Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



9/2004


Ekkert statín hefur sýnt
meiri kólesteróllækkandi verkun
en Zarator® (atorvastatín)*1,2,3,4
Virkni
Ekkert statín er virkara til lækkunar á kólesteróli. 1,2,3,4 Með Zarator® ná allt að 95% sjúklinga meðferðarmarkmiði. 5,6,7
Staðfesting
Rannsóknir hafa staðfest fækkun dauðsfalla og sjúkdómstilfella. 8
Reynsla
>80.000 sjúklingar í meira en 400 klínískum rannsóknum
>66 milljónir sjúklingaára í meðferð.
Zarator®
(atorvastatin)
*Á við samanburð á hæstu skömmtum statína. Sambærilegir skammtar í virkni geta haft mismunandi milligrammafjölda.
Töflu með samanburði á kólesteróllækkun mismunandi skammta statína er hægt að fá hjá Pfizer; gudrunk@pharmanor.is
Sérlyfjatexti á bls. 665
Pfizer

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

603 Ritstjórnargreinar:
Kæling meðvitundarlausra sjúklinga eftir endurlífgun; ný meðferð á Íslandi
Felix Valsson

609 **Áhrif kælingar á einkenni frá heila eftir hjartastopp**
Steinar Björnsson, Felix Valsson

Rannsóknir benda til þess að kæling mannslíkamans eftir hjartastopp lækki efnaskiptahraða í heila og mildi áhrif súrefnisskorts. Á Landspítala hefur kælingu verið beitt sem meðferð í þessu skyni síðan árið 2002. Hér er reynt að meta áhrif kælingarinnar og hversu hratt og vel gekk að kæla sjúklingana.

615 **Algengi örorku vegna geðraskana á Íslandi 1. desember 2002**
Sigurður Thorlacius, Sigurjón B. Stefánsson

Rannsóknin beindist að umfangi örorku vegna geðraskana hérlendis eftir kyni, búsetu og hjúskaparstöðu og jafnframt hvaða geðraskanir leiddu til örorku. Örorka vegna geðraskana hefur farið vaxandi hér á landi og er á höfuðborgarsvæðinu umfram það sem búast má við út frá algengi geðraskana í samfélaginu yfirleitt. Fleiri konur en karlar eru í hópnum og minna um hjúskap en hjá þjóðinni almennt.

623 **Árangur meðferðar við sykursýki af tegund 2 hjá einstaklingum í eftirliti á Göngudeild sykursjúkra**
Sigríður Björnsdóttir, Josefine Rossberger, Hrafnhildur Soffía Guðbjörnsdóttir, Ástráður B. Hreiðarsson

Rannsóknir á sykursýki á Íslandi síðustu tuttugu ár sýna lægri tíðni fylgikvilla, svo sem blindu og nýrnabilunar, en í öðrum vestrænum löndum. Minna er vitað um aðra kvilla einsog hjarta- og æðasjúkdóma. Tilgangurinn með þessari rannsókn var að kanna meðferðarform, árangur meðferðar og áhættuþætti meðal sjúklinga með sykursýki af tegund 2 í eftirliti á sérhæfðri göngudeild á Landspítala.

629 **Meðfædd vélindalokun á Íslandi 1963-2002**
Anna Gunnarsdóttir, Guðmundur Bjarnason, Ásgeir Haraldsson

Meðfædd lokun á vélinda er sjaldgæfur galli sem krefst skurðaðgerðar. Árangur þeirra fer batnandi. Samkvæmt rannsókninni skýtur sjúkdómurinn æ sjaldnar upp kollinum en aðrir fæðingargallar eru algengir hjá þessum sjúklingum. Hér er kannað nýgengi gallans, vélindalokun skipt í flokka og metinn árangur aðgerða með tilliti til lifunar og fylgikvilla.

634 **Blóðsykurmælar fyrir sykursjúka – ábendingar**
Arna Guðmundsdóttir

635 **Fræðigrein íslensks læknis í erlendu tímariti**

Leiðrétting

9. tbl. 90. árg. september 2004

Aðsetur
Hlíðasmára 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
Brynja Bjarkadóttir
brynja@lis.is

Blaðamennska/umbrot
Þröstur Haraldsson
throstur@lis.is

Upplag
1.600

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

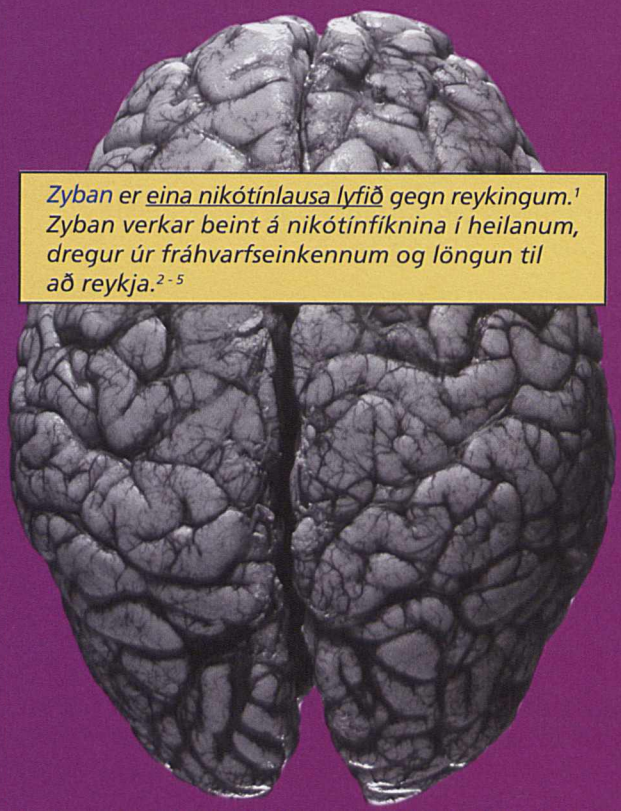
© Læknablaðið
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild án leyfis.

Prentun og bókband
Íslandsprent ehf.
Bæjarhrauni 22
220 Hafnarfirði

Pökkun
Plastpökkun ehf.
Skemmuvegi 8m
200 Kópavogi

ISSN: 0032-7213

Þetta er allt í höfðinu á þér



Zyban er eina nikótínlausa lyfið gegn reykingum.[1] Zyban verkar beint á nikótínfíknina í heilanum, dregur úr fráhvarfseinkennum og löngun til að reykja.[2-5]

ZYBAN®
bupropion HCl forðatöflur 150 mg

gsk GlaxoSmithKline

Zyban FORÐATÖFLUR; N06 A X 12 R O

Hver tafla inniheldur: Bupropionum INN, klóríð, 150 mg. **Ábendingar:** Zyban töflur eru ætlaðar, ásamt stuðningsmeðferð, til að aðstoða sjúklinga sem háðir eru nikótíni við að hætta reykingum. **Skammtastærðir:** Meðferð ætti að vara í 7-9 vikur. Meðferð ætti að hefjast á meðan sjúklingur reykir ennþá, helst á 7.-14. degi meðferðar. Upphafsskammtur er 150 mg einu sinni á dag, í sex daga en síðan 150 mg tvisvar á dag. Að minnsta kosti 8 klst. þurfa að líða á milli skammta. Það má ekki taka meira en 150 mg í einum skammti og hámarksdagsskammtur er 300 mg. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá yngri sjúklingum en 18 ára þar sem öryggi og virkni lyfsins hefur ekki verið metin hjá þessum aldurshópi. Gæta skal varúðar þegar Zyban er gefið öldruðum. Ekki er hægt að útiloka aukið næmi hjá sumum öldruðum einstaklingum. Ráðlagður skammtur fyrir aldraða er 150 mg einu sinni á dag. Gæta skal varúðar þegar Zyban er gefið sjúklingum með skerta lifrar- og nýrnastarfsemi. Ráðlagður skammtur er 150 mg einu sinni á dag. **Frábendingar:** Sjúklingar sem hafa ofnæmi fyrir búprópíóni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins mega ekki nota Zyban né heldur sjúklingar með krampa eða einhverja fyrri sögu um krampa, æxli í miðtaugakerfi, sögu um geðhvarfasýki (bipolar disorder), slæma skorpulifur eða greindir hafa verið með lotugræðgi eða lystarstol. Þegar hætta er á áfengis- fráhvarfseinkennum eða þegar langtímanotkun benzódíazepína er hætt snögglega má ekki nota Zyban. Ekki má nota Zyban og MAO-hemla samtímis. A.m.k. 14 dagar ættu að líða frá því að meðferð með MAO-blokkum með óafturkræfa verkun lýkur og þar til meðferð með búprópíóni hefst. **Varúð:** Það má ekki nota stærri skammta af búprópíóni en ráðlagðir eru þar sem aukin hætta virðist vera á krömpum með hækkandi skömmtum af búprópíóni. Það er aukin hætta á krömpum samfara notkun á Zyban þegar áhættuþættir sem leitt geta til lægri krampaþröskuldar eru til staðar. Það má ekki nota búprópíón hjá sjúklingum með fyrirliggjandi áhættuþætti nema að hugsanlegur heilsufarslegur ávinningur af því að hætta reykingum vegi þyngra en hugsanlega aukin áhætta á krömpum. Hjá slíkum sjúklingum ætti að íhuga 150 mg hámarksskammt allan meðferðartímann. Skoða ætti alla sjúklinga með tilliti til fyrirliggjandi áhættuþátta, svo sem samtímis notkun annarra lyfja sem vitað er að geta lækkað krampaþröskuldinn, misnotkun áfengis, sögu um höfuðáverka, sykursýki meðhöndlaða með blóðsykurslækkandi lyfjum eða insúlíni, notkun örvandi lyfja eða megrunarlyfja. Hætta þarf notkun á Zyban og ekki hefja hana aftur hjá sjúklingum sem fá krampa meðan á meðferð stendur. Gæta skal varúðar þegar búprópíón er gefið samtímis öðrum lyfjum sem geta örvað eða hindrað umbrot þess. Búprópíón hindrar umbrot sem á sér stað fyrir tilstilli cýtókróm P450 2D6. Ráðlegt er að gæta varúðar þegar lyf sem umbrotið er af þessu ensými er gefið samtímis Zyban. Gæta þarf varúðar þegar Zyban og nikótínlyf eru notuð samtímis og fylgjast þarf með því vikulega hvort meðferðin valdi hækkuðum blóðþrýstingi. **Ofnæmi:** Stöðva ber notkun á Zyban ef ofnæmisviðbrögð (t.d útbrot, kláði, verkur fyrir brjósti, bjúgur eða mæði) koma fram hjá sjúklingum meðan á meðferð stendur. Lifoverkir, vöðvaverkir og hiti hafa einnig komið fram í tengslum við útbrot og önnur einkenni sem benda til sjúkdóms ofnæmis. Þessi einkenni geta líkst blóðvatnsveiki (serum sickness) (Sjá kafla um aukaverkanir). Einkennin hafa gengið til baka hjá flestum sjúklingum þegar búprópíónmeðferð hefur verið hætt og meðferð með andhistamínum eða barksterum hafin. Þau hafa svo horfið með tímanum. Varðandi aldraða, nýrna- og lifrarbilaða sjúklinga er vísað í kafla um skammtastærðir. Þar sem lyfjafræði búprópíóns og sumra geðdeyfðarlyfja er svipuð, er hætta á að Zyban geti leitt til geðvandamála hjá viðkvæmum sjúklingum. **Milliverkanir:** Sjúklingar sem nota lyf sem vitað er að lækka krampaþröskuldinn, ættu ekki að fá Zyban nema að hugsanlegur heilsufarslegur ávinningur af því að hætta reykingum vegi þyngra en hugsanlega aukin áhætta á krömpum. Reykingum fylgir aukin CYP1A2-virkni. Eftir að reykingum er hætt getur dregið úr úthreinsun þeirra lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensýms. Þetta getur leitt til hækkaðrar þéttni þessara lyfja. Þetta getur einkum haft þýðingu fyrir lyf sem aðallega eru umbrotin af CYP1A2 og hafa lækningagildi á þröngu þéttnisviði (t.d. teófýllín, takrín, klózapín). Klínískar afleiðingar þess að hætta að reykja á önnur lyf sem aðallega eru umbrotin af CYP1A2 (t.d. ímípramín, ólanzapín, klómípramín og flúvoxamín) eru ekki þekktar. Þrátt fyrir að búprópíón sé ekki umbrotið af ísóenzými CYP2D6, hafa rannsóknir in vitro á P450 úr mönnum sýnt fram á að búprópíón og hýdroxýbúprópíón hemja CYP2D6 ferlið. Notkun á Zyban samtímis öðrum lyfjum sem CYP2D6 umbrýtur, hefur ekki verið rannsökuð sérstaklega. Þess vegna ætti að hefja meðferð með lyfjum sem að mestum hluta eru umbrotin fyrir tilstilli þessa ísóenzýms og hafa lækningargildi á þröngu þéttnisviði, þ.m.t. ákveðnum þunglyndislyfjum (t.d. desípramín, ímípramín, paroxetín), geðlyfjum (t.d. risperidón, tíoridazín) betablokkum (t.d. metóprólól) og lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki 1 C (t.d. própafón, flecaínið) í tiltölulega lágum skömmtum. Einnig með desípramín. Niðurstöður in vitro rannsókna benda til þess að búprópíón sé umbrotið í hýdroxýbúprópíón, helsta virka umbrotsefni búprópíóns, að mestu fyrir tilstuðlan cýtókróm P450 CYP2B6. Þess vegna er þörf á sérstakri aðgæslu þegar Zyban er gefið samtímis lyfjum sem vitað er að hafa áhrif á CYP2B6 ísóenzým (t.d. orfenadrín, cýklófosfamíð, ísófosfamíð). Nikótínforðaplástrar höfðu ekki áhrif á lyfjahvörf búprópíóns og umbrotsefna þess. Gæta þarf varúðar þegar Zyban er notað samtímis lyfjum sem örva umbrot (t.d. karbamazepín, fenóbarbital, fenýtóín) eða lyfjum sem hemja umbrot (t.d. valpróat), þar sem þau geta haft áhrif á klíniska virkni og öryggi þess. Gæta þarf varúðar þegar Zyban er gefið sjúklingum sem samtímis fá levódópa. Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til hærri tíðni aukaverkana (t.d. ógleði, uppköst, óróa, eirðarleysi og skjálfti). **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki hefur verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Zyban á meðgöngu. Áhættan fyrir menn er ekki þekkt.. Ekki ætti að nota Zyban á meðgöngu.Vegna þess að búprópíón og umbrotsefni þess eru skilin út í brjóstamjólk ber að ráða mæðrum frá því að hafa börn á brjósti þegar þær nota Zyban. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Eins og önnur lyf sem verka á miðtaugakerfið getur búprópíón haft áhrif á aðgerðir sem krefjast dómgreindar eða athygli eða hreyfistjórnunar. Einnig hefur verið greint frá því að Zyban hafi valdið svima eða ringli. Sjúklingar þurfa því að gæta varúðar við akstur eða stjórnun véla þar til að þeir eru vissir um að Zyban skerði ekki hæfni þeirra. **Aukaverkanir:** Eftirgreindar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum tilraunum. Mikilvægt er að athuga að nikótínfráhvarfseinkenni (t.d. óróleiki, svefnleysi, skjálfti, svitakóf) koma oft fram þegar fólk hættir að reykja. Sum þessara einkenna greinast einnig sem aukaverkanir af völdum Zyban. **Algengar (> 1 %):** Almennar: Hiti. Meltingarfæri: Munnþurrkur, meltingartruflanir, þ.m.t. ógleði og uppköst, kviðverkir, hægðatregða. Miðtaugakerfi: Svefnleysi, skjálfti, skert einbeiting, höfuðverkur, svimi, geðdeyfð, eirðarleysi, kvíði. Húð / ofnæmi: Útbrot, kláði, aukin svitamyndun, ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði. Skynfæri: Truflað bragðskyn. **Sjaldgæfar (0,1-1 %):** Almennar: Brjóstverkur, þróttleysi. Hjarta og æðakerfi: Hraðtaktur, hækkaður blóðþrýstingur (stundum alvarlega), roði. Miðtaugakerfi: Rugl. Innkirtlar og efnaskipti: Lystarleysi. Skynfæri: Eyrnasuð, sjóntruflanir. **Mjög sjaldgæfar (< 0,1 %):** Hjarta og æðakerfi: Æðaútvíkkun, réttstöðuþrýstingsfall yfirlið. Miðtaugakerfi: Krampi, tíðni er um það bil 0,1 %. Algengastur er þankippakrampi og stundum verður vart við rugl og minnisleysi að þeim loknum. Húð / ofnæmi: Alvarleg ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofsabjúgur, andþrengsli/berkjukrampi og ofnæmislost. Lifoverkir, vöðvaverkir og hiti hafa einnig komið fram í tengslum við útbrot og önnur einkenni sem benda til sjúkdóms ofnæmis. Þessi einkenni geta líkst blóðvatnsveiki (serum sickness). Einnig hefur verið greint frá regnbogaroðasótt (erythema multiforme) og Stevens Johnson heilkenni. **Pakkningar:** 60 stk. þynnupakkað og 100 stk. þynnupakkað. **Hámarksverð:** 60 stk.: 8.996 kr., 100 stk. 11.645 kr. **Heimildir:** 1: Sérlyfjaskrá. 2: Ascher JA, Cole JO, Colin JN et al. Bupropion: A review of its mechanism of antidepressant activity. J Clin Psychiatry 1995; 56:395-401. 3: Hurt RD, Sachs DPL, Glover ED et al. A comparison of sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. N Engl J Med 1997; 337:1195-1202. 4: Leshner AI. Understanding drug addiction: Implications for treatment. Hospital Practice. October 15, 1996:47-59. 5: Pontieri FE, Gianluigi T, Orzi F et al. Effects of nicotine on the nucleus accumbens and similarity of those of addictive drugs. Nature 1996; 382:255-257. 31.07.01

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

638 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Nútímafórnir**
Sigurður E. Sigurðsson

LÍ ræður hagfræðing til starfa

639 **DRG á Landspítala:**
„Mér líst nokkuð vel á DRG sem stjórntæki“
– segir Jón Hilmar Alfreðsson sviðsstjóri kvennasviðs Landspítala en það var fyrst til að innleiða DRG-greiðslukerfi sem á að bæta reksturinn

„Allir vilja vera með“
– segir Guðrún Björg Sigurbjörnsdóttir verkefnisstjóri
Þröstur Haraldsson

642 **Aðalfundur Læknafélags Íslands 2004**

643 **Læknaþing**

Bókarfrétt: Handbók í aðferðafræði og rannsóknum

644 **Stjórn og vísindi á háskólasjúkrahúsi**
Matthías Kjeld

648 **Sjö heilbrigðisstofnanir sameinaðar**
Magnús Skúlason ráðinn framkvæmdastjóri á Suðurlandi
Þröstur Haraldsson

649 **Heilsa og starfsumhverfi lækna rannsakað**
Liður í fjögurra landa könnun
Þröstur Haraldsson

651 **Reykingar eru líka okkar mál!**
Valgerður Rúnarsdóttir

653 **Stofnfrumur í kosningabaráttunni vestanhafs**
Víða um lönd er rætt um hvort leyfa skuli rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum til lækninga en hér á landi ríkir þögnin ein
Þröstur Haraldsson

655 **Íðorð 169: Villur í Íðorðasafni**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

657 **Faraldsfræði 40: Ferilrannsóknir V**
María Heimisdóttir

659 **Broshorn 51: Gifs og tóm glös**
Bjarni Jónasson

660 **Námskeið/þing/okkar á milli**

663 Sérlyfjatextar

667 **Minnisblaðið**

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Ásdís Sif Gunnarsdóttir

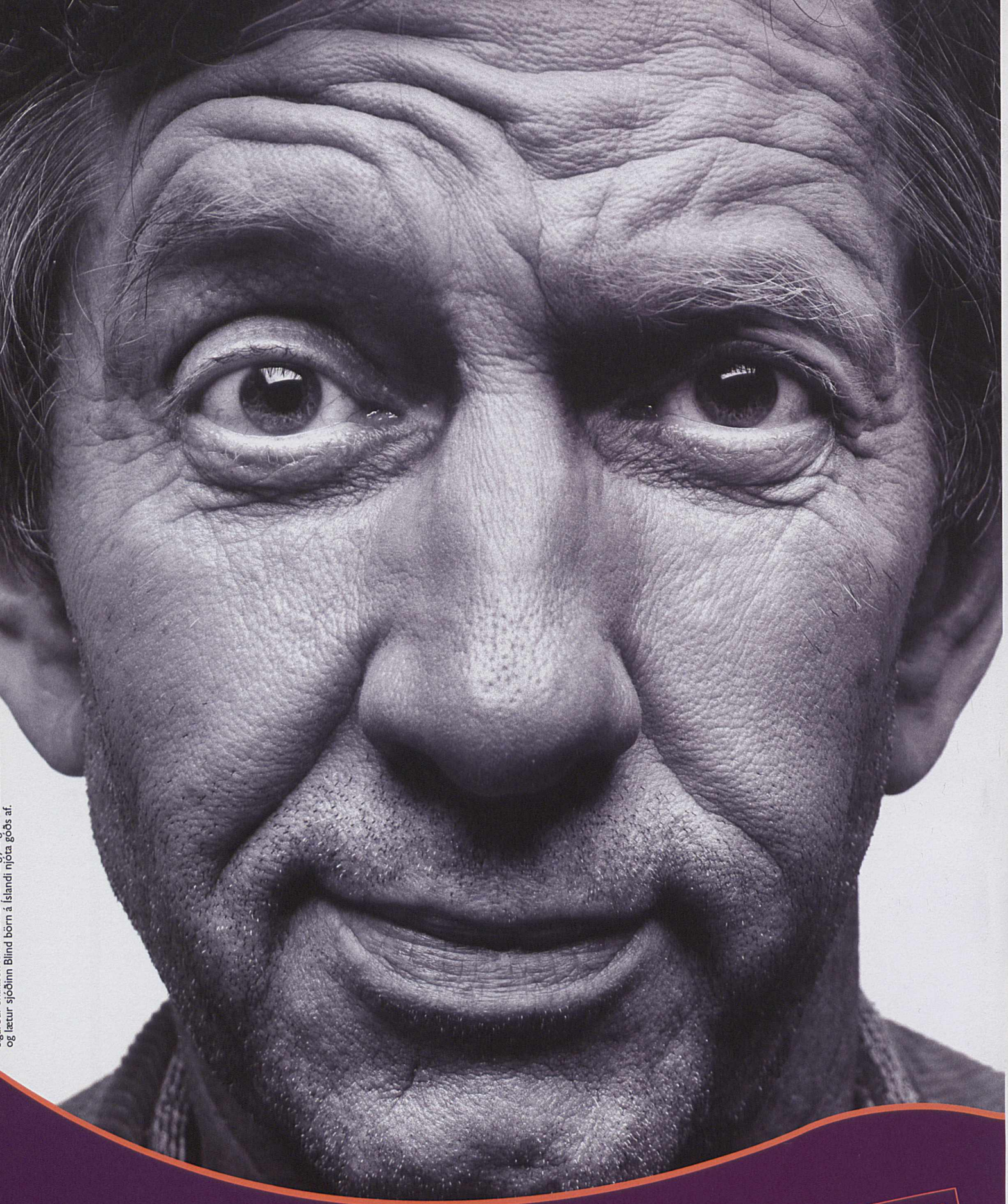
Ljósm. Einar Falur

Hvað er að gerast á þessari grænleitu mynd? Þar má sjá konu og við andlit hennar glampa ljósgeislar af óljósum uppruna. Aðstæður eru allar óskýrar, óljóst hvort konan er með meðvitund og myndin gæti allt eins verið tekin neðansjávar.

Konan er listamaðurinn sjálfur, **Ásdís Sif Gunnarsdóttir** (f. 1976), sem nýverið lauk námi í Bandaríkjunum. Hún hefur gert töluvert af gjörningum og myndbandsverkum auk innsetninga og ljósmynda. Myndin á forsíðu Læknablaðsins að þessu sinni er stillimynd úr myndbandi og voru bæði til sýnis nú í ár í Listasafni Reykjavíkur, myndbandinu varpað á veggi þar sem prentaðar stillimyndirnar héngu. Myndbandið hafði enga sérstaka frásögn en sýndi stutt myndskeið þar sem litir og ljós ásamt Ásdísi sjálfri léku stórt hlutverk. Hægt var á því þannig að hreyfingin varð höktandi og óskýr svo úr varð athyglisvert samspil við myndirnar á veggjunum. Framsetningin minnti mann á frumforsendur ljósmyndar, að frysta eitt augnablik frá ákveðnum sjónarhóli. Þannig getur maður bæði gaumgæft ýmis smáatriði sem færu fyrir ofan garð og neðan í raunveruleikanum en líka mistúlkað eitthvað sem í veruleikanum liggur ljóst fyrir. Gylltu glamparnir stafa til dæmis af lítilfjörlegu jólaskrauti sem Ásdís hristi við höfuð sér.

Með titlinum **Golden Streams** vísar listakonan hugsanlega í kunnuglegt minni í listasögunni um gullregnið sem Seifur breytti sér í og þegar því rigndi yfir Danae varð hún ólétt að Perseifi. Þannig má lesa þetta verk Ásdísar á goðsögulegan hátt en umbreyting, grímubúningar og ýmis leikur er einkennandi fyrir verk hennar ásamt skírskotun í helgisiði eða athafnir. Í gjörningum hefur hún mölvað jólakúlur á hælaháum skóm, farið með texta, brotið leirtau og klæðst ýmsum búningum. Skrautlegir þættir eins og flugeldar, jólaskraut og annað glys eru áberandi. Þannig verða verkin óhjákvæmilega áferðarfalleg og oft kvenleg en einnig kraftmikil, lifandi og gamansöm. Í gegnum dulúðugt yfirborð skynjar maður einlæga endurspeglun mannlegra samskipta og tilfinninga. Það gildir þó um grænu myndina eins og öll góð listaverk að hennar má njóta á ólíkum forsendum og má hvetja fólk til að fylgjast með frekari störfum Ásdísar sem er mjög forvitnilegur listamaður.

Markús Þór Andrésson



og lætur sjóðinn Blind börn á Íslandi njóta góðs af.

BEINHARÐAR STAÐREYNDIR UM LEVITRA®

- Allt að 9 af hverjum 10 fá næga stinningu til samfara.[1]
- Allt að 8 af hverjum 10 fá næga stinningu til að ljúka samförum á fullnægjandi hátt.[1]
- Lyfið verkar hjá allt að 8 af hverjum 10 í fyrsta skiptið sem það er notað.[2]

NÝTT LYF VIÐ RISTRUFLUNUM

LEVITRA®
(VARDENAFIL HCI)

Bayer HealthCare

gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 604

Kæling meðvitundarlausra sjúklinga eftir endurlífgun; ný meðferð á Íslandi



Felix Valsson

Tíðni hjartastoppa utan sjúkrahúsa er milli 36 og 128 á hverja 100.000 íbúa í vestrænum ríkjum (1). Heilaskaði er algeng aukaverkun hjá sjúklingum sem tekist hefur að endurlífga eftir hjartastopp. Ef sjúklingar fá enga meðferð eftir hjartastopp verður heilinn fyrir skaða eftir 4-6 mínútur. Það verða margs konar flóknar breytingar á háræðakerfi og frumum heilans við súrefnisþurrð. Því er ekki einungis mikilvægt að hindra súrefnisþurrðina eins fljótt og auðið er heldur einnig meðhöndla og hindra skaða eftir að súrefnisþurrð hefur orðið í heila (2). Margar aðferðir hafa árangurslaust verið reyndar til að draga úr heilaskaða eftir endurlífgun (3).

Endurlífgunarráð Landlæknis var stofnað síðla árs 2001 og hefur beitt sér fyrir bættum árangri í endurlífgun. Aðaláhersla hefur verið á eftirfarandi þrjú atriði: 1) að auka þátttöku almennings í endurlífgun. (Herferð undir nafninu: Hringja og hnoða). 2) að auka aðgengi að sjálfvirkum rafstuðtækjum (AED). 3) að bæta og samhæfa kennslu fagfólks í sérhæfðri endurlífgun (ACLS). Auk þessara aðgerða þarf að bæta meðferð meðvitundarlausra sjúklinga inni á sjúkrahúsum til að hindra eða draga úr heilaskaða af völdum súrefnisskorts.

Einn af frumkvöðlum í rannsóknum við endurlífgun var austurríski svæfinga- og gjörgæslulæknirinn Peter J. Safar. Hann lést í ágúst 2003, 78 ára gamall (4). Safar starfaði megnið af sínum starfsferli í Pittsburgh og hefur oft verið nefndur faðir nútíma endurlífgunar (cardiopulmonary resuscitation, CPR) (5). Árið 1966 varð Safar fyrir þeirri ógæfu að missa 11 ára gamla dóttur sína eftir að hún fór í hjartastopp eftir asmakast. Hún lifði í nokkurn tíma eftir áfallið en þó tekist hefði að bjarga hjarta og lungum hafði orðið það mikill heilaskaði að hún vaknaði ekki aftur. Eftir lát dóttur sinnar einbeitti Safar sér að því að finna leiðir til að meðhöndla og bjarga heilanum eftir hjartastopp. Eftir Safar liggja fjölmargar greinar um endurlífgun og er hann höfundur hugtaksins „cardiopulmonary-cerebral resuscitation, CPCR“ (6). Hin síðari ár beindust rannsóknir hans aðallega að því að kæla tilraunadýr eftir hjartastopp (7).

Í lok febrúar 2002 birtust niðurstöður tveggja stórra rannsókna þar sem kælingu var beitt hjá meðvitundarlausum sjúklingum eftir hjartastopp. Þessar óháðu rannsóknir frá Evrópu og Ástralíu sýndu fram á mjög bættan árangur í meðferð sjúklinga eftir hjartastopp (8, 9). Báðar rannsóknirnar voru undir miklum áhrifum frá rannsóknum Safar.

Skömmu eftir birtingu þessara niðurstaðna (mars 2002) hófst kæling meðvitundarlausra sjúklinga eftir hjartastopp á gjörgæslu Landspítalans. Nær 50 meðvitundarlausir sjúklingar hafa nú verið kældir eftir hjartastopp. Meðferðin felst í því að sjúklingurinn er svæfður í öndunarvél, kældur niður í 32-34° C og haldið köldum í sólarhring. Sjúklingurinn er síðan hitaður í 37° C á átta klukkustundum og vakinn.

Fyrstu 20 sjúklingarnir sem voru kældir á Landspítala hafa verið bornir saman við sögulegan samanburðarhóp. Sú rannsókn leiddi í ljós að meðvitundarlausir sjúklingar sem voru kældir eftir hjartastopp höfðu lægri tíðni af alvarlegum heilaskaða í samanburði við þann hóp sjúklinga sem ekki hafði verið kældur (sjá grein í þessu tölublaði). Í rannsókninni kom einnig fram að kælingin gekk hægt og oft náðist ekki sú kæling (32-34° C) sem stefnt hafði verið að. Því var leitað nýrra aðferða við kælingu þessa sjúklingahóps.

Kæling meðvitundarlausra sjúklinga eftir hjartastopp á gjörgæsludeild á Landspítala er nú gerð með tveimur mismunandi aðferðum í framsýnni slembirannsókn. Í rannsókninni er borin saman annars vegar svokölluð ytri kæling, þar sem köldum blæstri og köldum bökstrum er beitt til að kæla sjúklinginn, og hins vegar innri kæling en þá er sérstaklega útbúinn miðbláæðaleggur þræddur frá nárabláæð upp í holbláæð og síðan tengdur við sérstakt kælitæki.

Í lok ársins 2003 lágu þrjú ungmenni (14, 18 og 20 ára gömul) meðvitundarlaus á gjörgæsludeild Landspítala eftir hjartastopp. Þessi ungmenni voru kæld í 32° C í 24 klukkustundir og náðu öll fullum bata. Í einu tilvikinu var um að ræða 14 ára dreng sem var endurlífgaður eftir drukknun. Hann var auk kælingar fyrsta sólarhringinn meðhöndlaður með hjarta- og lungnavél í viku. Er þetta eina tilfellið í heiminum, svo vitað sé, þar sem kælingu hefur verið beitt samhliða meðferð í hjarta- og lungnavél.

Það er skoðun okkar sem meðhöndlum meðvitundarlausa sjúklinga eftir hjartastopp að það sé ekki lengur spurning hvort, heldur hvernig á að kæla meðvitundarlausa sjúklinga eftir hjartastopp. Þá er átt við í hvaða hitastig á að kæla sjúklinginn, hversu lengi og hvaða aðferð á að nota við kælinguna (innri eða ytri kælingu). Kæling stórbætir horfur þessara sjúklingahóps og er því mikilvæg viðbót í meðferð meðvitundarlausra sjúklinga eftir hjartastopp.

Höfundur er svæfinga- og gjörgæslulæknir á Landspítala Hringbraut.

Heimildir

1. Engdahl J, Holmberg M, Karlson BW, Luepker R, Herlitz J. The epidemiology of out-of-hospital 'sudden' cardiac arrest. Resuscitation 2002; 52: 235-45.
2. Safar P, Behringer W, Bottiger BW, Sterz F. Cerebral resuscitation potentials for cardiac arrest. Crit Care Med 2002; 30: S140-4.
3. Jastremski M, Sutton-Tyrrell K, Vaagenes P, Abramson N, Heiselman D, Safar P. Glucocorticoid treatment does not improve neurological recovery following cardiac arrest. Brain Resuscitation Clinical Trial I Study Group. JAMA 1989; 262: 3427-30.
4. Grenvik A, Kochanek PM. The incredible career of Peter J. Safar, MD: the Michelangelo of acute medicine. Crit Care Med 2004; 32: S3-7.
5. Safar P. Cerebral resuscitation after cardiac arrest: research initiatives and future directions. Ann Emerg Med 1993; 22: 324-49.
6. Gisvold SE, Sterz F, Abramson NS, Bar-Joseph G, Ebmeyer U, Gervais H, et al. Cerebral resuscitation from cardiac arrest: treatment potentials. Crit Care Med 1996; 24: S69-80.
7. Leonov Y, Sterz F, Safar P, Radovsky A, Oku K, Tisherman S, et al. Mild cerebral hypothermia during and after cardiac arrest improves neurologic outcome in dogs. J Cereb Blood Flow Metab 1990; 10: 57-70.
8. Bernard SA, Gray TW, Buist MD, Jones BM, Silvester W, Gutteridge G, et al. Treatment of comatose survivors of out-of-hospital cardiac arrest with induced hypothermia. N Engl J Med 2002; 346: 557-63.
9. The Hypothermia after Cardiac Arrest Study Group. Mild Therapeutic Hypothermia To Improve The Neurologic Outcome After Cardiac Arrest. N Engl J Med 2002; 346: 549-56.

Levitra, filmuhúðuð tafla
Bayer AG/ GlaxoSmithKline
R 0 ATC-flokkur: G04BE09

LEVITRA (VARDENAFIL HCl)

Virk innihaldsefni: Vardenafil 5 mg, 10 mg, 20 mg.

Ábendingar
Til meðferðar við ristruflunum (erectile dysfunction), þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að hægt sé að hafa viðunandi samfarir. Til þess að LEVITRA virki er kynferðisleg örvun nauðsynleg. LEVITRA er ekki ætlað konum.

Skammtar og lyfjagjöf
Lyfið er ætlað til inntöku og er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára.
Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 25 til 60 mínútum fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist má auka skammtinn í 20 mg eða minnka í 5 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 20 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. LEVITRA má taka inn með mat eða án. Töf getur orðið á virkni ef lyfið er tekið með fituríkri máltíð.
Aldraðir: Þar sem úthreinsun vardenafils er minnkuð hjá öldruðum á að byrja á 5 mg skammti. Með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist má auka skammtinn í 10 og 20 mg.
Skert lifrarstarfsemi: Handa sjúklingum með væga/í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh A-B) skal íhuga 5 mg upphafsskammt, sem má auka í 10 mg og síðan 20 mg með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist. Lyfjahvörf vardenafils hafa ekki verið könnuð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh C).
Skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með væga/í meðallagi skerta nýrnastarfsemi.Þar sem nýrnastarfsemi er alvarlega skert (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) skal íhuga 5 mg upphafsskammt, sem má auka í 10 mg og síðan 20 mg með hliðsjón af verkun og hvernig lyfið þolist. Sjúklingar sem nota önnur lyf: Við samtímis gjöf (CYP) 3A4 hemilsins, erýtrómýsins á skammtur vardenafils ekki að vera stærri en 5 mg.

Frábendingar
Samtímis gjöf vardenafils og nítrata eða efna sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) í öllum lyfjaformum er frábending. Lyf til meðferðar við ristruflunum, þar með talið vardenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun New York Heart Association (NYHA) III eða IV. Öryggi við notkun vardenafils hefur ekki verið kannað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því er notkun lyfsins ekki ráðlögð þar til frekari upplýsingar liggja fyrir: alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh C), langt genginn nýrnasjúkdómur með þörf fyrir himnuskilun, lágþrýstingur (blóðþrýstingur < 90/50 mmHg), nýleg heilablæðing eða hjartadrep (innan 6 mánaða), hvikul hjartaöng og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu svo sem arfgengur æðukyrkingur (retinitis pigmentosa). Samtímis notkun vardenafils og öflugra CYP3A4 hamla (rítónavír, indínavír, ketókónazól og ítrakónazól (til inntöku)) er frábending hjá körlum eldri en 75 ára. Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun
- Kanna skal sjúkdómssögu og gera greiningu á ristruflun og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum er hafin á læknirinn að kanna ástand hjarta og æðakerfis sjúklings þar sem nokkur áhætta fylgir því að hafa samfarir hvað varðar hjartað.
- Vardenafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem geta leitt til tímabundinnar lækkunar á blóðþrýstingi.
- Lyf sem notuð eru sem meðferð við ristruflunum skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í l im (cavernosal fibrosis) eða Peyronies-sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (t.d. sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði).
- Öryggi og verkun af notkun vardenafils samtímis annarri meðferð við ristruflunum hefur ekki verið rannsökuð. Því er ekki mælt með notkun slíkra samsetninga.
- Samtímis notkun vardenafils og alfa blokka getur valdið einkennum lágþrýstings hjá sumum sjúklingum. Ekki er því mælt með samtímis notkun þessara lyfja fyrr en frekari upplýsingar eru haldbærar.
- Forðast á samtímis notkun vardenafils og öflugra CYP3A4 hemla (rítónavír, indínavír, ketókónazól og ítrakónazól (til inntöku)), þar sem plasmagildi vardenafils hækka mjög mikið ef þessi lyf eru gefin samtímis.
- Nauðsynlegt getur verið að breyta skömmtum vardenafils ef CYP 3A4 hemilinn, erýtrómýsin er gefinn samtímis.
- Greipaldinsafi getur valdið aukningu á blóðþéttni vardenafils. Forðast á samtímis notkun.
- Vardenafil hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með mænuskaða eða annan sjúkdóm í miðtaugakerfi, hjá sjúklingum með minnkaða kynlöngun, sjúklingum sem hafa gengist undir skurðaðgerð á grindarholi (nema taugaverndandi blöðruhálskirtilsnám), eða hafa fengið grindarholsáverka eða geislameðferð.
- In vitro rannsóknir á blóðflögum manna benda ekki til þess að vardenafil minnki samloðun blóðflagna en við háa þéttni (yfir lækningalegri þéttni) eykur vardenafil áhrif natríumnitróprússíðs (efnis sem gefur frá sér köfnunarefnisoxíð), gegn samloðun blóðflagna. Hjá mönnum hefur vardenafil hvorki áhrif á blæðingartíma eitt sér né í samsetningu með asetýlsalisýlsýru. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi við gjöf vardenafils handa sjúklingum með blæðingasjúkdóma eða virkt ætisár. Því skal aðeins gefa þessum sjúklingum vardenafil eftir ítarlegt mat á ávinningi og áhættu.

Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla
Þar sem svimi hefur komið fram í klínískum rannsóknum á vardenafili skulu sjúklingar vera meðvitaðir um viðbrögð sín við LEVITRA áður en þeir aka eða nota vélar.

Aukaverkanir
Fleiri en 3.750 sjúklingar hafa fengið LEVITRA í klínískum rannsóknum. Aukaverkanirnar voru yfirleitt tímabundnar og vægar/í meðallagi alvarlegar Algengustu aukaverkanirnar sem koma fram hjá 10% sjúklinga er höfuðverkur og andlitsroði. Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram í klínískum rannsóknum: Mjög algengar (10%): Andlitsroði, höfuðverkur. Algengar (> 1% < 10%): Meltingartruflun, ógleði, svimi, nefslímubólga. Sjaldgæfar aukaverkanir (> 0,1% < 1%): Háþrýstingur, ljósnæmi, óeðlileg sjón. Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (>0,01% < 0,1%): Ofstæling (hypertonia), lágþrýstingur, yfirlið, ristruflanir.
Mat á augnstarfsemi við gjöf á tvöföldum ráðlögðum hámarksskammti af vardenafili leiddi í ljós tímabundna breytingu á hæfni til að greina á milli lita á blá/græna sviðinu og á fjólublá sviðinu einni klst. eftir gjöf lyfsins. Þessi breyting hafði gengið til baka eftir sex klst. og engar breytingar voru greinanlegar eftir 24 klst. Meirihluti þessara sjúklinga fékk engin huglæg augneinkenni (subjective visual symptoms).
Alvarleg áhrif á hjarta og æðakerfið, þar með talin heilablæðing, hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, skammvinnt blóðþurrðarkast (transient ischemic attack) og hjartsláttartruflanir frá sleglum (ventricular arrhythmia) hafa komið fram eftir markaðssetningu annars lyfs í þessum flokki.

Ofskömmtun
Í rannsóknum á heilbrigðum einstaklingum með gjöf stakra skammta allt að og að meðtöldum 80 mg á dag þoldust þeir án þess að fram kæmu alvarlegar aukaverkanir. Þegar vardenafil var gefið í stærri skömmtum og tíðara en í ráðlagðri meðferð (40 mg tvisvar sinnum á dag) komu fram tilvik um alvarlega bakverki. Þetta tengdist ekki neinum eituráhrifum á vöðva eða taugar. Við ofskömmtun skal viðhafa venjulega stuðningsmeðferð eftir því sem við á. Himnuskilun er ekki talin hraða úthreinsun þar sem vardenafil er mikið bundið plasmapróteinum og skilst ekki út í þvagi sem neinu nemur.

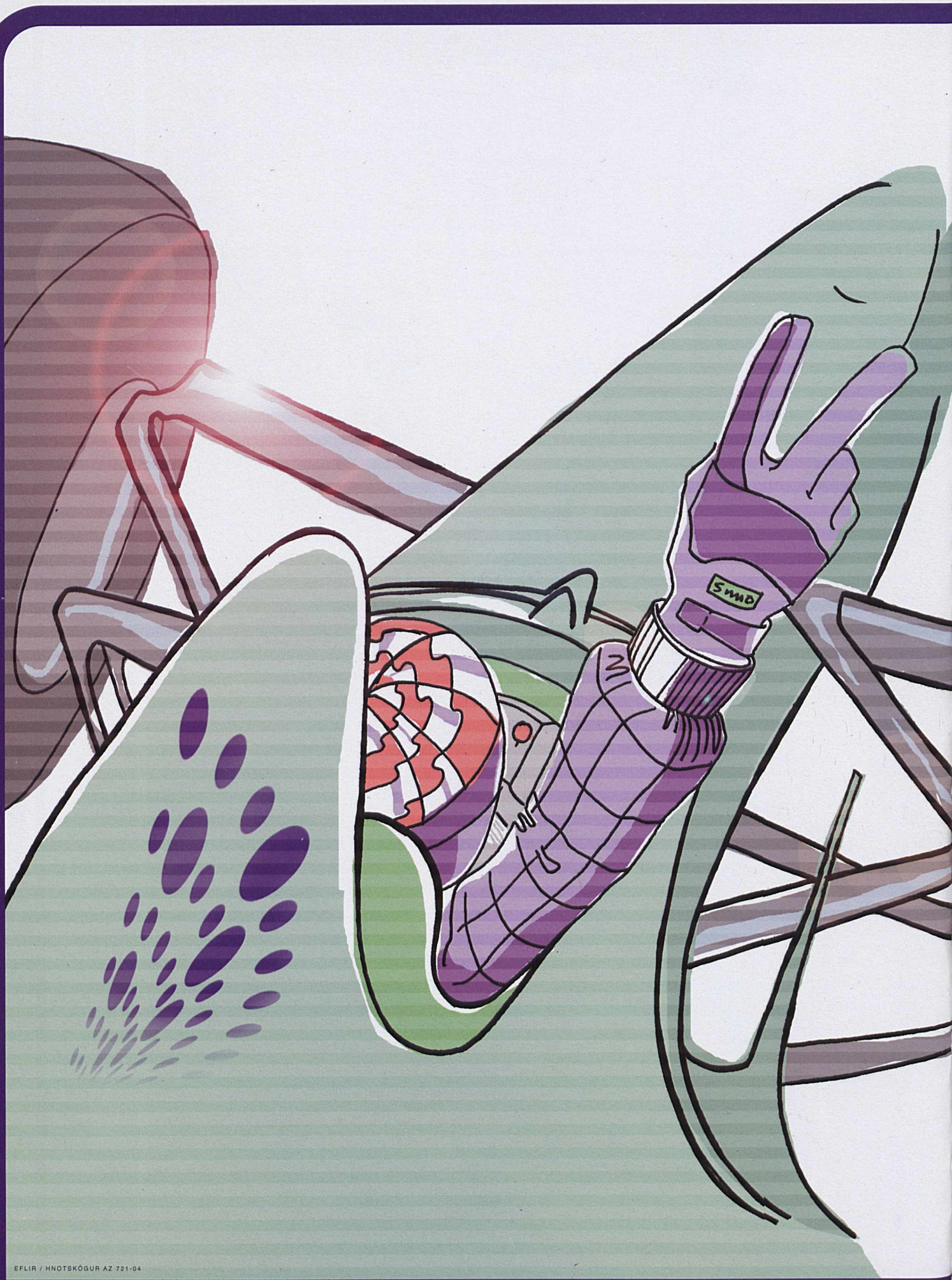
Pakkningar og verð 1. júlí 2003:
Filmuhúðuð tafla 5 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 4.091 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 10.070 kr.. Filmuhúðuð tafla 10 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 4.564 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 11.521 kr. Filmuhúðuð tafla 20 mg: 4 stk. (þynnupakkað) 5.502 kr.; 12 stk. (þynnupakkað) 13.725 kr. 20.08.03

HEIMILDIR.
1: Potempa AJ et al. Eur Urol. Suppl 2003,2,1:96
2: Valqueita et al. Int J Impot Res 2002, 14v(Suppl3):S88.

Bayer HealthCare

GlaxoSmithKline


Aftur þurr nótt.
Annar góður dagur.
Sum börn á aldrinum 4 til 15 ára pissa undir, slíkt er algengara en margir halda. DryNites náttbuxur bjarga þá málunum því að þær eru bæði fyrirferðarlitlar, rakadrægar og þægilegar. **Þurrar nætur með DryNites náttbuxum frá Huggies.**
Fáanlegar í öllum helstu matvöru- og lyfjaverslunum í þremur stærðum fyrir börn á aldrinum 4 til 15 ára.
DryNites
Pyjama Pants from HUGGIES
www.drynites.com
® Skráð vörumerki Kimberly-Clark Worldwide, Inc. © 2004 KCWW

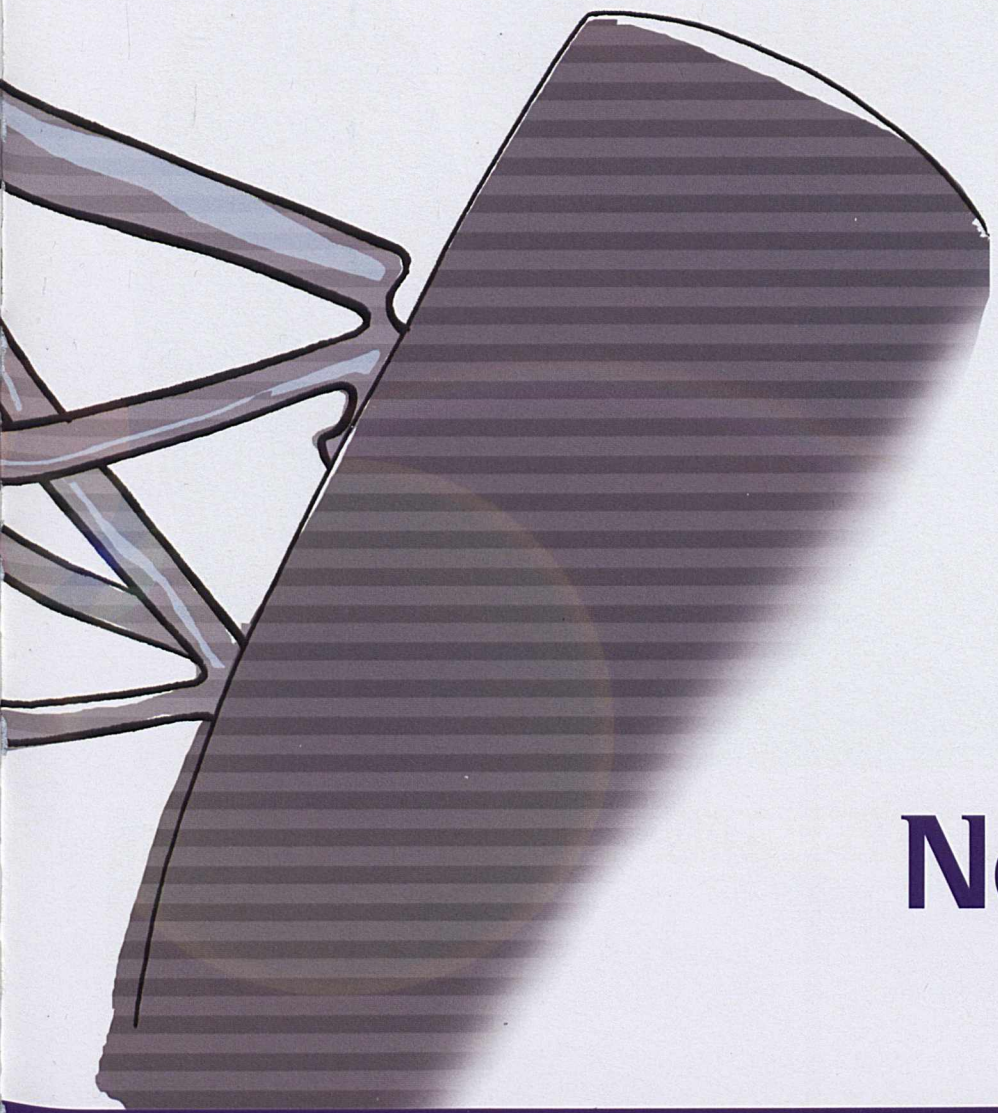


EFLIR / HNOTSKÓGUR AZ 721-04

AstraZeneca Leiðarstjarna í lækningu meltingarsjúkdóma Umboðsaðili: PharmaNor hf. • Hörgatúni 2, 210 Garðabæ

Markviss á sigurbraut!

- Nexium er eina lyfið sem hefur sýnt fram á betri árangur í meðferð vélindabólgu en ómeprazól 20 mg[1]
- Við vélindabólgu næst betri árangur með Nexium 40 mg í samanburði við ómeprazól 20 mg og lansóprazól 30 mg[2]
- Sem viðhaldsmeðferð næst betri árangur með Nexium 20 mg í samanburði við lansóprazól 15 mg[3]
- Með Nexium næst kröftugri sýruhömlun í samanburði við staðalskammta af ómeprazóli, lansóprazóli og rabeprazóli og meira forspárgildi um árangur. [4]



Nexium®
yfirburða sýruhemill

Sérlyfjatexti á bls. 663

Sími 535 7000 • Fax 565 6485 • Fax pantanamóttöku 565 5628 • pharmanor@pharmanor.is • www.pharmanor.is

Fólk í fasteignaviðskiptum sem þú getur treyst

FÉLAG FASTEIGNASALA



FERRÓ AUGLÝSINGASTOFA

• ÁRANGUR • HAGKVÆMNI • FAGMENNSKA

- **Árangur:** Við seljum fasteignir fyrir 2 til 3 milljarða króna árlega.
- **Hagkvæmni:** Sanngjörn söluþóknun.
  Ekkert skoðunargjald.
  Þú greiðir ekkert nema við seljum fyrir þig.
  Auglýsingar í fasteignablaði Mbl. og á Netinu fríar.
- **Fagmennska:** Áralöng metnaðarfull og vönduð ráðgjöf við sölu fasteigna.

Spurðu þá sem til okkar þekkja

FBJ
FASTEIGNASALA
Brynjólfs Jónssonar

Sætúni 8 • 105 Reykjavík • Sími 511 1555 • fbj@fbj.is • www.fbj.is

Áhrif kælingar á einkenni frá heila eftir hjartastopp

Steinar Björnsson
LÆKNANEMI, 5. ÁR

Felix Valsson
SVÆFINGA- OG GJÖRGÆSLULÆKNIR

Ágrip

Tilgangur: Hjartastopp utan spítala á Íslandi eru um það bil 200/ári. Nýlegar klínískar rannsóknir benda til þess að kæling eftir hjartastopp sé taugaverndandi. Á Landspítala við Hringbraut hefur kælingu verið beitt sem meðferð eftir hjartastopp síðan í mars 2002. Tilgangur þessarar rannsóknar var að: 1) meta áhrif kælingar á afdrif sjúklinga með og án kælingar. 2) meta árangur þess hversu hratt og vel tókst að kæla sjúklingana.

Efniviður og aðferðir: Alls voru 20 sjúklingar kældir á tímabilinu mars til desember 2002. Þessir sjúklingar voru bornir saman við 32 sjúklinga sem ekki voru kældir sem lögðust inn eftir hjartastopp á tímabilinu janúar 2000 til mars 2002. Upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám varðandi; tíma frá áfalli að endurlífgun (t-1), tíma frá áfalli þar til sjálfvirkt blóðflæði komst á (t-2), tíma frá áfalli þar til kæling er hafin (t-3), tíma frá áfalli þar til lægsta hitastig náðist (t-4) og hversu margir náðu kjörhitastigi (32-34° C). Afdrif sjúklinganna voru metin eftir því hvert þeir útskrifuðust. Útkoma var talin góð ef sjúklingur útskrifaðist heim eða á endurhæfingardeild, slæm ef sjúklingur útskrifaðist á langlegudeild eða lést.

Niðurstöður: Góð útkoma var skráð hjá 40% kældra samanborið við 28% ekki kældra. T-1 var 3,2 mínútur og 3,3 mínútur, t-2 var 35,4 mínútur og 29,3 mínútur að meðaltali hjá kældum og ekki kældum, í þessari röð. T-3 var 2,8 klukkustundir og t-4 var 9,8 klukkustundir að meðaltali hjá kælda hópnum. 40% sjúklinganna í kælda hópnum fóru ekki undir 34° C.

Umræður: Niðurstöður þessarar rannsóknar sýndu að 40% sjúklinga sem voru kældir fengu góðan bata eftir hjartastopp miðað við góðan bata hjá 28% sjúklinga sem ekki voru kældir. Gagnstætt öðrum rannsóknum náði þessi rannsókn til allra sem komu meðvitundarlausir inn á sjúkrahús eftir hjartastopp, óháð tegund hjartsláttaróreglu eða tímalengd frá áfalli. Einnig sýndi rannsóknin að með ytri kælingu gekk illa og hægt að ná því hitastigi sem stefnt var að.

Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Felix Valsson, svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut, 105 Reykjavík. *felix@landspitali.is*

Lykilorð: *hjartastopp, kæling, taugavernd.*

Inngangur

Lengi hefur verið vitað að kæling lækkar efnaskiptahraða í heila og gæti þar af leiðandi verið verndandi gegn súrefnisskorti. Mjög áhugaverðar rannsóknir voru gerðar á mönnum árin 1958 og 1959 þar sem áhrif kælingar (30 til 32° C) var athuguð á meðvitundarlausum sjúklingum eftir hjartastopp (1, 2). Þessar rannsóknir leiddu ekki til breyttrar meðferð-

ENGLISH SUMMARY

Björnsson S, Valsson F

Induced hypothermia after cardiac arrest in Iceland

Læknablaðið 2004; 90: 609-13

Objective: The number of out-of-hospital cardiac arrests in Iceland is about 200/year. In 2002, two prospective randomized trails showed improved outcome when mild hypothermia was induced in a very selective group of comatose patients after cardiac arrest. At Landspitali University Hospital at Hringbraut, hypothermic treatment after a cardiac arrest has been used since Mars 2002. Aim of this study was to: 1) Evaluate outcome of all comatose patients after cardiac arrest in two time periods before and after induced-hypothermia was implemented at our hospital. 2) Estimate how fast and well the patients were cooled with external cooling.

Material and methods: 20 patients received hypothermic treatment after resuscitation during the period from mars until December 2002. These patients were compared with 32 other patients who did not receive hypothermic treatment after resuscitation from a cardiac arrest, during the period from January 2000 until March 2002. Information regarding, time from the arrest to beginning of resuscitation (t-1), time from the arrest to return of spontaneous circulation (t-2), time from the arrest until the cooling was actively started (t-3), time from the arrest until the lowest temperature was achieved (t-4), and how many got to the target temperature (32-34°C), where gathered from medical journals. The primary outcome measure was survival to hospital discharge with sufficiently good neurologic function to be discharged to home or to a rehabilitation facility.

Results: 40% of the hypothermic had a good neurologic outcome compared with 28% of the normothermic group. T-1 was 3,2 min. and 3,3 min., t-2 was 35,4 min. and 29,3 min. on average in the hypothermic group and the normothermic group, respectively. T-3 was 2,8 hours and t-4 was 9,8 hours on average in the hypothermic group. 40% of the hypothermic group did not reach target temperature.

Conclusion: The results of this study show that 40% of the patients where hypothermia was induced had good neurological outcome compared with 28% of the patients where hypothermia was not induced. In contrast to other studies, the present study included all comatous patients arriving to the hospital after cardiac arrest, regardless of the type of arrythmia and the time from the arrest to return of spontaneus circulation. This study also shows that the cooling technique used is slow and insufficient in achieving the target temperature set in this study.

Key words: *cardiac arrest, hypothermia, neuroprotection.*

Correspondance: *Felix Valsson, felix@landspitali.is*

ar á þessum sjúklingahópi. Eftir nokkurra ára lægð vaknaði áhuginn á kælingu sem meðferð á ný upp úr 1987 og fylgdi í kjölfarið fjöldinn allur af dýratilraunum (3-12). Þessar dýratilraunir sýndu fram á ótvíræða gagnsemi þess að kæla dýrin eftir endurlífgun frá hjartastoppi. En það var ekki fyrr en í febrúar árið 2002 að birtar voru niðurstöður tveggja stórra framsýnna slembivalsrannsókna þar sem meðvitundarlausir sjúklingar voru kældir niður í 32° C til 34° C eftir hjartastopp (13, 14). Niðurstöðurnar voru það afgerandi að í mars sama ár var kælingu beitt sem meðferð eftir hjartastopp á gjörgæslunni á Landspítala við Hringbraut.

Tilgangur þessarar rannsóknar er tvíþættur. Í fyrsta lagi að meta áhrif kælingar á afdrif sjúklinga eftir hjartastopp. Í öðru lagi að meta hversu hratt og vel gekk að kæla sjúklinga með yfirborðskælingu.

Efniviður og aðferðir

Sjúklingar: 53 sjúklingar sem farið höfðu í hjartastopp utan sjúkrahúss og tekist hafði að endurlífga, þannig að viðunandi blóðþrýstingi (MAP>65 mmHg) var náð, en voru áfram meðvitundarlausir voru teknir með í rannsóknina.

Sjúklingar voru útilokaðir ef eitthvað eftirtalið átti við: þeir voru undir 18 ára aldri, voru þá þegar ofkældir (<30° C), ef sjúklingurinn svarar munnlegum skipunum eftir að hjartsláttur og blóðþrýstingur hefur náðst upp, sjúklingurinn er með hjartabilun (MAP<65 mmHg, þrátt fyrir æða- og hjartavirk lyf), meðvitundarleysið er af öðrum toga en vegna hjartastoppsins, til dæmis lyfjaeitrun, höfuðáverki eða heilaáfall (e. stroke).

Gerð rannsóknarinnar: Bornir voru saman afturvirkt á lýsandi hátt tveir hópar þar sem annar hópurinn var kældur (20 sjúklingar á tímabilinu mars til desember 2002), auk hefðbundinnar meðferðar, eftir að hafa verið endurlífgaður úr hjartastoppi en hinn hópurinn (32 sjúklingar á tímabilinu janúar 2000 til mars 2002) fékk hefðbundna gjörgæslumeðferð án kælingar. Vegna þess hve fáir sjúklingar voru í rannsókninni er niðurstöðum hópanna lýst í stað þess að vera með tölfræðilegan samanburð. Rannsóknin fékk samþykki Vísindasiðanefndar Landspítalans og Persónuverndar áður en hún hófst.

Meðferð: Allir sjúklingarnir voru vaktaðir með slagæðalínu, fimmleiðslu EKG, CO_2 vöktun og miðbláæðalegg (CVK). Hitastig var mælt frá vélinda og ýmis blóðgildi voru mæld reglulega.

Þeir sjúklingar sem voru kældir voru undir ofangreindu eftirliti en einnig voru þeir svæfðir með própófól (Diprivan®) innrennsli 100-400 mg/klst. Áður en kæling hófst var hitastigið mælt með hitamæli í þvagblöðru og vélinda. Þegar kæling var hafin var gefið pancuron (Pavulon®) 6-8 mg í upphafsskammt og síðan 1-2 mg eftir þörfum til að fyrirbyggja skjálfta. Allir sjúklingarnir voru kældir, bæði með köldum blæstri undir teppi frá „hita"blásara og með klakabökstrum í nára og holhönd (15, 16). Stefnt var að 32°-34° C hitastigi og skyldi því haldið í 24 klukkustundir frá upphafi kælingarinnar. Kælingu var síðan hætt og sjúklingunum leyft að hitna.

Söfnun upplýsinga: Eftirfarandi upplýsingum um sjúklingana var safnað úr sjúkraskrám: aldur, kyn, var vitni að hjartastoppinu; var veitt fyrstahjálp; tími frá hjartastoppi að upphafi endurlífgunar; tími frá hjartastoppi þar til blóðrás var komin á; tími frá hjartastoppi þar til kæling hófst; tími frá hjartastoppi þar til lægsta hitastigi var náð; hitastig á sex klukkustunda fresti; meðal slagæðaþrýstingur (MAP) á sex klukkustunda fresti; púls á sex klukkustunda fresti; afdrif sjúklinganna.

Útkoma: Athugað var hvert sjúklingar höfðu útskrifast af sjúkrahúsinu. Útskrifuðust þeir beint heim eða í endurhæfingu, útskrifuðust þeir á langlegudeild eða voru þeir látnir áður en kom að útskrift. Útskrift heim eða í endurhæfingu var talin vera góð útkoma en útskrift á langlegudeild eða andlát inni á spítala var talin léleg útkoma.

Hitastig sjúklinga var einnig athugað í þessari rannsókn, hversu margir þeirra sem voru kældir náðu markhitastigi og hversu hratt kælingin gekk.

Tölfræðileg úrvinnsla: Öllum tölulegum upplýsingum var safnað saman í Excel. Ekki var farið í að reikna út p-gildi þar sem úrtak rannsóknarinnar var of lítið.

Niðurstöður

Kennileiti sjúklinganna

Í allt var safnað upplýsingum um 52 sjúklinga sem skiptust þannig að 20 tilheyrðu hópnum sem var kældur og 32 tilheyrðu hópnum sem var ekki kældur.

Upplýsingar um tíma frá áfalli að upphafi endurlífgunar voru til um 19 af 20 í kælda hópnum og 23 af 32 í hópnum sem var ekki kældur. Upplýsingar um tíma frá áfalli þar til blóðrás komst á voru til hjá 18 af 20 í kælda hópnum en hjá 20 af 32 í hinum. Sjá töflu I.

Almenn einkenni

Lífsmörk sjúklinganna fyrstu 24 klukkustundirnar eftir hjartastoppið eru sýnd á myndum 1-3. Upplýsingar um blöðruhitastig vantar hjá 7 af 20 í kælda hópnum og hjá 21 af 32 í hópnum sem ekki var kældur. Bæði vantaði upplýsingar um meðal slagæðaþrýsting og púls hjá sex í kælda hópnum en hjá 13 í hópnum sem var ekki kældur.

Ekki varð vart við alvarlegar aukaverkanir við kælinguna, hvorki blæðingar, hjartsláttaróreglu né óviðráðanlegar breytingar í blóð-, sýru/basa- og salthag sjúklinganna. Fylgst var með pH-gildi, laktat-gildi, blóðsykri, kalíumstyrk og blóðflögum í blóði sjúklinganna í báðum hópum. Ekki var munur á þessum mæligildum milli hópa.

Kælingin

Í hópnum sem var kældur var meðaltal þess tíma sem leið frá því að blóðflæði komst á aftur (return of spontaneous circulation) þar til að kæling hófst 132 mínútur. Meðaltími frá því að kæling hófst þar til að lægsta hitastigi, eða 34° C, var náð var 420 mínútur. Það tók því að meðaltali 550 mínútur að koma sjúklingunum undir 34° C frá því að sjálfvirkt blóðflæði komst á aftur. Markhitastig (<34° C) náðist ekki hjá átta sjúklingum af þeim 20 sem voru kældir (40%).

Tafla II. *Tímamælingar viðkomandi kælingunni.*

	Kældir
Tími frá áfalli þar til kæling er hafin – (klukkustundir) meðaltal (bil)	2,8* (1-5)
Tími frá áfalli þar til lægsta hitastigi er náð – (klukkustundir) meðaltal (bil)	9,8* (3-24)

Þegar talað er um lægsta hitastig hér þá er átt við þegar sjúklingur kemst niður í 34° C, en nái sjúklingur því hitastigi ekki þá er skráður tíminn að lægsta hitastigi sem hann nær.
* Upplýsingar voru ekki til fyrir alla sjúklingana.

Í töflu II sést tími sem leið frá því hjartastopp átti sér stað og þar til kæling hófst og þar til lægsta hitastigi var náð. Upplýsingar vantaði hjá sex af 20 í báðum mælingunum.

Á mynd 1 má sjá þróun hitastigsins bæði hjá hópnum sem var kældur sem og hópnum sem ekki var kældur. Kælingarhraðinn var 1° C á fyrstu sex klukkustundunum (0,17° C/klst.) en næstu sex klukkustundir þar á eftir var hraðinn 0,2° C (0,03° C/klst.). Kælingarhraðinn þar til lægsta hitastigi var náð var því 1,2° C á 12 klukkustundum (0,1° C/klst).

Afdrif

Afdrif sjúklinganna við útskrift frá sjúkrahúsinu er sýnd í töflu III. Átta af þeim 20 sjúklingum sem voru í hópnum sem var kældur (40%) höfðu góða útkomu (útskrifast heim eða á endurhæfingardeild), en níu af þeim 32 sjúklingum sem voru í hópnum sem ekki var kældur (28%).

Umræða

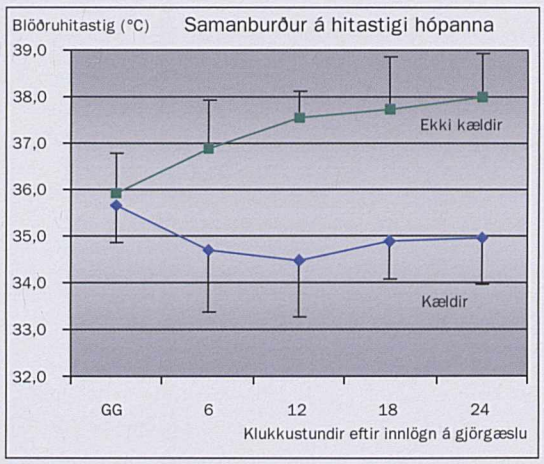
Nýlegar erlendar rannsóknir (13, 14) hafa sýnt að kæling dregur úr einkennum frá heila eftir hjartastopp hjá mjög völdum sjúklingahópi. Niðurstöður þessarar afturvirku rannsóknar á öllum meðvitundarlausum sjúklingum eftir hjartastopp sýndi að 40% kældra sjúklinga farnaðist vel en 28% sjúklinganna sem ekki voru kældir farnaðist vel. Einnig sýndi rannsóknin fram á að kælingaraðferðin (ytri kæling með köldum blæstri og ísbökstrum) er hægvirk og einungis náðist að kæla 60% sjúklinganna niður í 34° C sem þó var markmiðið.

Rannsakendur (13, 14) eru sammála um gildi þess að kæla hratt og fljótt. Markmið okkar var að

Tafla I. *Klínísk kennileiti þeirra sjúklinga sem voru með í rannsókninni.*

Kennileiti	Kældir (N=20)	Ekki kældir (N=32)
Aldur – meðaltal (bil)	63 (43-83)	66 (43-88)
Karlar – fjöldi/heild (%)	14/20 (70)	23/32 (72)
Vitni að hjartastoppi – (%)	16/18 (89)*	16/22 (73)*
Endurlífgun viðstaddra – (%)	9/18 (50)*	9/20 (45)*
Tími frá áfalli að upphafi endurlífgunar – mínútur meðaltal	3,2* (0-10)	3,3* (0-13)
Tími frá áfalli þar til blóðrás er komin á – mínútur meðaltal	35,4* (7-65)	29,3* (3-90)

* Upplýsingar voru ekki til fyrir alla sjúklingana.

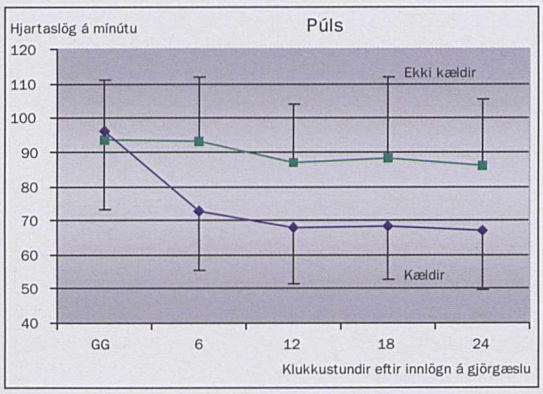


Mynd 1. *Hitastig mælt í þvagblöðru hjá báðum hópum. Neðri línan sýnir hitastig kælda hópsins á meðan efri línan sýnir hitastig viðmiðunarhópsins. Markmiðið var að ná kælda hópnum niður fyrir 34° C og helst sem næst 32° C. GG = koma á gjörgæslu.*

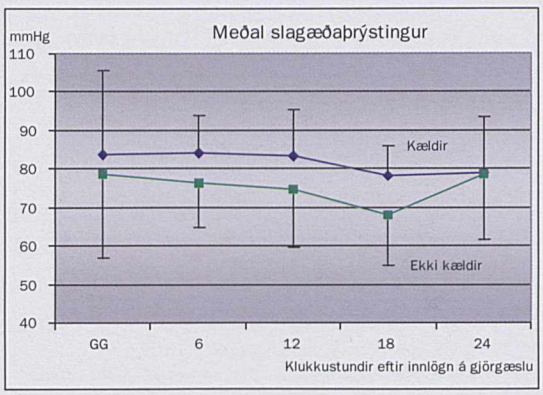
Tafla III. *Afdrif sjúklinga við útskrift af sjúkrahúsi.*

Útkoma	Kældir (N=20)	Ekki kældir (N=32)
Eðlilegir eða mjög lítil vanhæfni (geta hugsað um sig sjálfir, útskrift beint heim)	5 (25%)	5 (15,6%)
Hófleg vanhæfni (útskrifast á endurhæfingardeild)	3 (15%)	4 (12,5%)
Mikil vanhæfni, gjörsamlega háður öðrum eða meðvitundarlaus (útskrifast á langlegudeild)	0	1 (3,1%)
Dánir	12 (60%)	22 (68,8%)

Munurinn milli hópanna hvað góða útkomu varðar (eðlilegur eða með hóflega vanhæfni) var 12% (kældir með 40% en ekki kældir með 28%).



Mynd 2. *Púls mældur hjá báðum hópum. Neðri línan sýnir hjartsláttartíðni kælda hópsins en sú efri hjartsláttartíðni hópsins sem ekki var kældur. GG = koma á gjörgæslu.*



Mynd 3. *Meðal slagæðaþrýstingur mældur hjá báðum hópum. Neðri línan sýnir meðal slagæðaþrýsting hjá hópnum sem ekki var kældur en efri línan er fyrir þá sem voru kældir. GG = koma á gjörgæslu.*

ná sjúklingunum niður undir 34° C og helst sem næst 32° C. Einungis 60% sjúklinganna náðu því marki að komast undir 34° C einhvern tíma á þessum 24 klukkustundum og sé meðaltalið skoðað þá fór það ekki undir 34° C neins staðar á þessum sólarhring eins og sést á mynd 1. Það tók sjö klukkustundir frá upphafi kælingar þar til markhitastigi var náð. Kælingarhraðinn var því 0,1° C á klukkustund. Þetta er mun hægari kæling en aðrar rannsóknir (13-16) hafa sýnt með sömu kælitækni. Að okkar mati endurspeglar þetta hversu margir óvissuþættir fylgja ytri kælingu, til dæmis hversu mikið af ís er notað, líkamsbygging sjúklings og hversu vel tekst að kæla loftið í kringum sjúklinginn.

Hópurinn sem ekki var kældur var kominn með hita, 37,5° C að meðaltali eftir 12 klukkustundir og hækkaði upp í 38° C á næstu 12 klukkustundum (mynd 1). Rannsóknir hafa sýnt að líkamshiti yfir 37° C eftir heilaskaða af völdum súrefnisþurrðar er skaðlegur (8, 17-21). Það að koma í veg fyrir þessa hitahækkun gæti því eitt og sér dregið úr einkennum frá heila vegna súrefnisþurrðar eftir hjartastopp.

Samanburður þessarar rannsóknar við stóru rannsóknirnar tvær, evrópsku og áströlsku rannsóknirnar, er mjög hæpinn (13, 14). Báðar þessar rannsóknir tóku aðeins til sjúklinga þar sem líklegt var að um tauga- og heilaskaða væri að ræða, til dæmis voru aðeins teknir 275 sjúklingar í evrópsku rannsóknina af þeim 3551 sjúklingum sem fóru í hjartastopp meðan á rannsókninni stóð. Á hinn bóginn voru næstum allir sjúklingar sem lifðu af hjartastopp teknir með í þessa rannsókn.

Tilgangur rannsóknarinnar var að skoða afdrif tveggja hópa sjúklinga sem voru endurlífgaðir úr hjartastoppi þar sem annar hópurinn var kældur en hinn ekki. Þetta var einungis hægt með sögulegum samanburði þar sem áður hafði verið sýnt fram á gagnsemi þess að kæla sjúklinga eftir hjartastopp. Við sögulegan samanburð eru ýmis vandamál. Má þar helst nefna: 1. Önnur meðferð breytist á tímabilinu sem getur leitt til betri útkomu fyrir sjúklinginn. 2. Ekki er hægt að tryggja að hóparnir séu sambærilegir. 3. Hætta er á að mikilvægar upplýsingar vanti. Við reyndum að komast hjá þessu bæði með því að velja viðmiðunarhópinn einungis frá sama stað og kælingin er nú framkvæmd á, gjörgæslunni á Landspítala við Hringbraut, auk þess sem við fórum ekki lengra aftur en til ársbyrjunar 2000.

Mat á einkennum frá heila hjá sjúklingum var einungis byggt á því hvert sjúklingar útskrifuðust eða hvort þeir létust. Æskilegast hefði verið að hver sjúklingur hefði gengist undir skoðun hjá taugasjúkdómalækni við útskrift. Þetta var nánast óframkvæmanlegt þar sem um afturvirka rannsókn var að ræða.

Þessi rannsókn bendir til að kæling bæti árangur í meðferð meðvitundarlausra sjúklinga eftir hjartastopp með kælingu, án tillits til mjög þröngra inntökuskilyrða eins og fyrri rannsóknir höfðu sýnt.

Það er því ályktun okkar að kæling geti hugsanlega dregið úr einkennum frá heila eftir hjartastopp hjá meðvitundarlausum sjúklingum án tillits til af hvaða toga hjartsláttaróreglan er.

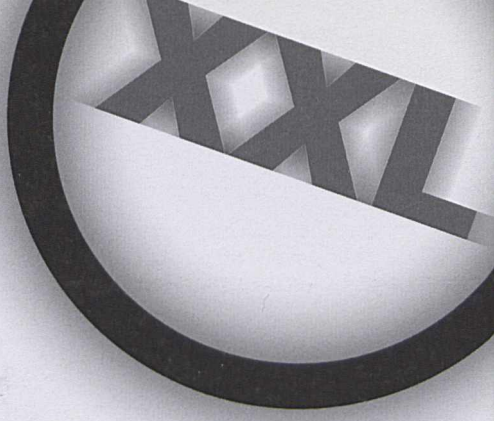
Þakkir

Þökkum Erni Ólafssyni náttúrufræðingi fyrir aðstoðina. Hjalti Már Björnsson læknir og umsjónarmaður neyðarbílsins fær þakkir fyrir aðstoð. Kolbrún Þórhallsdóttir skrifstofustjóri gjörgæslunnar fær þakkir fyrir góða aðstoð. Hjúkrunarfræðingum og læknum gjörgæsludeildar Landspítala er sérstaklega þakkað fyrir ómetanlega aðstoð við gerð þessarar rannsóknar.

Heimildir

1. Benson DW, Williams GR Jr, Spencer FC, JYA. The use of hypothermia after cardiac arrest. Anesth Analg 1958; 38: 423-8.
2. Williams G R Jr, Spencer F C. The clinical use of hypothermia following cardiac arrest. Ann Surg 1959; 148: 462-8.
3. Safar P, Xiao F, Radovsky A, Tanigawa K, Ebmeyer U, Bircher N, et al. Improved cerebral resuscitation from cardiac arrest in dogs with mild hypothermia plus blood flow promotion. Stroke 1996; 27: 105-13.
4. Yager JY, Asselin J. Effect of mild hypothermia on cerebral energy metabolism during the evolution of hypoxic-ischemic brain damage in the immature rat. Stroke 1996; 27: 919-25.
5. De Bow SB, Colbourne F. Delayed transient ischemic attacks kill some CA1 neurons previously salvaged with postischemic hypothermia: neuroprotection undone. Brain Res 2003; 959: 50-7.
6. Chou YT, Lin MT, Lee CC, Wang JJ. Hypothermia attenuates cerebral dopamine overloading and gliosis in rats with heatstroke. Neuroscience Letters 2003; 336: 5-8.
7. Tomimatsu T, Fukuda H, Endoh M, Mu J, Kanagawa T, Hosono T, et al. Long-term neuroprotective effects of hypothermia on neonatal hypoxic-ischemic brain injury in rats, assessed by auditory brainstem response. Pediatr Res 2003; 53: 57-61.

8. Takeda Y, Namba K, Higuchi T, Hagioka S, Takata K, Hirakawa M, et al. Quantitative evaluation of the neuroprotective effects of hypothermia ranging from 34 degrees C to 31 degrees C on brain ischemia in gerbils and determination of the mechanism of neuroprotection. Crit Care Med 2003; 31: 255-60.
9. Behringer W, Safar P, Wu X, Nozari A, Abdullah A, Stezoski S W, et al. Veno-venous extracorporeal blood shunt cooling to induce mild hypothermia in dog experiments and review of cooling methods. Resuscitation 2002; 54: 89-98.
10. Leonov Y, Sterz F, Safar P, Radovsky A, Oku K, Tisherman S, et al. Mild cerebral hypothermia during and after cardiac arrest improves neurologic outcome in dogs. J Cereb Blood Flow Metab 1990; 10: 57-70.
11. Weinrauch V, Safar P, Tisherman S, Kuboyama K, Radovsky A. Beneficial effect of mild hypothermia and detrimental effect of deep hypothermia after cardiac arrest in dogs. Stroke 1992; 23: 1454-62.
12. Mori K, Itoh Y, Saito J, Takeyama Y, Kurata Y, Kaneko M, et al. Post-resuscitative hypothermic bypass reduces ischemic brain injury in swine. Acad Emerg Med 2001; 8: 937-45.
13. The Hypothermia after Cardiac Arrest Study Group. Mild Therapeutic Hypothermia To Improve The Neurologic Outcome After Cardiac Arrest. N Engl J Med 2002; 346: 549-56.
14. Bernard SA, Gray TW, Buist MD, Jones BM, Silvester W, Gutteridge G, et al. Treatment of comatose survivors of out-of-hospital cardiac arrest with induced hypothermia. N Engl J Med 2002; 346: 557-63.
15. Felberg RA, Kreiger DW, Chuang R, Persse DE, Burgin WS, Hickenbottom SL, et al. Hypothermia after cardiac arrest; feasibility and safety of an external cooling protocol. Circulation 2001; 104: 1799.
16. Zeiner A, Holzer M, Sterz F, Behringer W, Schörkhuber W, Mullver M, et al. Mild resuscitative hypothermia to improve neurological outcome after cardiac arrest. Stroke 2000; 31: 86.
17. Zeiner A, Holzer M, Sterz F, Schörkhuber W, Eisenburger P, Havel C, et al. Hyperthermia after cardiac arrest is associated with unfavorable neurologic outcome. Arch Intern Med 2001; 161: 2007.
18. Nakashima K, Todd M M. Effects of hypothermia on the rate of excitatory amino acid release after ischemic depolarization. Stroke 1996; 27: 913-8.
19. Nakashima K, Todd M M, Warner D S. The relation between cerebral metabolic rate and ischemic depolarization. A comparison of the effects of hypothermia, pentobarbital, and isoflurane. Anesthesiology 1995; 82: 1199-208.
20. Morimoto T, Dietrich W D, Zhao W. Hyperthermia enhances spectrin breakdown in transient focal cerebral ischemia. Brain Res 1997; 746: 43-51.
21. Hickey RW, Kochanek PM, Ferimer H, Alexander HL, Garman RH, Graham SH. Induced hyperthermia exacerbates neurologic neruonal histologic damage after asphyxial cardiac arrest in rats. Crit Care Med 2003; 31: 531-5.



XENICAL

XENICAL® DREGUR ÚR HÆTTU Á SYKURSÝKI AF GERÐ 2 UM 37% (2)

Reglubundin hreyfing og þyngdartap, eru besta forvörn og meðferð við sykursýki af gerð 2.(1) **Xenical®** hjálpar sjúklingnum við að léttast, öruggt og marktækt.

ÖRYGGI

Xenical® virkar staðbundið í meltingarvegi og hefur því engar aukaverkanir frá miðtaugakerfi. (3)
Rannsóknir liggja fyrir um langtíma meðhöndlun í allt að 4 ár. (2)

ÁRANGUR

Xenical® 18.6% þyngdartap eftir 1 ár. (4)

ÁVINNINGUR

Auk þyngdartaps lækkar Xenical HbA1c, minnkar þörf fyrir sykursýkislyf, lækkar blóðþrýsting og bætir blóðfitusamsetningu hjá of þungum sjúklingum með skert sykurþol eða sykursýki af gerð 2. (2,5,6,7)

Heimildir: **1)** Madsbad S. Tidskrift for Diabetesbehandling 15. 2002. Diabetesforeningen. **2)** Torgeirsson JS. Boldrin MS, Hauptmann J, Sjöström L. Diabetes Care 2004 27(1): 155-161. **3)** SPC fyrir Xenical. **4)** Rissanen A et al. IJO 2003; 27: 103-109. **5)** Hollander P et al. Diabetes Care 1998; 21:1288-1294. **6)** Miles JM et al. Diabetes Care 2002:25 (7): 1123-1128. **7)** Kelley DE et al. Diabetes Care 2002: 25(6): 1033-1041.

Roche

XENICAL® orlistat

Sérlyfjatexti á bls. 636

Tapið þyngd. Bætið heilsu.

Algengi örorku vegna geðraskana á Íslandi 1. desember 2002

Sigurður Thorlacius[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í HEILA- OG TAUGASJÚKDÓMUM

Sigurjón B. Stefánsson[1,2,3]
SÉRFRÆÐINGUR Í GEÐLÆKNINGUM OG KLÍNÍSKRI TAUGALÍFEÐLISFRÆÐI

Ágrip

Tilgangur: Að kanna umfang örorku vegna geðraskana á Íslandi, hvernig hún skiptist eftir kyni, búsetu og hjúskaparstöðu og hvaða geðraskanir það eru sem einkum valda örorku.

Efniviður og aðferðir: Fengnar voru upplýsingar úr gagnasafni Tryggingastofnunar ríkisins um örorkustig, kyn, aldur, búsetu, hjúskaparstöðu og helstu sjúkdómsgreiningu hjá þeim sem voru öryrkjar 1. desember 2002. Fengnar voru upplýsingar frá Hagstofu Íslands um fjölda Íslendinga á aldrinum 16-66 ára og dreifingu þeirra eftir kyni, aldri, búsetu og hjúskaparstöðu. Reiknað var algengi örorku vegna geðraskana.

Niðurstöður: Algengi örorku vegna geðraskana á Íslandi þann 1. desember 2002 var 2,32% hjá konum og 1,98% hjá körlum. Þótt fleiri konur en karlar séu öryrkjar vegna geðraskana, þá er hlutfall geðraskana af allri örorku hærra hjá körlum en konum. Hjá konum var örorka algengust vegna lyndisraskana, en hjá körlum vegna geðklofa og annarra hugvilluraskana. Flestir sem hafa geðklofagerðar- og hugvilluröskun á Íslandi eru öryrkjar. Örorka vegna geðraskana var marktækt algengari á höfuðborgarsvæðinu en á öðrum landssvæðum. Hjá öryrkjum með geðraskanir var mun minna um hjúskap eða skráða sambúð en hjá þjóðinni almennt.

Ályktun: Mikil örorka vegna geðraskana á höfuðborgarsvæðinu er umfram það sem við er að búast út frá algengi geðraskana í þjóðfélaginu og algengi örorku almennt. Tiltölulega mikil örorka vegna geðraskana hjá körlum er í samræmi við hærri tíðni geðraskana hjá körlum en konum. Örorka vegna geðraskana hefur farið vaxandi hér á landi. Þörf er á að sporna við þeirri þróun með aukinni áherslu á starfsendurhæfingu sem miðast sérstaklega við þarfir fólks með geðraskanir og aukinni áherslu á að greina og meðhöndla alvarlegar geðraskanir snemma.

[1]Tryggingastofnun ríkisins, [2]læknadeild Háskóla Íslands og [3]taugasjúkdómadeild Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigurður Thorlacius, Tryggingastofnun ríkisins, Laugavegi 114, 150 Reykjavík. Sími 5604400, bréfsími 5604461. *sigurdur.thorlacius@tr.is*

Lykilorð: *geðraskanir, örorka, örorkubætur, almannatryggingar.*

Inngangur

Örorka vegna lífeyristrygginga almannatrygginga er metin á grundvelli almannatryggingalaganna (1-6). Samkvæmt 12. grein laganna er hærra stig örorku (að minnsta kosti 75% örorka) metið þeim sem eru á aldrinum 16 til 66 ára og hafa verulega og langvarandi skerðingu á starfsgetu vegna sjúkdóma eða fötlunar, en samkvæmt 13. grein laganna er lægra örorkustigið (örorka 50-74%) metið þeim sem hafa minna skerta starfsgetu eða verða fyrir umtalsverðum aukakostnaði vegna örorku sinnar. Í örorkumati Tryggingastofnunar ríkisins (TR) eru þannig mikilvægar upplýsingar um heilsufar þjóðarinnar.

ENGLISH SUMMARY

Thorlacius S, Stefánsson SB

Disability due to mental and behavioural disorders in Iceland

Læknablaðið 2004; 90: 615-9

Aims: To determine the prevalence of disability in Iceland on December 1st 2002 due to mental and behavioural disorders according to gender, place of residence and marital status and main subcategories.

Material and methods: The disability register of the State Social Security Institute was used to obtain information on the number, gender, age, place of residence, marital status and main diagnosis of recipients of disability pension. From Statistics Iceland the same information was obtained for the Icelandic population between the age of 16 and 66.

Results: The prevalence of disability due to mental and behavioural disorders was 2.32% for females and 1.98% for males. For males receiving disability pension the proportion having mental disorders as the main cause of disability was larger than for females. Among females the most common cause of disability was mood disorders whereas among males it was schizophrenia, schizotypal and delusional disorders. Most of those with schizophrenia, schizotypal and delusional disorders in Iceland receive full disability pension. The prevalence of disability due to mental and behavioural disorders was significantly higher in the capital region than in the rest of the country. Marriage and registered co-habitation was considerably less common among recipients of disability pension due to mental and behavioural disorders than among the nation in general.

Conclusion: The prevalence of disability due to mental and behavioural disorders in the capital region is in excess of what is to be expected from the prevalence of these disorders and from disability in general in Iceland. The relatively high prevalence of disability due to mental and behavioural disorders among males is in line with epidemiological data. The prevalence of disability due to mental and behavioural disorders in Iceland has been rising. This needs to be addressed by improving vocational rehabilitation programs for those suffering from these disorders.

Keywords: *mental disorders, disability, benefits, social security.*

Correspondence: Sigurður Thorlacius, *sigurdur.thorlacius@tr.is*

Table I. *Number of cases and prevalence* of both disability pension levels combined (partial and full disability pension) due to mental and behavioural disorders** in Iceland December 1st 2002.*

	Females		Males	
	Number	Prevalence	Number	Prevalence
Organic mental disorders	35	0.04	39	0.04
Mental and behavioural disorders due to use of alcohol and other psycho-active substance use	94	0.10	198	0.21
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders	236	0.25	461	0.49
Mood (affective) disorders	919	0.99	378	0.40
Neurotic, stress-related and somatoform disorders	278	0.30	116	0.12
Disorders of adult personality and behaviour	99	0.11	92	0.10
Mental retardation	388	0.42	422	0.44
Disorders of psychological development (developmental disorders) and behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence	83	0.08	161	0.17
Other and unspecified mental and behavioural disorders	29	0.03	13	0.01
Total	2161	2.32	1880	1.98

* Percentage of people 16-66 years of age living in Iceland December 1st 2002.
** According to the International classification of diseases (11).

Table II. *Number of cases and prevalence* of full disability pension due to mental and behavioural disorders** in Iceland December 1st 2002.*

	Females		Males	
	Number	Prevalence	Number	Prevalence
Organic mental disorders	32	0.03	39	0.04
Mental and behavioural disorders due to use of alcohol and other psycho-active substance use	94	0.10	196	0.21
Schizophrenia, schizotypal and delusional disorders	234	0.25	459	0.48
Mood (affective) disorders	892	0.96	374	0.39
Neurotic, stress-related and somatoform disorders	264	0.28	114	0.12
Disorders of adult personality and behaviour	96	0.10	91	0.10
Mental retardation	384	0.41	417	0.44
Disorders of psychological development (developmental disorders) and behavioural and emotional disorders with onset usually occurring in childhood and adolescence	77	0.08	153	0.17
Other and unspecified mental and behavioural disorders	27	0.03	13	0.01
Total	2100	2.25	1856	1.95

* Percentage of people 16-66 years of age living in Iceland December 1st 2002.
** According to the International classification of diseases (11).

Á undanförnum áratugum hafa geðraskanir verið á meðal algengustu orsaka örorku á Íslandi (3-10). Hefur tíðnin farið vaxandi og eru geðraskanir nú algengasta orsök örorku hér á landi (6).

Í þessari rannsókn er kannað algengi örorku vegna geðraskana, hvernig örorkan skiptist eftir kyni, búsetu og hjúskaparstöðu og hvaða geðraskanir það eru sem einkum valda örorku hér á landi.

Efniviður og aðferðir

Fengnar voru upplýsingar úr gagnasafni TR um kyn, aldur, búsetu, hjúskaparstöðu og helstu sjúkdómsgreiningu (þá sjúkdómsgreiningu sem tryggingalæknir byggir örorkumat sitt öðru fremur á, ef þær eru fleiri en ein) samkvæmt ICD flokkunarskránni (11) hjá þeim sem áttu í gildi örorkumat vegna lífeyristrygginga almannatrygginga og voru búsettir á Íslandi 1. desember 2002. Aflað var upplýsinga frá Hagstofu Íslands um fjölda Íslendinga á aldrinum 16-66 ára á sama tíma og dreifingu þeirra eftir kyni, aldri og búsetu (12). Þessar upplýsingar voru notaðar til að reikna algengi örorku (hundraðshlutfall öryrkja af jafngömlum Íslendingum). Jafnframt var aflað upplýsinga frá Hagstofu Íslands um skiptingu Íslendinga á aldrinum 16 til 66 ára eftir kyni og hjúskaparstöðu (12) til að hafa til samanburðar við þá sem metnir höfðu verið til örorku vegna geðraskana. Við tölfræðilega úrvinnslu var notað kí-kvaðrat marktæknipróf (13). Í skránum sem unnið var með eru hvorki nöfn né kennitölur viðkomandi einstaklinga.

Niðurstöður

Þann 1. desember 2002 hafði 7044 konum (59,7%) og 4747 körlum (40,3%) búsettum á Íslandi verið metin öroka vegna lífeyristrygginga almannatrygginga. Af öryrkjunum hafði 2161 konu (53,5%) og 1880 körlum (46,5%) verið metin örorka af völdum geðraskana (þar sem geðröskun var helsta greining í örorkumati). Þar af hafði 3956 verið metið hærra örorkustigið (að minnsta kosti 75% örorka), 2100 konum (53,1%) og 1856 körlum (46,9%). Þennan dag voru Íslendingar á aldrinum 16-66 ára 188.142, 93.201 kona (49,5%) og 94.941 karl (50,5%). Algengi örorku vegna geðraskana á Íslandi var því 2,15% fyrir bæði kyn, hjá konum 2,32% og hjá körlum 1,98%. Algengi hærra örorkustigsins af völdum geðraskana var 2,10% fyrir bæði kyn, hjá konum 2,25% og hjá körlum 1,95%.

Meðalaldur þeirra sem metnir höfðu verið til örorku vegna geðraskana var 44 ár (kvenna 45 ár, karla 43 ár).

Marktækur munur ($p<0,0001$) var á milli kvenna og karla á skiptingu sjúkdómsflokka, bæði hvað varðar örorkustigin samanlagt (örorkulífeyri og örorkustyrk) og hærra örorkustigið (örorkulífeyri) eitt sér. Í töflum I og II sést að af þeim geðröskunum sem valda örorku voru lyndisraskanir algengastar hjá konum, en hjá körlum geðklofi og aðrar hugvilluraskanir. Örorka vegna lyndisraskana og hugraskana, streitu-

tengdra raskana og líkömnunarraskana var algengari hjá konum en körlum. Örorka vegna notkunar geðvirkra efna, geðklofa, geðklofagerðar- og hugvilluraskana og raskana á sálarþroska og atferlis- og geðbrigðaraskana sem hefjast venjulega í bernsku eða á unglingsárum var algengari hjá körlum en konum.

Tafla III sýnir skiptingu örorku vegna geðraskana eftir kyni og búsetu. Á höfuðborgarsvæðinu var algengið 2,40% fyrir konur og 2,25% fyrir karla, en utan þess 1,99% fyrir konur og 1,47% fyrir karla. Marktækur munur var á landssvæðunum hjá bæði konum og körlum ($p<0,0001$) og einnig á konum og körlum utan höfuðborgarsvæðisins ($p<0,0001$), en ekki var marktækur munur á milli kvenna og karla á höfuðborgarsvæðinu ($p=0,08$). Þegar horft er á einstaka landshluta var algengi örorku vegna geðraskana hjá báðum kynjum mest á höfuðborgarsvæðinu, en minnst á Vesturlandi hjá konum og hjá körlum minnst á Vesturlandi og Reykjanesi. Hjá körlum var örorka vegna geðraskana tvöfalt algengari á höfuðborgarsvæðinu en á Vesturlandi og Reykjanesi. Munurinn á milli kynjanna var minnstur á höfuðborgarsvæðinu, en mestur á Reykjanesi, þar sem örorka vegna geðraskana var tvöfalt algengari hjá konum en körlum.

Tafla IV sýnir skiptingu kvenna og karla sem metin höfðu verið til örorkulífeyris vegna geðraskana og íslensku þjóðarinnar (12) á aldrinum 20 til 66 ára eftir hjúskaparstöðu. Marktækur munur var hjá báðum kynjum á milli öryrkja og þjóðar ($p<0,0001$). Hjá öryrkjunum var mun minna um hjúskap eða skráða sambúð en hjá þjóðinni almennt. Þessi munur réðst mest af hærri tíðni skilnaða hjá fólki með geðraskanir. Stór hluti karla (69%) með geðraskanir hafði aldrei verið í hjúskap eða skráðri sambúð. Stærstur hluti þroskaheftra karla (93%), karla með aðrar þroskaraskanir (99%), karla með atferlis- og geðbrigðaraskanir sem hefjast í bernsku (84%) og karla með geðklofa og aðrar hugvilluraskanir (85%) hafði aldrei verið í hjúskap eða skráðri sambúð. Ef þeir eru teknir út dregur verulega úr þessum mun (47% karla með örorku vegna annarra geðraskana og 33% karla almennt hafa aldrei verið í hjúskap eða skráðri sambúð).

Tafla V sýnir niðurstöður úr núverandi rannsókn á algengi örorku og niðurstöður tveggja rannsókna á lífsalgengi geðraskana á Íslandi (14-16) fyrir fjóra flokka geðraskana. Þar sést að algengi örorku vegna geðklofa- og hugvilluraskana er áþekkt lífsalgengi þessara raskana, en algengi örorku vegna lyndisraskana, kvíðaraskana og vímuefnamisnotkunar er mun lægra en lífsalgengi þessara geðraskana.

Table III. *Prevalence* of individuals with full disability pension due to mental and behavioural disorders on December 1st 2002 according to gender and place of residence and female:male ratio.*

Place of residence	Females	Males	Female: male ratio
Capital region	2.40	2.25	1.07
Other regions	1.99	1.47	1.35
Vesturland	1.44	1.09	1.32
Vestfirðir	1.66	1.20	1.38
Norðurland vestra	1.56	1.39	1.12
Norðurland eystra	2.24	1.66	1.35
Austurland	1.69	1.35	1.25
Suðausturland	2.06	1.87	1.10
Suðurland	2.28	1.92	1.19
Reykjanes	2.24	1.14	1.96
The whole country	2.25	1.95	1.15

* Percentage of people 16-66 years of age living in Iceland December 1st 2002.
** Reykjavík, Seltjarnarnes, Kópavogur, Bessastaðahreppur, Garðabær, Hafnarfjörður, Mosfellsbær, Kjalarneshreppur, Kjósarhreppur.

Table IV. *Percentage of individuals 20-66 years of age with full disability pension due to mental and behavioural disorders on December 1st 2002 and percentage of the Icelandic population 20-66 years of age according to gender and marital status.*

	Females		Males	
	Disability pension	Population	Disability pension	Population
Married or in co-habitation	29.1	64.1	12.6	60.3
Widows/widowers	3.7	2.0	0.8	0.6
Divorced	27.4	7.6	17.2	5.9
Unmarried	39.8	26.3	69.4	33.2
Total	100	100	100	100

Table V. *Prevalence* of disability pension and lifetime prevalence (percentage) in two birth cohorts** of four groups of mental and behavioural disorders in Iceland.*

	Disability pension	People born 1895-7 at age 60-62	People born 1931 at age 56
Schizophrenic disorders	0.4	0.7	0.3
Affective disorders	0.7	7.8	8.7
Anxiety disorders	0.2	10.2	22.6
Substance abuse disorders	0.2	3.9	16.7

* Percentage of people 16-66 years of age living in Iceland December 1st 2002.
** (14-16).

Umræða

Þann 1. desember 2002 hafði 7044 konum (59,7%) og 4747 körlum (40,3%) búsettum á Íslandi verið metin örorka vegna lífeyristrygginga almannatrygginga. Af öryrkjunum voru 30,7% kvenna og 39,6% karla metin til örorku vegna geðraskana (6).

Í núverandi rannsókn er örorka vegna geðraskana skoðuð nánar. Af þeim sem metnir voru til örorku (hærra eða lægra örorkustigsins) vegna geðraskana voru 53,5% konur og 46,5% karlar. Þótt fleiri konur en karlar séu öryrkjar vegna geðraskana, þá er hlut-

fall geðraskana af allri örorku hærra hjá körlum en konum. Þetta samrýmist niðurstöðu faraldsfræðilegrar rannsóknar á geðröskunum á Íslandi, þar sem geðraskanir reyndust algengari hjá körlum en konum (16).

Hjá báðum kynjum var mun minni hluti þeirra sem metnir höfðu verið til örorku vegna geðraskana í hjúskap eða sambúð en gengur og gerist hjá þjóðinni. Á meðal öryrkjanna reyndist hins vegar mun stærri hluti kvenna en karla vera í hjúskap eða sambúð og talsvert stærri hluti kvenna en karla reyndist einnig fráskilinn. Mjög stór hluti karlanna hafði aldrei verið í hjúskap eða sambúð. Var þar einkum um að ræða karla sem voru þroskaheftir, með aðrar þroskaraskanir, atferlis- og geðbrigðaraskanir sem hefjast í bernsku eða geðklofa og aðrar hugvilluraskanir. Með því að sleppa þeim jafnast munurinn hvað varðar hjúskap og sambúð á körlum með örorku vegna geðraskana og körlum almennt í þjóðfélaginu að miklu leyti út.

Örorka vegna geðraskana var hjá báðum kynjum marktækt algengari á höfuðborgarsvæðinu en utan þess. Örorka almennt (allir sjúkdómaflokkar) var hins vegar marktækt algengari hjá konum utan höfuðborgarsvæðisins, en ekki var marktækur munur hjá körlum í þessu tilliti (6). Algengi geðraskana hefur hins vegar reynst vera svipað á höfuðborgarsvæðinu og í öðrum landshlutum (16). Örorka vegna geðraskana á höfuðborgarsvæðinu er því umfram það sem við er að búast út frá algengi geðraskana í þjóðfélaginu og algengi örorku almennt. Líklegasta skýringin er að þeir sem hafa geðraskanir á svo háu stigi að þeir hafi verið metnir til örorku sæki á höfuðborgarsvæðið til að fá sérhæfða þjónustu sem er meiri og fjölbreyttari þar en annars staðar á landinu.

Þeir sem metnir höfðu verið til örorku vegna geðraskana voru nokkru yngri (meðalaldur 44 ár) en öryrkjar almennt (meðalaldur 48 ár) (6). Geðraskanir valda þannig færniskerðingu fyrr á ævinni en sjúkdómar almennt. Þetta er í samræmi við niðurstöðu nýrrar sænskrar úttektar (17).

Af geðröskunum sem valda örorku voru lyndisraskanir algengastar hjá konum, en hjá körlum var geðklofi og aðrar hugvilluraskanir algengasta orsök en næst komu þroskahefting og lyndisraskanir. Örorka vegna lyndisraskana og hugraskana, streitutengdra raskana og líkömnunarraskana var algengari hjá konum en körlum. Örorka vegna geð- og atferlisraskana af völdum notkunar geðvirkra efna og geðklofa, geðklofagerðar- og hugvilluraskana var hins vegar algengari hjá körlum. Þetta er í samræmi við niðurstöður framangreindrar rannsóknar á algengi geðraskana á Íslandi (16). Í núverandi rannsókn var örorka vegna raskana á sálarþroska og atferlis- og geðbrigðaraskana sem hefjast venjulega í bernsku eða á unglingsárum einnig algengari hjá körlum en konum, en ekki var hægt að bera þá niðurstöðu saman við niðurstöður framangreindrar rannsóknar (16). Þessi niðurstaða er hins vegar í samræmi við niðurstöður rannsóknar á geðheilsu íslenskra barna (18) og niðurstöður finnskrar rannsóknar (19).

Samanburður við niðurstöður rannsókna á lífsalgengi geðraskana á Íslandi (14-16) bendir til þess að flestir sem hafi geðklofagerðar- og hugvilluröskun séu öryrkjar, en aðeins lítill hluti þeirra sem hafa lyndisraskanir, kvíðaraskanir eða misnota vímuefni. Þetta sýnir að geðklofagerðar- og hugvilluröskun veldur djúpstæðri og varanlegri skerðingu á færni fólks.

Í rannsókn sem náði til allra sem metnir höfðu verið til örorku hér á landi í desember 1996 höfðu 28% kvenna og 31% karla geðröskun sem megin sjúkdómsgreiningu (3). Á þessum tíma hafði orðið marktæk aukning á örorku vegna geðraskana hjá báðum kynjum frá árinu 1976 (7, 8) og áfram varð marktæk aukning á örorku vegna geðraskana hjá báðum kynjum frá árinu 1996 til ársins 2002 (6).

Í rannsókn sem náði til þeirra sem metnir voru í fyrsta sinn til örorku á Íslandi á árunum 1944 og 1945 reyndust 12,7% kvenna og 14,5% karla hafa geðröskun sem megin sjúkdómsgreiningu (9). Örorka var þá almennt algengari á meðal kvenna en karla, en eins og nú var hlutfallslega meira um örorku vegna geðraskana hjá körlum en konum, miðað við örorku almennt. Hjá þeim sem metnir voru í fyrsta sinn til örorku á Íslandi á árinu 1962 reyndust 19,5% kvenna og 17,4% karla hafa geðröskun sem megin sjúkdómsgreiningu (10). Hjá þeim sem metnir voru í fyrsta sinn til örorku á Íslandi á tímabilinu 1. september 1999 til 30. nóvember 2003 höfðu 22,0% kvenna og 26,2% karla geðröskun sem megin sjúkdómsgreiningu (20). Vægi geðraskana þegar örorka er metin í fyrsta sinn hefur því aukist talsvert frá því á miðjum fimmta áratug síðustu aldar.

Algengi örorku vegna geðraskana hefur þannig farið vaxandi hér á landi. Nauðsynlegt er að reyna að sporna við þessari þróun með aukinni áherslu á að greina og meðhöndla alvarlegar geðraskanir snemma og aukinni áherslu á starfsendurhæfingu sem miðast við þarfir fólks sem er að missa fótfestu á vinnumarkaðnum vegna geðraskana.

Heimildir

1. Lög um almannatryggingar nr. 117/1993.
2. Lög nr. 62/1999 um breytingar á lögum um almannatryggingar nr. 117/1993.
3. Thorlacius S, Stefánsson S, Ólafsson S. Umfang og einkenni örorku á Íslandi árið 1996. Læknablaðið 1998; 84: 629-35.
4. Thorlacius S, Stefánsson S, Jóhannsson H. Örorkumat fyrir og eftir gildistöku örorkumatsstaðals. Læknablaðið 2001; 87: 721-3.
5. Thorlacius S, Stefansson S, Johannsson H. Incidence of disability pension in Iceland before and after introduction of the British functional capacity evaluation "All work test". Disability Medicine 2003; 3: 5-8.
6. Thorlacius S, Stefánsson SB. Algengi örorku á Íslandi 1. desember 2002. Læknablaðið 2004; 90: 21-5.
7. Thorlacius S, Stefánsson S, Ólafsson S, Rafnsson V. Breytingar á algengi örorku á Íslandi 1976-1996. Læknablaðið 2001; 87: 205-9.

8. Thorlacius S, Stefánsson SB, Ólafsson S, Rafnsson V. Changes in the prevalence of disability pension in Iceland 1976-1996. Scand J Public Health 2002; 30: 244-8.
9. Sæmundsson J. Orsakir örorku á Íslandi. Árbók Tryggingastofnunar ríkisins 1943-1946. Reykjavík, 1951.
10. Guðnason S. Disability in Iceland. Reykjavík, 1969.
11. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth revision. World Health Organization, Geneva, 1994.
12. Heimasíða Hagstofu Íslands: *www.hagstofa.is*
13. Bland M. An Introduction to Medical Statistics. Oxford University Press, 1995.
14. Helgason T. Faraldsfræðilegar rannsóknir í geðlæknisfræði á Íslandi. Læknablaðið 1994; 80: 155-64.
15. Helgason T. Epidemiology of psychiatric disorders in Iceland. Nord J Psychiatry 1996; Suppl 36: 31-8.
16. Stefánsson JG, Líndal E, Björnsson JK, Guðmundsdóttir Á. Lifetime prevalence of specific mental disorders among people born in Iceland in 1931. Acta Psychiatr Scand 1991; 84: 142-9.
17. Alexanderson K, Norlund A (og 13 manna verkefnishópur undir þeirra stjórn). Sjukskrivning – orsaker, konsekvenser och praxis. En systematisk litteraturöversikt. Stokkhólmur, Statens beredning för medicinsk utvärdering, Desember 2003.
18. Björnsson S. Epidemiological investigation of mental disorders of children in Reykjavík, Iceland. Scand J Psychol 1974; 15: 244-54.
19. Gissler M, Järvelin MR, Louhiala P, Hemminki E. Boys have more health problems in childhood than girls: follow-up of the 1987 Finnish birth cohort. Acta Pædiatr 1999; 88: 310-4.
20. Thorlacius S, Stefánsson SB, Baldursson H, Jóhannsson H. Endurhæfingarlífeyrir eða örorkulífeyrir? Aldur, kyn og sjúkdómsgreiningar við fyrsta mat. Hefur verið samþykkt til birtingar í Læknablaðinu.



Nýjar aðferðir við að meðhöndla astma fela í sér fullkomna stjórn, ekki bara hálfgerða. Niðurstöður GOAL rannsóknarinnar[1] marka þáttaskil þar sem þær sýna að astmasjúklingar geta náð fullkomnu valdi á ástandi sínu. Þú getur nú veitt sjúklingum þínum tækifæri

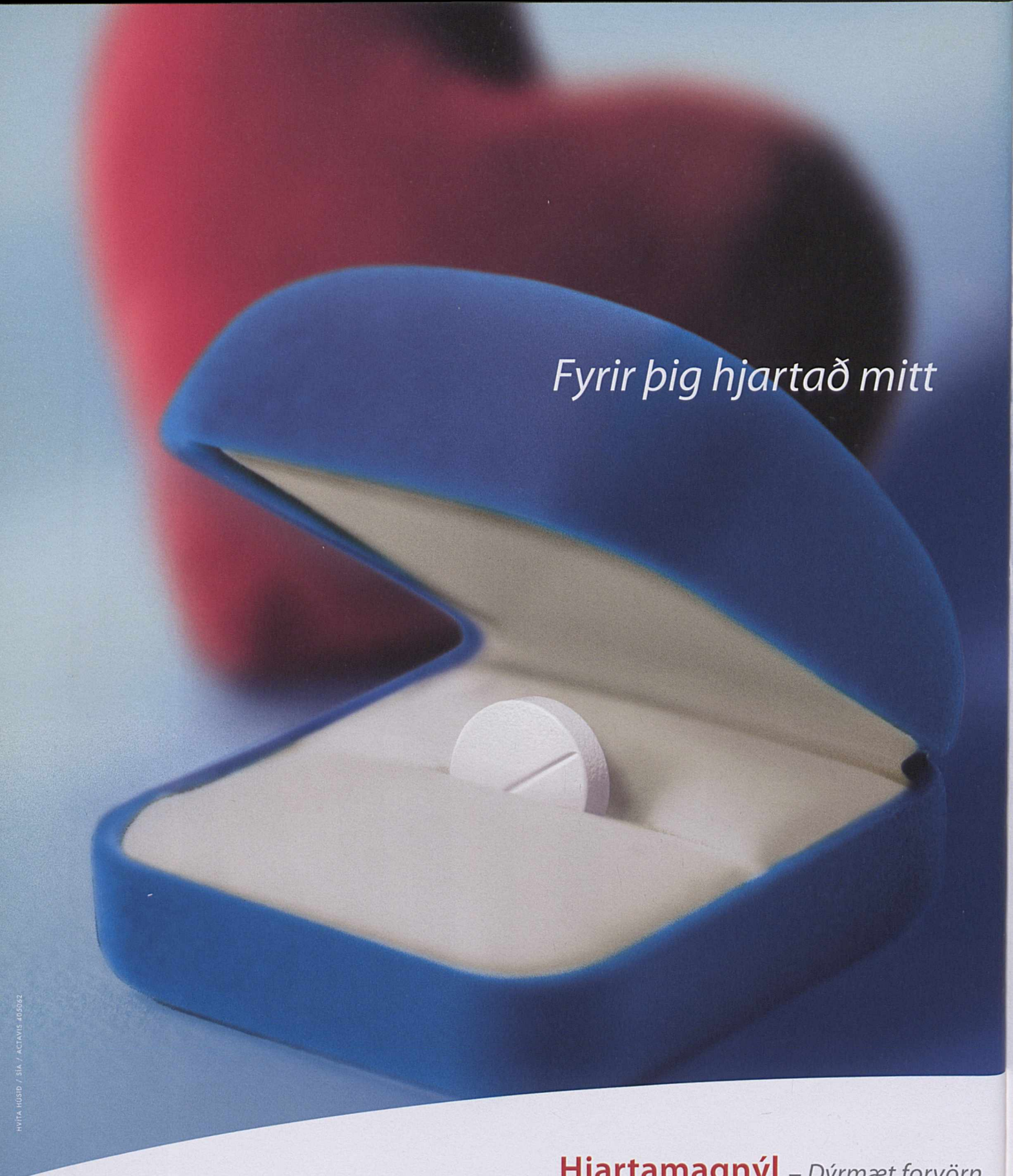


til að lifa lífinu – hvort sem þeir þjást af vægum eða slæmum astma – án Ventolins®, án einkenna, án svefnlausra nátta og án þess að versna frekar.

SERETIDE™
salmeterol/fluticasone propionate

Astmi án astma

Sérlyfjatexti á bls. 666



HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS #050062

Hjartamagnýl – *Dýrmæt forvörn*

Hjartamagnýl, Töflur: B01 AC06 L/0

Virk innihaldsefni: Asetýlsalisýlsýra 75 mg og magnesíum oxíð 10,5 mg. **Ábendingar:** *Segavarnandi lyf:* Fyrirbyggjandi gegn blóðtappamyndun. Fyrirbyggjandi hjá sjúklingum með hjartaöng og hjartadrep. Minnka líkur á heilablóðfalli og tímabundnum blóðþurrðareinkennum frá heila (transient ischemic attacks). **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skammtastærðir handa fullorðnum:* 75–150 mg daglega. Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi gegn salisýlötum og virkt magasár. Blæðingasjúkdómar. Astmi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Líkur benda til að tengsl geti verið milli Reyes syndrome og asetýlsalisýlsýrugjafar hjá börnum með veirusjúkdóm. Lyfið er ekki ætlað börnum. **Milliverkanir:** Lyfið eykur virkni díkúmaróls og annarra blóðþynningarlyfja. Lyfið dregur úr virkni próbenesíðs. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið fer yfir fylgju. Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá þunguðum konum og er því ekki mælt með notkun á meðgöngu. Hjartamagnýl skal alls ekki nota síðustu 3 mánuði meðgöngunnar nema læknir hafi ráðlagt það. Ekki skal nota Hjartamagnýl síðustu 5 dagana fyrir væntanlega fæðingu. Lyfið berst í brjóstamjólk en verkun á barnið er ekki talin líkleg. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyfið hefur ekki áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Ofnæmi. Astmi. Einkenni frá meltingarvegi, jafnvel sár á magaslímhúð. **Ofskömmtun:** Einkenni ofskömmtunar eru suð fyrir eyrum, heyrnardeyfð, höfuðverkur, svimi, órói og hraður andardráttur eins og af öðrum asetýlsalisýlsýrulyfjum. **Lyfhrif:** Asetýlsalisýlsýra hefur verkjastillandi, hitalækkandi og bólgueyðandi áhrif. Verkanir lyfsins byggjast að talsverðu leyti á minnkaðri myndun ákveðinna prostaglandína. Asetýlsalisýlsýra blokkar einnig myndun efnisins tromboxan í blóðflögum, veldur þannig minnkaðri samloðun þeirra og lengir blæðingartíma. **Lyfjahvörf:** Lyfið frásogast frá maga og smágörnum og nær blóðþéttni hámarki eftir 40–60 mínútur. Asetýlsalisýlsýra klofnar hratt í salisýlsýru og er helmingunartími í blóði um 30 mínútur. Við venjulega skammta er próteinbinding salisýlsýru 80% og helmingunartími í blóði 2–4 klst. Ef dagsskammtar eru stærri en 3 g, lengist helmingunartíminn verulega. Salisýlsýra og umbrotsefni hennar skiljast að mestu út um nýru. **Pakkningar:** Hjartamagnýl 75 mg, 50 töflur. (23.12.03)

actavis
hagur í heilsu

Árangur meðferðar við sykursýki af tegund 2 hjá einstaklingum í eftirliti á Göngudeild sykursjúkra

Sigríður Björnsdóttir[1]
NÁMSLÆKNIR Í LYFLÆKNINGUM

Josefine Rossberger[1,2]
LÆKNANEMI

Hrafnhildur Soffía Guðbjörnsdóttir[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í SYKURSÝKI

Ástráður B. Hreiðarsson[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í INNKIRTLASJÚKDÓMUM

Ágrip

Markmið: Sykursýki og fylgikvillar hennar eru vaxandi vandamál um allan heim. Kostnaður vegna sjúkdómsins er mikill og stærsti hlutinn er vegna fylgikvilla. Góð meðferð blóðsykurs, blóðþrýstings og blóðfitu dregur verulega úr fylgikvillum.

Markmið rannsóknarinnar var að skoða meðferðarform, árangur meðferðar og áhættuþætti meðal sjúklinga með sykursýki tegund 2 í eftirliti á sérhæfðri göngudeild ásamt samanburði við niðurstöður frá Svíþjóð.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin var tvískipt. Afturvirk skráning sjúklinga með sykursýki tegund 2 (906) í eftirliti árið 2001 og jafnhliða framvirk skráning upplýsinga frá sjúklingum (501) árið 2002 í eftirliti á Göngudeild sykursjúkra á Landspítala Hringbraut. Árið 2001 voru 94 (10,4%) nýgreindir en 121 (24,2%) árið 2002. Upplýsingar um 380 sjúklinga voru skráðar bæði árin.

Eftirfarandi var skráð: greiningarár, aldur við greiningu, þyngdarstuðull (BMI), sykurbundinn blóðrauði (HbA_1c), blóðfitu- og blóðþrýstingsgildi, notkun blóðfitu- og blóðþrýstingslækkandi lyfja, sykursýkisbreytingar í augnbotnum ásamt sykursýkismeðferð.

Niðurstöður: Fleiri karlar (60%) voru í rannsóknarhópnum. Meðalaldur var 66 ár og meðaldur við greiningu 57 ár. Meðalþyngdarstuðull var 29,7 kg/m^2. Um 85% sjúklinganna voru með þyngdarstuðull >25 sem er talsverð aukning frá árinu 1987 en þá var samsvarandi hlutfall 67,3%. Færri konur en karlar náðu viðmiðunarmörkum á þyngdarstuðli samkvæmt alþjóðlegum skilmerkjum. Á blóðsykurlækkandi töflum eingöngu voru 66,5%, en 18,4% voru á insúlínmeðferð. Meðal HbA_1c var 7,02% árið 2001 og 6,94% árið 2002. Meðalgildi blóðfitu voru: kólesteról 5,44 mmól /l, HDL 1,22 mmól /L og LDL 3,17 mmól/L árið 2002. Á blóðfitulækkandi lyfjum voru 27% árið 2002. Fleiri (61%) náðu blóðþrýstingsmarkmiðum 140/80 mmHg árið 2002 en 2001 (55%). Af hópnum reyktu 13% og 17,1% voru með augnbotnabreytingar.

Ályktanir: Meðalþyngdarstuðull hefur farið hækk-

[1]Göngudeild sykursjúkra Landspítala Hringbraut, [2]Sahlgrenska, háskólasjúkrahúsinu í Gautaborg

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigríður Björnsdóttir, Göngudeild sykursjúkra, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. *sigga_bjorns@hotmail.com*

Lykilorð: *sykursýki tegund 2, líkamsþyngdarstuðull, blóðsykurstjórnun, blóðþrýstingur, blóðfitur, fylgikvillar, meðferð.*

ENGLISH SUMMARY

Björnsdóttir S, Rossberger J, Guðbjörnsdóttir HS, Hreiðarsson ÁB

Treatment pattern and results in an outpatient population with type 2 diabetes in Iceland

Læknablaðið 2004; 90: 623-7

Aims: Type 2 diabetes mellitus is a major health problem all over the world. The prevalence of the disease is increasing markedly. Healthcare cost associated with type 2 diabetes is high and the long-term diabetic complications account for the greatest proportion of direct cost. Effective control of blood glucose, lipids and blood pressure can delay the development of complications.
The purpose of this study was to examine the risk factors, treatment pattern and results in an Icelandic outpatient population with type 2 diabetes. Our results were compared especially with results from Sweden.

Material and methods: Charts were reviewed for all patients (906) with type 2 diabetes that attended the Diabetes Outpatient Clinic at the University Hospital of Iceland in the year 2001. Information about clinical characteristics for the year 2002 were prospectively reviewed for the 380 patients from the year before and for 121 newly diagnosed patients. Clinical characteristics included were age, sex, diabetes duration, glycemic control (HbA_1c), office blood pressure, body mass index (BMI), smoking habits, use of lipid- and blood pressure lowering drugs, diabetes treatment and diabetic retinopathy.

Results: Mean age was 66 ±13.1 (SD) years and the mean age at diagnosis was 57 ±13.1 (SD) years. Sixty percent were men. The mean body mass index was 29.7 kg/m^2. About 85% of patients had body mass index >25 which is much higher than in 1987 when this proportion was about 67.3%. Mean HbA_1c was 7.02 the year 2001 and 6.94% in 2002. The mean cholesterol level was 5.44 mmol/L, HDL 1,22 mmol /l and LDL 3.17 mmol/L in 2002 and 27% were taking lipid lowering drugs in 2002. More patients (61%) reached the blood pressure goal 140/80 mmHg during 2002 than the year before (55%). Sixty five percent were using oral hypoglycemic agents and 17,4% insulin alone. Prevalence of smoking was 13% and of retinopathy 17.1%.

Conclusions: The mean body mass index has been increasing in Iceland as in other western countries. In our survey the mean glycosylated hemoglobin of 7% is somewhat lower than in comparable European surveys, indicating a better glycemic control here. However our survey and comparable surveys indicate that treatment of dyslipidemia and blood pressure has to be more aggressive.

Key words: *type 2 diabetes, body mass index, glycemic control, blood pressure, blood lipids, diabetic complications, treatment.*

Correspondence: *Sigríður Björnsdóttir, sigga_bjorns@hotmail.com*

andi hér eins og í öðrum vestrænum löndum. Meðal HbA_1c var um eða undir 7,0% sem er lægra en í svipuðum rannsóknum í öðrum Evrópulöndum og bendir til betri blóðsykurstjórnunar hér. Fleiri ná settum blóðþrýstingsgildum árið 2002 en bæta má blóðþrýstingsstjórnun enn betur. Rannsókn okkar svo og erlendar rannsóknir sýna að blóðfitur eru vanmeðhöndlaðar hjá sykursjúkum.

Inngangur

Sykursýki og fylgikvillar hennar eru vaxandi heilsufarsvandamál um allan heim. Sjúkdómurinn orsakar langvarandi heilsuleysi og ótímabæran dauða fjölda fólks.

Tíðni sykursýki tegund 2 hefur aukist gífurlega undanfarna áratugi (1). Útreikningar hafa sýnt að fjöldi sykursjúkra í heiminum mun aukast úr 135 milljónum árið 1995 í 300 milljónir árið 2025 (1). Stærsti hluti eða meira en 90% er sykursýki tegund 2 (1).

Kostnaður vegna sykursýki fer ört vaxandi í vestrænum löndum. Í Bretlandi er talið að 9% af öllum kostnaði við heilbrigðisþjónustu fari í meðhöndlun á sykursýki og fylgikvillum hennar (2) og í Bandaríkjunum er sambærileg tala 15% (3, 4).

Talið er að 50-70% af kostnaði sjúkdómsins sé vegna fylgikvillanna (4). Ef hægt er að koma í veg fyrir eða seinka fylgikvillum sykursýki er mikið fé sparað ásamt því mikilvægasta að bæta heilsu og líðan sjúklinganna.

Stórar rannsóknir undanfarin ár hafa tekið af allan vafa um að með góðri blóðsykurstjórnun ásamt góðri blóðþrýstings- og blóðfitumeðferð er hægt að ná slíkum árangri (5-9).

Árið 1989 samþykktu aðildarríki alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar svokallaða Saint Vincent yfirlýsingu sem fól í sér reglulega úttekt á stöðu sykursýkismála og viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir kostnaðarsama fylgikvilla (10). Í kjölfarið hófu nokkrar þjóðir að skrá upplýsingar um meðferð og fylgikvilla sykursjúkra (10).

Rannsóknir á sykursýki á Íslandi seinustu tvo áratugi hafa sýnt lægri tíðni vissra fylgikvilla, svo sem blindu og nýrnabilunar, en í öðrum vestrænum löndum (11, 12). Minna er vitað um aðra fylgikvilla, svo sem hjarta- og æðasjúkdóma. Tilgangurinn með rannsókn þessari var að gera úttekt á stöðu mála hvað varðar meðferðarform og árangur meðferðar hjá hópi fólks með sykursýki tegund 2 sem kemur til eftirlits á stærstu sykursýkismóttöku landsins, Göngudeild sykursjúkra, Landspítala Hringbraut og bera niðurstöður saman við tölur erlendis frá eftir því sem hægt er.

Tafla I. *Kynja- og aldursskipting.*

	Ísland 2001 GSS LSH * n=906	Ísland 2002 GSS LSH n=501	Svíþjóð 2002 Heilsugæsla n=33.666	Svíþjóð 2002 Göngudeild n=14.169
Karlar/konur (%)	60/40	60/40	54/46	62/38
Meðalaldur (ár)	66	65,76 (13,14)	68,5 (11,4)	60,4 (11,7)
Meðalaldur við greiningu (ár)	58	56,7 (13,1)	60,4 (11,7)	47,7 (11,1)

* Göngudeild sykursjúkra á Landspítala Hringbraut.

Efniviður og aðferðir

Árlega koma 1600-1700 einstaklingar (tegund 1 og 2, meðgöngusykursýki og fleira) í rannsókn eða eftirlit á Göngudeild sykursjúkra Landspítala Hringbraut. Flestir koma þrisvar til fjórum sinnum á ári og er heildarfjöldi læknisviðtala og -skoðana um 5000 á ári.

Rannsóknin var tvískipt. Annars vegar voru sjúkraskrár allra sjúklinga með sykursýki tegund 2 (906 sjúklingar) sem komu í eftirlit, greiningu eða meðferð á árinu 2001 á Göngudeild sykursjúkra skoðaðar og skráðar upplýsingar um eftirfarandi atriði: greiningarár, aldur við greiningu, þyngdarstuðul (BMI), sykurbundinn blóðrauða (HbA_1c), blóðfitugildi, blóðþrýsting, notkun blóðfitu- og blóðþrýstingslækkandi lyfja, ásamt sykursýkismeðferð.

Upplýsingarnar voru skráðar úr seinasta eftirliti á árinu 2001.

Hins vegar voru skráðar framvirkt upplýsingar frá apríl 2002 fyrir 501 sjúkling í eftirliti það árið. Skráð voru sömu ofannefnd atriði eins og fyrir árið 2001 en auk þess voru skráðar upplýsingar um tegund og fjölda blóðþrýstings- og sykursýkislyfja, reykingar og sykursýkisbreytingar í augnbotnum. Einnig var skoðað hversu margir sjúklingar ná viðmiðunarmarkmiðum (13).

Árið 2001 voru 94 (10,4%) nýgreindir en 121 (24,2%) á árinu 2002.

Upplýsingar um 380 sjúklinga voru skráðar bæði árin.

Sykursýki tegund 2 var skilgreind samkvæmt skilmerkjum alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar (14).

Niðurstöður augnskoðana fengust frá augnlæknum sjúklinganna en langflestir sjúklinga með sykursýki tegund 2 eru í reglubundnu eftirliti hjá augnlæknum.

Sykurbundinn blóðrauði (HbA1C) er mældur með DCA-2000 (Bayer) aðferð (eðlileg mörk:4,2-6,2%). Í Svíþjóð er notuð önnur mælitækni við HbA_1c mælingar (mono-S). Sú tækni mælir HbA_1c um einum lægra en tæknin sem notuð er hér á landi og víðast hvar (15).

Skráning fór fram í Access og tölfræðileg úrvinnsla fór fram í SPSS. Tölfræðileg marktækni; $p<0,05$ reiknað með einhliða Kí kvaðrat prófi.

Rannsóknin var samþykkt af Persónuvernd og Vísindasiðanefnd.

Til hliðsjónar voru hafðar niðurstöður úr sænska sykursýkisgagnagrunninum (Nationella Diabetes Registret=NDR) (16) fyrir árið 2002. Í þennan nettengda gagnagrunn hafa bæði sérfræðingar í sykur-

Tafla II. *Meðalgildi sjúklinga árin 2001 og 2002.*

	Ísland 2001 – GSS LSH			Ísland 2002 – GSS LSH		
	Meðalgildi	(95% CI)	n	Meðalgildi	(95% CI)	n
BMI kg/m^2	29,8	(29,42-30,18)	900	29,7	(29,09-30,11)	501
HbA$_1$c (%)	7,02	(6,94-7,10)	884	6,94	(6,82-7,06)	496
Kólesteról (mmól/L)	5,44	(5,36-5,52)	770	5,27	(5,17-5,37)	453
HDL-kól (mmól/L)	1,17	(1,14-1,20)	767	1,22	(1,18-1,26)	448
LDL-kól (mmól/L)	3,34	(3,27-3,41)	725	3,17	(3,08-3,26)	430
Blóðfitulækkandi lyf (%)	24	(18,7-30,4)	906	27	(23,1-31,1)	501
Reykingar (%)				13	(10,2-16,2)	501

sýki og heimilislæknar skráð sykurstjórnun, meðferð, fylgikvilla og áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma að minnsta kosti einu inni á ári fyrir hvern sjúkling. Um 90% göngudeilda sjúkrahúsa og 40% heilsugæslustöðva taka þátt í skráningunni. Þetta er einn stærsti sykursýkisgagnagrunnu í heimi og árið 2002 voru nær 75.000 sjúklingar með sykursýki skráðir í grunnnn. Þar er sykursýki skilgreind sem tegnd 2 ef fólk er >30 ára við greiningu.

Niðurstöður

Tafla I sýnir kynja- og aldursskiptingu milli ára og landa, ásamt aldri við greiningu. Karlar eru alls staðar í meirihluta.

Helmingur sjúklinganna greindist með sjúkdóminn á síðastliðnum átta árum eða á tímabilinu 1994-2002 en greiningartímabilið náði frá árinu 1960.

Tafla II sýnir niðurstöður hjá sjúklingum með tegund 2 sykursýki í Göngudeild sykursjúkra árin 2001 og 2002 og í töflu III eru niðurstöðurnar settar upp sem hlutfall þeirra sem ná alþjóðlegum markmiðum. Framfarir urðu á milli ára hvað varðar blóðþrýsting, HDL- og LDL-kólesteról. Meðalgildi HbA1c var 7,02% fyrra árið en 6,94% seinna árið. Samt sem áður náðu hlutfallslega færri alþjóðlegum markmiðum hvað blóðsykurstjórnun varðar seinna árið.

Af hópnum í eftirliti á Göngudeild sykursjúkra árið 2002 voru 329 (66%) sjúklingar á blóðþrýstingslækkandi lyfjum, 41,9% voru á einu lyfi, 37,1% á tveimur og 21% á þremur eða fleiri lyfjum.

Eins og sést í töflu IV voru 65-66,5% af sjúklingum í eftirliti á GSS LSH meðhöndlaðir með blóðsykurlækkandi töflum einungis en af þeim voru 63,5% á einu lyfi, 29,5% á tveimur lyfjum og 7% á þremur lyfjum. Mun færri voru á insúlínmeðferð hér en í Svíþjóð.

Af íslensku sjúklingunum árið 2002 voru 17,1% með augnbotnabreytingar.

Umræða

Sykursýki er langvarandi sjúkdómur, oft erfiður í meðhöndlun og kostnaðarsamur. Því hafa margar þjóðir sett fram klínískar leiðbeiningar varðandi meðhöndlun á sykursýki. Slíkar leiðbeiningar byggðar á alþjóðlegum viðmiðum voru gefnar út á vegum starfshóps Landlæknisembættisins árið 2002 (13). Mikilvægt er að sjá hversu vel tekst að ná meðhöndlunarmarkmiðum, fylgjast með breytingum milli ára, sjá hvað betur má gera og setja mælanleg markmið. Ekki síður er áhugavert að bera saman árangur okkar við önnur lönd. Sá samanburður er erfiður þar sem sjúklingahópar eru mismunandi hvað varðar stig sjúkdómsins, skilgreiningu á sjúkdómnum og mismunandi aðferðir við rannsóknir og skráningu.

Á Göngudeild sykursjúkra á LSH Hringbraut koma í reglulegt eftirlit sjúklingar af Stór-Reykjavíkursvæðinu ásamt sjúklingum utan af landi sem eru allt frá því að vera meðhöndlaðir með fæðismeðferð eingöngu til daglegrar insúlíngjafar.

Í Svíþjóð er meiri skipting milli sjúklinga sem eru í reglubundnu eftirliti á heilsugæslustöð eða á göngudeildum sykursjúkra. Í síðarnefnda sjúklingahópnum eru fyrst og fremst þeir sem illa hefur gengið að meðhöndla á heilsugæslunni og/eða eru komnir með fylgikvilla sykursýkinnar.

Tafla III. *Hlutfall sjúklinga sem ná alþjóðlegum viðmiðunarmarkmiðum.*

Hlutfall (%) (95% CI)	Ísland 2001 GSS LSH	Ísland 2002 GSS LSH	p-gildi
HbAlc < 7%	57 (53,4-60,1)	41,7 (37,7-46,6)	0,00
BMI kg/m^2 < 24 konur	11 (7,9-14,7)	10,7 (6,8-15,8)	NS
BMI kg/m^2 < 25 karlar	17 (14,0-20,4)	23,1 (16,8-26,4)	NS
Blóðþrýstingur ≤ 140/80 mmHg	55 (51,8-58,4)	61 (56,6-65,3)	0,03
Kól < 5,0 mmól/L	46 (35,1-42,1)	42,8 (35,2-44,0)	NS
HDL-kól > 1,2 mmól/L	37 (33,9-40,8)	43,5 (38,9-48,3)	0,03
LDL-kól < 3,0 mmól/L	38 (34,4-41,6)	44,7 (39,9-49,5)	0,024

Tafla IV. *Meðferðarform.*

Meðferðarform (%)	Ísland 2001 GSS LSH	Ísland 2002 GSS LSH	Svíþjóð 2002 Heilsugæsla	Svíþjóð 2002 Göngudeild
Fæði	17,4	15,2	28,1	3,4
Töflur	65,1	66,5	41,7	12,3
Töflur og insúlín	12	12,8	14,3	23,8
Insúlín	5,4	5,6	15,9	60,5

Eins og kemur fram í töflu I svipar hópnum sem kemur í eftirlit á Göngudeild sykursjúkra við Hringbraut til sænska hópsins í eftirliti á heilsugæslu með tilliti til kynjaskiptingar, meðalaldurs og aldurs við greiningu. Hópurinn sem er í meðferð á göngudeildum í Svíþjóð er umtalsvert yngri og hefur fengið sjúkdóminn fyrr.

Meðalþyngdarstuðull íslensku sjúklinganna er svipaður og hefur sést í samskonar rannsóknum í Svíþjóð og Bretlandi (16, 17). Hann hefur farið hækkandi hér eins og í öðrum vestrænum löndum en árið 1987 voru 67,3% sjúklinga með sykursýki tegund 2 í eftirliti á göngudeild með líkamsþyngdarstuðull >25 en nú fimmtán árum seinna er þetta hlutfall komið upp í 85% (18).

Tíu prósent kvenna og tuttugu og þrjú prósent karla árið 2002 náðu viðmiðunarmörkum á þyngdarstuðli. Þetta hlutfall er svipað hjá sænskum sykursjúkum í eftirliti á heilsugæslu. Íslensk rannsókn á fólki með skert sykurþol sem gerð var fyrir nokkrum árum sýndi fram á að konum gengi verr að létta sig en körlum (19).

Meðal HbA1c hér var um eða undir 7% og er það gildi lægra en í rannsóknum í öðrum evrópulöndum (16, 17, 20) og ber vott um betri árangur í blóðsykurstjórnun hér. Meðal HbA1c í Svíþjóð hjá sjúklingum í eftirliti í heilsugæslu var 6,27% og á göngudeild 7,02% árið 2002 mælt með þeirra tækni. Þegar búið er að leiðrétta fyrir mismunandi mæliaðferðum það er hækka um 0,8 við sænsku tölurnar sést að blóðsykurstjórnun er heldur betri hjá íslenska hópnum. Samt sem áður náðu marktækt færri meðferðarmarkmiðum seinna árið. Skýringin gæti verið sú að það ár eru hlutfallslega fleiri nýgreindir sjúklingar, en þeir eru oft ómeðhöndlaðir fyrir og með há HbA1c gildi við komu.

Hlutfall þeirra sem eru á blóðþrýstingslækkandi meðferð (66%) er svipað og í Svíþjóð (21). Fleiri ná blóðþrýstingsmörkum 140/80 árið 2002 en 2001. Þó þarf að gera enn betur þar sem rannsóknir hafa sýnt mikilvægi góðrar blóðþrýstingsstjórnunar til að fyrirbyggja fylgikvilla sykursýki. Nýjar evrópskar leiðbeiningar hafa lækkað viðmiðunarblóðþrýstingsmörk undir 130/80 (23). Til þess að ná þeim mörkum þarf að meðhöndla fleiri og kröftugar.

Stórar rannsóknir hafa jafnframt sýnt fram á mikilvægi góðrar blóðfitumeðferðar hjá sykursjúkum (8, 22). Nýjar evrópskar leiðbeiningar varðandi hjarta- og æðasjúkdóma flokka sykursjúka sem há-áhættusjúklinga og hafa lækkað viðmiðunarmörk meðhöndlunar á heildarkólesteróli og LDL-kólesteróli (23). Menn hafa ekki verið sammála um hvort allir sykursjúkir eigi að vera á blóðfitulækkandi lyfjum óháð blóðfitugildum enda fáar rannsóknir á þessum hópi sjúklinga enn sem komið er. Nýleg rannsókn benti þó til þess að um ávinning væri að ræða hjá þessum hópi sjúklinga (24).

Við Göngudeild sykursjúkra hefur verið lögð mikil áhersla á mataræði og hreyfingu sem blóðfitumeðferð. Það er þó ljóst að meira þarf til og fjöldi þeirra sem settir eru á meðferð með blóðfitulyfjum eykst stöðugt.

Tuttugu og sjö prósent sykursjúkra í eftirliti á Göngudeild sykursjúkra árið 2002 voru á blóðfitulækkandi lyfjum. Í Svíþjóð sama ár voru 32,8% sykursjúkra á heilsugæslu og 42,4% í eftirliti á göngudeild á blóðfitulækkandi lyfjum og í samræmi við það ná þeir heldur betri meðferðarárangri dæmt út frá blóðfitugildum en við hér.

Marktækt fleiri ná meðhöndlunarmarkmiðum fyrir HDL-kólesteról og LDL-kólesteról árið 2002 en 2001 á göngudeildinni við Hringbraut.

Rannsókn okkar svo og erlendar rannsóknir hafa sýnt að blóðfitur eru vanmeðhöndlaðar hjá sykursjúkum (25, 26).

Árið 2002 voru niðurstöður Evrópskrar rannsóknar (Cost of Diabetes in E urope-type 2, CODE-2) birtar en sú rannsókn náði til 7000 sjúklinga með sykursýki tegund 2 í átta Evrópulöndum (27). Helmingur sjúklinganna hafði farið í blóðfitumælingu og aðeins 20% voru með viðeigandi gildi. Hún sýndi einnig að aðeins 13,5% sjúklinganna voru á blóðfitulækkandi lyfjum hæst í Bretlandi 24,4% en lægst tíðni í Frakklandi 0,3% sjúklinganna (27).

Um 13% sjúklinganna hér reykja sem er svipað og hjá sænskum sykursjúkum í eftirliti í heilsugæslu, en 16,8% í eftirliti á göngudeildum þar reykja. Reykingar auka enn á áhættu sykursjúkra á hjarta- og æðasjúkdómum og því er verulega mikilvægt að herða reykingavarnir hjá þessum hópi.

Langstærsti hluti sjúklinganna, eða 66%, voru á töflumeðferð einni sér. Fæstir, eða 5,6%, voru á insúlínmeðferð eingöngu. Í Svíþjóð eru mun fleiri á insúlínmeðferð, bæði á heilsugæslu og á göngudeildum (16). Þannig voru 30% sjúklinga meðhöndlaðir í heilsugæslu og 85% á göngudeildum í Svíþjóð á insúlíni, annaðhvort einu sér eða með blóðsykurlækkandi töflum (21) samanborið við 18% íslenskra sjúklinga árið 2002. Samnorræn rannsókn sýndi að Svíar notuðu insúlín mest af Norðurlandaþjóðum en Íslendingar minnst (28).

Lágt algengi blindu og endastignýrnabilunar hér á landi (11, 12) fram að þessu er jákvætt, en góðan árangur í sjónvernd sykursjúkra má væntanlega þakka reglubundnu eftirliti og samstarfi augn- og sykursýkislækna.

Með góðu eftirliti og meðferð er hægt að seinka eða koma í veg fyrir fylgikvilla sykursýki tegund 2. CODE-2 sýndi fram á að lífsgæði sjúklinganna minnkuðu þegar fylgikvillar komu fram og eftir því sem þeir urðu fleiri. Rannsóknin sýndi því ekki einungis fram á fjárhagslegan sparnað með virku eftirliti og meðhöndlun heldur betri lífsgæði og líðan sjúklinganna (27).

Með rannsókn okkar höfum við reynt að gefa mynd af árangri meðferðar sykursjúkra tegund 2 eins og hún er í dag á sérhæfðri göngudeild. Þótt samanburður við önnur lönd komi að mestu leyti vel út þá eru niðurstöðurnar hvatning um að gera enn betur.

Heimildir

1. King H, Aubert RE, Herman WH. Global burden of diabetes, 1995-2025: prevalance, numerical estimate, and projection. Diabetes Care 1998; 21: 1414-31.
2. Laing W, Williams R. Diabetes: a model for health care management. Office of Health Economics, London, 1989.
3. Ratner RE. Type 2 diabetes mellitus: the grand overview. Diabet Med 1998; 15 (suppl 4): S4-S7.
4. Rubin RJ, Altman WM, Mendelson DN. Health care expenditure for people with diabetes mellitus 1992. J Clin Endocrinol Metab 1994; 78: 809A-809F.
5. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compares with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). Lancet 1998; 352: 837-53.
6. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Tight blood pressure control and risk of macrovascular and microvascular complications in type 2 diabetes: UKPDS 38. BMJ 1998; 317: 703-13.
7. Gæde P, Vedel P, Larsen N, Jensen GVH, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial Intervention and Cardiovascular Vascular Disease in Patients with Type 2 Diabetes. N Engl J Med 2003; 348: 383-93.
8. Pyörala K, Pedersen TR, Kjekshus J, Færgeman O, Olsson AG, Þorgeirsson G. Cholesterol lowering with simvastatin improves prognosis of diabetic patients with coronary heart disease. A subgroup analysis of the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Diabetes Care 1997; 20: 614-20.
9. Shichiri M, Kishikaw H, Ohkubo Y, Wake N. Long term results of the Kumamoto study on optimal diabetes control in type 2 diabetes patients. Diabetes Care 2000; 23 (suppl. 2): B21-29.
10. Friðriksson HV, Hreiðarsson ÁB, Stefánsson E, Geirsson RT, Jónsdóttir JG, Ingólfsdóttir JG. Sykursýki á Íslandi. Skýrsla gefin út af heilbrigðis-og tryggingamálaráðuneytinu, október 1992.
11. Kristinsson JK. Diabetic retinopathy. Screening and prevention of blindness. A doctoral thesis. Acta Ophthalmol Scand 1997; Suppl(223): 1-76.
12. Hreiðarsson ÁB, Geirsson RT, Helgason Þ. Diabetes mellitus in Iceland: prevalence, organization of services, pregnancy outcome and long-term complications. Diab Nutr Metab 1993; 6: 333-4.
13. Björnsson H, Hreiðarsson ÁB, Benediktsson R, Gunnarsson R, Einarsdóttir R, Þorgeirsson Ó. Sykursýki af tegund tvö, klínískar leiðbeiningar. Læknablaðið 2002; 88: 832-4.
14. Alberti KGMM, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of Diabetes Mellitus and its Complications Part 1: Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus Provisional Report of WHO Consultation Diabetes Medicine 1998;15: 539-53.
15. Hoelzel W, Weykamp C, Jeppsson JO, Miedema K, Barr JR, Goodall I, et al. IFCC reference system for measurement of hemoglobin A_1C in human blood and the national standardization schemes in the United States, Japan and Sweden: a method-comparison study. Clin Chem 2004; 50: 166-74.
16. Gudbjörnsdóttir S, Cederholm J, Nilsson PM, Elíasson B; Steering Committee of the Swedish National Diabetes Register. The National Diabetes Register in Sweden: an implementation of the St. Vincent Declaration for Quality Improvement in Diabetes Care. Diabetes Care 2003; 26: 1270-6.
17. James P, Emslie-Smith AM, Brennan G, Libby A, Morris D. A population-based comparison of treatment patterns and glycemic control in Teyside region in Scotland for 1997 and for 2001. Diabetologia 2003; 46: suppl 2.
18. Björnsdóttir G. Sykursýkilyf til inntöku og notkun þeirra á Íslandi. Kandídatsverkefni í lyfjafræði við Háskóla Íslands árið 1987.
19. Hreiðarsson ÁB, Arnardóttir I, Ársælsdóttir BM, Helgason T. Treating impaired glucose toleance with weight reduction long-term results. International Symposium On Diabetes and Nutrition. Reykjavík 2000.
20. Hunter K, Connacher A, Cunningham G, Emslie-Smith AM, Dutton A, Kramer G, et al. Are managed clinical networks associated with improved clinical outcome? Diabetologia 2003; 46: suppl 2.
21. The national board of health and welfare in Sweden. *www.sos.se*
22. Koskinen P, Manttari M, Manninen V. Coronary heart disease incidence in NIDDM patients in the Helsinki Heart Study. Diabetes Care 1992; 15:820-5.
23. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K, Brotons C, Cifkova R, Dallongeville J, et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Eur Heart J 2003; 24: 1601-10.
24. Heart Protection Study Collaborative Group. MRC/BHF Heart Protection Study of cholesterol-lowering with simvastatin in 5963 people with diabetes:a randomised placebo-controlled trial. Lancet 2003; 361: 2005-16.
25. Brennan GM, James P, Morris D, Emslie-Smith AM. Lipid-lowering therapy for secondary prevention of macrovascular disease in a UK diabetes population. Comparison of practce with guidelines. Diabetologia 2003; 46: suppl 2.
26. Harrii MI. Health care and health status and outcome for patients with type 2 diabetes. Diabetes Care 2000; 23: 754-8.
27. Williams R, Van Gaal L, Lucioni C. Assessing the impact of complications on the costs of Type II diabetes. Diabetologia 2002; 45 (suppl 1): S13-S7.
28. Groop PH, Klaukka T, Reunanen A, Bergman U, Borch-Johnsen U, Damsgaard EM, et al. Diabetesläkemedel i Norden, analys av orsaker till variation i forbruket. Folkepensionanstaltens Publikationer. Helsingfors, 1991.



Nasonex Schering-Plough A/S, 960233 NEFÚÐI; R01 AD 09 RE **Hver úðaskammtur inniheldur:** Mometasonum INN, furoate, monohydrat, samsvarandi Mometasonum INN, furoate 50 mikróg. **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. september: 2003 2.723.- kr.

ÍSFARM ehf.
ICEPHARM Ltd.

Schering-Plough A/S

Nasonex® - mometason furoat

Meðfædd vélindalokun á Íslandi 1963-2002

Anna Gunnarsdóttir[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í ALMENNUM SKURÐLÆKNINGUM

Guðmundur Bjarnason[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í ALMENNUM SKURÐLÆKNINGUM OG BARNASKURÐLÆKNINGUM

Ásgeir Haraldsson[2,3]
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNALÆKNINGUM OG ÓNÆMISFRÆÐI BARNA

[1]Barnaspítali háskólasjúkrahússins í Lundi, Barnaskurðdeild, [2]Barnaspítali Hringsins, Landspítala Hringbraut, [3]Læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Anna Gunnarsdóttir Universitetssjukhuset i Lund Barn- och Ungdomssjukhuset, Barnkirurgiska kliniken, 221 85 Lund, Svíþjóð. Sími: +46-46-17 8000 *Anna.Gunnarsdottir@pedi.lu.se*

Lykilorð: *vélindagallar, vélindalokun, meðfæddir gallar, aðgerðir, nýgengi.*

Ágrip

Inngangur: Meðfædd lokun á vélinda er sjaldgæfur galli með nýgengi um 1/3000-1/4500 fæddra barna. Meðferð gallans er skurðaðgerð. Árangur aðgerða fer batnandi og er lifun 80-92% síðustu tvo áratugi. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna nýgengi vélindalokunar á Íslandi og meta árangur aðgerða.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin var afturvirk og upplýsingar fengnar úr sjúkraskrám þeirra sem greindust með meðfædda vélindalokun á Barnaspítala Hringsins 1963-2002. Fengnar voru upplýsingar meðal annars um meðgöngulengd, fæðingarþyngd, tegund galla og hvort aðrir fæðingargallar væru til staðar. Einnig var lagt mat á árangur aðgerða. Upplýsingar um fjölda lifandi fæddra á tímabilinu fengust frá Hagstofu Íslands.

Niðurstöður: 37 börn greindust með meðfædda vélindalokun á tímabilinu. Meðalfæðingarþyngd var 2626 grömm, þar af voru 14 börn (38%) léttburar (<2500 grömm). Fimmtán börn (41%) voru fyrirburar (<38 vikur). Þrjátíu og fjögur börn (92%) höfðu algengustu tegund vélindalokunar með blindan nærenda á vélinda og fistil milli fjærenda og barka. Þrjátíu og fjögur börn gengust undir aðgerð með lokun á fistli og sammynningu á vélinda, þar af eitt erlendis. Níu börn létust eftir vélindaaðgerð. Algengasta dánarorsök var lungnabólga (n=7, 78%). Lifun eftir aðgerð hérlendis var 73% á tímabilinu. Aðrir meðfæddir gallar voru algengir þar sem hjartagallar reyndust algengastir (n=12, 32%). Nýgengi sjúkdómsins fór lækkandi á tímabilinu, frá 1/3737 á fyrstu tíu árunum í 1/10639 á síðasta áratug sem er þó án tölfræðilegrar marktækni.

Ályktanir: Athyglisvert er hversu nýgengi sjúkdómsins virðist hafa lækkað síðasta áratug og eru þetta lægstu tölur sem okkur er kunnugt um. Árangur aðgerða hefur batnað frá fyrri rannsókn en er þó heldur lakari en í nágrannalöndum okkar. Aðrir fæðingargallar eru algengir hjá þessum sjúklingahópi.

Inngangur

Meðfædd lokun á vélinda *atresia oesophagealis* er sjaldgæfur galli sem var fyrst lýst af William Durston árið 1670 (1, 2). Rannsóknir erlendis hafa sýnt nýgengi 1/2500 – 1/4500 fæddra barna og virðist nýgengi heldur fara lækkandi hin síðustu ár, að minnsta kosti í Evrópu (1-3). Þannig hefur stór evrópsk samantekt sýnt lækkun á nýgengi frá 1/2857 á tímabilinu 1980-

ENGLISH SUMMARY

Gunnarsdóttir A, Bjarnason G, Haraldsson Á

Oesophageal atresia in Iceland 1963-2002; Incidence & outcome

Læknablaðið 2004; 90: 629-33

Objective: Oesophageal atresia is an congenital anomali with incidence of 1/3000-1/4500 live births. The results of reconstructive surgery has improved greatly, to 80-92% survival reported in the last two decades. The aim of this study was to determine the incidence of oesophageal atresia in Iceland and to evaluate the results of operations at the Department of Pediatric surgery at The Children's Hospital, Landspítalinn - University Hospital in Iceland.

Material and methods: This retrospective study included all children diagnosed with oesophageal atresia in Iceland between 1963 and 2002. Information was gathered from hospital records, including birth-weight, gestational age, the type of atresia and the presence of other congenital anomalies. The results of operation were determined including post operative complications. Information on life births in Iceland for the same period was gathered from the Icelandic National Register.

Results: Thirtyseven children were diagnosed with oesophageal atresia in these 40 years. The average birthweight was 2626g, including 14 children (38%) with low birth-weight (<2500g). Fifteen children (41%) were prematurely born (<38 weeks). Thirtyfour children (92%) had the most common type of oesophageal atresia with proximal blind loop and distal tracheooesophageal fistula. Thirtyfour children were operated on, including one in Denmark. Nine children died within 60 days after surgery. The most common cause of death was lung inflammation (n=7, 78%). The survival after surgery in Iceland was 73% in the study period. Other congenital defects were common in this patient group with congenital heart defects as the most common ones (n=12, 32%). The incidence decresead in the study period from 1/3737 in the first ten years to 1/10639 in the last decade, this did not reach statistical signifiquance.

Conclusion: It is interesting to see this decrease in incidence in the study period and this is the lowest incidence known to us. The survival has improved from previous study but is however still lower compared to our neighbouring countries. Other congenital anomalies are common in this patient group.

Keywords: *oesophageal atresia, congenital anomali, surgery, incidence.*

Correspondence: Anna Gunnarsdóttir, *Anna.Gunnarsdottir@pedi.lu.se*

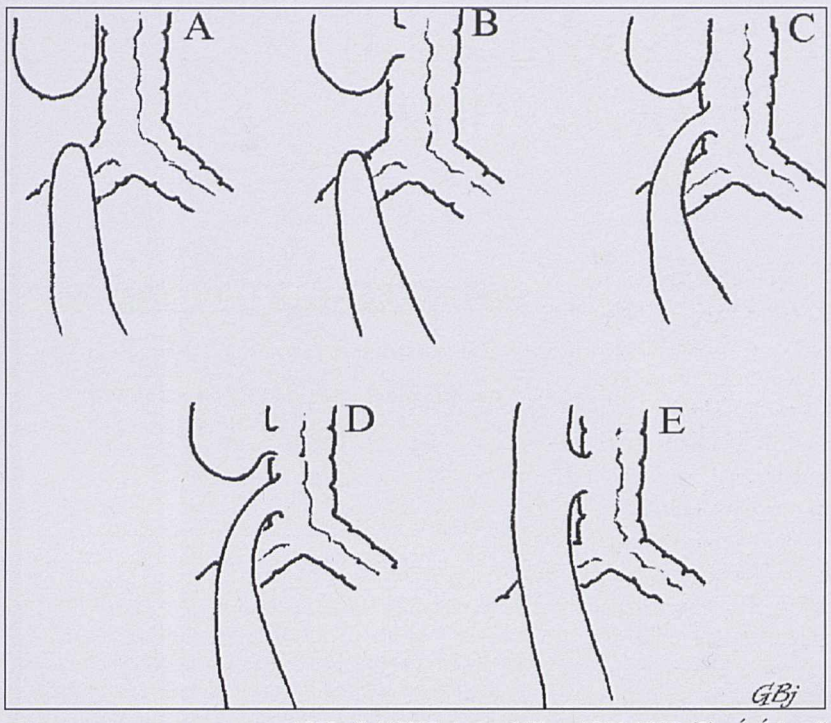


Figure 1. *Five different types of oesophageal atresia according to Gross classification.*
A; n=1(3%), B; n=0, C; n=34 (92%), D; n=0 and E; n=2 (5%).
GBj = Guðmundur Bjarnason, einn greinarhöfunda.

1982 til 1/4000 á tímabilinu 1986-1988 (3). Á Íslandi var nýgengi yfir tímabilið 1954-1962 1/1900 lifandi fæddum börnum, þó með fyrirvara um að nákvæmar tölur vantaði um fjölda lifandi fæddra barna á árunum 1961 og 1962 (4). Nýgengi meðfæddrar vélindalokunar á Íslandi er ekki þekkt í dag.

Orsök meðfæddrar vélindalokunar er ekki þekkt en flest bendir til að um marga orsakavalda sé að ræða, bæði umhverfis- og erfðaþætti. Talið er að myndunargallinn verði í þriðju til sjöttu fósturviku (1-3). Í faraldsfræðilegum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að tíðnin er heldur aukin hjá börnum ungra og eldri mæðra (<20 og >35 ára) (2, 3). Vélindagallar eru einnig algengari hjá drengjum (62%) (2) og um 6-10% þeirra hafa einnig litningagalla og eru þrístæða 21 (Down's heilkenni) og þrístæða 18 algengastir (2). Þá er aukin tíðni annarra meðfæddra galla hjá þessum börnum og eru allt að 70% barnanna með aðra meðfædda galla (2). Hjartagallar (11-49%) og lokun á endaþarmi (anorectal atresia) (12%) eru algengastir (2, 3, 5). VATER samsöfnun galla, seinna aukið í VACTERL, er einnig vel þekkt og kemur fyrir hjá allt að 25% barna með meðfædda vélindalokun (2) (V-vertebral, A-anal atresia/stenosis, C-cardiac, T-tracheo-oesophageal fistula, E-esophageal atresia, R-renal defects og L-radial limb abnormalities). Ættarsaga er þekkt en sjaldgæf. Algengt er að þessi börn séu léttburar (<2500 grömm) við fæðingu (40%) og/eða fyrirburar (<38 vikur) (28%) (3). Einnig er hægt að framkalla ástandið í músatilraunum með krabbameinslyfi (adriamycin) sem bendir til ytra áreitis sem orsakavalds (6).

Meðferð meðfæddrar vélindalokunar er aðgerð. Fyrstu tvær árangursríku aðgerðirnar voru gerðar árið 1939 af Leven og Ladd (1, 2). Fyrstu aðgerð hérlendis gerði Snorri Hallgrímsson skurðlæknir árið 1954 en fyrsta barnið sem lifði af slíka aðgerð hérlendis var fætt árið 1959 (4). Árangur aðgerða hefur farið batnandi síðustu áratugi, frá um 28-68% lifun fyrstu þrjá áratugina frá því að aðgerðir hófust, til 79-92% síðustu tvo áratugina (4, 5, 7-12). Fylgikvillar eftir aðgerð eru vel þekktir og má þar helst nefna kyngingarvandamál, bæði vegna þrengsla og starfrænna truflana í vélinda, vélindabakflæði og endurteknar öndunarfærasýkingar hjá sjúklingum með fistil milli vélinda og barka.

Niðurstöður fyrri rannsóknar á íslenskum börnum með meðfædda vélindalokun sýndi 33% lifun eftir aðgerð á 12 sjúklingum á tímabilinu 1954-62 (4). Aðstæður hafa breyst til muna hérlendis frá birtingu þeirrar greinar, bæði með tilkomu sérmenntaðra barnaskurðlækna og bættri nýburagjörgæslu.

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna nýgengi vélindalokunar á Íslandi, skiptingu þeirra í flokka og meta árangur aðgerða með tilliti til lifunar og fylgikvilla.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin er afturskyggn og upplýsingar fengnar úr sjúkra- og aðgerðaskrám þeirra sem greindust með meðfædda vélindalokun *atresia oesophagealis* á Landspítala frá 1. janúar 1963 til 31. desember 2002. Skráðir voru eftirfarandi þættir: meðgöngulengd, aukið legvatn á meðgöngu (hydramnios), fæðingarþyngd, aldur við greiningu, orsök greiningar, tegund lokunar og hvort aðrir meðfæddir gallar væru til staðar. Einnig voru teknar niður upplýsingar um systkinaröð og ættarsögu um sama fæðingargalla. Þá var skráð hvaða aðgerð var gerð, hvenær og af hvaða

Table I. *Waterston risk groups and survival in different groups of patients born with oesophageal atresia in Iceland in the time period 1963-2002.*

Group	Waterston classification	Number of patients	Survival
A	Birthweight >2500g and otherwise well	11	8 (73%)
B	Birthweight 2000-2500g and well, or higher weight with moderate associated anomalies (noncardiac anomalies plus patent ductus arteriosus, ventricular septal defect and atrial septal defect)	15	13 (87%)
C	Birthweight <2000g or higher with severe associated cardiac anomalies	11	3 (27%)

skurðlækni. Árangur aðgerða var metinn með tilliti til fylgikvilla og lifunar. Niðurstöður voru bornar saman við fyrri árangur hérlendis og við erlendar rannsóknarniðurstöður.

Upplýsingar um fjölda fæddra barna á Íslandi á rannsóknartímabilinu fengust frá Hagstofu Íslands.

Meðfæddri vélindalokun var skipt niður í fimm flokka eftir tegund gallans samkvæmt flokkun Gross (2) (mynd 1).

Waterston flokkunin frá árinu 1962 gefur visst forspárgildi um lifun. Þar er sjúklingum skipt í þrjá hópa út frá fæðingarþyngd og hvort lungnasjúkdómar og/eða hjartagallar séu til staðar eða ekki (9, 13) (tafla I). Sjúklingum í flokki A er spáð 100% lifun, í B 85% og í flokki C 65% (2).

Rannsóknartímabilinu var skipt í fjögur tíu ára tímabil; tímabil I; 1963-1972, tímabil II; 1973-1982, tímabil III; 1983-1992 og tímabil IV; 1993-2002.

Við samanburð á hópum var beitt kí-kvaðrat prófi og tímaleitni var einnig metin með kí-kvaðrati. Marktækni miðast við p-gildi ≤0,05.

Fengið var leyfi frá Tölvunefnd/Persónuvernd og Vísindasiðanefnd fyrir rannsókninni.

Niðurstöður

Alls greindust 37 sjúklingar með meðfædda vélindalokun á þessu fjörutíu ára tímabili, þar af 23 stúlkur (62%). Þetta gefur algengi 0,9 börn á ári. Á rannsóknartímabilinu fæddust 174.351 börn sem gefur nýgengi 1/4712 börnum. Rannsóknartímabilinu var skipt í fjögur 10 ára tímabil til að auðvelda samanburð milli tímabila og má sjá niðurstöður um fjölda sjúklinga á hverju tímabili á mynd 2. Einungis greindust fjögur börn á síðasta tímabilinu til samanburðar við 12 börn á fyrstu tíu árunum sem gefur lækkun á nýgengi sjúkdómsins frá 1/3737 til 1/10639 sem er þó án tölfræðilegrar marktækni (p=0,24). Tímaleitni var ekki tölfræðilega marktæk (p=0,08).

Skiptingu vélindagalla eftir flokkun Gross má sjá á mynd 1. Langalgengust er tegund C, með blindan nærenda vélinda og fistil milli fjærenda og barka (n=34, 92%). Tveir sjúklingar (5%) greindust með „H"-fistil án vélindalokunar og einn (3%) með vélindalokun án fistils.

Upplýsingar um meðgöngulengd og fæðingarþyngd má sjá í töflu II eftir tímabilum. Fimmtán sjúklinganna (41%) voru fyrirburar (<38 vikur) og rúmlega þriðjungur (n=14, 38%) voru léttburar (<2500 grömm). Fæðingarþyngd rannsóknarhópsins fór lækkandi á tímabilinu. Getið var um of mikið legvatn á meðgöngu hjá fimm börnum (hydramnios).

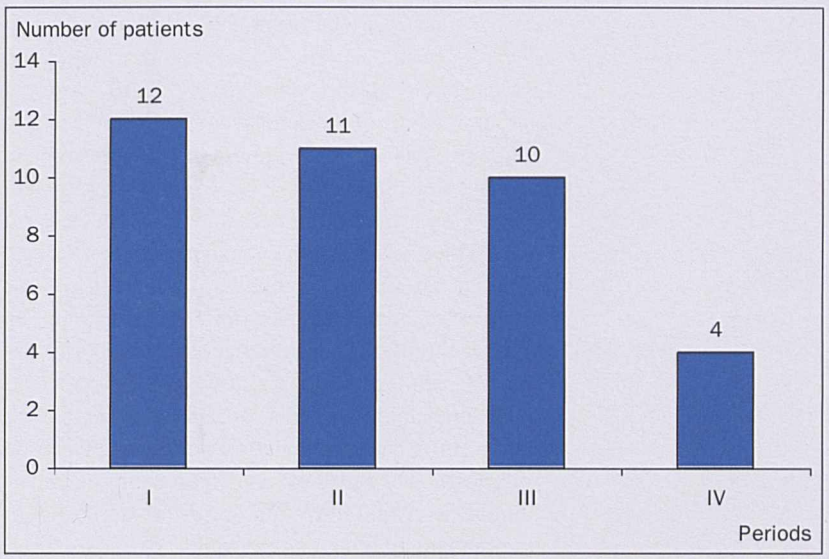


Figure 2. *The number of patients with oesophageal atresia in Iceland in four different time periods. (I: 1963-1972, II: 1973-1982, III: 1983-1992, IV: 1993-2002).*

Sautján börn voru frumburðir (46%). Um fjölskyldutengsl var getið hjá einu barni sem átti bæði eldra systkini og tvímenning með meðfædda vélindalokun.

Aðrir meðfæddir gallar voru algengir og komu fram hjá 21 barni (57%) þar sem hjartagallar voru algengastir (n=12, 32%) (tafla III). Eitt barn greindist með litningagalla (þrístæða 18).

Table III. *Other congenital anomalies and diseases in Icelandic patients with oesophageal atresia.*

	Number of patients
Gongenital heast diseases	12
Musculoskeletal diseases	9
Genito-urinary tract anomalies	5
Gastrointestinal anomalies	3
Various syndrome	3
Dysmaturity	3
Chromosomal abnormality	1
Other diseases and congenital anomalies	5

Skiptingu sjúklinga eftir Waterston áhættuflokkuninni og lifun í hverjum flokki má sjá í töflu I.

Þrjú börn gengust ekki undir aðgerð og létust þau öll á fyrsta sólarhring, tvö þeirra höfðu alvarlegan lungnasjúkdóm og það þriðja hafði fjölda galla á hjarta- og æðakerfi (tvö þeirra voru í Waterston flokki C og eitt í B, öll höfðu vélindagalla af algeng-

Table II. *Demographics of Icelandic patients with oesophageal atresia in four different time periods. (I: 1963-1972, II: 1973-1982, III: 1983-1992, IV: 1993-2002).*

	I (n=12)	II (n=11)	III (n=10)	IV (n=4)	Total	Average
Incidence	1:3737	1:3616	1:4356	1:10639		1:4712
Birth-weight g (mean)	2858	2463	2383	2105		2626
Birth-weight < 2500 g	1	3	6	4	14 (38%)	
Prematurity (< 38 weeks)	2	3	6	4	15 (41%)	

ustu tegund). Eitt barn var flutt til Danmerkur til aðgerðar vegna sumarleyfa barnaskurðlækna (1979, Rigshospitalet í Kaupmannahöfn). Aðgerðir voru því gerðar á 33 börnum hérlendis sem voru notuð við mat á árangri á Íslandi. Aðgerðin var gerð á sambærilegan hátt allt tímabilið með brjóstholskurði hægra megin í fjórða millirifjabili. Hjá tveimur börnum var gerð aðgerð með lokun á fistli eingöngu, voru þau tveggja daga og fimm mánaða gömul við aðgerð. Hjá einu barni var einungis gerð magaraufun (gastrostomy) og síðar ristilraufun (colostomy) vegna endaþarmslokunar. Barnið lést skömmu eftir aðgerð. Eitt barn var með vélindalokun án fistils þar sem mjög langt bil var milli nær- og fjærenda vélinda og ekki sást í fjærenda frá brjóstholi og þurfti því að nálgast hann frá kviðarholi og var ristill fluttur upp í brjósthol á æðastilk til að brúa það bil (colon interposition). Það barn lést á fyrsta sólarhring eftir aðgerð. Hjá 29 börnum var gerð ein aðgerð með lokun á fistli og sammynningu (anastomosis) á nær- og fjærenda vélinda. Börnin gengust undir aðgerð 0-4 dögum eftir fæðingu. Sammynning var í 28 tilvikum gerð að hætti Haight með því að sauma í tveimur lögum. Ein sammynning var gerð að hætti Gross með einu skáuðu lagi.

Aðgerðirnar voru gerðar af fimm skurðlæknum þar sem einn þeirra framkvæmdi 70% þeirra (23 aðgerðir).

Af þeim sem gengust undir aðgerð létust níu (27%) þeirra innan 60 daga frá aðgerð. Af þeim voru þrjú í Waterston flokki A. Þau fæddust öll á tímabili I. Eitt barn var í flokki B og fimm í flokki C. Einn sjúklingur lést 13 mánuðum síðar eftir hjartaaðgerð vegna meðfædds hjartagalla. Algengasta dánarorsök var lungnabólga sem greindist hjá sjö börnum (78%). Einn sjúklingur fékk blæðingu í lungu, einn sjúklingur dó úr hjartabilun en það barn hafði einnig meðfæddan hjartagalla.

Eftirlit eftir aðgerð var mismunandi langt og náði eingöngu til þeirra sem voru í eftirliti á Landspítala og var allt frá einum mánuði til 22,5 ár á rannsóknartímabilinu. Níu sjúklingar (27%) voru einkennalausir og án einkenna um þrengingu á vélinda. Einn sjúklingur fór í enduraðgerð strax eftir þrjá mánuði þar sem sammynningin hafði rofnað. Gerð var ný sammynning á vélindaendum. Sami sjúklingur hafði endurteknar öndunarfærasýkingar og blámaköst og gekkst undir aðgerð að nýju sex árum síðar þar sem gerð var upphenging á barka vegna vanþroska í barka (tracheopexy vegna tracheomalaciu). Einn sjúklingur greindist með fistil að nýju 20 árum síðar. Hjá þeim sjúklingi hafði orðið rof á aðalberkju í aðgerð sem var lokað. Hjá níu sjúklingum (27%) er getið um þrengsli (stenosis) í vélinda sem þurfti að víkka við magaspeglun allt að tíu sinnum og/eða kyngingarörðugleika vegna þrengsla eða starfrænnar truflunar í vélinda (dysmotility). Níu sjúklingar (27%) höfðu endurteknar öndunarfærasýkingar. Viss skörun var hjá þessum tveimur hópum. Hjá einum sjúklingi var gerð aðgerð sjö árum síðar vegna sarps á barka *tracheal diverticula*. Einungis var getið sérstaklega um vélindabakflæði hjá tveimur sjúklingum (6%).

Umræða

Breyting á nýgengi meðfæddrar vélindalokunar milli tímabila náði ekki tölfræðilegri marktækni en erfitt er að fá fram marktækni milli hópa þegar um svo fáa einstaklinga er að ræða. Nýgengi lækkaði þó í 1/10639 síðasta áratug úr 1/3737 á fyrsta tímabilinu (mynd 2) sem gæti gefið til kynna ákveðna þróun til lækkunar nýgengis. Það þýðir fyrir okkur hér á Íslandi fækkun úr einu barni á ári til eitt barn á tveggja til þriggja ára fresti með sjúkdóminn. Þetta eru lægstu tölur sem okkur er kunnugt um en fleiri hafa þó birt tölur sem sýna lækkun á nýgengi fæðingargallans hin síðari ár (1-3). Hugsanleg skýring á þessu er bætt meðgöngueftirlit með betri greiningu á meðfæddum göllum snemma á meðgöngu og þá sérstaklega meðfæddum hjartagöllum og litningagöllum. Sjaldgæft er að sjálf vélindalokunin greinist á meðgöngu en vegna hárrar tíðni annarra meðfæddra galla (70%) (2) er hætt við að meðganga sé látin enda vegna annarra galla. Þessu til styrktar má benda á að á síðasta tímabilinu var ekkert barnanna með alvarlegan hjartagalla eða litningagalla. Þetta er þó aðeins hluti af skýringunni og er hugsanlegt að aðrir ytri þættir enn óþekktir skipti máli.

Stúlkur voru heldur fleiri (62%) í okkar rannsóknarhóp en í stærri samantektum virðist vélindalokun algengari hjá drengjum (2).

Þrjátíuogfjögur (92%) barnanna höfðu meðfædda vélindalokun af tegund C samkvæmt Gross flokkun með blindan nærenda vélinda og fistil milli fjærenda og barka. Þetta er í góðu samræmi við erlendar niðurstöður um skiptingu gallans í flokka þar sem um 86-88% barnanna reynast hafa þessa tegund gallans (1). Sjúklingar með „H"-fistil án vélindalokunar (tegund E) greinast að jafnaði seinna en hin börnin og þá oftast vegna endurtekinna öndunarfærasýkina og/eða kyngingarerfiðleika. Í okkar rannsóknarhópi greindust tvö börn með „H"-fistil, annars vegar við tveggja daga aldur vegna blámakasta við brjóstagjafir og hins vegar við fimm mánaða aldur vegna endurtekinnar lungnabólgu. Bæði börnin gengust undir aðgerð en eldra barnið reyndist einnig hafa alvarlegan hjartagalla og lést ári síðar eftir hjartaaðgerð erlendis.

Fæðingarþyngd fór lækkandi á rannsóknartímabilinu, úr 2858 grömm á fyrstu tíu árunum í 2105 grömm á síðasta tímabilinu (tafla II). Þetta helst í hendur við að 71% barnanna voru léttburar og/eða fyrirburar á síðustu tuttugu árunum á móti aðeins 17% léttbura og 21% fyrirbura á fyrstu tuttugu árunum (tafla I).

Aðrir meðfæddir gallar voru algengir í þessum sjúklingahópi og komu fram hjá 21 barni (57%) þar sem hjartagallarnir voru algengastir. Þetta samrýmist erlendum samantektum (2). Aðeins eitt barn (2,7%) greindist þó með litningagalla (þrístæða 18) sem er óvenju lítið og ekkert barnanna reyndist hafa fulla VACTERL samsöfnun galla en í erlendum samantektum kemur það fyrir hjá allt að 25% barnanna (2).

Árangur aðgerða er fyrst og fremst metinn með tilliti til lifunar eftir aðgerð. Þrjátíuogþrjú börn gengust undir aðgerð hérlendis þar sem níu létust innan 60 daga frá aðgerð, það er að segja 73% lifun yfir allt tímabilið. Þetta er heldur lakari lifun samanborið við erlendar samantektir en þar sem þessi samantekt nær yfir langt tímabil er réttara að líta á lifun eftir tímabilum og er þá greinileg batnandi meðferð, frá 58% lifun á fyrsta tímabili, 75% á öðru, til 89% á því þriðja sem er sambærilegt við árangur erlendis síðustu tvo áratugi. Á síðasta tímabilinu greindust einungis fjögur börn og eitt þeirra lést eftir aðgerð sem gefur lifun 75%, en erfitt er að draga ályktun um árangur meðferðar þar með svona fáa einstaklinga. Ef litið er á lifun eftir Waterston áhættuflokkun létust fimm börn á fyrsta tímabilinu, þrjú í flokki A, eitt í B og eitt í flokki C. Á tímabili II létust tvö börn í flokki C og eitt á tímabilum III og IV, bæði í flokki C sem hefur versta forspárgildið. Því er lifun 70% í flokki A, 93% í flokki B og aðeins 44% í flokki C. Þetta er lakur árangur fyrir flokk A sem skýrist allt þó af skurðdauða á fyrsta tímabilinu. Mjög góður árangur var hjá börnum í flokki B en lakastur í flokki C eins og vænta mátti (2, 14). Algengasta dánarorsök var lungnabólga (67%).

Erfitt er að draga ályktanir varðandi langtímaárangur aðgerða við aftursýna rannsókn sem þessa. Samkvæmt sjúkraskrám náði eftirlit allt að 22,5 árum. Níu sjúklingar (27%) komu endurtekið vegna kyngingarörðugleika og sami fjöldi vegna endurtekinna öndunarfærasýkinga. Einungis var getið sérstaklega um vélindabakflæði hjá tveimur sjúklingum sem er óvenju lítið, í flestum samantektum er um 15-60% þessara sjúklinga með bakflæði og/eða bólgu í vélinda (15-17). Ekki hefur verið um reglubundið eftirlit að ræða hjá þessum sjúklingahópi hérlendis með tilliti til vélindastarfsemi og bakflæðis og má því ætla að mjög sé vangreint bakflæðisvandamál hjá þessum börnum sem þyrftu hugsanlega frekari meðferð. Mikið er rætt um með hvaða hætti þess konar eftirlit ætti að vera. Flestir eru sammála um að til eftirlits þurfi að koma en óljóst hversu lengi. Rannsóknarhópur frá Helsinki sem einna mest hefur rannsakað langtímafylgikvilla eftir sammynningu á vélinda mælir með reglubundnu eftirliti til þriggja ára aldurs með sýrumælingum og maga- og vélindaspeglun (18). Ávinningur með slíku eftirliti væri að finna þann hóp einstaklinga með vélindabakflæði sem þyrfti á frekari meðferð að halda til að komast hjá frumubreytingum í vélinda (Barrett's) sem gæti aukið líkur á vélindakrabbameini seinna meir. Klárlega er því þörf á nánari rannsókn til að meta líðan og ástand þessara sjúklinga með tilliti til langtímaárangurs eftir aðgerð.

Þakkir

Sérstakar þakkir fyrir veitta aðstoð fær Örn Ólafsson fyrir aðstoð við tölfræðilega úrvinnslu. Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Landspítala.

Heimildir

1. Myers N, Aberdeen, E. The Esophagus. Congenital Esophageal Atresia and Tracheoesophageal Fistula. In: Ravitch MMWK, editor. Pediatric surgery. 3rd edition ed. Chicago, London: Year book medical publishers; 1979: 446-69.
2. Carroll M. Harmon AGC. Congenital Anomalies of the Esophagus. In: O´Neill JAR, MI.; Grosfeld, J.L.; Fonkalsrud, EW.; Coran, A.G., editor. Pediatric surgery. 5th edition ed: Mosby; 1998: 941-67.
3. Depaepe A, Dolk H, Lechat MF. The epidemiology of tracheo-oesophageal fistula and oesophageal atresia in Europe. EUROCAT Working Group. Arch Dis Child 1993; 68: 743-8.
4. Hallgrímsson H, Tryggvason, K. Frá handlæknis- og barnadeild Landspítalans. Vansköpun á vélindi. Nokkur orð um orsakir, tíðni og aðgerðir ásamt horfum. Nokkur orð um greiningu og meðferð fyrir og eftir aðgerð. Læknablaðið 1963; 47: 3-12.
5. Okada A, Usui N, Inoue M, Kawahara H, Kubota A, Imura K, et al. Esophageal atresia in Osaka: a review of 39 years' experience. J Pediatr Surg 1997; 32: 1570-4.
6. Crisera CA, Connelly PR, Marmureanu AR, Colen KL, Rose MI, Li M, et al. Esophageal atresia with tracheoesophageal fistula: suggested mechanism in faulty organogenesis. J Pediatr Surg 1999; 34: 204-8.
7. Chetcuti P, Myers NA, Phelan PD, Beasley SW. Adults who survived repair of congenital oesophageal atresia and tracheo-oesophageal fistula. BMJ 1988; 297: 344-6.
8. Choudhury SR, Ashcraft KW, Sharp RJ, Murphy JP, Snyder CL, Sigalet DL. Survival of patients with esophageal atresia: influence of birth weight, cardiac anomaly, and late respiratory complications. J Pediatr Surg 1999; 34: 70-3.
9. Dunn JC, Fonkalsrud EW, Atkinson JB. Simplifying the Waterston's stratification of infants with tracheoesophageal fistula. Am Surg 1999; 65: 908-10.
10. Goh DW, Brereton RJ. Success and failure with neonatal tracheo-oesophageal anomalies. Br J Surg 1991; 78: 834-7.
11. Leendertse-Verloop K. Postoperative morbidity in patients with esophageal atresia. Pediatr Surg Int 1987; 2: 2-5.
12. Nawaz A, Matta H, Shawis R, Jazcobsz A, Kassir S, Al-Salem AH. Esophageal atresia and tracheoesophageal fistula: success and failure rates in the United Arab Emirates. Pediatr Surg Int 1998; 14: 214-7.
13. Waterston D, Bonham CRE, Aberdeen,E. Oesophageal atresia: Tracheo-oesophageal fistula. A study of survival in 218 infants. Lancet 1962; 1: 819-22.
14. Konkin DE, O'Hali WA, Webber EM, Blair GK. Outcomes in esophageal atresia and tracheoesophageal fistula. J Pediatr Surg 2003; 38: 1726-9.
15. Tomaselli V, Volpi ML, Dell'Agnola CA, Bini M, Rossi A, Indriolo A. Long-term evaluation of esophageal function in patients treated at birth for esophageal atresia. Pediatr Surg Int 2003; 19: 40-3.
16. Deurloo JA, Ekkelkamp S, Bartelsman JF, Ten Kate FJ, Schoorl M, Heij HA, et al. Gastroesophageal reflux: prevalence in adults older than 28 years after correction of esophageal atresia. Ann Surg 2003; 238: 686-9.
17. Somppi E, Tammela O, Ruuska T, Rahnasto J, Laitinen J, Turjanmaa V, et al. Outcome of patients operated on for esophageal atresia: 30 years' experience. J Pediatr Surg 1998; 33: 1341-6.
18. Schalamon J, Lindahl H, Saarikoski H, Rintala RJ. Endoscopic follow-up in esophageal atresia-for how long is it necessary? J Pediatr Surg 2003; 38: 702-4.

Blóðsykurmælar fyrir sykursjúka – ábendingar



Arna Guðmundsdóttir

Tryggingastofnun ríkisins (TR) leitaði til undirritaðrar varðandi leiðbeiningar um úrvinnslu beiðna um blóðsykurmæla. Sérfræðingar starfandi á Göngudeild sykursjúkra á Landspítala hafa rætt þetta mál og er eftirfarandi samantekt og ráðleggingar leiðbeinandi vinnuskjal fyrir sjúkrahúsið. Rétt þykir að birta það hér þannig að allir læknar sem stunda sykursjúka hafi aðgang að skýru yfirliti um málið.

Undanfarið ár hefur orðið gríðarleg aukning á umsóknum til TR um blóðsykurmæla til nota í heimahúsum fyrir sjúklinga með sykursýki af tegund 2. Vaxandi tíðni sykursýki af tegund 2 skýrir einungis hluta af þessari miklu aukningu sem virðist helst stafa af auknu aðgengi sjúklinga að blóðsykurmælum sem bjóðast nú gegn vægu gjaldi og jafnvel endurgjaldslaust. TR greiðir áfram sinn hluta kostnaðarins og hefur þetta leitt til útgjaldaaukningar upp á tugi milljóna króna vegna blóðsykurmæla og blóðstrimla.

Kostnaður við mælingar felst ekki einvörðungu í kaupum á mæli og tilheyrandi strimlum heldur einnig í kostnaði við starfsfólk til að kenna á mælana og fara yfir niðurstöður heimamælinga. Þetta þarf að hafa í huga ef sjúklingum er ráðlagt að gera fjölda mælinga daglega sem síðan leiða hvorki til breytinga á lyfjameðferð né fækkunar á sykurföllum eða langtíma fylgikvillum sykursýki.

Blóðsykurstjórn og fylgikvillar sykursýki

Sykursýki af tegund 1

Leiðbeiningar frá American Diabetes Association (ADA) (1) mæla með því að langtímablóðsykur (HbA_1c eða A_1c) sé innan við 7% fyrir alla sjúklinga með sykursýki til að draga úr líkum á langtíma fylgikvillum í smáæðum. American Association of Clinical Endocrinologists (AACE) setur enn strangari markmið, eða gildi <6,5% (2). Þessar leiðbeiningar eru tilkomnar eftir ítarlegar rannsóknir (DCCT) (3) og ekki er deilt um mikilvægi heimablóðsykurmælinga til að ná þessum markmiðum hjá insúlínháðum einstaklingum. Nauðsynlegt er þó að hafa í huga að stakar blóðsykurmælingar hafa ekki sterka fylgni við A1c (4).

Sykursýki af tegund 2

Samkvæmt niðurstöðum úr UKPDS (5) rannsókninni sem gerð var á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 kom í ljós að lækkun á HbA_1c um 1 prósentustig að meðaltali fækkaði fylgikvillum sykursýki um 21%. Það er því ljóst að góð sykurstjórnun skilar sér í fækkun á fylgikvillum. Hins vegar er ekki þar með sjálfgefið að mælingar á blóðsykrum heima skili sér til lækkunar á HbA_1c.

Fjöldi rannsókna hefur verið gerður til að reyna að svara þessari spurningu. Nýleg samgreining sem birtist í Diabetic Medicine (6) sýnir að rannsóknir þessar eru mjög misjafnar að gæðum og fæstar nægilega stórar til að sýna verulegan mun á HbA_1c. Mismunandi leiðbeiningar eru gefnar um hversu oft ber að mæla blóðsykur og hvaða ráðstafanir skuli gerðar eftir því hver niðurstaða mælinganna er. Niðurstaðan er sú að lækkun á HbA_1c vegna heimamælinga gæti hugsanlega verið um 0,25% (95% öryggismörk -0,61% til 0,1%). Þessi munur var ekki tölfræðilega marktækur. Í yfirlitsgrein frá 1997 voru teknar saman niðurstöður úr sex rannsóknum og drógu höfundar þá ályktun að ekki hefði tekist að sanna gagnsemi heimamælinga hjá sjúklingum sem ekki eru insúlínháðir (7).

ADA mælir með heimasykurmælingum fyrir alla sjúklinga sem nota insúlín og hugsanlega þá sem taka sulfonylurea lyf eða meglitinide lyf, einkum til að greina og koma í veg fyrir sykurföll (1). Ekki eru gefnar neinar leiðbeiningar varðandi tíðni mælinga og eingöngu mælt með að ná meðferðarmarkmiðum hvað varðar blóðsykurinn. ADA leggur hins vegar áherslu á reglulegar HbA_1c mælingar hjá öllum sjúklingum með sykursýki (1).

Ónauðsynlegar mælingar geta valdið andlegri vanlíðan og streitu hjá sjúklingum sem fyllast kvíða við að sjá mælingar utan meðferðarmarkmiða og hafa oft langvarandi samviskubit yfir ónógum fjölda mælinga (8). Á vefsíðu bandarískra heimilislækna (9) eru gefin dæmi um hvenær æskilegt væri að sjúklingar sem ekki þurfa að mæla blóðsykur að staðaldri mæli sykurinn oftar. Slíkar kringumstæður væru meðal annars þegar um bráð veikindi er að ræða, einkenni um of háan eða of lágan sykur, hækkandi A_1c gildi, breytingar á lyfjum (til dæmis gefinn sterakúr), breytingar á mataræði og/eða hreyfingu. Þar er lögð rík áhersla á að sjúklingum séu gefin skýr fyrirmæli um hversu oft og hvenær dags þeir ættu helst að mæla sig.

Kennsla á blóðsykurmæla þarf að vera góð. Rannsóknir hafa sýnt að allt að 16% sjúklinga eru með rangt staðlaða mæla (calibration) þrátt fyrir að mælikennslan hafi verið í höndum heilbrigðisstarfsfólks (10).

Niðurstaða og ráðleggingar

- Mikilvægi góðrar blóðsykurstjórnunar er óumdeilt. Ýmsum aðferðum er beitt við að lækka blóð-

Höfundur er lyflæknir og sérfræðingur í hormóna- og efnaskiptasjúkdómum.

sykra og árangrinum fylgt eftir með reglubundnu eftirliti og mælingum á langtímasykri (HbA1c).

- HbA1c gefur upplýsingar um blóðsykurmagn síðustu þriggja mánaða. Þetta gildi ætti að mæla tvisvar á ári hjá sjúklingum með vægan eða vel meðhöndlaðan sjúkdóm og fjórum sinnum á ári hjá þeim sem ekki hafa náð meðferðarmarkmiðum og þar sem meðferð hefur verið breytt (1).
- Heimablóðsykurmælingar hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eru mjög mikilvægar. Þessir einstaklingar ættu að framkvæma mælingar minnst þrisvar sinnum á dag.
- Heimablóðsykurmælingar eru einnig æskilegar fyrir insúlínháða sjúklinga með sykursýki af tegund 2 og hugsanlega þá sem taka sulfonylurea eða meglitinide lyf sem valdið geta sykurföllum. Litlar leiðbeiningar eru til um æskilega tíðni mælinga.
- Mikilvægi þess að sjúklingar sem taka töflur við sykursýki af tegund 2 mæli blóðsykur heima er þó enn umdeilt og hefur gengið erfiðlega að færa sönnur á það í slembiröðuðum rannsóknum. Óvíst er hvort tíðar mælingar gagnist þeim einstaklingum sem nota eingöngu metformin eða glitazone lyf sem litlar líkur eru á að muni valda sykurfalli. Það kann að skipta mun meira máli að sjúklingur fái góða fræðslu um sjúkdóminn, mikilvægi hreyfingar og góða næringarráðgjöf.
- Til greina kemur að lána blóðsykurmæla út tímabundið meðan sjúklingar eru að gera nauðsynlegar lífsstílsbreytingar. Þetta er nú þegar notað hjá konum sem fá meðgöngusykursýki og þannig tekst oftast að halda blóðsykrum innan ákveðinna marka með breytingum á mataræði eingöngu.
- Blóðsykurmælingar heima eru ekki meðferð í sjálfu sér og eru gagnslausar ef þær eru ekki notaðar til breytinga á meðferð.

Heimildir

1. Goldstein DE, Little RR, Lorenz RA, Malone JI, Nathan DM, Peter LM, et al. Test of glycemia in diabetes. Diabetes Care 2004; 27: S91-3.
2. American Association of Clinical Endocrinologists. Medical guidelines for the management of diabetes mellitus: the AACE system of intensive diabetes self-management—2002 update. Endocr Pract 2002; 8(Suppl 1): 5-11.
3. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of longterm complications in insulin-dependent diabetes mellitus. N Engl J Med 1993; 329: 977-86.
4. Bonora E, Calcaterra F, Lombardi S, Bonfante N, Formentini G, Bonadonna RC, et al. Plasma glucose levels throughout the day and HbA(1c) interrelationships in type 2 diabetes: implications for treatment and monitoring of metabolic control. Diabetes Care 2001; 24: 2023-9.
5. Stratton IM, Adler AI, Neil HAW, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with marcrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. BMJ 2000; 321: 405-12.
6. Coster S, Gulliford MC, Seed PT, Powrie JK, Swaminathan R. Self-monitoring in Type 2 diabetes mellitus: a meta-analysis. Diabetic Medicine 2000; 17: 755-61
7. Faas A, Schellevis FG, Van Eijk JTM. The Efficacy of Self-Monitoring of Blood Glucose in NIDDM Subjects. Diabetes Care 1997; 20: 1482-6.
8. Gallichan M. Self monitoring of glucose by people with diabetes: evidence based practice. BMJ 1997; 314: 964-72.
9. *www.AAFP.org* Episodic intensive testing.
10. Reine CH. Self-monitored blood glucose: a common pitfall. Endocrine Practice 2003; 9: 137-9.

Fræðigrein íslensks læknis í erlendu tímariti

Ástráður B. Hreiðarsson er einn fimm norrænna höfunda að grein um sykursýki af tegund 2 sem birtist nýlega í vísindatímaritinu Diabetes research and clinical practice. Titill greinarinnar er: **Dose titration of repaglinide in patients with inadequately controlled type 2 diabetes.** Meðhöfundar eru Klaus Kølendorf, Johan Eriksson, Kåre I. Birkeland og Thomas Kjellström – og tilvísun í tímaritið er: Diab Res Clin Pract 2004; 64: 33-40.

Leiðrétting

Í síðasta fylgiriti Læknablaðsins, XVI. þing Félags íslenskra lyflækna á Sauðárkróki 4.-6. júní 2004, urðu mistök við upptalningu höfunda við 21. erindi þingsins, bls. 23. Hlutaðeigandi eru beðnir velvirðingar. Rétt með farið er eftirfarandi:

E 21 – Hvaða breytingar á hjartaritum auka líkur á hjartastoppi?

Hjalti Már Björnsson, *Gestur Þorgeirsson*, Guðmundur Þorgeirsson, Helgi Sigvaldason, Jacqueline Witteman

XENICAL A08AB01.
Hvert hart hylki inniheldur 120 mg af orlístati. **Ábendingar:** XENICAL er ætlað ásamt hitaeiningaskertu fæði til meðferðar hjá offitusjúklingum með þyngdarstuðul hærri eða jafnan 30 kg/m² (BMI) eða yfirþyngdarsjúklingum (BMI 28 kg/m²) með tengda áhættuþætti. Meðferð með orlístati ætti einungis að hefja ef megrunarfæði eingöngu hefur áður 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, tekið með vatni 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 inn orlístat. 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. **Sérstakir sjúklingahópar.** Áhrif orlístats hjá sjúklingum með lifrar- og/eða nýrnabilun, börnum og öldruðum sjúklingum hafa ekki verið rannsökuð. Orlístat er ekki ætlað til notkunar handa börnum. **Frábendingar:**Langvinnt vanfrásogsheilkenni.Gallteppa. Brjóstagjöf. Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** 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. Samtímis gjöf orlístats og ciclósporíns er ekki ráðlögð (sjá kafla 4.5). Ráðleggja skal sjúklingum að halda sig við það mataræði sem mælt er með (sjá 4.2 Skammtar). Hætta á meltingartruflunum (sjá 4.8 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 fituríkri máltíð, geta líkur á meltingartruflunum aukist. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Samtímis gjöf orlístats og akarbósa er ekki ráðlögð þar sem rannsóknir á milliverkunum eru ekki fyrirliggjandi. Þegar warfarín eða önnur segavarnarlyf eru gefin ásamt orlístati á að fylgjast með blóðstorkugildum. Engar milliverkarnir við amitryptílín, atorvastatín, biguaníða, dígoxín, fíbrata, flúoxetín, lósartan, fenýtóín, getnaðarvarnartöflur, fentermín, pravastatín, nífedipín Gastro intestinal Therapeutic System (GITS), nífedipín forðalyf, síbútramín eða alkóhól hafa komið fram. ***Fituleysanleg vítamín*** Meðferð með orlístati getur hugsanlega truflað frásog fituleysanlegra vítamína (A, D, E og K). Flestir sjúklinganna, sem fengu meðferð með orlístati í allt að fjögur 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. Sé neysla vítamína ráðlögð á að taka þau minnst 2 klst. eftir gjöf orlístats eða að kvöldi fyrir svefn. ***Ciklósporín*** Vart hefur orðið við minnkun í þéttni ciklósporíns í plasma ef það er gefið með orlístati. Þess vegna er mælt með því að fylgst sé oftar en venja er með plasmagildum ciklósporíns við samhliða gjöf og eftir að töku orlístats er hætt þar til ciklósporínþéttni er stöðug. ***Amíódarón*** Vart hefur orðið við smávægilega minnkun í þéttni amíódaróns í plasma, þegar það er gefið sem einn skammtur, hjá takmörkuðum fjölda heilbrigðra sjálfboðaliða sem fá orlístat samtímis; hjá sjúklingum á amíódarón meðferð er klínískt mikilvægi þessara áhrifa óþekkt en gæti verið minniháttar. Hins vegar er klínískt eftirlit og hjartalínurit nauðsynlegt hjá sjúklingum sem eru samtímis á amíódarón meðferð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun orlístats á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3 Forklínískar upplýsingar). Gæta skal varúðar þegar lyfinu er ávísað á meðgöngu. Þar sem ekki er vitað hvort orlístat berst í brjóstamjólk á ekki að nota orlístat við brjóstagjöf. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** XENICAL hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir af völdum orlístats eru aðallega frá meltingarvegi. Tíðni aukaverkana minnkaði við langtímanotkun orlístats. Eftirfarandi upptalning aukaverkana (fyrsta ár meðferðar) er byggð á aukaverkunum sem komu fram við tíðni > 2% og með tíðni 1% umfram lyfleysu í klínískum rannsóknum sem stóðu í 1 og 2 ár: Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra: Mjög algengar (10%): Inflúensa (39,7% á móti (vs) 36,2%). Efnaskipti og næring: Mjög algengar (10%): Blóðsykurslækkun* (13,0% vs 10,0%). Geðræn vandamál: Algengar (1 - < 10%): Kvíði (4,7% vs 2,9%), Taugakerfi: Mjög algengar (10%): Höfuðverkur (30,6% vs 27,6%). Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Mjög algengar (10%): Sýking í efri öndunarfærum (38,1% vs 32,8%). Algengar (1 - < 10%): Sýking í neðri öndunarfærum (7,8% vs 6.6%). Meltingarfæri: Mjög algengar (10%): Fitublettir frá endaþarmi (26,6% vs 1,3%), kviðverkir/-óþægindi (25,5% vs 21,4%), hægðavottur með vindgangi (23,9% vs 1,4%), bráð þörf fyrir hægðalosun (22,1% vs 6,7%), fitugar/seigfljótandi hægðir (20% vs 2,9%), vindgangur (16% vs 13,1%), þunnfljótandi hægðir (15,8% vs 11,4%), seigfljótandi hægðir (11,9% vs 0,6%), aukin hægðalosun (10,8% vs 4,1%). Algengar (1 - < 10%): Linar hægðir (8,8% vs 6,8%), vangeta við stjórn á hægðum (7,7% vs 0,9%), þaninn kviður* (6% vs 4%), verkir/óþægindi í endaþarmi (5,2% vs 4%), tannkvillar (4,3% vs 3,1%), tannholdskvillar (4,1% vs 2,9%). Nýru og þvagfæri: Algengar (1 - < 10%): Sýkingar í þvagrás (7,5% vs 7,3%). Æxlunarfæri og brjóst: Algengar (1 - < 10%): Tíðatruflanir (9,8% vs 7,4%). Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Algengar (1 - < 10%): Þreyta (7,2% vs 6,4%).
* einungis einstakar, meðferðartengdar aukaverkanir sem komu fram við tíðni > 2% og með tíðni 1% umfram lyfleysu hjá offitusjúklingum með fullorðinssykursýki. Í klínískri rannsókn sem stóð í 4 ár var almenn dreifing aukaverkana svipuð því sem tilkynnt var um í 1 og 2 ára rannsóknum og dró úr heildartíðni aukaverkana frá meltingarvegi sem komu fyrir á 1. ári ár frá ári á þessu fjögurra ára tímabili.
Eftirfarandi eru aukaverkanir sem greint hefur verið frá eftir markaðsetningu: Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar (0,01 - < 0,1%): Ofnæmi (t.d. kláði, útbrot, ofsakláði, ofsabjúgur, berkjukrampi og bráðaofnæmi). Meltingarfæri: Örsjaldan koma fyrir (< 0,01%): Sarpbólga. Lifur og gall: Örsjaldan koma fyrir (< 0,01%): Gallsteinar. Lifrarbólga sem getur orðið alvarleg. Húð og undirhúð: Örsjaldan koma fyrir (< 0,01%): Blöðruútbrot. Rannsóknarniðurstöður: Örsjaldan koma fyrir (< 0,01%): Aukning á transamínösum og alkalínfosfatasa í lifur. Minnkun prótrombíns, aukið INR og segavarnarmeðferð úr jafnvægi sem leiddi til breytinga á blóðgildum hjá sjúklingum á meðferð með segavarnarlyfjum í tengslum við orlístat. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu**: Frá 1.8.2004: Hylki 120 mg: 42 stk (þynnupakkað): 6. 077 kr; 84 stk.(þynnupakkað): 9.687 kr. Greiðslufyrirkomulag: Tryggingastofnun ríkisins tekur ekki þátt í greiðslu lyfsins nema sjúklingur hafi lyfjaskírteini, elli- og örorkulífeyrisþegar með lyfjaskírteini greiða að hámarki 1.375 kr fyrir lyfið en aðrir að hámarki 4.950 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. Heimilt er að ávísa lyfinu til 100 daga notkunar í senn. **Handhafi markaðsleyfis:** Roche Registration Limited, 40 Broadwater Road, Welwyn Garden City, Hertfordshire, AL7 3AY, Bretlandi. **Umboðsaðili á Íslandi**: Thorarensen Lyf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.

Ebixa 10 mg filmuhúðaðar töflur. ATC-flokkur: N06DX01.
Upplýsingar um lyfið (útdráttur úr SPC) Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði (samsvarandi 8,31 mg memantín). Ábendingar: Meðferð sjúklinga sem haldnir eru Alzheimers-sjúkdómi á nokkuð háu eða háu stigi. Skammtar og lyfjagjöf: Töflurnar má taka með eða án matar. Fullorðnir: Hámarksdagskammtur er 20 mg. Hefja skal meðferð með 5 mg á dag fyrstu vikuna. Aðra vikuna skal taka 5 mg tvisvar á dag og þriðju vikuna er mælt með 10 mg að morgni og 5 mg að kvöldi. Frá fjórðu viku má halda áfram meðferð með ráðlögðum viðhaldsskammti, 10 mg tvisvar á dag. Hjá sjúklingum með nokkuð skerta nýrnastarfsemi er rétt að minnka dagskammtinn niður í 5 mg tvisvar á dag. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Þar sem engar upplýsingar liggja fyrir varðandi sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun innan við 9 ml/mín/1,73 m2) er ekki mælt með meðferð. Af lyfjafræðilegum forsendum og einstökum tilvikum er mælt með því að varúð sé viðhöfð þegar flogaveikisjúklingar eiga í hlut. Rétt er að forðast samhliða notkun N-methýl-D-aspartats (NMDA, taugaboðefni) blokka á borð við amantadín, ketamín eða dextrómetorfan. Þessi efni verka á sömu viðtakaog memantín og því geta óæskileg lyfjaviðbrögð (einkum tengd miðtauga-kerfi) verið tíðari eða sterkari. Sumir þættir sem geta hækkað sýrustig í þvagi geta krafist strangs eftirlits með sjúklingi. Meðal slíkra þátta eru gagngerar breytingar á mataræði, til dæmis úr kjötfæði í jurtafæði, eða mikil inntaka sýru-bindandi lyfja. Einnig getur sýrustig í þvagi hækkað vegna nýrnapíplablóðsýringar eða alvarlegra þvagfærasýkinga í þvagrás af völdum Proteus baktería. Við flestar klínískar rannsóknir voru sjúklingar sem nýlega höfðu fengið hjartaáfall, ómeðhöndlaða blóðríkishjartabilun (NYHA-III-IV) og óheftan, háan blóðþrýsting útilokaðir. Þar af leiðandi liggja litlar upplýsingar fyrir og þarf að fylgjast vel með sjúklingum sem hafa orðið fyrir ofangreindu. Milliverkanir: Vegna lyfjafræðilegra áhrifa memantíns og verkunarmáta kann að verða vart við eftirfarandi milliverkanir: Virkunarmáti bendir til þess að áhrif L-dópa, dópamínvirkra efna og andkólínvirkra efna geti aukist við samtímis meðferð með NMDA-blokkum, svo sem memantíni. Draga kann úr áhrifum barbitúrsýrusambanda og sefandi lyfja. Samtímis gjöf memantíns og krampalosandi efnanna, dantrólens eða baklófens, getur breytt áhrifum þeirra og leiðréttinga á skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Bæði efnasambönd eru efnafræðilega skyld NMDA-blokkar. Sama kann að eiga við um ketamín og dextrómetorfan. Skýrsla hefur verið birt um eitt tilvik um hugsanlega hættu af samspili memantíns og fenýtóíns. Önnur lyf á borð við címetidín, ranitidín, prókaínamíð, kínidín, kínín og nikótín nýta sama katjóníska flutningskerfið um nýrun og amantadín og samvirkni þeirra við memantín gæti leitt til hættu á auknum sermisstyrk. Möguleiki kann að vera á minnkuðum útskilnaði hýdróklórtíazíðs (HCT) ef memantín er gefið samhliða HCT eða lyfjablöndum sem innihalda HCT. Memantín hamlaði ekki CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavín-mónó-oxýgenasa, epoxíð-hýdrólasa og súlfateringu in vitro. Meðganga: Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun á meðgöngu. Memantín ætti ekki að taka á meðgöngu nema augljósa nauðsyn beri til. Brjóstagjöf: Ekki liggur fyrir hvort memantín berst í brjóstamjólk. Konur sem taka memantín ættu ekki að hafa barn á brjósti. Aukaverkanir: Í klínískum tilraunum á vitglöpum á nokkuð háu eða háu stigi var tíðni óæskilegra áhrifa ekki frábrugðin því sem hún var samfara notkun lyfleysu og voru óæskilegu áhrifin yfirleitt væg eða hófleg. Eftirfarandi sýnir algengustu (> 4% að því er varðar memantín) aukaverkanir (án tillits til orsakatengsla) sem vart varð hjá þeim sjúklingum sem haldnir voru vitglöpum á nokkuð háu eða háu stigi, sem tóku þátt í tilrauninni. Memantín n=299 [Lyfleysa n=288]: Órói 27 (9,0%) [50 (17,4%)]; Slys 20 (6,7%),[20 (6,9%)]; Þvagleki17 (5,7%), [21 (7,3%)] Niðurgangur 16 (5,4%), [14 (4,9%)]; Svefnleysi 16 (5,4%); [14 (4,9%)]; Svimi 15 (5,0%), [8 (2,8%)]; Höfuðverkur 15 (5,0%), [9 (3,1%)]; Ofskynjanir 15 (5,0%), [6 (2,1%)]; Dettni 14 (4,7%), [14 (4,9%)]; Hægðatregða 12 (4,0%), [13 (4,5%)]; Hósti 12 (4,0%), [17 (5,9%)]. Algengar aukaverkanir (1-10% og tíðari en með lyfleysu) hjá sjúklingum sem tóku memantín eða lyfleysu voru: ofskynjanir (2,0 á móti 0,7%), rugl (1,3 á móti 0,3%), svimi (1,7 á móti 1,0%), höfuðverkur (1,7 á móti 1,4%) og þreyta (1,0 á móti 0,3%). Sjaldgæfar aukaverkanir (0,1-1% og tíðari en með lyfleysu) voru kvíði, aukin vöðvaspenna, uppköst, blöðrubólga og aukin kynhvöt Ofskömmtun: Hafi ofskammtur verið tekinn skal miða meðferð við einkennin. Lyfhrif: Memantín er spennuháður, með hóflega sækni , ekki samkeppnis NMDA-viðtakablokki. Það hindrar áhrif ofþrýstni glútamats sem gætti leitt til starfstruflunar taugafrumna. Pakkningar og verð frá apótekum (Júlí 2004): Ebixa töflur 10 mg 30 stk kr. 7.853, Ebixa töflur 10 mg 50 stk kr.12.146, Ebixa töflur 10 mg 100 stk kr. 22.228. Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danmörk.

Ebixa® memantin
– nafnið sem vert er að muna



Meiri gleði

Ebixa® er fyrsta og eina lyfið í nýjum flokki - NMDA antagónistar – til meðferðar á Alzheimer sjúkdómi (AS)[2]

- Ebixa® bætir daglega færni og vitsmunalega getu[1, 3]
- Ebixa® bætir heildarfærni sjúklings[1, 3]
- Ebixa® þolist vel og er með aukaverkanir svipaðar og hjá lyfleysuhópi[1, 3]

Austurbakki

Lundbeck Ebixa memantin

Sérlyfjatexti á bls. 636

Lundbeck Pharma A/S
Umboð á Íslandi: Austurbakki hf
Köllunarklettsvegi 2 - 104 Reykjavík
Sími 563 4000 - Fax 563 4090
www. austurbakki.is

Heimildir:
1. Winblad B, Poritis N. Memantine In Severe Dementia: Results Of The M-Best Study (Benefit And Efficacy In Severely Demented Patients During Treatment with Memantine). Int J Geriat Psychiatry 1999;14:135-146
2. Lægemiddelstyrelsens godkendte produktresumé Ebixa® memantin. Maj 2002
3. Reisberg B et al. Memantine in Moderate-to-severe Alzheimer's Disease. N Engl J Med 2003; 348: 1333-1341

Gutenberg - ágúst 2004

Nútímafórnir



Sigurður E. Sigurðsson

Höfundur er meðstjórnandi í stjórn LÍ.

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

Nú þegar verslunarmannahelgin er liðin hjá og „staðlaðar" fréttir af umferð sem hefur gengið vel, ef frá eru skilin nokkur umferðarslys, og útihátíðir sem hafa farið vel fram, ef frá er skilin mikil ölvun, nokkrar nauðganir og metár í fíkniefnum, þá veltir maður fyrir sér hvort þjóðfélagið sé einfaldlega farið að reikna með því að svona skemmtunum fylgi ákveðinn fórnarkostnaður í lífi og limum og meðan hann er ekki óhóflegur þá reiknast allt fara vel fram. Vissulega er rekinn áróður fyrir svona helgar bæði hvað varðar umferðina, gegn kynferðislegu ofbeldi og fíkniefnum. Eiga lögreglan, umferðarstofa, hjálparsveitir og fleiri sem koma þar að þakkir skildar. Þetta virðist þó ekki duga og við sem vinnum á sjúkrahúsum og við heilsugæslu þurfum á hverju ári að horfa á hinar dökku hliðar þessa skemmtanahalds. Við þekkjum harmsögurnar á bak við tölurnar og sjáum afleiðingar ofbeldis og slysa löngu eftir að fréttin í blaðinu er gleymd.

Eigum við þá að segja að allt sé reynt og þetta sé og verði svona? Sem læknir, faðir og þegn í þessu landi þá get ég ekki sætt mig við það.

Hvað er þá til ráða? Það væri gott ef einhver töfralausn væri til en ég ætla mér ekki að vita betur en fólkið sem vinnur við þetta og áróðursherferðir sem farnar eru vonar maður að skili einhverju þannig að ástandið væri enn verra ef ekki væri til staðar. Það er hins vegar í mínum huga nokkuð ljóst að fleira verður að koma til. Þetta er ekki nóg. Hvað umferðina varðar þá er það fyrst og fremst hugarfarsbreyting. Það er eins og áróðurinn skili sér ekki til ákveðinna hópa, til dæmis ungra ökumanna. Maður þarf ekki nema að keyra einu sinni milli Akureyrar og Reykjavíkur til að sjá það. Þurfum við að horfa á nýjar leiðir? Erum við sem setjum reglurnar nægilega vakandi fyrir því hvernig á að ná til ungra ökumanna? Hlustum við nægilega vel á þá og tryggjum við þá að þeir hlusti á okkur? Erum við að refsa þegar við eigum að leiðbeina? Hvernig væri til dæmis að taka upp þá nýbreytni að við sum umferðarlagabrot gæti ökumaður sloppið við greiðslu sektar gegn því að skrá sig í svo sem fimm ár sem líffæragjafa. Það myndi eflaust vekja hugsanir sem væru líklegri til að menn færu með meiri gát í umferðinni en pirrandi aukaútgjöld sem ég held að flestum finnist umferðarsektir vera.

Hvað varðar ofbeldisbrotin þá held ég að eins og með svo margt annað þá þurfi foreldrar að axla ábyrgð. Að mínu viti fer alltof mikill tími og orka í að leita að blórabögglum, svo sem tölvuleikjum, bíómyndum og þvíumlíku. Förum á undan með góðu fordæmi og kennum börnum okkar að við búum í þjóðfélagi sem sættir sig ekki við ofbeldi í hvaða mynd sem það birtist. Engar afsakanir. Ef við þurfum hjálp þá leitum við eftir henni. Ef okkur tekst að verða eitthvað ágengt með að leggja niður þessar nútímafórnir þá verður kannski verslunarmannahelgin í framtíðinni ánægjuleg fyrir **alla**.

LÍ ræður hagfræðing til starfa

Að undanförnu hafa farið fram umræður innan læknasamtakanna um nauðsyn þess að Læknafélag Íslands komi sér upp staðgóðum hagtölum á sviði heilbrigðis- og kjaramála. Hefur í því sambandi verið rætt um að stofna hagdeild LÍ. Á formannafundi í vor lagði stjórn LÍ fram tillögu um að gera tilraun til þriggja ára með að ráða hagfræðing til starfa sem fyrst og var hún samþykkt með fyrirvara um samþykki aðalfundar LÍ í haust.

Nú hefur Vilborg H. Júlíusdóttir hagfræðingur verið ráðin til starfa á skrifstofu LÍ frá og með 15. september. Vilborg er cand oecon frá Háskóla Íslands og starfaði hjá Þjóðhagsstofnun á árunum 1987 til 2002. Á árunum 2002 til 2003 var hún forstöðumaður hagdeildar Tryggingastofnunar en hefur frá árinu 2003 verið hagfræðingur hjá Samtökum atvinnulífsins.

Vilborg er boðin velkomin til starfa.



Vilborg H. Júlíusdóttir.

„Mér líst nokkuð vel á DRG sem stjórntæki“

– segir Jón Hilmar Alfreðsson sviðsstjóri kvennasviðs Landspítala en það var fyrst til að innleiða DRG-greiðslukerfi sem á að bæta reksturinn

Að undanförnu hefur hljóðið sem heyrist frá Landspítala heldur verið að breytast. Örvæntingaróp þeirra sem lentu undir niðurskurðarhnífnum eru ekki eins hávær og áður þótt vissulega sé enn verið að brýna þann kuta. En í sumar fóru að koma öllu jákvæðari fréttir af rekstri spítalans. Fyrirsjáanlegur halli virðist ætla að verða minni en menn óttuðust og svo virðist vera sem ýmsar aðhaldsaðgerðir séu farnar að skila árangri. Eflaust á innleiðing svonefnds DRG-greiðslukerfis sinn þátt í því en þetta kerfi breiðist nú ört út um deildir og svið hins mikla sjúkrahúss.

DRG er skammstöfun á heitinu Diagnosis Related Groups og merkir eiginlega Sjúkdómamiðuð flokkun. Jón Hilmar Alfreðsson sviðsstjóri kvennasviðs spítalans lýsir því svo að það sé millivegur á milli tveggja kerfa. Annars vegar daggjaldakerfisins sem byggðist á föstu framlagi á hvert sjúkrarúm, óháð því hvað var verið að gera við þann sem í því lá. Hins vegar var sú aðferð að kostnaðargreina hvern einasta sjúkling og telja alla plástra, sprautur og nálar sem í hann fara. Fyrrnefnda kerfið er alltof ónákvæmt og óskilvirkt og það síðarnefnda alltof flókið og erfitt í framkvæmd.

Í DRG-kerfinu sem upprunnið er í Bandaríkjunum fyrir tveimur áratugum eru um 500 sjúkdómaflokkar af sjúkdómsgreiningum sem eiga að ná yfir velflesta þá krankleika sem hrjáð getur mannfólkið. Gerð er kostnaðaráætlun fyrir hvern flokk og síðan eiga læknar að meta í hvaða flokk hver aðgerð skuli sett. Deildirnar fá svo greitt fyrir þær aðgerðir sem gerðar eru.

Á kvennasviði Landspítala var gerður samningur árið 2001 um fyrstu tilraunina til að innleiða DRG-greiðslukerfið á spítalanum. Jón Hilmar Alfreðsson sviðsstjóri segir að kvennasviðið hafi orðið fyrir valinu vegna þess að það var hæfilega stórt.

„Það var samið um að fyrstu árin yrði 30% af rekstrinum á þessu formi. Nú erum við komin í 50% og stefnum að því að reksturinn verði að öllu leyti á

Þröstur Haraldsson

„Allir vilja vera með“

– segir Guðrún Björg Sigurbjörnsdóttir verkefnisstjóri

Guðrún Björg Sigurbjörnsdóttir deildarstjóri á skrifstofu fjárreiðna og upplýsinga er verkefnisstjóri í hópi sem skipaður var til að koma DRG-kerfinu í gagnið á Landspítala. Hún segir að menn hafi byrjað að skoða DRG-kerfið skömmu eftir að það kom fram í Bandaríkjunum en haustið 2000 var hafist handa við að koma því skipulega í gagnið. Markmiðið var að geta samið við ríkið um breytta fjármögnun á rekstri spítalans árið 2005 og það virðist ætla að nást þótt ekki sé enn farið að semja.

Hún segir að kerfið sé þegar farið að skila árangri og gefi góða raun. Það veldur því að áætlanir um að innleiða það skref fyrir skref, fyrst á þessari deild og svo á þeirri næstu, hafi riðlast.

„Þegar fólk sá hvernig þetta virkaði vildu allir vera með svo við ákváðum að skella okkur út í djúpu laugina. Það er búið að innleiða kerfið á flestum deildum, öllum klínískum legudeildum og erum að laga kerfið að göngudeildum en sú vinna á einnig að geta gagnast læknum sem starfa á eigin stofum. Við sjáum fram á að geta komið á DRG eða öðru framleiðslutengdu kerfi á öllum deildum á næsta ári eða snemma árs 2006. Við erum reyndar búin að reikna spítalareksturinn í heild út sem DRG-einingar en það er bara ramminn, svo á eftir að fylla upp í hann.

Þetta hefur valdið hugarfarsbreytingu sem sést á því að þótt einhverjir hafi haft efasemdir í upphafi þá veit ég ekki um starfsmenn sem eru á móti framleiðslumælikerfi. Þetta hefur aukið kostnaðarvitund starfsmanna og er farið að nýtast okkur til að fylgjast með gæðum starfsins. Á því áttum við ekki von svo þetta starf fer fram úr okkar björtustu vonum. Þetta er þegar farið að skila sér í breytingum á skráningu og hugsun um nýtingu og hvernig fólk getur gert hlutina betur. Áherslan hefur færst frá því að einblína á peningana í það að skoða þjónustuna sem verið er að veita. Upp úr þessu hafa sprottið ýmis verkefni sem horfa til úrbóta hér og þar í starfi spítalans.“



Guðrún Björg segir að kerfið veiti samanburð á milli deilda og stofnana sem auðveldi starfsfólki að velja hagkvæmustu og bestu þjónustuna. Það getur verið innlögn eða göngudeild eða kannski heimahjúkrun. En eykur þetta ekki álag á starfsfólk og skriffinnsku?

„Jú, en við höfum reynt að vinna með upplýsingakerfin til að gera þau auðveldari og notendavænni og þetta starf hefur ýtt undir þróun rafrænnar sjúkraskrár. Kerfið hefur leitt til endurskoðunar á vöktum í þeim tilgangi að jafna vinnuálag en það hefur ekki leitt til uppsagna og ekki fyrirsjáanlegt að það gerist,“ segir Guðrún Björg.

Jón Hilmar Alfreðsson sviðsstjóri kvennasviðs Landspítala segir DRG-kerfið þegar farið að hafa áhrif á viðhorf starfsfólks sviðsins.



DRG-forminu. Kvennasviðið var talið heppilegt, það er ekki stórt, reksturinn kostar tæpan milljarð af 25 milljörðum sem rekstur spítalans kostar alls. Það er líka tiltölulega afmarkað þó við kaupum þjónustu af ýmsum öðrum sviðum."

Undirbúningurinn tók sinn tíma því það þurfti að kostnaðargreina hverja aðgerð sem unnin er. „Það þurfti að greina það nákvæmlega hvað hver fæðing kostar sem og keisaraskurður, legnám og allt annað. Síðan þurfti að ákveða DRG-einingaverð og þá fóru þeir strax að bera okkur saman við Svíþjóð og Noreg og sáu að við vorum í ódýrari kantinum. Eftir það hefur einingaverðið hækkað í takt við verðlagið."

Vitum hvað við höfum

Jón Hilmar segir að honum lítist að ýmsu leyti vel á þetta stjórntæki. „Þetta er virðingarverð tilraun til að ná utan um kostnaðinn og leggja mat á hvort hann sé eðlilegur. Spítalinn er að verðleggja þjónustu sína svo kaupandinn geti athugað hvort hún er dýrari eða ódýrari en annars staðar.

Fyrir okkur þýðir þetta að við vitum hvað við fáum fyrir hverja aðgerð og getum gert betri áætlanir en áður. Og þar sem við vitum um tekjurnar hvetur það okkur til að athuga hvort ekki er hægt að gera eitthvað til að lækka kostnaðinn. Þetta síast út frá okkur sviðsstjórunum til yfirlæknanna og áfram til annarra starfsmanna. Hagfræðingarnir tóku eftir því að við vorum strax byrjuð að ræða um leiðir til að ná niður kostnaðinum og þá brostu þeir breitt því tilganginum var náð."

– Breytir þetta vinnubrögðum starfsfólks? Hefur þessi flokkun ekki aukna skriffinnsku í för með sér?

„Jú, en þá kemur þessi nýja rafræna tækni okkur til góða. Henni hefur fleygt fram og DRG-kerfið ýtir undir hana. Það þarf að ljúka við sjúkraskýrslu hvers sjúklings ekki síðar en 10 dögum eftir að hann er útskrifaður. Skráningin þarf líka að vera rétt því ef sjúklingur er skráður inn með hálsbólgu og svo er tekinn úr honum botnlanginn þá lætur kerfið vita af því að hér sé einhver villa í skráningunni. Flokkunin getur hins vegar breyst eftir að meðferð sjúklings er hafin. Stundum kemur í ljós að það er meira að honum en talið var við innlögn og eins getur meðferðin haft í för með sér ófyrirséða fylgikvilla. Þetta kallar á nákvæma skráningu, að öðrum kosti fær deildin ekki greitt fyrir þær aðgerðir sem þarf að gera."

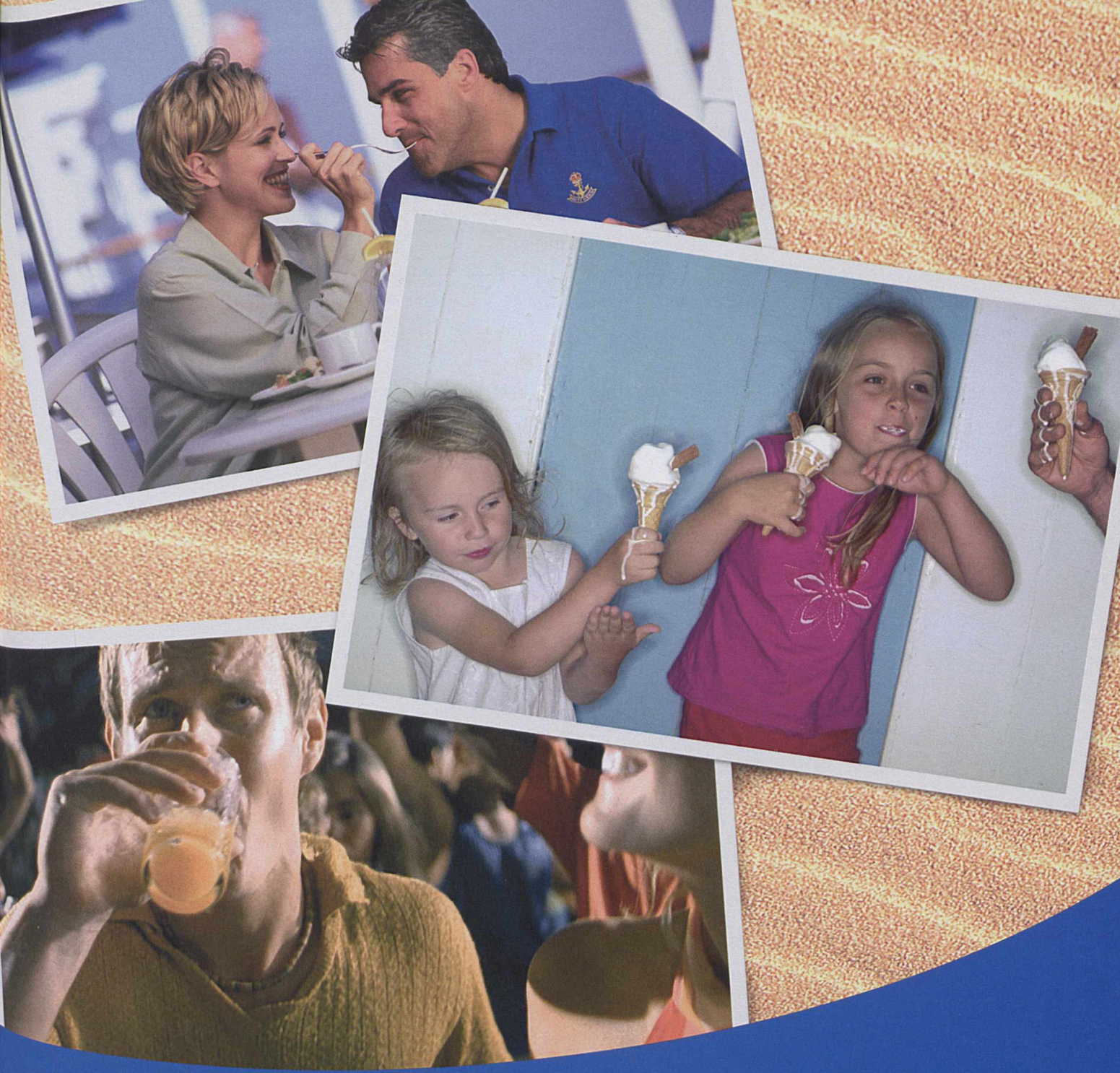
Þafnast stöðugrar endurskoðunar

Eins og áður er nefnt er DRG-kerfið rúmlega tuttugu ára gamalt og á þeim tíma hefur það verið í stöðugri endurskoðun. Norðurlöndin hafa þróað sína eigin útgáfu af kerfinu og raunar þarf að laga það að hverri stofnun og hverri deild. Jón Hilmar segir að kerfið virki best í þeim tilvikum sem sjúklingur er lagður inn og eitthvað gert við hann. Það hefur ekki virkað eins vel á göngudeildum og raunar er verið að þróa sérstaka útgáfu fyrir þær. Sama máli gegnir um endurhæfingar-, öldrunar-, líknar- og geðdeildir. Öldrunardeildir hafa um árabil notast við annað kerfi sem nefnist RAI og áformað er að halda sig við það en laga það ef til vill að DRG-kerfinu að einhverju leyti.

„En það þarf stöðugt að endurskoða kerfið því meðferðir breytast og ýmsir óvissuþættir koma til sögunnar. Það er kannski ákveðið að kaupa einhverja þjónustu utan að í stað þess að sinna henni sjálf og það breytir forsendunum. Enn á eftir að reikna ýmislegt inn í kerfið, til dæmis kennslu- og rannsóknarkostnað. Svo geta komið upp faraldrar sem kollvarpa öllum áætlunum. Í slíkur tilvikum verður eflaust að semja upp á nýtt."

Hann segir að DRG-kerfið geti auðveldað samanburð við aðrar stofnanir, bæði innanlands og utan. „Við erum þegar farin að sjá að við gerum suma hluti öðruvísi en aðrir. Til dæmis hefur komið í ljós að sjúklingar okkar liggja lengur inni eftir aðgerð en á sambærilegum sjúkrahúsum á Norðurlöndum. Þar er reynt að senda þá heim sem fyrst en veita þeim meiri stuðning heimafyrir. Hér virðumst við ekki komin eins langt í að byggja upp slíka heimaþjónustu."

Jón Hilmar lætur vel af því samstarfi sem starfsfólk sviðsins hefur átt við yfirstjórnina og vinnuhópinn sem skipaður var til að undirbúa innleiðingu kerfisins. „Mér sýnist ýmislegt gott hafa komið út úr þessu. En þetta er ekki einfalt og ekki alltaf víst að menn nái samkomulagi um alla hluti. Og það er ljóst að þetta leysir ekki allan rekstrarvanda sjúkrahússins."



Góðar minningar þegar heim er komið

Fáðu þér bólusetningu gegn lifrarbólgu A

Fríið er loksins hafið. Umhverfið er dásamlegt, sólin skín, góður matur og drykkur. Góðar minningar þegar heim er komið.

Er ástæða til að taka áhættu á að koma heim með eitthvað annað en góðar minningar? **Lifrarbólga A** er veirusjúkdómur sem smitast aðallega með mat og drykk og við lítið hreinlæti. Mjög auðvelt er að smitast af veirunni en hún er landlæg víða um lönd þar með talið í Evrópu.

Smit af **lifrarbólgu A** getur leitt til alvarlegra veikinda í nokkrar vikur og slappleika í nokkra mánuði. Enn lengri tími getur liðið áður en fólk nær sér að fullu. Auðvelt er að fá langtímavörn gegn **lifrarbólgu A** með bólusetningu. Leitaðu á næstu heilsugæslustöð eða til læknis til að fá upplýsingar um bóluefni gegn lifrarbólgu áður en þú ferð í frí.

Þannig áttu möguleika á fleiri ánægjulegum minningum.

Havrix®

gsk GlaxoSmithKline

Aðalfundur Læknafélags Íslands 2004

1. til 2. október í Nesi við Seltjörn

Dagskrá

Föstudagur 1. október

Fundarstjóri: Óskar Einarsson formaður Læknafélags Reykjavíkur

Kl. 10:00	Setning Ávarp ráðherra Skýrsla stjórnar – umræður Ársreikningar lagðir fram – fjárhagsáætlun kynnt Lagðar fram ályktanatillögur og tillögur til lagabreytinga Skipað í starfshópa
Kl. 13:00	**Læknaþing í Salnum í Kópavogi** Sjá nánar dagskrá á næstu síðu
Kl. 16:30	Hópastarf í Hlíðasmára í Kópavogi
Kl. 17:30 ca.	„Á meðan þrúgna gullnu tárin glóa“ í Hlíðasmára

Laugardagur 2. október

Fundarstjóri NN

Kl. 09:00	**Málþing** **Tillögur formanns LÍ í nefnd Jónínu Bjartmarz** Frummælendur: Sigurbjörn Sveinsson, Friðbjörn Sigurðsson, Guðmundur Ingi Eyjólfsson og NN
Kl. 10:30	Kaffihlé
Kl. 10:45	Kynning á stöðu: – Lífeyrissjóðs lækna – Læknablaðsins – Orlofssjóðs lækna – Fræðslustofnunar lækna
Kl. 12:30	Hádegisverður
Kl. 13:30	Afgreiðsla lagabreytinga og ályktana Kosningar og lúkning annarra dagskrárliða samkvæmt lögum
Kl. 16:30	Áætluð fundarlok
Kl. 19:00	Sameiginlegt borðhald fundarmanna og gesta í Viðey Mæting við bryggjusporðinn í Sundahöfn

Læknaþing

Læknafélag Íslands í samvinnu við Læknafélag Reykjavíkur,
læknaráð LSH og undirbúningsnefnd læknaráðs
Heilsugæslunnar í Reykjavík

Efni: **Sjúklingar og læknar í samfélaginu – staða þeirra og hlutskipti**

Staður: Salurinn í Kópavogi

Tími: Föstudagur 1. október 2004, kl. 13-16

Þingforseti: Friðbjörn Sigurðsson, formaður Læknaráðs Landspítala

Leiðarstef dagsins: **Professionalism**
Jim Appleyard, forseti World Medical Association

Erindi:

Hagur sjúklinga – skyldur lækna
Elínborg Bárðardóttir, formaður Félags íslenskra heimilislækna

Hagur sjúklinga – skyldur lögfræðinga
Dögg Pálsdóttir, lögmaður

Hagur sjúklinga – skyldur fréttamanna
Robert Marshall, formaður Blaðamannafélags Íslands

Hagur sjúklinga – trúnaðarsamband lækna og samfélags
Óskar Einarsson, formaður Læknafélags Reykjavíkur

Umræður og fyrirspurnir til fyrirlesara

Opið öllum læknum

LANDSPÍTALI
HÁSKÓLASJÚKRAHÚS

Handbók í aðferðafræði og rannsóknum

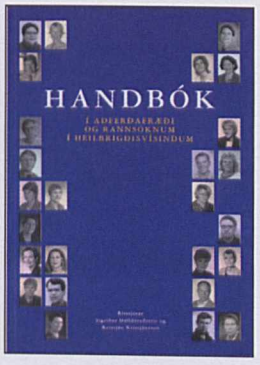
Háskólinn á Akureyri hefur gefið út **Handbók í aðferðafræði og rannsóknum í heilbrigðisvísindum** sem er safn 26 ritgerða eftir jafnmarga höfunda. Ritstjórar bókarinnar eru dr. Sigríður Halldórsdóttir og dr. Kristján Kristjánsson prófessorar við Háskólann á Akureyri.

Tæpast þarf að fjölyrða um þörfina á bók sem þessari í þeirri gróskutíð sem nú ríkir í íslenskum heilbrigðisvísindum. Eins og fram hefur komið hér í blaðinu og víðar hafa fjölmörg fyrirtæki, stór og smá, haslað sér völl í íslenskum lífvísindum og starfsfólki í greininni fjölgað ört á síðustu árum.

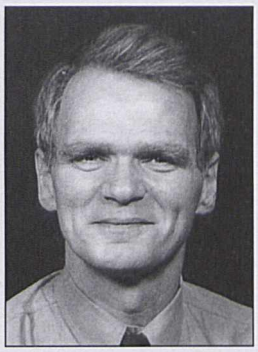
Í frétt um útgáfu bókarinnar segir meðal annars að ritið innihaldi „ekki eingöngu lýsingar á helstu rannsóknaraðferðum sem notaðar eru í íslenskum heilbrigðisvísindum ... heldur eru í ritinu einnig lýsingar á mikilvægum undirbúningsskrefum sem lúta að gerð rannsóknaráætlana, s.s. gagnasöfnun, úrtaksgerð, tölfræði og áreiðanleika mælitækja, ásamt köflum um rannsóknarsiðfræði."

Í fréttinni er vitnað til orða dr. Björns Guðbjörnssonar formanns Vísindasiðanefndar sem fagnar því að út sé komin bók um þetta efni sem miðuð er við íslenskar aðstæður að öllu leyti. „Það er fagnaðarefni fyrir rannsóknarnema og kennara þeirra í heilbrigðisvísindum að fá í hendurnar ýtarlega íslenska kennslubók á þessu sviði sem mun auðvelda kennslu og stuðla þannig að enn vandaðri rannsóknavinnu í framtíðinni," segir Björn.

Bókin er gefin út í kiljuformi og er 481 bls. að stærð. Háskólaútgáfan dreifir bókinni og er viðmiðunarverð hennar 3500 krónur.



Stjórn og vísindi á háskólasjúkrahúsi



Matthías Kjeld

Höfundur er efnameinafræðingur á Landspítala Hringbraut.

Völd eða verðleikar

Á Landspítala er starfandi fólk sem hefur aflað sér þekkingar og menntunar frá mörgum af bestu sjúkrahúsum og kennslustofnunum heims. Þessir starfsmenn halda uppi starfsemi spítalans og gæðum, veita landsmönnum nýjustu og bestu læknisþjónustu sem völ er á. Á spítalanum fer einnig fram kennsla flestra heilbrigðisstétta ásamt rannsókna- og vísindavinnu. En spítalinn á við vanda að stríða, svokallaðan miðstýringardraug. Eigandi spítalans, íslenska ríkið, hefur ekki fundið besta og farsælasta rekstrarfyrirkomulagið því draugurinn, valdabröltandi kerfiskarlar, flautar þar við flestar dyr. Þeir sem eiga að stjórna þar, stjórna ekki. Stjórnarnefnd spítalans sem ber rekstrarlega og stefnumarkandi ábyrgð er pólítískt skipuð aðkomufólki sem hefur mismunandi mikla þekkingu á rekstrinum. Læknadeild Háskóla Íslands hefur hverfandi vægi í stjórn en ber ábyrgð á kennslu og vísindum. Læknar, þar með taldir yfirlæknar, sem bera fræðilega og faglega ábyrgð á stofnuninni lögum samkvæmt fá ekki að koma að yfirstjórn hennar nema sem ráðgefandi aðili. Á milli þessara þriggja aðila, Stjórnarnefndar spítalans, læknadeildar háskólans og fagfólksins, lækna, hjúkrunarfræðinga og annarra starfsmanna sjúkradeilda, hefur myndast „millilag" stjórnenda. Millilag þetta er svokölluð framkvæmdastjórn spítalans og fylgir henni fjölmennt starfslið í stóru húsi við Eiríksgötu. Millilagið, valið af forstjóranum ellegar heilbrigðisráðuneytinu, stjórnar spítalanum með fulltingi þess sama ráðuneytisins. Stjórnarnefnd spítalans er algerlega háð millilaginu varðandi upplýsingar um málefni og rekstur. Fagfólk á undir sömu aðila að sækja með fjárhagslegan rekstur deilda, jafnvel í smáatriðum. Þetta er varhugavert ástand með óviðunandi röskun á valdi og ábyrgð sem leiðir til spillingar og mistaka. Þess sjást nú þegar merki.

Grafið undan vísindum

Eftirfarandi atburðir lýsa þessu ástandi. Framkvæmdastjóri (læknismenntaður!) „skrifstofu *kennslu, vísinda* og þróunar" réðist nýlega að viðkvæmum gróðri vísinda og fræða á háskólasjúkrahúsinu með því að leggja niður þá einu stöðu líftölfræðings sem verið hefur á sjúkrahúsinu síðastliðin tíu ár. Staðan, upphaflega tilkomin fyrir atbeina Læknaráðs, hefur skilað verðmætum árangri. Hún hefur eflt háskólastarf spítalans og rannsóknastofa, örvað vísindarannsóknir og kennslu og óskiljanlegt hvers vegna hún var lögð niður. Hendingarverk valdadrukkinna manna? Auðvitað samrýmist þetta ekki stefnu háskólasjúkrahúss. En stjórnlyndir embættismenn grípa einatt til snjallra ráða á erfiðum tímum. Vegna þess hversu mjög þekkingin hefur aukist á spítalanum, hefur hún, að því er virðist, ógnað þeim sem eru skemmra á veg komnir og í staðinn fyrir stöðu líftölfræðingsins hefur nú verið stofnað nýtt embætti á Landspítalanum, staða *„þekkingarstjóra"*!!

Ekki er vitað til að framkvæmdastjórinn hafi ráðfært sig við neinn rannsóknaraðila sem notið hafði aðstoðar líftölfræðingsins eða hafði faglegra hagsmuna að gæta. Framangreindur verknaður er dæmi um vaxandi hneigð kerfisins. Fyrir nokkrum árum reyndi valdblindur framkvæmdastjóri, án fyrirvara og tilefnis, að fá Stjórnarnefndina til að reka atorkusama lækna úr starfi á spítalanum. Gengu gjörðir hans til baka fyrir dómstólum. Í sama geira utan spítalans, í heilsugæslunni, er ráðist gegn því örlitla sjálfræði sem hjúkrunarfræðingar og meinatæknar hafa haft þótt það þýði aukinn tilkostnað og verri þjónustu. Og nú láta læknar hafa sig til þess að vinna gegn kennslu og vísindastarfsemi, helstu hlutverkum háskólasjúkrahúsa. Hvað er að gerast?

Valdavísindi?

Nærri sextíu starfsmenn í margvíslegum rannsóknarverkefnum mótmæltu því að staða líftölfræðingsins væri lögð niður og sendu undirskriftalista til Stjórnarnefndar, forstjóra, Læknaráðs og læknadeildar. En „millilagsstjórnin" sem lagði niður stöðuna án samráðs fríaði sig ábyrgð með því að reyna að endurskilgreina hlutverk sitt eins og fram kemur í bréfi þaðan: „Ákveðið var að *skrifstofan einbeitti sér að því að halda utan um vísindastarfið og sinna yfirstjórn og skipulagningu en tæki ekki beinan þátt í framkvæmd vísindavinnunnar.*"!! Þessi afkáralega setning gefur til kynna að „Skrifstofa vísinda millilagsstjórnarinnar" viti lítið um vísindi. Hún bregst ekki við mótmælabréfinu. Hún telur sig ekki þurfa þess af því að hún hefur valdið, hefur yfirtekið verkefni bæði Læknadeildar og Læknaráðs varðandi kennslu og vísindi. Sviðsstjórar (flestir læknar) eru ráðnir á skjön við lög og gerðir samsekir framkvæmdastjórninni. Lækningaforstjóri (læknislærður) á vegum skrifstofunnar og ráðuneytisins hefur verið settur til höfuðs Læknaráðinu í stað þess að hann ætti með réttu að vera starfsmaður læknaráðsins sem fulltrúi sérfræðiþekkingar á spítalanum. Með öðrum orðum, þeir sem ekkert til þekkja í ákveðnu fagi kaupa sér aðferð til að stjórna þeim sem þekkja þar best til alls. Hvers vegna ekki láta hina sérfróðu um málin? Hver er í þykjustuleik og í hvaða tilgangi?

Spillingarhætta?

Nýlega var hrundið atlögu framkvæmdastjórnar að Læknaráðinu þegar átti að svipta það stöðugildum sem hefði gert það nær óvirkt! En hvers vegna þessi afstaða? Telja einhverjir að Læknaráðið ógni völdum sínum? Völd á röngum stöðum eru hættuleg eins og mannskynssagan vitnar um og mega ekki verða leiktæki starfsmanna í kerfinu. Einhverjir verða einatt til að freistast meir af valdinu heldur en starfi sínu, fara jafnvel að leggja meira upp úr „samböndum" sem boðið er uppá. Menn þykjast sjá að þeir geti flýtt „frama" sínum með erindisgjörðum á einhverja skrifstofu frekar en að ná árangri í starfi. Það gæti jafnvel verið óhagstætt að verja fræðigrein sína og starf og stunda frekar viðskipti með ósýnilega hluti, t.d. vinargreiða, gott umtal og atkvæði.

Embættaðir menn úr öðrum greinum hafa að vonum takmarkaða innsýn í störf lækna, halda jafnvel sumir hverjir að þeir verði að stýra þeim, skynja ekki að læknar verða að hafa víðtækt fjárhagslegt sjálfræði (vald) svo þeir geti tekið faglega ábyrgð á starfsemi sinni Ef skriffinnar fá að þrengja sér inní vinnuferli og mönnun sérlærðra heilbrigðisstétta, er spilling til staðar sem bitnar á sjúklingum.

Úr annarri átt og með ólíkum hætti kemur Stjórnarnefnd spítalans að málum. Mönnuð aðkomufólki að mestu með takmarkaða þekkingu á spítalaþjónustu, skipuð af alþingi, er hún í raun einhvers konar pólitísk eftirlitssveit. Hún er álitin hafa ábyrgð ef eitthvað fer úrskeiðis í fjárhagslegum rekstri, en er vanbúin og ósjálfstæð ef verja þarf spítalann gegn gagnrýni og íhlutun valdhafa (sjá þó grein í Mbl. 15. febrúar 2004 eftir P. Pálmason). Millilagið stjórnar hins vegar, tekur við skipunum, leggur niður stöður og lokar deildum, en *ber hvorki faglega né rekstrarlega ábyrgð*. Þjónustustiginu, vaxandi framþróun læknisþjónustunnar og kennslu og vísindum skal með öðrum orðum miðstýrt með valdi, án afskipta almennings eða sérlærðra heilbrigðisstétta. Voru ekki svona stjórnarhættir kenndir við bananalýðveldi?

Vísindasamstarf?

Fátt bendir til þess að fólk almennt átti sig á hversu þessi þróun er varasöm fyrir háskólasjúkrahús landsins. Árásin á líftölfræðingsstöðuna er bein afleiðing af fyrrgreindri þróun mála. Þrátt fyrir nafngiftina, Landspítali – háskólasjúkrahús, og háleitar samþykktir um vísindasamstarf milli Landspítala og háskólans – *„Fræðilegt starf þarf að standast samanburð á alþjóðlegum vettvangi ... – Spítalinn skal leitast við að tryggja starfsfólki sínu tíma, aðstöðu og frjótt starfsumhverfi ...*" – afgreiddi Stjórnarnefnd með framkvæmdastjórn sinni fyrrgreind mótmæli án minnstu viðbragða. Árangri í klukkustimplun var hins vegar fagnað mjög.

Alvöruháskólasjúkrahús?

Við alla háskólaspítala í nágrannalöndum okkar eru líftölfræðingar til að hjálpa nemum og starfsmönnum við rannsóknarvinnu og leysa þannig starfskrafta úr læðingi. Þrátt fyrir það samþykkti fundur í stjórn læknadeildar ekki nein mótmæli út af þessu stefnumarkandi máli. Harmaði ekki einu sinni þessa gjörð sem beindist gegn rannsóknum og kennslu, viðfangsefnum sem standa undir tilvist háskóla. Skeytingarleysi læknadeildar í þessu máli er sérkennilegt, gefur til kynna metnaðarleysi ef ekki getuleysi. Háskólakennarar ættu þó að vita að kennsla og þekkingaröflun ganga þeim mun betur því minna sem þeim er miðstýrt. Stjórnvöld geta hins vegar ýtt undir viðleitnina og aukið líkur á árangri, en hið gagnstæða virðist ætla að gerast hér.

Hér hefur eitt mál verið rætt. Önnur mætti nefna. Í gangi virðist vera embættisfærslulegt vinnulag þar sem læknum Landspítalans og kennurum læknadeildar svo og öðru sérmenntuðu starfsfólki er meinað að sinna skipulagi og mótun eigin starfa í þágu sjúklinga og fræðslu, en er samt ætlað að axla faglega ábyrgð. Ef nýir stjórnarhættir verða teknir upp og framangreindur vandi fjarlægður mun rekstur og hlutverk háskólaspítalans standa traustari fótum.

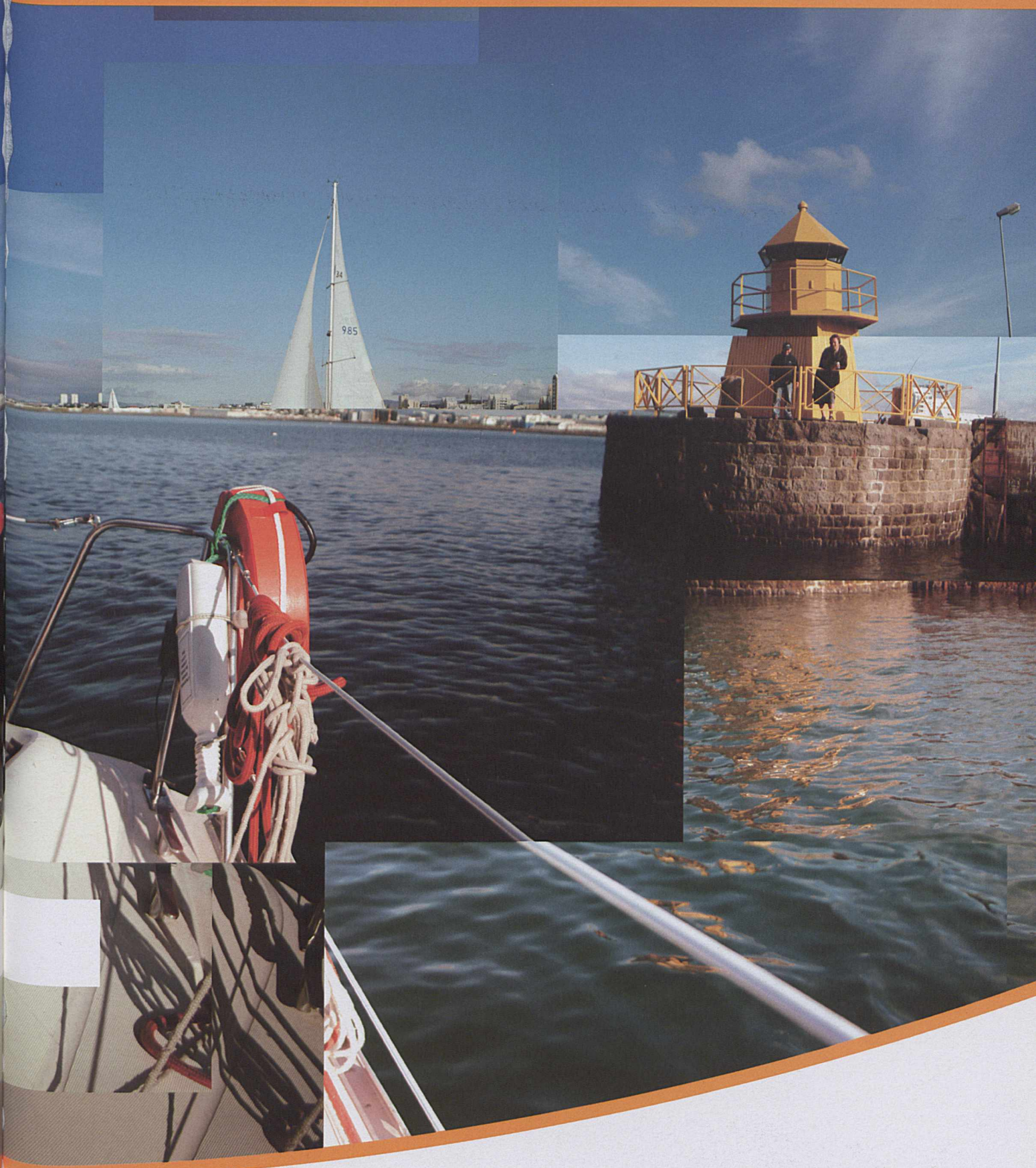


Hetjur hversdagsins...

...CRESTOR (rósúvastatín) markar tímamót í lækkun á kólesteróli. Í krafti einstakra eiginleika leggur lyfið sitt af mörkum til að fólk geti lifað auðugu og innihaldsríku hversdagslífi.

CRESTOR lækkar LDL-C um 52-63% með skráðum 10-40 mg styrkleika.[1,2] CRESTOR gerir marktækt fleiri sjúklingum fært að ná LDL-C meðferðarmarkmiðum en atorvastatín, símvastatín og pravastatín.[2] Auk þess hækkar CRESTOR 10 mg HDL-C marktækt meira en atorvastatín 10 mg.[3,4] Hækkunin á HDL-C viðhelst með 10-40 mg styrkleika.[5] *Sjá lyfjatexta og heimildir.*

AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Lífið á leik!

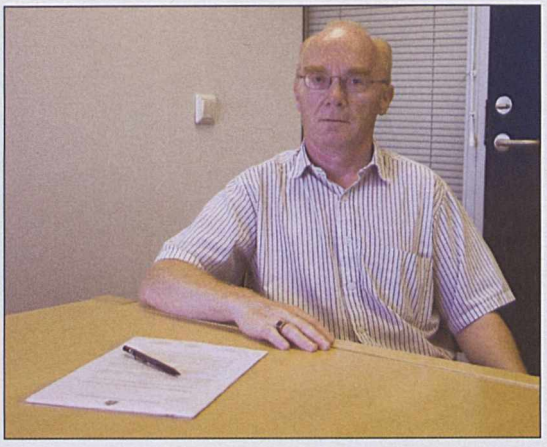
Sérlyfjatexti á bls. 663

Sjö heilbrigðisstofnanir sameinaðar

Magnús Skúlason ráðinn framkvæmdastjóri á Suðurlandi

Um þessi mánaðamót verða þau tímamót að allar heilbrigðisstofnanir á Suðurlandi sameinast í eina sem hefur hlotið nafnið Heilbrigðisstofnun Suðurlands. Undir þeim hatti verða framvegis sjö heilsugæslustöðvar frá Þorlákshöfn austur að Kirkjubæjarklaustri, auk sjúkrahússins á Selfossi. Þessi nýja stofnun verður meðal stærri heilbrigðisstofnana landsins. Hún þjónar um 17 þúsund íbúum og velta hennar er um 1.230 milljónir króna á þessu ári.

Heilbrigðisráðherra skipaði á dögunum framkvæmdastjóra fyrir þessa nýju stofnun og varð fyrir valinu Magnús Skúlason deildarstjóri í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu. Hann er viðskiptafræðingur að mennt og starfaði um fimmtán ára skeið á Borgarspítalanum og síðar Sjúkrahúsi Reykjavíkur en hefur starfað á fjármálaskrifstofu ráðuneytisins undanfarin fjögur ár. Þar hefur hans hlutverk meðal annars verið að fylgjast með rekstri heilbrigðisstofnana sem ráðuneytið hefur verið að sameina á Austurlandi, í Þingeyjarsýslu og á Vestfjörðum.



Magnús Skúlason deildarstjóri í heilbrigðisráðuneytinu hefur verið ráðinn framkvæmdastjóri Heilbrigðisstofnunar Suðurlands með aðsetur á Selfossi.

Þröstur Haraldsson

Þjónustan aukin

Læknablaðið hitti Magnús að máli og innti hann eftir því hvernig hefði gengið að sameina þessar stofnanir.

„Það hefur gengið nokkuð vel. Ráðuneytið kynnti þessi áform fyrst á miðju ári 2003 og þá var fundað með sveitarstjórnum á Suðurlandi og stjórnendum stofnananna sem hluta eiga að máli. Viðbrögð þeirra voru jákvæð þótt vissulega hefðu komið fram athugasemdir. Sveitarstjórnarmenn óttuðust sumir hverjir að til stæði að skerða þjónustu en það var ekki ætlunin, þvert á móti er stefnt að því að styrkja hana. Sumar þessara stofnana eru litlar og þess vegna ekki sterkar stjórnsýslueiningar en með sameiningu er hægt að búa til öfluga stofnun sem getur aukið þjónustu við íbúana. Með því móti er hægt að veita meiri þjónustu heima í héraði og draga úr því að fólk þurfi að leita til Reykjavíkur."

Eins og áður segir eru heilsugæslustöðvarnar á Suðurlandi sjö talsins; í Þorlákshöfn, Hveragerði, á Selfossi, í Laugarási í Biskupstungum, á Hvolsvelli/Hellu, í Vík í Mýrdal og á Kirkjubæjarklaustri. Tvö sjúkrahús eru á Suðurlandi, annað á Selfossi en hitt er réttargeðdeildin á Sogni í Ölfusi. Hún verður ekki hluti af hinni nýju stofnun, ekki frekar en elli- og hjúkrunarheimilin sem starfrækt eru af sveitarfélögum á Suðurlandi. Stjórnendur Heilbrigðisstofnunar Suðurlands munu hins vegar hafa umsjón með rekstri réttargeðdeildarinnar.

Framkvæmdastjórar stofnananna sjö munu starfa með Magnúsi að sameiningunni fram til 1. desember en þá verða stöður þeirra lagðar niður. Stjórnsýslan verður sameinuð en ekki eru fyrirhugaðar sérstakar breytingar á þjónustu við þessa sameiningu á stjórnsýslunni, að sögn Magnúsar.

Þrengsli á Selfossi

Hann segir að héraðið sé nokkuð vel mannað en eins og annars staðar á landinu hefur gengið misjafnlega að manna minnstu stöðvarnar. „Það er hins vegar reynslan af Austurlandi og Þingeyjarsýslu að þar hefur gengið betur að manna stöðvarnar eftir sameiningu. Starfsmenn sjá að þeir verða hluti af stærri stofnun sem getur boðið upp á fræðslu og afleysingar. Stöðvarnar eru ekki eins viðkvæmar fyrir því ef einhver veikist eða hættir og vaktabyrðin verður ekki eins stíf. Það er verið að gera þessar stofnanir að eftirsóknarverðari vinnustöðum fyrir lækna og aðra heilbrigðisstarfsmenn," segir Magnús. Hann bætir því við að með sameiningu verði auðveldara að mennta heilbrigðisstarfsmenn á Suðurlandi, bæði læknakandídata, nema í framhaldsnámi og aðrar heilbrigðisstéttir. „Það er mikilvægt að kynna þeim starfsemina því hugsanlega koma þeir hingað til starfa síðar."

Vinnustaður Magnúsar verður á Selfossi og segist hann fyrst um sinn ætla að keyra á milli. „Það eru töluverð þrengsli í stofnuninni á Selfossi en það stendur vonandi til bóta á næstunni þegar hafist verður handa við að byggja við núverandi húsnæði. Það stendur til að reisa tveggja hæða hús og í það flytur heilsugæslan og verður á neðri hæð. Á efri hæðinni verður hjúkrunarrými fyrir aldraða sem nú dvelja í Ljósheimum, gamla sjúkrahúsinu við Austurveg. Ástand þess er orðið óviðunandi og heimilið starfrækt á undanþágu frá heilbrigðiseftirliti. Úr þessu þarf að bæta sem fyrst og ég er bjartsýnn á að hafist verði handa við bygginguna áður en langt um líður," segir Magnús Skúlason.

Heilsa og starfsumhverfi lækna rannsakað

Liður í fjögurra landa könnun á vinnutengdri heilsu og starfsumhverfi lækna

Í OKTÓBER næstkomandi mega allir læknar með gilt lækningaleyfi sem búsettir eru hér á landi eiga von á að fá boð um þátttöku í rannsókn sem nefnist *Umgjörð og heilsa í starfi lækna*. Þarna er um að ræða rannsókn sem fram fer samtímis í fjórum löndum og hefur það meginmarkmið að bera saman vinnutengda heilsu lækna, starfsumhverfi og stofnanamenningu á milli fjögurra háskólasjúkrahúsa í jafnmörgum löndum. Á Íslandi nær rannsóknin til allra lækna og mun því einnig gefa upplýsingar um starfsumhverfi eftir tegund og staðsetningu innlendra heilbrigðisstofnana. Ennfremur er aflað upplýsinga um heilsu og lífsstíl íslenskra lækna.

Að íslenskum hluta rannsóknarinnar standa Landlæknisembættið, Læknafélag Íslands, Landspítali, Félag kvenna í læknastétt á Íslandi, Rannsóknastofa í kvenna- og kynjafræðum og Rannsóknastofa í vinnuvernd við Háskóla Íslands. Verkefnið er hýst hjá landlækni og fyrir því fer Lilja Sigrún Jónsdóttir læknir og verkefnisstjóri en Þorgerður Einarsdóttir lektor er formaður rannsóknarhóps íslenska verkefnisins. Blaðamaður Læknablaðsins hitti þær að máli ásamt Ólöfu Sigurðardóttur lækni en hún var formaður Félags kvenna í læknastétt á Íslandi þegar það átti frumkvæði að því að hrinda þessu verkefni af stað hér á landi.

„Meginmarkmiðið með erlenda verkefninu er að skoða vinnuskipulag og umhverfi lækna á fjórum háskólasjúkrahúsum og líðan þeirra lækna sem þar starfa. Hér á Íslandi bætast við nokkrar almennar spurningar um heilsu og lífsstíl," segir Lilja. Þorgerður bætir því við að í raun séu þetta tvö verkefni því íslenska rannsóknin nær til allra lækna, ekki bara þeirra sem starfa á Landspítala.

Fjölmennt bakland

Lilja segir að læknar fái send gögn til að svara spurningalista sem verður á ensku og þeir verði beðnir að svara á heimasíðu verkefnisins á netinu. Enskur titill þess er *Health and Organization among University Hospital Physicians in four European Countries – The HOUPE Study*. Karólínska sjúkrahúsið í Stokkhólmi og St. Olav´s Hospital í Þrándheimi munu auk Íslands leggja listann fyrir á netinu á ensku og er það fyrst og fremst gert til að forðast skekkjur í niðurstöðum sem gætu skapast af mismunandi þýðingum hugtaka. Hjá Azienda Ospedaliera Universita í Padova á Ítalíu verður listinn lagður fyrir á pappír og þýddur á ítölsku.

„Meirihluti spurninganna er sameiginlegur fyrir öll löndin en íslensku sérspurningarnar snúast um almenna heilsu lækna og hvernig þeir hugsa um hana. Hvert land hefur svo sitt ábyrgðarsvið innan rannsóknarinnar og sjáum við hér um samspil vinnuskipulags og heilsu, Þrándheimur um þagnarskyldu lækna og áhrif hennar á líðan, Stokkhólmur um starfsframa innan háskólasjúkrahúsa og loks ætla þeir í Padova að kanna tíðni sjálfsvígshugsana lækna en sá hluti er takmarkaður við ítalska og sænska hópinn," segir Lilja.



Forsvarsmenn rannsóknarinnar Umgjörð og heilsa í starfi lækna, *frá vinstri: Ólöf Sigurðardóttir, Þorgerður Einarsdóttir og Lilja Sigrún Jónsdóttir.*

Ólöf segir að fjöldi lækna hafi tekið þátt í að móta verkefnið og semja spurningar, bæði sjúkrahúss- og heilsugæslulæknar úr Reykjavík og af landsbyggðinni. Í verkefnisstjórninni sitja fulltrúar þeirra stofnana sem að rannsókninni standa og áður voru taldar upp en auk þess er starfandi rannsóknarhópur sem í eiga sæti 11 læknar. Verndari verkefnisins er Sverrir Bergmann en hann var hvatamaður að rannsókn sem gerð var á heilsu og starfsumhverfi lækna á Landspítala meðan hann var formaður Læknaráðs. Þá rannsókn gerði Kristinn Tómasson yfirlæknir Vinnueftirlits ríkisins og er úrvinnsla hennar enn í gangi.

Auk spurningalistanna verða gerðar ýmsar athuganir á aðstæðum í hverju landi, lögum, reglum, ytri umgjörð og innra skipulagi starfseminnar á sjúkrahúsunum fjórum. Niðurstöðurnar verða birtar í lokaverkefnum nema í meistaranámi og í ritrýndum tímaritum. Þorgerður mun stýra meistaranámsverkefnum þar sem aðaláhersla verður lögð á vinnuskipulagið og samanburð milli landa en Guðbjörg Linda Rafnsdóttir á Rannsóknastofu í vinnuvernd mun leiða eitt meistaraverkefni þar sem gerður er samanburður milli hópa innanlands, bæði eftir tegundum vinnustaða og

Þröstur Haraldsson



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 varúðarþrihyrningi, 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 (desloratadin) 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 desloratadin 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.

ISFARM ehf.
ICEPHARM Ltd.

Schering-Plough A/S

MA 009-01

búsetu í þéttbýli eða dreifbýli. Loks verður eitt verkefni boðið 3. árs nema í læknisfræði en það snýst um heilsufar, líðan og lífsstíl lækna á Íslandi. Stefnt er að því að halda málþing haustið 2005 þar sem fyrstu niðurstöður rannsóknarinnar verða kynntar.

Kröfurnar minnka ekki

En hvers vegna þarf að rannsaka heilsu lækna? Eru þeir ekki fullfærir um að passa upp á hana sjálfir?

„Erlendar rannsóknir og eldri íslenskar rannsóknir hafa sýnt að svo virðist ekki vera. Til dæmis kom fram í einni þeirra að dánartíðni lækna var hærri en annarra starfsstétta hér á landi. Svíar hafa tekið eftir því að fjarvistir kvenkyns lækna hafa aukist verulega á síðustu árum, bæði vegna veikinda og eins vegna þess að þær hætta snemma að vinna og fara á eftirlaun. Menn spyrja sig því hvort vinnuskipulag eigi einhvern þátt í þessu," segir Lilja.

Þær nefna einnig til sögu breytt viðhorf og sjálfsmynd lækna þar sem yngra fólk í læknastétt sætti sig ekki við óhóflegan vinnutíma sem hefur viljað einkenna læknisstarfið. Þorgerður segir að kröfurnar séu ekki að minnka því uppbygging háskólasjúkrahúsa hafi hert á kröfunum. Það er ekki nóg að standa sig í klínísku starfi heldur þarf líka að sýna lit í rannsóknum og kennslu.

Lilja bendir á að rannsóknin nú sé að hluta hliðstæð þeirri sem áður var gerð á Landspítalanum en þar hafi mismunur í vinnuálagi lækna á milli deilda verið allnokkur. „Nú verður spennandi að sjá hvort þetta er séríslenskt fyrirbæri eða hvort þetta er einkenni á tilteknum tegundum deilda. Af því má eflaust læra sitthvað um skipulag vinnunnar," segir hún.

Þær eru sammála um að það verði forvitnilegt að bera saman þessi fjögur sjúkrahús. Ólöf nefnir einkum samanburð við sjúkrahúsið í Þrándheimi sem er af svipaðri stærð og Landspítali. „Það verður líka spennandi að sjá hvaða munur er á líðan og starfsumhverfi lækna á sjúkrahúsum og heilsugæslustöðvum hér á landi og milli þeirra sem starfa á landsbyggðinni, í þéttbýlinu og þeirra sem starfa sjálfstætt á eigin stofu," segir hún. „En það er mjög mikilvægt að hvetja alla lækna til að sýna þessu framtaki áhuga með þátttöku því rannsóknin er háð því að þátttaka sé góð."

Reykingar eru líka okkar mál!

LOFT ráðstefna í Hveragerði 16.-17. september

Það er fátt eitt orðið sem ekki kemur á borð okkar læknanna. Nú þegar ljóst er að stærstu heilbrigðisvandamál okkar tíma snúast meðal annars um nautnir eins og tóbaksreykingar og ofát verður okkur fagfólkinu kannski fátt um svör þegar til okkar er leitað. Okkar annars ágæti læknaskóli hefur undirbúið okkur misvel til að takast á við þessa vá. Við höfum áreiðanlega öll komist að því að fyrirlestur og skynsemistal er ekki það sem dugar þegar kemur að þessum vanda. Það gerir skyldur okkar sjálfra meiri til að nálgast menntun, þekkingu og reynslu til að sinna honum.

Afleiðingar tóbaksreykinga eru tíundaðar reglulega og æ fleiri rannsóknir sýna okkur þann gríðarlega þátt sem þær eiga í orsökum hjartasjúkdóma, krabbameina, æðasjúkdóma, ótímabærra dauðsfalla og svo framvegis. Á þessu leikur enginn vafi. Tölurnar sem birtar eru virðast stundum fjarstæðukenndar, eins og sáust í BMJ 23. júní 2004: Breskir læknar sem fæddir voru 1900-1930 og reyktu mestan hluta ævinnar, dóu að meðaltali 10 árum yngri en þeir sem aldrei höfðu reykt! Og 5000 karlmönnum sem fylgt var eftir í 20 ár, fengu 50-60% aukningu á krabbæðasjúkdómum við óbeinar reykingar!

Starfsorka okkar fer oft á tíðum í að sinna afleiðingum reykinga enda erum við þjálfuð til þess. Reykingavarnir eru hins vegar á öllum stigum, forvarnir, meðferðir, minnka skaðann, sinna afleiðingum. Okkar hlutverk sem lækna að sinna ásamt öðrum, forvörnum og meðferð, er að stækka. Tóbaksreykingar snúast um nikótínfíkn sem gerir það að verkum að meðferð við þeim þarf einnig að beinast að fíkninni. Sérhæfðar meðferðir eru til og sömuleiðis almenn inngrip sem hvoru tveggja sýna árangur.

Það gefast tækifæri til fræðast um tóbaksvarnir sem vert er að nýta sér enda koma skuggahliðar tóbaksreykinga á borð okkar allra, sama í hvaða sérgrein við störfum. Ótal fletir eru á þessum víðfeðma vanda og enn er langt í land með að finna eina góða lausn á honum. Þangað til er mikilvægt að kynna sér það sem fræðin getur kennt okkur og hlusta á hvað aðrir hafa um þetta að segja og leggja eitthvað til málanna sjálfur.

Ég skrifa þennan pistil sem stjórnarmeðlimur í Félagi lækna gegn tóbaki til þess að vekja athygli á ráðstefnu um tóbaksvarnir á Íslandi sem haldin verður í Hveragerði 16.-17. september 2004. Þetta er þriðja LOFT ráðstefnan sem haldin hefur verið og er í umsjón Heilsustofnunar NLFÍ í Hveragerði. Hún er ætluð heilbrigðisstarfsfólki sem og áhugamönnum um tóbaksvarnir.

Vefslóðin er *www.hnlfi.is/loft2004/*



Valgerður Rúnarsdóttir

Höfundur er sérfræðingur í lyflækningum og fíknlækningum og starfar hjá SÁÁ.

Stofnfrumur í kosningabaráttunni vestanhafs

Víða um lönd er rætt um rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum til lækninga en hér á landi ríkir þögnin ein

Þröstur Haraldsson

Það er ekki á hverjum degi sem málefni læknisfræði og vísinda verða að kosningamálum. Í aðdraganda forsetakosninga í Bandaríkjunum hefur það hins vegar gerst að frambjóðandi demókrata, John Kerry, hefur lýst því yfir að eitt af hans fyrstu verkum, nái hann kjöri, verði að nema úr gildi bann sem George W. Bush forseti lagði við því að rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum njóti stuðnings úr sjóðum alríkisstjórnarinnar í Washington. Af blaðafregnum má ráða að þetta sé töluvert hitamál þar vestra og í Kalíforníu verður beinlínis kosið um opinber fjárframlög til stofnfrumurannsókna.

Eins og fram hefur komið hér í blaðinu (1) eru rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum ung vísindagrein. Þær hófust á níunda áratugnum en verulegur skriður komst á þær rétt fyrir aldamót. Umræður um þessar rannsóknir blönduðust inn í umræður um einræktun sem þá hafði víða um lönd verið bönnuð með lögum, þar á meðal hér á landi. Á allra síðustu árum hafa stjórnvöld í mörgum löndum verið að slaka á hömlum á rannsóknum á stofnfrumum en í Bandaríkjunum fékk Bush forseti því framgengt fyrir þremur árum að bann var lagt við því að frekari rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum nytu opinbers fjárstuðnings. Áfram mátti þó vinna með 21 frumulínu sem komin var fram á sjónarsviðið þegar bannið tók gildi 9. ágúst 2001 og skráð er hjá National Institute of Health.

Bandaríkin sitja eftir

Í mörgum öðrum löndum er verið að losa um hömlur á rannsóknum á stofnfrumum úr fósturvísum eða þegar búið að því. Til dæmis eru Svíar mjög virkir í slíkum rannsóknum á meðan þær eru bannaðar í Noregi en Danir ræða af kappi hvort rétt sé að leyfa þær. Og nú í ágúst hlaut rannsóknarhópur við háskólann í Newcastle á Norður-Englandi leyfi stjórnvalda til að einrækta stofnfrumur úr fósturvísum með ströngum skilyrðum.

Þetta svíður bandarískum vísindamönnum eins og lesa má í grein sem birtist nú í ágúst í New England Journal of Medicine (2). Þar telur höfundurinn, George Daly prófessor við Harvard læknaskólann í Boston, upp þá áfanga sem náðst hafa í stofnfrumurannsóknum hér og þar um heiminn og harmar það að bandarískir vísindamenn fái ekki að keppa við erlenda kollega sína á jafnréttisgrundvelli.

Sjúkdómarnir sem menn sjá fyrir sér að hægt væri að meðhöndla á þennan hátt eru fjölmargir en augu manna hafa hingað til einkum beinst að sykursýki, mænuskaða, Parkinsonsveiki og Alzheimer. Eins og kunnugt er lést Ronald Reagan fyrrverandi Bandaríkjaforseti úr Alzheimer fyrr á þessu ári og af því spratt mikil umræða þar sem ekkja og aðrir ættingjar hins látna forseta lýstu yfir stuðningi við afnám stofnfrumubannsins. Við það komust þau í andstöðu við Repúblikanaflokkinn sem þótti tíðindum sæta, ekki síst þegar sonur forsetans hélt ræðu á flokksþingi Demókrata og hvatti til þess að öllum hömlum yrði létt af stofnfrumurannsóknum.

Siðferðilegar spurningar

Það sem hangir á spýtunni í þessum rannsóknum er að vísindamenn hafa áhuga á að nýta umframfósturvísa sem verða til við glasafrjóvganir en eru ekki notaðir. Umframfósturvísar eru geymdir í fljótandi köfnunarefni í fimm ár áður en þeim er eytt. Þessa fósturvísa vilja vísindamenn nýta (með upplýstu samþykki kynfrumugjafanna) til að einangra úr þeim stofnfrumur sem þroska má í sérhæfðar frumur og nota þær til að byggja upp líffæri eða gera við skemmda vefi.

Í þessu sambandi er rétt að geta þess að auk rannsókna á stofnfrumum úr fósturvísum er einnig mikið verið að rannsaka vefjasérhæfðar stofnfrumur, svo sem í beinmerg, húð og þörmum. Þessar rannsóknir hafa verið stundaðar lengi og hafa ekki valdið siðfræðilegum deilum. Til dæmis hafa stofnfrumur úr beinmerg lengi verið notaðar í krabbameinslækningum. Árið 1998 tókst vísindamönnum í fyrsta sinn að einangra stofnfrumur úr fósturvísum og þá hófst sú þróun sem hér er til umfjöllunar.

Enn liggur ekkert fyrir um það hvort hægt verður að nota þessar stofnfrumur til lækninga. Ástæðan er sú að þær hafa ekki verið reyndar á mönnum. Hins vegar hafa tilraunir á dýrum þótt gefa vísbendingar um að eftir miklu kunni að vera að slægjast við meðhöndlun margra útbreiddra sjúkdóma.

Andstaða gegn þessari notkun fósturvísa hefur hamlað því að hægt sé að halda rannsóknunum áfram með því að gera tilraunir á mönnum. Hér er um siðfræðilegt álitamál að ræða því andstæðingar stofnfrumurannsókna koma ekki síst úr röðum kirkjunnar manna og málflutningur þeirra snýst um hið eilífa deilumál hvenær lífið hefst. Er það við getnað eða er það þegar taugarák fer að myndast í fósturvísunum? Í breskum lögum eru ströng viðurlög við því að rækta fósturvísi utan líkama móður lengur en í tíu daga en þá hefst myndun taugarákarinnar.

Vefjaverkfræði

Ástæðan fyrir því að umræðan um stofnfrumurannsóknir hefur blandast saman við umræðuna um einræktun er sú að vísindamenn hafa þróað aðferð til að framleiða stofnfrumur sem eru þær sömu og beitt var við að búa til kindina Dolly á sínum tíma. Þá er frjóvgað egg tekið, kjarninn fjarlægður og í stað hans komið fyrir kjarna úr annarri frumu, svo sem húðfrumu úr sjúklingi með sykursýki. Eggið er svo ræktað áfram þar til það kemst á kímblöðrustigið en þá er hægt að einangra úr því stofnfrumur sem innihalda sama erfðaefni og er í sjúklingnum. Sérhæfingu stofnfrumnanna er stýrt til að framleiða insúlín og þær síðan græddar aftur í sjúklinginn. Með þessu móti er hægt að komast framhjá þeim stóra vanda sem læknavísindin eiga oft við að etja, sem sé að líkaminn hafni frumum sem komið er fyrir í honum.

Vísindamennirnir í Newcastle sem áður voru nefndir fengu grænt ljós á svona rannsóknir og þeir telja sig eiga eftir svo sem fimm ára starf á rannsóknarstofunni þar til þeir geta hafið klínískar tilraunir á mönnum. Sá tími gæti þó styst ef þeir fá meira fé til rannsókna og geta fjölgað í rannsóknarhópnum (3).

Að sjálfsögðu er rétt að taka svona yfirlýsingum með fyrirvara en þarna er vissulega um spennandi svið að ræða. Þórarinn Guðjónsson frumulíffræðingur hjá Krabbameinsfélaginu segir að það sé að verða til ný vísindagrein innan lífvísindanna sem nefna megi vefjaverkfræði. Standi þessar rannsóknir undir þeim væntingum sem til þeirra eru gerðar sé í raun enginn endir á því til hvers megi nota stofnfrumur. Þar á hann bæði við viðgerðir á vefjum og uppbyggingu heilla líffæra en þar við bætist að stofnfrumur gætu nýst afar vel til þess að prófa á þeim virkni lyfja. Með því móti sé hægt að stytta tímann sem nú fer í lyfjaprófanir á mönnum og draga verulega úr kostnaði við lyfjaþróun.

Engin umræða hér á landi

Þórarinn kvartar undan því að lítil umræða fari fram um stofnfrumurannsóknir hér á landi. Það á bæði við um fagfólk, stjórnmálamenn og almenning. „Þjóðþing flestra nágrannalanda okkar hafa haft þessi mál til umræðu og víða hefur afstaða verið tekin en Alþingi Íslendinga hefur aldrei rætt stofnfrumurannsóknir úr fósturvísum. Þær eru leyfðar í mörgum löndum, að sjálfsögðu með ströngum skilyrðum sem varða siðferðileg álitamál, persónuvernd og margt fleira," segir hann.

Björn Guðbjörnsson formaður Vísindasiðanefndar segir að nefndin hafi aldrei fengið umsókn um leyfi til rannsókna á stofnfrumum úr fósturvísum. Hins vegar hafi nefndin kannað lagalegt umhverfi slíkra rannsókna fyrir rúmu ári. Niðurstaðan úr því var sú að svona rannsóknir stæðust ekki íslensk lög. Þær falla undir bann við einræktun sem sett var í lög um tæknifrjóvgun árið 1996. Þórarinn samsinnir þessu en



Þórarinn Guðjónsson frumulíffræðingur saknar umræðu um rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum hér á landi.

bendir á að þau lög séu eldri en fyrirbærið sem þau banna. Eins og áður segir hófust rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum manna ekki að ráði fyrr en árið 1998, eða tveimur árum eftir íslensku lagasetninguna.

Eins og fram hefur komið eru það einkum trúarlegir hópar sem hafa beitt sér gegn notkun fósturvísa við stofnfrumurannsóknir. Svonefndir „pro-life" hópar hafa löngum verið háværir í Bandaríkjunum og Bretlandi og meðal annars fengist við að sprengja upp heilsugæslustöðvar þar sem fóstureyðingar eru gerðar og ofsækja og myrða starfsfólk slíkra stofnana.

Þórarinn bendir á að hér á landi hafi slíkir hópar fengið lítinn hljómgrunn. „Íslendingar eru afar jákvæðir í garð rannsókna í lífvísindum og ég tel ekki miklar líkur á að hörð andstaða yrði við stofnfrumurannsóknir hér á landi," segir hann. Máli sínu til stuðnings vitnar Þórarinn til íslenskrar rannsóknar sem gerð var á viðhorfum þriggja starfsstétta, lækna, presta og lögfræðinga, til notkunar stofnfrumna úr fósturvísum til lækninga en niðurstöður hennar voru birtar í Læknablaðinu (4). Þar kom fram að einungis 8% þátttakenda lýstu sig algerlega mótfallna slíkum lækningum og að mikill meirihluti áleit slíkar lækningar réttlætanlegar.

Þórarinn segir að ekkert sé því til fyrirstöðu að rannsóknir á stofnfrumum úr fósturvísum gætu átt sér stað hér á landi ef þær verða leyfðar. Hann veit af íslenskum vísindamönnum sem taka þátt í þeim í öðrum löndum. Þetta strandar hins vegar á lagasetningunni og þess vegna er hægt að spyrja: Verða stofnfrumurannsóknir kosningamál hér á landi á næstu árum eins og þær eru nú í Bandaríkjunum?

Heimildir

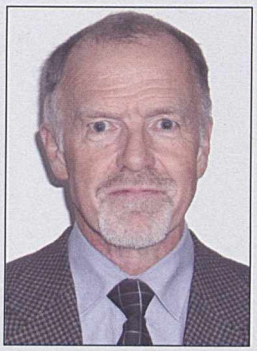
1. Guðjónsson Þ, Steingrímsson E. Eiginleikar stofnfrumna: frumusérhæfing og ný meðferðarúrræði? Læknablaðið 2003; 89: 43-8.
2. Daley GQ. Missed Opportunities in Embryonic Stem-Cell Research. N Engl J Med 2004; 351: 627-8.
3. Pincock S. Newcastle centre gains license for therapeutic cloning. BMJ 2004; 329: 417.
4. Óskarsson T, Guðmundsson F, Sigurðsson JÁ, Getz L, Árnason V. Notkun stofnfrumna úr fósturvísum til lækninga: viðhorfskönnun meðal íslenskra lækna. lögfræðinga og presta. Læknablaðið 2003; 89: 499-504.

Auk þess er stuðst við greinaskrif í The New York Times, The Guardian og fleiri blöðum.



Sérlyfjatexti á bls. 664

Villur í Íðorðasafni



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

EKKI VERÐUR hjá því komist að minna enn einu sinni á að villur komust inn í Íðorðasafn lækna varðandi íslensku þýðingarnar á fræðiheitunum **etiologia** og **pathogenesis**. Um þetta efni var áður fjallað í 15. og 44. íðorðapistli (Fréttabréf lækna 1991; 9: 3 og 1993;11: 6). Tilefnið nú er notkun íslenska heitisins **meingerð** í fyrirsögn greinar Kristjáns Derekssonar, læknanema, og Björns Rúnars Lúðvíkssonar, læknis, um salísýlofnæmi (Læknablaðið 2004; 90:5 45-51).

Orsakafræði

Í 44. pistli kom eftirfarandi fram: „**Etiologia** er talið myndað úr grísku orðunum **aitia**, sem merkir *orsök*, og **logos**, sem merkir *orð, umræða* eða jafnvel *ritgerð*. **Logia** (E. -logy) er í samsetningum oftast þýtt sem *-fræði* eða *fræðigrein*. Bein þýðing á etiologia er því einfaldlega **orsakafræði**. Orsakafræði má skilgreina sem þá *fræðigrein er fjallar um orsakir og orsakaþætti sjúkdóma.*“ – „Rétt er að benda á að orðið **etiologia** er notað á að minnsta kosti tvo vegu í læknisfræði, annars vegar sem heiti á fræðigrein og hins vegar sem heiti á orsakalýsingu tiltekins sjúkdóms.“

Nauðsynlegt er því að færslan sem fylgir enska heitinu **etiology** í Íðorðasafni lækna verði leiðrétt með tilliti til þessa: 1. **orsakafræði.** 2. **orsakalýsing**. Tilvísun í **pathogenesis**, meinmyndun, þarf einnig að þurrka út á þessum stað (bls. 163).

Meinmyndun

Í 15. pistli var fjallað um heitið **pathogenesis** og þar kom eftirfarandi fram: „Loks skal gerð athugasemd við þýðingu Íðorðasafnsins á **pathogenesis** = *meingerð*. **Genesis** þýðir **myndun** og pathogenesis lýsir því hvernig mein verður til. Betur færi á því að nota orðið **meinmyndun** um þetta fyrirbæri. Orðið **meingerð** er hins vegar best að nota um *lýsingu á vefjafræðilegu útliti meina*, það sem í enskum kennslubókum er oft nefnt **gross and microscopic pathology** og á latínu **pathomorphologia**.“

Í 44. pistli var þetta ítrekað með orðunum: „Í febrúar-pistlinum 1991 var þeirri skoðun lýst að rétta þýðingin á pathogenesis væri **meinmyndun**, enda merkir **genesis** *myndun* eða *sköpun*. Þetta hefur síðan verið staðfest formlega á fundi í orðanefndinni. Sjúkdómsmyndun kemur vissulega einnig til greina, en meinmyndun er styttra og liprara heiti. Þó að leiðréttingin muni ekki komast inn í Íðorðasafnið fyrr en í næstu útgáfu er mikilvægt að ritstjórn Læknablaðsins taki þetta til athugunar við yfirlestur greina.“

Meingerð

Íslenska heitið **meingerð** þarf einnig að komast inn í Íðorðasafn lækna. Einfaldast væri að breyta færslunni sem fylgir enska heitinu **pathology** þannig: **1. meinafræði.** *Fræðigrein sem fjallar um myndun og gerð þeirra breytinga, sem fram koma í vefjum og líffærum við sjúkdóma.* **2. meingerð.** *Lýsing á þeim breytingum sem fram koma í vefjum og líffærum við sjúkdóma.*

Einnig gæti verið æskilegt að bæta inn í Íðorðasafnið samsettu, ensku heitunum: **gross pathology**, og **microscopic pathology.** Færslurnar gætu orðið þannig: **gross pathology,** stórsæ meingerð. *Sjúklegar vefjabreytingar sem greinast í vefjum og líffærum við skoðun þeirra með berum augum;* og **microscopic pathology**, smásæ meingerð. *Sjúklegar breytingar sem greinast í vefjum og líffærum við smásjárskoðun vefjasneiða úr þeim.*

Manipulation

Jóhann Tómasson, læknir, sendi erindi til ritstjórnar Læknablaðsins sem síðan var vísað til undirritaðs. Hann biður um góðar þýðingar á orðunum **manipulation** og **manipulate** í læknisfræðilegu samhengi.

Enska nafnorðið **manipulation** er þýtt með íslenska orðinu **handfjöllun** í Íðorðasafni lækna og er þar sagt merkja: *Kunnáttusamleg beiting handa, t.d. við þreifingu, lögun liðhlaups eða hauls, vendingu fósturs o.s.frv.* Læknisfræðiorðabók Dorlands bætir um betur og gefur tvær merkingar: *1. Haganleg eða lipur meðferð, svo sem með höndum. 2. Í sjúkraþjálfun: Óvirk hreyfing í liðamótum af völdum ytri krafta, út fyrir mörk virkrar hreyfingar í þeim.* Í Ensk-íslenskri orðabók Arnar og Örlygs kemur fram að hin almenna notkun orðsins er margvísleg. *1. handfjöllun, það að handleika (e-ð). 2. stjórnun (einkum með óheiðarlegum brögðum eða baktjaldamakki). 3. hagræðing, fölsun. 4. hnykking, lagfæring beinbrots eða liðhlaups með höndum einum.* Í skýringum við sögnina **manipulate** er bætt við merkingunni: *ráðskast með, hafa áhrif á (mann eða atburðarás) með kænskubrögðum.* Í hinni miklu fjölfræðiorðabók Websters eru að auki tilgreindar merkingarnar *meðhöndla, stjórna, stýra, sérstaklega af leikni, við meðferð eða aðra framkvæmd.*

Flestar upprunaskýringar vísa til þess að latneska orðið **manus** táknar *hönd* og að **manipulus** var *handfylli eða lítið knippi af einhverju*. Einnig má vekja athygli á því að latneska sögnin **pulsare** merkir að *slá, berja* eða *banka* og í yfirfærðri merkingu að *hreyfa, hræra* eða *hafa áhrif á*. *Framhald í næsta blaði.*

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.



Lopress – *Öflugt lyf við háþrýstingi*

Lopress. Hver tafla inniheldur:
Losartanum INN, kalíumsalt, 12,5 mg eða 50 mg.

Ábendingar: Háþrýstingur. Hjartabilun þegar meðferð með ACE–hemlum er ekki lengur talin henta. Ekki er mælt með að skipta yfir í meðferð með lósartan ef hjartasjúklingar eru í jafnvægi á ACE–hemlum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru einstaklingsbundnir. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** *Háþrýstingur:* Venjulegur upphafs- og viðhaldsskammtur fyrir flesta sjúklinga er 50 mg einu sinni á dag. Lósartan má gefa einu sinni á dag eða tvisvar á dag og heildarskammtur er á bilinu 25–100 mg á dag. Ef ekki fæst nægjanlega góð stjórnun á blóðþrýstingnum með því að gefa lósartan einu sinni á dag getur verið betra að skipta skammtinum í tvennt eða auka hann í 100 mg einu sinni á dag. Hámarksblóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins nást 3–6 vikum eftir að meðferð er hafin. Nota skal 25 mg upphafsskammt, einu sinni á dag, handa sjúklingum með minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem meðhöndlaðir eru með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum og þeim sem hafa sögu um skerta lifrarstarfsemi (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 (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur). Lósartan má gefa með öðrum háþrýstingslyfjum. *Hjartabilun:* Upphafsskammtur hjá sjúklingum með hjartabilun er 12,5 mg einu sinni á dag. Auka má skammtinn um 12,5 mg á viku fresti (þ.e. í skammtana 25 mg daglega eða 50 mg daglega), í venjulegan viðhaldsskammt, 50 mg einu sinni á dag eða eins og sjúklingurinn þolir. Lósartan er venjulega gefið samhliða þvagræsilyfjum og dígitalis. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ætlað börnum. Lósartan má gefa með eða án matar. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir lósartani eða einhverju af innihaldsefnum lyfsins. Sjá einnig kaflann um meðgöngu og brjóstagjöf. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ofnæmi. Ofnæmisbjúgur (sjá Aukaverkanir). *Lágþrýstingur og blóðsalta/vökvaójafnvægi:* Hjá sjúklingum með vökvaskort (t.d. þeim sem meðhöndlaðir eru með stórum skömmtum af þvagræsilyfjum) geta einkenni um lágþrýsting komið fyrir. Þennan vökvaskort á að leiðrétta fyrir gjöf lósartans eða nota lægri upphafsskammt af lósartani. *Skert lifrarstarfsemi:* Íhuga ætti lægri upphafsskammt fyrir sjúklinga með sögu um skerta lifrarstarfsemi, en samkvæmt gögnum úr lyfjahvarfarannsóknum hefur verið sýnt fram á marktækt aukna plasmaþéttni hjá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi:* Sem afleiðing af hömlun renín-angíótensín-kerfisins, hafa breytingar á nýrnastarfsemi, þ.m.t. nýrnabilun, verið skráðar 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 annarri eða báðum nýrnaslagæðum. Svipuð áhrif hafa verið skráð um lósartan; þessar breytingar á nýrnastarfsemi geta gengið til baka, ef meðferð er hætt. Ekki ætti að nota kalíumuppbót eða kalíumsparandi þvagræsilyf samtímis lósartan án samráðs við lækni. **Milliverkanir:** Ekki þekktar. Sambönd sem hafa verið rannsökuð eru m.a.: hýdróklórtíazíð, digoxín, warfarín, címetidín, fenemal, ketókónazól og erýthrómýcín. Rífampicín og flúkónazól hafa lækkað blóðþéttni virka umbrotsefnisins. Klínísk þýðing þessara milliverkana hefur ekki verið metin. Eins og við á um önnur lyf sem hamla angíótensíni II eða verkunum þess, getur samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja (t.d. spírónólaktóns, tríamterens og amílóríðs), kalíumuppbótar og salta sem innihalda kalíum, leitt til kalíumhækkunar í blóði. Eins og við á um önnur blóðþrýstingslækkandi lyf, geta blóðþrýstingslækkandi áhrif lósartans deyfst við samhliða töku bólgueyðandi lyfsins indometasíns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Þrátt fyrir að engin reynsla sé af notkun lyfsins hjá þunguðum konum hafa rannsóknir á dýrum sýnt að lósartan veldur fósturskaða, fósturlátum og nýburadauða og er það talið vera vegna lyfjafræðilegra áhrifa á renín-angíótensín-kerfið. Hjá mannsfóstri hefst blóðrás um nýru sem er háð myndun renín-angíótensín-kerfisins á öðrum þriðjungi meðgöngu, og er því hættan fyrir fóstrið aukin ef lyfið er gefið á öðrum eða þriðja þriðjungi meðgöngu. Lyf sem hafa beina verkun á renín-angíótensín-kerfið geta valdið fósturskaða og jafnvel fósturláti, séu þau notuð á öðrum eða þriðja þriðjungi meðgöngu. Eigi þungun sér stað, skal stöðva lósartan-meðferð svo fljótt sem auðið er. *Brjóstagjöf:* Ekki er vitað hvort lósartan skilst út í brjóstamjólk kvenna. Á það skal þó bent að umtalsvert magn af lósartani og virku umbrotsefni þess hefur komið fram í rottumjólk. Vegna mögulegra aukaverkana á barn á brjósti, skal taka ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöfinni eða notkun lyfsins, m.t.t. mikilvægis lyfsins fyrir móðurina.

Akstur og stjórnun vinnuvéla: Engin þekkt áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir: Algengar (>1%):** Svimi, lágþrýstingur. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Stöðubundinn lágþrýstingur. **Mjög sjaldgæfar (<0,1%):** *Ofnæmi:* Bráðaofnæmi, ofsabjúgur þ.á m. þroti í barkakýli og raddböndum sem lokar öndunarveginum og/eða þroti í andliti, vörum, koki og/eða tungu. Sumir þessara 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, maga- og garnablæðingum, liðverkjum og nýrnabólgu. *Meltingarfæri:* Niðurgangur, lifrarbólga, truflanir á lifrarstarfsemi. *Blóð:* Blóðleysi. *Húð:* Ofsakláði, kláði. *Stoðkerfi:* Vöðaverkir. *Taugakerfi:* Mígreni. *Öndunarfæri:* Hósti. *Breytingar á blóðgildum:* 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. **Ofskömmtun:** Takmarkaðar upplýsingar eru til varðandi ofskömmtun í mönnum. Líklegasta merki ofskömmtunar er lágþrýstingur og hraðtaktur, hægsláttur gæti komið fyrir. Ef lágur blóðþrýstingur veldur einkennum skal hefja stuðningsmeðferð. Hvorki er hægt að fjarlægja lósartan né virka umbrotsefnið með blóðskilun. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu – 1. maí. 2004:** Töflur 12,5 mg: 28 stk. 2.350 kr.; töflur 50 mg: 28 stk. 3.632 kr.; 98 stk. 10.559 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Maí. 2004.

actavis
hagur í heilsu

Faraldsfræði í dag

Ferilrannsóknir V



María Heimisdóttir

mariahei@landspitali.is

Ferilrannsóknir taka oft til langs tíma þar sem fylgst er með þátttakendum og skráð hvort og hvenær þær útkomur sem rannsóknin beinist að koma fram. Eins og áður hefur verið rætt grundvallast ferilrannsóknir á skiptingu rannsóknarþýðisins í tvo eða fleiri hópa í upphafi sem síðan eru bornir saman eftir því sem á rannsóknarferilinn líður. Þessi skipting byggist á því hvort einstaklingar hafa orðið fyrir tilteknu áreiti og ef svo er, hvert umfang áreitisins er.

Í ferilrannsóknum eru tengsl áreitis og útkomu yfirleitt metin með því að reikna áhættuhlutfall, sem er einn mælikvarði á áhættu eða „risk". Hugtakið áhætta ber alltaf í sér skilgreiningu á þremur þáttum. Í fyrsta lagi skilgreiningu á eiginleikum hópanna sem bornir eru saman, til dæmis aldur, kyn og svo framvegis. Í öðru lagi verður áhætta að taka til nákvæmlega skilgreinds áhættuþáttar eða áreitis; það er að segja áhættan verður að fela í sér upplýsingar um magn áreitisins, styrk, umfang og svo framvegis eftir atvikum. Í þriðja og síðasta lagi verður áhættan að taka til skilgreinds tímabils, til dæmis daga- eða árafjölda. Mikilvægi þessarar nákvæmu skilgreiningar á áhættu er augljóst ef bornar eru saman niðurstöður rannsóknar sem birtar eru annars vegar sem „áreitið hafði í för með sér tvöfalda áhættu á hjartaáfalli" eða sem „áreiti af umfangi X hafði í för með sér tvöfalda áhættu á hjartaáfalli, þegar leiðrétt hafði verið fyrir aðra áhættuþætti, á fimm ára tímabili meðal karla á aldrinum 50-65 ára".

Tvö þessara atriða, skilgreining á eiginleikum rannsóknarhópa og tímalengd sem áhættumatið (risk assessment) byggir á eru yfirleitt á valdi rannsakenda. Hins vegar er áreitið oft þess eðlis að það getur verið til staðar í mismiklum mæli á rannsóknartímanum eða áreitisstaða (exposure status) þátttakenda breytist jafnvel algerlega. Augljóslega er meiri hætta á slíkum breytingum þegar rannsóknin tekur til langs tíma. Til dæmis getur einstaklingur sem taldist vera í erfiðisvinnu í upphafi rannsóknar á áhrifum hreyfingar söðlað um á rannsóknartímanum og snúið sér að kyrrsetuvinnu. Eða einstaklingur sem tekur þátt í rannsókn á áhrifum mataræðis getur, kannski vegna aukinnar meðvitundar um þýðingu mataræðis, aukið neyslu grænmetis og ávaxta umfram það sem gengið var út frá í byrjun rannsóknar.

Áhrif slíkra breytinga á niðurstöðu rannsóknarinnar, sem oftast er áhættuhlutfall, eru háð eðli þeirra og umfangi. Ef dregur úr áreiti hjá áreitishópnum (exposed group) eftir því sem líður á rannsóknina geta tengsl áreitis og útkomu virst minni en ella. Hið sama gildir ef áreitið fer að herja á samanburðarhópinn (non-exposed) þannig að útkoman verður algengari þar. Slíkt leiðir til þess að áhættan í hópunum tveimur verður sambærilegri, þannig verður hlutfallsleg áhætta lægri og þar með virðast tengsl áreitis og útkomu minni. Því leiða breytingar á áreitisstöðu almennt til vanmats á hlutfallslegri áhættu þegar hóparnir eru bornir saman nema gerðar séu ráðstafanir til að leiðrétta fyrir þær.

Til þess eru ýmsar aðferðir og er nálgunin meðal annars háð því hvort ferilrannsóknin er opin eða lokuð (sjá síðasta dálk). Ef um er að ræða opna rannsókn, þar sem samsetning rannsóknarþýðisins getur breyst í tímans rás þegar nýjir einstaklingar bætast við og aðrir hverfa á braut, er slík leiðrétting hluti af því að reikna framlag hvers þátttakanda til eftirfylgninnar. Með framlagi (contribution) er átt við hve lengi fylgst var með hverjum einstaklingi í rannsókninni en eins og áður segir þarf mat á áhættuhlutfalli alltaf að fela í sér ákveðnar tímaforsendur. Rannsókn sem byggist á þriggja ára eftirfylgni gefur mjög takmarkaðar upplýsingar um fimm ára áhættu. Því er nauðsynlegt að reikna þann tíma sem hver einstaklingur var undir eftirliti og síðan að brjóta þann tíma upp eftir því hvort einstaklingurinn taldist tilheyra áreitishóp eða samanburðarhóp ef um breytingu á áreitisstöðu er að ræða. Sami einstaklingurinn getur því tilheyrt báðum rannsóknarhópunum meðan á rannsókninni stendur en aðeins öðrum í einu; hann getur færst úr áreitishóp yfir í samanburðarhóp og síðan jafnvel aftur yfir. Þessum tímabrotum er síðan skeytt saman í „persónuár" (person years) sem safnast hafa í hvorn hóp um sig. Þessi persónuár verða síðan grundvöllur útreiknings á áhættuhlutfalli.

Þessir útreikningar geta verið nokkuð vafasamir og eru alls ekki alltaf gerðir meðal annars vegna þess að yfirleitt leiða breytingar á áreitisstöðu til vanmats á áhættuhlutfalli þannig að ef niðurstöðurnar sýna aukna áhættu án þessara leiðréttinga er oftast hægt að vera nokkuð viss um að raunveruleg áhættuaukning sé ennþá meiri. Ef áreitið er óumbreytanlegt (til dæmis erfðaþáttur) þarf auðvitað alls ekkert að hafa áhyggjur af slíkum breytingum eða leiðréttingum.

María er faraldsfræðingur á Landspítala.

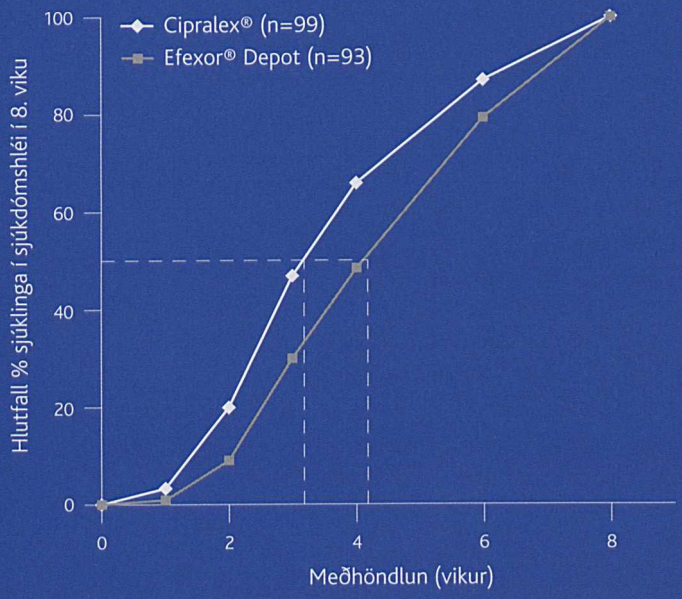
Nýjar niðurstöður

rannsóknar í heilsugæslu. Meðhöndlun á miðlungs til alvarlegu þunglyndi...



Niðurstöður fyrstu beinu samanburðarrannsóknarinnar á Cipralex® escitalopram 10 - 20 mg og Efexor® Depot venlafaxin 75 - 150 mg[1]

Tími að sjúkdómshléi



Unnið samkvæmt Montgomery et al.[1]

Rannsóknin sýndi:

- að þeir sjúklingar sem náðu sjúkdómshléi þá náði Cipralex® hópurinn (n=99) viðvarandi sjúkdómshléi* næstum einni viku (6,6 dögum) fyrr en Efexor® Depot hópurinn (n=93) ($p < 0,001$)
- Cipralex® hefur í það minnsta jafn góð áhrif og Efexor® Depot gegn miðlungs til alvarlegu þunglyndi (mælt á MADRS skalanum)
- Cipralex® hafði marktækt minni aukaverkanir þegar um var að ræða ógleði, aukna svitamyndun og hægðartregðu ($p<0,05$)

* MADRS skor ≤ 12

Heimild 1: Montgomery, SA et al. A Randomised Study Comparing Escitalopram with Venlafaxine XR in Primary Care Patients with Major Depressive Disorder. Neuropsychobiology 2004;50:57-64

Austurbakki
Köllunarklettsvegi 2 - 104 Reykjavík
Sími 563 4000 - Fax 563 4090
www.austurbakki.is

Lundbeck Cipralex escitalopram

Sérlyfjatexti á bls. 664

Gifs og tóm glös



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Í minnisprófi

Farið var að slá út í fyrir gömlu konunni og læknirinn var að reyna að átta sig á því hversu vel áttuð hún væri. Dóttir konunnar var henni til halds og trausts en hélt sér til hlés. Skyndilega fór píptæki læknisins í gang og hann brá sér út úr herberginu. Gamla konan sneri sér að dótturinni og sagði: „Svona, vertu nú snögg, hvaða dagur er í dag?"

„Af hverju spyrðu?" spurði dóttirin.

„Ég er viss um að læknirinn spyr mig um það næst," sagði sú gamla.

Fljót að fæða

Það var komið fram yfir áætlaðan fæðingardag. María ætlaði svo sannarlega að hafa vaðið fyrir neðan sig í þetta skipti og flýtti sér upp á fæðingardeild um leið og hún fann fæðingarhríðarnar byrja. Hún komst inn á fæðingarganginn og var á leið inn á fæðingarstofuna í hjólastól þegar kollur kom í ljós. Konunni var mjög brugðið og fór öll hjá sér.

„Þetta er nú ekkert til að skammast sín fyrir," sagði ljósmóðirin hughreystandi. „Það var nú ein sem fæddi barn í bíl úti á bílaplani í fyrra." Þá brast konan í grát og sagði: „Það var einmitt ég."

Þvagi safnað

Eiginmaður sem var yfirleitt talsmaður þeirra hjóna hringdi á rannsóknastofuna og sagði við meinatækninn. „Konan mín er að safna sólarhringsþvagi til rannsóknar. Hún er búin að bíða í tuttugu og þrjár klukkustundir með að pissa og nú getur hún ekki beðið lengur."

Gifsið af

Áttræður karlmaður kom í endurkomutíma á slysadeild eftir handleggsbrot á hægri og hélt á gifsinu í vinstri hendinni. Maðurinn greindi frá því að fyrr um daginn hefði eiginkonan sagað gifsið af handleggnum. Sjúkraliðinn spurði manninn af hverju hann hefði ekki beðið með að láta fjarlægja gifsið þangið til hann kæmi í endurkomuna. „Ég hef þekkt konuna mína yfir sextíu ár og treysti henni fullkomlega. Ég þekki þig hins vegar ekki neitt."

Tómt glas

Kandídat á lyflækningadeild var orðinn illa lúinn og lítt sofinn í lok strangrar vaktar. Hann fyllti út beiðni fyrir rannsókn á saursýni en var svo óheppinn að beiðnin var send af stað á rannsóknastofuna með tómu saursýnisglasi. Húmoristi á rannsókn gat ekki setið á sér og sendi svar til baka: „Aðeins prump í glasinu."

Fyrir nokkrum áratugum

Kona sem var komin hátt á fimmtugsaldurinn og búsett á bóndabæ í afdal norðan heiða kom í kaupstað til að fæða fjórtánda barn sitt á sextán árum. Ungi læknirinn sem tók á móti hjá konunni spurði hana eftir fæðinguna hvort hún vildi eitthvað af getnaðarvörnum vita eða jafnvel fara í ófrjósemisaðgerð. Konan horfði undrandi á lækninn og spurði: „Og sleppa fríinu mínu?"

Vindlosun

Sjúklingur sem var lagður inn með þarmastíflu fór loksins að rétta úr kútnum fjórum dögum eftir komu á spítalann, án þess að til aðgerðar kæmi. Starfsfólki deildarinnar létti mjög þegar það spurðist að sjúklingurinn hefði leyst vind og leyfði sér meira að segja að gleðjast yfir því. Hjúkrunarfræðingur á kvöldvakt kom til sjúklingsins og sagði: „Ég frétti að þú hefðir leyst vind í morgun." „Ja, það var annaðhvort ég eða sjúkraþjálfarinn," svaraði sjúklingurinn áhugalítill.

Ein örvhent

Sérfræðingur á kvennadeildinni var að leiðbeina aðstoðarlækni hvernig taka ætti krabbameinssýni frá leghálsi. Aðstoðarlæknirinn fylgdist gaumgæfilega með öllu og tók sérstaklega eftir því hvernig sérfræðingurinn beitti skoðunaráhaldinu.

„Ertu örvhent?" spurði aðstoðarlæknirinn.

Konan í skoðunarstólnum reisti sig upp með undrunarsvip og spurði: „Hvernig í ósköpunum gastu vitað það?"

Leiðbeininga þörf

Heimilislæknirinn rétti unga manninum þvagsýnisglas í plastpoka og bað hann um að koma með morgunþvag á rannsóknastofuna daginn eftir. Meinatæknirinn rak upp stór augu þegar maðurinn birtist með plastpokann fullan af hlandi og tómt glasið á floti í pokanum.

Hvaða stærð?

Faðir unglingsdrengs kom í Lyfju og bað um íþróttabindi fyrir soninn.

„Hvaða stærð?" spurði afgreiðslustúlkan.

Maðurinn hélt vísifingri og þumli rúma fimm sentimetra í sundur. „Um það bil svona."

„Nei, ég meina mittismálið," sagði stúlkan.

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

Endurmenntun Háskóla Íslands
Dunhaga 7, 107 Reykjavík Sím: 525-4444 Fax: 525-4080
Tölvupóstur: endurmenntun@hi.is Veffang: www.endurmenntun.is

Flokkunar- og kóðunarkerfi í heilbrigðisvísindum

Þverfaglegt námskeið sem má meta til 3 eininga sem hluta af námi til MHI (Master of Health Informatics).
Um flokkunar- og kóðunarkerfi innan heilbrigðisvísinda, kynslóðir þeirra og uppbyggingu, mikilvægi þessara kerfa fyrir klíníska vinnu, rannsóknir, mótun gagnreyndrar þekkingar og stjórnun, meðhöndlun gagna, alþjóðlega gagnastaðla og lýsigögn.
Umsjón: Ásta St. Thoroddsen dósent við hjúkrunarfræðideild HÍ og María Heimisdóttir læknir.
Tími: Þri. 14. sept - 1. des. kl. 14:00-17:00 (12x).
Verð: 29.000 kr.

Tölvusneiðmyndatækni, myndgreining og geislavarnir

Ætlað röntgenlæknum, geislafræðingum, tæknimönnum og öðrum sem vinna við TS búnað.
Fjallað er um þróun tölvusneiðmyndatækni og áhrif á myndgæði, greiningargildi og geislaskammta, um helstu rannsóknaraðferðir, nýjar og breyttar rannsóknaraðferðir, gerð prótókolla o.fl.
Kennarar: Guðlaugur Einarsson geislafræðingur hjá Geislavörnum ríkisins, dr. Ásbjörn Jónsson sviðsstjóri myndgreiningarþjónustu Landspítala, Smári Kristinsson hjá Raferninum ehf. og fleiri.
Tími: Lau. 25. sept. kl. 9:00-16:00.
Verð: 15.800 kr.

Hagnýt líftölfræði í rannsóknum

Í samstarfi við rannsóknarnámsnefnd læknadeildar HÍ.
Námskeiðið má meta til 2 eininga sem hluta af námi til MA prófs.
Fjallað er um notkun á hagnýtri tölfræði (líftölfræði) með hjálp algengra forrita fyrir smátölvur. Mælingar og mæligildi, skipulag tilrauna, dreifing, öryggisbil, aðfallsgreining, fylgni og tilgátuprófun. T-próf, ANOVA, kíkvaðrat, próf sem eru óháð dreifingu, stærð úrtaks, styrkur (power), útlagar (outliers) o.fl. Val aðferða og túlkun á niðurstöðum.
Umsjón: Magnús Jóhannsson prófessor við HÍ. Fyrirlesari með honum er María Heimisdóttir læknir.
Tími: Fös. 1. okt - 3. des., kl. 16:15-18:00 (10x).
Verð: 22.900 kr.

Vísindaleg aðferðafræði og greinaskrif

Í samstarfi við rannsóknarnámsnefnd læknadeildar HÍ.
Námskeiðið má meta til 2 eininga sem hluta af námi til MA prófs.
Fjallað er um þýðingu vísindalegrar aðferðar og markvissrar rannsóknarspurningar í allri rannsóknarvinnu og kynntar helstu aðferðir í faraldsfræði, rannsóknaráætlun og mikilvægi hennar. Tölvuforrit, Netið og fleiri hjálpargögn við skipulag og úrvinnslu rannsókna. Kynning á gæðastöðlum, gæðahandbókum og faggildingu, reglum um rannsóknir og útvegun tilskilinna leyfa. Kynnt eru dæmi um klínískar rannsóknir. Fjallað um hvernig á að lesa vísindaritgerð um klínískar rannsóknir og um frumulíffræði, um skrif vísindaritgerðar og nokkur hjálpartæki kynnt.
Umsjón: Magnús Jóhannsson prófessor við HÍ. Fyrirlesarar með honum eru læknarnir María Heimisdóttir, Elín Ólafsdóttir, Helga M. Ögmundsdóttir og Guðmundur Þorgeirsson.
Tími: Mán. 4. okt. - 6. des., kl. 16:15-18:00 (10x).
Verð: 22.900 kr.

Geislavarnir og viðgerðir á geislatækjum

Í samstarfi við Geislavarnir ríkisins.
Námskeiðið er ætlað starfsmönnum tæknideilda sjúkrahúsa og fyrirtækja sem starfa við uppsetningar, viðgerðir, viðhald og breytingar á tækjum sem gefa frá sér jónandi geislun, þ.e. röntgentæki og tæki sem innihalda eða nota geislavirk efni. Námskeiðið er einnig mikilvæg upprifjun fyrir þá sem nú þegar hafa hlotið þessa viðurkenningu.
Kennarar: Guðlaugur Einarsson og aðrir starfsmenn Geislavarna ríkisins.
Tími: Þri., 5. og fim. 7. okt, kl. 16:00-19:00 og fös. 8. okt., kl. 16:00-18:00 (verklegt) (3x).
Verð: 21.100 kr.

Þjónusta við börn með CP (cerebral palsy) Skipulagning og samvinna

Í samstarfi við sjúkraþjálfunarskor HÍ, Barnaspítala Hringsins og Greiningarstöð ríkisins.
Fjallað um skilgreiningar á CP og farið yfir einkenni og horfur hjá börnum með CP. Kynnt er sú þjónusta sem þau fá og rætt hvað þarf að bæta. Samstarf stofnana, fagfólks og foreldra til umræðu, sem og skipulagt eftirlit með ýmsum þáttum sem snúa að barninu.
Umsjón: Björg Guðjónsdóttir sjúkraþjálfari og Ólafur Thorarensen barnalæknir.
Fyrirlesarar: Peter Rosenbaum, barnalæknir og sérfræðingur í þroska barna við CanChild miðstöðina Ontario, Kanada. Gunnar Hägglund, bæklunarlæknir barna og Eva Nordmark sjúkraþjálfari sem starfa á Háskólasjúkrahúsinu í Lundi í Svíþjóð. Íslenskir sérfræðingar.
Tími: Mið. 8. okt., kl. 8:30-16:15.
Verð: 14.800 kr.

Erfðabreyttar lífverur og sníkjulífverur

Í samstarfi við Ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur.
Saga og yfirlit. Tækni við flutning erfðaefnis milli ólíkra lífvera og áhætta og ávinningur erfðabreytinga. Notkun erfðabreyttra lífvera við framleiðslu matvæla, fóðurs og lyfja. Siðferðileg atriði tengd erfðabreyttum lífverum og lög og reglur og eftirlit með þeim.
Umsjón: Eva Benediktsdóttir dósent í örverufræði.
Tími: Fös. 8. okt. kl. 14:00-18:00.
Verð: 9.400 kr.

Samræðuþing um eigindlegar rannsóknir

Akureyri föstudaginn 17. september

Þingið er á vegum heilbrigðisdeildar Háskólans á Akureyri. Aðalfyrirlesari og samræðufélagi verður prófessor Steiner Kvale og mun hann einnig stýra **vinnusmiðju um viðtöl laugardaginn 18. september**. Allir sem áhuga hafa á eigindlegum rannsóknum eru hvattir til að nýta sér þetta tækifæri. Dagskrá verður nánar auglýst síðar.

Haustþing
Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga

Hólum, Menntaskólanum á Akureyri, laugardaginn 25. september kl. 8:30-16:00

Lungnasjúkdómar

Loftbrjóst (Pneumothorax) – Gunnar Guðmundsson, lungnalæknir
Fleiðruspeglun með vídeótækni, möguleikar í greiningu og meðferð – Bjarni Torfason, brjóstholskurðlæknir
Lungnakrabbamein, nýjungar í greiningu og meðferð – Steinn Jónsson, lungnalæknir

Kaffi

Reyksíminn 800 6030 – Guðrún Árný Guðmundsdóttir, hjúkrunarfræðingur
Meingerð og arfgerð asma – Unnur Steina Björnsdóttir, sérfræðingur í ofnæmissjúkdómum
Meðferð öndunarháðra svefntruflana – Guðlaug Steinsdóttir, hjúkrunarfræðingur

Matarhlé

Liðir A og B ganga samhliða.

A) **Vinnubúðir (forskráning, aðeins í einar búðir)** – Tæki til öndunarhjálpar verða æ algengari bæði á heimilum og á stofnunum, nú er færi á að kynnast þeim betur. Handleiðsla um notkun, vandamál sem upp koma og algengar úrlausnir
1. CPAP (continuous positive airway pressure) í meðferð kæfisvefns og fleira
2. Notkun BiPAP (bilevel positive airway pressure) við ýmsar svefnháðar öndunartruflanir
3. Öndunarmælingar í heilsugæslu. Kennt á mæli sem er víða til á heilsugæslustöðvum. Ásta Karlsdóttir og Halla Jóhannesdóttir hjúkrunarfræðingar af göngudeild A3 á Landspítala

B) **Heiðursfyrirlestur:** Victor Ojeda, meinafræðingur og neuropatholog sem starfað hefur undanfarin misseri á FSA, flytur fyrirlestur: *Heilinn og öldrun (Brain and ageing)*

Langvinn lungnateppa (COPD)
Hvar stöndum við, hvert stefnum við? – Friðrik Yngvason, lungnalæknir
Súrefnismeðferð í heimahúsi – Stella Hrafnkelsdóttir, hjúkrunarfræðingur

Kaffi

Röntgengreining lungnareks – Orri Einarsson, röntgenlæknir
Kúfiskveiki – Gunnar Guðmundsson, lungnalæknir

Tími gefst til spurninga og umræðna. Dagskrá birt með fyrirvara um breytingar. Þátttökugjald kr. 4.500,- matur og kaffi innifalið (vinsamlega hafið rétta upphæð tilbúna við innskráningu).
Þátttaka tilkynnist og jafnframt þátttaka í vinnubúðum, til ritara framkvæmdarstjóra hjúkrunar á FSA sími 463 0272, *tota@fsa.is* og *selma@fsa.is* eða til Guðjóns Ingva Geirmundssonar, *gudjon@hak.ak.is*

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**
Formaður LÍ: **sigurbjorn.sveinsson@mjodd.hr.is**
form@lis.is
Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**
Formaður LR: **oskare@mac.com**
Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**
Formaður FUL: **thorira@hotmail.com**
Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**
Íslenska bæklunarlæknafélagið: **www.iceort.org**
Félag íslenskra landsbyggðarlækna:
www.lis.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@helse-bergen.no**
FÍLÍS: **www.filis.nu • thorarinn.gudnason@hjl.gu.se**
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**
Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**
Tryggingastofnun Íslands: **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.landspitali.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.ugeskriftet.dk**
Tidskrift for Den norske lægeforening: **www.tidsskriftet.no**
tidsskriftet@legeforningen.no
Läkartidningen: **www.lakartidningen.se**
NOMESKO: **www.nom-nos.dk**
Norræna kóðunarmiðstöðin (Nordisk Center för klassifikation av sjukdomar) í Uppsala:
www.nordclass.uu.se
World Organization of Family Doctors:
www.GlobalFamilyDoctor.com

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2004**	95,48
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2003**	57
Sérfræðieining fyrir klíníska greinar sem sömdu 1998	**frá 1. janúar 2004**	206

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2003	255.000
A liður 2	frá 1. janúar 2003	223.000
B liður	frá 1. janúar 2004	350.409
E liður 1-6	frá 1. janúar 2004	264
E liður 7	frá 1. janúar 2004	527

Skólaskoðun í framhaldsskólum

Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. júní 2004

Almennt gjald	60,50
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	69,50

Dagpeningar frá 1. júní 2004
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	15.700
Gisting í eina nótt	10.200
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.500
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.750

Dagpeningar frá 1. janúar 2004
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

Hefurðu farið á netið nýlega?
Heimasíða Læknablaðsins er
laeknabladid.is

Nexium SÝRUHJÚPTÖFLUR, A 02 BC 05 (Styttur sérlyfjaskrártexti og heimildaskrá)

AstraZeneca

Innihaldslýsing: *Hver sýruhjúptafla inniheldur:* Esomeprazolum INN, magnesíum þríhýdrat samsvarandi Esomeprazolum INN 20 eða 40 mg. **Ábendingar:** *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease):* Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis, langtímameðferð til þess að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju, meðferð á einkennum sjúkdóma af völdum bakflæðis frá maga í vélinda. *Til upprætingar á Helicobacter pylori ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð:* Til að lækna Helicobacter Pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter Pylori tengd sár. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar á að gleypa heilar ásamt vökva og þær má hvorki tyggja né mylja. *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease): Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis:* 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Fjögurra vikna meðferð til viðbótar er ráðlögð handa þeim sjúklingum sem ekki hafa fengið lækningu eða ef einkenni eru enn til staðar. Langtímameðferð til að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju: 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð á einkennum vegna bakflæðis frá maga í vélinda:* 20 mg einu sinni á sólarhring handa sjúklingum sem ekki eru með bólgu í vélinda. Ef einkenni hafa ekki horfið innan 4 vikna, skal sjúklingur gangast undir frekari rannsóknir. Eftir að einkenni hafa horfið, má halda þeim niðri með því að taka 20 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. *Ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð til upprætingar á Helicobacter pylori og til að lækna Helicobacter pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár:* 20 mg ásamt amoxicillíni 1 g og klaritromycini 500 mg eru gefin samtímis tvisvar sinnum á sólarhring í 7 daga. *Börn: Nexium er ekki ætlað börnum. Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. *Vegna takmarkaðrar* reynslu hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, skal gæta varúðar við meðferð þeirra. *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með vægt til miðlungs alvarlega skerta lifrarstarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. Sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfssemi ætti ekki að gefa meira en 20 mg hámarksskammt af Nexium. *Aldraðir:* Hjá öldruðum er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir esómeprazóli, benzímidazólsamböndum eða öðrum innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur við notkun lyfsins:** Útiloka skal illkynja sjúkdóm, þar sem meðferð með Nexium getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu. Sjúklingar á langtímameðferð (sérstaklega ef meðferð varir lengur en eitt ár) skulu vera undir reglulegu eftirliti. Sjúklingum sem nota lyfið eftir þörfum skal leiðbeina um að hafa samband við lækninn sinn ef eðli einkenna breytast. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Áhrif esómeprazóls á lyfjahvörf annarra lyfja:* Minna sýrumagn í maga við meðferð með esómeprazóli getur aukið eða minnkað frásog lyfja, ef frásog þeirra er háð sýrustigi magans. Eins og á við um önnur lyf sem hamla sýruseytingu eða sýrubindandi lyf, getur frásog ketókónazóls minnkað meðan á meðferð með esómeprazóli stendur. Esómeprazól hamlar CYP2C19, sem er aðalumbrotsensím esómeprazóls. Þegar esómeprazól er gefið samtímis lyfjum sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19, eins og díazepam, citalópram, imipramín, klómipramín, fenýtóín o.s.frv., getur það valdið aukinni plasmaþéttni þessara lyfja þannig að minnka þurfi skammta. Þetta skal hafa í huga, sérstaklega þegar esómeprazóli er ávísað til notkunar eftir þörfum. Samtímis gjöf á 30 mg af esómeprazóli olli 45% lækkun á klerans díazepams, sem er CYP2C19 hvarfefni. Við samtímis gjöf á 40 mg af esómeprazóli jókst lægsta plasmaþéttni fenýtóíns um 13% hjá flogaveikum sjúklingum. Ráðlagt er að fylgjast með plasmaþéttni fenýtóíns þegar meðferð með esómeprazóli hefst eða henni er hætt. Hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum olli gjöf á 40 mg af esómeprazóli samtímis gjöf á cisapríði því að flatarmál undir plasmaþéttni-tíma ferli (AUC) jókst um 32% fyrir cisapríð og útskilnaðarhelmingunartími (t1/2) lengdist um 31%, en engin marktæk hækkun varð á hámarksþéttni cisapríðs. Örlítil lenging á QTc bili, sem kom í ljós eftir gjöf á cisapríði einu sér, lengdist ekki frekar þegar cisapríð var gefið ásamt esómeprazóli. Sýnt hefur verið fram á að esómeprazól hefur ekki klínísk marktæk áhrif á lyfjahvörf amoxicillíns, kínidíns eða warfaríns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun esómeprazóls á meðgöngu. Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið þunguðum konum. Ekki er vitað hvort esómeprazól berst í brjóstamjólk og ættu konur með barn á brjósti ekki að nota Nexium. **Aukaverkanir:** ***Algengar (> 1%):*** Höfuðverkur, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, ógleði/uppköst, hægðatregða. ***Sjaldgæfar (0,1-1%):*** Svimi, munnþurrkur, húðbólgur (dermatitis), kláði, ofsakláði. **Lyfhrif:** Esómeprazól er S-handhverfa ómeprazóls og dregur úr seytingu magasýru og er verkunarháttur mjög sértækur. Það hemlar sértækt sýrupumpuna í parietal frumum magans. Bæði R- og S- handhverfur ómeprazóls hafa svipuð lyfhrif. **Lyfjahvörf:** *Frásog og dreifing:* Esómeprazól er ekki sýrustöðugt og þess vegna er það gefið til inntöku sem sýruhjúpkyrni. Umbreyting í R-handhverfu er óveruleg in-vivo. Esómeprazól frásogast hratt, hámarksþéttni í plasma næst um 1-2 klst. eftir inntöku. Aðgengi er 64%. Dreifirúmmál við stöðuga þéttni er um 0,22 l/kg líkamsþunga. Esómeprazól er 97% próteinbundið í plasma. Fæðuneysla bæði seinkar og dregur úr frásogi esómeprazóls en hefur engin marktæk áhrif á verkun esómeprazóls á sýrustig magans. **Pakkningar og hámarksverð:** Hámarksmagn sem ávísa má með lyfseðli er sem svarar 30 daga skammti: *20 mg: 7 töflur í veski:* 1.679 kr., *28 töflur í veski:* 5.294 kr., *50 töflur, þynnupakkaðar:* 8.793 kr., *56 töflur í veski:* 9.714 kr., *100 töflur, glas:* 15.198 kr. 40 mg: *7 töflur í veski:* 2.191 kr., *28 töflur í veski:* 6.518 kr., *50 töflur þynnupakkaðar:* 11.057 kr., *100 töflur í glasi:* 19.625 kr. **Afgreiðslutilhögun:** ***Lyfið er lyfseðilskylt.*** **Greiðsluþátttaka: E.** Ágúst 2004.

Heimildaskrá *1.* Edwards et al. Aliment Pharmacol Ther 2001; 15; 1729 - 1736 *2.* Castell et al. Am. J. Gastroenterol 2002; 97, no. 3, 575 - 583 *3.* Lauritsen et al. Aliment Pharmacol Ther 2003; 17: 333 - 341 *4.* Miner et al. Am J. Gatroenterol 2003; 98, no. 12, 2616 - 2620.

Nexium® yfirburða sýruhemill

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

CRESTOR AstraZeneca: SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

AstraZeneca

Crestor 10 mg, 20 mg og 40 mg, filmuhúðaðar töflur. **Virk 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. Arfhreinn 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. Sjúklingum sem eru að skipta úr öðrum HMG-CoA redúktasa hemli skal einnig gefa 10 mg í upphafi. Ef nauðsyn krefur má breyta skammti í 20 mg að 4 vikum liðnum (sjá kaflann Lyfhrif). Í ljósi fjölgunar tilkynninga um aukaverkanir af 40 mg skammti umfram lægri skammta (sjá kaflann Aukaverkanir) ætti eingöngu að íhuga tvöföldun skammts í 40 mg eftir 4 vikur til viðbótar hjá sjúklingum með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og sem eiga mikla hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (sérstaklega þeir sem eru með ættgenga kólesterólhækkun í blóði), sem ekki ná meðferðarmarkmiðum með 20 mg og hjá þeim sem verða í reglulegu eftirliti (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Mælt er með að sérfræðingur hafi yfirumsjón þegar byrjað er að gefa 40 mg skammt. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. ***Börn:*** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Reynsla af notkun hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp sjúklinga (8 ára og eldri) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun í blóði. 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 má ekki gefa sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi og á það við um alla skammta. 40 mg skammt má ekki gefa sjúklingum með meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 60 ml/mín., sjá kaflann Frábendingar og kaflann Lyfjahvörf). ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Engar breytingar urðu á almennri útsetningu (*systemic exposure*) fyrir rósúvastatíni hjá einstaklingum með Child-Pugh stig 7 eða færri. Samt sem áður hefur aukin almenn útsetning komið fram hjá einstaklingum með Child-Pugh stig 8 og 9 (sjá kaflann Lyfjahvörf). Hjá þessum sjúklingum ætti að hafa í huga að meta nýrnastarfsemi (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Engin reynsla er af notkun hjá einstaklingum með fleiri en 9 Child-Pugh stig. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm (sjá kaflann Frábendingar). **Frábendingar:** Crestor má ekki 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 barneignaraldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. 40 mg skammt má ekki gefa sjúklingum sem af einhverjum ástæðum er hættara við vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Þar með talið; meðalskert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 60 ml/mín), vanstarfsemi skjaldkirtils; saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; Japanskir og kínverskir sjúklingar; samtímis notkun á fíbrötum.(sjá kaflana Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun, Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Lyfjahvörf). ***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 (sjá kaflann Aukaverkanir). Ihuga á að meta nýrnastarfsemi við reglubundið eftirlit hjá sjúklingum sem fá 40 mg skammt. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum á meðferð með Crestor, t.d. vöðvaþrautum (*myalgia*), vöðvakvilla (*myopathy*) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu (*rhabdomyolysis*) og á það við um allar skammtastærðir, þó sérstaklega skammta stærri en 20 mg. ***Mæling kreatínkínasa:*** Kreatínkínasa (CK) ætti ekki að mæla eftir erfiðar æfingar eða þegar önnur líkleg ástæða fyrir CK hækkun er fyrir hendi sem getur ruglað mat á niðurstöðum. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti að gera mælingu því til staðfestingar innan 5-7 daga. Ef endurtekin mæling staðfestir grunnlínu CK>5xULN, ætti ekki að hefja meðferð. ***Áður en meðferð er hafin:*** Eins og gildir um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, á að ávísa Crestor með varúð til sjúklinga með þekkta áhættuþætti vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Slíkir þættir geta verið: Skert nýrnastarfsemi, vanstarfsemi skjaldkirtils, eigin saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma, saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati, misnotkun áfengis, aldur >70 ár, ástand þar sem plasmagildi geta hækkað (sjá kaflann Lyfjahvörf), samtímis notkun á fíbrötum. Hjá þessum sjúklingum ætti að meta áhættu af meðferð á móti hugsanlegum ávinningi hennar og er klínískt eftirlit ráðlagt. Ef grunnlína CK gildis er umtalsvert hækkuð (>5xULN) ætti ekki að hefja meðferð. ***Meðan á meðferð stendur:*** Biðja ætti sjúklinga um að tilkynna þegar í stað óútskýrða vöðvaverki, þróttleysi eða krampa, sérstaklega ef einnig verður vart lasleika eða hita. Hjá þessum sjúklingum ætti að mæla CK-gildi. Hætta á meðferð ef CK-gildi eru greinilega hækkuð (>5xULN) eða ef vöðvaeinkenni eru alvarleg og valda daglegum óþægindum (jafnvel þó CK gildi séu < eða jafnt og 5xULN). Ef einkenni lagast og CK gildi verður aftur eðlilegt, má íhuga að hefja á ný meðferð með Crestor eða öðrum HMG-CoA redúktasta hemli og gefa minnsta skammt undir nánu eftirliti. Reglulegt eftirlit með CK gildum hjá sjúklingum án einkenna er ekki tilskipað. Í klínískum rannsóknum komu engar vísbendingar fram um aukin áhrif á beinagrindarvöðva hjá litlum hópi sjúklinga sem fékk Crestor og aðra meðferð samtímis. Aukin tíðni vöðvaþrota (*myositis*) og vöðvakvilla hefur hins vegar komið fram hjá sjúklingum sem fengu aðra HMG-CoA redúktasa hemla ásamt fíbrínsýruafleiðum þ.m.t. gemfíbrózíli, ciklósporíni, nikótínsýru, azól sveppalyfjum, próteasahemlum og makrólíð sýklalyfjum. Gemfíbrózíl eykur hættu á vöðvakvilla þegar það er gefið samtímis sumum HMG-CoA redúktasa hemlum. Þess vegna er ekki ráðlagt að gefa Crestor og gemfíbrózíl á sama tíma. Ávinningur af frekari þreytingum á lípíðgildum með samtímis notkun Crestor og fíbrata eða níasíns skal vandlega meta á móti hugsanlegri áhættu af slíkum samsetningum. 40 mg skammtinn má ekki nota samtímis fíbrötum. (sjá kaflann Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir og kaflann Aukaverkanir). Crestor ætti ekki að gefa sjúklingum með bráðan, alvarlegan sjúkdóm sem bendir til vöðvakvilla eða gæti leitt til nýrnabilunar af völdum rákvöðvalýsu (t.d. blóðsýking, lágþrýstingur, meiriháttar skurðaðgerðir, áverki, alvarleg efnaskiptaröskun, innkirtlaröskun og truflun á saltajafnvægi eða krampa sem ekki er stjórn á). ***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 hafa 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. Hjá sjúklingum með síðkomna kólesterólhækkun (*secondary hypercholesterolaemia*) í blóði af völdum skertrar starfsemi skjaldkirtils eða nýrungaheilkennis (*nephrotic syndrome*), ætti að meðhöndla undirliggjandi sjúkdóm áður en meðferð með Crestor er hafin. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Ciklósporín:* Við samtímis meðferð með Crestor og ciklósporíni var AUC gildi rósúvastatíns að meðaltali 7 sinnum hærra en hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum (sjá kaflann Frábendingar). 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 (*International Normalised Ratio*) 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. Í slíkum tilvikum er viðeigandi eftirlit með INR æskilegt. ***Gemfíbrózíl og önnur fítulækkandi lyf:*** Tvöföldun varð á Cmax og AUC rósúvastatíni við samtímis notkun á Crestor og gemfíbrózíli (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra lyfjahvarfa milliverkunar sem skiptir máli að væntа við meðferð með fenófíbrati, en samt sem áður getur orðið lyfhrifa milliverkun. Gemfíbrózíl, fenófíbrat, önnur fíbrót og fítulækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis HGM-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér (sjá kaflana Frábendingar og Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***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. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsökuð. ***Erýtrómýsín:*** Samtímis gjöf Crestor og erýtrómýsíns leiddi til 20% minnkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rósúvastatíni. Þessi milliverkun gæti stafað af auknum þarmahreyfingum af völdum erýtrómýsíns. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/hormóna uppbótarmeðferð (HRT; hormone replacement therapy):*** Samtímis gjöf Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% stækkunar á AUC etinýlestradíóls og 34% stækkunar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Engar upplýsingar um lyfjahvörf eru fyrirliggjandi hjá einstaklingum sem fá Crestor og HRT samtímis og þess vegna er ekki hægt að útiloka svipuð áhrif. Konur í klínískum rannsóknum hafa samt sem áður oft tekið þessi lyf samtímis og þoldist það vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er ekki búist við neinum milliverkunum við dígoxín sem hafa klíníska þýðingu. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður *in vitro og in vivo* rannsókna sýna að rósúvastatín hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Að auki er rósúvastatín lélegt hvarfefni fyrir þessi ísóensím. Milliverkanir við rósúvastatín hafa hvorki komið fram við samtímis notkun flúkónazóls (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketókónazóls (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). Samtímis gjöf á ítrakónazóli (CYP3A4 hemill) og rósúvastatíni olli 28% stækkun á AUC rósúvastatíni. Þessi lítla aukning er ekki talin hafa klíníska þýðingu. Þess vegna er ekki að vænta milliverkana vegna umbrota fyrir tilstilli cýtókróm P450. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. Innan við 4% þeirra sjúklinga sem fengu Crestor í klínískum samanburðarrannsóknum þurftu að hætta í rannsókn vegna aukaverkana. ***Tíðni aukaverkana er flokkuð samkvæmt eftirfarandi:*** Algengar (>1/100, <1/10); Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100); Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000). *Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi þar með talinn ofsabjúgur. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur, sundl. *Meltingarfæri: Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. *Húð og undirhúð: Sjaldgæfar:* Kláði, útbrot og ofsakláði. *Stoðkerfi, stoðvefur og bein: Algengar:* Vöðvaþrautir. *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvakvilli og rákvöðvalýsa. *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. Breytingar á próteinmagni í þvagi úr engu eða snefilmagni í ++ eða meira á einhverjum tíma meðan á meðferð með 10 og 20 mg stóð komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minniháttar við 20 mg skammtinn. 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:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum á meðferð með Crestor, t.d. vöðvaverkjum (*myalgia*), vöðvakvilla (*myopathy*) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu (*rhabdomyolysis*) Þetta við um alla skammta, þó sérstaklega skammta stærri en 20 mg. Skammtaháð aukning á CK gildum hefur komið fram hjá sjúklingum sem fengu rósúvastatín og voru flest tilvikanna væg, tímabundin og án einkenna. Ef CK gildi eru hækkuð (>5xULN), ætti að stöðva meðferð (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***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; flest tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

Heimildaskrá *1.* Olsson AG, McTaggart F and Raza A. Rosuvastatin: a highly effective new HMG-CoA reductase inhibitor, *Cardiovascular Drug Reviews* 2002; **20**(4): 303-328. *2.* Jones PH, Davidson MH, Stein EA et al. Comparison of the Efficacy and Safety of Rosuvastatin Versus Atorvastatin, Simvastatin and Pravastatin Across Doses (STELLAR Trial), *Am J Cardiol* 2003; **92**:152-160. *3.* Schuster H on behalf of the MERCURY I Study Group. Effects of switching to rosuvastatin from atorvastatin or other statins on achievement of international low-density lipoprotein cholesterol goals: MERCURY I Trial. *J Am Coll Cardiol* 2003 (Suppl): 227A-228A, Abs 1010-149. *4.* Blasetto JW, Stein EA, Brown WV et al. Efficacy of rosuvastatin compared with other statins at selected starting doses in hypercholesterolemic patients and in special population groups. *Am J Cardiol* 2003; **91** (Suppl): 3C-10C. *5.* Jones PH for the STELLAR Study Group. Statin therapies for elevated lipid levels compared across dose ranges to rosuvastatin: low-density lipoprotein cholesterol and high-density lipoprotein cholesterol results. *J Am Coll Cardiol* 2003 (Suppl): 315A-316A, Abs 876-2.

CRESTOR rósúvastatín

Handhafi markaðsleyfis: AstraZenecaA/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; 100 stk., kr. 12.739. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28. stk. (þynnupakkað), kr. 6.237; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 18.551; 100 stk., 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: R. Greiðsluþátttaka: 0. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.**
AstraZeneca, júní 2004.

Imigran
NEFÚÐALYF; N 02 C C 01
Hver skammtur inniheldur: Sumatriptanum INN, 20 mg, hjálparefni og Aqua purificata ad 0,1 ml. **STUNGULYF sc;** N 02 C C 01. 1 ml inniheldur: Sumatriptanum INN, súkkínat, 16.8 mg, samsvarandi Sumatriptanum INN 12 mg, Natrii chloridum 7 mg, Aqua ad iniectabilia ad 1 ml. **TÖFLUR;** N 02 C C 01 Hver tafla inniheldur: Sumatriptanum INN, súkkínat, samsvarandi Sumatriptanum INN 50 mg eða 100 mg. **Ábendingar:** Erfið mígreniköst, þar sem ekki hefur náðst viðunandi árangur með öðrum lyfjum. Cluster (Hortons) höfuðverkur. Lyfið á einungis að nota, þegar greiningin mígreni eða Cluster-höfuðverkur er vel staðfest. **Skammtar: Skammtastærðir handa fullorðnum:** Lyfið á að gefa við fyrstu merki um mígrenikast en getur verkað vel þó það sé gefið síðar. Imigran er ekki ætlað til varnandi meðferðar. *Töflur:* Venjulegur upphafsskammtur er ein 50 mg tafla. Sumir sjúklingar geta þó þurft 100 mg. Ef einkennin koma fram á nýjan leik má gefa fleiri skammta þó ekki meira en 300 mg á sólarhring. Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. *Stungulyf:* Venjulegur upphafsskammtur er 6 mg (ein sprauta) undir húð. Ef ekki fæst fullnægjandi árangur má gefa aðra sprautu (6mg) innan 24 klst., en minnst 1 klst. verður að líða á milli lyfjagjafa. Takmörkuð reynsla er af gjöf fleiri en fjögurra skammta (24mg) á mánuði. *Nefúðalyf:* Venjuleg skammtastærð er 20 mg (einn úðaskammtur) í aðra nösina. Ef einkenni hverfa en koma aftur innan 24 klst. má taka annan skammt en þó fyrst eftir 2 klst. frá töku fyrri skammtsins. Ekki má taka fleiri en tvo skammta á sólarhring. Ef einkenni hverfa ekki eftir fyrsta skammt á ekki að taka annan skammt við sama mígrenikastinu. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Kransæðasjúkdómur, alvarlegur háþrýstingur, blóðrásartruflanir í útlimum, nýrnabilun, lifrarbilun. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Ekki má nota samtímis lyf, sem innihalda ergótamín. Imigran má ekki gefa fyrr en 24 klst. eftir gjöf ergótamíns og ergótamín má ekki gefa fyrr en 6 klst. eftir gjöf Imigran. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Við notkun lyfsins geta komið fram tímabundin einkenni eins og brjóstverkur og þrýstingstilfinning, sem getur orðið töluverð og getur leitt upp í háls. Þó þessi einkenni líkist hjartaöng, heyrir til undantekninga að þau séu af völdum samdráttar í kransæðum. Herpingur í kransæðum getur leitt til hjartsláttartruflanna, blóðþurrðar og hjartavöðvadreps. Sjúklinga, sem verða fyrir slæmum eða langvarandi einkennum, sem líkjast hjartaöng, ber að rannsaka með tilliti til blóðþurrðar. *Athugið:* Stungulyfið má ekki gefa í æð vegna herpings í kransæðum og mikillar blóðþrýstingshækkunar, sem getur átt sér stað. Vegna takmarkaðrar klínískrar neyslu er ekki mælt með notkun lyfsins handa sjúklingum eldri en 65 ára. **Milliverkanir:** Ekki má nota samtímis lyf sem innihalda ergótamín. Engar sérstakar milliverkanir hafa fundist við própranólól, díhýdróergótamín, pízótífen eða alkóhól. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki er vitað hvort lyfið geti skaðað fóstur en dýratilraunir benda ekki til þess. Ekki er vitað hvort lyfið skilst út í móðurmjólk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Vara ber sjúklinga við stjórnun vélknúinna ökutækja eða vinnuvéla þar sem mígrenið eða lyfið geta haft slævandi áhrif. **Aukaverkanir:** Allt að 50% sjúklinganna fá einhverjar aukaverkanir. Ýmis þessara óþæginda hverfa eftir 30-60 mín. og gætu sum þeirra verið hluti af mígrenikastinu. ***Algengar (>1%):*** Óþægindi á stungustað (stungulyf). Bragð og tímabundin, væg erting eða sviði í nefi eða koki, blóðnasir (nefúðalyf). Þreyta, sljóleiki. Tímabundin blóðþrýstingshækkun og húðroði. Ógleði og uppköst. Máttleysi og spenna í vöðvum. Náladofi og hitatilfinning. Svimi. Þrýstingstilfinning með mismunandi staðsetningu, oftast fyrir brjósti. ***Sjaldgæfar (0,1%-1%):*** Hækkun lifrarensíma í blóði. ***Mjög sjaldgæfar(<0,1%):*** Ofnæmislost. Blóðþrýstingsfall, hægataktur, hjartsláttarónot, hraðtaktur. Kláði, roði, útbrot, ofsakláði. Krampar. Sjóntruflanir. **Pakkningar: Nefúðalyf:** einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 2; einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 6, 3.424 kr **Stungulyf:** einnota dæla 0,5 ml (=6 mg virkt efni) x 2; einnota dæla 0,5 (=6 mg virkt efni) x 2 + lyfjapenni (Glaxopen). 8.219 kr **Töflur 50 mg:** 12 stk. (þynnupakkað). 9.064 kr **Töflur 100 mg:** 6 stk. (þynnupakkað). 8.762 kr **Skráning lyfsins í formi stungulyfs er bundin því skilyrði, að notkunarleiðbeiningar á íslenzku um meðfylgjandi lyfjapenna (Glaxopen) fylgi hverri pakkningu þess. Greiðsluþátttaka miðast við merkingu "E" í lyfjaskrám sem takmarkast við lyfjaávísun á mest 6 stk. einnota nefúðatæki (0,1 ml) x 6, 2 stk x (einota dælu 0,5 ml (=6 mg virkt efni), 12 töflur á 50 mg og 6 töflur á 100 mg. Verð samkvæmt lyfjaverðskrá 1.apríl 2003. Handhafi markaðsleyfis GlaxoSmithKline ehf. Styttur sérlyfjaskrártexti. Nánari upplýsingar er finna í Sérlyfjaskrá. (09.04.03-05)**

IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur

gsk GlaxoSmithKline

Cipralex® escitalopram. Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** Alvarleg þunglyndisköst: Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia): Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. Aldraðir sjúklingar (> 65 ára): Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). Börn og unglingar (<18 ára): Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (óafturkræfur MAO-B-hemill). Gæta skal varúðar þegar samtímis eru notuð önnur lyf, sem geta lækkað krampaþröskuld. Gæta skal varúðar við samtímis notkun litíums og tryptófans. Forðast skal samtímis notkun náttúrulyfsins jónsmessurunna (St. John´s Wort). Ekki er vænst neinna milliverkana í tengslum við lyfhrif eða lyfjahvörf, á milli escítalóprams og alkóhóls. Samt sem áður, eins og við á um önnur geðlyf, er samhliða notkun alkóhóls ekki æskileg. Nauðsynlegt getur verið að minnka skammta af escítalóprami við samtímis notkun ensímhemlanna ómeprazóls og címetidíns. Gæta skal varúðar þegar escítalópram er gefið samhliða lyfjum, sem umbrotna fyrir tilstilli ensímanna CYP2D6 (flecaíníð, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíorídazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram**. Akstur og notkun véla:** Þrátt fyrir að sýnt hafi verið fram á að escítalópram hafi ekki áhrif á vitsmunalega starfsemi eða hreyfigetu (psychomotor performance) geta öll geðlyf skert dómgreind eða hæfni. Sjúklingar skulu varaðir við hugsanlegri hættu á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Ofskömmtun:** Teknir hafa verið inn 190 mg skammtar af escítalóprami án þess að alvarleg einkenni hafi komið fram. Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku racemísks cítalóprams (>600 mg): Svimi, skjálfti, geðshræring, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, krampar, hraðtaktur, breytingar á hjartarafriti (ECG) með breytingum á ST-T, breikkun á QRS-komplex, lengt QT-bil, hjartsláttartruflanir, andnauð, uppköst, rákvöðvalýsa (rhabdomyolosis), efnaskiptablóðsýring, of lág blóðþéttni kalíums. Búist er við að ofskömmtun af escítalóprami myndi valda svipuðum einkennum. Ekki er um sérstakt mótefni að ræða. Tryggið opinn öndunarveg, nægilegt súrefni og fullnægjandi öndun. Magaskolun skal framkvæma eins fljótt og auðið er eftir inntöku. Mælt er með eftirliti með hjartastarfsemi og lífsmörkum ásamt almennri einkennameðferð. **Pakkningar og verð (Júní 2004):** Cipralex 5 mg 28 stk kr. 2.667, Cipralex 5 mg 100 stk kr. 6.815, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 4.401, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 7.891, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 12.274, Cipralex 10 mg 200 stk kr. 21.634, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 6.037, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 17.947, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.601, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 13.937, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 22.335.
Handhafi markaðsleyfis: H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Kaupmannahöfn – Valby, Danmörk. Umboðsmaður á Íslandi: Austurbakki hf., Köllunarklettsvegi 2,104 Reykjavík;
sími 563 4000. Markaðsleyfi var veitt 31. maí 2002

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 uppháflegs 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), vöðvarauðna 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 klíníska 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. mars 2004: Töflur 10 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 4.756 kr., 100 stk. 13.339 kr. **Töflur 20 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 6.805 kr., 100 stk. 19.389 kr. **Töflur 40 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 10.039 kr., 100 stk. 29.503 kr. **Töflur 80 mg:** (þynnupk.), 30 stk. 10.219 kr., 100 stk. 29.541 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.

Heimildir: 1) The CURVES Study. Jones P, et al. Am Jour Cardiol 1998;(81):582-587. 2) STELLAR. Jones, et al. Am J Cardiol 2003;93:152-160. 3) Law, et al. BMJ 2003. 326;28 JUNE:1-7. 4) Effekt målt på maksimal reduction af LDL. 5) Athyros V, et al. Curr Med Res Opin 2002.18(4):220-228. 6) Huninghake D, et al. J Fam Pract 1998;(47)349-356. 7) Aguilar-Salinas AC, et al. Atherosclerosis 2000;152:489-496. 8) The ASCOT study. Sever PS, et al.Lancet 2003;361:1149-1158.

Detrusitol® Retard (tolterodin) RE

Hvert hylki inniheldur: Tolterodintartrat 2 mg og 4 mg, samsvarandi tolterodini 1,37 mg eða 2,74 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:** Meðferð á heilkenni ofvirkrar blöðru (overactive bladder syndrome) með bráðum þvaglátum, með eða án bráða þvagleka, yfirleitt með tíðum þvaglátum eða næturþvaglátum. **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 notkun 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: Marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru (bladder outlet obstruction) og hættu á þvagtregðu. Þrengsli í meltingarvegi t.d. portþrengsli í maga. Skerta nýrnastarfsemi. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Vélindisgapshaul (hiatus hernia). Hættu á skertum hreyfanleika í meltingarvegi. Svo sem við á um önnur lyf í þessum flokki skal gæta varúðar hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti hvað varðar lengingu QT-bils (þ.e. kalíumbrestur, hægsláttur og samhliða notkun lyfja sem þekkt er að lengja QT-bil) og eru með hjartasjúkdóm sem skiptir máli hvað þetta varðar (þ.e. hjartavöðvablóðþurrð, sláttarglöp, hjartabilun). Svo sem ætið á við þegar heilkenni ofvirkrar blöðru er meðhöndlað skal athuga skal líffræðilegar ástæður fyrir bráða þvagleka og tíðum þvaglátum áður en meðferð er hafin. Samtímis notkun öflugra 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 samhliða notkun öflugra CYP3A4-hemla til almennrar (systemic) notkunar eins og sýklalyfja í flokki makrólíða (erýtrómýcín og klaritrómýcín), sveppalyfja (t.d ketoconazol og itraconazol) 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 samhliða notkun lyfja sem hafa andmúskarínvirk áhrif. Hins vegar getur verkun tolterodins minnkað við samhliða notkun lyfja með múskarínkólínvirk áhrif (muscarinic cholinergic receptor agonists). Tolterodin getur dregið úr verkun hreyfingahvetjandi lyfja eins og metóklópramíðs og cisapríðs. Samhliða notkun með flúoxetíni (öflugur CYP2D6-hemill) veldur ekki klínískt marktækri milliverkun því tolterodin og CYP2D6 háð 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 umbrota sem verða 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 undir húð: Húðþurrkur. Sjaldgæfar (0,1-1%): Almennar: Bjúgur, bjúgur á útlimum. Geðrænar: Rugl. Nýru og þvagfæri: Þvagteppa (urinary retention). Ónæmiskerfi: Ofnæmi, ekki nánar tilgreint. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Geðrænar: Ofskynjanir. Hjarta: Hraðsláttur. Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun tolterodins eru bráðofnæmi þ.mt. ofsabjúgur (kemur örsjaldan fyrir) og hjartabilun (kemur örsjaldan fyrir). Hjartsláttarónot og sláttarglöp (mjög sjaldgæf) erun þekktar aukaverkanir fyrir þennan lyfjaflokk. **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:** Pfizer ApS, Laudrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatún 2, Garðabær. **Pakkningar og verð 1. ágúst 2004:** Forðahylki, hart 1,4 mg: 30 stk. kr. 7.081,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 30 stk. kr. 7.236,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 100 stk. kr. 20.245,- Stytting á texta Sérlyfjaskrár júlí 2004. Hægt er að nálgast sérlyfjaskrártexta og samantekt á eiginleikum lyfs SPC í fullri lengd hjá lyfjaumboðsdeild Pfizer, PharmaNor hf.

Heimildir: 1. Paul Siami, MD, Larry S. Siedman, Mdand Daniel Lama, MD. "The Speed of Onset of Therapeutic Assessment Trial (STAT)", vol 24, nno.4, April 2002.

Pfizer

Detrusitol Retard
tolterodin

Seretide Diskus
GlaxoSmithKline, R 03 AK 06 **R,B**
Innúðaduft (duft í afmældum skömmtum til innúðunar með Diskus-tæki).
Hver afmældur skammtur inniheldur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónpróþíónati. **Ábendingar Astmi:** Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: - þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. Eða - þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja Athugið: Seretide Diskus 50/100 míkróg styrkleikinn hæfir hvorki fullorðnum sjúklingum né börnum með slæman astma. **Langvinn lungnateppa** Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega langvinna lungnateppu (FEV_1 < 50% af áætluðu eðlilegu gildi) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Gera þarf sjúklingum ljóst að Seretide Diskus verður að nota daglega til að ná hámarks árangri, jafnvel þótt einkenni séu ekki til staðar. Sjúklingar ættu að fá þann styrkleika af Seretide Diskus sem inniheldur viðeigandi skammt af flútíkasónpróþíónati m.t.t. sjúkdómsástands. Ef sjúklingur þarf á skömmtum að halda sem liggja utan ráðlagðra skammtastærða, ætti að ávísa viðeigandi skömmtum af berkjuvíkkandi lyfi og/eða barkstera. Ráðlagðir skammtar: **Astmi** Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Eða Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Upplýsingar fyrir varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. **Langvinn lungnateppa** Fullorðnir: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Sérstakir sjúklingahópar: Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum eða sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Það liggja ekki fyrir upplýsingar um notkun Seretide Diskus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Notkun Diskus-tækisins: Tækið er opnað og hlaðið með þar til gerðri sveif. Munnstykkið er síðan sett í munninn og það umlukið með vörunum. Þá er hægt að anda skammtinum að sér og síðan er tækinu lokað. **Frábendingar** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu. **Varnaðarorð og varúðarreglur** Meðferð á astma og lanvinnri lungnateppu ætti venjulega að fylgja áfangaáætlun og svörun sjúklings ætti að meta út frá klínískum einkennum og lungnaprófum. Seretide Diskus er ekki ætlað til meðhöndlunar á bráðum astmaeinkennum. Í slíkum tilfellum ætti að nota stuttverkandi berkjuvíkkandi lyf (t.d. salbútamól) sem sjúklingar ættu ávalt að hafa við höndina. Stöðvun meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu getur einnig fylgt versnun einkenna og hún ætti að vera undir eftirliti. **Milliverkanir:** Vegna þess hve lítil þéttni lyfjanna er í blóðvökva eftir innandaða skammta eru líkurnar á klínískt mikilvægum milliverkunum ekki miklar. Gæta þarf varúðar þegar samtímis eru gefnir þekktir, öflugir CYP3A4-hemlar (t.d. ketókónazól, rítónavír) þar sem þéttni flútíkasónpróþíónats getur hugsanlega aukist. Aukin þéttni við langvarandi notkun lyfjanna getur leitt til aukinnar bælingar á starfsemi nýrnahettna. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum slíkra milliverkana sem höfðu klíníska þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn. **Meðganga og brjóstagjöf:** Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur 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 meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum. **Aukaverkanir:** Þar sem Seretide Diskus 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. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónpróþíónats: Salmeteról:Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðvaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasónpróþíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot. **Pakkningar og verð**: Diskus – tæki. Innúðadúft 50 míkróg + 100 míkróg./skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 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: 6.019 krónur, Seretide 50/250: 7.637 krónur, Seretide 50/500: 10.305 krónur.

Dagsetning 200804-01

Tilvísanir: 1. Bateman ED, Boushey HA, Bousquet J, Busse WW, Clark TJH, Pauwels RA, Pedersen SE. Can guidline-defined asthma control be achived? The Gaining Optimal Asthma contrL study. AJRCCM Article in Press. Published on July 15, 2004 as doi:10.1164/rccm.200401-033OC.

Ráðstefnur og fundir

6.-10. september
London.
Námskeið ætlað evrópskum geðlæknum, The Fourth Maudsley Forum. Skrásetning í síðasta lagi 28. maí. Allar frekari upplýsingar á slóðinni: *www.iop.kcl.ac.uk/MaudsleyForum*

16.-17. september
Hótel Örk, Hveragerði.
LOFT 2004. Ráðstefna um tóbaksvarnir á Íslandi. Þetta er þriðja LOFT ráðstefnan um tóbaksvarnir og er í umsjón Heilsustofnunar NLFÍ. Ráðstefnan er opinn vettvangur fyrir heilbrigðisstarfsfólk sem og áhugamenn um tóbaksvarnir. Nánari upplýsingar á vefsíðu Heilsustofnunar NLFÍ *www.hnlfi.is*

17.-19. september
Oxford, Englandi.
Breska Balintfélagið heldur fund. Nýtið ykkur þrjá námsleyfisdaga í hvetjandi naflaskoðun í dásamlegu umhverfi þar sem andinn svífur yfir vötnum. Jákvæðari sýn á daglegt starf gæti verið afraksturinn. Sjá nánar: *www.heimilislaeknar.is*

22.-24. september
Montreal, Kanada.
ESSOP 2004 Annual meeting: early childhood prevention. Nánari upplýsingar: *www.essop2004.ca*

25. september
Akureyri.
Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga. Efni: Lungnasjúkdómar. Nánari upplýsingar hjá Ólafi H. Oddssyni, *olafur@fsa.is* og Hólmfríði Kristjánsdóttur, *holmfridur@fsa.is*

6.-9. október
Bad Hofgastein, Salzburg, Austurríki.
Sjöunda evrópska Health Forum Gastein, undir titlinum: Global Health Challenges, European Approaches and Responsibility. Sjá nánar á slóðinni: *www.ehfg.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 íslenskum, 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.



Hefur þú lært að lifa með þessu?

Merkjanleg áhrif eftir eina viku

Meira en 80% af sjúklingum merkja áhrif af meðhöndlun með Detrusitol® Retard (tolterodine) á innan við viku, en full áhrif nást eftir lengri tíma[1].

Pfizer

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

Detrusitol® Retard
tolterodin

2,8 mg X 1

Sérlyfjatexti á bls. 665