfuðverkur. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** *Almennar:* Útbrot, roði. *Meltingarfæri:* Ógleði, uppköst, bólga í magaslímhúð, bólga í vélindaslímhúð*, fleiður í vélinda*. **Mjög sjaldgæfar (<1%):** *Almennar:* Ofnæmisviðbrögð þ.á m. ofsakláði og ofsabjúgur. Útbrot ásamt ljósnæmi. *Meltingarfæri:* Þrengslamyndun í vélinda*, sár í munnkoki*, rof, sár eða blæðingar í efri hluta meltingarvegar, en ekki er hægt að útiloka að um orsakasamband sé að ræða. *Sérhæfð skilningarvit:* Æðahjúpsbólga (uveitis). * Sjá Varnaðarorð og varúðarreglur og Skammtar og lyfjagjöf. *Niðurstöður blóðrannsókna:* Í klínískum rannsóknum kom fram tímabundin, væg, einkennalaus lækkun á kalsíum- og fosfatgildum í blóði hjá u.þ.b. 18% og 10% sjúklinga í meðferð með 10 mg/dag af alendrónati, en hjá u.þ.b. 12% og 3% þeirra sem fengu lyfleysu. Þrátt fyrir það var tíðni kalsíumlækkunar í < 8,0 mg/dl (2,0 mmól/l) og fosfatlækkunar í 2,0 mg/dl (0,65 mmól/l) svipuð hjá báðum hópunum. **Ofskömmtun :** Of lágt kalsíumgildi í blóði, of lágt fosfatgildi í blóði og aukaverkanir í efri hluta meltingarvegar, s.s. magaópægindi, brjóstsviði, bólga í slímhúð í vélinda, bólga í magaslímhúð eða sár geta hlotist af inntöku of stórra skammta. Engar sértækar upplýsingar eru fyrir hendi um meðferð vegna ofskömmtunar alendrónats. Gefa skal mjólk eða sýrubindandi lyf til þess að binda alendrónat. Vegna hættu á ertingu í vélinda skal ekki framkalla uppköst og sjúklingurinn ætti að sitja eða standa uppréttur. **Pakkningar og verð (nóvember, 2002):** 4 stk. 5179 kr; 12 stk. 13328 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfseðilsskylda. Greiðsluþátttaka: E. Handhafi markaðsleyfis: Merck Sharp & Dohme, B.V., Haarlem, Holland. Umboðsaðili á Íslandi: Farmasía ehf, Síðumúla 32, 108 Reykjavík.

Celebra (celecoxib) (styttur sérlyfjaskrártexti)

Ábendingar: Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar og iktsýki. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skammtastærðir handa fullorðnum: Slitgigt:* Ráðlagður dagsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Auka má skammtinn eftir þörfum í 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. *Iktsýki:* Ráðlagður dagsskammtur er 200-400 mg skipt í tvo skammta. Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er 400 mg.Nota má Celebra með mat eða án. *Mismunur milli kynstofna:* Sjúklingum af svarta kynstofninum á í upphafi meðferðar að gefa minni skammtinn (200 mg á sólarhring). Síðar meir má eftir þörfum auka skammtinn í 400 mg á sólarhring (sjá Lyfjahvörf). *Aldraðir:* Öldruðum(>65 ára) á í upphafi meðferðar að gefa minni skammtinn (200 mg á sólarhring).Síðar meir má eftir þörfum auka skammtinn í 400 mg á sólarhring (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur og Lyfjahvörf). *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 25-35 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi:* Reynsla af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Skammtastærðir handa börnum:* Celebra er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið fósturskemmdum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamiðum.Sjúklingar sem hafa fengið einkenni astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun acetýlsalicýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID).Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi. Bólgusjúkdómur í þörmum. Alvarleg hjartabilun. Alvarlegur lifrarsjúkdómur (albúmín í sermi <25 g/l eða Child-Pugh=10). Sjúklingar með áætlaða kreatíníníuthreinsun <30 ml/mín. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með celecoxibi hefur komið fyrir gatmyndun, sár og blæðingar í efri hluta meltingarvegar. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi, t.d. sármyndun eða bólgur og hjá sjúklingum sem eru í sérstakri hættu hvað þetta varðar. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft í för með sér versnun nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi og skal nota minnsta virkan skammt handa þeim, auk þess sem læknar skulu hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum.Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það NSAID sem miðað var við. Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki öflugur hemill þessa ensýms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 (sjá Milliverkanir). Celecoxib getur dulið hita. Líklega er ekki það mikill mjólkursykur í hverju hylki (149,7 mg í 100 mg hylkjum og 49,8 mg í 200 mg hylkjum) að hann kalli fram sértæk einkenni mjólkursykursóþols. **Milliverkanir:** *Lyfhrifamilliverkanir:* Fylgjast á með blóðstorkuvirkni hjá sjúklingum sem nota warfarin eða svipuð lyf, einkum á nokkrum fyrstu dögunum eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar skömmtum celecoxibs er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu protrombintíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib.NSAID geta dregið úr virkni þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja.Eins og við á um NSAID getur hætta á bráðri nýrnabilun aukist við samtímis notkun ACE-hemla og celecoxibs. Á það hefur verið bent að samtímis notkun NSAID og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af acetýlsalicýlsýru en það kemur þó ekki í stað acetýlsalicýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum. *Lyfjahvarfamilliverkanir: Áhrif celecoxibs á önnur lyf* Celecoxib hemur CYP2D6. Við meðferð með celecoxibi jókst plasmaþéttni CYP2D6 hvarfefnisins dextrómetorfans um 136%.Við samtímis meðferð með celecoxibi getur plasmaþéttni þeirra lyfja aukist, sem umbrotna fyrir tilstilli þessa enzýms.Meðal lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 eru geðlægðarlyf (þríhringlaga og SSRI), sefandi lyf (neuroleptics), lyf við hjartsláttartruflunum og fleiri. Þegar byrjað er á samtímis meðferð með celecoxibi þarf hugsanlega að minnka skammt CYP2D6 hvarfefna, sem skömmtuð eru einstaklingsbundið, eða auka skammtinn þegar meðferð með celecoxibi er hætt. *In vitro* rannsóknir gefa til kynna að celecoxib geti hamlað CYP2C19 hvöttum umbrotum. Klínískt mikilvægi þessara in vitro vísbendinga er ekki þekkt. Dæmi um lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19 eru diazepam, citalopram og imipramin. Í milliverkanarannsókn hafði celecoxib engin marktæk klínísk áhrif á lyfjahvörf getnaðarvarnalyfja til inntöku (1 mg noretísteron/35 míkróg etinylestradíol). Celecoxib hefur ekki áhrif á lyfjahvörf tolbutamíðs (CYP2C9 hvarfefni) eða glibenclamids í þeim mæli að það skipti klínísku máli. Hjá sjúklingum með iktsýki hafði celecoxib engin tölfræðilega marktæk áhrif á lyfjahvörf (plasma- og nýrnaúthreinsun) metótrexats (í þeim skömmtum sem notaðir eru við gigt). Engu að síður skal íhuga viðeigandi eftirlit með eiturverkunum tengdum metótrexati, þegar þessi tvö lyf eru notuð samtímis. Hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengu celecoxib 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring og litíum 450 mg tvisvar sinnum á sólarhring jókst C_{max} litíums að meðaltali um 16% og AUC litíums jókst að meðaltali um 18%. Í upphafi og við lok meðferðar með celecoxibi skal því fylgjast náið með sjúklingum sem nota litíum. *Áhrif annarra lyfja á celecoxib:* Vegna þess að celecoxib umbrotnar að langmestu leyti fyrir tilstilli CYP2C9, skal nota helming ráðlagðs skammts hjá sjúklingum sem nota fluconazol. Samtímis notkun staks 200 mg skammts celecoxibs og fluconazols 200 mg, sem er öflugur CYP2C9 hemill, einu sinni á sólarhring leiddi til þess að C_{max} celecoxibs jókst að meðaltali um 60% og AUC jókst að meðaltali um 130%. Plasmaþéttni celecoxibs getur minnkað við samtímis notkun CYP2C9 hvata, svo sem rifampicins, carbamazepins og barbiturlyfja. Þess hefur ekki orðið vart að ketoconazol eða sýrubindandi lyf hafi áhrif á lyfjahvörf celecoxibs. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun celecoxibs á meðgöngu. Í dýrarannsóknum (rottur og kanínur) hafa sést eiturverkanir á æxlun, þ.á m. Fósturskemmdir. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Eins og önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina getur celecoxib valdið legtregðu (uterine inertia) og ótímabærri lokun á brjóstgangi (ductus arteriosus) á síðasta þriðjungi meðgöngu. Þungun og hugsanleg þungun er frábending fyrir gjöf celecoxibs. Verði kona þunguð í meðferð með celecoxibi skal hætta meðferðinni. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á útskilnaði celecoxibs í brjóstamjólk. Hjá rottum útskilst celecoxib í mjólk í þéttni sem svarar til plasmaþéttni. Konur sem nota celecoxib eiga ekki að hafa barn á brjósti. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir:** ***Algengar (= 1%):*** Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur. Sundl. Svefnleysi. Kokbólga, nefslímubólga, skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Útbrot. Sjaldgæfar (0,1%-1%): Blóðleysi. Hjarta og æðar: Háþrýstingur, hjartsláttarónot. Hægðatregða, ropi, magabólga, munnbólga, uppköst. Óeðlileg lifrarstarfsemi, hækkuð gildi transamínasa. Óeðlileg nýrnapróf (aukning kreatíníns og þvagefnis, blóðkalíumhækkun). Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi (paraesthaesia). Kvíði, geðlægð. Hósti, mæði.Ofsakláði. Sinadráttur, eyrnasuð, þreyta, þvagfærasýkingar. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. Sármyndun í maga, skeifugörn og vélinda, kyngingartregða, gatmyndun í meltingarvegi, vélindisbólga, sortusaur. Ósamhæfing vöðvahreyfinga. Hárlos, aukið ljósnæmi. Breytt bragðskyn. Frá því lyfið var markaðssett hefur verið tilkynnt um höfuðverk, ógleði og liðverki auk eftirtalinna aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir <1/10.000 eða sem einstök tilvik eru um: Alvarlegt ofnæmi, bráðaofnæmislost, ofsabjúgur. Blóðfrumnafæð.Hjartabilun, hjartadrep. Blæðingar í meltingarvegi, bráð brisbólga. Æðabólga, vöðvabólga. Lifrarbólga, gula. Rugl. Bráð nýrnabilun. Berkjukrampar. Einstök tilvik um skinnflagning, þ.á m. Stevens-Johnson heilkenni, dreplos húðþekju (epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. **Pakkningar og verð 1. maí 2003:** *Hylki, hart 100 mg:* 100 stk. (þynnupakkað) 7.543 kr. *Hylki, hart 200 mg:* 10 stk. (þynnupakkað) 1.986 kr., 20 stk (þynnupakkað) 3.256 kr., 100 stk. (þynnupakkað) 13.050 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðslufyrirkomulag:** E. **Handhafi markaðsleyfis:** Pharmacia AS. Overgaden neden Vandet 7, 1414 København K, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. Sérlyfjaskrártexta í fullri lengd (síðast uppfært 1. júlí 2002), má nálgast hjá Pfizer, PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Pfizer

CELEBRA (CELECOXIB)

Detrusitol® Retard (tolterodin) RE

Hvert hylki inniheldur: Tolterodintartrat 2 mg og 4 mg, samsvarandi tolterodini 1,4 mg eða 2,8 mg. Litarefni í 1,4 mg forðahylkinu: Indígókarmín (E132), gult járnoxíð (E172) og títantvíoxíð (E 171). *Litarefni í 2,8 mg forðahylkinu:* Indígókarmín (E132) og títantvíoxíð (E 171). **Ábendingar:** Detrusitol Retard er ætlað til meðferðar á bráða þvagleka (urge incontinence) og/eða tíðum og bráðum þvaglátum, svo sem getur komið fyrir hjá sjúklingum með óstöðuga þvagblöðru (unstable bladder). **Skammtar og lyfjagjöf:** Forðahylkin má taka með mat eða án og þau verður að gleypa í heilu lagi. Eftir 6 mánaða meðferð skal endurskoða þörf fyrir áframhaldandi meðferð. *Skammtastærðir handa fullorðnum (þar með talið aldraðir):* Ráðlagður skammtur er 2,8 mg einu sinni á sólarhring. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er ráðlagður skammtur 1,4 mg einu sinni á sólarhring. Komi óþægilegar aukaverkanir fram má minnka skammtinn úr 2,8 mg í 1,4 mg einu sinni á sólarhring. *Skammtastærðir handa börnum:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum. Notkun Detrusitol Retard forðahylkja er því ekki ráðlögð handa börnum fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir. **Frábendingar:** Frábendingar fyrir gjöf tolterodins eru: Þvagteppa (urinary retention). Ómeðhöndluð (uncontrolled) þrönghornsgláka. Vöðvaslensfár. Þekkt ofnæmi fyrir tolterodini eða einhverju hjálparefnanna. Alvarleg sáraristilbólga. Risaristill vegna bólgu (toxic megacolon). **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal varúðar við notkun tolterodins hjá sjúklingum með: Marktækta tæmingarhindrun þvagblöðru (bladder outlet obstruction) og hættu á þvagtregðu. Þrengsli í meltingarvegi t.d. portþrengsli í maga. Nýrnasjúkdóm. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Vélindisgapshaul (hiatus hernia). Hættu á skertum hreyfanleika í meltingarvegi. Svo sem ætíð á við þegar óstöðug blaðra er meðhöndluð skal athuga skal líffræðilegar ástæður fyrir bráða þvagleka og tíðum þvaglátum áður en meðferð er hafin. Samtímis notkun kröftugra CYP3A4-hemla er ekki ráðlögð (sjá Milliverkanir). Sjúklingar með sjaldgæfa, erfðabundna sjúkdóma er varða frúktósaóþol, skert frásog glúkósu-galaktósu eða skerta virkni súkrasa-ísómaltasa eiga ekki að nota þetta lyf. **Milliverkanir:** Ekki er mælt með samtímis gjöf öflugra CYP3A4-hemla til almennrar (systemic) notkunar eins og sýklalyfja í flokki makrólíða (erýtrómýcín og klaritrómýcín), sveppalyfja (ketócónazól og ítracónazól) og próteasa-hemla, vegna aukinnar þéttni tolterodins í sermi hjá þeim sem eru með lítil CYP2D6 umbrot og eru í hættu hvað varðar ofskömmtun. Verkun og aukaverkanir tolterodins geta aukist við samtímis notkun lyfja sem hafa andmúskarínvirk áhrif. Hins vegar getur verkun tolterodins minnkað við samtímis notkun lyfja með múskarínkólínvirk áhrif (muscarinic cholinergic receptor agonists). Tolterodin getur dregið úr verkun hreyfingahvetjandi lyfja eins og metóklópramíðs og cisapríðs. Samtímis notkun með flúoxetíni (öflugur CYP2D6-hemill) veldur ekki klínískt marktækri milliverkun því tolterodin og CYP2D6 umbrotsefni þess, 5-hýdroxýmetýltolterodin, eru jafnvirk. Rannsóknir á milliverkunum við lyf hafa hvorki leitt í ljós milliverkanir við warfarin né samsett getnaðarvarnarlyf (etinýlestradíól/levonorgestrel). Klínísk rannsókn hefur gefið vísbendingar um að tolterodin hamli ekki umbrot sem verður fyrir tilstilli CYP2D6, 2C19, 3A4 eða 1A2. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki mælt með notkun Detrusitol Retard á meðgöngu. Forðast skal notkun tolterodins þann tíma sem barn er haft á brjósti. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Þar sem lyfið getur valdið sjónstillingartruflunum og haft áhrif á viðbragðsflýti getur það dregið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Tolterodin getur valdið vægum til í meðallagi miklum andmúskarínvirkum áhrifum t.d. munnþurrki, meltingartruflun og augnþurrki. Algengar (>1%): Augu: Augnþurrkur, óeðlileg sjón (þar á meðal sjónstillingartruflanir). Almennar: Þreyta, höfuðverkur, brjóstverkur. Meltingarfæri: Meltingartruflanir, hægðatregða, kviðverkur, vindgangur, uppköst. Taugakerfi: Sundl, svefnhöfgi, náladofi (paraesthesia). Geðrænar: Taugaóstyrkur. Húð og undirliggjandi vefur: Húðþurrkur. Sjaldgæfar (0,1-1%): Almennar: Bjúgur, bjúgur á útlimum. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Ónæmiskerfi: Ofnæmi, ekki nánar tilgreint. Geðrænar: Rugl (confusion), ofskynjanir. Nýru og þvagfæri: Þvagteppa (urinary retention). Hjarta: Hraðsláttur (tachycardia). Önnur aukaverkun sem greint hefur verið frá við notkun tolterodin er bráðaofnæmi (kemur örsjaldan fyrir). **Útlitslýsing:** 1,4 mg forðahylkið er blágrænt með hvítri áletrun (tákn og 2). 2,8 mg forðahylkið er blátt með hvítri áletrun (tákn og 4). **Markaðsleyfishafi:** Pharmacia AS, Danmörku. **Umboðsaðili á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatún 2, Garðabær. **Pakkningar og verð 1. maí 2003:** Forðahylki, hart 1,4 mg: 30 stk. kr. 6.972 ,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 30 stk. kr. 7.216,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 100 stk. kr. 21.053 ,- Stytting á texta Sérlyfjaskrár janúar 2002. Hægt er að nálgast sérlyfjaskrártexta og samantekt á eiginleikum lyfs SPC í fullri lengd hjá lyfjaumboðsdeild Pfizer, PharmaNor hf.

Heimildir:

1. M. Chancellor et al.: "Tolterodine, an Effective and Well Tolerated Treatment for Urge Incontinence and Other Overactive Bladder Symptoms", 2000 Feb: 19(2): 83-91.

Pfizer

Detrusitol Retard tolterodin

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg, filmuhúðaðar töflur. **Virkt innihaldsefni og styrkleiki:** Hver tafla inniheldur 10 mg, 20 mg eða 40 mg rósúvastatín (sem rósúvastatín kalsíum). **Ábendingar:** Eðlislæg kólesterólhækkun í blóði (tegund IIa, þar með talin arfblendin ættgeng kólesterólhækkun í blóði) eða blönduð blóðfitutruflun *(mixed dyslipidaemia)* (tegund IIb), sem viðbót við mataræði þegar sérstakt mataræði og önnur meðferð án lyfja (t.d. líkamsþjálfun og megrun) hefur ekki borið viðunandi árangur. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun *(LDL apheresis)*) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svar sjúklings við meðferðinni. Fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg til inntöku einu sinni á dag og með þessum skammti næst viðunandi árangur hjá meirihluta sjúklinga. Ef nauðsyn krefur má breyta skammti í 20 mg að 4 vikum liðnum. Tvöföldun skammts í 40 mg ætti eingöngu að hafa í huga fyrir sjúklinga með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og í mikilli hættu á hjarta- og æðasjúkdómum. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. ***Börn:*** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Þess vegna er Crestor ekki ráðlagt börnum að svo stöddu. ***Aldraðir:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum. ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi. ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm. **Frábendingar:** Crestor á ekki að gefa sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir rósúvastatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins, sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða viðvarandi hækkun á transamínósum í sermi eða hækkun á transamínósum í sermi upp fyrir þreföld eðlileg efri mörk *(ULN; upper limit of normal)*, sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.), sjúklingum með vöðvakvilla *(myopathy)*, sjúklingum sem fá ciklósporín samtímis, á meðgöngutíma og við brjóstagjöf og konum á barneignaaldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfellt. Ekki hefur verið sýnt fram á að prótein í þvagi sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur verið greint frá áhrifum á beinagrindarvöðva t.d. vöðvaþrautum og vöðvakvilla *(uncomplicated myalgia and myopathy)*, hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Greint hefur verið frá einstaka tilvikum rákvöðvalýsu hjá einstaklingum sem fengu rósúvastatín 80 mg í klínískum rannsóknum en það tengdist stundum skertri nýrnastarfsemi. Öll tilvikin löguðust þegar meðferð var hætt. ***Áhrif á lifur:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, ætti að nota Crestor með varúð hjá sjúklingum sem neyta áfengis í miklum mæli og/eða eiga sögu um lifrarsjúkdóm. Ráðlagt er að mæla lifrarstarfsemi áður en og þremur mánuðum eftir að meðferð er hafin. Stöðva ætti meðferð með Crestor eða minnka skammta þess ef gildi transamínasa í sermi eru meira en þreföld eðlileg efri mörk. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** ***Ciklósporín:*** Við samtímis meðferð með Crestor og ciklósporíni var AUC gildi rósúvastaíns að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum. Samtímis meðferð hafði ekki áhrif á plasmaþéttni ciklósporíns. ***K-vítamín hemlar:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla getur orðið hækkun á INR við upphaf meðferðar með Crestor eða þegar skammtur er aukinn hjá sjúklingum sem samtímis fá meðferð með K-vítamín hemli (t.d. warfaríni). INR getur lækkað þegar meðferð með Crestor er hætt eða skammtur er minnkaður. ***Gemfíbrózíl:*** Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, varð tvöföldun á Cmax og AUC rósúvastatíns við samtímis notkun á Crestor og gemfíbrózíli. ***Sýrubindandi lyf:*** Við samtímis gjöf Crestor og sýrubindandi mixtúru, dreifu sem innihélt ál- og magnesíumhýdroxíð lækkaði plasmaþéttni rósúvastatíns um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. ***Erýtrómýsín:*** Samtímis gjöf Crestor og erýtrómýsíns leiddi til 20% lækkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rósúvastatíns. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/hormónauppbótarmeðferð (HRT; hormone replacement therapy):*** Samtímis gjöf Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% hækkunar á AUC etinýlestradíóls og 34% hækkunar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Konur í klínískum rannsóknum hafa samt sem áður oft tekið þessi lyf samtímis og þoldist það vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt niðurstöðum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra milliverkana með klíníska þýðingu að ræða við meðferð með dígoxíni eða fenófíbrati. Gemfíbrózíl, önnur fíbrið og lípíð lækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis sumum HGM-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður in vitro og in vivo rannsókna sýna að rósúvastatín hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Milliverkanir við rósúvastatín hafa hvorki komið fram við samtímis notkun flúkónazóls (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketókónazóls (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). ***Aukaverkanir:*** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur, sundl. *Meltingarfæri: Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. *Stoðkerfi, stoðvefur og bein: Algengar:* Vöðvaþrautir. Mjög sjaldgæfar: Vöðvakvilli. *Almennar aukaverkanir: Algengar:* Þróttleysi. Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur verið greint frá áhrifum á beinagrindarvöðva t.d. vöðvaverkjum og vöðvakvilla *(uncomplicated myalgia and mypathy)* hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Öll tilvik gengu til baka þegar meðferð var hætt. ***Áhrif á lifur:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; meirihluti tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

Handhafi markaðsleyfis: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Pakkningastærðir og verð:** Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 4.233; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 12.739. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 6.237; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 18.551. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.196; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 28.168. **ATC-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, 0. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. AstraZeneca, maí 2003.**

Viagra, Pfizer TÖFLUR; G 04 B E 03, R 0
Hver tafla inniheldur Sildenafilum INN, citrat, samsvarandi Sildenafilum INN 25 mg, 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að lyfið verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ætlað til inntöku. ***Fullorðnir:*** Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé lyfið tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. ***Sjúklingar með vægt skerta nýrnastarfsemi:*** Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni "***Fullorðnir***" eiga einnig við sjúklinga með væga til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30-80 ml/mín.). ***Aldraðir, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi eða skerta lifrarstarfsemi:*** Þar sem úthreinsun sildenafils er hægari hjá framangreindum sjúklingahópum, skal gefa öldruðum 25 mg byrjunarskammt og mælt er með sama skammti fyrir sjúklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt í 50 mg eða 100 mg. ***Notkun handa börnum:*** Lyfið er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. ***Sjúklingar, sem nota önnur lyf:*** Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Sjá einnig kaflana „Varnaðarorð og varúðarreglur" og „Milliverkanir". **Frábendingar:** Í samræmi við þekkt áhrif sildenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrötum. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið sildenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingar með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Ofnæmi fyrir hinu virka innihaldsefni lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal lækninirnn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Sildenafil hefur æðaútvíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings (sjá „Lyfhrif"). Lækninirnn skal íhuga vandlega áður en sildenafili er ávísað, hvort sjúklingur með ákveðna undirliggjandi sjúkdóma gæti fengið aukaverkanir vegna slíkra æðaútvíkkandi áhrifa, einkum í tengslum við samfarir. Sjúklingar, sem eru í aukinni hættu vegna æðaútvíkkandi áhrifa eru m.a. þeir sem eru með útflæðisteppu í vinstra slegli (t.d. ósæðarþrengsli, hjartavöðvakvilla með útstreymishindrun) eða þeir sem eru með mjög sjaldgæf heilkenni fjölþættra visnunar æðakerfis sem einkennist af alvarlega skertri sjálfstjórn á blóðþrýstingi. Viagra eykur blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata (sjá „Frábendingar"). Eftir markaðssetningu hefur, í tengslum við notkun lyfsins, verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi og lágþrýstingi. Flestir þessara sjúklinga, en þó ekki allir, voru fyrir í hættu með að fá hjarta- eða æðaáfall. Mörg þeirra tilvika sem greint var frá áttu sér stað meðan á samförum stóð eða fljótlega að þeim loknum og nokkur tilvikanna áttu sér stað skömmu eftir inntöku lyfsins án þess að samfarir ættu sér stað. Ekki er unnt að kveða upp úr með það hvort þessi atvik tengjast þessum þáttum beint, eða öðrum þáttum. Gæta skal varúðar við notkun lyfja við ristruflunum, þar með talið sildenafil, hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (t.d. vinkilbeygðan lim, bandvefshersli í getnaðarlim (cavernous fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða hjá sjúklingum sem haldnir eru sjúkdómum sem geta valdið standpínu (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxli (multiple myeloma) eða hvítblæði). Öryggi og verkun af notkun sildenafils samtímis meðhöndlun með öðrum lyfjum við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Samtímis meðferð er því ekki ráðlögð. Ekki er mælt með samtímis notkun sildenafils og rítónavírs (sjá „Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir"). Rannsóknir *in vitro* benda til þess, að sildenafil auki verkun nítróprússíðs gegn samloðun blóðflagna í mönnum. Engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi við notkun sildenafils hjá sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætissár. Sildenafil skal því aðeins gefið þessum sjúklingum eftir ítarlegt mat á kostum þess gegn áhættu. **Milliverkanir við lyf eða annað:** ***In vitro rannsóknir:*** Umbrot sildenafils verða fyrst og fremst fyrir áhrif cýtókróm P450 (CYP) ísóenzýma 3A4 (að mestu leyti) og 2C9 (í minna mæli). Því geta hemlar þessara ísóenzýma dregið úr úthreinsun sildenafils. ***In vivo rannsóknir:*** Mat á lyfjahvörfum hjá mönnum, sem byggt er á gögnum úr klínískum rannsóknum, bendir til þess að úthreinsun sildenafils minnki séu CYP3A4 hemlar gefnir samtímis (eins og t.d. ketókónazól, erýtrómýsín og címetidín). Enda þótt tíðni aukaverkana hjá þessum sjúklingum hafi ekki aukist þegar sildenafil var gefið samtímis er ráðlegt að nota 25 mg skammt í upphafi. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins rítónavírs, sem er mjög öflugur P450 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafili (100 mg) varð 300% (ferföld) hækkun á C_{max} sildenafils og 1000% (ellefuföld) hækkun á AUC sildenafils í blóði. Eftir 24 klst. voru blóðgildi sildenafils enn u.þ.b. 200 ng/ml, en þegar sildenafil var gefið eitt sér voru blóðgildi þess u.þ.b. 5 ng/ml. Þetta er í samræmi við þá umtalsverðu verkun, sem rítónavír hefur á fjöldann allan af P450 ensímhvarfefnum (substrates). Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf rítónavírs. Með hliðsjón af niðurstöðum úr þessum lyfjahvarfarannsóknum á heildarskammtur sildenafils ekki að fara yfir 25 mg á 48 klst. tímabili. Við samtímis gjöf HIV próteasahemilsins sakvínavírs, sem er CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (1200 mg þrisvar sinnum á dag) og eins skammts af sildenafili (100 mg) varð 140% hækkun á C_{max} sildenafils og 210% hækkun á AUC sildenafils í blóði. Sildenafil hafði engin áhrif á lyfjahvörf sakvínavírs . Öflugri CYP3A4 hemlar eins og ketókónazól og ítrakónazól eru taldir hafa meiri áhrif. Eftir inntöku eins 100 mg skammts af sildenafili með erýtrómýcini, sem er sértækur CYP3A4 hemill, við stöðuga þéttni í blóði (500 mg tvisvar sinnum á dag í 5 daga) varð 182% hækkun á aðgengi sildenafils (AUC). Hjá venjulegum heilbrigðum körlum, sem voru sjálfboðaliðar, komu engar vísbendingar í ljós um að azítrómýcín (500 mg daglega í þrjá daga) hefði áhrif AUC, C_{max}, t_{max}, stuðul útskilnaðarhraða né heldur í kjölfar þess á helmingunartíma sildenafils eða þess umbrotsefnis, sem mest er af í blóði. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli címetidín (800 mg), sem er cýtókróm P450 hemill og ósértækur hvað varðar CYP3A4, 56% aukningu á blóðþéttni sildenafils þegar það var gefið samtímis sildenafili (50 mg). Greipaldinsafi, sem er vægur hemill á CYP3A4 umbrot í þarmavegg, getur valdið lítils háttar aukningu á blóðþéttni sildenafils. Taka eins skammts af sýrubindandi lyfi (magnesíumhýdroxíð / álhýdroxíð) hafði ekki áhrif á aðgengi sildenafils. Enda þótt sérstakar rannsóknir hafi ekki verið gerðar á milliverkunum við öll lyf, kom í ljós við mat á lyfjahvörfum, að samtímis notkun eftirtalinna lyfja hafði ekki áhrif á lyfjahvörf sildenafils: CYP2C9 hemlar (eins og tólbútamíð, warfarín og fenýtóín), CYP2D6 hemlar (eins og sértækir serótónín endurupptöku hemlar og þríhringlaga geðdeyfðarlyf), tíazíð og skyld þvagræsilyf, mikilvirk (loop-) og kalíumsparandi þvagræsilyf, ACE-hemlar, kalsíumgangalokar, beta-hemlar eða lyf sem örva CYP450 umbrot (eins og rífampicín, barbítúröt). **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað konum. **Akstur og stjórnun annarra véla:** Þar sem skýrt hefur verið frá svima og breytingu á sjón í klínískum rannsóknum á sildenafili eiga sjúklingar að ganga úr skugga um hvaða áhrif lyfið hefur á þá áður en þeir aka bifreið eða stjórna vinnuvélum. **Aukaverkanir:** Skýrt hefur verið frá eftirtöldum aukaverkunum (tíðni >1%) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með ráðlögðum skömmtum í klínískum rannsóknum: *Hjarta og æðakerfi:* Höfuðverkur (12,8%), roði/hitasteypur (10,4%), svimi (1,2%). *Meltingarfæri:* Meltingartruflanir (4,6%). *Öndunarfæri:* Nefstífla (1,1%). *Skynfæri:* Sjóntruflanir (1,9%; vægar og tímabundnar, einkum truflun á litaskyni, en einnig aukið ljósnæmi eða þokusýn). Í rannsóknum þar sem notaðir voru fastir (fixed) skammtar voru meltingartruflanir (12%) og sjóntruflanir (11%) algengari þegar notaðir voru 100 mg skammtar en þegar minni skammtar voru notaðir. Einnig hefur verið skýrt frá vöðvaverkjum þegar sildenafil hefur verið notað örar en ráðlagt er. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi, en urðu tíðari og alvarlegri með auknum skammti. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá eftirtöldum aukaverkunum: *Almennar:* Ofnæmi (þ.m.t húðútbrot). *Hjarta og æðakerfi:* Í tengslum við notkun Viagra hefur verið greint frá alvarlegum hjarta- og æðaáföllum, þar á meðal kransæðastíflu, hvikulli hjartaöng (angina pectoris intermediate syndrome), skyndilegum hjartadauða, sleglatakttruflunum, heilablæðingu, skammvinnum heilaeinkennum vegna blóðþurrðar (transient ischemic attack), háþrýstingi, lágþrýstingi, yfirliði og hraðtakti. Í örfáum tilvikum hefur verið greint frá lágþrýstingi við samtímis notkun sildenafils og alfa-hemla. *Þvag- og kynfæri:* Langvarandi stinning getnaðarlims og/eða standpína. *Skynfæri:* Augnópægindi: Greint hefur verið frá augnverkjum og rauðum augum/blóðhlaupnum augum. **Pakkningar og verð 1. september 2002: Töflur 25 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.074 kr.;**Töflur 50 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 4.663 kr; 12 stk. (þynnupakkað), 12.033 kr.; **Töflur 100 mg:** 4 stk. þynnupakkað, 5.578 kr.; 12 stk. (þynnupakkað), 14.382 kr.
Nánari upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.
Einkaumboð á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Heimild: 1) Sadowsky et al, International Journal of Clinical Practice, mars 2001. Vol. 55 nr. 2.

Sérlyfjatexti Seretide

Seretide Diskus
GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 **R,B**
Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki). Hver afmældur skammtur inniheldur: Salmeterolum INN, xínafóat 72,5 míkróg samsvarandi Salmeterolum INN 50 míkróg og Fluticasonum INN, própíónat 100 míkróg, 250 míkróg eða 500 míkróg. **Ábendingar:** Seretide er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn teppu í öndunarvegi, sem getur gengið til baka, þ.m.t. astma hjá börnum og fullorðnum, þar sem samsett meðferð (berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við s.s.: Hjá sjúklingum sem svara viðhaldsmeðferð með langvirkandi berkjuvíkkandi lyfjum og barksterum til innöndunar. Hjá sjúklingum sem hafa einkenni þrátt fyrir að nota barkstera til innöndunar. Hjá sjúklingum á berkjuvíkkandi meðferð, sem þurfa barkstera til innöndunar. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar um munn. *Ráðlagðir skammtar fyrir fullorðna og börn eldri en 12 ára:* Einn skammtur (50 míkróg+100 míkróg, 50 míkróg+250 míkróg eða 50 míkróg+500 míkróg) tvisvar á dag. *Sérstakir sjúklingahópar:* Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. *Skammtastærðir handa börnum 4 ára og eldri:* Einn skammtur (50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat) tvisvar á dag. Ekki eru til upplýsingar um notkun lyfsins hjá börnum yngri en 4 ára. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi gegn einhverjum af innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Meðferð á teppu í öndunarvegi, sem getur gengið til baka, ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Lyfið er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum einkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávallt að hafa við höndina. **Milliverkanir:** Jafnvel þótt lítið finnist af lyfinu í blóði er ekki hægt að útiloka milliverkanir við önnur efni sem bindast CYP 3A4. Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka hjá sjúklingum með teppu í öndunarvegi, sem getur gengið til baka, nema að þörfin fyrir þá sé mjög brýn. **Meðganga og brjóstagjöf:** Notkun lyfja hjá þunguðum konum og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur hagur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónpróþíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum. Við notkun hjá þunguðum konum skal ávallt nota minnsta virka skammt. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot sáust hjá 1-2% sjúklinga við klínískar rannsóknir. Eftirtaldar aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasón- próþíónats: *Salmeteról:* Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2-örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við áframhaldandi meðferð. Algengar (>1%): *Hjarta- og æðakerfi:* Hjartsláttarónot, hraðtaktur. *Miðtaugakerfi:* Höfuðverkjur. *Stoðkerfi:* Skjálfti, vöðvakrampi. Sjaldgæfar(<0,1%): *Almennar:* Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t., bjúgur og ofsabjúgur (angioedema). *Hjarta-og æðakerfi:* Hjartsláttaróregla t.d. gáttatif (atrial fibrillation), gáttahraðtaktur og aukaslög. *Húð:* Ofsakláði, útbrot. *Efnaskifti:* Kalíumskortur í blóði. *Stoðkerfi:* Liðverkjir, vöðvaþrautir. *Flútíkasónpróþíónat:* Algengar(>1%): *Almennar:* Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi. **Sjaldgæfar(<0,1%):** *Húð:* Ofnæmisviðbrögðum í húð. *Öndunarvegur:* Berkjukrampi. Hægt er að minnka líkurnar á hæsi og sveppasýkingum með því að skola munninn með vatni eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð samtímis notkun innöndunarlyfsins. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað með skyndilega auknu surgi eftir innöndun lyfsins. Þetta þarf að meðhöndla strax með skjót- og stuttverkandi berkjuvíkkandi lyfi til innöndunar. Hætta verður notkun strax, ástand sjúklings skal metið og hefja aðra meðferð, ef þörf krefur. **Pakkningar og verð:** Diskus - tæki. Innúðaduft 50 míkróg + 100 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 6.008 krónur, Seretide 50/250: 7.532 krónur, Seretide 50/500: 10.045 krónur. 01.03.02

Tilvitnun 1: KR Chapman, N Ringdal Et al. Can. Respir. J. 1999; 6 (1): 45-51.
Tilvitnun 2: G Shapiro Et al., Am. J, Respir. Crit.Care Med. 2000; 161: 527-534.

SERETIDE

gsk GlaxoSmithKline

Flixonase, GlaxoSmithKline
NEFÚÐALYF; RE 1 g inniheldur: Fluticasonum INN, própíónat, 0,5 mg, Benzalkonii chloridum 0,2 mg, Phenethanolum 2,5 mg, hjálparefni og Aqua purificata q.s. ad 1 g. Hver úðaskammtur inniheldur: Fluticasonum INN, própíónat, 50 míkróg. **Eiginleikar:** Lyfið er vatnslausn af flútíkasóni til staðbundinnar meðferðar á ofnæmisbólgum í nefslímhúð. Lyfið er barksteri með kröftuga bólgueyðandi verkun, en hefur litlar almennar aukaverkanir þar sem lyfið umbrotnar hratt í lifur í óvirkt umbrotsefni. Staðbundinn verkunartími er allt að 24 klst. **Ábendingar:** Til meðferðar á og til að fyrirbyggja ofnæmisbólgur í nefslímhúð. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Varúð: Ekki er mælt með notkun lyfsins á meðgöngutíma. **Aukaverkanir:** Þurrkur og erting í nefi og hálsi. Óþægilegt bragð og lykt. Blóðnasir hafa komið fyrir. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** 2 úðanir í hvora nös einu sinni á dag. Í stöku tilvikum þarf að gefa lyfið tvisvar sinnum á dag. **Skammtastærðir handa börnum:** Börn 12 ára og eldri: Sömu skammtar og handa fullorðnum, sbr. hér að framan. Börn 4-11 ára: 1 úðun í hvora nös einu sinni á dag. Lyfið er ekki ætlað börnum yngri en 4 ára. **Pakkningar og verð:** 16 ml (120 úðaskammtar). Verð 1. mars 2001: 2.744 krónur. - 18.04.01

Hverri pakkningu lyfsins skal fylgja leiðarvísir á íslensku með leiðbeiningum um notkun þess.

Heimildir: 1. Risk-Benefit Assessment of Fluticasone Propionate in the Treatment of Asthma and Allergic Rhinitis. Storms WW. Journal of Asthma 1998;35(4);313-336.

Remeron® Smelt (mirtazapin)
Hver munndreifitafla inniheldur 15 mg, 30 mg eða 45 mg af mirtazapíni **Ábendingar:** Alvarlegt þunglyndi (major depression). **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir: Hæfilegur dagsskammtur er venjulega á bilinu 15 mg til 45 mg. Upphafsskammtur er 15 mg eða 30 mg (stærri skammtinn á að taka að kvöldi). Aldraðir: Ráðlagður skammtur er sá sami og fyrir fullorðna. Hjá öldruðum sjúklingum skal auka skammtinn undir nákvæmu eftirliti til að ná fram viðunandi og öruggri svörun. Börn: Þar sem öryggi og verkun Remeron hefur ekki verið staðfest hjá börnum er ekki mælt með að börn séu meðhöndluð með Remeron. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir mirtazapíni eða einhverju hjálparefnanna. **Varúð:** Fylgjast þarf grannt með meðferðinni hjá sjúklingum með eftirtalda sjúkdóma: Flogaveiki eða vefrænar heilaskemmdir. Skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Hjartasjúkdóma, svo sem leiðslutruflanir, hjartaöng og nýlegt hjartadrep. Lágur blóðþrýstingur. Hætta skal meðferð ef gula kemur fram. Reynsla af notkun lyfsins hjá börnum er engin. Útskilnaður mirtazapíns getur minnkað hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Eins og við gjöf annarra geðdeyfðarlyfja þarf að hafa í huga: Ef geðdeyfðarlyf eru gefin sjúklingum með geðklofa eða skylda geðsjúkdóma, geta geðveikieinkenni versnað í upphafi meðferðar. Ofsóknarhugmyndir geta aukist. Ef þunglyndisfasi maniódepressiv-sjúkdóms er meðhöndlaður getur sjúklingurinn farið yfir í maníu. Eins og með önnur geðdeyfðarlyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sykursýki, þvagteppu eða gláku. Sé langtíma lyfjameðferð skyndilega hætt geta komið fram fráhvarfseinkenni með ógleði og höfuðverk. Eldri sjúklingar eru oft næmari fyrir lyfinu, einkum með tilliti til aukaverkana. Sjálfsvígshættan getur aukist í upphafi meðferðar, eins og við notkun annarra þunglyndislyfja. **Milliverkanir:** *In vitro* upplýsingar benda til þess að mirtazapín sé mjög veikur samkeppnishemill cýtókróm P450 ensímanna CYP1A2, CYP2D6 og CYP3A. Mirtazapín getur aukið slævandi verkun áfengis á miðtaugakerfið. Sjúklingum skal því ráðlagt að forðast áfengi meðan á Remeron meðferð stendur. Remeron á ekki að gefa samtímis MAO-hemlum eða innan tveggja vikna eftir að meðferð með slíkum lyfjum er hætt. Mirtazapín getur aukið slævandi áhrif benzódíazepína. Gæta skal varúðar þegar þessum lyfjum er ávísað samtímis Remeron. Remeron Smelt inniheldur aspartam (fenýlalanín). Hver tafla með 15 mg af mirtazapíni inniheldur 2,6 mg af fenýlalaníni, 30 mg tafla inniheldur 5,2 mg og 45 mg tafla inniheldur 7,8 mg. Þetta getur valdið skaða hjá sjúklingum með fenýlketónmigu (phenylketonuria). **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá barnshafandi konum og á því aðeins að gefa lyfið undir þeim kringumstæðum að brýna nauðsyn beri til. Upplýsingar um útskilnað mirtazapíns í brjóstamjólk eru ekki nægjanlegar til að geta dæmt áhættuna fyrir brjóstmylkinginn. **Áhrif á akstur og stjórnun vinnuvéla:** Remeron getur haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti. Sjúklingar í meðferð með þunglyndislyfjum eiga því að forðast hugsanlega áhættusöm verk sem krefjast viðbragðsflýtis og góðrar einbeitingar, s.s akstur bifreiða og stjórnun véla. **Aukaverkanir:** Aukin matarlyst og þyngdaraukning. Syfja (sem getur valdið skertri einbeitingu), sem venjulega kemur fram á allra fyrstu vikum meðferðar (Athugið. Lækkun skammta leiðir venjulega ekki til minni róandi áhrifa en getur skaðað áhrif lyfsins við þunglyndi). Almennur eða staðbundinn bjúgur með þyngdaraukningu. Svimi. Höfuðverkur. Í mjög sjaldgæfum tilvikum (0,01-0,1%): Stöðubundinn lágþýstingur. Oflæti (mania). Krampar, skjálfti, vöðvakippir (myoclonus). Bráð mergbæling (fjölgun eosínfikla, kyrningafæð, kyrningahrap, vanmyndunarblóðleysi og blóðflagnafæð (sjá einnig kafla 4.4 „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun"). Hækkun á transamínösum í sermi. Útbrot. Breytt húðskyn. Fótaóróti (restless legs). Liðverkir /vöðvaþrautir. Þreyta. Martraðir/ljóslifandi draumar. **Pakkningar og verð, 1 maí 2003.** Munndreifitöflur 15 mg: 6 stk. 674 kr, 30 stk. 3.142 kr; Munndreifitöflur 30 mg: 6 stk., 1.256 kr; 30 stk, 5.929; 96 stk, 14.885. Munndreifitöflur 45 mg: 30 stk., 7.716; 96 stk., 21.365.- **Afgreiðslutilhögun:** R **Greiðsluþátttaka:** B. **Handhafi markaðsleyfis:** Organon As. **Umboð á Íslandi:** PharmaNor hf. Hörgatúni 2, 212 Garðabæ.
Nánari upplýsingar er að finna í samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) á Lyfjastofnun.is.

ZARATOR - Pfizer.
Hver tafla inniheldur: Atorvastatinum INN, kalsíumsalt (þríhýdrat), samsvarandi Atorvastatinum INN 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg. **Ábendingar:** Of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök,arfgenga(fjölskyldutengda) kólesterólhækkun,blandaða blóðfituhækkun(svo sem IIa- og IIb-gerð skv. Flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. **Skammtar handa fullorðnum:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið atorvastatín og ætti að halda því áfram á meðan á meðferð með atorvastatíni stendur. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörun sjúklings. Skammta skal aðlaga (leiðrétta) með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á dag. Lyfið má taka hvenær sólarhringsins sem er með eða án fæðu. Ekki þarf að breyta skömmtum vegna aldurs eða nýrnastarfsemi. *Börn:* Takmörkuð reynsla er af notkun atorvastatíns hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins, virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi þreföld hækkun á transamínösum í blóði, vöðvakvillar (myopathia), meðganga, brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri verða að nota getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur: Áhrif á lifur.** Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Zarator gjöf. Nota skal Zarator með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. **Áhrif á beinagrindarvöðva** Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand sem einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði (myoglobinaemia) og vöðvarauðamigu (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, stífni eða máttleysi sérstakelga ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef klínisk merki um hækkað CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta notkun atorvastatíns. Eins og á við um aðra HMG CoA redúktasa hemla hefur verið greint frá tilvikum um rákvöðvalýsu (sem sum leiddu til bráðrar nýrnabilunar vegna vöðvarauðamigu) eftir notkun atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsa aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónasóli, ketókónasóli, nefasódóni, níasín fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla eykst við meðferð með öðrum lyfjum í þessum flokki ef cýklósporín, fíbröt, erýtrómýsín, azól-sveppalyf eða níasín eru tekin inn samtímis og hefur í örfáum tilvikum leitt til rákvöðvasundrunar (rhabdomyolysis) auk skertrar nýrnastarfsemi af völdum vöðvarauðamigu (myoglobinuria). Atorvastatín umbrotnar fyrir áhrif cýtókróm P450 3A4. Með hliðsjón af reynslu við notkun annarra HMG-CoA hemla skal gæta varúðar þegar Zarator er gefið samtímis cýtókróm P450 3A4 hemli (t,d. cýklósporíni, makrólíðsýklalyfjum og azól-sveppalyfjum). Áhrif efna, sem örva cýtókróm P450 3A4 (t.d. rífampicín eða fenýtóín), á atorvastatín eru ekki þekkt. Í klínískum rannsóknum sáust engar klínískt marktækar milliverkanir þegar atorvastatín var gefið samtímis blóðþrýstingslækkandi lyfjum eða blóðsykurlækkandi lyfjum. Við notkun atorvastatíns og dígoxíns samtímis um nokkurt skeið eykst stöðug blóðþéttni dígoxíns um það bil um 20%. Fylgjast skal náið með sjúklingum á dígoxínmeðferð. Við samtímis notkun atorvastatíns og getnaðarvarnalyfs til inntöku jókst þéttni noretíndróns og etinýlestradíóls. Hafa skal þessar hækkanir á þéttni í huga þegar skammtar getnaðarvarnalyfja til inntöku eru ákveðnir. Blóðþéttni atorvastatíns lækkaði (u.þ.b. 25%) þegar kólestípól var gefið með Zarator. Verkun á lípíð varð hins vegar meiri þegar atorvastatín og kólestípól voru gefin saman en þegar efnin eru gefin hvort fyrir sig. Við samtímis gjöf atorvastatíns og sýrubindandi mixtúra, sem innihalda magnesíum og álhýdroxíð, lækkaði blóðþéttni atorvastatíns u.þ.b. 35%; lækkun á LDL-kólesteróli breyttist hins vegar ekki. Við samtímis notkun atorvastatíns og warfaríns styttist prótrombíntími lítillega fyrstu daga meðferðarinnar en varð aftur eðlilegur innan 15 daga. Engu að síður skal fylgjast náið með sjúklingum á warfarín meðferð þegar atorvastatíni er bætt við. **Meðganga og brjóstagjöf: Lyfið getur valdið fósturskemmdum** og meðganga og brjóstagjöf eru frábendingar við notkun atorvastatíns. Konur á barneignaraldri eiga að nota öruggar getnaðarvarnir. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir sem búast má við eru einkenni frá meltingarfærum þar á meðal hægðatregða, vindgangur, meltingartruflanir, kviðverkir sem venjulega lagast við áframhaldandi meðferð. Innan við 2% sjúklinga hættu þátttöku í klínískum rannsóknum vegna aukaverkana, sem tengdust Zarator. Eftirfarandi listi yfir aukaverkanir er byggður á niðurstöðum klínískra rannsókna og aukaverkunum sem skráðar hafa verið eftir markaðssetningu lyfsins. Áætluð tíðni tilvika er flokkuð samkvæmt eftirfarandi reglu: algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1.000,<1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000,<1/1.000); koma örsjaldan fyrir (<1/10.000). **Meltingarfæri:** Algengar: Hægðatregða, vindgangur, meltingartruflun, ógleði, niðurgangur. Sjaldgæfar: Lystarleysi, uppköst. **Blóð og eitlar:** Sjaldgæfar: Blóðflagnafæð. **Ónæmiskerfi:** Algengar: Ofnæmi. Koma örsjaldan fyrir: Bráðaofnæmi. **Innkirtlar:** Sjaldgæfar: Hárlos, of mikill eða of lítill blóðsykur, brisbólga. **Geðræn vandamál:** Algengar: Svefnleysi, Sjaldgæfar: Minnisleysi. **Taugakerfi:** Algengar: Höfuðverkur, sundl, breytt húðskyn. Sjaldgæfar: Úttaugakvilli. **Lifur og gall:** Mjög sjaldgæfar: Lifrarbólga, stíflugula. **Húð og undirhúð:** Algengar: Húðútbrot, kláði. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Koma örsjaldan fyrir: Ofsabjúgur, útbrot með blöðrum (þ.m.t. regnbogaroðasótt, Steven-Johnsons heilkenni og drep í húðþekju). **Stoðkerfi:** Algengar: Vöðvaþrautir, liðverkir. Sjaldgæfar: Vöðvakvilli. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaþroti, rákvöðvalýsa. **Æxlunarfæri:** Sjaldgæfar: Getuleysi. **Almennar:** Algengar: Þróttleysi, brjóstverkur, bakverkur, bjúgur á útlimum. Sjaldgæfar: Lympa, þyngdaraukning. **Rannsóknir:** Hækkun á transamínösum í sermi hefur verið skráð hjá sjúklingum sem fá Zarator líkt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Þessar breytingar voru oftast vægar og tímabundnar og ekki reyndist þörf á að hætta meðferð. Hækkun á transamínösum í sermi sem hafði klínískna þýðingu (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) kom fram hjá 0,8% sjúklinga sem fengu Zarator. Þessar hækkanir voru skammtaháðar og gengu til baka hjá öllum sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum kom fram hækkun á kreatín fosfókínasa í sermi (CPK)-gildum (hærri en þreföld efri mörk meðalgilda) hjá 2,5% sjúklinga sem fengu Zarator sem er sambærilegt og af völdum annarra HMG-CoA redúktasa hemla. Meira en tíföld gildi umfram efri meðalgildi komu fram hjá 0,4% sjúklinga sem fengu Zarator. **Pakkningar og verð 1. júní 2003: Töflur 10 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 4.638 kr., 100 stk. 13.161 kr. **Töflur 20 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 6.630 kr., 100 stk. 18.894 kr. **Töflur 40 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 9.780 kr., 100 stk. 28.717 kr. **Töflur 80 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 9.956 kr., 100 stk. 28.752 kr.
Sjá nánari upplýsingar um lyfið í Sérlyfjaskrá. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist samkv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá.
Pfizer, einkaumboð á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

Seroxat
GlaxoSmithKline
TÖFLUR; N 06 A B 05 **R B**
Hver tafla inniheldur: Paroxetinum INN, klóríð, hemihydric. 22,8 mg, samsvarandi Paroxetinum INN 20 mg. Töflurnar innihalda litarefnið títantvíoxíð (E171).
Ábendingar: Þunglyndi (ICD-10: Meðalalvarleg til alvarleg þunglyndisköst). Þráhyggju- og/eða árátt usýki. Felmturskóst (panic disorder). Félagslegur ótti/félagsleg fælni. Almenn kvíðaröskun. Áfallastreituröskun.
Skammtar og lyfjagjöf:
Fullorðnir:
Þunglyndi: Mælt er með 20 mg á dag sem upphafsskammti, sem má auka í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Öldruðum skal ekki gefinn stærri skammtur en 40 mg á dag.
Þráhyggju-árátt usýki: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 20 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Felmturskóst: Mælt er með 40 mg skammti á dag, en hefja skal meðferð með 10 mg á dag. Auka má skammt í allt að 60 mg á dag háð svörun sjúklings.
Félagslegur ótti/félagsleg fælni: Mælt er með 20 mg skammti á dag, sem má auka í allt að 50 mg á dag háð svörun sjúklings. Skammtur er aukinn um 10 mg hverju sinni eftir þörfum.
Almenn kvíðaröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem svara ekki 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.
Áfallastreituröskun: Mælt er með 20 mg skammti á dag. Auka má skammtinn um 10 mg hverju sinni, hjá þeim sjúklingum sem ekki svara 20 mg skammti, að hámarki 50 mg á dag háð svörun sjúklings.
Börn: Lyfið er ekki ætlað börnum.
Frábendingar: Þekkt ofnæmi fyrir paroxetíni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins.
Varnaðarorð og varúðarreglur: Paroxetín á ekki að gefa sjúklingum samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að gjöf MAO-hemla hefur verið hætt. Eftir það skal hefja meðferð varlega og auka skammta smám saman þar til æskileg svörun næst. Ekki skal hefja meðferð með MAO-hemlum innan tveggja vikna eftir að meðferð með paroxetíni hefur verið hætt. Hjá sjúklingum sem þegar eru á meðferð með róandi lyfjum skal gæta varúðar við gjöf paroxetíns, eins og annarra sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRI lyfja), þar sem við samtímis notkun þessara lyfja hefur verið greint frá einkennum sem gætu verið vísbending um illkynja sefunarheilkenni. Eins og við á um önnur geðdeyfðarlyf skal gæta varúðar við notkun paroxetíns hjá sjúklingum sem þjást af oflæti. Sjálfsmorðshætta er mikil þegar um þunglyndi er að ræða og getur hún haldist þótt batamerki sjáist. Því þarf að fylgjast vel með sjúklingum í byrjun meðferðar. Við meðferð á þunglyndistímabilum sjúklinga með geðklofa geta geðveikieinkenni versnað. Hjá sjúklingum með geðhvarfasýki (manic-depressive sjúkdóm), getur sjúkdómurinn sveiflast yfir í oflætisfasann (maníu). Gæta skal almennrar varúðar við meðhöndlun þunglyndis hjá sjúklingum með hjartasjúkdóma. Nota skal paroxetín með varúð hjá sjúklingum með flogaveiki. Við alvarlega skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi skal nota lægstu skammta sem mælt er með. Einstaka sinnum hefur verið greint frá lækkun natríums í blóði, aðallega hjá öldruðum. Lækkunin gengur yfirleitt til baka þegar notkun paroxetíns er hætt. Mælt er með því að dregið sé úr notkun smám saman þegar hætta á notkun lyfsins.
Gláka: Eins og aðrir sérhæfir serótónín viðtakahemlar (SSRI) veldur paroxetín einstaka sinnum útvíkkun sjáaldra og skal því nota það með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku.
Einungis takmörkuð klínísk reynsla er af samtímis meðferð með paroxetíni og raflosti.
Milliverkanir: Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á cýtókróm P450 kerfið í lifrinni (P450 II D6) getur það hægt á umbroti lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa enzýms, t.d. sumra þríhringlaga geðdeyfðarlyfja (imipramíns, desípramíns, amitriptýlíns, nortriptýlíns), sterkra geðlyfja af flokki fenótíazína (t.d. perfenazíns og tíoridazíns) auk lyfja við hjartsláttartruflunum í flokki 1C (t.d. flekaíníðs og própafenóns).
Í rannsókn á milliverkunum *in-vivo* þar sem gefin voru samtímis (við stöðuga þéttni) paroxetín og terfenadín (enzýmhvarfefni fyrir cýtókróm CYP3A4) komu engin áhrif af paroxetíni fram á lyfjahvörf terfenadíns. Ekki er talið að samtímis notkun paroxetíns og annarra efna, sem eru enzýmhvarfefni fyrir CYP3A4, hafi neina hættu í för með sér.
Ekki er talið nauðsynlegt að breyta upphafsskömmtun þegar gefa á lyfið samhliða lyfjum sem eru þekkt fyrir að örva ensímumbrot (t.d. karbamazepín, natríumvalpróat). Allar síðari skammtabreytingar skal miða við klínísk áhrif (þol og virkni).
Samtímis notkun címetidíns og paroxetíns getur aukið aðgengi paroxetíns.
Dagleg gjöf paroxetíns eykur blóðvökvaþéttni prócýklidíns marktækt; önnur andkólínvirk lyf gætu orðið fyrir svipuðum áhrifum. Lækka skal skammta prócýklidíns ef vart verður andkólínvirkra áhrifa. Eins og við á um aðra sérhæfða serótónín endurupptökuhemla getur samtímis notkun paroxetíns og serótónínvirkra efna (t.d. MAO-hemla, L-tryptófans) leitt til 5HTtengdra verkana (Serótónínvirk heilkenni; sjá kafla 4.8). Áhætta við notkun paroxetíns með öðrum efnum sem verka á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið. Ber því að gæta varúðar ef nauðsynlega þarf að gefa þessi lyf samtímis. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum á samhliða meðferð með paroxetíni og litíum vegna takmarkaðrar reynslu hjá sjúklingum. Gæta skal varúðar við samtímis notkun paroxetíns og alkóhóls.
Meðganga og brjóstagjöf: Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins á meðgöngu og lyfið skilst út í brjóstamjólk og á því ekki að nota það samhliða brjóstagjöf.
Akstur: Sjá kafla um aukaverkanir.
Aukaverkanir:
Algengar (>1%):
Meltingarfæri: Ógleði, niðurgangur, munnþurrkur, minnkuð matarlyst, meltingartruflanir, hægðatregða, uppköst, truflanir á bragðskyni, vindgangur.
Miðtaugakerfi: Svefnhöfgi, þróttleysi, seinkun á sáðláti, brenglun á kynlífsstarfsemi, skjálfti, svimi, æsingur, vöðvatitringur, taugaveiklun.
Þvag- og kynfæri: Þvaglátstruflanir.
Augu: Þokusýn.
Húð: Aukin svitamyndun.
Sjaldgæfar (<1%):
Almennar: Bjúgur (á útlimum og í andliti), þorsti.
Miðtaugakerfi: Vægt oflæti/oflæti, tilfinningasveiflur.
Hjarta- og æðakerfi: Gúlshraðsláttur (sinus trachycardia).
Mjög sjaldgæfar(<0,1%)
Almennar: Serótónínvirkt heilkenni.
Blóð: Óeðlilegar blæðingar (aðallega blóðhlaup í húð (ecchymosis) og purpuri) hafa einstaka sinnum verið skráðar, blóðflagnafæð.
Miðtaugakerfi: Rugl, krampar.
Innkirtlar: Einkenni lík ofmyndun prólaktíns, mjólkurflæði.
Húð: Ljósnæmi.
Lifur: Tímabundin hækkun á lifrarenzýmum.
Taugakerfi: Extrapýramídal einkenni.
Augu: Bráð gláka.
Tímabundið of lágt gildi natríums í blóði (gæti verið í tengslum við óeðlilega seytrun ADH), einkum hjá eldri sjúklingum. Tímabundin hækkun eða lækkun á blóðþrýstingi hefur verið skráð við paroxetínmeðferð, oftast hjá sjúklingum sem eru fyrir með of háan blóðþrýsting eða kvíða. Alvarleg áhrif á lifur koma stöku sinnum fyrir og skal þá meðferð hætt. Sé sjúklingur tekinn snögglega af meðferð geta komið fram aukaverkanir eins og svimi, geðsveiflur, svefntruflanir, kvíði, æsingur, ógleði og svitakóst. Fái sjúklingur krampa skal strax hætta meðferð.
Ofskömmtun: Þær upplýsingar sem til eru um ofskömmun paroxetíns hafa sýnt að óryggismörk þess eru við. Greint hefur verið frá uppköstum, útvíkkun sjáaldra, sótthita, breytingum á blóðþrýstingi, höfuðverki, ósjálfráðum vöðvasamdrætti, órósemi, kvíða og hraðtakti við ofskömmtun paroxetíns auk þeirra einkenna sem greint er frá í kaflanum „Aukaverkanir". Sjúklingar hafa almennt náð sér án alvarlegra afleiðinga, jafnvel þegar skammtar allt að 2000 mg hafa verið teknir í einu. Örðu hvoru hefur verið greint frá dái eða breytingum á hjartalínuriti og örsjaldan frá dauðsföllum, yfirleitt þegar paroxetín hefur verið tekið í tengslum við önnur geðlyf með eða án alkóhóls. Ekkert sértækt mótefni er þekkt.
Meðferðin skal vera samkvæmt almennum reglum um meðferð við ofskömmtun á þunglyndislyfjum. Þar sem við á skal tæma magann annað hvort með því að framkalla uppköst eða magaskolun eða hvort tveggja. Í kjölfar magatæmingar má gefa 20 til 30 g af virkum lyfjakolum á 4 til 6 klst. fresti fyrsta sólarhringinn eftir inntöku. Veita skal stuðningsmeðferð með tíðu eftirliti lífsmarka og ítarlegum athugunum.
Lyfhrif: Lækningaleg verkun paroxetíns næst við sértæka hömlun á endurupptöku serótóníns. Paroxetín hemur ekki endurupptöku annarra taugaboðefna. Séreinkenni þess eru að það hefur nánast enga andkólínvirkra, andhistamínvirka og andadrenvirka eiginleika. Paroxetín hemur ekki mónóamínoxídasa. Áhrif á hjarta- og æðakerfi og blóðrás eru minni og færri samanborið við þríhringlaga geðdeyfðarlyfin klómipramín og imipramín.
Lyfjahvörf: Frásogast að fullu frá meltingarvegi óháð því hvort fæðu er neytt samtímis. Umbrotnar töluvert við fyrstu umferð um lifur. Hámarksþéttni í blóði næst eftir um 6 klst. Við endurtekna inntöku næst stöðug þéttni innan 1-2 vikna. Dreifingarrúmmál er um 10 l/kg. Próteinbinding er um 95%. Umbrotnar í óvirk umbrotsefni, sem skiljast út með þvagi og hægðum. Ekki hefur með vissu verið sýnt fram á samband milli blóðþéttni og klínískrar verkunar lyfsins. Helmingunartími í plasma er um 24 klst.
Útlit: Hvítar, sporöskjulaga, kúptar töflur, með deiliskoru á annarri hliðinni og merktar Seroxat 20 á hinni.
Pakkningar og verð 1. janúar 2003: 20 stk. (þynnupakkað) verð 3.516 kr.; 60 stk. (þynnupakkað) verð 9.107 kr.; 100 stk. (þynnupakkað) verð 14.040 kr.; mixtúra 150 ml, 2mg/ml verð 3.719 kr.
Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti.

Ezetrol Skrásett vörumerki MSP Singapore Company, LLC, 300 Beach Road, The Concourse #13-05/06, Singapore 199555
MSD Töflur: C10 AX 09
Virkt innihaldsefni: 10 mg af ezetimíbi. **Ábendingar:** *Frumkomin kólesterólhækkun (Primary Hypercholesterolemia):*Ezetrol gefið samhliða HMG-CoA afoxunarmiðlahemli (statíni) er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolemia) og ekki er hægt að meðhöndla með statíni á viðeigandi hátt. Ezetrol einlyfjameðferð, er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfblendna ættgenga kólesterólhækkun (heterozygous familial hypercholesterolemia) og kólesterólhækkun sem ekki er ættgeng (non-familial hypercholesterolemia) þar sem statín er ekki talið viðeigandi eða er ekki þolað. *Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun (Homozygous Familial Hypercholesterolemia):*Ezetrol gefið samhliða statíni, er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun. Sjúklingar geta einnig fengið aðra meðferð samhliða (t.d. LDL blóðskilun (apheresis)). *Arfhrein sítósterólhækkun (Homozygous Sitosterolemia (Phytosterolemia)):*Ezetrol er ætlað ásamt ákveðnu mataræði fyrir sjúklinga með arfhreina sítósterólhækkun. Rannsóknum sem sýna virkni Ezetrol sem forvörn við fylgikvillum æðakölkunar (atherosclerosis) hefur enn ekki verið lokið. **Skammtar:** Sjúklingar skulu vera á viðeigandi fitulækkandi fæði áður en meðferð er hafin og skal því haldið áfram meðan á meðferð með Ezetrol 10 mg töflum stendur. Ezetrol er ætlað til inntöku. Ráðlagður skammtur af Ezetrol er ein 10 mg tafla daglega. Ezetrol 10 mg töflur má taka inn á hvaða tíma dags sem er, með eða án fæðu. Þegar Ezetrol er bætt við statín skal annað hvort viðhalda upphafsskammti statínsins eða viðhalda þeim skammti sem þegar er tekinn. Í þessum tilvikum skal athuga skammtaleiðbeiningar fyrir það tiltekna statín. *Samhliða gjöf með gallsýru-sequestra (bile acid sequestrants):*Gefa skal Ezetrol annað hvort 2 klst. fyrir eða 4 klst. eftir að gallsýru-sequestra gjöf lýkur. *Notkun hjá öldruðum:*Engin þörf er á aðlögun skammta hjá öldruðum. *Notkun hjá börnum:*Börn og unglingar 10 ára: Engin þörf er á aðlögun skammta. Hinsvegar er klínísk reynsla hjá börnum og unglingum (9 til 17 ára) takmörkuð. Börn < 10 ára: Engar klínískar upplýsingar eru fyrir hendi, því er meðferð með Ezetrol ekki ráðlögð. *Skert lifrarstarfsemi:* Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi (Child Pugh gildi 5 til 6). Meðferð með Ezetrol er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með miðlungsmikla (Child Pugh gildi 7 til 9) eða verulega (Child Pugh gildi > 9) skerðingu á lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:*Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.
Vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín, þegar Ezetrol er gefið samhliða statíni. Ekki skal veita samsetta meðferð með Ezetrol og statíni á meðgöngu eða við brjóstagjöf. Ekki skal gefa Ezetrol með statíni sjúklingum sem hafa viðvarandi lifrarsjúkdóm eða stöðuga óútskýranlega hækkun á transamínasagildum. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín, þegar Ezetrol er gefið samhliða statíni. *Lifrarensím:*Í samanburðarrannsóknum hjá sjúklingum sem fá Ezetrol ásamt statíni hefur viðvarandi hækkun á transamínösum (þreföld eðlileg efri mörk) komið fram. Þegar Ezetrol er gefið ásamt statíni, skal framkvæma lifrarpróf þegar meðferð hefst og síðan samkvæmt ráðleggingum fyrir viðkomandi statín. *Skert lifrarstarfsemi:*Þar sem áhrif aukinnar þéttni ezetimíbs í líkamanum hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi eru óþekkt, er Ezetrol ekki ráðlagt. *Fíbröt:*Óryggi og verkun ezetimíbs samhliða fíbrötum hefur ekki verið staðfest og er samhliða gjöf Ezetrols og fíbrata því ekki ráðlögð. *Ciklósporín:* Gæta skal varúðar þegar hefja skal ezetimíb meðferð þar hjá sjúklingum sem taka ciklósporín. Magn laktósa í hverri töflu (55 mg laktósaeinhýdrat) er líklega ekki nægilegt til að framkalla sértæk einkenni laktósaóþols. **Milliverkanir:** Í forklínískum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að ezetimíb örvar ekki cýtókróm P-450 umbrotsensím. Engar klínískt marktækar milliverkanir hafa komið fram milli ezetimíbs og lyfja sem vitað er að umbrotna fyrir tilstilli cýtokróma P-450 1A2, 2D6, 2C8, 2C9 og 3A4, eða N-asetýltransferasa. Í klínískum rannsóknum á milliverkunum hafði ezetimíb engin áhrif á lyfjahvörf dapsóns, dextrómetorfans, dígoxíns, getnaðarvarnarlyfja til inntöku (etinýlestradíóls og levónorgestrels), glípizíðs, tolbútamíðs, mídazólams við samhliða notkun. Címetidín hafði engin áhrif á aðgengi ezetimíbs þegar lyfin voru gefin samtímis. *Sýrubindandi lyf:* Samhliða gjöf sýrubindandi lyfja hægði á frásogi ezetimíbs en hafði engin áhrif á aðgengi lyfsins. Þessi minnkaði frásogshraði er ekki talinn hafa marktæka klíníska þýðingu. *Kólestýramín:* Samhliða gjöf kólestýramíns lækkaði meðalgildi AUC fyrir heildar ezetimíb (ezetimíb + ezetimíb-glúkúróníð) um u.þ.b. 55 %. Þessi milliverkun getur dregið úr þeirri auknu lækkun LDL-kólesteróls sem kemur fram þegar ezetimíbi er bætt við kólestýramín meðferð. *Fíbröt:*Samhliða gjöf fenófíbrats jók þéttni heildar ezetimíbs u.þ.b. 1,5 falt og samhliða gjöf gemfíbrósíls jók þéttnina u.þ.b. 1,7 falt. Þessi aukning er ekki talin hafa klínískt marktæka þýðingu. Fíbröt geta aukið kólesterólútskilnað með galli sem getur leitt til gallsteinamyndunar. Í forklínískri rannsókn á hundum varð aukning á kólesteróli í galli í gallblöðru af völdum ezetimíbs. Þrátt fyrir að ekki sé ljóst hvaða þýðingu þessar forklínísku niðurstöður hafi fyrir menn, er samhliða gjöf ezetimíbs og fíbrata ekki ráðlögð fyrr en rannsóknir hafa verið gerðar á notkun hjá sjúklingum. *Statín:*Engar milliverkanir af klínískri þýðingu komu fram þegar ezetimíb var gefið samhliða atorvastatíni, simvastatíni, pravastatíni, lóvastatíni eða flúvastatíni. Ciklósporín: Rannsakaðir voru átta sjúklingar sem farið höfðu í nýrnaígræðslu og voru í jafnvægi á ciklósporín meðferð, þeir voru með kreatínín úthreinsun > 50 ml/mín. Þegar sjúklingunum var gefinn einn 10 mg skammtur af ezetimíbi jók það meðalgildi AUC fyrir heildar ezetimíb um 3,4 (aukningin spannaði bilið 2,3 til 7,9) samanborið við heilbrigða einstaklinga úr í annarri rannsókn (fjöldi = 17). Í annarri rannsókn voru rannsakaðir sjúklingar með alvarlega nýrnabilun (kreatínín úthreinsun 13,2 ml/mín/1,73m^2) sem bíðu nýrnaígræðslu og fengu fjölda lyfja, þ.á m. ciklósporín. Þessir sjúklingar voru 12 falt næmari fyrir heildar ezetimíbi þegar sömu viðmið voru notuð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal gefa Ezetrol samhliða statíni á meðgöngu eða við brjótagjöf, vinsamlegast leitið upplýsinga í Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) fyrir viðkomandi statín. Meðganga:Aðeins ætti að gefa þunguðum konum Ezetrol ef það reynist algerlega nauðsynlegt. Engar klínískar upplýsingar um notkun ezetimíbs á meðgöngu eru fyrirliggjandi. Rannsóknir á dýrum sem fengu ezetimíb eitt sér benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingar eða þroska eftir fæðingu. Brjóstagjöf:Ekki er ráðlegt að gefa konum sem hafa börn á brjósti Ezetrol. Rannsóknir á rottum hafa sýnt að ezetimíb skilst út í brjóstamjólk. Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í brjóstamjólk hjá konum. **Aukaverkanir:** Klínískar rannsóknir sem stóðu í 8 til 14 vikur þar sem 3366 sjúklingum voru gefin 10 mg af ezetimíbi á dag, einu sér eða ásamt statíni, sýndu fram á að ezetimíb þolist almennt vel og aukaverkanir voru venjulega vægar og tímabundnar. Samanlögð tíðni skráðra aukaverkana vegna ezetimíbs var svipuð og milli ezetimíbs og lyfleysu. Einnig var fjöldi þeirra sem hættu í meðferð vegna aukaverkana svipaður hjá þeim sem fengu ezetimíb og þeim sem fengu lyfleysu. Eftirfarandi algengar (> 1/100, < 1/10) lyfjatengdar aukaverkanir voru skráðar hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb eitt sér (fjöldi = 1691) eða ásamt statíni (fjöldi = 1675):Ezetimíb eitt sér: Taugakerfi: Höfuðverkur. Meltingarfæri:Kviðverkir og niðurgangur. Ezetimíb ásamt statíni: augakerfi:Höfuðverkur, þreyta. Meltingarfæri:Kviðverkir, hægðatregða, niðurgangur, vindgangur og ógleði. Stoðkerfi: Vöðvaverkir. Niðurstöður blóðrannsókna:Í klínískum samaburðarrannsóknum á meðferð með ezetimíbi einu sér, var tíðni klínískt mikilvægra hækkana á transamínösum (ALAT og/eða ASAT þreföld eðlileg efri mörk, við endurteknar mælingar) svipuð fyrir ezetimíb (0,5 %) og lyfleysu (0,3 %). Í rannsóknum á samhliða gjöf var tíðnin 1,3 % hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb ásamt statíni og 0,4 % hjá sjúklingum sem fengu statín eitt sér. Þessar hækkanir voru yfirleitt án einkenna, án tengsla við gallstíflu og gengu til baka þegar meðferð var hætt eða við áframhaldandi meðferð. Marktæk hækkun á CK (tíföld eðlileg efri mörk) hjá sjúklingum sem fengu ezetimíb eitt sér eða ásamt statíni var svipuð þeirri hækkun sem átti sér stað þegar um lyfleysu var að ræða eða statín eitt sér. **Afgreiðsla**: Lyfseðilsskylda. **Greiðsluþátttaka**: 0. **Pakkningar og verð (apríl, 2003)**: **Töflur**: 10 mg 28 stk. 5911 kr. 98 stk. 17987 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** MSD-SP Ltd., Hertford Road, UK-Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Farmasía ehf., Síðumúla 32, IS-108 Reykjavík.

Leyfisveitingar

ALMENNT LÆKNINGALEYFI

16.05.03 **Aðalsteinn Arnarson**
29.01.03 **Harald Brunvand**
13.02.03 **Hildur Björg Ingólfsdóttir**
24.02.03 **Katrín Kristjánsdóttir**
19.02.03 **Kristine Mørch**
31.03.03 **Synnøve Fride Embiem Holte**
14.04.03 **Teitur Guðmundsson**
08.04.03 **Tobias Schneider**
12.03.03 **Vasvija Lejlic**

SÉRFRÆÐILEYFI

16.05.03 **Agnes Smáradóttir**
lyflækningar
26.03.03 **Árni Jóhannesson**
geðlækningar
03.04.03 **Erna Milunka Kojic**
lyf- og smitsjúkdómalækningar
31.03.03 **Gauti Laxdal**
bæklunarskurðlækningar
28.03.03 **Geir Karlsson**
heimilislækningar
18.03.03 **Guðjón Karlsson**
lyflækningar
24.02.03 **Helena Sveinsdóttir**
skurðlækningar
26.03.03 **Helgi Jónsson**
geðlækningar
06.02.03 **Hlynur Níels Grímsson**
krabbameinslækningar
12.05.03 **Inga Sigurrós Þráinsdóttir**
hjarta- og lyflækningar
04.02.03 **Ingimar Ingólfsson**
skurðlækningar
15.04.03 **Jacek Kantorski**
heimilislækningar
05.02.03 **Jan Ernst Werner Triebel**
orku- og endurhæfingarlækningar
02.04.03 **Jóhanna M. Sigurjónsdóttir**
sæfinga- og gjörgæslulækningar
28.04.03 **Kristján Oddsson**
fæðingar- og kvenlækningar
19.02.03 **Liv Lefsaker**
lyf- og gigtlækningar
08.04.03 **Magnús Ragnar Jónasson**
endurhæfingarlækningar
12.05.03 **María Heimisdóttir**
embættislækningar
09.04.03 **Ólafur Már Björnsson**
augnlækningar
28.05.03 **Ólafur Guðmundsson**
háls-, nef- og eyrnalækningar
21.02.03 **Páll Jóhannes Hallgrímsson**
skurðlækningar
23.01.03 **Ragnheiður Baldursdóttir**
fæðingar- og kvenlækningar
14.05.03 **Sigurður Björnsson**
barnalækningar, smitsjúkdómar barna
13.02.03 **Sigurður Þór Sigurðarson**
lyflækningar, lungnalækningar
25.03.03 **Sólveig Dóra Magnúsdóttir**
heimilislækningar
19.05.03 **Örnólfur Valdimarsson**
bæklunarskurðlækningar

Leiðrétting

Beðist er velvirðingar á því að í grein Ólafs Ólafssonar fyrrverandi landlæknis „Krafa um lækkun skattlagningar ávöxtunarhluta lífeyrisgreiðslna fyrir dómi“ í síðasta tölublaði Læknablaðsins urðu þau mistök að eftirfarandi setning datt út:

Áður en stjórn FEB lagði málið fyrir lögmann hafði verið leitað álits prófessoranna Sigurðar Líndals og Gunnars Schram er kenna fræði er tengjast slíkum máluum í lögfræði Háskóla Íslands. Álit þeirra var samdóma áliti stjórnar FEB.

12. til 14. september

Exeter College, Oxford. Oxford Balint undir heitinu Caring for Patients, Caring for Doctors. Fáðu meiri áhuga á starfinu, blástu í tilfinningaglæðurnar! Deildu reynslu þinni af sjúklingaviðtölum með kollegum. Vertu sáttari við sjálfa(n) þig í starfi.

Með hópstarfi, einkum heimilislækna, undir stjórn reyndra handleiðara, má kafa ofan í sálrænar hliðar sjúklingavinnu. Ekki nauðsynlegt að hafa fyrri reynslu af hópstarfi. Verð: 260 sterlingspund, innifalin gisting í 2 nætur og allar máltíðir. Skráning hjá Dr. David Watt, Tollgate Health Centre, 220 Tollgate Rd, London E6 5JS. Fax 00-44-207-445-7715.

Nánari upplýsingar hjá Katrínu Fjeldsted, *katrinf@simnet.is*

Ráðstefnur og fundir

3.-8. ágúst
í Helsinki í Finnlandi, 12th World Conference on Tobacco or Health. Frekari upplýsingar fást á netinu: *www.wctoh2003.org* Einnig liggja gögn frammi á skrifstofu Læknafélagsins.

10.-13. ágúst
Í Reykjavík. 35. ráðstefna Norrænu vinnuvistfræðisamtakanna: Mind & Body in a Technological World (Hugur og hönd í heimi tækninnar). Nánari upplýsingar á heimasíðu þingsins *www.vinnis.is/nes.2003*

13.-16. ágúst
Reykjavík. Norræna geðlæknaþingið haldið í Háskólabíói. Þema þingsins er „Promoting psychiatric care". Nánari upplýsingar á heimasíðu þingsins: *www.icemed.is/npc2003*

24.-27. ágúst
Í Reykjavík. Ónæmisfræðifélag Íslands skipuleggur norrænt þing í ónæmisfræði: Scandinavian Society for Immunology, 34th Annual Meeting and 19th Summer School. Nordica Hótel (Hótel Esja), Reykjavík. Netfang: *congress @congress.is* Nánari upplýsingar á heimasíðu: *www.congress.is/ssi03*

28.-31. ágúst
Í Reykjavík. Norræn barnaverndarráðstefna. Vefsíða *www.bvs.is*

31. ágúst-3. september
Í Helsinki, Finnlandi. 13. Nordiska kongressen i allmänmedicin. Nánari upplýsingar á netinu: *www.nordiska.org/* og hjá Jóhanni Ág. Sigurðssyni, *johsig@hi.is*

1.-5. september
Í London. The 3rd Maudsley Forum: Course for European Psychiatrists. Institute of Psychiatry and the Maudsley Hospital. Nánari upplýsingar hjá Læknablaðinu og á vefsíðu: *iop.kcl.ac.uk/Maudsley Forum*

1.-26. september
Í Santiago, Chile. XVII þing FIGO, Federation International Gynecology & Obstetrics. Nánari upplýsingar: FIGO 2003 Congress Secretariat, c/o Events International Meeting Planners Inc. Attn.: Rita De Marco, 759 Victoria Square, Suite 300, Montrèal, Quèbec, Canada H2Y 2J7. Sími: (514) 286-0855; bréfasími: (514) 286-6066; *demarcor@eventsintl.com*

8.-10. september
Í Stokkhólmi. REUMA 2003, Reumatikerförbundet, þverfagleg ráðstefna ætluð heilbrigðisstarfsfólki sem starfar við meðferð gigtsjúkra. Nánari upplýsingar á heimasíðunni: *www.reumatikerforbundet.org*

24.-27. september
Í Santiago á Spáni. 6. WONCA dreifbýlislæknaráðstefnan. Nánari upplýsingar: *congresos@semfyc.es* og á slóðinni *www.ruralwonca2003.net/*

1.-5. október
Í Berlín. 13. alþjóðlega Balint þingið. Skráning og upplýsingar: *www.internationalbalintcongress.de*

2.-4. október
Í Reykjavík. VI. Norræna Stoðtækjaráðstefnan. Nánari upplýsingar hjá Þóru Th. Hallgrímsson: *thorah@dice.is*, heimasíður: *www.dice.is* og *www.fsf.is*

9.-11. október
Í Gautaborg. Norrænt þing, Alcohol & Stress, sem Gautaborgarháskóli, Norræni lýðheilsuskólinn og NAD (Norrænt ráð í áfengis- og vímuefnarannsóknum) standa fyrir. Allar nánari upplýsingar sem varða þingið og flutning erinda þar er að finna á *www.nhv.se/nar*

19.-22. október
Í Belfast. 2003 International Healthy Cities Conference Belfast, Waterfront Hall Belfast. Nánari upplýsingar: *www.healthycitiesbelfast 2003.com*

19.- 22. október
Í Prag, Tékklandi. Europaediatrics 2003, ráðstefna á vegum Evrópsku barnalæknasamtakanna (UNEPSA og CESP). Vefslóðin er *www.kenes.com/europaediatrics2003*

24.-26. október
Í Vín. 3rd World Congress on Men´s Health. Cancer in Males - Prevention, Diagnosis & Treatment. Nánari upplýsingar á heimasíðu: *www.wcmh.info*

26.-31. október
Barsilóna, Spáni. 11th Cochrane Colloquium, haldið undir titlinum: Evidence, health care and culture. Nánari upplýsingar: *www.colloquium.info/*

9.-11. nóvember
Í Barsilóna, Spáni. 6. árlega evrópuþing ISPOR. Nánari upplýsingar: *www.ispor.org/congresses/spain1103/index.htm*

20.-22. nóvember
Í Róm. 11th Annual Eupha Conference 2003. Europe Congress Centre of the Catholic University of the Sacred Heart. Upplýsingar hjá Eupha 2003 Local Organising Office, *wricciardi@rm.unicatt.it* og hjá Læknablaðinu.

12.-13. maí, 2004
Í Stokkhólmi, Svíþjóð. Jerring symposium, Trends in pediatrics, from clinical research til patient care. Vefsíða *www.jerringfonden.org*

Frágangur fræðilegra greina

Höfundar sendi tvær gerðir handrita til ritstjórnar Læknablaðsins, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi. Annað án nafna höfunda, stofnana og án þakka sé um þær að ræða. Greininni fylgi yfirlýsing þess efnis að allir höfundar séu samþykkir lokaformi greinar og þeir afsali sér birtingarrétti til blaðsins.

Handriti skal skilað með tvöföldu línubili á A-4 blöðum. Hver hluti skal byrja á nýrri blaðsíðu í eftirtalinni röð:

- Titilsíða: höfundar, stofnanir, lykilorð á ensku og íslensku
- Ágrip og heiti greinar á ensku
- Ágrip á íslensku
- Meginmál
- Þakkir
- Heimildir

Töflur og myndir skulu vera á ensku eða íslensku, að vali höfunda.

Tölvuunnar myndir og gröf komi á rafrænu formi ásamt útprenti. Tölvugögn (data) að baki gröfum fylgi með, ekki er hægt að nýta myndir úr PowerPoint eða af netinu.

Eftir lokafrágang berist allar greinar á tölvutæku formi með útprenti.

Sjá upplýsingar um frágang fræðilegra greina: *www.laeknabladid.is*

Umræðuhluti

Skilafrestur efnis í næsta blað er 20. undanfarandi mánaðar nema annað sé tekið fram.



Þingvellir

Ljósmyndari: Haukur Snorrason, www.snorrason.is

Seroxat® paroxetin

gsk GlaxoSmithKline