Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



11/2004



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. 817

Pfizer

FRÆÐIGREINAR

735 Ritstjórnargreinar:
Vioxx® – víti til varnaðar?
Sigurður Guðmundsson

737 **Upplýsingatækni í læknisfræði**
Karl Andersen

738 **Fræðigreinar íslenskra lækna í erlendum tímaritum**

739 **Að rata um frumskóginn**
Katrín Davíðsdóttir

741 **Rekstrarvandi Landspítala**
Friðbjörn Sigurðsson

747 **Litlir fyrirburar á Íslandi. Niðurstöður þroskamælinga við fimm ára aldur**
Ingibjörg Georgsdóttir, Evald Sæmundsen, Þóra Leósdóttir, Ingibjörg Símonardóttir, Snæfríður Þóra Egilson, Atli Dagbjartsson

Hér birtast lokaniðurstöður í íslenskri rannsókn: Fyrirburar – langtímaeftirlit með heilsu og þroska. Í þessum hluta er fjallað um mælingar á þroska vitsmuna, máls og skynhreyfinga, auk mats foreldra á hegðun. Meirihluti lítilla fyrirbura virðist glíma við umtalsverð þroskafrávik og er mikilvægt að tryggja þeim öflugan sérstuðning á vegferð þeirra gegnum menntunarkerfi þjóðarinnar.

755 **Segulörvun heila. Yfirlitsgrein**
Anna L. Möller, Sigurjón B. Stefánsson

Segulörvun heila í gegnum höfuðkúpu er notuð til rannsókna á miðtaugakerfi. Aðferðin var áður notuð til að meta ástand hreyfitaugabrauta milli heila og mænu en er nú einnig notuð til margvíslegra rannsókna á heilastarfseminni. Í ljós hefur komið að örvunin getur gagnast til meðferðar taugasjúkdómum og geðröskunum.

763 **Hættuleg hálsbólga. Sjúkratilfelli**
Sigurður Heiðdal, Sigurður E. Sigurðsson, Orri Einarsson, Karl G. Kristinsson

Heilkenni Lemierres er mjög sjaldgæft. Ekki eru til neinar framsýnar rannsóknir um hið raunverulega nýgengi sjúkdómsmyndarinnar enda erfitt að framkvæma slíka rannsókn. Ofangreint sjúkratilfelli frá Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri er dæmigert fyrir heilkennið en ekki er talið að því hafi áður verið lýst á Íslandi.

767 **Birtingarmynd heilabilunar í vistunarmati aldraðra fyrir hjúkrunarrými 1992-2001**
Oddur Ingimarsson, Thor Aspelund, Pálmi V. Jónsson

Heilabilun er vaxandi heilbrigðisvandamál og er meðal annars helsta ábending fyrir vistun í hjúkrunarrými síðustu misseri. Í þessari rannsókn voru aldraðir með gilt vistunarmat í hjúkrunarrými og mismikið heilabilaðir skoðaðir og reynt að finna út tengsl heilabilunar við lifun á hjúkrunarheimilum, biðtíma eftir vistun, afdrif aldraðra eftir vistunarmat og fleira.

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

11. tbl. 90. árg. nóvember 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



AUGMENTIN GlaxoSmithKline. (Amoxicillín og klavúlansýra). **Ábendingar:** Sýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir lyfjablöndunni. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir beta-laktam lyfjum, t.d. penisillíni og cefalóspórínsamböndum. Mononucleosis. Saga um gulu eða skerta lifrarstarfsemi, sem tengist gjöf á **Augmentin** eða skyldum lyfjum. **Aukaverkanir:** Við venjulega skömmtun lyfsins má búast við aukaverkunum hjá 5% sjúklinga. Aukaverkanir frá meltingarvegi, s.s. linar hægðir, ógleði, uppköst og meltingartruflanir eru þó algengari ef hærri skammtar eru gefnir. Virðast þessar aukaverkanir algengari við gjöf þessa lyfs en við gjöf amoxicillíns eins sér. **Algengar (>1%)**: Meltingarvegur: Linar hægðir. Húð: Útbrot, kláði. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Blóð: Afturkræf hvítfrumnafæð, afturkræf blóðflagnafæð. Meltingarvegur: Ógleði, uppköst. Húð: Ofsakláði. **Milliverkanir:** Próbenecíð seinkar útskilnaði amoxicillíns, en ekki útskilnaði klavúlansýru. Því er ekki mælt með samtímis gjöf próbenecíðs og **Augmentin**. Samtímis gjöf amoxicillíns og allópúrínóls getur aukið líkur á ofnæmisútbrotum í húð. Engar upplýsingar eru um samtímis gjöf **Augmentin** og allópúrínóls. Eins og önnur breiðvirk sýklalyf getur **Augmentin** dregið úr virkni getnaðarvarnatafla. **Varúð:** Við skerta nýrnastarfsemi (kreatíninklerans < 30 ml/mín.) þarf að minnka skammta fyrir 250 mg + 125 mg töflur og 500 mg + 125 mg töflur og ekki á að nota 875 mg + 125 mg töflur. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Vegna aspartamínnihalds mixtúrunnar skal gæta varúðar hjá sjúklingum með fenýlketonúreu. Lenging á prótrombín tíma hefur verið lýst í einstaka tilvikum hjá sjúklingum sem fá **Augmentin**. Þegar blóðþynningarlyf eru gefin samtímis skal viðeigandi eftirliti vera framfylgt. **Augmentin** skal ekki nota ef grunur leikur á einkyrningasótt (mononucleosis) þar sem útbrot sem líkjast mislingaútbrotum hafa verið tengd notkun amoxicillíns við þennan sjúkdóm. Langvarandi notkun getur einnig valdið fjölgun ónæmra sýkla. **Notkun á meðgöngu:** Rannsóknir á æxlun hjá dýrum (músum og rottum með skömmtum allt að tíföldum þeim skömmtum sem notaðir eru hjá mönnum), þar sem **Augmentin** var gefið í inntöku og í æð, hafa ekki leitt í ljós fósturskaða. Takmarkaðar upplýsingar eru fyrir hendi um notkun **Augmentin** á meðgöngu hjá konum. Eins og á við um öll lyf skal forðast notkun á meðgöngu nema læknir telji notkun nauðsynlega. **Brjóstagjöf: Augmentin** má gefa konum með barn á brjósti. Að því undanskildu að hætta getur verið á að Augmentin hvetji til ofnæmis, vegna útskilnaðar örlítils af lyfinu í móðurmjólk, eru ekki þekkt nein skaðleg áhrif á börn á brjósti. **Skammtastærðir handa fullorðnum:** Skammtar fara eftir aldri, líkamsþunga og nýrnastarfsemi sjúklingsins, og einnig því hve alvarleg sýkingin er. Eftirfarandi skammtar eru gefnir upp eftir innihaldi amoxicillíns/klavúlansýru, nema þegar skammtar eru tilgreindir sem einstakt innihaldsefni. **Vægar og miðlungs slæmar sýkingar:** 250/125mg þrisvar á dag; EÐA 500/125mg tvisvar eða þrisvar á dag; EÐA 875/125mg tvisvar á dag. **Alvarlegar sýkingar (þ.á.m. langvinnar eða endurteknar þvagfærasýkingar og sýkingar í neðri loftvegi):** 2 x 250/125mg þrisvar á dag; EÐA 1-2 x 500/125mg þrisvar á dag; EÐA 875/125mg þrisvar á dag. Ekki má skipta tveimur **Augmentin** 250/125mg út fyrir eina **Augmentin** 500/125mg þar sem það er ekki jafngilt. Æskilegt er að gefa lyfið við upphaf máltíðar. **Skammtastærðir handa börnum: Mixtúra 80/11,4 mg/ml (1 ml mixtúra = 80 mg amoxicillín):** Dagskammtur 25/3,6 mg/kg - 45/6,4 mg/kg. **Athugið:** Fullbúin mixtúra hefur 7 daga geymsluþol í ísskáp (2-8\C). **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðslutilhögun:** 0. **Pakkningar og hámarksverð 1. jan. 2003: Mixtúruduft:** 80 mg + 11,4 mg/ml: 70 ml kr. 2.465; 25 + 6,25 mg/ml: 80 ml kr. 991; 50 +12,5 mg/ml: 80 ml kr. 1.751. **Töflur:** 250 + 125 mg: 20 stk. kr. 1.823; 500 + 125 mg: 20 stk. kr. 2.829; 875 + 125 mg: 12 stk. kr. 2.546. 01.03.03.

gsk GlaxoSmithKline

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

776 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Kjaramál lækna**
Bjarni Þór Eyvindsson

Heilbrigðissagan leidd til lykta

777 **Samþykktir aðalfundar Læknafélags Íslands**

Breytingar á siðfræðiráði

778 **Ofeldi er málefni alls samfélagsins**
Setningarræða Sigurbjörns Sveinssonar formanns á aðalfundi Læknafélags Íslands í Nesi við Seltjörn 1. október síðastliðinn

779 **Stjórnarkjör LÍ**

780 **Kjör heiðursfélaga LÍ á aðalfundi**

781 **Hver á að gera hvað og hvers vegna?**
Líflegar umræður á málþingi um verkaskiptingu í heilbrigðiskerfinu
Þröstur Haraldsson

785 **„Líðan sjúklings eftir atvikum góð“**
Erindi Róberts Marshall um hag sjúklinga og skyldur lækna, lögfræðinga og blaðamanna vakti athygli
Þröstur Haraldsson

786 **Ársfundur Alþjóðafélags lækna. Ályktað um samskipti lækna og fyrirtækja**
Rætt við Jón G. Snædal formann Siðfræðiráðs WMA
Þröstur Haraldsson

787 **Siðferðilegar skyldur lækna á stríðstímum**

788 **Formaðurinn ræddi við Japanskeisara**
Rætt við Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóra LÍ um ársfund Alþjóðafélags lækna
Þröstur Haraldsson

Samskipti lækna og fyrirtækja

792 **Vinna að lyfjamálum sumarið 1963 og fyrsta skráning sérlyfja**
Þorkell Jóhannesson

797 **Nýjungar í meðferð á húðkrabbameini**
Gísli Ingvarsson

799 **Minning: Árni Björnsson**
Sigurbjörn Sveinsson

Stofnfrumurannsóknir komnar á þing

Frá Félagi kvenna í læknastétt

801 **Ábyrgð lækna og vistun rafrænna trúnaðarupplýsinga**
Guðjón Viðar Valdimarsson

803 **Íðorð 170: Near syncope**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

805 **Faraldsfræði 40: Ferilrannsóknir VI**
María Heimisdóttir

807 **Broshorn 53: Laugavegur hraðferð með ráðgjöf**
Bjarni Jónasson

808 **Læknadagar 2005**

811 **Styrkir/námskeið**

812 **Okkar á milli**

813 Sérlyfjatextar

819 **Minnisblaðið**

Jólin koma!

Læknablaðið kallar eftir efni frá lesendum til birtingar í desemberblaðið og tengist jólum með einum eða öðrum hætti. Lumar fólk á frásögnum, ferðabrotum, bundnu máli, myndum – sem gæti farið á síður blaðsins undir fyrirsögninni jóla … ? – Endilega sendið til blaðsins á *vedis@lis.is*

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS



© Magnús Sigurðsson

Brot úr forsíðumynd

Myndlist má nálgast á margvíslegan hátt til þess að gera sér betur grein fyrir því hvert listamenn eru að fara og öðlast einhverja tengingu við verk. Ein leið er að rýna í efniviðinn sem listamaðurinn notar, segir hann einhverja sögu? Sú staðreynd að veggur **Magnúsar Sigurðarsonar** (f. 1966) sem nú er á forsíðu er samsettur úr dagblöðum og lúpínufræjum vekur til dæmis strax forvitni. Skúlptúrinn var hlaðinn í formi hálfhrunins veggjar í Svíþjóð fyrr á þessu ári, sjö manns unnu að því í viku að stafla 20 tonnum af blöðum og koma fyrir 120 þúsund lúpínufræjum. Titillinn er **Diagnosis of the Obvious – Project Mass Media** (Greining hins augljósa – fjölmiðlaverkefni). Efnið, formið og titillinn eru dæmigerðir lyklar sem áhorfandanum bjóðast til að nálgast verkið. Annar mikilvægur þáttur er listamaðurinn sjálfur, önnur verk hans og sýningar. Magnús hefur til dæmis það sem kalla mætti dagblaðablæti. Hann er öllum stundum með dagblaðapappír milli handanna sem hann rífur, strýkur og brýtur í ýmis form, oftar en ekki litla turna sem hann hefur sýnt sem listaverk. Það má því vart á milli sjá hvort stóri veggskúlptúrinn hans er afrakstur þessarar áráttu eða meðvituð ákvörðun um að velja einmitt þetta efni vegna tenginga og táknmynda sem nauðsynlegar eru verkinu – nema hvort tveggja sé. Dagblað býður sem slíkt upp á óendanlegar tengingar; sem fréttamiðill, samfélagsspegill, skrásetning á tíma og tíðaranda en um leið er það algerlega einnota og ónýtt eftir lestur. Þetta er Magnúsi hugleikinn eiginleiki því hann notar gjarna hluti sem eru dottnir úr tísku og um það bil að falla í gleymsku, eru hallærislegir eða aumkunarverðir. Eins og til þess að sýna fram á að dagblöðin búi enn yfir einhverju gildi þótt úrelt séu kom hann fræjunum fyrir í staflanum og lét vökva reglulega. Fyrr en varði tók verkið að grænka eftir því sem fræin spíruðu og nærðust á blaðabunkanum. Meðfylgjandi verkinu er texti frá Magnúsi, enn einn lykillinn handa áhorfendum: „Ef við göngum að því vísu að til sé nokkuð sem kallað er ÉG, þá ert ÞÚ til. Ennfremur til að ÞÚ skiljir MIG og ÉG ÞIG, verð ÉG að verða ÞÚ og ÞÚ ÉG. Gerist þetta ekki blasir við ringulreið.“

Markús Þór Andrésson


Nýjung í lyfjameðferð
Brjóttu upp mynstrið
Náðu betri blóðsykurstjórn hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 2
AVANDAMET
rosiglitazone/metformin HCl
gsk
GlaxoSmithKline
Sérlyfjatexti á bls. 813

Vioxx® - víti til varnaðar?



Sigurður Guðmundsson

Þann 30. september síðastliðinn bárust þau óvenjulegu tíðindi að framleiðandi rófecoxíbs (Vioxx®), lyfjafyrirtækið Merck, Sharp & Dohme hafi tekið lyfið af markaði vegna nýrra upplýsinga um aukna áhættu af völdum blóðsegamyndunar, kransæðastíflu og heilablóðfalla. Rófecoxíb er í flokki sýkló-oxýgenasa 2 hemla (coxíb) og var hið fyrsta þeirra á markaði. Þessi lyfjaflokkur kom fram fyrir fimm árum og fékk rófecoxíb markaðsleyfi á Íslandi í mars árið 2000. Lyfið naut strax mikillar hylli hér á landi sem annars staðar, enda var gengið fram af krafti við markaðssetningu lyfsins. Söluverðmæti lyfjaflokksins hér á landi árið 2003 var rúmlega 250 milljónir. Hélt rófecoxíb nokkuð öruggri forystu þótt celecoxíb (Celebra) hafi sótt á undanfarin tvö ár. Söluverðmæti lyfjaflokksins fyrstu sex mánuði ársins 2004 mun vera um 120 milljónir. Íslenskir læknar, og reyndar sjúklingar líka, tóku því mjög vel við sér í þessu efni. Við vorum reyndar ekki ein á báti þar, en stóðum mjög framarlega í flokki.

Eins og öllum læknum er kunnugt byggðist markaðssetning coxíblyfjanna einkum á tvennu. Þau væru jafngóð eða betri gigtarlyf en eldri bólgueyðandi lyf og þau yllu marktækt færri aukaverkunum frá meltingarfærum, einkum maga og skeifugörn. Var þetta byggt á góðum rannsóknum. Fljótlega kom þó í ljós að bólgueyðandi áhrif voru síst betri en fyrri lyfja. Ennfremur komu fram vísbendingar um að notkun rófecoxíb tengdist áður óþekktri aukningu í tíðni kransæðastíflu væri það borið saman við naproxen (1). Ekki var ljóst hvort þessa miklu aukningu á tíðni kransæðastíflna mætti rekja til rófecoxíbs beint eða hvort ástæðan væri að samanburðarlyfið naproxen hefði áhrif til hins gagnstæða vegna verkunar sinnar á blóðflögur. Fljótlega bættust ný coxíblyf í hópinn og hér á landi eru nú skráð fimm, þ.e. etoricoxíb (Arcoxia), parecoxíb (Dinastat) og valdecoxíb (Bextra), auk þeirra sem fyrir voru, rófecoxíb og celecoxíb, en þau hafa í reynd einokað markaðinn hér. Lumiracoxíb hefur hins vegar ekki verið skráð á Íslandi, en það er sértækasti sýkló-oxýgenasa 2 hemillinn sem nú er á markaði. Það lyf var rannsakað sérstaklega og borið saman við íbúprófen og naproxen í stórri framsýnni rannsókn á rúmlega 18000 sjúklingum (Therapeutic Arthritis Research and Gastrointestinal Event Trial (Target)). Rúmlega 18 þúsund sjúklingar tóku þátt í þessum rannsóknum og voru niðurstöðurnar birtar í Lancet síðsumars (2, 3) Í stuttu máli leiddu þessar rannsóknir í ljós að kransæðastíflutíðni var hærri hjá þeim sem tóku lumiracoxíb miðað við þá sem tóku naproxen, en minni miðað við þá sem tóku íbúprófen, en munurinn var ekki tölfræðilega marktækur.

Þessar rannsóknir urðu tilefni til ritunar leiðara í Lancet (4). Þar var réttilega vakin athygli á því að nærfellt allir sjúklingar sem höfðu kransæðastíflu, heilablóðfall, höfðu undirgengist kransæðaaðgerð eða voru með hjartabilun, voru útilokaðir frá rannsókninni. Þrátt fyrir það voru vísbendingar úr rannsókninni mjög í þá veru sem áður hafði komið fram, að hætta á kransæðastíflu væri aukin, einkum þegar naproxen er notað til viðmiðunar og lágskammta-aspirín ekki gefið með. Ennfremur hafa komið fram áhrif rófecoxíb til hækkunar blóðþrýstings og versnandi hjartabilunar í minni rannsóknum (4). Ennfremur hafa litlar rannsóknir leitt í ljós áhrif annarra coxíblyfja til aukningar á tíðni blóðsegasjúkdóma (4). Því lá það fyrir að sterkur grunur lék á að coxíblyf, einkum rófecoxíb, gætu aukið tíðni á hjarta- og æðasjúkdómum.

Í TARGET-rannsókninni (2, 3) kom einnig fram að áhrif lumiracoxíbs á tíðni maga- og skeifugarnarsára hjá sjúklingum sem tóku coxíblyfið var vissulega minni en þeirra sem ekki tóku það eins og komið hefur fram í flestum fyrri rannsóknum. Hins vegar var athyglisvert að hjá þeim fjórðungi sjúklinganna sem tóku lágskammta aspirín urðu jákvæð áhrif coxíblyfsins á sársjúkdóm ekki lengur marktæk (2). Því er nokkuð ljóst að hjá sjúklingum sem taka lágskammta-aspirín er mjög erfitt að réttlæta coxíbmeðferð, engin jákvæð áhrif eru á tíðni sársjúkdóms, en hætta á kransæðasjúkdómi og aukaverkunum á lifur er til staðar.

Í sumar var ákveðið að hætta greiðsluþátttöku Tryggingastofnunar ríkisins í coxíblyfjaflokknum, nema að ákveðnum skilyrðum uppfylltum. Þau voru sett fram af Landlæknisembættinu og má finna á heimasíðu þess. Þar segir meðal annars: „Óvissar vísbendingar eru um aukna tíðni einkenna hjá fólki með hjarta- og æðasjúkdóma sem tekur sýkló-oxýgenasa 2 hemla. Ástæða er til varkárni hjá slíkum einstaklingum.“ Aðdragandinn að þessari ákvörðun hér á landi var nokkur og mætti mikilli andstöðu í fyrstu hjá ýmsum læknum og sjúklingasamtökum. Nú hefur það hins vegar gerst, eins og áður segir, að eitt þessara lyfja, rófecoxíb, var tekið af markaði. Ákvörðunina tók lyfjafyrirtækið sjálft, ekki eftirlitsstofnanir. Ákvörðunin byggðist á áður óbirtum upplýsingum um mjög aukna hlutfallslega áhættu á hjarta- og æðavandamálum sem tengdust rófecoxíb. Upplýsingarnar fengust úr framsýnni samanburðarrannsókn, Adenomatous Polyp Prevention on Vioxx, APPROVe Trial. Um það bil 2600 sjúklingar tóku þátt í rannsókninni sem var ætlað að meta áhrif rófecoxíb til verndunar gegn endurkomu sepa í ristli.

Höfundur er landlæknir.

Er einhvern lærdóm hægt að draga af þessum ferli? Tvennt kemur í huga. Í fyrsta lagi má spyrja hvort skráning okkar á nýjum lyfjum sé yfir gagnrýni hafinn. Eru ekki nægar kröfur gerðar til lyfjaframleiðenda? Má þar bæði nefna rannsóknir og upplýsingar sem fyrir eiga að liggja áður en lyfin eru skráð, en ekki síður kröfur um rannsóknir eftir skráningu (post-marketing trials). Til dæmis vekur athygli í máli rófecoxib að mjög litlar upplýsingar lágur fyrir um notkun lyfsins hjá sjúklingum með þekkta hjarta- og æðasjúkdóma. Hjarta- og æðasjúkdómar eru verulegt lýðheilsuvandamál í hinum vestræna heimi, þar á meðal á Íslandi. Eftirlitsstofnanir, bæði austanhafs og vestan, höfðu ekki gert kröfur um að slíkar upplýsingar væru ljósar (4, 5) Breytingar á þessum ferli krefjast að sjálfsögðu alþjóðlegrar samvinnu.

Í öðru lagi verðum við að spyrja okkur hvort við sem læknar séum of ginnkeyptir fyrir nýjum lyfjum. Sölutölur coxíblyfja benda vissulega til að svo sé. Illt er til þess að vita að einhvers konar fótanuddstækjahugarfar sé við lýði hjá okkur læknum. Við höfum áður rætt um mikilvægi þess að sýna sjálfstæði gagnvart lyfjafyrirtækjum og minnti formaður Læknafélagsins nýlega á það á öflugan hátt (6). Auðvitað er það óumdeilt að læknar vilja bera hag sjúklinga sinna fyrir brjósti fyrst og fremst og bæta þekkingu sína þeim í hag. Hins vegar er markaðssetning lyfjafyrirtækja öflug og opinbert heilbrigðiskerfi hefur ekki nema brot af þeim fjármunum á að skipa til fræðslu sem lyfjafyrirtækin hafa. Mörg rök hníga að því að væri einungis litlu broti af þeim fjármunum sem notaðir eru til markaðssetningar veitt til rannsókna sem væru undir stjórn sjálfstæðra vísindamanna og óhlutdrægrar fræðslu værum við tvímælalaust betur sett. Hvað er til ráða? Alþjóðasamfélagið þarf að hugleiða hvort rétt sé staðið að markaðssetningu og kröfu til lyfjaframleiðenda eftir markaðssetningu. Við, íslenskir læknar, þurfum að íhuga okkar stöðu og temja okkur gagnrýnna hugarfar þegar ný lyf eru annars vegar. Enginn vafi er á að varfærni í þessu efni er mun affarasælli en offærni. Klínískar leiðbeiningar eru hér einn af lausnarsteinunum. Þær þarf eindregið að efla hér á landi og jafnframt þarf það sjónarmið að verða ríkjandi að ákvarðanir okkar þurfi að vera í samræmi við klínískar leiðbeiningar sem oftast, að minnsta kosti séu þær til. Einnig er nauðsynlegt að læknar og aðrar heilbrigðisstéttir hefji meiri umræðu um lyf í samfélaginu, gagnsemi þeirra og aukaverkanir og geti þannig veitt almenningi og sjúklingum okkar betri ráðgjöf. Mjög margt bendir til þess að ein af ástæðunum fyrir því að hér tókst að hemja mikla aukningu á notkun sýklalyfja var umræða í samfélaginu og fræðsla til almennings. Svarið við vandanum snýr því bæði að vitund, varfærni og fagmennsku lækna og vitund sjúklinga.

Heimildir

1. Bombardier C, Laine L, Reicin A, Shapiro D, Burgos-Vargas R, Davis B, et al. Comparison of upper gastrointestinal toxicity of rofecobix and naproxen in patients with rheumatoid arthritis. VIGOR Study Group. N Engl J Med 2000; 343: 1520-8.
2. Schnitzer TJ, Burmester GR, Mysler E, Hochberg MC, Doherty M, Ehrsam E, et al. Comparison of lumiracoxib with naproxen and ibuprofen in the Therapeutic Arthritic Research and Gastrointestinal Event Trial (Target), reduction in ulcer complications: randomised controlled trial. Lancet 2004; 364: 665-74;
3. Farkouh ME, Kirshner H, Harrington RA, Ruland S, Verheugt FW, Schnitzer TJ, et al. Comparison of lumiracoxib with naproxen and ibuprofen in the Therapeutic Arthritis Research and Gastrointestinal Event Trial (TARGET), cardiovascular outcomes: randomised controlled trial. Lancet 2004; 364: 675-84).
4. Topol EJ, Falk DW. A coxib a day won't keep the doctor away. Lancet 2004; 364: 639-40.
5. Topol EJ. Failing the public health – rofecoxib, Merck, and the FDA. N Engl J Med 2004; 351: 1707-9
6. Sveinsson S. Mál er að linni. Læknablaðið 2004; 90: 293.

Upplýsingatækni í læknisfræði



Karl Andersen

Grundvöllur allrar læknisfræðilegrar meðferðar er upplýsingamiðlun. Læknar leita upplýsinga um meingerð og nýjar meðferðarleiðir sjúkdóma og skiptast á upplýsingum um nýjungar og framþróun. Við miðlum upplýsingum til samstarfsmanna sem skipta sköpum í ákvarðanatöku í daglegum störfum okkar. Án þessa upplýsingaflæðis væri læknisfræðileg meðferð fljótt úrelt, handahófskennd, ósamhæfð og sennilega í mörgum tilfellum hættuleg. Þess vegna er gríðarlega mikilvægt að við ráðum yfir tækni sem auðveldar okkur að nálgast þær upplýsingar sem við leitum að og gerir okkur mögulegt að miðla upplýsingum til annarra.

Á síðastliðnum áratug höfum við tekið þátt í mestu tæknibyltingu mannkynssögunnar. Farsímar, tölvur og internet hafa opnað gáttir að yfirþyrmandi upplýsingaflæði og jafnframt borið með sér möguleika á gagnvirkum samskiptum einstaklinga og stofnana á fljótlegan, öruggan og þægilegan hátt. Tæknilegar framfarir í læknisfræði hafa á sama tíma orðið stórstígari en svo að auðvelt sé að fylgja þeim eftir. Þessi þróun hefur í heildina leitt til aukins hraða og meiri skilvirkni í læknisfræðilegri meðferð.

Milliliður á milli læknis og upplýsinga sem hann þarf að nota og miðla áfram í daglegum störfum er upplýsingatæknin. Þróun tölvukerfa hefur verið í burðarliðnum í mörg ár, en heildarlausnin virðist alltaf vera handan við hornið. Með hliðsjón af tæknibyltingu undanfarinna ára er næsta undarlegt að hagnýting upplýsingatækninnar skuli ekki vera lengra á leið komin í daglegum störfum lækna. Á hátæknisjúkrahúsi eru mismunandi tölvuskrár á mismunandi deildum spítalans, engin samhæfð sjúkraskrá og flutningur upplýsinga milli deilda fer oftast fram á útprentuðum pappírseyðublöðum og jafnvel handskrifuðum miðum. Heilsugæslan í Reykjavík hefur tekið upp margfrægt Sögukerfi sem tengist miðlægri tölvu á Heilsuverndarstöðinni, en engin miðlun upplýsinga á sér stað milli einstakra heilsugæslustöðva nema á pappír. Sömu sögu er að segja um samskipti heilbrigðisstofnana sín á milli og við einkareknu læknastöðvarnar. Þó hefur gríðarleg vinna verið unnin á síðastliðnum árum til þess að liðka þessar boðleiðir. Nú í byrjun 21. aldar er enn algengt að sjá lækna sitja á læknastofum og skrá nótur með penna og blokk. Þannig virðist hagnýting framfara í upplýsingatækni ekki hafa náð til lækna nema að takmörkuðu leyti. Erfitt er að sjá hvernig þessi raunveruleiki fer saman við það sem við viljum kalla hátækni í heilbrigðisþjónustu.

Á ráðstefnu Skýrslutæknifélagsins um sjúklingamiðuð upplýsingakerfi sem haldin var 15. október síðastliðinn kom fram að fjárfesting heilbrigðisstofnana í upplýsingatæknikerfum væri ekki líkleg til að skila mælanlegum fjárhagslegum ávinningi fyrr en eftir 10-30 ár. Hver er þá ávinningurinn af slíkum kerfum og hvers vegna eru þau nauðsynleg?

Í fyrsta lagi er það krafa sjúklingsins að upplýsingar sem hann lætur í té séu rétt skráðar og nákvæmlega, að þær upplýsingar séu aðgengilegar öðru heilbrigðisstarfsfólki sem þarf á þeim að halda vegna rannsókna og meðferðar á vanda hans, hvort sem það er innan eða utan veggja sjúkrastofnunarinnar. Sjúklingurinn gerir þær kröfur að þessar upplýsingar tryggi öryggi hans gagnvart rangri meðhöndlun eða ómarkvissum rannsóknum. Að lokum gerir hann þá kröfu að með þessar upplýsingar sé farið sem trúnaðarmál og að þær séu ekki aðgengilegar öðrum en þeim sem á þurfa að halda starfs síns vegna. Til þess að uppfylla þessar kröfur allar er gott upplýsingatæknikerfi nauðsynlegt.

Greiðendur heilbrigðisþjónustu gera þá kröfu að meðferðin sé hagkvæm og útgjöldum haldið í lágmarki. Heilbrigðisþjónustan á að vera eins góð og tök eru á að veita á hverjum tíma. Skilvirkni heilbrigðiskerfisins þarf sífellt að efla. Til þess að svo megi verða þarf öflugt upplýsingatæknikerfi.

Læknar gera þá kröfu að þeir hafi aðgang að þeim upplýsingum sem þeir þurfa á að halda, bæði fræðilegra gagna, rannsóknarniðurstaðna og sjúkraskrárgagna til að geta stýrt meðferðinni og miðlað upplýsingum um hana til annars heilbrigðisstarfsfólks. Þetta er ógerlegt án skilvirks upplýsingatæknikerfis.

Þannig verður hinum margþættu kröfum í læknisfræðilegri þjónustu ekki mætt án aðkomu upplýsingatækninnar. Hér þarf að nýta möguleika tölvuneta og internets með aðgangsstýringu og gagnvirkri upplýsingamiðlun. Rafræn samskipti mega ekki mæta meiri hindrunum en hefðbundin upplýsingaveita gerir. Ótti við misnotkun upplýsingakerfa má ekki verða til þess að hefta framþróun þeirra. Tæknilausnir eru fyrir hendi en hafa af einhverjum ástæðum ekki náð sem skyldi inn í heilbrigðiskerfið. Augnskannar stjórna aðgangi að einkareknum heilsuræktarstöðvum en læknar staðfesta lyfjafyrirmæli með penna.

Á komandi áratug munum við upplifa aukna notkun gagnvirkrar upplýsingaveitu í læknisfræði. Sjúklingar munu taka aukinn þátt í ákvarðanatöku um eigin meðferð og komast í samband við gagnabanka

Höfundur er hjartalæknir á Landspítala og í ritstjórn Læknablaðsins.

með gagnvirkum sjónvarpstengingum á heimili sínu. Með hagnýtingu skipulegra flæðirita og aðstoðar fagfólks getur sjúklingurinn til dæmis sjálfur fylgst með eigin mælingarniðurstöðum og stýrt skammtastærð algengra lyfja, svo sem blóðþynningar-, blóðþrýstings-, sykursýkis- og skjaldkirtilslyfja. Bætt upplýsingaflæði auðveldar sjúklingnum að velja strax réttan stað í heilbrigðisþjónustunni og forðar þannig fjölda óþarfra heimsókna á bráðamóttökur sjúkrahúsanna vegna vandamála sem ekki krefjast bráðra eða sérhæfðra úrlausna. Þessu gæti fylgt mikið hagræði og sparnaður í heilbrigðiskerfinu.

Heilbrigðisþjónustan er smám saman að færast í átt að einstaklingsmiðaðri þjónustu þar sem sjúklingurinn sjálfur er þátttakandi og meðvirkur í ákvarðanatöku. Meiri áhersla er lögð á fyrirbyggjandi aðgerðir og greiningu sjúkdóma á frumstigi. Sjúklingar gera aukna kröfu um skjóta sjúkdómsgreiningu og bestu mögulega meðferð. Hlutverk læknisins er að breytast og verður sífellt meira ráðgefandi í stað þess að stjórna með valdboði.

Saga læknisfræðinnar geymir mörg dæmi um litlar uppgötvanir sem ollu straumhvörfum vegna þess að framsýnir menn kunnu að tileinka sér nýjungar og þróa þær áfram. Upplýsingatækni nútímans býr yfir möguleikum til gríðarlegra framfara í læknisfræði. Við læknar þurfum koma auga á þessa möguleika og nýta þá til að þróa fræðigreinina á komandi árum.

Fræðigreinar íslenskra lækna í erlendum tímaritum

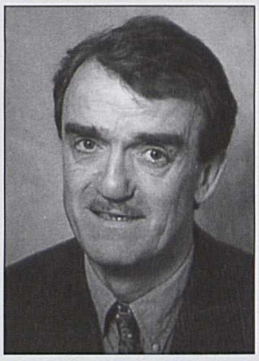


Hans Tómas Björnsson.

Hans Tómas Björnsson sem er læknir í rannsóknarnámi í Bandaríkjunum hefur birt eftirfarandi greinar í erlendum tímaritum, sú fyrrnefnda er yfirlitsgrein og tímaritið heitir Trends in Genetics.

Björnsson HT, Fallin MD, Feinberg AP. *An integrated epigenetic and genetic approach to common human disease.* Trends Genet 2004 Aug; 20: 350-8.

Björnsson HT, Gius D, Feinberg AP. *The new field of epigenomics: implications for cancer and other common disease research.* Cold Spring Harbor Symposia on Quantitative Biology. 2004. Symposium 69. Cold Spring Harbor Press.



Ársæll Jónsson.

Ársæll Jónsson öldrunarlæknir er meðal höfunda greinar sem birtist í Danish Medical Bulletin síðastliðið haust. Hún er samstofna grein hans og fleiri í Læknablaðinu í ársbyrjun 2002: *Öldrunarendurhæfing innan öldrunarlækninga á Norðurlöndum*, Læknablaðið 2002; 88: 29-38. Greinin er samvinnuverkefni kennara í öldrunarlækningum. Tilvísun til hennar er:

Jónsson Á, Gustafson Y, Schroll M, Hansen FR, Saarela M, Nygaard H, et al. *Geriatric rehabilitation as an integral part of geriatric medicine in the Nordic countries.* Dan Med Bull 2003; 50: 439-45.

Að rata um frumskóginn



Katrín Davíðsdóttir

Flestir taka það sem sjálfgefið að öll börn fæðist heilbrigð og þroskist og dafni eðlilega. Því miður er þetta ekki alltaf svo einfalt. Sum börn fæðast með fötlun sem getur verið ljós frá upphafi eða birtist á fyrstu árum ævinnar. Önnur verða fyrir áföllum, svo sem sjúkdómum eða slysum, sem geta haft alvarlegar afleiðingar í för með sér.

Með aukinni þekkingu og tækniframförum á sviði læknavísinda lifa fleiri börn af nú en áður. Má þar nefna mikla fyrirbura og börn sem greinast með flókna og alvarlega sjúkdóma sem þarfnast erfiðrar og flókinnar meðferðar. Þessi börn glíma oft við umtalsverðan heilsuvanda og/eða vanda á sviði þroska og hegðunar síðar meir á lífsleiðinni (1). Nýleg íslensk rannsókn á afdrifum lítilla fyrirbura sýnir að við fimm ára aldur býr meirihluti þeirra við umtalsverð þroskafrávik en fjórðungur þeirra er óaðgreinanlegur frá jafnöldrum (2). Fleiri börn greinast með einhverfu en áður (3) og algengi hegðunarraskana, svo sem ofvirkni, virðist hafa aukist til muna hérlendis sem víðar.

Börn með frávik í þroska og/eða hegðun þurfa á sérstakri þjónustu að halda sem er mismikil allt eftir eðli og umfangi vandans. Snemmtæk íhlutun skiptir máli fyrir framtíðarhorfur þessara barna (4). Því fyrr sem gripið er inn í því betra fyrir barnið og fjölskyldu þess. Til að meðferð verði markviss þarf greiningu á þroska og hegðun barnsins. Meðferðin miðar að því að bæta þroskastöðu, hegðun og líðan barnsins og styðja fjölskylduna. Þjónustan fer fram ýmist innan skólakerfisins (í leikskólum og grunnskólum), á stofnunum eða hjá sjálfstætt starfandi sérfræðingum. Sum börn þurfa hjálpartæki, sérútbúna bíla og/eða sérhannað húsnæði. Foreldrar þurfa ráðgjöf og stuðning, bæði félagslegan og fjárhagslegan. Þeir sérfræðingar sem veita þjónustuna koma frá mörgum stofnunum og mismunandi kerfum. Að minnsta kosti þrjú ráðuneyti koma að málefnum barna með sérþarfir, heilbrigðis-, félagsmála- og menntamálaráðuneytið. Til hagræðingar má skipta þjónustunni í fyrsta, annað og þriðja stig þar sem heilsugæsla, leikskólar og grunnskólar eru á fyrsta stigi. Á öðru stigi eru margir mismunandi aðilar, svo sem sjálfstætt starfandi sérfræðingar, Miðstöð heilsuverndar barna og sérfræðingar leikskóla og skólaskrifstofu. Sérhæfðar stofnanir, svo sem Greiningar- og ráðgjafarstöð ríkisins, Barna- og unglingageðdeild, Barnaspítali Hringsins og barnadeild FSA, eru á þriðja stigi en þeim er ætlað að sinna flóknustu tilvikunum. Fleiri stofnanir og sérfræðingar sinna málefnum barna með sérþarfir, svo sem Heyrnar- og talmeinastöð Íslands, Sjónstöð, Félagsþjónustan, Svæðisskrifstofa málefni fatlaðra og Tryggingastofnun ríkisins.

Misjafnt er hvar og hvenær grunur vaknar um frávik í þroska eða hegðun. Áhyggjur geta vaknað hjá foreldrum, við skimun í ung- og smábarnavernd, í leikskóla eða í grunnskóla. Það getur verið tilviljanakennt hvar frumgreining, það er fyrsta greining, á vanda barnsins fer fram. Hún getur farið fram innan skólakerfisins sem samkvæmt lögum á að sinna greiningu, ráðgjöf og meðferð (5), hjá sjálfstætt starfandi sérfræðingum og/eða hjá greiningarteymum innan heilsugæslunnar. Sama barnið getur þurft athugun hjá barnalækni, gjarnan sérhæfðum barnalækni eða barnageðlækni. Það þarf þroskamat hjá sálfræðingi og ef til vill fleiri fagaðilum, svo sem hjá talmeinafræðingi, sjúkraþjálfara og/eða iðjuþjálfa. Heyrnarmæling og athugun hjá augnlækni er gjarnan hluti af greiningarferlinu. Foreldrar þurfa ráðgjöf og stuðning til dæmis hjá félagsráðgjafa og/eða sálfræðingi. Sumum börnum þarf síðan að vísa áfram á þriðja stigs stofnanir (GRR, BUGL) í frekari athuganir, ráðgjöf og meðferð. Athugunaraðilar geta þannig verið allmargir og foreldrar geta þurft að fara á marga mismunandi staði. Á örfáum stöðum á landinu, fyrir utan GRR og BUGL, eru þverfagleg teymi með sérfræðingum sem þarf til að greining geti farið fram á einum og sama staðnum. Má þar nefna Greiningarteymi á Miðstöð heilsuverndar barna, Ofvirkniteymi á Akranesi, sem er samstarfsverkefni skólaskrifstofu og heilsugæslu og þroskateymi á barnadeild FSA. Hjá flestum greiningar- og meðferðaraðilum er biðtími langur, frá nokkrum vikum upp í marga mánuði. Þá er allur gangur á því hvort viðkomandi fagaðilar hafa samráð sín á milli og nýta niðurstöður hvers annars barninu til góða í meðferð og ráðleggingum. Reyndar eru athugunaraðilar og meðferðaraðilar stundum ómeðvitaðir um hvað aðrir eru að gera og vita ekki hver af öðrum. Sama barnið getur verið á bilista á mörgum stöðum án þess að foreldrar eða aðrir geri sér grein fyrir því. Oftar en ekki er enginn einn sem hefur góða heildaryfirsýn málefni barnsins og enginn einn ber ábyrgð á meðferð og eftirfylgd. Þegar kemur að meðferð er reynt að koma sérúrræðum, þjálfun og sérkennslu sem mest inn í leikskóla og grunnskóla. Hins vegar

Höfundur er barnalæknir í Greiningarteymi Miðstöðvar heilsuverndar barna og formaður Félags íslenskra barnalækna.

þarf oft fleiri meðferðaraðila en þar eru starfandi, svo sem lækna og þjálfara. Þeir fagaðilar eru yfirleitt ekki á einum og sama staðnum sem þýðir að foreldrar geta þurft að fara með barnið á milli margra staða. Allt þetta eykur álag og áhyggjur foreldra sem eru nægar fyrir auk þess að valda röskun á vinnu og tekjutapi.

Vandi foreldra er því mikill og má líkja þessu við frumskóg sem foreldrar þurfa að læra að rata um. Víða er verið að gera góða hluti og með tilkomu Sjónarhóls ætti „leiðakerfið" að verða aðgengilegt á einum stað. Alltaf má gera betur. Til bóta væri ef hægt væri að veita þjónustuna sem mest á einum stað, í nærumhverfi barnsins til að barnið og fjölskyldan þurfi ekki að vera á endalausum þveitingi milli staða. Það þarf að efla annars stigs þjónustu bæði innan skólakerfisins og heilbrigðiskerfisins og fá fleiri fagstéttir þar inn. Þá mætti efla þau greiningarteymi sem fyrir eru og stefna að því að slík teymi verði til staðar í öllum landsfjórðungum. Það þarf að bæta upplýsingaflæði, efla samstarf þeirra fagaðila sem koma að málefni hvers barns, samnýta krafta og koma á aukinni þverstofnanalegri samvinnu. Síðast en ekki síst væri æskilegt að einhver einn fagaðili hefði heildaryfirsýn og væri ábyrgur fyrir málefnum barnsins. Hvernig væri að skipa einn liðsstjóra fyrir hvert barn!

Skrifað í skugga kennaraverkfalls í okt. 2004.

Heimildir

1. Alyward GP. Cognitive and neuropsychological outcomes: More than IQ scores. Mental Retard Dev Disabil Res Rev 2002; 8: 234-40.
2. Georgsdóttir I, Sæmundsen E, Leósdóttir Þ, Símonardóttir I, Egilson S, Dagbjartsson A. Litlir fyrirburar á Íslandi. Niðurstöður þroskamælinga við fimm ára aldur. Læknablaðið 2004; 90: 745-52.
3. Magnússon P, Sæmundsen E. Prevalence of autism in Iceland. J Autism Dev Disord 2001; 31: 2.
4. Sandall S, McLean ME, Smith BJ. DEC Recommended practices in early intervention/early childhood special education, 2000.
5. Lög um leikskóla 1994 nr. 78 og Lög um grunnskóla 1995 nr. 66.

Félagsgjöld Læknafélags Íslands frá 1985-2004

1985	12.000	1998	45.000
1986	16.000	1999	54.000
1987	20.000	2000	55.000
1988	25.000	2001	55.000
1989	32.000	2002	55.000
1990	40.000	2003	55.000
1991	46.000	2004	60.500
1992	46.000		
1993	42.000		
1994	42.000		
1995	42.000		
1996	45.000		
1997	45.000		

Launavísitala sú sem stuðst er við í dag nær aftur til 1989. Fyrir þennan tíma er til launavísitala til greiðslujöfnunar frá 1979. Framreiknað er frá júlí 1985 (973) til júlí 1989 (2.311) með þeirri vísitölu og frá júlí 1989 (106,8) til júlí 2004 (251,4) með þeirri sem nú er stuðst við. Ef árgjald LÍ væri miðað við þessar launavísitölur væri það í dag 67.090 krónur miðað við 12.000 krónur 1985. Þess ber að geta við þetta mat, að launavísitala lækna hefur hækkað meira sl. áratug en almenn laun í landinu.

Sigurbjörn Sveinsson
(birt án ábyrgðar)

Rekstrarvandi Landspítala



Friðbjörn Sigurðsson

Fátt hefur verið meira til umræðu í fjölmiðlum á þessu ári en rekstrarvandi Landspítala. Fjárþörf hans er mikil enda hlutverkið að annast sérhæfðustu og dýrustu læknisþjónustu sem veitt er hér á landi. Margt bendir þó til þess að spítalinn hafi staðið allvel að verki miðað við þær aðstæður. Skýrsla Ríkisendurskoðunar um sameiningu sjúkrahúsanna í Reykjavík sýnir að í samanburði við sjúkrahús í Bretlandi er rekstur Landspítala sambærilegur með tilliti til kostnaðar. Legutími sjúklinga er svipaður en árangur af læknismeðferð er mun betri hér. Þá eru afköst starfsmanna og bresks heilbrigðisstarfsfólks fyllilega sambærileg. Landspítalinn er öflugasta þekkingarfyrirtæki landsins og starfsmenn standa sig vel í alþjóðlegum samanburði á birtingu vísindagreina. Í könnun á vegum landlæknis og HTR um „Gæði frá sjónarhóli sjúklings" kom fram ánægja með þjónustu spítalans. Þá hefur markviss vinna við styttingu biðlista skilað verulegum árangri.

Lengi hefur verið ljóst að erfitt er að reka sjúkrahúsið á föstum fjárlögum og í raun er fjármögnun sjúkrahússins úrelt. Landspítala var gert að spara 700 milljónir á þessu ári. Áætlanir sýna að einungis um 2/3 hlutar af sparnaðarkröfu þessa árs muni nást. Sparnaðurinn hefur áhrif á þjónustu, nýráðningar eru í lágmarki og nýjungar í meðferð bíða.

Skipting fjármuna milli sviða hefur valdið ágreiningi, en einstök svið hafa komið verr út úr sparnaðarkröfunni en önnur. Sérstaklega á það við um lyflækningasvið I, en vandinn þar skýrist að verulegu leyti af fjölgun sjúklinga með langvinna nýrnabilun og nýjunga í meðferð við kransæðasjúkdómum. Ákvörðun stjórnvalda um flutning á umsýslu svokallaðra S-merktra lyfja frá Tryggingastofnun ríkisins til Landspítala olli umtalsverðum kostnaði án þess að skila hagræðingu. Sjúkrahúsið hefur því þurft að flytja fé úr öðrum rekstri til að greiða fyrir það sem á vantar fyrir S-merktu lyfin. Landspítali á að standa straum af kostnaði þrátt fyrir að meðferð sé veitt utan húss og á svipað við um greiðslur fyrir hjartagangráða og bjargráða.

Stefnan er að efla dag- og göngudeildaþjónustu til að færa starfsemi frá dýrum legudeildum yfir í ódýrari þjónustuform. Óljóst er í hversu miklum mæli það hefur tekist og hluti af eflingu göngudeilda hefur verið tilfærsla á verkum frá sjálfstæðum læknastöðvum en án þess að samið hafi verið um að fjármögnun.

Sameiningu Landspítala og Sjúkrahúss Reykjavíkur fyrir rúmum fjórum árum var ætlað að auka skilvirkni og gæði þjónustunnar. Til að ná því markmiði hefði þurft að sameina alla meginstarfsemi sjúkrahússins á einn stað. Núverandi húsnæði var hins vegar ekki talið leyfa það og því var ljóst frá byrjun að skipting bráðaþjónustu á tvo staði myndi hamla skilvirkni í starfsemi, bæði rekstrarlega og faglega.

Húsakostur og tækjabúnaður er víða úr sér genginn á spítalanum og hefur miklu starfi og fjármunum verið varið til endurbóta á húsnæði. Þær framkvæmdir hafa hins vegar verið til bráðabirgða, uns flutt yrði í framtíðarhúsnæði. Ljóst er að þörf verður á frekari endurbótum á næstu árum og ekki liggur fyrir áætlun um hvernig þær framkvæmdir geta skilað sér til framtíðaruppbyggingar. Þá er ljóst að göngudeildir búa við verulegt aðstöðuleysi og eru dreifðar víða um spítalann, en hagkvæmara væri að reka slíkar einingar í sameiginlegu húsnæði. Aðgengi að húsinu er slæmt og bílastæðavandi er mikill. Í samdráttaraðgerðum á þessu ári hefur afhjúpast að meðan bráðaþjónusta er á tveimur stöðum er vonlítið er að ná fram hagræðingu.

Vinnuálag starfsfólks er mikið og vinnuaðstaða er ófullnægjandi. Hætta er á að starfsandi versni við áframhaldandi samdráttaraðgerðir. Starfsmenn hafa lagt á sig mikla umframvinnu til að reyna að viðhalda þjónustu og ljóst er að mikill hluti vísindavinnu er unninn í frítíma.

Að sjálfsögðu þarf að gæta fyllsta aðhalds í rekstri, enda er spítalinn starfræktur fyrir almannafé.

Búast má við áframhaldandi aukningu útgjalda vegna breytinga á aldurssamsetningu þjóðarinnar og tækninýjunga. Því er mikilvægt að bregðast við sparnaðarkröfu með hagræðingu á skipulagi starfseminnar, en gæta þess jafnframt að það hafi ekki áhrif á gæði þjónustu. Möguleikar á hagræðingu felast í að: A) ljúka sameiningu, B) skilgreina hvaða starfsemi sjúkrahúsið veitir, C) breyta fjármögnun, og D) endurskoða stjórnskipulag spítalans.

A. *Lokið verði við sameiningu sjúkrahúsanna.* Sjúkrahúsin í Reykjavík voru sameinuð fyrir rúmum fjórum árum og hvorki er faglega né rekstrarlega stætt á öðru en að sameiningunni ljúki sem fyrst. Ekki hefur verið gerð nákvæm áætlun um hversu mikil fjárhagsleg hagræðing yrði af því að ljúka sameiningu sjúkrahússins, en hún gæti verið um einn milljarður á ári. Forsenda þess að koma megi bráðastarfsemi fyrir á einum stað er að ný bygging rísi.

Höfundur er krabbameinslæknir og formaður læknaráðs Landspítala.

Í greinargerð frá VSÓ ráðgjöf frá árinu 2002 var áætlað að kostnaður við uppbyggingu nýs spítala við Hringbraut yrði um 30-31 milljarður. Í nýútkominni skýrslu nefndar heilbrigðisráðherra um uppbyggingu Landspítala er áætlað að tæplega 37 milljarða þurfi til byggingar nýs spítala. Reksturinn kostar um 27 milljarða á þessu ári. Vissulega var það von lækna að byggt yrði nýtt sjúkrahús frá grunni en þar sem ekki virðist vilji ráðamanna að fara í svo viðamikla framkvæmd með hraði, verður að skoða aðra möguleika og áfangaskipta uppbyggingu sjúkrahússins. Í fyrsta áfanga gæti verið bygging „bráðahúss" sem hýsti bráðamóttöku, myndgreiningu, gjörgæslu og skurðstofur. Kostnaður við þær framkvæmdir sem þarf til að sameina starfsemina á einum stað er ekki hár miðað við rekstrarkostnað sjúkrahússins.

B. *Skilgreining á starfsemi.* Þau verkefni sem hljóta að verða í forgangi eru sérhæfð bráðaþjónusta og læknisþjónusta sem ekki er hægt að veita annars staðar, eða hagkvæmast er að veita á sjúkrahúsinu. Auk þess þarf að veita heildstæða þjónustu til að stofnunin geti sinnt sínu hlutverki er varðar kennslu og vísindastarfsemi. Margvíslegri starfsemi er sjálfsagt betur komið fyrir hjá öðrum aðilum. Má þar nefna langlegusjúklinga, en nú eru um 100 sjúklingar á spítalanum sem lokið hafa læknismeðferð en bíða vistunarúrræða. Þar sem spítalinn stendur frammi fyrir að draga starfsemi sína saman er mikilvægt að hann minnki þjónustu sem aðrir geta veitt jafnvel eða betur.

Horft var til þess með eftirvæntingu þegar heilbrigðisráðherra setti af stað vinnu um endurskipulagningu læknisþjónustu með sérstöku tilliti til Landspítala, FSA, heilsugæslunnar og einkarekinnar læknisþjónustu. Því miður hefur starf þeirrar nefndar dregist úr hófi og verður að telja ólíklegt að árangur verði af starfi hennar.

Mikilvægt er að læknisþjónusta á höfuðborgarsvæðinu sé skipulögð á heildrænan hátt þannig að sem mest hagkvæmni náist. Til þess þarf sátt um verkaskiptingu. Samstarf við sjálfstætt starfandi sérfræðinga og samvinna á sviði háskólakennslu og rannsókna gæti einnig styrkt spítalann. Ekki er ástæða til að vera í samkeppni við aðra aðila í heilbrigðisþjónustu heldur reikna með eðlilegri samvinnu, enda er kostnaður við heilbrigðiskerfið að mestu greiddur úr sameiginlegum sjóðum landsmanna. Formlegt samstarf milli spítalans og sjálfstætt starfandi sérfræðinga gæti stuðlað að jákvæðri þróun til framtíðar.

Heimild HTR liggur fyrir til að sérfræðilæknar geti sem verktakar rekið göngudeild í húsnæði spítalans og stýrt starfseminni sjálfir. Fram kemur í skýrslu ferliverkanefndar að sjúkrahúsið er tilbúið til að ganga til samninga um útleigu á aðstöðu spítalans fyrir slíka starfsemi, á þeim forsendum að reksturinn sé á eigin ábyrgð og reikning viðkomandi sérfræðinga.

Ljóst er að forsenda fyrir því að sátt náist um skipan læknisþjónustu er að samkomulag sé meðal lækna. Því er eðlilegt að læknar hafi forgöngu í stefnumótun og í samráði við heilbrigðisyfirvöld. Ákjósanlegt er að Læknafélag Íslands skipi sér þar forystuhlutverk.

C. *Fjármögnun.* Auðvelda þarf áætlun um fjármögnun sjúkrahússins, en vinna við að koma á alþjóðlegu skráningarkerfi læknisverka (DRG) er langt komin og er til þess fallin að gefa raunhæfari mynd af rekstri og framleiðslu. Þá er ákjósanlegt að aðskilja rekstur göngudeilda frá öðrum rekstri og semja við tryggingayfirvöld um greiðslur fyrir hvert verk. Umsýsla með S-merkt lyf hefur gefist illa og þarfnast endurskoðunar. Þá þarf að semja um greiðslur fyrir kennslu og ákveða hvernig fjármagna eigi vísindastarfsemi. Unnt væri að tengja slíkar greiðslur sem viðbótarhlutfall af fjármögnun með DRG kerfinu, en góð reynsla mun vera af því erlendis.

D. *Endurskoðun stjórnskipulags.* Á þessu ári var stjórnskipulag endurskoðað. Læknaráð lagði fram hugmyndir sem voru til þess fallnar að gera stjórnkerfið skilvirkara, auka hagkvæmni og spara í stjórnun. Því miður kaus stjórn Landspítala að skoða ekki þær hugmyndir.

Landspítali er fjölmennasti vinnustaður landsins með um 5000 starfsmenn. Starfsmenn þurfa að vera samstilltir í vinnu við að þjónusta sjúka sem leita sér lækninga. Eðli málsins samkvæmt eru læknar dýrustu starfsmenn sjúkrahússins og kanna þarf hvernig unnt sé að auka afköst lækna frekar með sérhæfðu aðstoðarfólki.

Nú hefur frumvarp til fjárlaga verið lagt fram. Ljóst er að bygging nýs sjúkrahúss er ekki í forgangi. Vonast var eftir að kröfu um frekari sparnað á yrði aflétt. Bíða þarf eftir afgreiðslu fjárlaga, en ef fer sem horfir, stendur Landspítali frammi fyrir þeim vanda að þurfa að skerða þjónustu enn frekar og segja upp starfsfólki. Núverandi ástand er því algerlega óviðunandi.



FYRSTA OG EINA LYFIÐ VIÐ ÁREYNSLUÞVAGLEKA

Áreynsluþvagleki er ósjálfráður og verður við líkamlega áreynslu eins og hlátur, hósta, hnerra eða líkamsrækt.

Tíðni þvagleka er há á Íslandi. Tæplega 40% íslenskra kvenna hafa fundið fyrir þvagleka. Áreynsluþvagleki er algengastur og sérstaklega meðal yngri kvenna. (1)

heimild: Guðmundur Geirsson og fl., Læknablaðið 4.tbl., 88. árg. 2002.

200414

Yentreve™
duloxetine HCl

Lilly
Eli Lilly · Útibú á Íslandi · Brautarholti 28 · Pósthólf 5285
125 Reykjavík · Sími 520 3400 · Fax 520 3401 · www.lilly.com

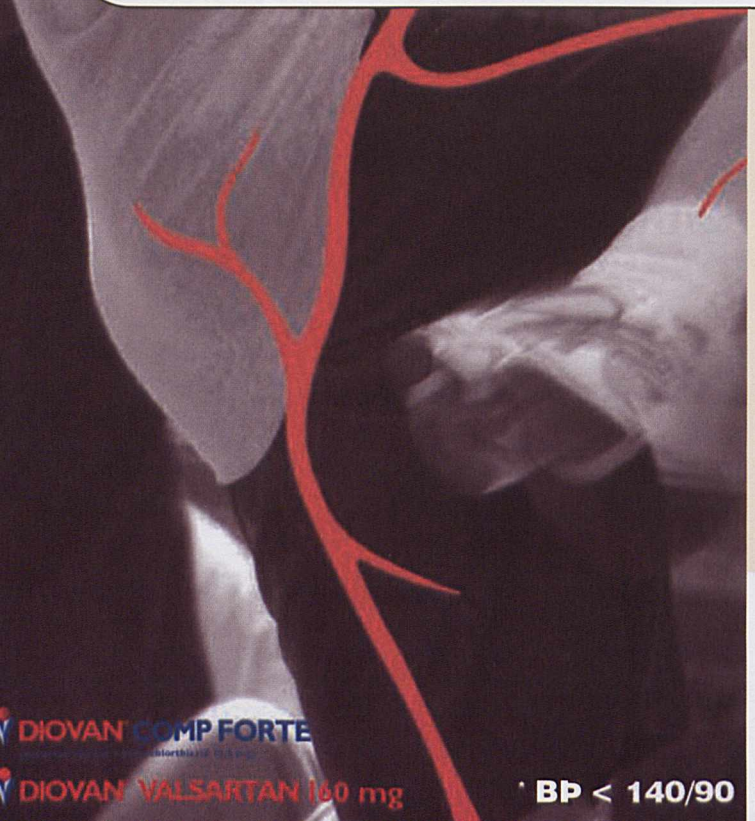
Sérlyfjatexti á bls. 816

Ert þú með háþrýstingssjúklinga sem hafa ekki náð meðferðarmarkmiðum*?



PRÓFAÐU ÞÁ DIOVAN® (VALSARTAN) 160 mg EÐA DIOVAN® COMP FORTE
(Valsartan 160 mg+hydrochlorthiazid 12,5 mg)

Enginn annar AII hemill er betri en Diovan® til þess að ná háþrýstingssjúklingum að meðferðarmarkmiðum*[1,2,3]



VALUE

HÁÞRÝSTINGUR:
Meðferð að markmiðum

YFIR 80% NÁ EKKI MARKMIÐUM Í MEÐFERÐ VIÐ HÁÞRÝSTINGI[4]

- Þeir sjúklingar sem ná meðferðarmarkmiðum <140/90 eru með marktækt lægri tíðni hjarta- og æðasjúkdóma.[5]
- Það er mikilvægt að meðhöndla of háan blóðþrýsting hjá sjúklingum í áhættuhóp, skjótt og örugglega.[1]
- Mikilvægt er að nota háa skammta eða samsetta meðferð til þess að ná meðferðarmarkmiðum.[1]
- Meira en helmingur háþrýstingssjúklinga í áhættuhóp ná meðferðarmarkmiðum með Diovan.[1]

DIOVAN® VALSARTAN 160 mg

DIOVAN® COMP FORTE

(Valsartan 160 mg + hydrochlorthiazid 12,5 mg)

Öflugur valkostur

Heimildir:
1) Julius S. et al. (VALUE) Lancet 363(9426) June 19, 2004:2022-2031
2) Dahllöf B. et al. (LIFE) Lancet Vol 359 March 23, 2002:995-1003
3) Lithell H. et al. (SCOPE) J Hyp Vol 21 No 5, 2003:875-886
4) Persson M. et al. J Hyp Vol 20 No 1, 2002: 29-35
5) ESH Guidelines J Hyp 2, 2003:1011-1053

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 795

BETRA LÍF - JAFNT NÓTT SEM DAG



OMNIC®/TAMSULOSIN

EINFÖLD OG FLJÓTVIRK MEÐFERÐ SEM ÞOLIST VEL FYRIR SJÚKLINGA ÞÍNA MEÐ GÓÐKYNJA STÆKKUN Á BLÖÐRUHÁLSKIRTLI

Yamanouchi

Forðahylki: Hvert forðahylki inniheldur Tamsulosinum INN, klóríð, 0,4 mg. ATC-flokkur: G04CA02 R E. **Ábendingar:** Meðhöndlun þvaglátaeinkena við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tamsulósíni eða einhverju af öðrum innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Meðferð við þvaglátaeinkennum við stækkun á blöðruhálskirtli skal ákveðin í samráði við sérfræðing í þvagfærasjúkdómum. Gæta skal varúðar við notkun lyfsins handa sjúklingum sem hafa fengið stöðubundinn lágþrýsting eða nota blóðþrýstingslækkandi lyf. Upplýsa skal sjúklinga um hættu á yfirliðum. **Aukaverkanir:** Algengar (>1%): Svimi, óeðlilegt sáðlát, höfuðverkur, þróttleysi, nefslímubólga. Sjaldgæfar (0,1-1%): Hjartsláttarónot. Mjög sjaldgæfar (<0,1%): Meltingaróþægindi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur og hægðartregða, ofnæmi svo sem útbrot, kláði og ofsakláði, stöðubundinn þrýstingur, yfirlið. **Milliverkanir:** Samtímis notkun annarra α_1 adrenergra viðtakablokka getur valdið blóðþrýstingslækkun. **Skammtar og lyfjagjöf:** 1 hylki á dag, tekið eftir morgunmat. Forðahylkin á að gleypa heil með glasi af vatni (um 150 ml) og á sjúklingur að standa eða sitja. Hylkin má opna, en innihald þeirra má hvorki mylja né tyggja þar sem það mun eyðileggja forðaverkun þeirra. **Pakkningar og verð í október 2004:** Forðahylki 0,4 mg 30 stk kr. 4.997.- Forðahylki 0,4 mg 90 stk kr. 9.730.- **Afgreiðsla:** Lyfseðilskylda. **Greiðsluþátttaka**: E.

Umboð á Íslandi:
PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabær

Litlir fyrirburar á Íslandi

Niðurstöður þroskamælinga við fimm ára aldur

Ingibjörg Georgsdóttir[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNA- OG NÝBURALÆKNINGUM

Evald Sæmundsen[2]
SÁLFRÆÐINGUR OG SÉRFRÆÐINGUR Í FÖTLUNUM

Þóra Leósdóttir[2]
IÐJUÞJÁLFI

Ingibjörg Símonardóttir[3]
TALMEINAFRÆÐINGUR

Snæfríður Þóra Egilson[4]
IÐJUÞJÁLFI

Atli Dagbjartsson[5,6]
SÉRFRÆÐINGUR Í BARNA- OG NÝBURALÆKNINGUM

Ágrip

Inngangur: Tilgangur rannsóknarinnar „Fyrirburar – langtímaeftirlit með heilsu og þroska" var að varpa ljósi á lífslíkur, heilsufar, þroska og langtímahorfur lítilla íslenskra fyrirbura sem vógu minna en 1000g við fæðingu og bera saman við fullburða jafnaldra. Þessi hluti rannsóknarinnar fjallar um helstu niðurstöður þroskamælinga og niðurstöður á mati foreldra á hegðun barna sinna.

Aðferðir: Allir 35 litlir fyrirburar áranna 1991-95 og 55 jafnaldra samanburðarbörn tóku þátt í framskyggnri rannsókn á heilsu og þroska. Börnin komu til læknisskoðunar við rúmlega fimm ára aldur á árunum 1996-2001 og gengust undir mælingar á vitsmunaþroska, málþroska, og skynhreyfiþroska. Auk þess svöruðu foreldrar barnanna spurningum um atferli þeirra. Við úrvinnslu var gerður samanburður á frammistöðu fyrirbura og samanburðarbarna.

Niðurstöður: Mælingar á vitsmunaþroska samkvæmt Wechsler Preschool and Primary Scale of Intelligence–Revised (WPPSI-R) sýndu lægri heildarniðurstöðu hjá fyrirburum en samanburðarhópi (p<0,001). Þessi munur var meira afgerandi á verklegum hluta en málhluta. Mat á málþroska með Test of Language Development–2P (TOLD-2P) sýndi að málþroskatala var lægri hjá fyrirburum en samanburðarbörnum (p=0,025). Ekki kom fram munur á hópunum þegar frammistaða þeirra á einstökum undirprófum eða málkerfum og málþáttum var borin saman. Mælingar á þroska með megináherslu á skynjun og hreyfingar samkvæmt Miller Assessment for Preschoolers (MAP) sýndu að heildarskor fyrirbura var lægra en samanburðarbarna (p<0,001) og reyndist mestur munur á skynhreyfiþáttum og skynúrvinnslu. Marktækur munur kom í ljós á þremur af fimm kvörðum matstækisins þar sem frammistaða fyrirburanna var síðri. Niðurstöður mælinga á fínhreyfifærni með Fin-

ENGLISH SUMMARY

Georgsdóttir I, Sæmundsen E, Leósdóttir Þ, Símonardóttir I, Egilson SÞ

Extremely Low Birthweight Infants in Iceland. Neurodevelopmental profile at five years of age

Læknablaðið 2004; 90: 747-54

Objective: This study was part of a geographically defined national study on survival, health, development, and longterm outcome of extremely low birthweight infants (ELBW; birthweight < 1000g) in Iceland focusing on development and neurodevelopmental measures in comparison to a reference group.

Methods: All 35 ELBW longtime survivors born in 1991-95 and 55 children as matched reference group were enrolled in a prospective study on longterm health and development. The children underwent medical examinations and neurodevelopmental testing at five years of age in 1996-2001, and their parents answered a questionnaire on their behavior. Comparison was made between ELBW infants and the reference group.

Results: Cognitive measures with the Wechsler Preschool and Primary Scale of Intelligence-Revised (WPPSI-R) showed significantly lower full scale IQ scores for the ELBW group compared to the reference group (p<0.001). More difference was apparent between the groups for the performance IQ than the verbal IQ. Scores on Test of Language Development (TOLD-2P) showed differences between the ELBW group and the reference group on the total language quotient (p=0.025). Significant differences were not obtained between the groups on TOLD-2P´s individual subtests, languistic features nor linguistic systems. Total Scores on the Miller Assessment for Preschoolers (MAP) with emphasis on sensory motor development, were significantly lower for the ELBW group compared to the reference group (p<0.001). Additionally, significant differences were found on three of five subscales of the MAP. Evaluation of fine motor skills with the Finmotorisk utvecklingsstatus 1-7år (FU) revealed significant differences (p<0.001), favoring the reference group. Parental answers on the Child Behavior Checklist (CBCL) showed differences between the groups on three of eight factors in favor of the reference group (p<0.001).

Conclusions: Developmental testing at five years of age indicates that the performance of 25% of the ELBW children in this study, is consistent with that of same age peers. However, as a group, the ELBW children performed significantly poorer regarding cognitive development and sensory-motor skills when compared to the reference group. The most prominent neurodevelopmental difficulties of the ELBW children were within perceptual organization, coordination, and executive skills. Behavior problems were not rated as significant according to parental answers, although there were some differences between the groups. Since a large portion of ELBW children experiences developmental problems, it is important to provide early intervention during preschool years and support services and special education during school years, to reduce the longterm effects of developmental deficits.

Key words: *extremely low birthweight infants, development, neurodevelopmental testing, longterm outcome.*

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

[1]Tryggingastofnun ríkisins, [2]Greiningar- og ráðgjafarstöð ríkisins, [3]Fræðslu- og menningarsviði, Garðabæ, [4]Háskólanum á Akureyri, [5]Barnaspítala Hringsins, [6]Læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ingibjörg Georgsdóttir, Tryggingastofnun ríkisins, Laugavegi 114, 150 Reykjavík. *ingibjge@tr.is*

Lykilorð: *litlir fyrirburar, þroski, taugaþroskamælingar, langtímahorfur.*

motorisk Utvecklingsstatus 1-7år (FU) sýndu mun á öllum þáttum (p<0,001) og var um það bil árs munur á frammistöðu hópanna tveggja, samanburðarbörnunum í hag. Niðurstöður úr svörum foreldra við spurningalistanum Child Behavior Checklist (CBCL) sýndu mun á milli hópanna á þremur þáttum af átta, fyrirburum í óhag (p<0,001).

Ályktun: Þroskamælingar við fimm ára aldur gefa til kynna að fjórðungur lítilla fyrirbura nær sama árangri og jafnaldra samanburðarbörn. Í heildina er frammistaða lítilla fyrirbura í þessari rannsókn þó marktækt slakari hvað varðar vitsmunaþroska og skynhreyfiþroska. Samkvæmt þeim þroskaprófum sem notuð voru birtist þroskavandi fyrirburanna einkum í flóknari skynúrvinnslu, samhæfingu og skipulagningu athafna. Hegðunarfrávik náðu ekki klínískum mörkum þótt munur væri á milli hópanna á einstaka þáttum. Meirihluti lítilla fyrirbura glímir við umtalsverð þroskafrávik og því er mikilvægt að tryggja þeim snemmtæka íhlutun á leikskólaárum og sérstakan stuðning og kennslu í grunnskóla til þess að draga úr langtímaáhrifum þroskavanda þeirra.

Inngangur

Fleiri litlir fyrirburar sem vega minna en 1000g við fæðingu (Extremely Low Birthweight, ELBW) lifa eftir að notkun lungnablöðruseytis varð almenn hér á landi (1). Rannsóknin „Fyrirburar - langtímaeftirlit með heilsu og þroska“ fór fram á árunum 1996-2001 og sýna niðurstöður hennar að börnum með fötlun hefur ekki fjölgað hlutfallslega. Hins vegar glímir allstór hluti íslensku fyrirburanna við langvinnan heilsubrest og þroskavanda (2). Af fjölda erlendra rannsóknaniðurstaðna er einnig ljóst að verulegur hluti lítilla fyrirbura er með frávik í þroska og hegðun (3-9).

Rannsóknaniðurstöður eru misvísandi um það hvort samband sé á milli kyns lítilla fyrirbura annars vegar og hins vegar lifunar, heilsufars og þroska. Eldri rannsóknir sýndu betri lifun telpna (10-12) en landfræðilega afmarkaðar rannsóknir frá tíunda áratugnum sýna lítinn kynjamun (9, 13, 14). Nokkrar rannsóknir hafa sýnt mun á þroska lítilla fyrirbura eftir kyni, drengjum í óhag (15, 16) en aðrar ekki (8, 13, 14, 17). Hlutfall stúlkna í íslensku fyrirburarannsókninni var afar hátt, eða 77% (1, 2), og sker sig úr öðrum landfræðilega afmörkuðum rannsóknum frá tíunda áratugnum (9, 13, 14).

Samband er á milli lágrar fæðingarþyngdar (<2500g) og slakari frammistöðu á prófum sem mæla vitsmunaþroska (16, 18) og er frammistaða lítilla fyrirbura í heildina slakari heldur en hjá börnum sem fæðast ívið þyngri (1000-1500g) eða fullburða (18-22). Líkur á því að börn með fæðingarþyngd <750g hafi greindartölu <70 á skólaaldri eru mun meiri en fyrir börn með fæðingarþyngd 750-1499g og allt að tífaldast ef miðað er við fullburða jafnaldra (3).

Próf sem mæla vitsmunaþroska eru mikilvæg til að fylgjast með þroskaframvindu fyrirbura. Hins vegar duga slík próf ekki ein og sér til að kortleggja þroska í rannsóknum af þessu tagi (3, 19). Rannsóknir með víðu sjónarhorni hafa leitt í ljós margs konar frávik í þroska, hegðun og líðan sem hafa áhrif á námsfærni, samskipti og lífsgæði (5, 6, 19, 21-23). Niðurstöður málþroskamælinga hjá fyrirburum fyrir grunnskólaaldur sýna frammistöðu í lægra meðallagi miðað við jafnaldra (4) og einkenni athyglisbrests með eða án ofvirkni eru algeng (6, 24). Rannsóknir hafa einnig leitt í ljós frávik í skynjun, hreyfingum og skynúrvinnslu (5, 25-27). Fáar rannsóknir fjalla um skyn- og hreyfiþroska hjá litlum fyrirburum á leikskólaaldri og iðulega er miðað við <1500g fæðingarþyngd eða 32 vikna meðgöngulengd (26-29). Leitt hefur verið að því líkum að frávik í fínhreyfiþroska hafi meiri áhrif á samhæfingu sjónar og handa en frávik í sjónúrvinnslu, og að skert hreyfi- og stöðuskyn torveldi markvissa stjórnun handahreyfinga (26, 28). Einnig hefur verið staðfestur vandi í hreyfingum og samhæfingu hjá fyrirburum (<1500g) á grunnskólaaldri þrátt fyrir að skynhreyfiþroski þeirra hafi virst eðlilegur við þriggja ára aldur (29).

Þessi hluti rannsóknarinnar „Fyrirburar – langtímaeftirlit með heilsu og þroska“ fjallar um niðurstöður mælinga á vitsmunaþroska, málþroska og skynhreyfiþroska auk mats foreldra á hegðun.

Aðferðir

Þátttakendur voru allir litlir fyrirburar, 27 stúlkur og átta drengir, sem fæddust á árunum 1991-95 á Íslandi og voru á lífi við fimm ára aldur. Einnig komu til skoðunar 55 jafnaldra samanburðarbörn sem voru fædd eftir fulla meðgöngu sama dag og fyrirburi, af sama kyni, fullburða og með Apgar einkunn >7 við eina og fimm mínútur. Samanburðarbörnin voru að mati foreldra sinna talin hraust, höfðu þroskast eðlilega og höfðu íslensku að móðurmáli. Öll börnin komu til skoðunar á aldrinum 5 ára og 3 mánaða til 5 ára og 8 mánaða og gengust undir þroskamælingar hjá þverfaglegu teymi sérfræðinga. Hver athugun tók tvo daga. Börnin komu eftir hádegi fyrri daginn til barnalæknis, talmeinafræðings og augnlæknis á göngudeild Landspítala. Seinni daginn komu þau fyrir hádegi á Greiningar- og ráðgjafarstöð ríkisins til sálfræðings og iðjuþjálfa og eftir hádegi til skoðunar á Heyrnar- og talmeinastöð Íslands. Sálfræðingur mældi vitsmunaþroska (30), talmeinafræðingur málþroska (31) og iðjuþjálfi skynhreyfiþroska (32, 33). Foreldrar svöruðu Spurningalista um atferli barna (34, 35). Prófaldur var valinn rúmlega fimm ár til að hægt væri að nota saman mismunandi þroskapróf og

til að fá sem best snið af þroskamynstri barnanna. Við þroskamælingar var lífaldur fyrirbura ekki leiðréttur með tilliti til stuttrar meðgöngulengdar. Allir sérfræðingarnir sem komu að þessari rannsókn hafa að baki margra ára reynslu við skoðanir og þroskaprófanir á börnum.

Við val á þroskaprófum var tekið mið af aldri barnanna og þörfum rannsóknarinnar fyrir réttmæt og áreiðanleg mælitæki sem næðu til helstu þroskaþátta. Valin voru staðalbundin bandarísk próf sem höfðu verið notuð hér á landi um langt skeið (30-32, 40). Þrjú þeirra hafa verið rannsökuð, þar af tvö aðlöguð og eitt staðalbundið á Íslandi. Spurningalisti um atferli barna og unglinga 4-16 ára (34, 35) sem notaður var til að fá upplýsingar um mat foreldra á hegðun barna sinna hefur einnig verið rannsakaður hér á landi (41). Við mat á vitsmunaþroska var notað greindarpróf Wechslers (WPPSI-R) (30) sem ætlað er að mæla vitsmunaþroska barna á aldrinum þriggja ára til sjö ára og þriggja mánaða. Prófið skiptist í tvo hluta, verklegan og mállegan, sem hvor um sig er sex undirpróf. Niðurstöður eru reiknaðar frá fimm undirprófum úr hvorum prófhluta. Ítarlegar upplýsingar liggja fyrir um mælifræðilega eiginleika bandarísku stöðlunarinnar á WPPSI-R (42). Stöðlun WPPSI-R á Íslandi (43) hófst nokkru á eftir þeirri rannsókn sem hér um ræðir og því var stuðst við frumþýðingu Jónasar G. Halldórssonar á fyrirmælum prófsins. Fyrir liggja vísbendingar um mælifræðilega eiginleika WPPSI-R og eldri útgáfu prófsins (44-46). Þegar um mikla þroskaskerðingu eða ákveðnar fatlanir er að ræða getur verið erfitt að mæla frammistöðu með WPPSI-R og þarf þá að beita öðrum eða sérhæfðari prófum (47-51). Við mat á málþroska var notuð íslensk stöðlun bandarísku málþroskaprófsins TOLD-2P sem kom út fyrir tæpum áratug (40). Prófið metur málþroska barna frá tæplega fjögurra ára aldri til tæplega níu ára aldurs. Prófið byggir á sálmálfræðilegu líkani og felur í sér sjö undirpróf sem falla undir tvö málkerfi, hlustun og tal, og þrjá málþætti, setningafræði-, merkingafræði- og hljóðkerfisþátt. Mælitölur málkerfa og -þátta eru reiknaðar út eftir mælitölum undirprófa. Ítarlegar upplýsingar liggja fyrir um réttmæti og áreiðanleika bandarískrar útgáfu TOLD-2P (31). Einnig liggur fyrir samanburðarrannsókn á samtímaréttmæti og áreiðanleika endurtekinnar prófunar íslensku þýðingarinnar (44). Þegar um var að ræða börn sem ekki náðu lægri málþroskaviðmiðum á TOLD-2P þurfti að grípa til annarra málþroskaprófa (52, 53). Við mat á skynhreyfiþroska og skynúrvinnslu var notað þroskaprófið Miller Assessment for Preschoolers (MAP) (32). Það gefur víðtækar upplýsingar um ýmsa þroskaþætti, sér í lagi skynjun, skynúrvinnslu, jafnvægi, samhæfingu og samspil ólíkra þátta þar sem einkum reynir á skipulag og framkvæmd við hreyfiathafnir. MAP prófið felur í sér 27 prófþætti sem skipa sér innan fimm kvarða en þeir eru: Grunnþættir skynjunar og hreyfinga, Samhæfing skynjunar og hreyfinga, Yrtir þættir, Óyrtir þættir og Samspil ólíkra þátta. Tölulegar niðurstöður fyrir heildarskor og fyrir hvern kvarða eru settar fram í hundraðsröð. Hin síðari ár hafa próffræðilegir eiginleikar MAP verið kannaðir ítarlega (54-58). MAP hefur verið notað af iðjuþjálfum um árabil en er ekki staðlað hér á landi. Til að fá nánari mynd af fínhreyfifærni barnanna í þessari rannsókn var stuðst við Finmotorisk Utvecklingsstatus 1-7 år (FU). Það er markbundinn kvarði sem veitir aldursviðmið fyrir færni í fínhreyfingum og samhæfingu sjónar og handa (33). Þegar ekki var hægt að leggja þessi þroskapróf fyrir var annað prófatæki notað (59). Spurningalisti yfir atferli barna og unglinga á aldrinum 4-16 ára (CBCL) er mikið rannsakaður (60-63). Þetta er staðlaður matslisti sem kannar hegðun og tilfinningar hjá börnum og unglingum. Foreldrar svara ákveðnum fjölda fullyrðinga. Úrvinnsla skilar niðurstöðum á T-kvarða eða hundraðsraðarkvarða.

Í rannsókninni voru notaðar skilgreiningar alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (World Health Organization, WHO) á meðgöngulengd, fyrirburaskap og lágri fæðingarþyngd (36) og skilgreiningar WHO (International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps, ICIDH) á skerðingu (impairment), hömlun (disability) og fötlun (handicap) (37). Sjúkdómsgreiningar voru samkvæmt International Classification of Diseases-10 (ICD-10) (38, 39). Við tölfræðilega úrvinnslu var notuð lýsandi tölfræði, auk þess sem Kí-kvaðrats greiningu var beitt við samanburð á hlutföllum en t-prófi eða Mann Whitney U-prófi við samanburð hópa. Þar sem ekki var um að ræða línulegt samband milli breyta var Kendalls aðferð notuð til að reikna fylgni. Marktektarmörk voru sett við $p<0,01$ í ljósi þess að í rannsókninni voru bornar saman margar prófaniðurstöður hjá litlum rannsóknarhópi. Til að fá upplýsingar um styrk sambands (effect size) og merkingu var d-gildi Cohens reiknað út.

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

Niðurstöður

Öll samanburðarbörn og 32 af 35 fyrirburum luku þremur helstu þroskaprófum rannsóknarinnar, WPPSI-R, TOLD-2P og MAP. Við tölfræðilega prófun kom fram munur fyrir öll meðaltöl heildarniðurstaðna WPPSI-R ($p<0,001$) á milli fyrirbura og samanburðarbarna. Sama átti við um öll undirpróf hvors prófhluta um sig (tafla I). Frekari skoðun á meðaltölum leiddi í ljós verulegan mun á vægi milli prófhluta

Table I. *Performance on the Weschler Preschool and Primary Scale of Intelligence – Revised (WPPSI-R). Mean Scores, Standard Deviation and Range for ELBW Children and Reference Group.*

	ELBW		Reference Group		
	Mean (SD)	Range	Mean (SD)	Range	p
Performance IQ	94.70 (15.85)	51-118	115.60 (12.42)	86-139	<0.001
Verbal IQ	92.78 (11.97)	65-122	102.91 (12.61)	66-131	<0.001
Total IQ	93.59 (12.32)	66-114	110.00 (12.26)	77-137	<0.001
Object Assembly	9.88 (2.99)	3-18	12.95 (3.00)	7-19	<0.001
Geometric Design	8.06 (2.68)	1-14	12.05 (2.56)	8-16	<0.001
Block Design	9.73 (3.03)	3-15	12.64 (2.18)	8-18	<0.001
Mazes	7.33 (2.91)	1-12	10.31 (2.18)	4-15	<0.001
Picture Completion	11.06 (3.32)	1-16	12.96 (1.98)	8-16	0.005
Information	8.91 (2.85)	1-13	10.35 (2.25)	5-15	0.023
Comprehension	8.21 (2.84)	2-14	10.16 (2.73)	4-16	0.002
Arithmetic	8.58 (3.44)	1-16	11.62 (2.98)	3-17	<0.001
Vocabulary	9.18 (2.38)	1-14	10.91 (2.79)	3-17	0.001
Similarities	8.24 (2.22)	2-15	9.44 (2.16)	5-15	0.014

IQ = Intelligence Quotient

Table II. *Performance on the Test of Language Development – 2Primary (TOLD-2P). Mean Scores, Standard Deviation and Range for the ELBW Children and Reference Group.*

	ELBW		Reference Group		
	Mean (SD)	Range	Mean (SD)	Range	p
Spoken Language Quotient	93.68 (16.63)	56-117	101.73 (15.67)	61-125	0.025
Listening Quotient	91.74 (17.44)	43-119	99.33 (13.94)	61-138	0.046
Speaking Quotient	96.71 (14.84)	64-131	102.53 (15.76)	69-130	0.053
Semantics Quotient	97.48 (13.26)	67-126	104.07 (13.10)	70-132	0.030
Syntax Quotient	92.84 (15.89)	66-131	99.22 (15.82)	68-128	0.065
Phonology Quotient	96.35 (13.48)	58-117	101.02 (14.49)	69-128	0.080
Picture Vocabulary	8.78 (2.27)	3-13	9.62 (2.31)	4-15	0.153
Oral Vocabulary	10.41 (2.39)	6-15	11.64 (2.26)	7-17	0.023
Grammatic Understanding	7.84 (2.83)	1-12	9.25 (2.78)	2-16	0.041
Sentence Imitation	8.87 (3.39)	2-18	9.40 (2.99)	4-14	0.354
Grammatic Closure	10.19 (2.79)	6-17	11.31 (3.06)	6-18	0.077
Word Discrimination	9.66 (2.55)	4-13	10.62 (2.16)	4-14	0.074
Word Articulation	8.97 (2.33)	3-13	9.29 (2.65)	2-15	0.314

hjá hópunum tveimur. Lítill munur var á meðaltölum verklegs hluta og málhluta WPPSI-R hjá fyrirburum. Hins vegar var meðaltal verklega hlutans tæpum 13 stigum hærra en málhlutans hjá samanburðarhópnum (p<0,001). Frammistaða samanburðarhópsins var betri á öllum heildarniðurstöðum en hjá börnum í bandaríska stöðlunarúrtakinu. Þrjú börn í fyrirburahópi voru athuguð með öðrum próftækjum sem hentuðu betur þroska þeirra og fötlun (47-51). Reiknuð heildarframmistaða (þroskavísitala) þeirra var undir 50 að meðaltali sem gefur til kynna að frammistaða fyrirburanna sem hóps sé slakari en kemur fram í meðaltölum WPPSI-R. Ekki var marktækur munur á frammistöðu fyrirbura og samanburðarbarna á TOLD-2P málþroskaprófi. Frammistaða fyrirbura var þó ívið slakari á öllum undirprófum og prófhlutum (tafla II).

Marktækur munur kom fram milli fyrirbura og samanburðarbarna á heildarskori og á þremur af fimm kvörðum MAP prófsins (p<0,001). Meðalheildarskor barna í fyrirburahópi var við 14. hundraðsröð en 45. hundraðsröð hjá samanburðarhópi. Dreifing var minni innan prófþátta og á heildarskori hjá fyrirburum og frammistaða þar með einsleitari (tafla III). Niðurstöður sýndu að 72% barna í fyrirburahópi og 11% í samanburðarhópi voru með heildarskor > einu staðalfráviki undir meðaltali. Niðurstöður FU fínhreyfimats sýndu marktækan mun á öllum atriðum matstækisins (p<0,001). Færni barna í fyrirburahópi samsvaraði meðalframmistöðu fjögurra ára og níu mánaða barna borið saman við meðalframmistöðu fimm ára og tíu mánaða barna í samanburðarhópi. Mestur munur kom fram við grip um skriffæri og skæri, og við að hneppa og hnýta.

Á CBCL spurningalista um atferli barna reyndust öll gildi hjá báðum hópum barnanna undir viðmiðunarmörkum fyrir alvarleg atferliseinkenni sem gefin eru upp fyrir matstækið. Marktækur munur (p<0,001) var hins vegar á milli hópanna tveggja á þremur þáttum, fyrirburum í óhag: Athyglisbresti, að draga sig í hlé og við félagsleg samskipti. Meðalheildarskor sýndi einnig mun á hópunum (tafla IV).

Meðalfylgni var milli frammistöðu á málhluta WPPSI-R og heildarniðurstöðu TOLD-2P (p<0,001) bæði hjá fyrirburum og samanburðarbörnum, og voru fylgnistuðlar 0,48 og 0,53 (64). Marktæk fylgni fannst hvorki milli málhluta WPPSI-R og MAP, né milli heildarniðurstöðu á TOLD-2P og MAP. Er það í samræmi við eiginleika MAP sem reynir lítið á málþroska. Meðalfylgni var milli verklegs hluta WPPSI-R og heildarniðurstöðu MAP (p<0,001) hjá fyrirburum og samanburðarbörnum, fylgnistuðlar voru 0,50 og 0,31 (64).

Óvenju há d-gildi Cohens (65) fengust þegar heildarniðurstaða MAP, WPPSI-R og niðurstaða á verklegum hluta WPPSI-R hjá hópunum tveimur var borin saman, en það rennir stoðum undir klíníska marktækni niðurstaðna. d-gildi Cohens á niðurstöðum CBCL listans gaf einnig til kynna klínískt marktækan mun (tafla V).

Umræða

Með aukinni lifun lítilla fyrirbura hafa æ fleiri rannsóknir beinst að þroska þeirra og framtíðarhorfum. Niðurstöður sýna að því lengur sem fylgst er með heilsu og þroska lítilla fyrirbura, þeim mun fleiri börn greinast með frávik í þroska og aðlögun (3, 5,

8, 19, 66). Þessi íslenska fyrirburarannsókn sýndi að fjórðungur lítilla fyrirbura hefur þroskast vel og er óaðgreinanlegur frá jafnöldrum sínum. Hins vegar er frammistaða hópsins í heild slakari en fullburða samanburðarbarna á helstu þroskaprófum rannsóknarinnar, WPPSI-R, TOLD-2P og MAP. Munurinn á hópunum var mestur í skynhreyfiþroska og verklegum vitsmunaþroska, en minni í málþroska. Ekki var hægt að greina ákveðið þroskamynstur hjá fyrirburunum á WPPSI-R og TOLD-2P. Hins vegar kom fram sérstakt þroskamynstur á MAP sem var frábrugðið mynstri samanburðarhópsins. Það fólst í miklum veikleikum í skynjun og samhæfingu hreyfinga. Tölfræðilegt samband niðurstaðna þessara helstu þroskaprófa var í samræmi við það sem búast mátti við. Meðalfylgni var milli frammistöðu á málhluta WPPSI-R og TOLD-2P og milli verklegs hluta WPPSI-R og MAP. Fylgni milli málhluta WPPSI-R og MAP og milli TOLD-2P og MAP var hins vegar veik. Á CBCL spurningalistanum náði hvorugur hópurinn viðmiðunarmörkum matstækisins um frávik, en munur kom fram milli hópanna, fyrirburum í óhag.

Við fyrstu sýn kom ekki fram það þroskamynstur á WPPSI-R sem búast mátti við hjá fyrirburum í ljósi annarra rannsókna, það er að frammistaða á verklega hluta prófsins væri slakari en á málhlutanum (V<M) (20,21,28). Hins vegar var frammistaða samanburðarhópsins mun betri á verklega hluta WPPSI-R en þeim mállega, eða tæplega 116 á móti 103. Þetta misvægi bendir til þess að þroskamynstrið V<M í fyrirburahópnum sé til staðar en falið bak við almennt betri frammistöðu íslenskra barna á verklegum hluta WPPSI-R. Til að athuga hvort tilgátan V<M ætti við rök að styðjast var reiknuð út mismunartala milli prófhluta fyrir öll börnin og misvægi milli fyrirbura og samanburðarbarna skoðað. Skýr munur (p=0,004) kom fram þegar hóparnir voru bornir saman sem rennir stoðum undir ofangreinda tilgátu.

Frávik í málþroska lítilla fyrirbura mældust væg. Fram komu vísbendingar um að fyrirburar standi að baki jafnöldrum, einkum á þeim prófhlutum sem reyna á heyrnrænan skilning og ályktunarhæfni. Hvergi var þó um marktækan mun að ræða milli frammistöðu fyrirbura og samanburðarbarna samkvæmt tölfræðilegum viðmiðum TOLD-2P (31). Rannsóknir erlendis frá benda til að frávik á þessum sviðum aukist með aldri þegar reynir á flóknari málfarslega færni við bóklegt nám (3, 4, 19, 67, 68).

Sérstakt þroskamynstur kom fram hjá fyrirburum á MAP þroskaprófi. Tölfræðileg greining leiddi í ljós mesta veikleika á þeim prófþáttum sem meta samhæfingu sjónar og hreyfinga, hreyfi- og stöðuskyn, skynúrvinnslu og verklega framkvæmd. Minni munur reyndist milli hópanna tveggja á undirprófum sem reyna á einfaldari skynhreyfiþætti og sjónúrvinnslu (69). Þetta er í samræmi við niðurstöður annarra rannsókna um að slök hreyfifærni kunni að eiga stærri þátt í erfiðleikum fyrirbura við samhæfingu sjónar og fínhreyfinga heldur en sjónræn úrvinnsla (26, 28). Niðurstöður á FU fínhreyfikvarða gáfu ennfremur til kynna að handbeiting barna í fyrirburahópi væri töluvert slakari en hjá samanburðarbörnum. Klínísk skoðun sýndi að fjölmargir fyrirburar voru með lága grunnvöðvaspennu sem lýsti sér meðal annars í erfiðleikum við að halda góðri setstöðu og minna úthaldi við prófanir. Auk þess var gæðum við framkvæmd hreyfiathafna ábótavant. Þroskamynstur fyrirburanna samkvæmt MAP prófinu minnir um margt á „Developmental Coordination Disorder" (DCD), sem meðal annars felur í sér frávik í hreyfi- og

Table III. *Performance on the The Miller Assessment for Preschoolers (MAP). Mean Percentile Scores, Standard Deviation and Range for ELBW Children and Reference Group.*

	ELBW		Reference Group		
	Mean (SD)	Range	Mean (SD)	Range	p
Total Score	14 (13.78)	1-47	45 (22.10)	1-92	<0.001
Foundations Index	12 (15.23)	1-63	39 (22.04)	3-99	<0.001
Coordiantion Index	20 (22.95)	1-99	40 (27.12)	1-99	<0.001
Verbal Index	46 (33.71)	7-99	65 (33.90)	7-99	0.011
Non-Verbal Index	52 (33.89)	7-99	67 (29.40)	7-99	0.028
Complex Tasks Index	21 (18.81)	1-50	59 (33.52)	1-99	<0.001

Table IV. *Child Behavior Checklist (CBCL). Mean Problem Behavior Score, Standard Deviation and Range for ELBW Children and Reference Group.*

	ELBW		Reference Group		
	Mean (SD)	Range	Mean (SD)	Range	p
Total PB Score	25.06 (15.48)	2-62	14.13 (9.08)	0-35	0,001
Withdrawn	1.80 (1.69)	0-6	0.75 (1.07)	0-5	0.001
Somatic Complaints	1.11 (1.49)	0-5	0.65 (0.98)	0-5	0.255
Anxious/Depressed	2.20 (2.34)	0-10	1.49 (1.94)	0-8	0.094
Social Problems	2.23 (2.05)	0-7	0.69 (0.94)	0-3	<0.001
Thought Problems	0.63 (1.19)	0-6	0.22 (0.46)	0-2	0.052
Attention Problems	3.46 (2.64)	0-10	1.47 (1.63)	0-6	<0.001
Delinquent Behavior	0.94 (1.37)	0-6	0.56 (0.89)	0-3	0.177
Aggressive Behavior	8.57 (6.76)	0-22	5.36 (3.80)	0-15	0.053

Total PB Score = Total Problem Behavior Score

Table V. *Clinical Significance of the Comparison of Performance of ELBW Children with the Reference Group*

Assessment	Cohen's d
WPPSI-R Performance IQ	1.5
WPPSI-R Verbal IQ	0.8
WPPSI-R Total IQ	1.3
TOLD-2P Spoken Language Quotient	0.5
MAP Total Score	1.7
CBCL Total Behavior Problem Score	0.9

IQ = Intelligence Quotient

stöðuskyni, samhæfingu og skipulagningu hreyfinga (70-72).

Meðaltals T-skor fyrirbura og samanburðarhóps reyndist langt frá því að vera marktækt samkvæmt skilgreiningu CBCL spurningalistans. d-gildi Cohens sem reiknað var út frá meðalheildarskori beggja hópa gaf hins vegar til kynna klínískt marktækan mun á milli hópanna. Í rannsókn á geðheilsu íslenskra barna var meðalheildarskor fimm ára barna á CBCL 17,0 (41) sem er nokkru lægra en meðalheildarskor fyrirburanna. Svör foreldra íslensku fyrirburanna endurspegla því áhyggjur varðandi atferli barnanna og erfiðleika þeirra við þátttöku í leik og starfi.

Ekki er nægjanlegt að meta eingöngu vitsmunaþroska hjá fyrirburum á leikskólaaldri þar sem þá fást ekki upplýsingar um frávik á öðrum þroskaþáttum sem mikilvægt er að sinna og hafa forspárgildi fyrir nám og aðlögun á grunnskólaaldri (3). Fyrri niðurstöður íslensku fyrirburarannsóknarinnar sýndu skýr merki um tíðari þroskafrávik hjá litlum fyrirburum þó ekki væri hlutfallsleg aukning á fötlun (1, 2). Niðurstöður þroskamælinga staðfesta þetta frekar og eru í öllum aðalatriðum í samræmi við niðurstöður annarra. Þessar fyrirburarannsóknir sýna aukna tíðni þroskafrávika sem teljast ekki til fötlunar, en geta engu að síður haft veruleg áhrif á líf og líðan barnanna (3, 19, 73).

Helstu veikleikar rannsóknarinnar fólust í fámennum fyrirburahópi með óvenjulegu kynjahlutfalli, að ekki var beitt slembiúrtaki við val á samanburðarbörnum og að tvö af þremur þroskaprófum voru ekki stöðluð hér á landi þegar rannsóknin fór fram. Margir fyrirburar báru merki veikinda eða fötlunar við skoðun sem aðgreindu þá frá samanburðarbörnum og þekktu sérfræðingarnir stundum börnin frá fyrri athugunum. Því var ekki gerlegt að halda því leyndu fyrir prófendum hvaða börn væru fyrirburar. Kynjahlutfall í fyrirburahópi var óvenjulegt miðað við aðrar landfræðilega afmarkaðar rannsóknir frá sama tíma (9, 13, 14). Við þroskamælingar reyndist þó ekki munur á frammistöðu stúlkna og drengja og því er ólíklegt að kynjahlutfallið skipti máli í samanburði við aðrar rannsóknir. Við val á samanburðarbörnum hefði getað valist hópur barna með meiri styrkleika en í slembiúrtaki. En með því að leggja sömu próf fyrir samanburðarbörn og fyrirbura var mögulegt að skoða styrkleika og veikleika í þroskamynstri fyrirburanna miðað við fullburða jafnaldra og bera saman við rannsóknir annarra. Þroskamælingar sem gerðar eru við fimm ára aldur hafa betra forspárgildi en mælingar á yngri börnum (42). Athugun við fimm ára aldur er einnig heppileg vegna væntanlegrar skólagöngu ári síðar.

Röskun og skerðing á tilteknum þroskasviðum getur haft áhrif á vellíðan barna og þátttöku þeirra í daglegum viðfangsefnum, við leik, eigin umsjá og nám. Niðurstöður þessarar rannsóknar sýna að litlir fyrirburar standa höllum fæti miðað við jafnaldra sína. Jafnframt benda erlendar rannsóknir til þess að þeir glími við aukinn vanda með vaxandi aldri, einkum varðandi nám og félagslega aðlögun. Það kann að bitna á möguleikum þeirra í samskiptum við jafnaldra og þátttöku í samfélaginu. Heilsuvandi lítilla fyrirbura veldur því að umönnun og uppeldi þeirra er fyrirhafnarsamt og eykur álag á foreldra (73). Þroskavandi þeirra kallar á aukna þjónustu samfélagsins eins og snemmtæka íhlutun sem felur í sér þjálfun, sérkennslu og stuðning við börnin og fjölskyldur þeirra. Erfiðleikar lítilla fyrirbura kunna að vera vanmetnir og tilhneiging til þess að líta á börnin sem lítil kraftaverk þar sem þau lifðu af alvarleg veikindi.

Niðurstöður íslensku fyrirburarannsóknarinnar gefa tilefni til þess að fylgst verði með þroskaframvindu, aðlögun og hegðun lítilla fyrirbura markvissar og lengur en nú er gert. Í því sambandi þarf að beina athyglinni að mismunandi áherslum í þroskamælingum eftir aldri barnanna. Frekari rannsókna er þörf. Það þarf að kanna hvernig þroski breytist með tímanum og hvaða afleiðingar þroskafrávik hafa síðar meir. Skoða þarf nánar samsetningu þessa hóps með tilliti til sjúkdóma á nýburaskeiði og afleiðinga þeirra fyrir þroska og atferli. Síðast en ekki síst þarf að greina þá þætti sem eru líklegir til að afstýra áföllum og hafa uppbyggileg áhrif á þroska, hegðun og líðan barnanna.

Þakkir

Börnum og foreldrum er þakkað fyrir þátttöku í rannsókninni. Jónas G. Halldórsson sálfræðingur fær sérstakar þakkir fyrir vinnu við rannsóknina og Örn Ólafsson tölfræðingur fyrir aðstoð við tölfræðilega útreikninga. Þakkir eru einnig færðar Guðmundi Arnkelssyni dósent við Háskóla Íslands fyrir aðstoð og ábendingar, Guðrúnu Garðarsdóttur Fæðingarskráningu, Reyni Tómasi Geirssyni prófessor Kvennadeild Landspítala, Hildigunni Friðjónsdóttur, hjúkrunardeildarstjóra á Göngudeild Landspítala, Skúla Guðmundssyni, skrifstofustjóra Hagstofu Íslands fyrir aðstoð við að finna samanburðarbörn. Einnig fá þakkir Ásgeir Haraldsson prófessor Barnaspítala Hringsins, Stefán J. Hreiðarsson forstöðumaður Greiningar- og ráðgjafarstöðvar ríkisins og Karl Steinar Guðnason forstjóri Tryggingastofnunar ríkisins. Rannsóknin var styrkt af Vísindasjóði Rannsóknaráðs Íslands og Verðlaunasjóði Óskars Þórðarsonar.

Heimildir

1. Georgsdóttir I, Dagbjartsson A. Litlir fyrirburar á Íslandi. Lífslíkur og fötlun. Læknablaðið 2003; 89: 299-302.
2. Georgsdóttir I, Sæmundsen E, Símonardóttir I, Halldórsson JG, Egilson SÞ, Leósdóttir Þ, et al. Litlir fyrirburar á Íslandi. Heilsufar og þroski. Læknablaðið 2003; 89: 575-81.

3. Aylward PG. Cognitive and neuropsychological outcomes: More than IQ scores. Ment Retard Dev Disabil Res Rev 2002; 8: 234-40.
4. Samuelsson S, Bylund B, Cervin T, Finnström O, Gäddlin PO, Leijon I, et al. The prevalence of reading disabilities among very-low-birth-weight children at 9 years of age – dyslexics or poor readers? Dyslexia 1999; 5: 94-112.
5. Goyen TA, Lui K. Longitudinal motor development of „apparently normal" high-risk infants at 18 months, 3 and 5 years. Early Hum Dev 2002; 70: 101-15.
6. Saigal S, Pinelli J, Hoult L, Kim MM, Boyle M. Psychopathology and social competencies of adolescents who were extremely low birth weight. Pediatrics 2003; 111: 969-75.
7. Saigal S, den Ouden L, Wolke D, Hoult L, Paneth N, Streiner DL, et al. School-age outcomes in children who were extremely low birth weight from four international population-based cohorts. Pediatrics 2003; 112: 943-50.
8. Taylor HG, Klein N, Hack M. School-age consequencies of birthweight less than 750g: a review and update. Dev Neuropsychol 2000; 17: 289-321.
9. Finnstrom O, Olaugsson PO, Sedin G, Serenius F, Svenningsen N, Thiringer K, et al. Neurosensory outcome and growth at three years in extremely low birthweigth infants: Follow-up results from the Swedish national prospective study. Acta Paediatr 1998; 87: 1055-60.
10. The Scottish Low Birtweight Study Group: Scottish low birthweight study: I: Survival, growth, neuromotor and sensory impairment. Arch Dis Child 1992; 67: 675-81.
11. Taylor GH, Hack M, Klin N, Schatschneider C. Achievement in children with birth weight less than 750 grams with normal cognitive abilities: Evidence for specific learning disabilities. J Pediatr Psychol 1995; 20: 703-19.
12. Verloove-Vanhorick Sp, Veen S, Ens-Dokkum MH, Schreuder AM, Brand R, Ruys JH. Sex difference in disability and handicap at five years of age in children born at very short gestation. Pediatrics 1994; 93: 576-9.
13. Tommiska V, Heinonen K, Ikonen S, Kero P, Pokela ML, Renlund M, et al. A national chort-term follow-up of extremely low birth weight infants born in Finland in 1996-1997. Pediatrics 2001; 107: e2.
14. Doyle LW. Victorian Infant Collaborative study Group. Outcome at 5 years of Age of Children 23 to 27 weeks´ Gestation: Refining the prognosis. Pediatrics 2001; 108: 134-41.
15. Salokorpi T, Rautio T, Sajenemi N, Seerenius-Sirve S, Tuomi H, von Wendt L. Neurological development up to the age of four years of extremely low birthweight infants born in Southern Finland in 1991-94. Acta Paediatr 2001; 90: 218-21.
16. Hack M, Wilson-Costello D, Friedman H, Taylor GH, Schluchter M, Fanaroff AA. Neurodevelopment and predictors of outcomes of children with birth weights of less than 1000g: 1992-1995. Arch Pediatr Adolesc Med 2000; 154: 725-31.
17. Hindmarch GJ, O´Callaghan MJ, Mohay HA, Rogers YM. Gender differences on cognitive abilities at 2 years in ELBW infants. Extremely low birthweight. Early Hum Dev 2000; 60: 115-22.
18. Aylward GP, Pfeiffer SI, Wright A, Verhulst SJ. Outcome studies of low birth weight infants published in the last decade: a metanalysis. J Pediatr 1989; 115: 515-21.
19. Taylor HG, Klein N, Hack M. School-age consequences of birth weight less than 750g: A review and update. Dev Neuropsych 2000; 71: 1495-511
20. Böhm B, Katz-Salamon M, Smedler AC, Lagercrantz H, Forssberg H. Developmental risks and prodictive factors for influencing cognitive outcome at 5 ½ years of age in very-low-birthweight children. Dev Med Child Neurol 2002; 44: 508-16.
21. Sajaniemi N, Hakamies-Blomqvist L, Katainen S, von Wendt L. Early cognitive and behavioral predictors of later performance: a follow-up study of ELBW children from age 2-4. Early Childh Res Quart 2001; 16: 343-61.
22. Whitfield MF, Grunau RV, Holsti L. Extremely premature (< or = 800g) schoolchildren: multiple areas of hidden disability. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 1997; 77: F85-90.
23. Taylor HG, Klein N, Minich NM. Verbal memory deficits in children with less than 750g birth weight. Child Neuropsychology 2000; 6: 49-63.
24. Hille ET, den Ouden AL, Saigal S, Wolke D, Lambert M, Withaker A, et al. Behavior problems in children who weigh 1000g or less at birth in four countries. Lancet 2001; 357: 1641-3.
25. Msall ME, Tremont MR. Measuring functional outcomes after prematurity: developmental impact of very low birth weight and extremely low birth weight status on childhood disability. Ment Retard Dev Disabil Res Rev 2002; 8: 258-72.
26. Goyen TA, Lui K, Woods R. Visual motor, visual-perceptual, and fine mtor outcomes in very low birthweight children at 5 years. Dev Med Child Neurol 1998; 40: 76-81.
27. Foulder-Hughes L, Cooke R. Do mainstream schoolchildren who were born preterm have motor problems? Br J Occ Ther 2003; 66: 9-16.
28. Luoma L, Herrgard E, Martikainen A. Neuropsychological analysis of the visoumotor problems in children born preterm at < 32 weeks of getation: A 5-year prospective follow-up. Dev Med Child Neurol 1998; 40: 21-30.
29. Dewey D, Crawford SG, Creighton DE, Sauve RS. Long term neuropsychological outcomes in very low birth weight children free of sensorineural impairments. J Clin Experiment Neuropsych 1999; 21: 851-65.
30. Wechsler D. Manual for the Wechsler Preschool and Primary Scale of Intelligence – Revised. San Antonio, TX: The Psychological Corporation 1989.
31. Newcomer PL, Hammill DD. Test of Language Development – 2Primary. Austin Texas: PRO-ED 1988.
32. Miller LJ. The Miller Assessment for Preschoolers. San Antonio, TX: The Psychological Corporation 1988,1982.
33. Lantz C, Melén K. Finmotorisk Utvecklingsstatus 1-7år. Stockholm: Omsorgsnåmden 1992, 1978.
34. Child Behavior Checklist. Achenbach TM. Burlington: University of Vermont 1988.
35. Hannesdóttir H. Spurningalisti yfir atferli barna og unglinga á aldrinum 4-16 ára. Reykjavík 1989.
36. WHO. Recommended definitions, terminology and format for statistical tables related to the perinatal period and use of a new certificate for cause of perinatal deaths. Acta Obstet Gynecol Scand 1977; 56: 247-53.
37. WHO. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps. A manual of classifiction relating to the consequences of disease. Geneva 1980.
38. WHO. International Classifiction of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. WHO Geneva 1992.
39. ICD 10. Alþjóðleg tölfræðiflokkun sjúkdóma og skyldra heilbrigðisvandamála. 10. endurskoðun. Snædal M (ritstj.) Orðabókasjóður læknafélaganna. Reykjavík 1996.
40. Símonardóttir I, Guðmundsson E, Skúlason S, Pétursdóttir S. TOLD-2P Málþroskapróf, íslensk staðfærsla. Reykjavík: Rannsóknarstofnun uppeldis- og menntamála 1995.
41. Hannesdóttir H, Einarsdóttir S. The Icelandic Child Mental Health Study. An Epidemiological Study of Icelandic Children 2-18 years of age using the Child behavior Checklist as a Screening Instrument. European Child and Adolescent Psychiatry 1995;49: 237-48.
42. Sattler JM. Assessment of children: Cognitive applications. San Diego: Jerome M. Sattler 2001.
43. Guðmundsson E, Ólafsdóttir H. WPPSI-RIS. Greindarpróf Wechslers handa börnum á leikskóla- og grunnskólaaldri. Handbók. Námsmatsstofnun, Reykjavík 2003.
44. Símonardóttir I. Áreiðanleiki og réttmæti íslenskrar staðfærslu málþroskaprófsins TOLD-2P. Meistaraprófsverkefni til M.Ed. gráðu í uppeldis- og kennslufræði við Kennaraháskóla Íslands með áherslu á sérkennslu. Reykjavík 1996.
45. Wechsler D. Wechsler Preschool and Primary Scale of Intelligence. Cleveland: The Psychological Corporation 1967.
46. Guðmundsson E, Grétarsson S, Krisjánsdóttir S, Jónsdóttir V. Greindarpróf Wechslers fyrir forskólabörn: Réttmætisathugun. Sálfræðiritið – Tímarit Sálfræðingafélag Íslands 1993; 4-5: 29-32.
47. Bayley N. Manual for the Bayley Scales of Infant Development – Second Edition. New York: Psychological Corporation 1993.
48. Burgemeister BB, Blum LH, Lorge I. Columbia Mental Maturity Scale. Harcourt Brace Jovanovich, New York 1972.
49. Dunn LM, Dunn M. Peabody Picture Vocabulary Test – Revised. Circle Pines, MN: American Guidance Service 1981.
50. Levine MN. Leiter International Performance Scale: A Handbook. Western Psychological Services, Los Angeles 1982.
51. Williams M. Williams Intelligence Test for Children with Defective Vision. Windsor, England: N.F.E.R. Publishing Club 1956.
52. Kjeld M, Sigurðsson Þ. Reynells – málþroskapróf – tilraunaútgáfa. Titill á frummáli: Reynell Developmental Language Scales. Höf. Joan Reynell. Þórsútgáfan, Reykjavík 1984.
53. Zimmermann IL, Steiner VG, Pond RE. Preschool Language Scale. The Pschychological Corp. Harcourt Brace Jovanovich, (1979). Þýð. Greiningar- og ráðgjafarstöð ríkisins, talmeinafræðingar, 1986.
54. Daniels LE, Bressler S. The Miller Assessment for Preschoolers: Clinical use with children with developmental delays. Am J Occup Ther 1990; 44: 48-53.
55. Daniels LE. The Miller Assessment for Preschoolers: Construct validity and clinical use with children with developmental disabilities. Am J Occup Ther 1998; 52: 857-65.
56. Parush S, Winokur M, Goldstand S, Miller LJ. Prediction of school performance using the Miller Assessment for Preschoolers (MAP): A validity study. Am J Occup Ther 2002; 56: 547-55.
57. Parush S, Yochman A, Jessel AS, Shapiro M, Mazor-Karesenty T. Construct validity of the Miller Assessment for Preschoolers and the Pediatric Examination and Educational Readiness for children. Phys Occup Ther Ped 2002; 22: 7-27.
58. Egilson SÞ. A crosscultural performance of Icelandic children to the norms of U.S. Children on the Miller Assessment for pre-

schoolers. An unpublished Master's thesis. San Jose State University 1994
59. Parks S. Hawaii Early Learning Profile. Palo Alto, CA: VORT Corporation 1992.
60. Achenbach TM, Brown JS. Bibliography of published studies using the Child Behavior Checklist and related materials. Burlington, VT: University of Vermont Department of Psychiatry 1991.
61. Achenbach TM, Edelbrock C. Behavioral problems and competencies reported by parents of normal an disturbed children aged four to sixteen. Monographs of the Society for Research in Child Development. The University of Chicago Press, Chicago 1981.
62. Verhulst FC. A review of community studies. In Verhulst FC, Koot HM, ed. The Epidemiology of Child and Adolescent Psychopathology. Oxford University Press, New York 1995: 146-177.
63. Sattler JM. Assessment of children. Behavioral and clinical applications. San Diego 2002.
64. Kohout FJ. Statistics for social scientists: A coordinated learning system. Malabar, Krieger, Florida 1974.
65. Kraemer HC, Morgan GA, Leech NL, Gliner JA, Vaske JJ, Harmon RJ. Measures of clinical significance. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 2003; 42: 1524-9.
66. Escobar JE, Littenberg B, Petitti DB. Outcome among surviving very low birthweight infants: A metanalysis. Arch Dis Child 1991; 66: 204-11.
67. O´Callaghan MJ, Burns YR, Gray PH, Harvey JM, Mohay H, Rogers YM, et al. School performance of ELBW children: A controlled study. Dev Med Child Neurol 1996; 38: 917-26.
68. Duncan N, Schneider, Robertson CMT. Language abilities in five-through seven-year-old children born at or under 28 weeks gestational age. J Med Speech-Lang Path 1996; 4: 71-9.
69. Leósdóttir T, Egilson ST, Georgsdóttir I. Performance of extremely low birthweight Children at 5 years of age on The Miller Assessment for preschoolers. Phys Occup Ther Ped (in press).
70. Holsti L, Grunau RVE, Whitfield MF. Deveopmental coordination disorder in extremely low birth weight children at nine years. J Dev Behav Pediatr 2002; 23: 9-15.
71. Missuna C, Polatajko H. Developmental dyspraxia by any other name. Are they all just clumsy children? Am J Occup Ther 1995; 49: 619-27.
72. Willoghby C, Polatajko HJ. Motor Problems in children with developmental coordination disorder: Review of the literature. Am J Occup Ther 1995; 49: 787-94.
73. Saigal S, Rosenbaum PL, Feeny D, Burrows E, Furlong W, Stoskopf BL, et al. Parental perspectives of the health status and health-related quality of life of teen-aged children who were extremely low birth weight and term controls. Pediatrics 2000; 105: 569-74.

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 (FEV1 < 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 klínískа 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, þjúg 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.
Dagsetning 251004-03

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.

Segulörvun heila

Yfirlitsgrein

Anna L. Möller
TAUGALÍFEÐLISFRÆÐINGUR

Sigurjón B. Stefánsson
SÉRFRÆÐINGUR Í GEÐLÆKNINGUM OG KLÍNÍSKRI TAUGALÍFEÐLISFRÆÐI

Ágrip

Segulörvun heila í gegnum höfuðkúpu er notuð til rannsókna á miðtaugakerfi. Upphaflega var þessi aðferð þróuð til að meta starfsemi og ástand hreyfitaugabrauta milli heila og mænu, en er nú einnig notuð til margvíslegra rannsókna á heilastarfsemi. Meta má hömlunar- og örvunarástand heilabarkar sem getur breyst vegna heilasjúkdóma og við lyfjagjöf. Með staðbundinni truflun á starfsemi taugafrumna eftir segulörvun hefur verið hægt að kanna tengsl milli heilasvæða og hugrænna ferla. Í ljós hefur komið möguleg notkun segulörvunar í meðferð taugasjúkdóma og geðraskana. Rannsóknir hvað þetta varðar hafa meðal annars beinst að flogaveiki, mænu- og hnykilhrörnun og djúpri geðlægð.

ENGLISH SUMMARY

Möller AL, Stefánsson SB

Transcranial magnetic stimulation

Læknablaðið 2004; 90: 755-8

Transcranial Magnetic Stimulation (TMS) is a new non-invasive method to investigate the central nervous system. Initially it was used to assess the functional integrity of the pyramidal pathways but more recently various other aspects of brain function have been studied including cortical excitability. By localised interference with brain function, it is possible to use TMS to assess the relationship between various brain regions and cognitive functions. The therapeutic effect of TMS has been explored in the treatment of neurological diseases and psychiatric disorders such as epilepsy, cerebellar ataxia and depressive illness.

Key words: *transcranial magnetic stimulation, corticospinal tracts, cortical exitability, neurological treatment.*

Correspondence: Anna L. Möller, *annaltho@landspitali.is*

Inngangur

Raflífeðlisfræðilegar aðferðir skipa stóran sess í klínískri taugalífeðlisfræði (1) og er segulörvun heila í gegnum höfuðkúpu nýleg aðferð sem er notuð til að rannsaka starfsemi og ástand miðtaugakerfisins. Segulörvun heila var fyrst lýst 1985 (2) og byggist á meira en aldargömlu lögmáli Michael Faraday um að breyting á segulsviði framkalli rafstraum í leiðara. Tveir meginhlutar segulertisins eru rafspóla og þéttir. Þéttirinn er hlaðinn upp í 3000 V og síðan afhlaðinn gegnum rafspóluna sem staðsett er yfir því svæði sem á að örva. Straumur fer um rafspóluna á 100 μs og við það myndast sterkt segulsvið (1,5-2 Tesla) sem minnkar hratt (35 kT/s) og kemst óhindrað í gegnum yfirborðsvefi. Segulsviðið spanar upp straum í heila eða mænu sem er svipaður og notaður er í rafertingu úttauga (15-20 mA/cm^2). Örvunin er fyrst og fremst talin hafa áhrif á taugafrumur í ystu lögum heilabarkar, en óbein áhrif á taugafrumur dýpra í heila. Segulörvun er sársaukalaus. Fyrir daga segulörvunar hafði raförvun heila gegnum höfuðkúpu verið reynd á vakandi einstaklingum (3). Sú aðferð er sársaukafull og er því ekki lengur notuð.

Tíðni seguláreita ræður talsverðu um áhrifin sem segulörvun hefur. Upphaflega var segulörvun með lágri tíðni notuð, þar sem gefnir eru stakir áreitispúlsar með nokkurra sekúndna millibili. Slík segulörvun er áhættulaus og án aukaverkanna og er henni mest beitt í klínískri taugalífeðlisfræði. Síðar var farið að gera rað-segulörvun, þá er röð tíðari áreita (tíðni >1Hz) gefin reglulega í nokkurn tíma. Þessi aðferð getur valdið aukaverkunum eins og höfuðverk og hefur í örfá skipti leitt til flogakasta. Settar hafa verið öryggisreglur um notkun rað-segulörvunar og frábendingar tilgreindar (4). Ef öryggisreglum um styrk og tíðni áreita er fylgt er nánast engin hætta á aukaverkunum í kjölfar segulörvunar.

Segulörvun heila var upphaflega þróuð til að rannsaka hreyfitaugabrautir miðtaugakerfisins hjá heilbrigðum og síðar einnig í klínískum tilgangi. Með segulörvun hefur komið í ljós að jafnvægi örvunar og hömlunar í heila getur breyst í sjúkdómum og við lyfjagjöf. Segulörvun getur haft áhrif á verkefnalausn og skynjun og hafa slíkar rannsóknir aukið þekkingu og skilning á hugrænni heilastarfsemi. Undanfarin ár hefur notkun segulörvunar í meðferð heila- og taugasjúkdóma verið könnuð. Á taugarannsóknastofu Landspítala hefur segulörvun verið í þróun síðan 2001, en þá var keypt segulörvunartæki sem sýnt er á mynd 1.

Taugaleiðsla í út- og miðtaugakerfi

Taugarit er snar þáttur í taugalífeðlisfræðilegri skoðun til að meta ástand hreyfi- og skyntauga í úttaugakerfinu. Taug er ert með rafmagni á einum eða fleiri

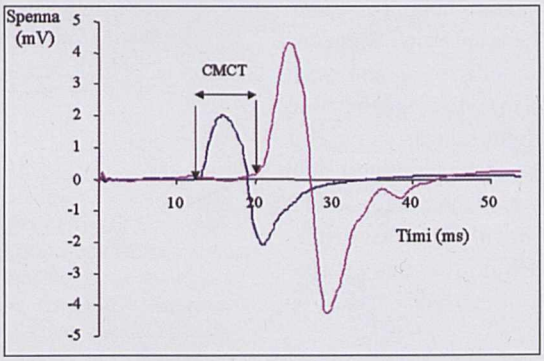
Taugarannsóknastofa taugalækningadeildar Landspítala Fossvogi.

Fyrirspurnir og bréfaskriftir: Anna Möller, taugarannsóknastofu Landspítala Fossvogi, 108 Reykjavík. Sími 5434010, bréfasími: 5434814. *annaltho@landspitali.is*

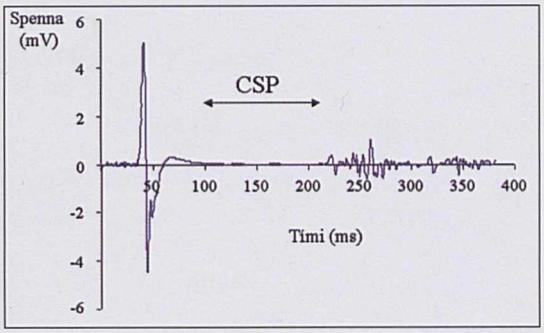
Lykilorð: *segulörvun heila, barkar- og mænu taugabrautir, örvunarástand heilabarkar, meðferð heilasjúkdóma.*



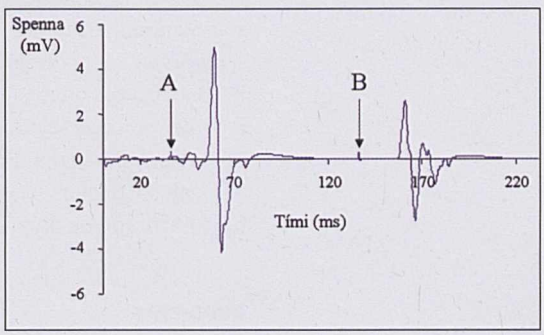
Mynd 1. *Mælirafskaut hafa verið sett yfir vöðva (m. abductur pollicic brevis) á vinstri hendi. Rafspólu er haldið yfir hreyfisvæðum heilabarkar hægra megin. Vöðvasvar (skráning) birtist sem línurit á tölvuskjá. Sjálfboðaliði er rannsóknatæknir á taugarannsóknastofu Landspítala.*



Mynd 2. *Leiðslutími hreyfitaugaboða í miðtaugakerfi (central motor conduction time, CMCT) er áætlaður út frá skráningu frá m. abductor pollicis brevis eftir segulörvun (tími = 0 ms) yfir aðal hreyfisvæðum heilabarkar (rauð skráning) og hálslmænu (blá skráning). CMCT í þessu tilfelli er um það bil 8 ms. Skráningar voru gerðar á taugarannsóknastofu Landspítala.*



Mynd 3. *Þögla tímabil heilabarkar (cortical silent period, CSP) eftir segulörvun hreyfisvæða kemur fram í vöðvariti sem bæling á vöðvavirkni strax eftir vöðvasvar. Vöðvavirkni hættir í um 100 ms og er það talið vera vegna aukinnar virkni hamlandi taugafrumna. Skráningar voru gerðar á taugarannsóknastofu Landspítala.*



Mynd 4. *Svörun við tvíáreiti (paired-pulse stimulation). Fyrra áreiti* **A** *getur ýmist haft hamlandi eða hvetjandi áhrif á vöðvasvar eftir seinna áreiti* **B,** *það fer eftir því hversu langur tími líður á milli áreitanna. Með 100 ms millibili eins og notað er hér kemur fram bæling á seinna vöðvasvari. Skráningar voru gerðar á taugarannsóknastofu Landspítala.*

stöðum og rafsvörun taugar eða vöðva skráð. Hrifrit kallast þær breytingar á heilariti sem tengjast áreiti, svo sem sjónáreiti (sjónhrifrit), heyrnaráreiti (heyrnarhrifrit) og raförvun úttauga (líkamsskynhrifrit). Með hrifriti er hægt að meta starfsemi skynbrauta í miðtaugakerfinu (5). Með tilkomu segulörvunar er nú einnig hægt að meta ástand hreyfitaugabrauta miðtaugakerfisins.

Með því að örva hreyfitaugafrumur í heilaberki og mæla svörun vöðvafrumna fæst samanlagður leiðslutími taugaboða í miðtaugakerfi og úttaugakerfi. Með segulörvun yfir hálsmænu eða lendarspjaldsmænu fæst leiðslutími taugaboða frá mænurótum til vöðva. Út frá ofangreindum mælingum er reiknaður leiðslutími hreyfitaugaboða miðtaugakerfisins (mynd 2). Á þennan hátt er hægt meta röskun í taugabrautum miðtaugakerfisins í sjúkdómum eins og heila- og mænusiggi, hreyfitaugungahrörnun og heilablóðfalli (6, 7). Sömuleiðis getur verið gagnlegt að nota segulörvun þegar grunur er um skemmdir eða sjúkdóma við mænu (8). Það er einkum seinkun í leiðslu taugaboða, stærð vöðvasvars og lögun svars sem gefur upplýsingar um ástand taugabrauta. Seinkun leiðslutíma taugaboða getur stafað af afmýlingu taugabrauta, eða fækkun stærri hreyfitaugaþráða. Minnkun í stærð vöðvasvars bendir til að hreyfitaugafrumum hafi fækkað, eða að dregið hafi úr örvunarástandi taugafrumna.

Með segulörvun er hægt að fá upplýsingar um ástand taugabrauta sem áður voru ekki auðveldlega aðgengilegar, og nú er hægt að gera samanburð á hreyfi- og skynbrautum miðtaugakerfisins. Taugarit hreyfibrauta miðtaugakerfisins eru víða enn á rannsóknarstigi, en líklegt er að þau verði innan tíðar liður í klínískri raflífeðlisfræðilegri rannsóknarstarfsemi.

Örvun og hömlun í heilaberki

Hægt er að fá innsýn í eðlileg heilaferli og breytingar á heilastarfsemi vegna lyfja og sjúkdóma með skráningum í kjölfar segulörvunar. Hreyfiþröskuldur (motor threshold), þögla tímabil heilabarkar (cortical silent period), og svörun við tvíáreiti (paired-pulse stimulation) eru skráningar sem sýna hver á sinn hátt örvunarástand heilabarkar. Hreyfiþröskuldur er lægsti áreitisstyrkur sem þarf til að skrá ákveðna stærð vöðvasvars með vöðvariti. Þögla tímabil heilabarkar

kemur fram sem bæling á bakgrunnsvöðvariti eftir segulörvun (mynd 3) og þegar tvíáreiti er notað getur fyrra seguláreitið ýmist haft hvetjandi eða hamlandi áhrif á seinna vöðvasvarið (mynd 4).

Himnuspenna frumna í heilaberki er talin hafa áhrif á hreyfiþröskuld og lyf sem hafa áhrif á hreyfiþröskuld eru einkum þau sem hindra opnun spennustýrðra natríumjónaganga í frumuhimnu (9). Hamlandi taugaboðefnakerfi GABA (γ-aminobutyric acid) er hins vegar talið tengjast þögla tímabili heilabarkar og svörun við tvíáreiti. GABA-virk lyf hafa verið notuð til að breyta lengd þögla tímabilsins og svörun við tvíáreiti (10). Talið er að þessar skráningar tengist jafnvel að nokkru leyti sérhæft mismunandi undirgerðum GABA viðtaka. Bent hefur verið á að nýta megi skráningar vöðvarits eftir segulörvun til að rannsaka *in vivo* lífeðlisfræðilega verkun taugavirkra lyfja.

Breytingar í skráningum hamlandi ferla hafa komið fram í ýmsum heilasjúkdómum. Í Parkinson sjúkdómi hefur þögla tímabilið mælst stutt sem bendir til einhverskonar minnkunar í hömlun, en lengist eftir að gefin eru lyf sem notuð eru í meðferð Parkinson sjúklinga (11). Hjá sjúklingum með geðlægð er hins vegar lenging á þögla tímabilinu (12) og minnkuð svörun við tvíáreiti (13) en hvoru tveggja bendir til aukinnar hömlunar á hreyfisvæðum heilabarkar.

Hugræn starfsemi

Með segulörvun hefur skapast tækifæri til að kanna tengsl heilavirkni og hugrænna ferla. Segulörvun hefur svæðisbundin áhrif á heilastarfsemi og getur þannig framkallað sértæka truflun á heilastarfsemi eins og til dæmis skynjun. Fyrsta rannsóknin, sem notfærði sér þetta var gerð á sjónberki. Segulörvun yfir aðalsvæðum sjónskynjunnar í hnakkablaði 80-100 ms eftir að sjónáreiti birtist, hindrar skynjun þess (14). Jafnframt hefur sjónskynjun hreyfingar verið bæld með segulörvun yfir heilavæðum sem talin eru mikilvæg fyrir úrvinnslu hreyfinga (15). Hægt er að framkalla ljósskynjun (phosphenes) í myrkvuðu herbergi með rað-segulörvun yfir sjónberki (16). Komið hefur í ljós að hjá sjúklingum með mígreni er áreitisþröskuldur fyrir þessar ljósskynjanir lækkaður (17).

Ein fyrsta hugmyndin um gagnsemi áhrifa segulörvunar á hugræna starfsemi var að staðsetja málstöðvar. Rað-segulörvun á hreyfisvæði tals (Broca svæði) í ríkjandi ennisblaði hefur verið notuð til að framkalla máltruflun (18). Nú er Wada-próf almennt notað til að ákvarða í hvoru heilahvelinu málstöðvar eru staðsettar (19) en það krefst innsprautunar efna í hálsslagæð. Með segulörvun má mögulega staðsetja á auðveldari hátt ríkjandi heilahvel fyrir mál og er klínískt notagildi þessarar aðferðar í þróun.

Aðrar rannsóknir á hugrænum ferlum sem tengjast máli gefa til kynna möguleika segulörvunar til þess að bæta málskilning eftir heilablóðfall eða aðra heilaskaða. Segulörvun yfir svæðum heila sem talin eru tengjast skilningi á máli (Wernicke svæði), stytti þann tíma sem tekur að nefna hluti sem sýndir eru samtímis. Sömuleiðis styttist viðbragðstími í hugrænum verkefnum við örvun vinstri framennissvæða en ekki við örvun annarra svæða (20, 21).

Meðferð heilasjúkdóma

Nokkrum árum eftir að segulörvun heila var kynnt kom fram áhugi á notkun hennar í meðferð heilasjúkdóma. Flestar meðferðartilraunir hafa beinst að djúpri geðlægð með örvun á vinstri framennissvæðum heila en þar hafa fundist breytingar á blóðflæði hjá þunglyndissjúklingum (22). Vísbendingar eru um áhrif segulörvunar á þunglyndiseinkenni svipuð þeim sem sjást í kjölfar rafkrampameðferðar (23). Ef rannsóknir í framtíðinni staðfesta þetta gæti segulörvun heila orðið ákjósanleg meðferð í einhverjum tilfellum, þar sem aukaverkanir virðast litlar. Framkvæmd segulörvunarmeðferðar er auðveld þar sem ekki þarf að svæfa fólk og gefa vöðvaslakandi lyf, eins og fyrir rafkrampameðferð. Síðustu ár hafa rannsóknir gefið til kynna að segulörvun heila geti létt þunglyndi, að minnsta kosti tímabundið. Fjölrannsóknagreiningar (meta-analysis) hafa stutt þetta upp að vissu marki (24, 25).

Mælingar á örvandi og hamlandi ferlum í kjölfar segulörvunar hjá sjúklingum með flogaveiki hafa gefið ólíkar niðurstöður, en oftast kemur fram að um oförvun í heilaberki er að ræða (26). Svo virðist sem að lágtíðni rað-segulörvun leiði til minnkunar flogavirkni í heilariti (27) og dýratilraunir hafa sýnt að langtíma lágtíðni rað-segulörvun geti hækkað krampaþröskuld (28). Í ljósi þessa hefur segulörvun verið reynd í meðferð flogaveiki en árangur er misjafn enn sem komið er (29, 30).

Í fjölmennri rannsókn á áhrifum segulörvunar á sjúklinga með slingur einkenni vegna arfgengrar mænu- og hnykilhrörnunar (31), var marktækur munur á bata eftir segulörvun yfir svæðum hnykils borið saman við gervisegulmeðferð. Talsvert dró úr einkennum jafnvægistruflunar sem kemur fram við stöðu og gang. Þessi tilraunameðferð var reynd á taugarannsóknastofu Landspítala og dró úr slingur einkennum hjá þremur sjúklingum af fjórum með skemmdir í hnykli af öðrum orsökum en arfgengri mænu- og hnykilhrörnun (32). Þetta er mikilvægt því lítið er um meðferðarmöguleika fyrir sjúklinga með jafnvægistruflanir sem tengjast hrörnun eða skemmdum í hnykli, eða hnykilbrautum.

Segulörvun heila sem meðferð við ofangreindum sjúkdómum er enn á tilraunastigi. Rannsóknir hafa einnig verið gerðar á áhrifum segulörvunar í meðferð

annarra taugasjúkdóma og geðraskana, þar má einkum nefna Parkinson sjúkdóm og geðklofa (33, 34).

Lokaorð

Segulörvun er nýleg rannsóknaraðferð sem er notuð til að fá betri lífeðlisfræðilega innsýn í starfsemi heilans og auka lífeðlismeinafræðilegan skilning á heilasjúkdómum. Margt bendir til þess að einnig verði farið að nota þessa aðferð til að meðhöndla einhverja tauga- og geðsjúkdóma í framtíðinni. Á taugarannsóknastofu Landspítala er segulörvun notuð til að meta leiðslu taugaboða í miðtaugakerfi. Einnig hafa farið þar fram rannsóknir á notagildi segulörvunar í meðferð jafnvægistruflana og þunglyndis (35).

Heimildir

1. Stefánsson SB, Björnsson ÓG, Jóhannesson G. Stutt ágrip af sögu klínískrar taugalífeðlisfræði. Bók Davíðs, Reykjavík Háskólaútgáfa 1996; 925-42.
2. Barker A, Freeston I, Jalinous R, Merton P, Morton H. Magnetic stimulation of the human brain. J Physiol 1985; 369: 3.
3. Merton PA, Morton HB. Stimulation of cerebral cortex in intact human subjects. Nature 1980; 285: 227.
4. Wassermann EM. Risk and safety of repetitive transcranial magnetic stimulation: report and suggested guidelines from the International Workshop on the Safety of Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1998; 108: 1-16.
5. Dawson GD. A summation technique for detecting small signals in a large irregular background. J Physiol 1951; 115: 2-3.
6. Hess CW, Mills KR, Murray NMF, Schriefer TN. Magnetic brain stimulation: central motor conduction studies in multiple sclerosis. Ann Neurol 1987; 22: 744.
7. Berardelli A, Inghilleri M, Cruccu G, Mercuri B, Manfredi M. Electrical and magnetic transcranial stimulation in patients with corticospinal damage due to stroke or motor neurone disease. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1991; 81: 389-96.
8. Maertens de Noordhout A, Myressiotis S, Delvaux V, Born JD, Delwaide PJ. Motor and somatosensory evoked potentials in cervical spondylotic myelopathy. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1998; 108: 24-31.
9. Boroojerdi B, Battaglia F, Muellbacher W, Cohen LG. Mechanisms influencing stimulus-response properties of the human corticospinal system. Clin Neurophysiol 2001; 112: 931-7.
10. Boroojerdi B. Pharmacologic influences on TMS effects. J Clin Neurophysiol 2002; 19: 255-71.
11. Priori A, Berardelli A, Inghilleri M, Accornero N, Manfredi M. Motor cortical inhibition and the dopaminergic system. Pharmacological changes in the silent period after transcranial brain stimulation in normal subjects, patients with Parkinson's disease and drug-induced parkinsonism. Brain 1994; 117: 317-23.
12. Steele JD, Glabus MF, Shajahan PM, Ebmeier KP. Increased cortical inhibition in depression: a prologned silent period with transcranial magnetic stimulation (TMS). Psychol Med 2000; 30: 565-70.
13. Þórisdóttir-Möller A, Hjaltason Ó, Ívarsson Ó, Stefánsson SB. Paired pulse transcranial magnetic stimulation shows increased cortical inhibition in major depression (abstract). Læknablaðið 2003; Suppl 48: P-31.
14. Amassian VE, Cracco RQ, Maccabee PJ, Cracco JB, Rudell A, Eberle L. Suppression of visual perception by magnetic coil stimulation of human occipital cortex. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1989; 74: 458-62.
15. Beckers G, Hömberg V. Cerebral visual motion blindness: transitory akinetopsia induced by transcranial magnetic stimulation of human area V5. Biol Scinece 1992; 249: 173-8.
16. Meyer B-U, Diehl R, Steinmetz H, Britton TH, Benecke R. Magnetic stimuli applied over motor and visual cortex: influence of coil position and field polarity on motor responses, phosphenes, and eye movements. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1991; 43: 121-34.
17. Aurora SK, Ahmad BK, Welch KM, Bhardhwaj P, Ramadan NM. Transcranial magnetic stimulation confirms hyperexcitability of occipital cortex in migraine. Neurology 1998; 50: 1111-4.
18. Pascual-Leone A, Gates JR, Dhuna A. Induction of speech arrest and counting errors with rapid-rate transcranial magnetic stimulation. Neurology 1991; 41: 697-702.
19. Stefánsson SB, Ólafsson E, Kjartansson Ó. Rannsókn á mál- og minnisgetu flogaveikissjúklinga fyrir gagnaugablaðsaðgerð, Wada próf. Læknablaðið 1997; 83: 16-9.
20. Töpper R, Mottaghy F, Brügmann M, Noth J, Huber W. Facilitation of picture naming by focal transcranial magnetic stimulation of Wernicke's area. Exp Brain Res 1998; 121: 371-8.
21. Boroojerdi B, Phipps M, Kopylev L, Wharton CM, Cohen LG, Grafman J. Enhancing analogic reasoning with rTMS over the left prefrontal cortex. Neurology 2001; 56: 526-8.
22. George MS, Ketter TA, Post RM. What functional imaging studies have revealed about the brain basis of mood and emotion, in Advances in Biological Psychiatry. Edited by Panksepp J. Greenwich, Conn, JAI Press 1996; 63-113.
23. Grunhaus L, Dannon PN, Schreiber S, Dolberg OH, Amiaz R, Ziv R, et al. Repetitive transcranial magnetic stimulation is as effective as electroconvulsive therapy in the treatment of nondelusional major depressive disorder: an open study. Biol Psychiatry 2000; 47: 14-24.
24. Burt T, Lisanby SH, Sackeim H. Neuropsychiatric applications of transcranial magnetic stimulation: a meta analysis. Int J Neuropsychopharm 2002; 5: 73-103.
25. Martin JLR, Barbanoj MJ, Schlaepfer, Thompson E, Pérez V, Kulisevsky J. Repetitive transcranial magnetic stimulation for the treatment of depression. Brit J Psychiatry 2003; 182:480-91.
26. Macdonell RA, Curatolo JM, Berkovic SF. Transcranial magnetic stimulation and epilepsy. J Clin Neurophysiol 2002; 19: 294-306.
27. Steinhoff BJ, Stodieck SRG, Paulus W, Witt TN. Transcranial stimulation. Neurology 1992; 1992: 1429-30.
28. Chokroverty S, Hening W, Wright D, Walczak T, Goldberg J, Burger R. Magnetic brain stimulation: safety studies. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1995; 97: 36-42.
29. Tergau F, Naumann U, Paulus W, Steinhoff BJ. Low-frequency repetitive transcranial magnetic stimulation improves intractable epilepsy. Lancet 1999; 353: 209.
30. Theodore WH, Hunter K, Chen R, Vega-Bermudez F, Boroojerdi B, Reeves-Tyer P, et al. Transcranial magnetic stimulation for the treatment of seizures. A controlled study. Neurology 2002; 59: 560-2.
31. Shiga Y, Tsuda T, Itoyama Y, Shimizu H, Miyazawa K-I, Jin K, et al. Transcranial magnetic stimulation alleviates truncal ataxia in spinocerebellar degeneration. J Neurol Neurosurg Psychiatry 2002; 72: 124-6.
32. Þórisdóttir-Möller A, Andrésdóttir Þ, Sigurðsson AP, Bergmann S, Stefánsson SB. Segulörvun hnykils í meðferð sjúklinga með slingeinkenni (abstract). Læknablaðið 2002; 88/Suppl, 47:E 45.
33. Siebner HR, Mentsche C, Auer C, Conrad B. Repetitive transcranial magnetic stimulation has a beneficial effect on bradykinesia in Parkinson's disease. Neuroreport 1999; 10: 589-94.
34. Hoffman RE, Boutros NN, Hu S, Berman RM, Krystal JH, Charney DS. Transcranial magnetic stimulation and auditory hallucinations in schizophrenia. Lancet 2000; 355: 1073-5.
35. Möller AL, Hjaltason Ó, Ívarsson Ó, Stefánsson SB. The effects of repetitive transcranial magnitic stimulation on depressive symptoms and the P300 event-related potential. Nord J Psychiatry (submitted).

Pariet®
rabeprazole

Þegar ástandið þolir enga bið!

Pariet - skjót og stöðug sýrustjórnun

JANSSEN-CILAG

ARIET Janssen-Cilag **SÝRUHJÚPSTÖFLUR** **R E**

Virkt innihaldsefni: Rabeprazolum INN. **Ábendingar:** Virkt skeifugarnarsár, virkt góðkynja magasár, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda með tærandi og særandi einkennum, bakflæðissjúkdómar í maga og vélinda, antímameðferð. Í samsetningu með sýklalyfjameðferð til að uppræta H. pylori hjá sjúklingum með sársjúkdóma í maga, vélinda eða skeifugörn. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir/aldraðir: Virkt skeifugarnarsár og virkt góðkynja magasár:* 20 mg einu sinni á dag að morgni. Flestir sjúklingar með virkt skeifugarnarsár ná bata innan fjögurra vikna. Sumir sjúklingar geta þó þurft aðra fjögurra vikna meðferð til þess að ná bata. Flestir sjúklingar með virkt góðkynja magasár ná bata innan sex vikna. En eins og áður geta sumir sjúklingar þurft aðra sex vikna meðferð til þess að ná bata. *Tærandi eða særandi bakflæðissjúkdómar í maga/vélinda:* 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur. *Langtímameðferð við bakflæðissjúkdómum í maga/vélinda:* 10 eða 20 mg viðhaldsskammtur einu sinni á dag, háð svörun sjúklings. *Uppræting á H. pylori:* Sjúklinga með *H. pylori* sýkingu skal meðhöndla með upprætingarmeðferð. Valið er með eftirfarandi samsetningu sem gefin er í 7 daga: Pariet 20 mg tvisvar sinnum á dag + klaritrómýcín 500 mg tvisvar sinnum á dag og amoxicillín 1 g tvisvar sinnum á dag. Fyrir ábendingar þar sem meðhöndlun er einu sinni á dag á að taka Pariet töflur á morgnana, fyrir mat til þess að auka meðferðarfylgni. *Skert starfsemi nýrna eða lifrar:* Ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Sjá *"Varnaðarorð og varúðarreglur"*. Börn: Lyfið ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir rabeprazóli, afleiðum benzímídazóls eða einhverju hjálparefni lyfsins. Meðganga og brjóstagjöf. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Minnkun sjúkdómseinkenna við meðferð með rabeprazóli útilokar ekki að illkynja breytingar í maga eða vélinda séu fyrir hendi. Þess vegna á að útiloka illkynja breytingar áður en meðferð er hafin. Fylgjast skal reglulega með sjúklingum í langtímameðferð (sérstaklega þeim sem eru meðhöndlaðir lengur en í eitt ár). Aðvara skal sjúklinga um að tyggja ekki né mylja. Lyfið er ekki ráðlagt börnum, þar sem engin reynsla er af notkun hjá þessum hópi. Engin gögn varðandi minnkað öryggi lyfsins komu fram í rannsókn hjá sjúklingum með vægan eða miðlungs mikla skerðingu á lifrarstarfsemi samanborið við viðmiðunarhóp af sama aldri og kyni en þar sem ekki er að finna gögn um notkun lyfsins við meðferð sjúklinga með alvarlegar truflanir á lifrarstarfsemi, er þeim sem ávísa lyfinu ráðlagt að gæta varúðar þegar meðferð með lyfið er fyrst hafin hjá slíkum sjúklingum. **Milliverkanir:** Rabeprazól er umbrotið af cýtókróm P450 (CYP450) kerfinu í lifur eins og önnur lyf af flokki prótónupumpuhemla (PPI). Rannsóknir á heilbrigðum einstaklingum hafa sýnt að rabeprazól hefur ekki klínískt marktækar milliverkanir við lyf sem voru rannsökuð og umbrotna fyrir tilstilli CYP450 kerfisins, warfarín, fenýtóín, teófýllín og díazepam. Rabeprazól veldur mikilli og langvarandi hömlun á seytingu magasýru. Milliverkanir við lyf þar sem frásog er háð sýrustigi geta komið fram. Því getur þurft að fylgjast með hverjum sjúklingi þegar slík lyf eru tekin samhliða rabeprazóli til þess að ganga úr skugga um hvort stilla þurfi skammta. Rabeprazól hefur ekki neikvæð áhrif á plasmaþéttni amoxicillíns eða klaritrómýcíns þegar það er gefið samtímis í þeim tilgangi að uppræta H. pylori sýkingu í efri hluta maga og garna. Engar milliverkanir við sýrubindandi lyf á fljótandi formi hafa sést. Það voru engar klínískt marktækar milliverkanir við fæðu. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið á ekki að nota á meðgöngu. Konur með barn á brjósti eiga ekki að nota lyfið. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Á grundvelli lyfhrifa og samantektar um aukaverkanir er ólíklegt að lyfið valdi truflunum við akstur eða minnki hæfni til að nota vélar. Ef árverkni verður minni vegna syfju er þó ráðlegt að forðast akstur og stjórnun flókins vélbúnaðar. **Aukaverkanir:** Lyfið þoldist yfirleitt vel í klínískum rannsóknum. Aukaverkanir sem komu fram hafa yfirleitt verið vægar eða fremur vægar og skammvinnar í eðli sínu. Algengustu aukaverkanirnar (tíðni > 5%) í klínískum rannsóknum voru höfuðverkur, niðurgangur og ógleði. **Algengar (>1%):** *Almennar:* Höfuðverkur, þróttleysi ótilgreindir verkir/bakverkir, svimi, inflúensulík einkenni, sýking , svefnleysi. Meltingarvegur: Niðurgangur, ógleði, kviðverkir, uppþemba, kokbólga, uppköst, hægðatregða. Öndunarfæri: Nefslímubólga, hósti. Sjaldgjæfar (0,1-1%): Almennar: Vöðvaþrautir, brjóstverkir, svefnhöfgi, kuldahrollur, ropi, sinadráttur í fótum, liðverkir, hiti. *Meltingarvegur:* Munnþurrkur, meltingartruflanir. *Húð:* Útbrot. *Öndunarfæri:* Berkjubólga, skútabólga. *Geð:* Taugaóstyrkur. Þvagfæri: Þvagfærasýkingar. **Ofskömmtun:** Allt að 80 mg skammtar á dag hafa þolast vel. Ekkert sérstakt mótefni er þekkt. Rabeprazól er mjög mikið próteinbundið og er þess vegna ekki auðvelt að himnuskilja. Eins og við aðra ofskömmtun á að veita meðferð við einkennum og almenna stuðningsmeðferð. **Lyfhrif:** Rabeprazól tilheyrir flokki andseytandi efna, benzímídazólafleiða, sem sýna hvorki andkólínvirka né H2 histamínblokkandi eiginleika, en bæla grósun magasýru með sérstakri hömlun á H+/K+-ATPasa ensíminu. Áhrif eru skammtaháð og leiða til hömlunar á bæði grunn- og örvaðri sýrulosun, óháð áreiti. *Andseytandi virkni:* Eftir inntöku 20 mg skammts af rabeprazól natríum gefst andseytandi verkun innan einnar klst., hámarksáhrif koma fram innan 2-4 klst. *Áhrif á gastrín í sermi:* Í klínískum rannsóknum voru sjúklingar meðhöndlaðir einu sinni á dag með 10 mg eða 20 mg af rabeprazól natríum í allt að 43 mánuði. Gastrínþéttni í sermi jókst á fyrstu 2 til 8 vikunum sem endurspeglar hamlandi áhrif á sýrulosun og hélst stöðug meðan á meðferð stóð. *Önnur áhrif:* Ekki hafa sést almenn áhrif rabeprazól natríum á miðtaugakerfi, hjarta- og æðakerfi og öndunarfæri hingað til. Rabeprazól natríum, gefið í inntöku í 20 mg skömmtum í 2 vikur, hafði engin áhrif á starfsemi skjaldkirtils, kolvetnisefnaskipti eða blóðþéttni skjaldkirtilshormóns, kortisóls, estrógens, testósteróns, prólaktíns, kólesýstókíníns, sekretíns, glúkagons, FSH, LH, reníns, aldósteróns og vaxtarhormóns. **Lyfjahvörf:** *Frásog:* Lyfið er á formi sýruhjúptaflna. Þetta lyfjaform er nauðsynlegt þar sem rabeprazól er óstöðugt í sýru. Frásog rabeprazóls hefst þess vegna ekki fyrr en taflan fer úr maga. Frásog er hratt, hámarksþéttni rabeprazóls kemur fram um 3,5 klst. eftir 20 mg skammt. *Dreifing:* Rabeprazól er um 97% bundið plasmapróteinum í mönnum. *Umbrot og útskilnaður:* Hjá mönnum eru tíóeter (M1) og karboxýlsýra (M6) aðalumbrotsefni í plasma auk súlfóns (M2), desmetýltíóeters (M4) og merkaptúrsýruafleiðu (M5) sem eru lítilvæg umbrotsefni sem greinast í þvagi og hinna mæli. . **Pakkningar/verð:. 1. október 2004:** 10 mg: 28 stk. 3.195 kr., 56 stk. 5.729 kr. 20 mg: 14 stk. 2.899 kr, 28 stk 5.175 kr., 56 stk. 9.147 kr, 120 stk. 17.648. **Hámarksmagns sem ávísa má með lyfseðli er dagskammtur sem svarar 30 daga skammti.**

ÞAÐ ER EKKI TIL HÁLFGERT FRELSI

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. 754

ÞAÐ ER EKKI TIL HÁLFGERT FRELSI

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. 754



Vóstar-R

Vóstar-R FORÐATÖFLUR
Hver forðatafla inniheldur: Diclofenacum INN, natríumsalt, 75 mg eða 100 mg.

Ábendingar: Gigtarsjúkdómar, þar með taldir iktsýki (arthritis rheumatoides), hrygggigt (spondylitis ankylopoetica), slitgigt og vöðvagigt. Verkir. Þvagsýrugigt. **Skammtar og lyfjagjöf: Skammtastærðir handa fullorðnum:** Venjulegur skammtur er ein forðatafla 75 mg eða 100 mg á dag, með mat. **Skammtastærðir handa börnum:** Þetta lyfjaform er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Sár í maga eða skeifugörn. Lyfið má ekki gefa sjúklingum sem fá astma, nefrennsli eða ofsakláða af acetýlsalicýlsýru eða öðrum skyldum lyfjum. Skorpulifur. Alvarleg hjartabilun og nýrnasjúkdómur. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Varúðar skal gæta hjá sjúklingum með colitis ulcerosa, Crohns-sjúkdóm, truflaða blóðmyndun, blæðingar-tilhneigingu eða hjartabilun. Enn fremur skal gæta varúðar við gjöf lyfsins ef sjúklingar eru með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi (t.d. aldraðir), taka segavarnarlyf, þvagræsilyf (blóðkalíum) eða lyf við sykursýki. Við langtímameðferð þarf að fylgjast með lifrarstarfsemi og blóðhag. Porfyria. **Milliverkanir:** Lyfið virðist hvorki hafa áhrif á lyfjahvörf segavarnarlyfja né lyfja við sykursýki, en rétt er að sýna aðgát ef slík lyf og díklófenak eru gefin samtímis, vegna mikillar próteinbindingar í blóði. Blóðþéttni litíums og digoxíns hækkar ef díklófenak er gefið samtímis. Háskammta metótrexatgjöf samtímis gjöf díklófenaks getur valdið alvarlegum eiturverkunum vegna minnkaðs útskilnaðar á metótrexati. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyf, sem hindra prostaglandínframleiðslu geta haft ýmis áhrif á fóstur, svo sem leitt til háþrýstings í lungnablóðrás og öndunarerfiðleika eftir fæðingu. Þau geta einnig aukið blæðingarhættu vegna áhrifa á blóðflögur og valdið nýrnaskemmdum sem leiða til skertrar þvagframleiðslu eftir fæðingu og minnkun á legvatni. Lyf af þessum flokki ber því að forðast á meðgöngu, en einkum er mikilvægt að nota lyfið ekki á síðasta þriðjungi meðgöngu og **alls ekki** síðustu daga fyrir fæðingu. Lyfið skilst út í brjóstamjólk, en ólíklegt er að lyfjaáhrifa gæti hjá barni á brjósti við venjulega skömmtun lyfsins. **Athugið:** Eftir inntöku 100 mg lyfsins hjá konum með barn á brjósti fannst lyfið ekki í mjólk (greiningarmörk: 10 ng/ml). **Akstur:** Ef höfuðverkur, þreyta eða svimi gera vart við sig eftir inntöku lyfsins er ekki ráðlegt að aka vélknúnu ökutæki. **Aukaverkanir:** Í upphafi meðferðar fá um 10% sjúklinganna óþægindi frá meltingarfærum, sem venjulega hverfa á fáeinum dögum þrátt fyrir áframhaldandi töku lyfsins. **Algengar (>1%):** Höfuðverkur, svimi. Magaverkir, ógleði, uppköst, niðurgangur. Útbrot. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Bjúgur. Ofnæmi. Þreyta. Meltingarsár, blæðing frá meltingarfærum. Ofsakláði. Truflað lifrarstarfsemi. **Mjög sjaldgæfar (<0,1%):** Fækkun blóðflagna, hvítra blóðkorna og/eða rauðra blóðkorna. Sjóntruflanir, eyrnasuð, svefntruflanir, óróleiki, krampar. Rugl. Blöðrumyndun á húð, regnbogaroðasótt (erythema multiforme), Steven-Johnsons heilkenni, Lyells heilkenni, hárlos, ljósóþol. Truflað húðskyn. Bráð nýrnabilun, blóð í þvagi, nýrna- og skjóðubólga, nýrungaheilkenni (nephrotic syndrome). **Lyfhrif:** Lyfið minnkar myndun prostaglandína í líkamanum. Það hefur bólgueyðandi og verkjastillandi verkun. **Lyfjahvörf:** Aðgengi (nýting) díklófenaks er u.þ.b. 50%. Þetta lyfjaform hefur forðaverkun og nær blóðþéttni lyfsins hámarki 6-8 klst. eftir inntöku, sé lyfið gefið með mat, en verkun helst í 12-24 klst. Próteinbinding í blóði er 99,7%. Lyfið skilst út sem umbrotsefni, um 60% í þvagi og um 30% í saur. **Útlit: Forðatafla 75 mg:** Ljósbleik, kúpt, Ø 9mm. **Forðatafla 100 mg:** Hvít, kúpt, merkt með þríhyrningi á annarri hlið, Ø 12 mm. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (01.10.04): Forðatöflur 75 mg:** 30 stk. 2.147 kr., 100 stk. 5.589 kr. **Forðatöflur 100 mg:** 30 stk. 2.723 kr., 100 stk. 7.356 kr. **Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: E. Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. Júlí 2004.

actavis
hagur í heilsu

Hættuleg hálsbólga

Sjúkratilfelli

Sigurður Heiðdal[1]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG SMITSJÚKDÓMUM

Sigurður E. Sigurðsson[2]
SÉRFRÆÐINGUR Í SVÆFINGA- OG GJÖRGÆSLULÆKNINGUM

Orri Einarsson[3]
SÉRFRÆÐINGUR Í MYNDGREININGU

Karl G. Kristinsson[4]
SÉRFRÆÐINGUR Í SÝKLAFRÆÐI

Sjúkrasaga

Þrjátíu og þriggja ára gamall bóndi, áður hraustur, kom á bráðamóttöku Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri (FSA). Hann hafði veikst sex dögum áður með háum hita, miklum slappleika og verkjum aftan í hálsi. Hann var alveg rúmfastur, kastaði mikið upp en var ekki með niðurgang. Allan tímann var hann með óstöðvandi hiksta. Kona hans tók eftir að hann var móður og svaf illa. Hann mældist með hita um 40° C og fór að lokum til heilsugæslulæknis sem sá að hann var gulur og fárveikur og sendi hann á bráðamóttöku FSA.

Við komu á FSA var hann fárveikur (septískur), lá á bekk, vakandi og áttaður, mjög þvoglumæltur, og skalf mikið. Blóðþrýstingur var 140/85 mmHg liggjandi og 128/64 mmHg sitjandi. Púls 119/mín, reglulegur. Öndunartíðni 36/mín. Hiti 39,8°C í endaþarmi. Hann var gulur á húð og í augnhvítu. Mikil þreifieymsli voru í hnakka og aftan á hálsi en ekki hnakkastífleiki. Hann var mjög þurr á vörum, með blóðskorpur í munni og brúnleita, að því er virtist, fláka af yfirborðsdrepi á tungu. Hann var mjög bólginn í koki. Fíngert brak heyrðist yfir hægra lunga. Við hjartahlustun heyrðust eðlilegir hjartatónar og slagbilsóhljóð (systólískt). Kviður var aumur undir hægri rifjaboga en engar líffærastækkanir né aðrar fyrirferðaraukningar fundust. Hann var með kylfufingur (talið vera meðfætt) og flísablæðingar sáust undir nöglum. Nöglin á hægri stórutá var inngróin og talsvert sár og bólguholdgun (granulation) umhverfis en ekki merki um bráða sýkingu.

Maðurinn var að nálgast sýkingalost án augljósrar orsakar.

Vegna gruns um yfirþyrmandi blóðsýkingu (fulminant sepsis) var hann fluttur án tafar á gjörgæsludeild. Blóðprufur við komu (tafla I) sýndu merki um alvarlega, undirliggjandi sýkingu með mikilli truflun á efnaskiptum og lifrarstarfsemi, bráðri nýrnabilun og alvarlegri blóðflagnafæð sem gat þýtt byrjandi útbreidda segamyndun (disseminated intravascular coagulation).

Fyrst eftir komu lá ekki ljóst fyrir hver væri orsök þessa alvarlega sýkingarástands. Á röntgenmynd af lungum (mynd 1) mátti sjá hringlaga þéttingar útlægt í báðum lungum, allt að 3 cm í þvermál. Blóðgös reyndust vera pH 7,38, pCO_2 32 mmHg, pO_2 111mmHg, HCO_3^- 18 mmól/L, BE -5 mmól/L og O_2 mettun 98%. Gerð var hjartaómun (transthoracal) þegar á bráðamóttöku vegna gruns um bráða hjartaþelsbólgu en ekki sáust merki um slíkt.

ENGLISH SUMMARY

Heiðdal S, Sigurðsson SE, Einarsson O, Kristinsson KG

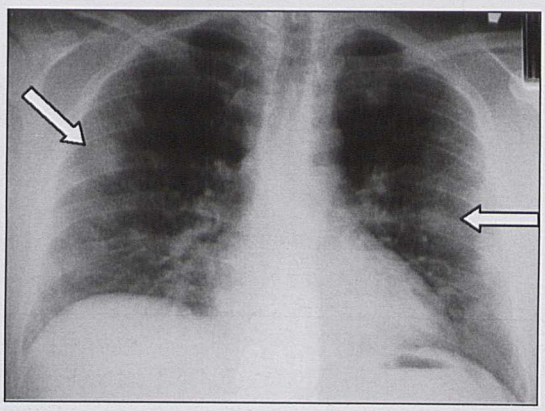
A Severe Throat Infection

Læknablaðið 2004; 90: 763-6

We report a case of Lemierre's syndrome or, human necrobacillosis, in a 33 year old icelandic male. A severe clinical picture, fulfilling all the criteria for this syndrome, is described. With antibiotic therapy, and critical care, the outcome was successful. A brief overview of infections due to *Fusobacterium necrophorum*, with special emphasis on Lemierre's syndrome, is presented. Etiology, clinical symptoms, treatment and prognosis of this syndrome are discussed. We believe this to be the first case of human necrobacillosis to be reported in Iceland.

Keywords: *Lemierre's syndrom, anaerobic infection, anaerobic bacteria, septic thrombophlebitis, internal jugular vein.*

Correspondence: Sigurður Heiðdal, *sigurdurh@fsa.is*



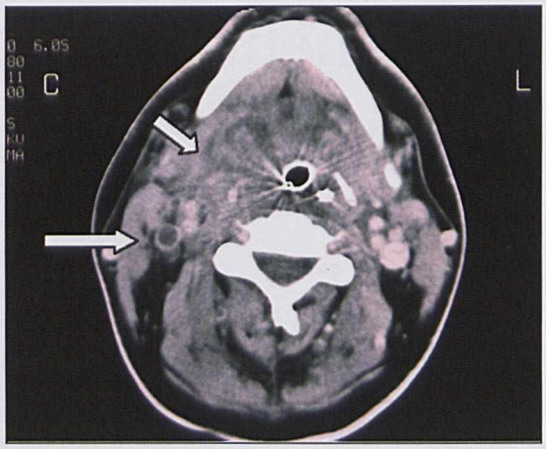
Mynd 1. *Fjölmargar daufar allt að 3 cm stórar hringlaga þéttingar útlægt í báðum lungum.*

Ómskoðun af kvið sýndi eðlilega lifur, gallblöðru, gallvegi, bris og nýru ásamt milta og ekkert annað athugavert. Ómskoðun á hálsi sýndi einungis einn rúmlega 1 cm stóran eitil undir húð, aftan til á hálsi hægra megin. Teknar voru ræktanir frá hálsi, hráka, blóði og þvagi og síðan hafin meðferð með kloxacillín 2 gm x 4, ceftríaxón 1 gm x 2 og gentamícín 300 mg x 1 í æð. Kloxacillín var fljótlega hætt vegna kláða og útbrota. Við komu á gjörgæslu var hann í sýkingar-

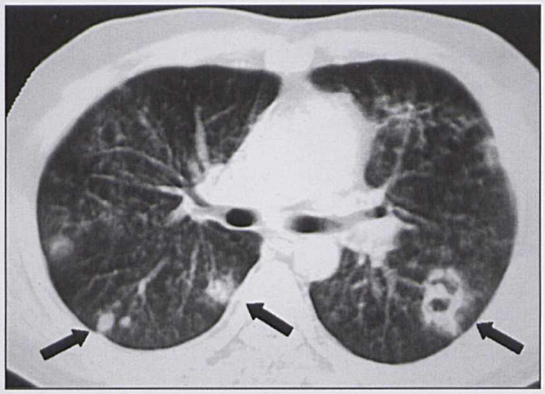
[1]Lyflækningadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri, [2]Gjörgæsludeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri, [3]Myndgreiningadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri, [4]Sýklafræðideild Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Sigurður Heiðdal, lyflækningadeild FSA, 600 Akureyri. *sigurdurh@fsa.is*

Lykilorð: *Lemierre heilkenni, Fusobacterium, necrobacillosis, loftfælnar bakteríur, blóðabólga, hóstarblóð.*



Mynd 2. *Mikil bólga í tonsillubeðnum hægra megin (stutt ör) og hliðrun á barkarennunni til vinstri yfir miðlínu. Engin ígerð og ekki fyrirferðaraukning í aftankoksrými. Segi í hægri innri hóstarbláæð (löng ör).*



Mynd 3. *Fjölmargir misstórir hnútar í lungum, frá einum og upp í 3 cm í þvermál. Sumir hnútanna eru með loftfyllltar eyður í miðju.*

losti (septic shock) og þurfti töluvert vökvamagn í æð til að halda uppi blóðþrýstingi og þvagútskilnaði. Næsta dag sýndi röntgenmynd af lungum meiri íferðir. Hann var þá orðinn algerlega háður jákvæðum innöndunarþrýstingi með BiPAP vél til að halda uppi súrefnismettun. Lífsmörk voru þó stöðug og þvagútskilnaður þokkalegur. Sýklarannsóknadeild FSA tilkynnti að ræktun úr hálsi sýndi einungis eðlilega hálsflóru. Fyrstu niðurstöður hráka- og blóðræktana bentu til vaxtar af hemolytískum streptókokkum af flokki C, (síðar greint sem *Streptococcus milleri*).

Í Grams litunum frá ræktunarflöskum fyrir loftfælnar bakteríur, sáust Gram neikvæðir stafir en óvíst af hvaða gerð.

Fljótlega eftir komu var talið líklegast að útgangspunktur sýkingarinnar væri í hálsi. Sjúklingur var mjög bólginn í koki og aðrar orsakir fundust ekki. Andnauð hans jókst uns hann nær örmagnaðist. Á þriðja degi eftir innlögn var hann sveðfur, barkaþræddur og settur í öndunarvél. Eftir það fór ástand hans batnandi, lungnamyndir sýndu minnkandi íferðir, kreatinín fór lækkandi, blóðflögur hækkuðu en CRP hélst þó áfram hátt, um 200-250. Gram neikvæðu stafirnir í blóðinu vildu ekki vaxa frekar og því talið líklegt að þeir væru loftfælnir. Var sýklalyfjameðferð þá breytt. Haldið var áfram með ceftríaxón en bætt við klindamýsín 900 mg x 3 í æð.

Voru þessar bakteríur sendar á sýklafræðideild Landspítala til frekari greiningar. Þar var staðfest að um var að ræða loftfælna Gram neikvæða stafi sem ekki gerjuðu sykra (asaccharolytic), líklega *Fusobacterium* sp. Gott næmi var fyrir penicillíni, klindamycíni og metronídazóli. Ákveðið var að senda þær til Statens Seruminstitut í Kaupmannahöfn, til staðfestingar og frekari greiningar. Á fimmta degi eftir innlögn er sogað var úr hálsi sjúklings áður en skipt skyldi um barkarennu, vall fram talsvert magn af illalyktandi greftri í munnhol hans. Tölvusneiðmynd af hálsi (mynd 2) sýndi þá mikla bólgu í kokeitlabeðnum hægra megin og hliðrun á barkarennu til vinstri yfir miðlínu. Ekki sást nein ígerð né fyrirferðaraukning í aftankoksrými (retropharyngealt). Ekkert loft sást umhverfis barkarennuna og benti það til þess að loftvegurinn væri verulega þrengdur. Einnig kom í ljós að hægri innri hóstarbláæð (*vena jugularis interna* dxt.) var algerlega stífluð af segamyndun á öllu hálssvæðinu, alveg upp að kúpubotni.

Tölvusneiðmynd af höfði sýndi enga skuggaefnisfyllingu í hægri bugastokk (*sinus sigmoideus*), var það talið merki um segafyllingu. Seginn teygði sig upp að mótum bugastokks og þverstokks (*sinus transversus*). Tölvusneiðmynd af brjóstkassa (CT thorax) sýndi fjölmarga misstóra hnúta, 1-3 cm í þvermál. Sumir hnútanna voru loftfylltir og var þetta túlkað sem sýktir blóðsegar til lungna (mynd 3). Haldið var áfram meðferð með ceftríaxón og klindamýsín og fór ástand hans smám saman batnandi. CRP lækkaði eftir að graftarkýli í hálsi hafði tæmst. Barkarenna var fjarlægð á 8. degi og hann útskrifaðist af gjörgæslu yfir á lyfjadeild á 13. degi eftir innlögn. Sýklalyfjameðferð var hætt á 18. degi. Hafði hann þá fengið ceftríaxón í 18 daga og klindamýsín í 12 daga.

Á 18. degi eftir innlögn voru allar blóðprufur orðnar eðlilegar og sjúklingur búinn að ná sér að mestu. Eymsli og verkur í hálsi og koki voru horfin og hann farinn að matast eðlilega. Hann var þó með hitaslæðing sem hvarf 3-4 dögum eftir að sýklalyfjum var hætt. Hjartaómskoðun var endurtekin 24 dögum eftir innlögn og var hún eðlileg. Þrjátíu dögum eftir innlögn, þegar komið var að útskrift, voru röntgenrannsóknir endurteknar. Tölvusneiðmyndir af höfði og hálsi sýndu að innri hóstarbláæð og bugastokkur hægra megin voru enn segafyllt en önnur bólga nánast horfin. Tölvusneiðmynd af lungum sýndi enn fjölmarga misstóra hnúta í lungum er fóru minnkandi.

Eftir útskrift kom í ljós að loftfælna bakterían *Fusobacterium necrophorum* af undirflokknum *necrophorum* hafði vaxið úr blóðræktunum.

Sjúklingurinn kom í eftirlit á göngudeild rúmum mánuði eftir útskrift og var við góða heilsu. Röntgen rannsóknir sýndu þá að ástandið var óbreytt með tilliti til segamyndunar í innri hóstarbláæð og bugastokk hægra megin en að hnútar í lungum voru nánast horfnir.

Tafla I. *Blóðrannsóknir við innlögn.*

		Viðmiðunargildi
Hvít blóðkorn	15,9 E9/L	3,8-10,2 E9/L
Hemoglóbín	139 g/L	130-175 E12/L
Hematocrit	.401 l/L	0,368-0,512 l/L
Blóðflögur	10 E9/L	130-370 E9/L
Próþrombín - tími	18,1 sek	11,0-15,0 sek
Fibrinogen	5,1 g/L	2,0-4,0 g/L
Natríum	115 mmól/L	135-148 mmól/L
Kalíum	2,9 mmól/L	3,4-4,8 mmól/L
Kreatinín	565 µmól/L	60-100 µmól/L
Urea	37,5 mmól/L	2,5-8,3 mmól/L
Þvagsýra	954 µmól/L	200-420 µmól/L
Bilirubin heild	172 µmól/L	3-21 µmól/L
Bilirubin glúkúróníð	145 µmól/L	<8 µmól/L
Albúmín	25 g/L	35-55 g/L
CRP	210 mg/L	0-10 mg/L
ALP	751 U/L	80-280 U/L
GGT	95 U/L	5-50 U/L
ASAT	201 U/L	10-35 U/L
ALAT	104 U/L	10-35 U/L
LD	758 U/L	0-450 U/L
Antiþrombín III	92%	70-130 %

Heilkenni Lemierres

Þetta sjúkratilfelli er dæmigert fyrir heilkenni Lemierres (Lemierre's syndrome). Okkur er ekki kunnugt um að slíku tilfelli hafi áður verið lýst á Íslandi.

Árið 1936 birtist grein í Lancet eftir Lemierre, prófessor í sýklafræði og smitsjúkdómum við Hôpital Claude Bernard í París (1). Þar lýsti hann 20 tilfellum blóðeitrunar af völdum loftfælinna baktería. Hann skilgreindi ákveðna sjúkdómsmynd sem hann taldi svo dæmigerða að greina mætti hana örugglega út frá klínískum einkennum fyrst og fremst, áður en niðurstöður sýklarannsókna lægju fyrir. Hann skilgreindi sjúkdómsmynd þessa þannig:

1) Hálsbólga (*pharyngotonsillitis*) eða graftarkýli í hálseitlum (*peritonsillar abscess*) í ungum, og áður hraustum, einstaklingum. (Einnig vel þekkt eftirköst miðeyrabólgu (*otitis media*) hjá börnum.)
2) Í kjölfarið kemur bólga og eymsli yfir höfuðvendivöðvanum (*m.sternocleido-mastoideus*) vegna bláæðabólgu (septískur *thrombo phlebitis*) í innri hóstarbláæð sömu megin.
3) Innan viku fær sjúklingurinn háan hita, kuldahroll ásamt dreifðum (metastatic) og sýktum blóðsegum sem valda graftarkýlum víða, aðallega í beinum og lungum. Sjúklingur verður í flestum tilfellum septískur og dauðvona.
4) Orsökin er loftfælnar bakteríur, *Fusobacteria.*

18 af sjúklingum Lemierres létust.

Sjúklingur okkar uppfyllti öll þessi skilyrði.

Þessi sjúkdómsmynd eða klíníska heilkenni hefur síðan borið nafn hans og verið kallað „Lemierre's Syndrome".

Orsök þessarar sjúkdómsmyndar er loftfælin baktería, *Fusobacterium necrophorum.* Hún hefur verið þekkt sem orsök sýkinga bæði í mönnum og dýrum allt síðan á seinni hluta 19. aldar (2). Ýmsum sjúkdómum af völdum *Fusobacterium* í húsdýrum hefur verið lýst, meðal annars graftarkýlum í lifur og lungum hjá sauðfé, svínum og nautgripum.

Áður en Lemierre skilgreindi þetta heilkenni voru sýkingar af völdum *Fusobacterium* í mönnum vel þekktar en ekki vel skilgreindar og gengu þær því undir ýmsum nöfnum, meðal annars „postanginal sepsis", „anaerobic postanginal septicemia" og fleira. Í dag er heilkenni Lemierres og aðrar sýkingar af völdum *F. necrophorum* nefndar „necrobacillosis" á alþjóðlegu fræðimáli.

Fusobacterium necrophorum var einnig illa skilgreind og gekk undir ýmsum nöfnum. Fyrsta lýsingin á sýkingu í mönnum er frá árinu 1900 þegar lýst var sjúklingi er lést úr sepsis eftir bráða hálsbólgu (tonsillitis) (3). Úr blóði hans ræktaðist loftfælin stafbaktería. Í kjölfar þessarar lýsingar fylgdu margar tímaritsgreinar næstu áratugina sem lýstu svipuðum sýkingum af völdum loftfælinnar stafbakteríu sem þá var oftast nefnd *Bacillus funduliformis.*

Árið 1955 birtist grein er sagði frá 280 tilfellum af necrobacillosis (4). Í þeim hópi voru 94 sjúklingar frá Þýskalandi, 87 frá Bandaríkjunum, 31 frá Frakklandi, 24 frá Ungverjalandi, 21 frá Bretlandi, 15 frá Hollandi, 6 frá Frönsku Indókína og 2 frá Skandinavíu.

Á áratugunum 1960-1990 fækkaði mikið lýsingum á heilkenni Lemierres. Er sennilegt að aukin notkun penisillíns við hálsbólgu og sýkingum í öndunarvegi hafi átt þátt í því (5). Síðar, eða á árunum 1980 til 1995, hefur orðið veruleg aukning á lýsingum á slíkum tilfellum. Það getur stafað af meira aðhaldi við notkun sýklalyfja og/eða aukinni tækni við ræktun og greiningu loftfælinna baktería.

Fjölmargar tegundir loftfælinna Gram neikvæðra stafbaktería eru þekktar, en aðallega fjórar þeirra valda sýkingum hjá mönnum, það er *Bacteroides*, *Prevotella*, *Porphyromonas* og *Fusobacterium*. Nákvæm greining þeirra krefst oft tækni sem flestar sýklarannsóknastofur ráða ekki yfir.

Oftast vaxa aðrar bakteríur mun hraðar en *Fuso-*

bacterium og því auðvelt að missa af henni vegna yfirvaxtar þeirra.

Á undanförnum áratugum hafa hins vegar orðið miklar framfarir við ræktun á loftfælnum bakteríum og hefur sú þróun leitt í ljós hversu miklu hlutverki slíkar bakteríur gegna í sýkingum hjá mönnum.

Heilkenni Lemierres hefur því fyrst og fremst verið greint út frá klínískum einkennum.

Árið 1954 kom fram tillaga um að skipta *F. necrophorum* í 3 undirflokka, A, B og C (6). Flokkur C er í dag álitin sérstök tegund (species) og nefnist *Fusobacterium pseudonecrophorum*. Hinir tveir undirflokkarnir, A og B, eru ólíkir hvað snertir útlit og líffræðilega og lífefnafræðilega eiginleika og er flokkur A nú nefndur *F. necrophorum* af *necrophorum* og flokkur B er nefndur *F. necrophorum* af *funduliforme*.

F. necrophorum af *necrophorum* er mun ágengari (virulent) og meira sjúkdómsvaldandi (pathogenic) en *F. necrophorum* af *funduliforme*.

Flestar fyrri greinar um sýkingar af völdum *F. necrophorum* í mönnum hafa ekki tiltekið um hvora undirtegundina var að ræða, það er *necrophorum* eða *funduliforme*.

F. necrophorum er hluti af eðlilegri bakteríuflóru í munnholi, meltingarvegi og þvagfærum manna og dýra (7). Sýnt hefur verið fram á mótefnamyndun gegn *F. necrophorum*, bæði hjá heilbrigðum og sýktum einstaklingum, væntanlega vegna eðlilegrar tilvistar hennar í munnholi og koki. Hvers vegna bakterían nær að brjótast í gegnum slímhúð og valda sýkingu er ekki alveg þekkt. Veiktir varnarhættir, til dæmis vegna hálssýkinga af völdum annarra baktería eða veira, eiga sennilega sinn þátt í því. Frá um þriðjungi sjúklinga með heilkenni Lemierres hafa ræktast aðrar bakteríur úr blóði sem tilheyra munnflóru. Þannig var einnig í okkar tilfelli.

F. necrophorum er næm fyrir mörgum lyfjum, penisillínum, kefalósporínum, metrónídazól, klindamýcin, tetracýklínum og klóramfenikóli (8). Sem meðferð er oftast ráðlagt penisillín ásamt metrónídazóli eða klindamýcini eingöngu. Ráðlögð er meðferð í 2-6 vikur (9). Mikilvægur hluti meðferðar er tæming á graftarkýlum sem kunna að myndast. Aðgerð á bláæðabólgu (thrombophlebitis) á æðum í hálsi er ekki ráðlögð nema í sérstökum tilvikum. Lokun á þessum æðum gengur ekki til baka.

Sýkingar af völdum *Fusobacterium*, eða necrobacillosis, hjá mönnum má skipta í tvennt. Annars vegar er heilkenni Lemierres sem hér er til umræðu. Hins vegar getur necrobacillosis komið fyrir hjá eldra fólki með aðra undirliggjandi sjúkdóma þar sem upphafsstaður sýkingarinnar er þá gjarnan annars staðar en í hálsi eða höfði, til dæmis í meltingarvegi eða þvagfærum.

Sýnt hefur verið fram á að heilkenni Lemierres er um 46-82% af öllum necrobacillosis tilfellum hjá mönnum og að allt að 75% sjúklinga eru karlmenn.

Áður en sýklalyf komu til var dánartíðni af völdum þessarar sýkingar talin vera á bilinu 30% til 90%. Síðar hefur hún verið metin um 17%.

Heilkenni Lemierres er mjög sjaldgæft. Í danskri rannsókn var nýgengi þess um það bil 1 per milljón (10). Ekki liggja fyrir neinar framsýnar (prospective) rannsóknir sem sýna hvert hið raunverulega nýgengi þessarar sjúkdómsmyndar er enda erfitt að framkvæma slíka rannsókn (11).

Heimildir

1. Lemierre A. On certain septicaemias due to anaerobic organisms. Lancet 1936; 1: 701-3.
2. Langworth BF. *Fusobacterium necrophorum*: its characteristics and role as an animal pathogen. Bacteriol Rev 1977; 41: 373-90.
3. Courmont P, Cade A. Sur une septico-pyochemie de l´homme simulant la peste et causee par un strepto-bacille anaérobique. Archives de Medecine Experimentale et d´Anatomie Pathologique. 1900; 12: 393-418.
4. Alston JM. Necrobacillosis in Great Britain. BMJ 1955; 2: 1524-8.
5. Weesner CL, Cisek JL. Lemierre syndrome: the forgotten disease. Ann Emerg Med 1993; 22: 256-8.
6. Beerens H. Procédé de differenciation entre *Spherophorus necrophorus* (Schmorl 1891) et *Spherophorus funduliformis* (Hallé 1898). Ann Institut Pasteur (Lille) 1954; 86: 384-6.
7. Bennett KW, Eley A. Fusobacteria: new taxonomy and related diseases. J Med Microbiol 1993; 39: 246-54.
8. Tunér K, Nord CE. Antibiotic susceptibility of anaerobic bacteria in Europe. Clin Infect Dis 1993; 16(Suppl 4): S387-9.
9. Gudiol F, Manresa F, Pallares R, Dorca J, Rufi G, Boada J, et al. Clindamycin vs penicillin for anaerobic lung infections. High rate of penicillin failures associated with penicillin-resistant Bacteroides melaninogenicus. Arch Intern Med 1990; 150: 2525-9.
10. Hagelskjaer LH, Prag J,Malczynski J, Kristensen JH. Incidence and clinical epidemiology of necrobacillosis, including Lemierre´s syndrome, in Denmark. 1990-1995. Eur J Clin Microbiol Infect Dis 1998; 17: 561-5.
11. Hagelskjaer, Kristensen JH, Prag J. Human Necrobacillosis, with Emphasis on Lemierre´s Syndrome. Clin Infect Dis 2000; 31: 524-32.

Birtingarmynd heilabilunar í vistunarmati aldraðra fyrir hjúkrunarrýmí 1992-2001*

Oddur Ingimarsson[1,3]
LÆKNANEMI

Thor Aspelund[2]
TÖLFRÆÐINGUR

Pálmi V. Jónsson[1,3,4]
SÉRFRÆÐINGUR Í LYF- OG ÖLDRUNARLÆKNINGUM

Grein þessi er framhaldsgrein við „Vistunarmat aldraðra á árunum 1992-2001 – tengsl við lifun og vistun í hjúkrunarrýmí" sem birtist í Læknablaðinu 2004; 2: 121-9. Vísað er í þá grein varðandi ítarlegri inngang og efnivið og aðferðir.

Þessi grein lýsir framhaldsrannsóknum við 4. árs verkefni Odds Ingimarssonar í læknadeild september 2003. Verkefnið hefur ekki verið birt annars staðar. Rannsókin var unnin á rannsóknarstofu HÍ og Landspítala í öldrunarfræðum, Ægisgötu 26. Þessi hluti rannsóknarinnar var styrktur af VASS.

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Hjartavernd, [3]Rannsóknarstofu Háskóla Íslands og Landspítala í öldrunarfræðum, [4]Öldrunarsviði Landspítala Landakoti.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Pálmi V. Jónsson, Landspítala Landakoti, Túngötu, 101 Reykjavík. Sími: 543-1000, *palmivj@landspitali.is*

Lykilorð: *vistunarmat aldraðra, heilabilun, hjúkrunarheimili, aldraðir.*

Ágrip

Tilgangur: Heilabilun er vaxandi heilbrigðisvandamál og er meðal annars helsta ábendingin fyrir vistun í hjúkrunarrými í dag. Markmið þessarar rannsóknar er að skoða aldraða einstaklinga með gilt vistunarmat í hjúkrunarrými á mismunandi stigi heilabilunar og athuga tengsl stigs heilabilunar við þætti eins og lifun á hjúkrunarheimilum, biðtíma eftir vistun, afdrif aldraðra eftir vistunarmat og spáþætti fyrir lifun eftir vistunarmat.

Efniviður og aðferðir: Allar umsóknir um vistunarmat aldraðra eru færðar inn í gagnabanka sem er varðveittur hjá SKÝRR hf. Fengnar voru upplýsingar úr þeim gagnabanka um alla sem bjuggu á höfuðborgarsvæðinu og gengust undir fyrsta vistunarmat á tímabilinu 1. janúar 1992 til 31. desember 2001 en upplýsingar um lifun voru fengnar úr þjóðskrá. Samtals voru þetta 3417 einstaklingar. Notast var við tölfræðiforritið SPSS við tölfræðilega úrvinnslu.

Niðurstöður: Heilabilun er stór áhættuþáttur vistunar en 79% vistaðra voru með heilabilun á einhverju stigi. Eftir því sem heilabilun var meiri hjá körlum þá vistuðust þeir yngri, p<0,01. Stig heilabilunar hafði ekki marktæk áhrif á aldur kvenna við vistun. Heildarstig við vistun hækkuðu samfara aukinni heilabilun, p<0,01. Karlar lifðu skemur á hjúkrunarheimilum eftir því sem heilabilun var meiri við vistun, p=0,02. Stig heilabilunar hafði ekki marktæk áhrif á lifun kvenna eftir vistun. Dánartíðni eftir vistunarmat var hæst á fyrsta ári hjá báðum kynjum og öllum stigum heilabilunar. Mun fleiri karlar en konur létust á fyrsta árinu eftir vistunarmat, p<0,01. Hlutfall karla sem voru á lífi þremur árum eftir vistunarmat var 30% en hlutfall kvenna var 46%, p<0,01. Hreyfigeta og lágur aldur við mat voru sterkustu spáþættir lifunar hjá báðum kynjum en hjá körlum með mikla eða afar mikla heilabilun var óróleiki sterkasti spáþátturinn.

Ályktun: Heilabilun er stærsti orsakavaldur vistunar á hjúkrunarheimili á Íslandi og verður því að taka sérstakt tillit til heilabilunar við úthlutun vistunarplássa. Endurskoða þarf forgangsröðun karla inn á hjúkrunarheimili og breyta henni þannig að karlar með hærra stig heilabilunar bíði skemur en karlar með lægra stig heilabilunar.

Inngangur

Heilabilun er algengasta ábendingin fyrir langtímavistun í hjúkrunarrými (1) en helstu orsakir heilabil-

ENGLISH SUMMARY

Ingimarsson O, Aspelund T, Jónsson PV

Expression of dementia in preadmission nursing home assessment for skilled nursing homes 1992-2001

Læknablaðið 2004; 90: 767-73

Objective: Dementia is a growing health issue and is currently the main reason for nursing home (NH) admission. The objective of this study is to describe the elderly who qualified for an admission to NH in the Reykjavík metropolitan area. Special attention is paid to the degree of dementia and how it affects various factors such as: waiting time for NH admission, factors that could possibly predict survival after preadmission nursing home assessment (PNHA) and survival in NH's.

Material and methods: Every PNHA evaluation is stored in a database by SKÝRR Inc. Information from that database regarding all, who lived in the Reykjavík metropolitan area and had undergone their first PNHA during the period from January 1st 1992 to 31st of December 2001, was collected. Information about survival was collected from the Icelandic National Registry. There were 3417 individuals in the study group. SPSS was used for statistical analysis.

Results: Dementia is a major risk factor for NH admission with about 79% of the elderly with some degree of dementia. Dementia correlated with lower age at admission for men, p<0,01. The degree of dementia had no effect on the age of women at admission. The total score of the PNHA correlated with higher degree of dementia. Higher dementia degree meant less survival for men after NH admission, p=0,02. The degree of dementia did not effect survival of women after admission. The death rate was highest in the first year after PNHA for all degrees of dementia. The ratio of men who were still alive after 3 years was 30% but 46% of the women were still alive, p<0,01. Factors predicting longer survival were lower age and good mobility for both sexes. In men with high or very high degree of dementia a high score for behavioral symptoms predicted shortened survival.

Conclusions: Dementia is the main reason for NH admission in Iceland and therefore special attention must be paid to it when NH beds are assigned. The priority of males should be revised so that men with higher degree of dementia be prioritized over other males.

Key words: *assessment, elderly, dementia, nursing homes, pre admission.*

Correspondence: Pálmi V. Jónsson, *palmivj@landspitali.is*

unar eru Alzheimer sjúkdómur og blóðrásartruflanir (2). Allt að 90% þeirra sem greinast með heilabilun vistast á hjúkrunarrými einhvern tímann á lífsleiðinni (3). Mikill meirihluti aldraðra með heilabilun býr í samfélaginu lengst af eða þangað til að ættingjar geta ekki lengur séð um þá (4) en sú ákvörðum að koma öldruðum ættingja á hjúkrunarheimili reynist oft erfið. Talið er að um helmingur aldraðra með heilabilun búi úti í samfélaginu þar sem nánustu aðstandendur sjá um þá að langmestu leyti (5). Rannsóknir hafa sýnt að aðalumsjónaraðila aldraðs heilabilaðs sjúklings er hættara að lenda í félaglegri einangrun, þunglyndi og langvarandi heilsufarsvandamálum en aðalumsjónaraðila annarra aldraðra (6, 7).

Í þessari grein er heilabilunarþáttur vistunarmats aldraðra tekinn út sérstaklega og samband hans skoðuð við þætti eins og: lifun á hjúkrunarheimilum, biðtíma eftir vistun, afdrif aldraðra eftir vistunarmat og þætti sem spá fyrir um lifun eftir vistunarmat.

Tafla I*. *Þýði.*

	Reykjavík	Nágrenni Reykjavíkur
[a]Hjúkrunarrýmisþörf	1901	503
Fluttu úr þjónusturými í hjúkrunarrými	395	111
[b]Endurmat: Þjónusturýmismat verður að hjúkrunarrýmismati	418	89

a Þetta eru aðilar sem voru metnir í hjúkrunarþörf í sínu fyrsta vistunarmati og einnig í öllum endurmötum. b Þetta eru aðilar sem voru fyrst metnir í þörf fyrir þjónusturými en þörfin breytist á tímabilinu í þörf fyrir hjúkrunarrými. Voru þeir ekki vistaðir í þjónusturými í millitíðinni ólíkt hópnum „Fluttu úr þjónusturými í hjúkrunarrými".
* Misræmi er í töflu I samanborið við töflu I í greininni „Vistunarmat aldraðra á árunum 1992-2001 – Tengsl við lifun og vistun"[8] og skýrist það á því að hluti vistunarmata í þjónusturými var ranglega talinn með sem hjúkrunarrýmismöt í töflu I í þeirri grein. Þau möt voru ekki notuð í rannsóknninni og höfðu því ekki áhrif á niðurstöðurnar en þýðið lækkar úr 4272 í 4027.

Tafla II. *Meðallifun eftir fyrsta mat á hjúkrunarþörf.*

Stig heilabilunar	Fjöldi	Meðalaldur	Meðalstig	Meðalstig án félagslegra stiga
Engin				
Karlar	252	82,4 ± 1,0	46,4 ± 2,3	27,0 ± 1,7
Konur	454	82,8 ± 0,7	44,4 ± 1,7	25,7 ± 1,2
Væg				
Karlar	245	82,5 ± 1,0	52,1 ± 2,0	32,2 ± 1,6
Konur	418	84,7 ± 0,7	50,4 ± 1,6	30,8 ± 1,3
Þó nokkur				
Karlar	344	81,7 ± 0,8	53,6 ± 1,7	34,3 ± 1,3
Konur	574	82,7 ± 0,6	52,2 ± 1,3	32,8 ± 1,1
Mikil				
Karlar	185	81,0 ± 1,0	63,0 ± 2,2	42,1 ± 1,9
Konur	328	83,3 ± 0,7	59,9 ± 1,6	39,3 ± 1,3
Afar mikil				
Karlar	43	80,7 ± 2,3	81,5 ± 4,9	58,3 ± 4,0
Konur	68	80,5 ± 1,6	75,9 ± 5,1	54,2 ± 4,1

Tafla III. *Lykiltölur við vistun heilabilaðra í hjúkrunarrými.*

Stig heilabilunar við vistun	Fjöldi	Meðalaldur við vistun	Meðalstig án félagslegra stiga	Lifun í hjúkrunarrými (ár)
Engin				
Karlar	187	83,7 ± 1,1	27,5 ± 1,7	3,0 ± 0,5
Konur	334	84,2 ± 0,8	27,1 ± 1,3	3,2 ± 0,4
Væg				
Karlar	247	83,1 ± 0,9	31,8 ± 1,5	2,6 ± 0,4
Konur	347	84,9 ± 0,8	32,9 ± 1,3	3,2 ± 0,4
Þó nokkur				
Karlar	284	82,5 ± 0,9	36,0 ± 1,3	2,4 ± 0,3
Konur	493	84,2 ± 0,6	35,3 ± 1,1	3,2 ± 0,3
Mikil				
Karlar	170	82,0 ± 1,0	41,3 ± 1,7	2,5 ± 0,4
Konur	336	84,4 ± 0,7	39,8 ± 1,2	3,3 ± 0,3
Afar mikil				
Karlar	46	80,2 ± 2,3	55,5 ± 3,7	2,0 ± 0,5
Konur	73	81,1 ± 1,5	50,9 ± 3,5	3,7 ± 0,8

Efniviður og aðferðir

Skoðuð voru gögn úr gagnabanka vistunarmatsins á tímabilinu 01.01.1992 – 31.12.2001 eins og áður hefur verið lýst (8). Einungis voru skoðuð gögn frá Stór-Reykjavíkursvæðinu og voru allir aldraðir, sem voru metnir í vistunarmati aldraða og taldir í þörf fyrir vistun, í úrtakinu. Samtals voru þetta 3417 einstaklingar sem skiptast í hópa samkvæmt töflu I. Sleppt var að nota hluta vistunarmatanna vegna ýmissa ástæðna sem er lýst í fyrri grein um vistunarmat aldraðra (8). Þeir sem fluttu úr þjónusturými yfir í hjúkrunarrými eru einungis hafðir með í töflu III og IX þar sem sá hópur er ólíkur þeim sem aldrei hafa vistast varanlega á stofnun og passar því ekki eins vel í aðrar greiningar. Við athugun á lifun og spáþáttum lifunar var sleppt að nota vistunarmöt frá árunum 2000 og 2001 þar sem það þurfti að fylgjast með hópnum í að minnsta kosti þrjú ár til að fá raunhæfar niðurstöður. Dánardagur var athugaður í þjóðskrá í janúar 2003. Frumgagnavinnslan var gerð í Excel en öll tölfræðileg úrvinnsla var gerð í tölfræðiforritinu SPSS.

Í lifunarútreikningum var notast við Kaplan Meier aðferð og spáþættir lifunar voru metnir með Cox aðhvarfslíkani. Þegar athugað var hvort stig heilabilunar hafi haft áhrif á lifun var stuðst við línulega aðhvarfsgreiningu samfara Kaplan Meier lifunarlíkani. Línuleg aðhvarfsgreining var notuð til að meta marktækni áhrifa stigs heilabilunar á ýmsa þætti. Sótt var um leyfi til Persónuverndar, Vísindasiðanefndar og heilbrigðisráðuneytisins vegna rannsóknarinnar og veittu þau öll leyfi.

Heilabilun er skilgreind á eftirfarandi hátt í vistunarmati aldraðra.

0 – **engin heilabilun** Einstaklingur áttar sig á stað, stund og eigin persónu (hefur skammtíma- og langtímaminni) og er fær um að rökræða og skipuleggja daglegar athafnir án aðstoðar.

3 – **væg heilabilun** Nokkurt minnistap er lítillega truflar daglegar athafnir.

5 – **þó nokkur heilabilun** Minnistap truflar athafnir í daglegu lífi en viðkomandi tekur tilsögn. Þarf daglegt eftirlit og hvatningar, þarf til dæmis tíma til að aðlagast nýju umhverfi, getur ef til vill ekki notfært sér öryggistæki (hnappur, sími). Þarf að minna á matmálstíma.

7 – **mikil heilabilun** Verulegt minnistap og truflun á athöfnum daglegs lífs. Tekur ekki tilsögn, getur týnst.

10 – **afar mikil** Lítil eða enginn skilningur til dæmis lítil eða engin hæfni til að láta í ljós eigin þarfir. Kann að þekkja kunnuleg andlit en getur ekki viðhaldið mannlegu sambandi. Skilur fátt af því sem er sagt.

Niðurstöður

Mikill meirihluti þeirra sem undirgengust vistunarmat voru með heilabilun á einhverju stigi, eða 76%. Af þeim sem vistuðust í hjúkrunarrými voru 79% með heilabilun á einhverju stigi en þar af voru 21% vistaðra með væga heilabilun.

Í töflu II sést að karlar fengu sitt fyrsta vistunarmat þeim mun yngri eftir því sem heilabilun var meiri, $p<0,01$. Stig heilabilunar hafði ekki marktæk áhrif á það hvenær konur fengu fyrsta vistunarmat ef undanskildar eru konur með afar mikla heilabilun en þær fengu sitt fyrsta vistunarmat marktækt yngri en aðrar konur, $p<0,01$. Konur voru með örlítið lægri heildarstig úr vistunarmati við fyrsta vistunarmat heldur en karlar á öllum stigum heilabilunar.

Í töflu III sést að meðalaldur karla við vistun lækkaði eftir því sem heilabilun mældist meiri en það sama átti ekki við um konur, þó með þeirri undantekningu að konur með afar mikla heilabilun voru yngri en aðrar konur við vistun, $p<0,01$. Eftir því sem karlar mældust með meiri heilabilun því skemur lifðu þeir eftir vistun, $p=0,02$. Stig heilabilunar kvenna hafði engin áhrif á lifun þeirra eftir vistun, $p=0,48$ (log-rank leitniprór). Heildarstig úr vistunarmati voru hærri eftir því sem heilabilun var meiri hjá báðum kynjum, $p<0,01$.

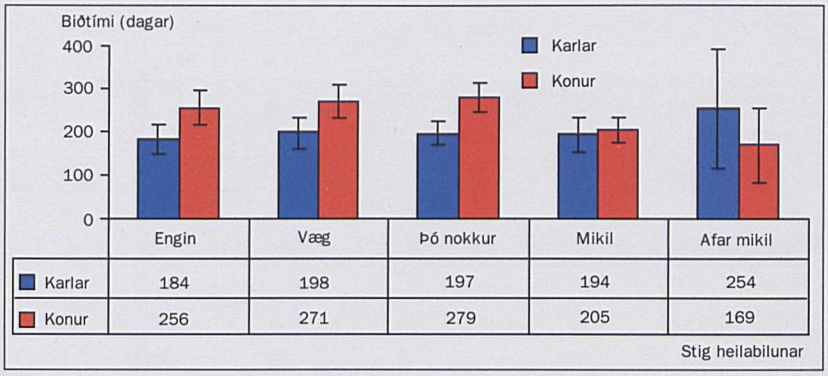
Á mynd I sést biðtími eftir vistun í hjúkrunarrými. Hjá körlum hafði stig heilabilunar ekki marktæk áhrif á hversu lengi þeir þurftu að bíða eftir vistun, $p=0,34$. Reyndar þurftu karlar með afar mikla heilabilun að bíða lengst, sú niðurstaða er þó ekki marktæk, $p=0,17$. Eftir því sem stig heilabilunar var hærra hjá konum þá þurftu þær að bíða skemur, $p=0,03$.

Á mynd II sést að eftir því sem heilabilun var meiri hjá körlum við fyrsta vistunarmat lifðu þeir skemur og var sá munur á mörkunum að vera marktækur, $p=0,06$. Konur lifðu lengur eftir því sem heilabilun mældist meiri á fyrsta vistunarmati, $p=0,01$.

Í töflu IV sjást afdrif karla eftir fyrsta vistunarmat. Athyglisvert er að hlutfallslega vistast flestir karlar, sem voru með væga heilabilun, og er munurinn milli þeirra og annarra karla marktækur, $p<0,01$.

Í töflu V sést að hærra hlutfall kvenna með þó nokkra, mikla eða afar mikla heilabilun vistast heldur en konur með væga eða enga heilabilun, $p<0,01$. Tæplega 82% karla létust eða vistuðust á fyrsta árinu en samsvarandi hlutfall hjá konum var rúmlega 77%.

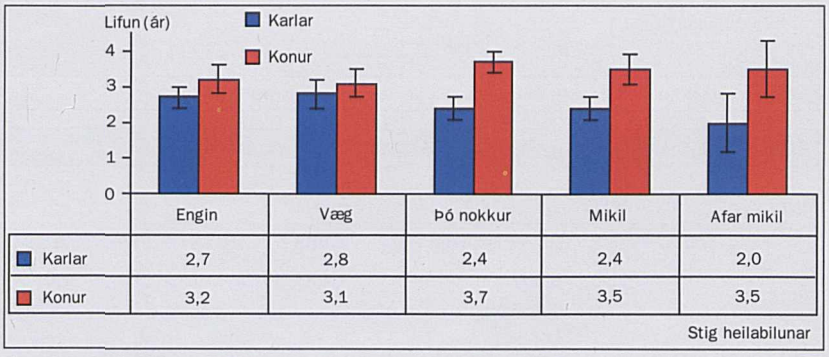
Tafla VI gefur upplýsingar um lifun eftir mat í



	Engin	Væg	Þó nokkur	Mikil	Afar mikil
Karlar	184	198	197	194	254
Konur	256	271	279	205	169

Stig heilabilunar

Mynd 1. *Meðalbiðtími eftir vistun í hjúkrunarrými.*



	Engin	Væg	Þó nokkur	Mikil	Afar mikil
Karlar	2,7	2,8	2,4	2,4	2,0
Konur	3,2	3,1	3,7	3,5	3,5

Stig heilabilunar

Mynd 2. *Meðallifun eftir fyrsta mat á hjúkrunarþörf.*

Tafla IV. *Afdrif karla eftir fyrsta mat í hjúkrunarþörf.*

Stig heilabilunar	Fjöldi		Dauði f. vistun	Vistun	Bið
Engin	192	Lok 1. árs	24%	57%	19%
Engin	192	Lok 3. árs	29%	68%	3%
Væg	166	Lok 1. árs	10%	70%	20%
Væg	166	Lok 3. árs	13%	84%	3%
Þó nokkur	248	Lok 1. árs	21%	60%	19%
Þó nokkur	248	Lok 3. árs	26%	71%	3%
Mikil eða afar mikil	187	Lok 1. árs	22%	63%	16%
Mikil eða afar mikil	187	Lok 3. árs	26%	72%	2%

Tafla V. *Afdrif kvenna eftir fyrsta mat í hjúkrunarþörf.*

Stig heilabilunar	Fjöldi		Dauði f. vistun	Vistun	Bið
Engin	339	Lok 1. árs	19%	55%	27%
Engin	339	Lok 3. árs	23%	69%	8%
Væg	296	Lok 1. árs	15%	59%	26%
Væg	296	Lok 3. árs	22%	72%	6%
Þó nokkur	438	Lok 1. árs	10%	61%	30%
Þó nokkur	428	Lok 3. árs	14%	79%	8%
Mikil eða afar mikil	326	Lok 1. árs	10%	69%	21%
Mikil eða afar mikil	326	Lok 3. árs	14%	82%	4%

Tafla VI. *Lifun eftir fyrsta mat í hjúkrunarþörf.*

Karlar	Fjöldi	Eitt ár	Tvö ár	Þrjú ár
Engin heilabilun	192	62%	49%	33%
Væg heilabilun	167	75%	57%	35%
Þó nokkur heilabilun	248	62%	43%	29%
Mikil heilabilun	149	66%	41%	25%
Afar mikil heilabilun	38	50%	34%	18%
Konur				
Engin heilabilun	339	71%	58%	44%
Væg heilabilun	296	73%	53%	42%
Þó nokkur heilabilun	438	80%	66%	51%
Mikil heilabilun	262	80%	66%	47%
Afar mikil heilabilun	64	78%	56%	45%

Tölurnar gefa til kynna hversu hátt hlutfall aldraðra var á lífi eftir eitt, tvö og þrjú ár

Tafla VII. *Spáþættir lifunar hjá körlum skoðaðir eftir stigi heilabilunar.*

Heilabilun	Fjöldi		Áhættustuðull[a]	Vikmörk	p-gildi
Engin	**192**	**Líkamlegt heilsufar**	**1,088**	**1,033 - 1,146**	**< 0,001**
–	**192**	**Stjórn á þvaglátum og hægðum**	**1,061**	**1,011 - 1,113**	**0,016**
–	192	Aldur við fyrsta mat	1,021	0,999 - 1,044	0,061
–	192	Lyfjagjöf	0,937	0,878 - 1,001	0,054
–	192	Andleg líðan	1,047	0,979 - 1,119	0,180
Væg	**167**	**Aldur við fyrsta mat**	**1,039**	**1,017 - 1,063**	**< 0,001**
–	167	Hreyfigeta	1,064	0,996 - 1,136	0,066
Þó nokkur	**248**	**Aldur við fyrsta mat**	**1,030**	**1,012 - 1,048**	**< 0,001**
–	**248**	**Hreyfigeta**	**1,059**	**1,000 - 1,121**	**0,049**
–	248	Hæfni til að klæðast	1,039	0,981 - 1,101	0,191
Mikil eða afar mikil	**187**	**Óróleiki**	**1,083**	**1,021 - 1,15**	**< 0,01**
–	**187**	**Hreyfigeta**	**1,057**	**1,002 - 1,114**	**0,040**
–	**187**	**Aldur við fyrsta mat**	**1,024**	**1,001 - 1,048**	**0,043**
–	187	Stjórn á þvaglátum og hægðum	1,036	0,985 - 1,090	0,167
–	187	Andleg líðan	0,950	0,881 - 1,024	0,182

[a] Áhættustuðull þýðir t.d. fyrir hreyfigetu hjá körlum að ef við berum saman tvo karla með þó nokkra heilabilun sem eru eins að öllu leyti nema að annar er með einu stigi hærra í hreyfigetu þá er sá aðili í 5,9% meiri áhættu á hverjum tíma að deyja.

hjúkrunarþörf. Þar sést að aldraðir eru í mestri hættu á því að deyja á fyrsta árinu eftir vistunarmat. Hlutfall karla sem voru enn á lífi þremur árum eftir vistunarmat er 30% en hlutfall kvenna er 46% og er munurinn marktækur, $p<0,01$.

Tafla VII sýnir þætti í vistunarmatinu sem spá fyrir um lifun eftir fyrsta mat í hjúkrunarþörf. Sá þáttur sem hefur mest spágildi er aldur við fyrsta mat og er hann marktækur á öllum stigum heilabilunar auk þess að vera nálægt því að vera marktækur hjá þeim sem eru ekki taldir með heilabilun. Hreyfigeta mælist einnig marktækur þáttur á flestur efri stigum heilabilunar. Óróleiki ereinnig sterkur spáþáttur hjá körlum með mikla eða afar mikla heilabilun en að öðru leyti var ekki marktækur munur á hópnum.

Í töflu VIII kemur fram að aldur við fyrsta mat og skert hreyfigeta eru sterkustu spáþættir lifunar hjá konum. Hreyfigeta mælist ekki sem spáþáttur hjá þeim sem ekki eru taldir með heilabilun. Skert stjórn á þvaglátum og hægðum hjá konum með vægt stig heilabilunar spáir lengri lifun en marktækni er nálægt viðmiðunarmörkum.

Í töflu IX sést að það er nokkur breytileiki á stigi heilabilunar eftir hjúkrunarheimilum. Misjafnt er eftir hjúkrunarheimilum hvort heilabilaðir hafa forgang á vistun en sum hjúkrunarheimili eru með sérstakar heilabilunardeildir.

Umræða

Komið hefur fram í erlendum rannsóknum að heilabilun er stærsti áhættuþáttur vistunar (1). Í þessari rannsókn voru tæplega fjórir fimmtu hlutar þeirra sem voru vistaðir í hjúkrunarrými með heilabilun á einhverju stigi og er það sama niðurstaða og fékkst í eldri rannsókn á vistunarmatinu (9). Aðrir áhættuþættir vistunar fyrir heilabilaðan einstakling eru meðal annars: léleg vitræn geta (10), langur tími frá greiningu heilabilunar (10) og léleg ADL (athafnir daglegs lífs) geta (10). Það þarf ekki að koma á óvart að gott samband við aðalumönnunaraðila minnkaði líkur á vistun (11). Auk þess voru minni líkur á vistun ef ættingjar voru duglegir við létta undir aðalumönnunaraðila með ADL aðstoð en næturaðstoð var einnig mjög mikilvæg (12).

Læknar og þá sérstaklega heimilislæknar þurfa að vera vakandi fyrir minniskvörtunum skjólstæðinga sinna þar sem það er mjög mikilvægt að greina heilabilun á frumstigi. Yfir helmingur aldraðra í samfélaginu sem er með heilabilun hefur ekki verið greindur með heilabilun af lækni (13-16) en þetta á helst við aldraða með væga heilabilun. Mikilvægt er að greina tegund heilabilunar fljótt í sjúkdómsferlinu þar sem lyfjameðferð styður Alzheimersjúklinginn í að halda getu sinni lengur (17). Auk þess er líklegt að notkun lyfjanna minnki kostnað í heilbrigðiskerfinu (18), meðal annars með því að fresta varanlegri vistun í hjúkrunarrými um einhvern tíma (19).

Talið er að heilabilun af völdum Alzheimer sjúkdóms muni næstum því fjórfaldast á næstu 50 árum og að einn af hverjum 45 Bandaríkjamönnum muni þá þjást af Alzheimersjúkdómi (20). Heilabilun virðist hrjá 5-8% þeirra sem eru 65 ára og eldri, 15-20% þeirra sem eru 75 ára og eldri og 25-50% þeirra sem eru eldri en 85 ára (21). Sýnt hefur verið fram á að heilabilun styttir lífslíkur fólks (22, 23).

Þegar stig heilabilunar við vistun var skoðað í þessari rannsókn kom í ljós að eftir því sem heilabilun var meiri hjá körlum þá vistuðust þeir yngri en það sama átti ekki við um konur, þó með þeirri undantekningu að konur með afar mikla heilabilun vistuðust yngri en

aðrar konur. Óljóst er af hverju meðalaldur kvenna við vistun lækkaði ekki samfara aukinni heilabilun eins og raunin er hjá körlum en erlendar rannsóknir hafa sýnt að heilabilun flýtir fyrir vistun (23). Heildarstig við vistun hækkuðu samfara aukinni heilabilun og kemur það ekki á óvart þar sem margir þættir vistunarmatsins tengjast vitrænni getu.

Karlar lifðu skemur eftir því sem heilabilun var meiri við fyrsta vistunarmat og var sá munur á mörkunum að vera marktækur, p=0,06. Konur lifðu lengur eftir því sem heilabilun var meiri við fyrsta mat. Fyrri rannsóknir hafa sýnt fram á tengsl heilabilunar við skemmri lifun (20, 22, 24) en þetta samband sást ekki hjá konum í þessari rannsókn. Það er þó ekki óeðlilegt að þetta samband hafi ekki komið fram þar sem þessi rannsókn er ekki heppileg til að athuga lifun eftir greiningu heilabilunar. Til að mynda er ákveðin valskekkja á hópnum en hann samanstendur af öllum þeim sem undirgengust vistunarmat og eru mismunandi ástæður fyrir því hvenær aldraðir fá vistunarmat. Mögulegt er að aldraðir sem voru taldir með enga eða væga heilabilun hafi verið veikari við fyrsta mat í hjúkrunarþörf en þeir öldruðu sem taldir voru með heilabilun og lifðu því skemur. Ástæðan fyrir því að þeir fengu vistunarmat voru því aðrar skerðingar en vitræn. Einnig er greining heilabilunar á vistunarmati ekki sú sama og hefðbundin læknisfræðileg greining á heilabilun. Þessi heilabilunarrannsókn er því ekki sambærileg við flestar aðrar rannsóknir á heilabilun og verður að líta á allan samanburð í því ljósi.

Konur með enga eða væga heilabilun við fyrsta vistunarmat lifðu skemur en konur með þó nokkra, mikla eða afar mikla heilabilun. Munurinn skýrist að mestu leyti af því að meðalaldur kvenna með enga eða væga heilabilun er hærri við fyrsta mat eða 83,8 ± 0,5 ár en meðalaldurinn hjá konum með þó nokkra, mikla eða afar mikla er 82,8 ± 0,4 ár. Konur lifa nokkuð lengur eftir fyrsta vistunarmat heldur en karlar og má því álykta að þær séu líkamlega hraustari þegar þær sækja fyrst um vistun á hjúkrunarheimili en karlar. Skýringin á því að konur sækja fyrr um er líklega sú að konurnar vantar stuðning til þess að geta verið lengur heima. Bæði lifa karlar skemur en konur og einnig eru þeir oftar eldri en eiginkonur sínar og hafa því oftar stuðning eiginkonunnar heima. Til að jafna þennan mun þyrftu konur í auknum mæli að finna sér yngri maka!

Fyrirfram bjuggust höfundar við því að eftir því sem heilabilun væri meiri og þar með heildarstig þá myndi biðtími minnka. Hjá konum minnkar biðtíminn eftir því sem heilabilun er meiri en það er eðlileg forgangsröðun. Hins vegar jókst biðtíminn hjá körlum eftir því sem heilabilun var meiri. Eftir því sem heilabilun er meiri þá ætti þörf fyrir vistun að vera meiri og biðtími hlutfallslega styttri. Mismunandi aðstæður aðstandenda kunna að ráða nokkru um mismunandi biðtíma, svo sem lengri líftími kvenna sem þar af leiðandi eru oftar í stuðningshlutverki en karlar. Hjúkrunarheimilin ættu að taka til athugunar að auka forgang karla með mikla heilabilun því erfitt er að sinna mikið heilabiluðum einstaklingum heima. Jafnframt eru þessir einstaklingar oftar með hærri stig í öðrum þáttum vistunarmatsins sem ætti enn fremur að auka á forgang þeirra.

Óljóst er af hverju karlar með væga heilabilun vistast hlutfallslega oftar en aðrir karlar. Hluti af skýringunni kann að vera sú að karlar með væga heilabilun eru líklegri til að lifa fyrsta árið eftir vistunarmat og eru því auknar líkur á því að þeir nái að vistast þar

Tafla VIII. *Spáþættir lifunar hjá konum skoðaðir eftir stigi heilabilunar.*

Heilabilun	Fjöldi		Áhættustuðull	Vikmörk	p-gildi
Engin	**339**	**Aldur við fyrsta mat**	**1,034**	**1,018 - 1,051**	**< 0,001**
–	**339**	**Lyfjagjöf**	**1,053**	**1,005 - 1,104**	**0,031**
–	339	Líkamlegt heilsufar	1,036	0,995 - 1,079	0,088
–	339	Hæfni til að klæðast	0,954	0,903 - 1,009	0,099
–	339	Stjórn á þvaglátum og hægðum	1,037	0,989 - 1,087	0,136
Væg	**296**	**Aldur við fyrsta mat**	**1,054**	**1,034 - 1,063**	**< 0,001**
	296	**Stjórn á þvaglátum og hægðum**	**0,940**	**0,885 - 0,998**	**0,042**
	296	Hæfni til að klæðast	1,059	0,999 - 1,123	0,053
–	296	Hreyfigeta	1,059	0,990 - 1,132	0,095
Þó nokkur	**438**	**Aldur við fyrsta mat**	**1,042**	**1,025 - 1,059**	**< 0,001**
–	**438**	**Hreyfigeta**	**1,058**	**1,011 - 1,107**	**0,016**
–	**438**	**Hæfni til að klæðast**	**1,053**	**1,004 - 1,104**	**0,032**
Mikil eða afar mikil	**326**	**Aldur við fyrsta mat**	**1,040**	**1,022 - 1,059**	**< 0,001**
–	**326**	**Hreyfigeta**	**1,062**	**1,020 - 1,105**	**0,003**
–	326	Hæfni til að matast	1,062	0,998 - 1,129	0,056

Tafla IX. Skipting heilabilaðra á hjúkrunarheimili

Stig heilabilunar	0	3	5	7	10	5, 7 eða 10	Meðalstig fyrir heilabilun
Hjúkrunarheimili							
1	13%	23%	33%	26%	6%	64%	4,7 ± 2,6
2	15%	21%	38%	20%	6%	64%	4,5 ± 2,6
3	22%	19%	28%	26%	5%	59%	4,3 ± 2,8
4	22%	19%	31%	23%	5%	59%	4,2 ± 2,8
5	19%	22%	33%	22%	4%	58%	4,2 ± 2,6
6	18%	24%	33%	23%	2%	58%	4,2 ± 2,5
7	20%	25%	32%	20%	3%	55%	4,1 ± 2,6
8	23%	27%	27%	20%	4%	51%	3,9 ± 2,7
9	23%	24%	32%	19%	2%	53%	3,9 ± 2,6
10	31%	25%	17%	17%	11%	44%	3,8 ± 3,3
11	27%	23%	29%	17%	5%	51%	3,8 ± 2,8
Meðaltal	21%	23%	31%	21%	5%	57%	4,2 ± 2,7

Tafla IX sýnir hversu stórt hlutfall vistaðra er á hvaða stigi heilabilunar við vistun. Hverju hjúkrunarheimili á Höfuðborgarsvæðinu úthlutað númeri í stað nafns hjúkrunarheimilisins. Þau hjúkrunarheimili sem vistuðu færri en 90 manns á tímabilinu voru skoðuð saman og fengu úthlutað númerinu 2.

sem lifun þeirra er meiri. Eftir því sem heilabilun er á hærra stigi hjá konum því líklegra er að þær vistist sem bendir til þess að forgangsröðun kvenna sé með eðlilegum hætti.

Aldur og hreyfigeta voru sterkustu spáþættir lifunar hjá körlum og er það í samræmi við fyrri úttekt á vistunarmati aldraðra (8) þar sem hópnum var ekki skipt upp eftir stigi heilabilunar og styrkir það skoðun höfunda að þessir spáþættir séu raunverulegir. Óróleiki spáir fyrir um skertar lífslíkur hjá körlum með mikla eða afar mikla heilabilun og er það viðbót við niðurstöður fyrri rannsóknar.

Skert stjórn á þvaglátum og hægðum hjá konum með væga heilabilun kom út sem verndandi þáttur en ólíklegt verður að teljast að það hafi verndandi áhrif. Líklegra er að sú niðurstaða hafi fengist fyrir tilviljun en hafa verður í huga að dálitlar líkur eru á því að einhver fölsk marktæk niðurstaða fáist þegar verið er að skoða marga hópa en hér er verið að skoða fjóra hópa hjá báðum kynjum. Það sem styður það er meðal annars að skert stjórn á þvaglátum og hægðum var ekki marktækur spáþáttur hjá öðrum hópum en konum með væga heilabilun í þessari rannsókn né í fyrri úttekt á vistunarmati aldraðra (8). Að öðru leyti var niðurstaðan svipuð og hjá körlum en aldur við fyrsta mat og hreyfigeta voru sterkustu spáþættirnir. Hægt væri að gera áhættumatið mun nákvæmara ef vistunarmatið innihéldi ítarlegri heilsufarsupplýsingar.

Í bandarískri rannsókn þar sem athugaðir voru áhættuþættir fyrir því að lifa skemur en sex mánuði eftir vistun í hjúkrunarheimili kom í ljós að helstu áhættuþættirnir voru: Engin geta á ADL kvarða, karlar, krabbamein, súrefnismeðferð og að lokum hjartabilun (25). Úthlutun plássa á hjúkrunarheimili væri markvissari ef tekið væri mið af þessum þáttum en þá er gengið út frá skoðun höfunda um að þeir sem eiga skemmst eftir ólifað eigi að fá forgang í pláss. Rökin fyrir því eru meðal annars þau að það er fjárhagslega erfitt að vista aldraða, sem eiga mörg ár eftir ólifuð, í hjúkrunarrými. Auk þess eru aldraðir sem eiga stutt eftir ólifað að jafnaði veikari og hafa því meiri þörf á því að vistast.

Nokkur breytileiki var á meðalstigum fyrir heilabilun hjá mismunandi hjúkrunarheimilum. Sum hjúkrunarheimili eru með sérstaka heilabilunardeild og eru því betur í stakk búin til að taka við heilabiluðum einstaklingum og hefði því mátt búast við að þau væru með hæstu meðalstigin. Það er þó engan veginn ljóst hvaða hjúkrunarheimili hafa þessar heilabilunardeildir þegar tafla IX er skoðuð. Þegar skoðaðar eru vistanir fyrir hærri stig heilabilunar (þó nokkur, mikil og afar mikil heilabilun) má segja að munurinn minnki en þar sést að hjúkrunarheimilin með lægstu meðalstigin fyrir heilabilun eru að taka inn þó nokkurn fjölda á hærra stigi heilabilunar. Það er mjög einkennilegt að hjúkrunarheimili með sérstaka heilabilunardeild skuli ekki skera sig úr hvað varðar vistanir heilabilaðra. Ef til vill er skýringin sú að aðrar deildir hjúkrunarheimila, sem innihalda sérstaka heilabilunardeild, stíli inn á að taka inn aldraða með væga eða enga heilabilun og jafnast þannig út vægi sérstöku heilabilunardeildanna.

Niðurstöður þessarar rannsóknar benda til þess að endurskoða þurfi forgangsröðun karla í hjúkrunarrými á þann veg að karlar á hærri stigum heilabilunar fái meiri forgang á karla á lægri stigum heilabilunar. Ekki var um mikla viðbót að ræða við fyrri grein um vistunarmat aldraðra (8) varðandi spáþætti lifunar en greinin styrkir þó fyrri niðurstöður um að aldur og hreyfigeta séu marktækir spáþættir lifunar. Einnig kom fram að óróleiki hjá öldruðum körlum með mikla og afar mikla heilabilun spáir fyrir um lifun með mikilli marktækni. Notast má við það þegar forgangsraðað er á biðlista í hjúkrunarrými hjá körlum. Athuga þarf hvort hjúkrunarheimili með sérstakar heilabilunardeildir séu að taka inn aldraða með mestu vitrænu skerðinguna og bæta valið ef hægt er. Í þessari rannsókn voru spáþættir vistunar ekki athugaðir. Það er þó full þörf á að gera slíka rannsókn hér á landi því að ef áhættuþættir vistunar eru þekktir þá er auðveldara finna þá sem þurfa mesta aðstoð og hugsanlega gera þeim mögulegt að dvelja lengur heima.

Þakkarorð

Vísindasjóði um Alzheimersjúkdóma og skylda sjúkdóma (VASS) eru veittar sérstakar þakkir fyrir að styrkja þetta verkefni. Einnig eru Hrafni Pálssyni, Hermanni Bjarnasyni og Oddnýju Vestmann í Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneyti, Sigríði Vilhjálmsdóttur hjá SKÝRR og riturum á Landakoti færðar bestu þakkir fyrir hjálpina.

Heimildir

1. Bharucha AJ, Pandav R, Shen C, Dodge HH, Ganguli M. Predictors of nursing facility admission: A 12-year epidemiological study in the united states. J Am Geriatr Soc 2004; 52: 434-9.
2. Hebert R, Brayne C. Epidemiology of vascular dementia. Neuroepidemiology 1995; 14: 240-57.
3. Smith GE, Kokmen E, O'Brien PC. Risk factors for nursing home placement in a population-based dementia cohort. J Am Geriatr Soc 2000; 48: 519-25.
4. Rice DP, Fox PJ, Max W, Webber PA, Lindeman DA, Hauck WW, et al. The economic burden of alzheimer's disease care. Health Aff (Millwood) 1993; 12: 164-76.
5. Morris SA, Sherwood S, Morris JN. A dynamic model for explaining changes in use of iadl/adl care in the community. J Health Soc Behav 1996; 37: 91-103.
6. Schulz R, O'Brien AT, Bookwala J, Fleissner K. Psychiatric and physical morbidity effects of dementia caregiving: Prevalence, correlates, and causes. Gerontologist 1995; 35: 771-91.
7. Rabins PV, Mace NL, Lucas MJ. The impact of dementia on the family. JAMA 1982; 248: 333-5.
8. Ingimarsson O, Aspelund T, Jónsson PV. Vistunarmat aldraðra á árunum 1992-2001 - tengsl við lifun og vistun. Læknablaðið 2004; 90: 121-9.
9. Jóhannesdóttir GB, Jónsson PV. Vistunarmat aldraðra í Reykjavík 1992. Læknablaðið 1995; 81: 233-41.
10. Smith GE, O'Brien PC, Ivnik RJ, Kokmen E, Tangalos EG. Pro-

spective analysis of risk factors for nursing home placement of dementia patients. Neurology 2001; 57: 1467-73.
11. Spruytte N, Van Audenhove C, Lammertyn F. Predictors of institutionalization of cognitively-impaired elderly cared for by their relatives. Int J Geriatr Psychiatry 2001; 16: 1119-28.
12. Gaugler JE, Edwards AB, Femia EE, Zarit SH, Stephens MA, Townsend A, et al. Predictors of institutionalization of cognitively impaired elders: Family help and the timing of placement. J Gerontol B Psychol Sci Soc Sci 2000; 55: P247-55.
13. O'Connor DW, Pollitt PA, Hyde JB, Brook CP, Reiss BB, Roth M. Do general practitioners miss dementia in elderly patients? BMJ 1988; 297: 1107-10.
14. Lagaay AM, van der Meij JC, Hijmans W. Validation of medical history taking as part of a population based survey in subjects aged 85 and over. BMJ 1992; 304: 1091-2.
15. Cooper B, Bickel H, Schaufele M. Early development and progression of dementing illness in the elderly: A general-practice based study. Psychol Med 1996; 26: 411-9.
16. Olafsdottir M, Skoog I, Marcusson J. Detection of dementia in primary care: The linkoping study. Dement Geriatr Cogn Disord 2000; 11: 223-9.
17. Feldman H, Gauthier S, Hecker J, Vellas B, Emir B, Mastey V, et al. Efficacy of donepezil on maintenance of activities of daily living in patients with moderate to severe alzheimer's disease and the effect on caregiver burden. J Am Geriatr Soc 2003; 51: 737-44.
18. Hill JW, Futterman R, Mastey V, Fillit H. The effect of donepezil therapy on health costs in a medicare managed care plan. Manag Care Interface 2002; 15:63-70.
19. Geldmacher DS, Provenzano G, McRae T, Mastey V, Ieni JR. Donepezil is associated with delayed nursing home placement in patients with alzheimer's disease. J Am Geriatr Soc 2003; 51: 937-44.
20. Brookmeyer R, Gray S, Kawas C. Projections of alzheimer's disease in the united states and the public health impact of delaying disease onset. Am J Public Health 1998; 88: 1337-42.
21. Schindler RJ, Cucio CP. Late-life dementia. Review of the apa guidelines for patient management. Geriatrics 2000; 55: 55-60; quiz 62.
22. Koopmans RT, Ekkerink JL, van Weel C. Survival to late dementia in dutch nursing home patients. J Am Geriatr Soc 2003; 51: 184-7.
23. Eaker ED, Vierkant RA, Mickel SF. Predictors of nursing home admission and/or death in incident alzheimer's disease and other dementia cases compared to controls: A population-based study. J Clin Epidemiol 2002; 55: 462-8.
24. Snædal J. Lífshorfur sjúklinga með heilabilun – afdrif dagvistarsjúklinga. Læknablaðið 1997; 83: 634-9.
25. Mitchell SL, Kiely DK, Hamel MB, Park PS, Morris JN, Fries BE. Estimating prognosis for nursing home residents with advanced dementia. JAMA 2004; 291: 2734-40.



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

Sérlyfjatexti á bls. 814

Lífið á leik!

Kjaramál lækna



Bjarni Þór Eyvindsson

Höfundur er formaður Félags ungra lækna og fulltrúi þess í stjórn LÍ.

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

Undanfarnar vikur hefur þjóðfélagsumræðan snúist um verkfall kennara og áhrif þess. Líkt og oft áður er það saklaust fólk sem geldur mest fyrir svona verkföll. Í þessu tilfelli eru það einstaklingar sem varla hafa málsvara vegna ungs aldurs. Aðalumkvörtunin kemur frá foreldrunum að geta ekki sinnt vinnu sinni að fullu.

Það sem hefur hins vegar vakið áhuga minn eru kröfugerðir kennara. Hefur sú umræða snúist nokkuð um hvað sé réttlátt að hafa í laun eftir þriggja ára háskólanám. Hefur einnig komið þar fram sú mikla ábyrgð sem kennarar bera við kennslu barnanna okkar. Taka má undir með kennurum að þeir beri ábyrgð á framtíð þessa lands því menntun mun ráða miklu um hvar Ísland mun standa í samkeppni við aðrar þjóðir í hátæknisamfélagi.

Kennarar hafa talið það réttlátt að nýútskrifaður kennari sem lokið hefur þriggja ára háskólanámi sé með 250.000 kr. í grunnlaun. Þessari kröfu fylgir einnig krafa um breytingu á kennsluskyldu og öðru sem ekki er ætlunin að fara út í frekar hér.

Hins vegar er gaman við þetta tækifæri að bera saman kröfu kennara og stöðu kjaramála unglækna í dag. Til að hefja störf sem læknir þarf einstaklingur að ljúka sex ára háskólanámi. Til að fá full réttindi þarf svo að vinna í eitt ár til að uppfylla skyldur um lækningaleyfi. Unglæknir hefur þá sinnt námi í um 20 ár frá því að hann byrjaði í barnaskóla.

Nýútskrifaður kandídat frá Háskóla Íslands byrjar núna með 204.000 í grunnlaun eftir sex ára háskólanám. Eftir að hafa lokið ársvinnu og með veitingu lækningaleyfis fara grunnlaunin upp í 234.000.

Auðvitað er erfitt að bera saman mismunandi starfsstéttir og álag og ábyrgð sem þeim fylgja. Störf kennara og lækna eru ólík. Hins vegar eru þetta hvoru tveggja störf sem krefjast háskólamenntunar og í báðum störfum felst mikil ábyrgð og jafnvel álag.

Ekki veit ég hvernig launanefnd kennara hefur komist að þeirri niðurstöðu að lágmarksgrunnlaun skuli vera um 250.000. Hlýtur þar að baki að liggja lengd á háskólanámi, álagi í starfi, ábyrgð á framtíð okkar litla lands og ýmislegt fleira.

Ef við setjum upp einfalt reikningsdæmi þar sem við samþykkjum að álag og ábyrgð sé svipuð þegar kemur að kennurum og læknum þá myndi helsti munurinn vera lengd á háskólanámi. Ef miðað er við að meðalgrunnlaun verkamann séu um 100.000 þá eru kennarar að fara fram á um 50.000 kr. hækkun á grunnlaunum fyrir hvert ár í háskólanámi. Þar á bak við fylgir auðvitað einnig stúdentspróf.

Ef þessari reikningsformúlu yrði beitt fyrir lækna væri launakrafa unglækna við næstu kjarasamninga eftirfarandi.

Grunnlaun verkamann:	100.000
Hækkun vegna háskólanáms:	6 x 50.000
Samtals	400.000

Sem formaður Félags ungra lækna getur undirritaður verið hjartanlega sammála launanefnd Kennarasambandsins í launaútreikingum sínum. Það hefur lengi verið ljóst að grunnlaun kennara og lækna eru of lág. Krafa okkar í næstu kjaraviðræðum hlýtur því að byggja á sama grunni og kröfur kennara í dag.

Þörfin fyrir vel menntaða kennara og lækna hefur aldrei verið meiri enda þjóðfélagið á stjörnuhraða í tækniváðingu. Krafan verður sífellt meiri um hærra menntunarstig og betri heilsu. Til þess að geta sinnt þessu þurfa störf kennara og lækna að vera aðlaðandi og aðstæður til að sinna þessum störfum fullkomnar.

Undirritaður lýsir því fullum stuðningi við launabaráttu kennara og óskar eftir því að fá sama stuðning þegar kemur að kjaraviðræðum lækna næsta vetur.

Heilbrigðissagan leidd til lykta

Á aðalfundi Lí voru bornir upp reikningar félagsins samkvæmt dagskrá. Við þá kynningu kom fram að gamalt verkefni félagsins, Heilbrigðissagan, er nú enn á dagskrá eftir nokkurra ára hlé. Stefnt er að því að leiða skrif þessarar sögu til lykta á næsta ári en þá er ráðgerð útgáfa bókarinnar. LÍ hefur nú samið við Sumarliða Ísleifsson sagnfræðing um að koma að ritstjórn verksins, en höfundur þess, Jón Ólafur Ísberg, mun velja myndefni í bókina og búa hana til prentunar. Um verður að ræða eitt bindi sem spannar heilbrigðissögu þjóðarinnar í máli og myndum og eru þegar hafnar viðræður við forlag sem hyggst gefa bókina út.

Samþykktir aðalfundar Læknafélags Íslands

1.

Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn í Nesi við Seltjörn dagana 1. til 2. október 2004 fellst á þá ráðstöfun stjórnar að ráða hagfræðing til félagsins. Fundurinn samþykkir verkefnið sem tilraun til þriggja ára og felur framkvæmdastjóra, gjaldkera, formönnum samninganefnda og hagfræðingnum sérstaka tilsjón með því.

Framkvæmdastjóri skal vera oddviti þess hóps og gefa aðalfundi skýrslu um verkefnið ár hvert. Hópurinn setur hagfræðingnum erindisbréf.

2.

Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn í Nesi við Seltjörn dagana 1. til 2. október 2004, ályktar að gerðar skuli kröfur um kunnáttu í íslenskri tungu til þeirra lækna, sem ráðnir eru til starfa á Íslandi. Fundurinn skorar á landlækni að koma með tilmæli þar að lútandi.

Ennfremur bendir fundurinn á að efla þarf túlkaþjónustu í þágu sjúklinga, sem ekki tala íslensku.

3.

Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn í Nesi við Seltjörn dagana 1. til 2. október 2004, skorar á Alþingi og ríkisstjórn að hafa forgöngu um aðgerðir til að auka heilbrigði Íslendinga með hollara mataræði og aukinni hreyfingu. Fundurinn leggur til að gerð verði áætlun í þessu skyni sem hafi heilsurækt til eflingar lýðheilsu á Íslandi að leiðarljósi. Höfð verði til hliðsjónar markmið-11 í gildandi heilbrigðisáætlun og markmið Manneldisráðs varðandi mataræði og næringarefni. Mótuð verði stefna af hálfu ríkisstjórnarinnar sem fjallaði um:

a. verðlækkun hollustuvara og bætta merkingu matvæla,
b. almenningsfræðslu,
c. aukna kennslu í næringarfræði og aukna hreyfingu í leik- og grunnskólum,
d. stuðning við menningartengda hreyfingu barna og unglinga, svo sem ýmis konar dans, ratleiki o.fl., auk keppnisíþrótta,
e. aukna áherslu á almenningsíþróttir og aðstöðu almennings til útivistar og annarrar hreyfingar.

Haft yrði í huga að gera þetta að sjálfsögðu, spennandi og skemmtilegu verkefni fyrir þjóðina til að fást við og að það hefði þverpólitíska skírskotun. Sköpuð yrðu skilyrði fyrir þegnana til að velja skynsamlega í þessum efnum, þannig að bágur efnahagur og skortur á fræðslu og upplýsingum hefði sem minnst áhrif á ákvarðanir til heilsubótar.

4.

Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn í Nesi við Seltjörn dagana 1. til 2. október 2004, felur stjórn LÍ að móta stefnu um fjölgun sjálfstætt starfandi heimilislækna og fjölbreyttara rekstrarform í heilsugæslunni. Unnin verði greinargerð um stöðu heimilislækninga hérlendis og hún borin saman við þróun reksturs heimilislækninga í nágrannalöndum okkar. Greinargerðin skal fjalla um, hverju þurfi að breyta í lögum og reglugerðum hér á landi til að auka sjálfstæði heimislækna og hvernig rammasamningur Læknafélags Íslands við heilbrigðisyfirvöld fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna gæti litið út. Greinargerðin verði lögð fyrir næsta aðalfund LÍ.

5.

Aðalfundur Læknafélags Íslands, haldinn dagana 1. og 2. október 2004, í Nesi við Seltjörn, heimilar áframhaldandi fjárstuðning til Læknafélags Akureyrar við uppbyggingu lækningaminjasafns í Gudmanns Minde á Akureyri allt að kr. 1.000.000 árið 2005 enda komi sama upphæð á móti með frjálsum framlögum frá öðrum.

Aðalfundurinn skorar á Akureyrarbæ að gera nauðsynlegar ráðstafanir til að hægt verði að endurbyggja húsið ásamt viðbyggingu í upprunalegri mynd.

Breytingar á siðfræðiráði

Á FYRSTA fundi nýkjörinnar stjórnar Læknafélags Íslands sem haldinn var 12. október voru gerðar töluverðar breytingar á skipan siðfræðiráðs félagsins. Úr ráðinu gengu Einar Oddsson, Sigurlaug Sveinbjörnsdóttir og Örn Bjarnason. Nýir ráðsmenn eru Benedikt Ó. Sveinsson, Jón G. Snædal og Kristín Sigurðardóttir.

Siðfræðiráð er því þannig skipað: Arna Rún Óskarsdóttir, Ástríður Stefánsdóttir, Benedikt Ó. Sveinsson, Guðlaug Þorsteinsdóttir, Kristín Sigurðardóttir, Sveinn Kjartansson og Jón G. Snædal formaður.

Ráðið er skipað til tveggja ára.

Ofeldi er málefni alls samfélagsins

Setningarræða Sigurbjörns Sveinssonar formanns á aðalfundi Læknafélags Íslands í Nesi við Seltjörn 1. október síðastliðinn

Ráðherra, landlæknir, aðrir virðulegir gestir og góðir félagar. Verið öll hjartanlega velkomin til setningar þessa aðalfundar Læknafélags Íslands. Það er vel við hæfi að læknafélagið haldi aðalfund sinn á þessum stað, þar sem fyrsta íslenska embættislækninum var sköpuð aðstaða til að rækja embætti sitt árið 1763. Í fyrra vorum við á Hólum þar sem hann bjó sig undir háskólanám í Kaupmannahöfn og nú erum við á þeim stað þar sem hann stundaði lækningar sínar, rak lyfjabúð samkvæmt konungsbréfi, tók til sín sjúklinga um lengri eða skemmri tíma ef svo bar undir og kenndi læknisefnum. Hér var því Landspítali – háskólasjúkrahús þeirra tíma enda var Bjarni Pálsson kjarkmikill læknir sem bryddaði upp á nýmælum við lækningar. Voru sumar aðferðir hans ekki á færi annarra lækna hér um langan aldur. Allar götur síðan hafa íslenskir læknar reynt að halda á loft merki hans með lækningum eftir kunnáttu sinni og fræðslu almenningi til handa um góða heilbrigðishætti.

Með þessum þræði er eðlilegt að víkja að þeirri viðleitni lækna að rækta heilbrigði þjóðarinnar með þekkingu á hollum lífsháttum og einföldustu grundvallaratriðum um skynsamlega heilsurækt. Vilmundur landlæknir sagði að þessi barátta væri engan veginn eins óbrotin í eðli og einföld í framkvæmd og hún virtist í fljótu bragði. Lægi það fremur í eðli okkar allra en fyrir skilningsskort og tómlæti heilbrigðisyfirvalda, fjárveitingavaldsins og lækna, að heilsuverndarstarfsemin væri víðast hvar hornreka rúmfrekra lækninga. Þó hefur nokkuð áunnist og dæmi síðari tíma sanna að heilsuræktarviðleitni lækna með þekkinguna að vopni miðar nokkuð á leið. Það eru nú rétt 20 ár síðan aðalfundur LÍ samþykkti á Ísafirði 1984 að þaðan í frá myndi ekki vera reykt á fundum eða öðrum samkomum félagsins. Þetta var tímamótasamþykkt á þeim tíma og þótti byltingarkennd og nokkuð langt gengið með henni af félagsins hálfu. Samt sem áður liðu ekki mörg ár þar til fyrsta löggjöfin leit dagsins ljós sem tók á reykingavörnum með alvarlegum takmörkunum á rétti fólks til að reykja hvar sem það lysti. Með því hófst nútímaleg barátta fyrir reykingavörnum og er ekki séð fyrir enda hennar. Dregið hefur úr reykingum ákveðinna þjóðfélagshópa, sumir sjúkdómar sem reykingar eiga þátt í að þróa eru með vissu á undanhaldi. Umburðarlyndi við opinberum skorðum við reykingum fer vaxandi. Nú hefur heilbrigðisráðherra boðað nýtt frumvarp um enn frekari takmarkanir við reykingum á almannafæri og veit ég að þorri læknastéttarinnar fagnar þessari viðleitni ríkisstjórnarinnar og styður hana.

En það eru fleiri verkefnin í þessum víngarði. Við setningu aðalfundar LÍ fyrir tveimur árum gerði ég að umtalsefni mikilvægi þess að ofeldi þjóðarinnar yrði gert að sérstöku viðfangsefni með samstilltu átaki allra þeirra sem málið kynni að snerta og gætu haft áhrif til umbóta. Í framhaldi þess var tillaga um fyrstu skref ásamt ítarlegum rökstuðningi lögð fyrir heilbrigðis- og tryggingarnefnd Alþingis. Var þar í öllu fylgt staðreyndum og grundvallarþekkingu um lýðheilsu, en ekki reynt að kveikja sérstakan áhuga á tilteknum sjúkdómum. Var erindi læknafélagsins vel tekið en umræðan greinilega ekki það þroskuð eða sá áhugi fyrir hendi að nefndin sæi ástæðu til að taka það upp á arma sína.

Það þýðir þó ekki að Læknafélag Íslands hafi lagt árar í bát. Verkefnið er brýnna en svo. Og ekki rekið í þágu lækna heldur þjóðarinnar. Á dögunum kom til mín ungur maður á fertugsaldri, maður í blóma lífsins. Hann kom vegna brjóstþyngsla við áreynslu. Hann hafði haft hækkaðan blóðþrýsting um árabil. Hann reyndist hafa hækkaðan blóðsykur og alltof mikið insúlín í blóði. Þetta kom heim og saman við þyngdina, því hann reyndist vera 125 kg, en aðeins rúmur meðalmaður að hæð. Öll vitum við hve bágar horfur eru á því að þessi maður lifi við góða heilsu fram á efri ár eins og alla unga menn dreymir um. Öll vitum við líka að verulegar líkur eru á því að þetta heilkenni hefði ekki komið fram ef hann hefði haldið eðlilegum holdum frá táningsaldri. Öll vitum við að enn hefði hann verulegt gagn af því að snúa við blaðinu og fresta síðkomnum sjúkdómum eða koma með öllu í veg fyrir þá án lyfjameðferðar. En best af öllu hefði verið að þessi staða hefði aldrei komið upp. Ég gæti nefnt mörg fleiri dæmi af þessu tagi úr mínum praxís og við þekkjum þetta öll alltof vel.

Til umræðu er á þessum aðalfundi tillaga um að þjóðin en ekki læknar taki að sér það verkefni að snúa hér málum til betri vegar. Læknafélag Íslands telur að um verkefni sé að ræða sem er samfélagslegt í eðli sínu, ekki málefni lækna, ekki málefni sjúklinga heldur málefni allra, málefni hinna heilbrigðu fyrst og fremst til að auka við heilbrigði sína. Og til þess að ná árangri þarf að útbreiða þekkingu. Ekki með bægslagangi yfir hverja vaðleysu og aðrar torfærur, eins og Vilmundur landlæknir orðaði það svo vel, heldur öruggri leiðsögn eftir fyrirfram könnuð-

um leiðum. Stjórn læknafélagsins vill leggja til að aðalfundurinn skori á Alþingi og ríkisstjórn að hafa forgöngu um aðgerðir til að auka heilbrigði Íslendinga með hollara mataræði og aukinni hreyfingu, að gerð verði áætlun í þessu skyni sem hafi heilsurækt til eflingar lýðheilsu á Íslandi að leiðarljósi. Höfð verði til hliðsjónar markmið-11 í gildandi heilbrigðisáætlun og markmið Manneldisráðs um mataræði og bætiefni, að mótuð verði stefna af hálfu ríkisstjórnarinnar sem fjallaði um:

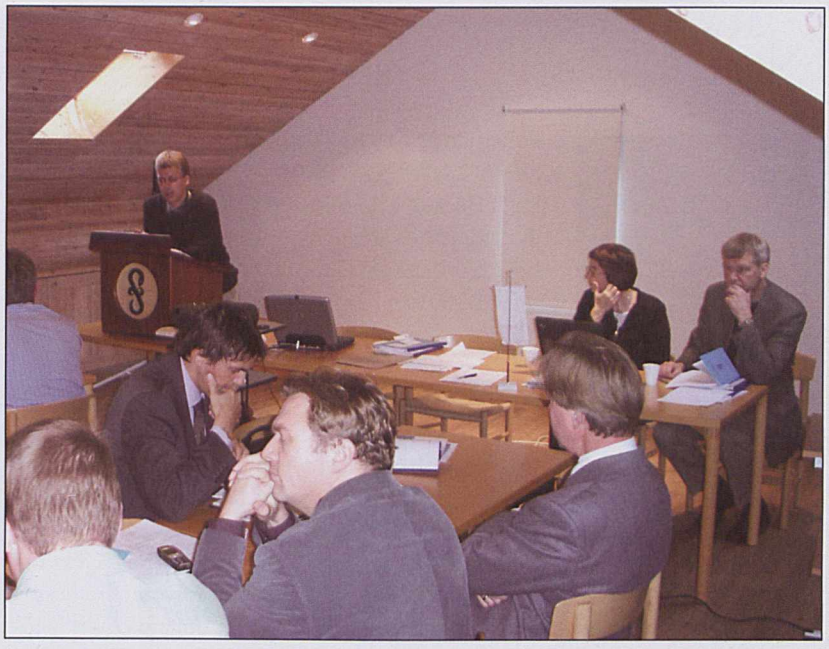
a. breyttar áherslur í verðlagsmálum neysluvara,
b. almenningsfræðslu,
c. breytta námsskrá leik- og grunnskóla,
d. stuðning við menningartengda hreyfingu barna og unglinga auk keppnisíþrótta,
e. aukna áherslu á almenningsíþróttir og aðstöðu almennings til útivistar og annarrar hreyfingar.

Haft yrði í huga að gera þetta að sjálfsögðu að spennandi og skemmtilegu verkefni fyrir þjóðina til að fást við og að það hefði þverpólitíska skírskotun. Sköpuð yrðu skilyrði fyrir þegnana til að velja skynsamlega í þessum efnum þannig að bágur efnahagur og skortur á fræðslu og upplýsingum hefði sem minnst áhrif á ákvarðanir til heilsubótar.

Sérhver vegferð byrjar á fyrsta skrefinu. Þó einsemdin sé stundum tignuð í skáldlegum sýndarveruleika eða uppskrúfuðum hégóma sjálfstilbeiðslunnar er maðurinn í raun annarra manna. Til þess að hafa fullt gagn af lífinu þarf hann að lifa því með öðrum. Við erum hér öll saman í Nesi, heilbrigðisráðherra, landlæknir og fulltrúar læknastéttarinnar. Við tökum auðvitað tillit til þeirrar lífspeki sem Vilmundur landlæknir benti á að góð heilbrigði verður aldrei annað né meira en dýrmætt tæki til að lifa lífinu. Og geri menn hana að upphafi, endimarki og inntaki lífs síns, hvað er þeim þá orðið úr lífinu sjálfu, spurði hann.

Það var skrifað fallega um Þorstein Egilsson. Og mestu var hampað að hann hefði verið hófsamur um flesta hluti. Við getum stutt þjóðina í að auka heilbrigði sína mitt í allsnægtum sínum – með hófi um þá hluti sem hún aflar fyrirhafnarlaust, matar og hreyfingarleysis. Og bent henni á að í því geti falist unaður að sínu leyti.

Aðalfundur Læknafélags Íslands er settur.



Frá fundarstörfum í Nesi. Arnór Víkingsson ræðir fræðslumálin en við háborðið sitja Jón Snædal sem lét af varaformennsku í LÍ eftir átta ára starf og við hlið hans Hulda Hjartardóttir sem er nýr varaformaður.

Stjórnarkjör LÍ

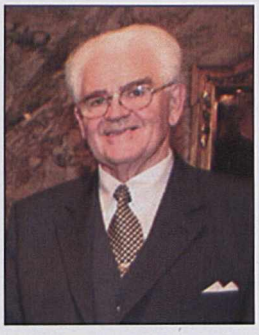
Að vanda fór fram stjórnarkjör á aðalfundi en það átti sér þann aðdraganda að fyrir fundinum lá tillaga um breytingu á skipan stjórnar. Tillagan var á þá leið að stjórnin lagði til að formenn þriggja félaga lækna, Félags íslenskra heimilislækna, Sérfræðingafélags íslenskra lækna og Félags ungra lækna, ættu ekki lengur sæti í stjórn heldur yrði meðstjórnendum fækkað úr sex í fimm og þeir allir kjörnir á aðalfundi.

Allmiklar umræður urðu um þessa tillögu og sýndist mönnum sitt hvað. Einkum töldu fundarmenn brýnt að ungir læknar ættu öruggt sæti í stjórn LÍ. Niðurstaðan varð sú að meðstjórnendum var fækkað um einn, af þeim eru fjórir kosnir á aðalfundi en FUL tilnefnir áfram einn meðstjórnanda.

Að þessu loknu var gengið til stjórnarkjörs. Samkvæmt lögum félagsins átti að kjósa nýjan ritara og varaformann. Jón Snædal sem gegnt hefur varaformennsku í félaginu í átta ár gaf ekki kost á sér til endurkjörs en í hans stað var Hulda Hjartardóttir kjörin varaformaður. Hulda hafði verið ritari en í hennar stað var kjörinn Ófeigur T. Þorgeirsson sem verið hafði meðstjórnandi. Ný inn í stjórn kom jafnframt Sigríður Ólína Haraldsdóttir lungnalæknir. Stjórn LÍ fyrir starfsárið 2004-2005 er því þannig skipuð:

Formaður: **Sigurbjörn Sveinsson**
Varaformaður: **Hulda Hjartardóttir**
Gjaldkeri: **Birna Jónsdóttir**
Ritari: **Ófeigur T. Þorgeirsson**
Meðstjórnendur: **Bjarni Þór Eyvindsson, Elínborg Bárðardóttir, Páll H. Möller, Sigríður Ó. Haraldsdóttir, Sigurður Einar Sigurðsson.**
Endurskoðandi: **Einar H. Jónmundsson**, til vara **Þengill Oddsson**.

Kjör heiðursfélaga LÍ á aðalfundi



Páll Sigurðsson
f. 9. nóvember 1925
í Reykjavík.

Páll Sigurðsson lauk kandídatsprófi í læknisfræði frá Háskóla Íslands 31. janúar 1952. Hann varð sérfræðingur í bæklunarlækningum 1956. Hann fékk diplomagráðu í lýðheilsufræði við háskólann í Bristol 1970 og sérfræðiviðurkenningu í embættislækningum 1972.

Páll starfaði í sérgrein sinni, bæklunarlækningum, til 1970 en gegndi jafnframt stöðu tryggingayfirlæknis frá árinu 1960. Á þessum árum gegndi Páll fjölmörgum trúnaðarstörfum fyrir lækna, sat í stjórnum félaga þeirra og var m.a. formaður Skurðlæknafélags Íslands frá 1961 til 1964. Hann fór fyrir læknafélögin á 7. áratugnum ásamt Arinbirni Kolbeinssyni og Þórarni Guðnasyni til Finnlands og Bretlands til að kynna sér rekstur læknamiðstöðva. Um ferð þeirra má lesa ítarlega og merkilega skýrslu í Læknablaðinu frá þessum tíma. Páll tók virkan þátt í stjórnmálum og sat meðal annars í borgarstjórn fyrir Alþýðuflokkinn.

Páll varð ráðuneytisstjóri í heilbrigðis- og tryggingaráðuneytinu þegar það var sett á stofn 1970 og gegndi því starfi þar til hann fékk lausn fyrir aldurssakir 1995. Hann tók þátt í undirbúningi að stofnun heilbrigðisráðuneytisins og á engan er hallað þó hann sé talinn einn aðalhöfundur laga um heilbrigðisþjónustu frá 1973 sem í megindráttum gilda enn. Páll var á sínum dögum í ráðuneytinu læknum ráðhollur og mátti treysta á að þau málefni fengju framgang sem hann tók að sér.

Páll hefur ætíð verið virkur í félagsstarfi lækna og tjáð sig frjálslega um viðfangsefni og hagsmuni lækna, þó í embætti ráðuneytisstjóra hafi setið. Hann var fastur gestur á aðalfundum Læknafélags Íslands, tók virkan þátt í umræðum, var tillögugóður og reyndi að snúa hverju máli læknum og almenningi í hag.

Kjör Páls sem heiðursfélaga LÍ er m.a. til marks um það, að læknar virða þá félaga sína, sem gera embættisstörf og stjórnsýslu í þágu lýðheilsu að ævistarfi.



Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ ræðir málin við Ragnheiði Guðmundsdóttur, nýkjörinn heiðursfélaga Læknafélagsins, á aðalfundinum í Nesi.

Ragnheiður Guðmundsdóttir

f. 20. ágúst 1915 í Reykjavík.

Ragnheiður Guðmundsdóttir lauk kandídatsprófi í læknisfræði frá Háskóla Íslands 23. maí 1945. Hún var sjötta konan, sem lauk læknaprófi frá HÍ frá stofnun hans 1911. Hinar eru Kristín Ólafsdóttir, 1917, Katrín Thoroddsen, 1921, María Hallgrímsdóttir, 1931, Gerður Bjarnhéðinsdóttir, 1932, Sigrún Briem, 1940 og loks Ragnheiður 1945 eins og áður segir. Segja má að kona hafi útskrifast sem læknir frá HÍ með liðlega fimm ára fresti á þessum árum. Eru tímarnir sem betur fer breyttir í þessu sem öðru. Ragnheiður varð sérfræðingur í augnlækningum á Íslandi 1966 en áður hafði hún lokið sérfræðiprófi í augnlækningum frá Escuela Professional de Oftalmologia í Barcelona 1964. Ragnheiður bjó sig meðal annars undir sérfræðiviðurkenningu sína í Kaliforníu og í Maine í Bandaríkjunum.

Ragnheiður gegndi störfum sem læknir hér á landi, á Spáni og í Bandaríkjunum. Hún var augnlæknir á Landakotsspítala en skipulagði jafnframt kennslu sjúkraliða á þeim spítala og annaðist kennslu þeirra. Ragnheiður mun hafa átt frumkvæði að kennslu sjúkraliða hér á landi eftir að hafa kynnst starfi þeirra erlendis.

Ragnheiður starfaði að félagsmálum lækna. Hún var í stjórn augnlæknafélagsins og formaður þess 1972 til 1974. Ragnheiður hafði með höndum fjölda trúnaðarstarfa, sem hún valdist augljóslega til vegna læknisstarfsins. Hún sat í stjórnum Rauða kross deildar Reykjavíkur og í stjórn Rauða kross Íslands, í læknanefnd Öldrunarfélags Íslands og í öldungadeild Læknafélags Íslands frá 1994 til 1996. Ragnheiður er heiðursfélagi Golfklúbbs Reykjavíkur.

Það má hverjum manni vera ljóst, að það hefur ekki þótt sjálfsagt fyrir konu að hefja nám í læknisfræði á þeim árum sem Ragnheiður settist í læknadeild. Um það bera þær tölur glöggt vitni, sem ég nefndi hér að ofan. En Ragnheiður lét sér ekki almenna lækningaleyfið duga, heldur aflaði sér framhaldsmenntunar til sérfræðiviðurkenningar víða og á fáförnum Íslendingaslóðum.

Kjör Ragnheiðar sem heiðursfélaga Læknafélags Íslands er m.a. til marks um það, að læknar vilja sýna þeim konum virðingu, sem brutust gegn straumnum til mennta og voru sú hvatning kynsystrum sínum til að leggja stund á læknisfræði sem leitt hefur til jafnrar stöðu kvenna á við karla í læknadeild.

Hver á að gera hvað og hvers vegna?

Líflegar umræður á málþingi um verkaskiptingu í heilbrigðiskerfinu

Í TENGSLUM við aðalfund LÍ var haldið málþing að morgni laugardagsins 2. október. Þar var fjallað um tillögur formanns LÍ sem hann lagði fram í nefnd um verkaskiptingu í heilbrigðiskerfinu sem kennd er við formanninn, Jónínu Bjartmarz alþingismann. Umræðurnar á málþinginu snerust einkum um starfsemi göngudeilda sjúkrahúsa, hvort þær væru æskilegar eða jafnvel nauðsynlegar fyrir rekstur sjúkrahúsa og hvernig verkaskiptingu þeirra og sjálfstætt starfandi sérfræðinga skuli háttað.

Málþingið hófst á því að formaður LÍ, *Sigurbjörn Sveinsson*, gerði grein fyrir starfi Jónínunefndar og tillöguflutningi lækna þar. Hann sagði að þar hefði átt sér stað talsverð upplýsingaöflun og margir kallaðir til að segja álit sitt á heilbrigðiskerfinu en lítið verið um nýja hugsun eða umræður um grundvallaratriði og meginsjónarmið.

Tillögugerð lækna

Töluverðar umræður urðu þó í baknefnd LÍ um hlutverkaskipun í heilbrigðiskerfinu og reynt að setja fram málefnalegar tillögur og almennar leikreglur sem giltu fyrir alla lækna og sjúklinga og gætu auk þess nýst fjárveitendum í þeirra störfum. Ljóst væri þó að erfitt væri að ákveða út í hörgul hver eigi að gera hvað í heilbrigðiskerfinu, reynslan yrði að skera úr um hvar best og hagkvæmast væri að gera hlutina. Gera þyrfti faglegar kröfur sem landlæknir væri best fallinn til að hafa eftirlit með og miðuðust við að verk væru unnin á lægsta mögulega þrepi innan heilbrigðiskerfisins en þó þannig að efniviður nægði til að halda uppi ákveðinni rútínu á stofnunum kerfisins.

Þegar ákvarðanir eru teknar um hvar gera skuli hlutina gæti fjármagnið orðið þáttur í staðarvalinu. Þess vegna þyrfti nauðsynlega að skipta upp heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu, ekki þannig að ráðuneytum fjölgaði heldur þannig að tryggingaþátturinn yrði fluttur annað, til dæmis í félagsmálaráðuneytið. Með því móti var ábyrgðin á því að kaupa heilbrigðisþjónustu ekki lengur á herðum þess sem sjálfur stendur í rekstri heilbrigðisstofnana. Hins vegar væri í tillögum lækna ekki gert ráð fyrir einkavæðingu fjármögnunar enda enginn meirihlutaáhugi fyrir því í þjóðfélaginu.

Sú spurning kom upp í baknefndinni hvort LÍ væri að sveigja af þeirri einörðu stefnu sem félagið hefur haft í tvo áratugi að sem mest af göngudeildarþjónustu eigi að vera utan sjúkrahúsanna. Bent var á að



Læknablaðið kom úr prentun meðan á aðalfundinum stóð og var því dreift volgu meðal fundarmanna sem flettu því af miklum áhuga.

vaxandi fjöldi lækna á sjúkrahúsum starfar ekki utan þeirra en býr yfir sérþekkingu sem þeir vilja nýta í þágu sjúklinga og Læknafélagið gæti ekki komið í veg fyrir að það gerðist á sjúkrahúsum ef því yrði við komið þar. Hins vegar ættu hagkvæmnissjónarmið að ráða því hvort réttara sé að veita þjónustuna innan eða utan sjúkrahúsa.

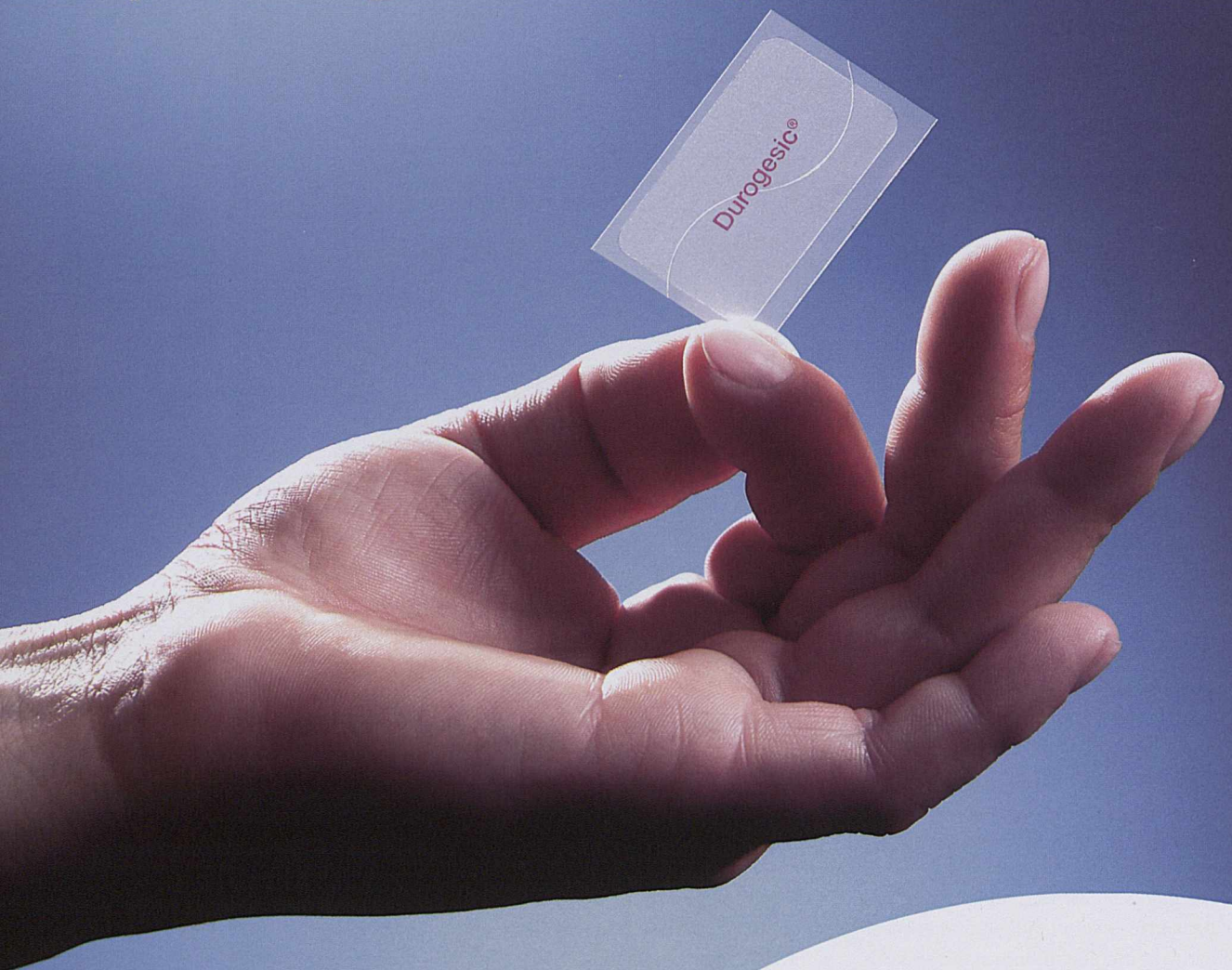
Í lok máls síns reifaði Sigurbjörn nokkuð starf nefndarinnar sem hann var ekki bjartsýnn á að myndi skila árangri. – Kannski hefur hún þegar gegnt sínu hlutverki sem stuðpúði fyrir erfiðar spurningar sem beint hefur verið að ráðherra. Mér þótti oft kyndugt að heyra vitnað til þess að tiltekin mál væru til umræðu í nefndinni þótt ég vissi að svo væri alls ekki, sagði hann.

Sjúkrahúsin þurfa göngudeildir

Að lokinni framsögu formannsins tóku við erindi annarra frummælenda sem voru þrír. *Friðbjörn Sigurðsson* formaður læknaráðs Landspítala, *Guðmundur Þorgeirsson* yfirlæknir og *Guðmundur Ingi Eyjólfs-*

Þröstur Haraldsson

Áhrifaríkt sem fyrr
Einfaldara en nokkru sinni
Nýr Durogesic® verkjaplástur



Durogesic®
fentanýl forðaplástur

D-TRANS Matrix tækni

JANSSEN-CILAG

Verkjastilling í 3 sólarhringa

Ábending: Langvinnir verkir sem eru næmir fyrir morfínlyfjum

son framkvæmdastjóri Læknasetursins í Mjódd. Þeir ræddu mest um göngudeildarstarfsemina og hvort hún ætti betur heima á spítalanum eða utan hans. Þeir Friðbjörn og Guðmundur töldu báðir að spítalinn hefði þörf fyrir göngudeildir og færðu fyrir því ýmis rök.

Rökin voru þau helst að göngudeildir væru forsenda þess að spítalinn gæti veitt heildstæða meðferð. Þegar meðferð á bráða- eða legudeild lyki væru oftast ýmsir hnútar óhnýttir og sjúklingur þyrfti á frekari meðferð, rannsóknum eða eftirliti að halda. Guðmundur taldi óeðlilegt að sú ófrávíkjanlega regla gilti að þá væri sjúklingum vísað annað, málið þyrfti að afgreiða á faglegan og ábyrgan hátt. Friðbjörn benti á að bandarískir spítalar reistu gjarnan stórar byggingar sem kallað væru stofuhús lækna þar sem starfrækt væri göngudeildarþjónusta sem oftar en ekki væri á vegum einstakra lækna en gæti hins vegar nýtt sér þá faglegu breidd sem spítalinn ræður yfir. Þetta kæmi að verulegu gagni við meðferð þeirra sjúklinga sem ættu við flókin vandamál að glíma þótt þau teldust ekki bráð.

Þeir nefndu líka þá röksemd fyrir göngudeildum við spítalann að þær væru forsenda þess að spítalinn gæti kennt læknanemum og ekki síður unglæknum. Vandi Landspítala væri hins vegar sá að uppbygging göngudeilda væri tilviljanakenndur og að þær nýttust því ekki sem skyldi til kennslu.

Málaferli gegn yfirgangi

Guðmundur Ingi Eyjólfsson nálgaðist málið úr annarri átt því hann hefur staðið og stendur enn í málaferlum við yfirstjórn Landspítala sem hann segir að þröngvi læknum til að velja á milli starfs á spítalanum eða á stofu. Þar vísaði hann til þeirrar kröfu spítalans til yfirlækna að þeir láti af stofurekstri. Hann hefur kært þá starfshætti spítalans og er þess að vænta að úrskurðað verði í því fyrir dómstólum áður en langt um líður. Um þetta var ekki eining á fundinum og *Óskar Einarsson* formaður LR kvaðst óttast að málaferlin sköðuðu hagsmuni lækna í samningsgerð við stjórnvöld.

Hins vegar tóku menn jákvæðar í önnur málaferli sem Guðmundi Ingi stendur í en í því máli endurspeglast að hans sögn sá yfirgangur sem læknar í einkarekstri mæta allt of oft hjá yfirstjórn Landspítala. Það mál snýst um þjónustu rannsóknarstofu sem starfrækt er í Læknasetrinu við heilsugæslustöðvarnar í Mjódd og Grafarvogi. Þannig er að rannsóknarstofan hefur þjónað heilsugæslustöðinni í Mjódd frá því sú síðarnefnda var opnuð og þegar stöðin í Grafarvogi tók til starfa tókust samningar um að hún nyti þjónustu rannsóknarstöðvar Læknasetursins.

„Svo gerist það að Heilsugæslan í Reykjavík ákveður að sameina allar rannsóknarstofur sínar í Heilsuverndarstöðinni. Ég sá ekkert athugavert við það, þeir máttu hagræða hjá sér eins og þeim sýndist. En skömmu seinna gerist það að Heilsugæslan í Reykjavík semur við Landspítalann um að hann annist allar rannsóknir fyrir heilsugæslustöðvarnar í borginni. Samningnum við okkur var sagt upp fyrirvaralaust. Þetta taldi ég vera brot á samkeppnislögum og færði fyrir því tvíþætt rök: annars vegar fengi Landspítali 26 eða 27 milljarða króna á fjárlögum árlega og hefði því yfirburðastöðu á markaðnum. Hins vegar veitti spítalinn heilsugæslunni afslátt af verði þeirra rannsókna sem við getum sinnt en ekki öðrum," sagði Guðmundur.

Hann bætti því við að forstjóri Heilsugæslunnar hefði fyrst neitað að leyfa sér að sjá samninginn, fyrst á þeim forsendum að hann væri ekki til en síðan að hann væri leynilegur. Hann sagði að þessi samningsgerð væri brot á samkeppnislögum, stjórnsýslulögum og upplýsingalögum. Hann kvaðst bjartsýnn á að hann ynni málið. „En ég er búinn að tapa viðskiptunum við stöðvarnar í Mjódd og Grafarvogi og þjónustan við sjúklingana hefur versnað. Hjá okkur er opið allan daginn en á Landspítalanum er einungis tekið blóð í tvo tíma á dag," sagði hann.

Hver er þörfin?

Umræðurnar snerust um þessi atriði og fleira. Óskar Einarsson auglýsti eftir því að gerð yrði þarfagreining á Landspítalanum og benti á að í ferliverkaskýrslu sem unnin var fyrir Landspítalann og lokið við á liðnu sumri væri hvergi rætt um það hvaða þörf væri fyrir göngudeildir. Hann sagði þó ljóst að göngudeildir spítalans gætu aldrei tekið við allri þeirri starfsemi sem nú færi fram í Læknasetrinu, Orkuhúsinu og öðrum fyrirtækjum og einkastofum sérfræðilækna.

Friðbjörn gerði ferliverkaskýrsluna að umtalsefni í erindi sínu og vitnaði til kafla í henni þar sem rætt er um nauðsyn þess að sátt náist um verkaskiptingu sjálfstæðra læknastöðva, heilsugæslunnar og Landspítala. Bent er á að það gildi í báðar áttir því sjálfstætt starfandi læknar þurfi oft að koma sjúklingum í aðgerð á spítala ef upp koma fylgikvillar sem þeir ráða ekki við. Einnig segir þar að fyrir liggi heimild ráðuneytisins til að sérfræðilæknar get rekið göngudeildir sem verktakar í húsnæði spítalans og stýrt þeirri starfsemi sjálfir. Hann bætti því við að engar ákvarðanir lægju fyrir um þetta en þær þyrfti að taka mjög fljótlega því nú væri verið að undirbúa byggingu nýs spítala, arkitektavinnan hæfist vonandi innan nokkurra mánaða og þá þyrfti þetta að liggja fyrir.

Stofureksturinn er hagkvæmur

Steinn Jónsson rakti forsögu þessarar umræðu til skýrslu Ríkisendurskoðunar um sameiningu sjúkra-

Frelsi...



Vesicare® (solifenacin) - ný meðferð handa sjúklingum með ofvirka þvagblöðru

- Bætir öll einkenni sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru[1]
  - Meira en 50% fækkun bráðra þvagláta eftir 12 vikna meðferð[2]
  - Meira en 50% sjúklinga með þvagleka voru lausir við þvagleka eftir 12 vikna meðferð[1]
- 89% sjúklinganna fundu ekki fyrir munnþurrki við meðferð með ráðlögðum dagskammti, 5 mg[1]

Yamanouchi

Yamanouchi Pharma a/s

Umboð á Íslandi:
PharmaNor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Vesicare® (solifenacin)

Bráð bót og viðvarandi árangur

Sérlyfjatexti á bls. 815

húsanna. Þar hefði komið fram að kostnaður við sjúkrahúsþjónustuna hefði ekki dregist saman heldur aukist, jafnvel farið úr böndunum. Þegar farið var í saumana á þessu kom í ljós að hækkunin hefði ekki orðið hjá læknum eða við umönnun sjúklinga, sá kostnaður var mjög sambærilegur við það sem þekktist á bresku samanburðarsjúkrahúsunum. Hins vegar var stjórnunarkostnaður 42% hærri á Landspítalanum. Af þessu hefði hins vegar verið dregin sú undarlega ályktun að stórauka þyrfti dag- og göngudeildarþjónustu við spítalann.

Steinn sagði að þetta væri tilefni þess að Jónínunefndin var sett á laggirnar. Þegar hún hafði starfað um hríð varð ljóst að útkoman úr því starfi yrði tæpast mikil. Þess vegna hefðu læknasamtökin ákveðið að fara þess á leit við Hagfræðistofnun Háskóla Íslands að hún gerði sjálfstæða könnun á því hver raunverulegur kostnaður væri við þjónustu sérfræðilækna á stofum, á heilsugæslustöðvum og göngudeildum sjúkrahúsanna. Nú lægi þessi könnun fyrir í skýrsluformi og hún væri athyglisverð lesning. Til dæmis væri ljóst að stofustarfsemin, sérstaklega hjá lyflæknum en jafnvel einnig í skurðgreinum, væri langtum ódýrari en göngudeildarþjónusta spítalanna. – Með þessa skýrslu í höndunum getum við læknar takið þátt í upplýstri umræðu um þessi mál og borið höfuðið hátt með starfsemi okkar, sagði Steinn.

Á þessum nótum er rétt að ljúka þessari frásögn af málþingi um verkaskiptingu í heilbrigðiskerfinu en ljóst er að þeirri umræðu er ekki lokið, hvort sem Jónínunefndin verður endurreist eður ei.

„Líðan sjúklings eftir atvikum góð“

– Erindi Róberts Marshall um hag sjúklinga og skyldur lækna og blaðamanna vakti athygli

Aðalfundir LÍ hafa lengi verið í nokkuð föstum skorðum en á fundinum sem haldinn var í byrjun október var tekið upp á þeirri nýbreytni að efna til Læknaþings. Umræðuefni þingsins var *Sjúklingar og læknar í samfélaginu – staða þeirra og hlutskipti*. Frummælendur voru fimm: Jim Appleyard forseti Alþjóðafélags lækna fjallaði um fagmennsku lækna sem var leiðarstef dagsins en á eftir honum fluttu erindi Elínborg Bárðardóttir formaður Félags íslenskra heimilislækna, Dögg Pálsdóttir lögmaður, Róbert Marshall formaður Blaðamannafélags Íslands sem fjölluðu um hag sjúklinga og skyldur sinna stétta og loks Óskar Einarsson formaður LR sem fjallaði um trúnaðarsamband lækna og samfélags.

Hér gefst ekki tóm til að fjalla ítarlega um öll erindin en ef marka má viðbrögð úr sal og umræður að loknum framsöguerindum kveikti leiðtogi blaðamanna mest í fundarmönnum. Róbert Marshall hélt því meðal annars fram að engin samfélagsmein væru leyst í þagnarbindindi og að það ætti einnig við um starfsvettvang lækna.

Hann nefndi dæmi frá Bandaríkjunum þar sem umfjöllun blaðamanna um mistök í heilbrigðiskerfinu varð til þess að starfshættir kerfisins breyttust. Í þeim tilfellum höfðu málin verið rædd í hópi lækna án þess að nokkuð breyttist. Það var ekki fyrr en blaðamenn eða fólk þeim nákomið dó sem málin komust upp á yfirborðið og vinnubrögð heilbrigðiskerfisins breyttust.

Róbert nefndi samskipti fjölmiðla við lækna á bráðadeild Landspítala sem fylgja þeirri reglu að eini maðurinn sem fjölmiðlar geta talað við er vakthafandi læknir. Sá læknir er þó oft upptekinn og getur lítið sagt en samskiptin liðu fyrir það að spítalinn hefði engan talsmann sem gæti tjáð sig um afleiðingar slysa og líðan fórnarlamba þeirra. „Líf vakthafandi læknis, hvað fjölmiðla varðar, væri óbærilegt ef þetta væri einn og sami maðurinn en mikið væri líf okkar fjölmiðlamanna betra ef svo væri,“ sagði Róbert. Út úr þessum samskiptum kæmi oft að líðan sjúklings væri eftir atvikum góð sem væri eitthvert merkingarlausasta orðasamband íslenskra fjölmiðla.

Hann nefndi nýlegt dæmi um samskipti íslenskra lækna og fjölmiðla þar sem veikindi forsætisráðherra Íslands voru til umræðu og bar þau saman við það þegar breskur kollega ráðherrans veiktist til að sýna muninn á íslenskri fjölmiðlaumfjöllun og erlendri. Þegar Davíð Oddsson veiktist tókst ekki að toga stakt orð upp úr neinum lækni um veikindi hans en þegar Tony Blair fór í skurðaðgerð mætti læknir í útsendingu Sky-fréttastofunnar með líkan af hjarta til að sýna hvað væri verið að gera við ráðherrann. Og það sem meira var: líflæknir ráðherrans var í símaviðtali á sama tíma og greindi frá líðan skjólstæðings síns.

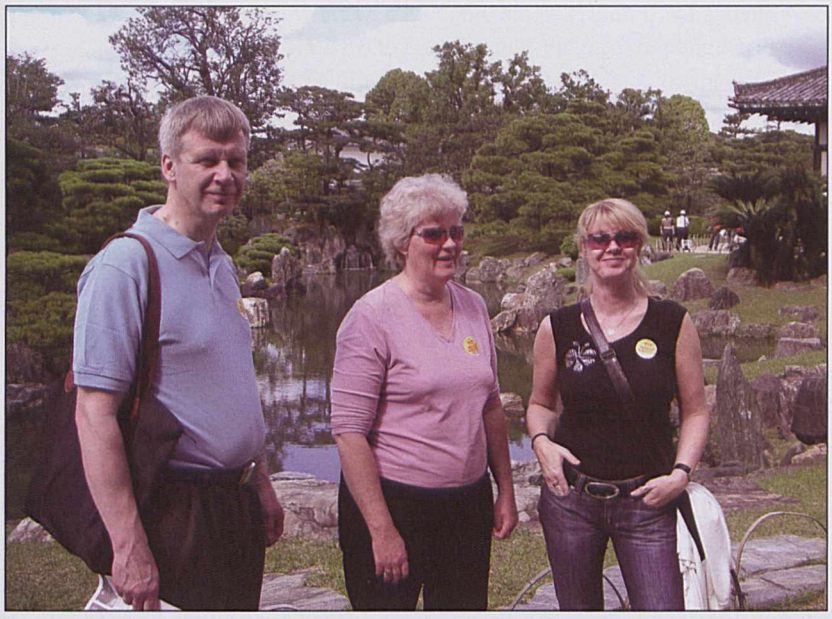
Frummælendum varð nokkuð tíðrætt um það sem nefnt er læknamistök en menn vildu frekar nefna óhöpp í heilbrigðiskerfinu en umræða um þau hefur verið mikil á síðustu árum. Dögg Pálsdóttir ræddi í því samhengi um lögin um sjúklingatryggingu þar sem kveðið er á um bótaskyldu sjúklinga sem verða fyrir skakkaföllum í heilbrigðiskerfinu, en án þess að einhver einstaklingur sé dreginn til ábyrgðar. Hún gagnrýndi lækna nokkuð fyrir það að þeir væru tregir til að tilkynna um tilvik þar sem árangur meðferðar hefði orðið annar en að var stefnt. Einnig sagði hún að læknar stæðu sig ekki í stykkinu við að upplýsa sjúklinga um rétt þeirra samkvæmt áðurnefndum lögum um sjúklingatryggingu.

Umræður um þetta og fleiri atriði sem fram komu í framsöguerindunum voru líflegar en að vanda hefði tíminn að ósekju mátt vera lengri.

Ársfundur Alþjóðafélags lækna

Ályktað um samskipti lækna og fyrirtækja

Rætt við Jón G. Snædal formann siðfræðiráðs WMA



Að fundarhöldum loknum var tækifærið notað og litast um í Japan. Jón ásamt eiginkonu sinni, Guðrúnu Karlsdóttur, og Margréti Gunnarsdóttur eiginkonu Gunnars framkvæmdastjóra.

Alþjóðafélag lækna (World Medical Association, WMA) hélt ársfund sinn í Tókýó í Japan dagana 6.-9. október. Þar átti LÍ þrjá fulltrúa en fundinn sóttu fyrir hönd félagsins Sigurbjörn Sveinsson formaður, Jón G. Snædal varaformaður og Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri. Jón var ekki eingöngu fulltrúi LÍ á fundinum því hann gegnir stöðu formann siðfræðiráðs félagsins og er því einn af forystumönnum samtakanna.



Fundurinn fór fram á stóru hóteli í miðborg Tókýó.

Læknablaðið hitti Jón að máli og spurði hvort ekki hefði eitthvað verið til umræðu á þessum fundi sem snertir íslenska lækna.

– Jú, þarna voru samþykktar nýjar reglur um samskipti lækna og fyrirtækja en þá er bæði átt við framleiðendur lyfja og tæknibúnaðar fyrir heilbrigðiskerfið. Þetta eru einhliða reglur WMA, ekki samningur við fyrirtækin eins og við þekkjum. Með vissum undantekningum er innihald þessara reglna svipað og hjá okkur. Til dæmis er þarna fjallað um lækna sem vinna hjá fyrirtækjum að öllu leyti eða hluta og hverjar skyldur þeirra eru. Að öðru leyti er þetta svipað og ekkert í reglum WMA sem stangast á við okkar reglur.

Ég skal ekki segja hvort þessi samþykkt markar tímamót. Það er víða unnið að reglusmíð á þessu sviði, meðal annars á vegum evrópsku læknasamtakanna sem er í sama farvegi og hjá okkur, þær verða í formi samnings við lyfjafyrirtækin. Það tekur hins vegar lengri tíma en menn ætluðu og reglurnar verða ekki tilbúnar á þessu ári eins og vonir stóðu til.

– Svara þessar reglur þeirri gagnrýni sem fram hefur komið að undanförnu á samskipti lækna og lyfjafyrirtækja?

– Þeim er ætlað að gera það og draga úr tortryggni í garð þeirra samskipta. Í því ljósi er mjög jákvætt að læknar skuli gefa út yfirlýsingu um það hvernig þeir vilja haga þessum samskiptum. Eins og fram kemur í reglum WMA og samningi okkar þá er lagaumhverfið með þeim hætti að þessi samskipti verða að eiga sér stað, lyfjaþróunin hefur ekki annan farveg frá fyrirtækjunum til samfélagsins en í gegnum lækna.

Skyldur lækna í stríði

En það var fleira til umræðu í Tókýó.

– Já, það var gefin út yfirlýsing um hlutverk og skyldur lækna í vopnuðum átökum. Þar er lögð mikil áhersla á að skyldur læknis eru fyrst og fremst við þá sjúklinga sem hann stendur frammi fyrir, án tillits til hvar þeir standa í átökunum. Kveikjan að þessari yfirlýsingu er ástandið í Palestínu. Norrænu félögin létu frá sér heyra um ástandið þar fyrir um það bil ári og lýstu áhyggjum sínum af því. Þá brugðust ísraelsku læknasamtökin hart við því sá kvittur komst á kreik að til stæði að reka þau úr WMA sem enginn hafði hugleitt. Þeir lögðu fram tillögu um yfirlýsingu sem var tekin til umræðu og breytt áður en hún var samþykkt.

Þetta mál er þó enn í gangi því nú í september sendu formenn norrænu læknafélaganna sameiginleg bréf til ísraelsku og bandarísku læknasamtakanna vegna upplýsinga sem borist höfðu um harðræði sem fangar væru beittir í fangelsum í Ísrael og Írak. Það sem ýtti við mönnum var að af þeim upplýsingum mátti skilja að læknar hefðu átt hlut að máli með beinum eða óbeinum hætti.

Ísraelska læknafélagið er þegar búið að svara og gera grein fyrir því hvernig það hefur tekið á þessu. Þeir hafa skipt sér af þessum málum og reynt að styðja lækna sem sinna föngum. Bandarísku samtökin hafa ekki svarað nema munnlega en þau hafa sent okkur afrit af bréfi sem samtökin sendu Donald Rumsfeld varnarmálaráðherra Bandaríkjanna. Þar fara þau fram á að gerð verði hlutlaus rannsókn á meintu

Þröstur Haraldsson

harðræði gegn föngum í fangelsum í Írak og ítreka að samtökin styðji yfirlýsingar WMA um meðferð á föngum. Þar kemur meðal annars fram að læknum beri að sinna sjúkum föngum af sömu skyldurækni og frjálsum mönnum.

Þá vil ég nefna að nú er farin af stað vinna við það reyna að tengja unga lækna samtökunum. Það virðist ætla að verða frekar erfitt viðureignar. Ungir evrópskir læknar hafa lýst yfir áhuga á að tengjast WMA betur en nú er, en á sjálfstæðan hátt, það er í gegnum sín samtök en ekki almennu læknasamtökin. Nú á að gera könnun meðal allra aðildarfélaga WMA á því hver viðhorf þeirra eru til þessara samskipta. Það er líka verið að vinna að útgáfu handbókar um siðfræðimál. Um hana verður væntanlega fjallað í siðfræðiráði LÍ en bókin á að koma út síðar í vetur. Hugmyndin er sú að læknafélög geti afhent hana ungum læknum þegar þeir útskrifast. Vonandi getum við afhent hana í kandídatamóttöku næsta vor.

Á leið til Georgíu aftur

Eins og fram hefur komið hér í blaðinu fór Jón á vegum WMA til Georgíu til að kynna sér meðferð á föngum og hvort þeir njóti mannréttinda. Um er að ræða átaksverkefni styrkt af Evrópusambandinu með þátttöku þriggja alþjóðlegra samtaka og er WMA eitt þeirra. Nú er komið að því að halda námskeið fyrir 50 lækna og 25 lögfræðinga í Tiblisi um málefni fanga og hvernig hægt er að bæta aðbúnað þeirra og réttindi. Námskeiðið hefst nú í nóvember og þangað fer Jón til að halda erindi um þær siðareglur sem WMA leggur til grundvallar í þessari vinnu. Einnig fjallar hann um tvenns konar skyldur lækna sem sinna föngum, annars vegar skyldur þeirra gagnvart föngunum og hins vegar þær skyldur sem yfirvöld leggja þeim á herðar. Þessar skyldur fara ekki alltaf saman og þá þurfa læknar stuðning svo þeir ráði við að láta skyldurnar við fangana hafa forgang.

– Að þessu loknu þarf að meta árangurinn af þessu framtaki en það er mjög mikilvægt því átakið sem WMA tekur þátt í nær einungis til fimm landa. Löndin þar sem fangar eru beittir harðræði eru hins vegar á annað hundrað talsins. Þar gæti hlutverk læknasamtakanna verið að halda svona námskeið víða. Þar nýtist vel frumkvæði norsku læknasamtakanna sem hafa komið upp fjarnámi á þessu sviði en það fer fram á netinu.

Formennska í siðfræðiráði LÍ

Hér heima hafa orðið þau tíðindi hjá Jóni að hann lét af varaformennsku í LÍ á aðalfundi um síðustu mánaðamót en var skömmu síðar skipaður formaður siðfræðiráðs félagsins. Hvernig líst honum á það?

– Mjög vel því það tengist því sem ég hef verið að gera fyrir LÍ á alþjóðavettvangi undanfarin tvö ár. Það styrkir starfið að hafa þessi tengsl við alþjóðasamtökin og Evrópu þar sem siðfræðileg málefni eru mikið til umræðu og hlutfallslega meira en í samtökum okkar. Þarna eru ýmis verkefni og ég vil nefna eitt þeirra sem er endurskoðun alþjóðlegra siðareglna lækna sem er að hefjast. Þar er LÍ þátttakandi í vinnuhópi og ég sé fyrir mér að siðfræðiráðið sinni því starfi fyrir hönd félagsins.

Ráðið hefur verið að skoða evrópskar reglur um samskipti lækna og sjúklinga á netinu og laga þær að íslenskum aðstæðum. Þeirri vinnu verður að sjálfsögðu haldið áfram. Ýmis mál sem eru til umræðu í samfélaginu þarf að taka upp í ráðinu, svo sem stofnfrumurannsóknir en nú er komin fram þingsályktunartillaga um þær á alþingi. Það er því af nógu að taka, segir Jón G. Snædal.



Málin rædd í lokahófi fundarins, Jón hlýðir á formann finnska læknafélagsins, Pekka Anttila.

Siðferðilegar skyldur lækna á stríðstímum

Á ársfundi Alþjóðafélags lækna áréttuðu samtökin þann skilning sinn að læknum beri að auðsýna öllu fólki mannúð og virðingu á stríðstímum. Samtökin lýstu því yfir að enginn munur er á siðferðilegum skyldum lækna hvort sem þeir starfa í stríði eða á friðartímum.

Stefna samtakanna er að ekki sé siðferðilega réttlætanlegt að læknar gefi ráð eða beiti meðferð sem sé í blóra við heilsufar sjúklings eða sé til þess fallin að veikja líkamlegt eða andlegt ástand hans. Allar rannsóknir sem byggjast á tilraunum á mönnum eru stranglega bannaðar ef í hlut eiga ófrjálsir menn, einkum ef um er að ræða fanga, óbreytta borgara jafnt sem stríðsfanga, eða íbúa hernuminna landi. Læknar eiga ávallt að gæta fyllsta hlutleysis við meðferð sjúkra án tillits til trúar, þjóðernis, kynferðis, pólitískra skoðana, kynþáttar, kynhegðunar eða félagslegrar stöðu.

Í yfirlýsingunni eru ríkisstjórnir, herstjórnir og aðrar valdastofnanir hvattar til að fylgja Genfarsáttmálanum og tryggja að læknar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn getir veitt nauðsynlega aðhlynningu á átakasvæðum. Læknum þarf að tryggja óheftan aðgang að sjúklingum, aðstöðu og tækjum til lækninga og vernd sem þeir þurfa til að geta stundað starf sitt óáreittir.

Formaðurinn ræddi við Japanskeisara

Rætt við Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóra LÍ um ársfund Alþjóðafélags lækna



Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri LÍ í lokahófi fundarins.

GLÖGGT ER GESTS AUGAÐ er gjarnan haft á orði. Gunnar Ármannsson sat á dögunum ársfund hjá Alþjóðafélagi lækna. Læknablaðið fýsti að vita hvernig þessi virðulega samkoma hefði komið framkvæmdastjóra LÍ fyrir sjónir.

– Hún kom mér þannig fyrir sjónir að þarna væri saman kominn stór hópur sem hefði mikinn metnað fyrir hönd lækna og væri áhugasamur um allt sem snerti lækna og raunar mannlífið allt. Þessi hópur ber hag sjúklinga mjög fyrir brjósti en þó eru greinilega mismunandi áherslur milli heimssvæða sem eðlilegt er í svona stórum hópi frá jafnólíkum stöðum. Fólk er frá ýmsum málsvæðum og það er túlkað á milli margra tungumála og ég verð að viðurkenna að það gat verið erfitt að fylgjast með því sem þýtt var jafnóðum úr japönsku og yfir á ensku þar sem stundum fannst manni þýðingin ganga hægar en svo að allt hefði skilað sér, sagði Gunnar.

Aðild að WMA eiga yfir 80 lönd og langflest þeirra áttu fulltrúa á fundinum. – Ætli það hafi ekki verið um eða yfir 300 fulltrúar á fundunum og þegar haldnar voru samkomur þar sem allt fylgdarlið var með fór fjöldinn upp fyrir 500 manns.

Samskipti lækna og fyrirtækja

Á ÁRSFUNDI Alþjóðafélags lækna (WMA) voru samþykktar leiðbeiningar samtakanna um samskipti lækna og allra fyrirtækja sem hagsmuna eiga að gæta í heilbrigðiskerfinu.

Í yfirlýsingunni er því slegið föstu að fyrirtækin styðji við bakið á rannsóknum, vísindaþingum og kennslu í læknisfræði sem gagnist jafnt sjúklingum sem heilbrigðisþjónustunni. Fyrirtækin leggja líka fram sinn skerf til framþróunar lyfja og nýrra meðferða. Hins vegar sé hætta á hagsmunaárekstrum ef fjárhagslegir þættir hafa áhrif á hlutlægni lækna.

„Ekki er þó ráðlegt að banna öll samskipti lækna og fyrirtækja heldur er nær að setja um þau reglur og leiðbeiningar," segir í yfirlýsingunni. Síðan fylgja leiðbeiningar sem varða fjögur atriði: vísindaráðstefnur, gjafir, rannsóknir og hlutdeild lækna í fyrirtækjum.

Um styrkveitingar til vísindaþinga segir að áður en læknir þiggur slíkt boð þurfi hann að ganga úr skugga um að eftirtöldum skilyrðum sé fullnægt:

- að megintilgangur þingsins sé skipti á faglegum og vísindalegum upplýsingum;
- að viðurgjörningur á slíkum þingum sé aukaatriði og komi klárlega á eftir upplýsingagildinu;
- að nafn fyrirtækis sem veitir fjárhagslegan stuðning við þinghaldið sé birt opinberlega; og
- að kynning lækna á efnivið sínum sé vísindalega rétt, veiti hlutlæga mynd af hugsanlegum meðferðarkostum og að málflutningurinn sé ekki litaður af hagsmunum kostenda.

Um gjafir segir að læknar skuli ekki taka við þeim frá fyrirtækjum nema það sé í samræmi við lög og stefnu læknasamtakanna og að gjöfin hafi einungis táknrænt gildi, sé ekki í formi reiðufjár eða hafi í för með sér kvöð um að þiggjandinn ávísi tiltekin lyf, noti tiltekin tæki eða efni eða vísi sjúklingum á ákveðnar stofnanir.

Um styrki til rannsókna segir í yfirlýsingunni að læknar megi ekki setja sig í þá stöðu að þeir verði fyrir þrýstingi sem hafi áhrif á niðurstöður rannsókna, birtingu þeirra eða að þeir birti ekki tilteknar niðurstöður. Þegar niðurstöður eru birtar þurfi að skýra frá því hverjir studdu rannsóknina.

Um hlutdeild lækna í fyrirtækjum segir að þeir skuli þá aðeins eignast hluti í fyrirtækjum að ljóst sé að það hafi ekki áhrif á hlutlægni þeirra, stangist ekki á við skyldur þeirra gagnvart sjúklingum og að hlutdeildin sé öllum kunn.

– En hvernig voru umræðurnar?

– Þær voru töluvert fastar í forminu. Stjórnarmenn höfðu allir hljóðnema fyrir framan sig og tóku þátt í umræðum úr sætum sínum þegar þeim þótti tilefni til. Fyrir aðra fundarmenn voru hljóðnemar á nokkrum stöðum í salnum og þurftu þeir að biðja um orðið sem þeir gerðu töluvert af og voru þeir stundum með tilbúnar ræður. Í einstaka tilvikum fékk maður á tilfinninguna að menn væru að vekja athygli á sjálfum sér og/eða sínu landi frekar en þeir hefðu brennandi áhuga á málefninu. Ekki er ósennilegt að þar að baki búi pólitísk sjónarmið með frama innan samtakanna í huga.

Skilvirkur fundur

– Var ekki menningarmunur innan svo fjölbreytts hóps?

– Jú, en þó varð maður ekki svo mjög var við það á fundunum sjálfum þótt vissulega hafi mátt greina mismun í áherslum. Í kaffihléum og öðrum viðburðum gegndi öðru máli og þá fannst mér ákaflega áberandi hversu miklu kurteisari Japanirnir voru en allir aðrir. Ég er ekki viss um að það hafi bara verið af því að þeir voru gestgjafar, menning þeirra gerir væntanlega þá kröfu að menn sýni hver öðrum tillitssemi. Kannski er það þéttbýlið sem veldur, ég veit það ekki.

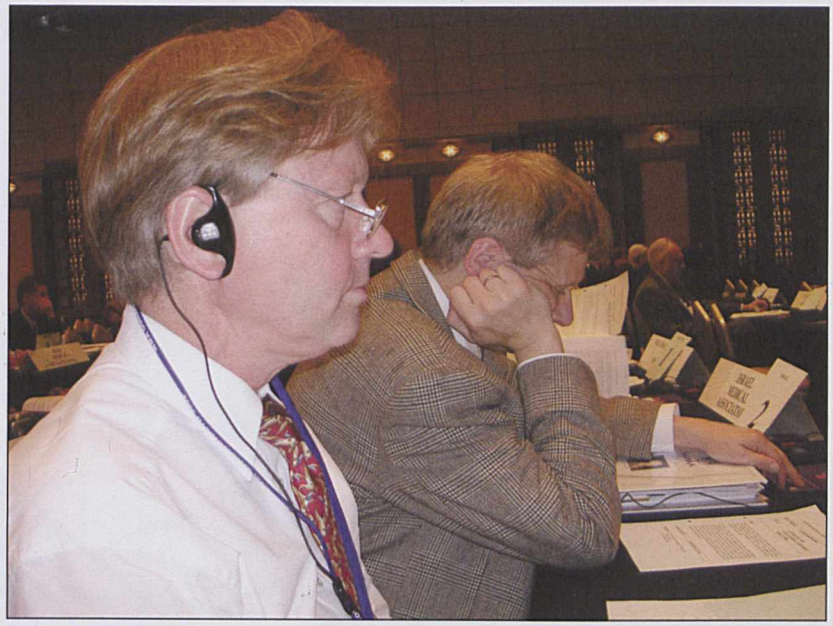
– Fannst þér þingið skilvirkt? Kom eitthvað út úr þessu?

– Já, til dæmis hafa menn verið að endurskoða ákveðna grein Helsinki-yfirlýsingarinnar að undanförnu og um hana ríkt töluverður ágreiningur milli heimssvæða. Menn áttu því alveg eins von á að hann héldi áfram en þegar til átti að taka var tillagan sem fyrir fundinum lá samþykkt athugasemdalaust. Það vakti líka athygli mína að þingið samþykkti að taka allar yfirlýsingar samtakanna sem orðnar eru 10 ára eða eldri til endurskoðunar, fella þær niður sem orðnar eru úreltar og uppfæra hinar. Upprunalegu yfirlýsingunum verður þó haldið til haga þannig að hægt sé að sjá hvað samþykkt hefur verið á hverjum tíma.

Þarna var samþykkt yfirlýsing um samskipti lækna og lyfjafyrirtækja sem er mjög í þeim anda sem rætt hefur verið innan Læknafélags Íslands. Einnig var sett af stað vinna við yfirlýsingu um offitu í sama anda og aðalfundur LÍ á dögunum ályktaði um. Þarna var því verið að ræða ýmis mál sem snerta íslenska lækna.

Jarðskjálfti og fellibylur

– Það heyrist oft að smáþjóð eins og Íslendingar hafi ekkert að segja á svona stórum samkomum, stórþjóðirnar hlusti ekkert á okkur. Fannst þér þið íslensku fulltrúarnir hafa eitthvað fram að færa á þessum fundi?



Formaður og varaformaður LÍ fylgjast með umræðum á fundi WMA.

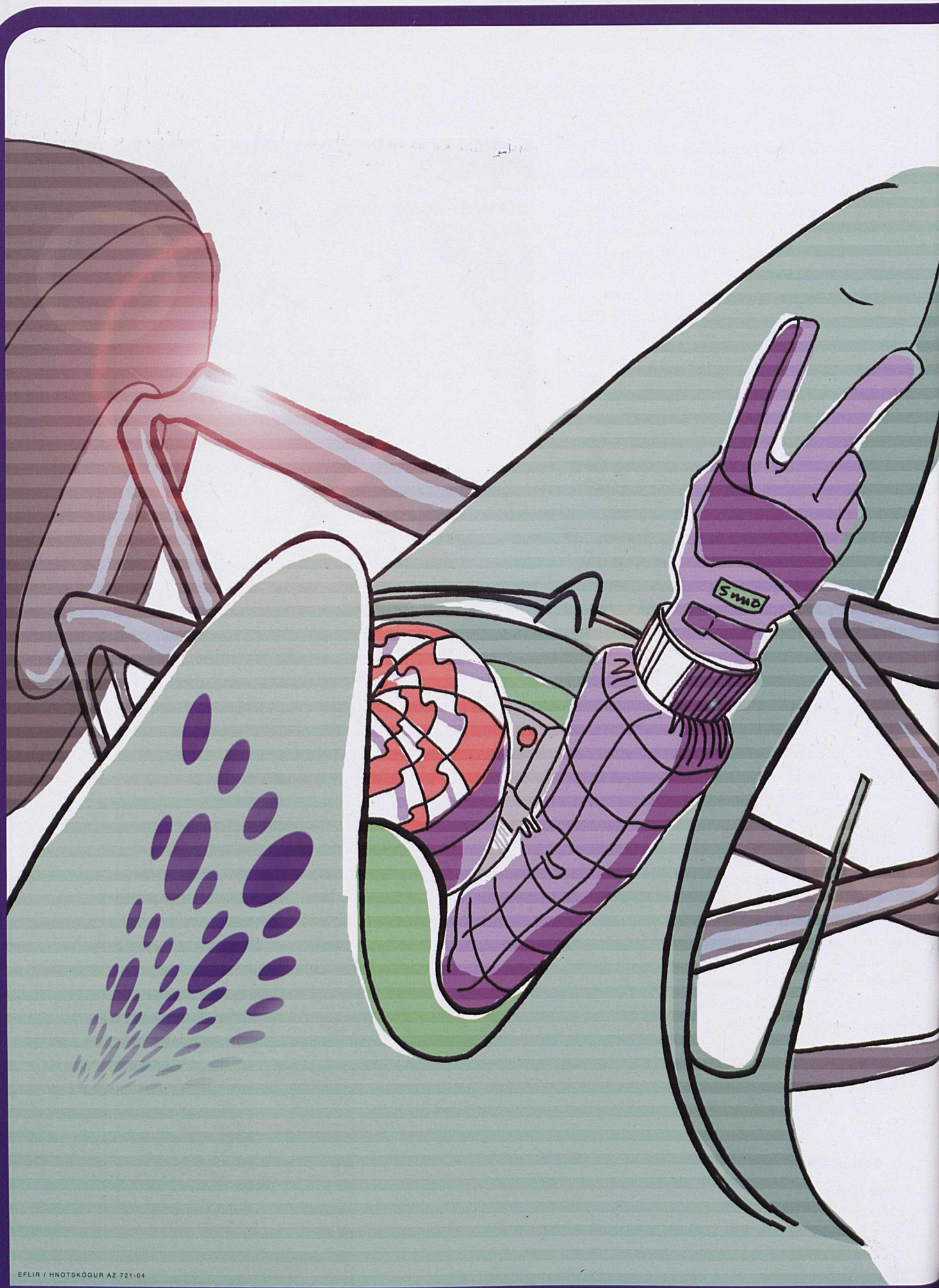
– Svo sannarlega. Það vill nefnilega þannig til að núna eigum við fulltrúa í ráðinu sem er Jón Snædal. Það var ljóst að hann er mjög virkur í starfi samtakanna og hann tók oft til máls. Það var greinilega tekið eftir því sem hann sagði enda tók ég eftir því að tvívegis setti hann fram tillögur sem voru báðar samþykktar og sem leiddu til þess að menn losnuðu út úr klemmu sem umræðurnar voru komnar í. Hann er því mjög glæsilegur fulltrúi íslenskra lækna. Ég er á því að Jón væri verðugur kostur sem formaður þessara samtaka ef til þess kæmi.

Það er líka gaman að geta þess að vegna þess hversu sterk staða Íslands er um þessar mundir í samtökunum þá varð formaðurinn þess heiðurs aðnjótandi að fá áheyrn hjá Japanskeisara, einn af örfáum fundarmönnum, sagði Gunnar.

Þótt Japanir séu kurteis þjóð þá verður það sama ekki sagt um náttúruöflin því meðan á fundinum stóð lentu fundarmenn bæði í jarðskjálfta og fellibyl.

– Já, það var heldur óskemmtileg reynsla að vera uppi á 23. hæð þegar jarðskjálfti af stærðinni 5,8 á Richter reið yfir. Það hristi upp í sálartetrinu. En þegar fellibylurinn skall á Tókýóborg af hvað mestum þunga sátum við allan daginn á fundi á hótelinu og um kvöldið var lokahófið haldið á sama stað svo við áttum ekkert erindi út fyrir dyr. Það kom sér ákaflega vel því það rigndi óhemjumikið, á einni klukkustund síðdegis var úrkoman 69 millimetrar í borginni. Það er umtalsvert, segir Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri LÍ.



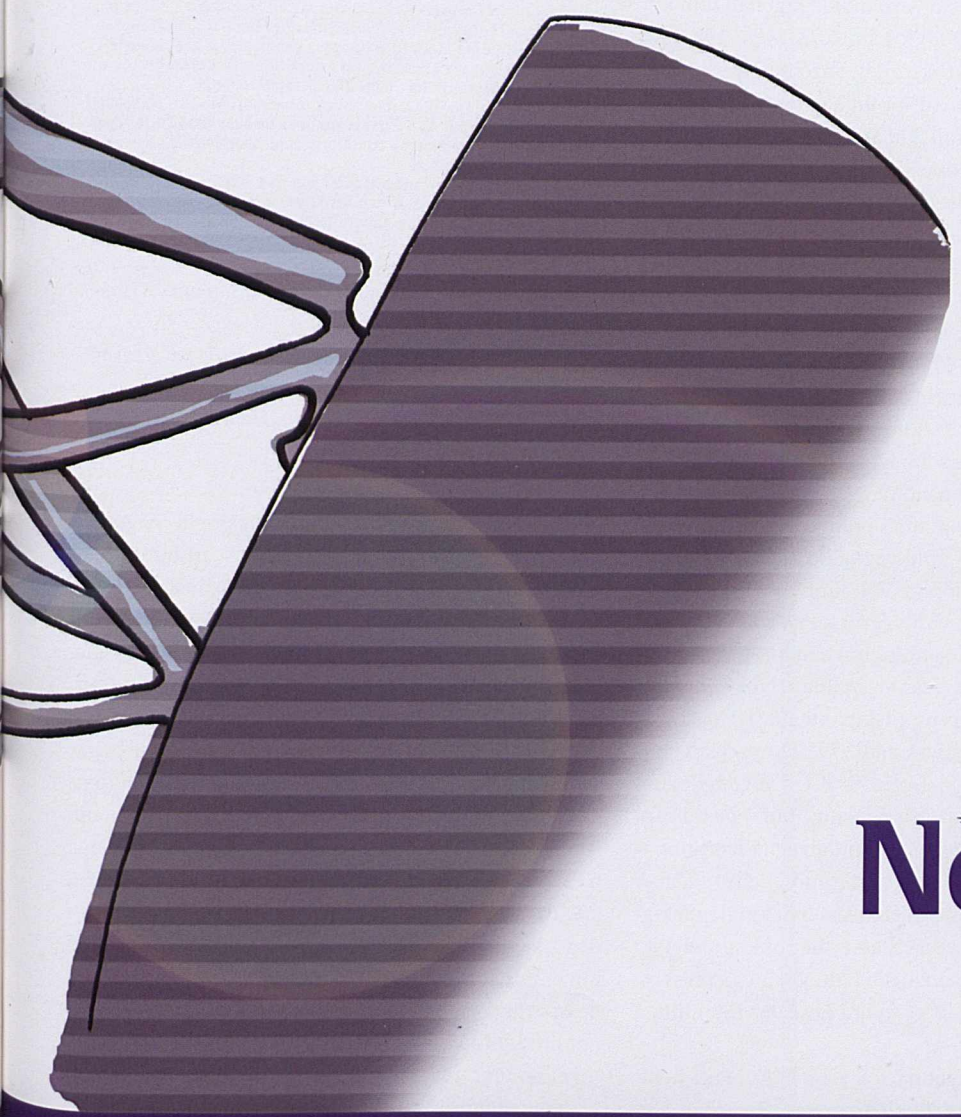


EFLIR / HNOTSKÓGUR AZ 721-04

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

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. 814

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

Vinna að lyfjamálum sumarið 1963 og fyrsta skráning sérlyfja



Þorkell Jóhannesson

Ég hafði verið í framhaldsnámi í lyfjafræði í Danmörku frá hausti 1959. Ég hafði að vísu einnig gegnt skyldu í héraði sumarið 1960 og unnið á spítala sumarið 1961. Vorið 1963 var svo komið að mér var í mun að komast til Bandaríkjanna vegna rannsókna minna og fékk til þess Fulbrightstyrk frá hausti 1963 að telja. Áður en ég færi vestur skyldi ég vinna að lyfjamálum á Íslandi á vegum landlæknis í eina fjóra mánuði.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Þorkell Jóhannesson, Oddagötu 10, 101 Reykjavík
dr.thorkell@simnet.is

Höfundur er læknir og prófessor úr embætti.

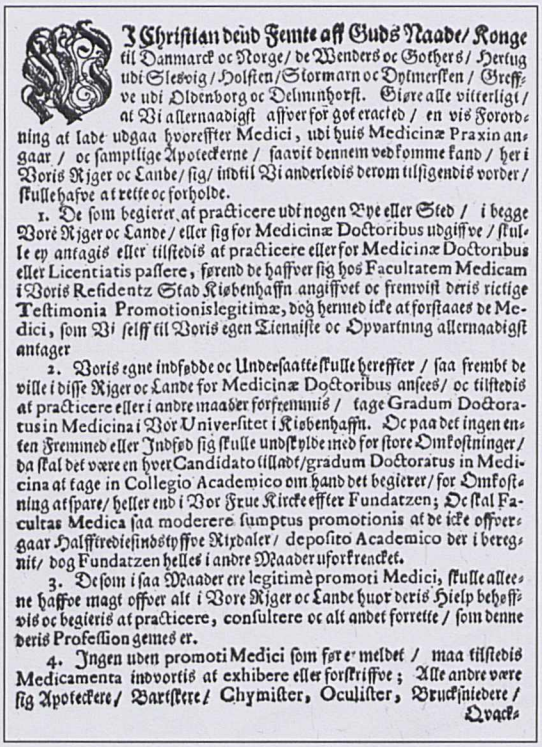
Tilskipun Kristjáns konungs 5. og lyfsölulög

Mér var ætlað að „undirbúa framkvæmd lyfsölulaga" eins og það hét víst í ráðningarbréfi meðan ég væri hér á landi þá um sumarið. Þótt merkilegt megi heita höfðu engin lög um lyf, lyfsölu eða framleiðslu lyfja gilt hér á landi til þessa tíma, heldur einungis verið farið eftir konunglegri tilskipun Kristjáns konungs V. um lækna og lyfsala frá 4. desember 1672.

Margt er merkilegt við þessa tilskipun. Í fyrsta lagi eru ákvæði tilskipunarinnar, sem er alls 30 greinar, yfirleitt ljós og kjarnmikil. Þetta hefur svo í öðru lagi leitt til þess að efnislega er ýmis ákvæði tilskipunarinnar enn að finna í gildandi lögum um lækna og í lyfjalögum. Í þriðja lagi gilti tilskipunin óvenjulega lengi. Má þannig ætla að varðandi lækna hafi hún gilt að miklu leyti til 1932 að lög nr. 47/23. júní 1932 um lækningaleyfi og fleira tóku gildi. Varðandi lyf, lyfsölu, lyfjafræðinga o.fl. gilti tilskipunin hins vegar hvorki meira né minna en í full 290 ár, eða þar til lyfsölulög nr. 30/29. apríl 1963 tóku gildi 1. júlí það ár. Í fjórða lagi er það enn athyglisvert að færa má rök fyrir því að tilskipunin hafi fyrst verið birt Íslendingum á Alþingi 1773, eða sem næst 100 árum eftir útgáfu hennar. Sú skýring kann að vera á þessu að tilskipunarinnar var engin þörf á Íslandi fyrr en eftir að fyrsti landlæknirinn (Bjarni Pálsson 1760) og fyrsti lyfsalinn (Björn Jónsson 1772) hófu störf í Nesi við Seltjörn.

Á árunum eftir 1920 höfðu verið gerðar ýmsar tilraunir til setningar laga um lyf og lyfsölu, en þær allar runnið út í sandinn þangað til 1963, ef undan er skilin setning sérlaga, svo sem um ópíum o.fl. (lög nr. 14 20. júní 1923) og lög um gjöld vegna kostnaðar við eftirlit með lyfjabúðum (lög nr. 7 4. júní 1924). Varð mér fljótlega ljóst að mjög hafði verið tekist á um setningu laga um lyf og lyfsölu áratugum saman. Síðar gerði ég nokkra grein fyrir þessum málum (Nokkur atriði um lög, lagafrumvörp og tilskipanir um lyf og lyfjamál á Íslandi: Læknaneminn 1979; 32; 36-52; Tímarit um lyfjafræði 1979; 14: 71-84). Úr aðgengilegum heimildum má lesa að áratugalangt þóf í þessu efni var, svo sem við var að búast, mjög vegna hagsmunagæslu. Mismunandi fagleg sjónarmið skiptu og máli og sömuleiðis, og ef til vill ekki síst, persónulegur rígur eða andúð milli manna. Það er hér ekki úr vegi að skjóta inn að þessi sömu atriði hafa vissulega öll skipt máli í alkunnu þófi við setningu laga um fjölmiðla á liðnu vori og þessu sumri.

Undirbúningur laganna frá 1963 gekk ekki heldur áfallalaust. Fyrst áttu tveir menn, Sigurður Sigurðsson (1903-1986), landlæknir, og forstjóri Trygg-



I Christian den Femte aff Guds Naade/ Konge til Danmarck oc Norge/ de Wenders oc Gothers/ Hertug udi Slesvig/ Holsten/ Stormarn oc Dytmersten/ Greffve udi Oldenborg oc Delmenhorst. Giøre alle vitterligt/ at Vi allernaadigst affver for got eracted/ en vis Forordning at lade udgaa hvoreffter Medici, udi huis Medicinæ Praxin angaar/ oc samptlige Apoteckerne/ saavit dennem vedkomme kand/ her i Voris Rjger oc Lande/ sig/ indtil Vi anderledis derom tilsigendis vorder/ skulle have at rette oc forholde.

1. De som begierer at practicere udi nogen Bye eller Sted/ i begge Voré Rjger oc Lande/ eller sig for Medicinæ Doctoribus udgiffve/ skulle ey antagis eller tilstedis at practicere eller for Medicinæ Doctoribus eller Licentiatis passere, førend de haffver sig hos Facultatem Medicam i Voris Residentz Stad Kiøbenhaffn angiffvet oc fremvist deris rictige Testimonia Promotionislegitimæ, dog hermed icke at forstaaes de Medici, som Vi selff til Voris egen Tienniste oc Opvartning allernaadigst antager

2. Voris egne indfødde oc Undersaatte skulle hereffter/ saa frembt de ville i disse Rjger oc Lande for Medicinæ Doctoribus ansees/ oc tilstedis at practicere eller i andre maader forfremmis/ tage Gradum Doctoratus in Medicina i Vor Universitet i Kiøbenhaffn. Oc paa det ingen enten Fremmed eller Indfød sig skulle undskylde med for store Omkostninger/ da skal det være en hver Candidato tilladt/ gradum Doctoratus in Medicina at tage in Collegio Academico om hand det begierer/ for Omkostning at spare/ heller end i Vor Frue Kircke effter Fundatzen; De skal Facultas Medica saa moderere sumptus promotionis at de icke offvergaar Halffiredie sindstyffve Rixdaler/ depolito Academico der i beregnit/ dog Fundatzen helles i andre Maader uforkrencket.

3. De som i saa Maader ere legitimè promoti Medici, skulle allene haffve magt offver alt i Vore Rjger oc Lande huor deris Hielp behøffvis oc begieris at practicere, consultere oc alt andet forrette/ som denne deris Profession gemes er.

4. Ingen uden promoti Medici som før er meldet/ maa tilstedis Medicamenta indvortis at exhibere eller forskriffve; Alle andre være sig Apoteckere/ Barbiere/ Chymister, Oculister, Bruckskiedere/ Quack-

Mynd 1. *Myndin sýnir upphafsgreinar tilskipunar Kristjáns konungs V. um lækna og lyfsala frá 4. desember 1672. Í 1. og 2. gr. ræðir um kunnáttu lækna og próf, og í 3. grein að einungis þeir sem hlotið hafi viðurkenningu sem læknar megi sinna læknisstörfum. Í 4. gr. eru réttindi lækna nánar skilgreind.*

ingastofnunar ríkisins að undirbúa lögin. Sigurður sagði mér síðar að hann hefði hlutast til um það að prófessorinn í lyfjafræði, Kristinn Stefánsson (1903-1967), sem jafnframt var lyfsölustjóri (forstjóri Lyfjaverslunar ríkisins), og dósentinn í lyfjafræði lyfsala, dr. Ívar Daníelsson (f. 1920), sem jafnframt var eftirlitsmaður lyfjabúða, kæmu einnig að starfinu. Þetta var haustið 1959. Drög að lögunum sá ég fyrst þegar sumarið 1960, en síðan var sem sagt togast á um textann til 1963. Mestu skipti þó að veruleg átök urðu um framkvæmd laganna frá 1963. Varð ég óhjákvæmilega liður í þeim átökum og sætti á tímabili umtalsverðu aðkasti af hálfu allmargra lækna fyrir hluti sem nú í dag þykja sjálfsagðir. Sama gilti og að nokkru leyti um lyfjafræðinga og lyfsala. Get ég ekki að því gert að þessi átök komu mér ungum og lítt sjóuðum talsvert í opna skjöldu og hafa skilið eftir á mér mörk og þarf þó allnokkuð til.

Þegar lögin loksins tóku gildi 1. júlí 1963 var svo ákveðið að auk prófessorsins í lyflæknisfræði skyldu

30. Ingen Empiricus, Bruckſnider/Oculiſt, Quackſalver eller deſlige Omlobere/ Mand eller Qvinde maa holde hemmelig eller offentlig Fal nogle aff de Vare/ enten det er ſimplicia eller compoſita, Oleiteter, Theriac eller hvad Naffn de haffve kand/ ſom henhører til Apotecker; Mens derſom nogen findis med ſlige Vare/ Materialier oc Medicamenter ſom forbudet er/ ſkulle ſamme Vare være forbrut/ oc derforuden giffve Et Hundrede Rixdaler til Straff/ hvor udaff den tredie Part til Os ſkal være forfalden/ den anden tredie Part til Borgemeſtere oc Raad paa det Sted ſom ſaadant befindis/ oc den Tredie Part til Apotekeren der ſammeſteds/ paa det at den farlig oc ſkadelig Misbrug at følge Medicamenter kand affſkaffis Thi biude oc befale Vi Vores Amptmænd/ Præſidenter, Borgemeſtere oc Raad/ Fogder oc alle andre ſom paa Vore Vegne haffver at giøre oc lade/ tilborlig Indſeende at haffve/ at alle oc enhver tilholdis ſig her efter Allerunderdanigſt at rette oc forholde/ ſaa at ingen Forbindring her imod ſkeer ſom forſkreffver ſtaar under Straff ſom vedbør. Hvoreffter alle oc en hver Vedkommende ſig Allerunderdanigſt haffver at rette. Ladendis det ingenlunde. Giffvet paa Vort Slot Kiøbenhaffn den 4. Decembr: Anno 1672.

Vnder Vort Signet

Chriſtian.

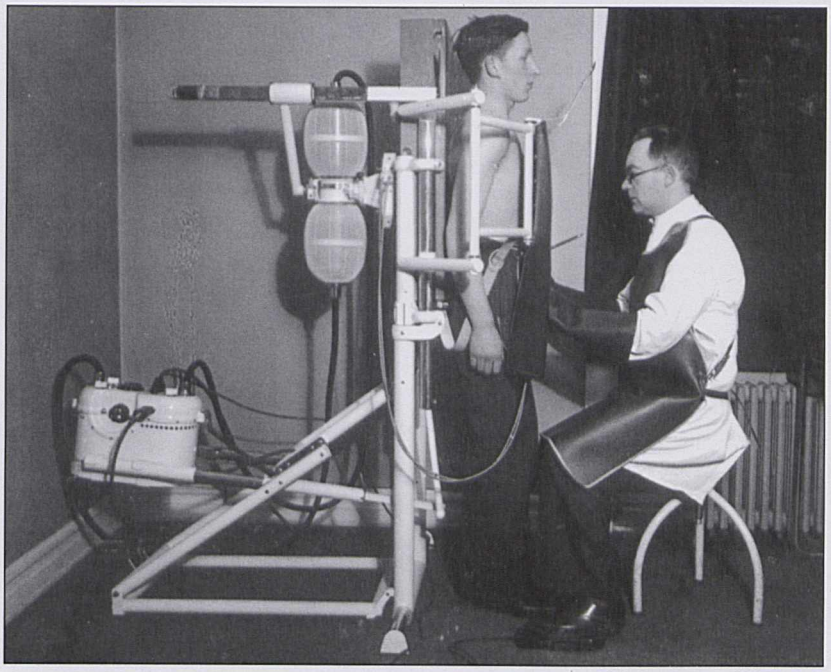
L.S.

Mynd 2. *Lokagreinarnar í tilskipun Kristjáns V. fjalla meðal annars um skil milli lækna og lyfsala og niðurlagsgreininni lýkur, eins og vera ber, svo: „Giffvet paa Vort Slot Kiöbenhaffn den 4. December: Anno 1672" (tekið eftir Medicianlhistoriske dokumenter til belysning af lægevæsenets og pharmaciens udvikling i Danmark I (gefið út af H. Lundbeck & Co., Kaupmannahöfn, MCMXL)).*

prófessorinn í lyfjafræði og dósentinn í lyfjafræði lyfsala eiga fasta setu í lyfjaskrárnefnd sem gera átti tillögur um framkvæmd laganna og er undanfari lyfjanefndar samkvæmt núgildandi lyfjalögum. Í nefndinni áttu einnig sæti lyfsali, starfandi lyfjafræðingur og starfandi læknir. Sigurður landlæknir vildi gera Kristin að formanni nefndarinnar, en það mátti Bjarni Benediktsson (1908-1970), dóms- og kirkjumálaráðherra, sem einnig fór með heilbrigðismál, ekki heyra nefnt. Skildist mér að þeir Bjarni og Kristinn væru á öndverðum meiði í flestu, en væru þó eins konar fjandvinir. Var raunar verið að leita að öðrum manni til þess að gegna formennsku í nefndinni þegar mig bar að garði hér. Liðið var sem sagt höfuðlaust og undirbúningur að framkvæmd laganna eftir því. Var kominn vetur og ég farinn utan aftur áður en menn gátu sæst á mann í formannsstarfið. Var það Sigurður Ólafsson (1916-1993), lyfsali.

Einhvern tíma um sumarið var ég á ferð með Ívari Daníelssyni og litum við þá inn í Reykjavíkur apótek. Kynnti hann mig fyrir Sigurði Ólafssyni, lyfsala. Mun Ívar þá hafa vitað að Sigurður gæti orðið formaður lyfjaskrárnefndar og sagði við mig að þessum manni ætti ég eftir að kynnast betur. Urðu þetta orð mjög að sönnu.

Kristinn Stefánsson fékk mér tímabundið sæti við skrifborð sitt í Rannsóknastofu í lyfjafræði á 1. hæð að austanverðu í norðurálmu aðalbyggingar Háskóla Íslands. Ég átti síðar eftir að sitja við þetta skrifborð í full 20 ár og sama góða skrifborðsstólinn notaði ég síðar samfleytt í áratugi, eða fram á árið 2004.



Mynd 3. *Dr. med. Sigurður Sigurðsson (1903-1986) við gegnumlýsingu (myndin er líklega tekin 1939). Sigurður var berklayfirlæknir í áratugi (1935-1973) og gegndi því starfi öll síðari starfsár sín lengstum ásamt embætti landlæknis (1960-1972). Nafn Sigurðar er órjúfanlega tengt baráttu gegn berklum og doktorsrit hans (1951) er um berkla á Íslandi. Það var mest Sigurði að þakka að endanlega tókst að setja lög um lyf á Íslandi og ekki væri frá þeim hvikað (mynd í eigu hjónanna Sigrúnar E. Sigurðardóttur og Páls G. Ásmundssonar).*

Mitt fyrsta verk var að lesa lyfsölulög vandlega. Því næst tók ég mér til fyrirmyndar danskt umsóknareyðublað um skráningu sérlyfja. Lá ég lengi yfir því og vélritaði það (á eigin ritvél) í ýmsum útgáfum. Ræddi það svo við Kristin og fékk landlækni ef ég man rétt. Þetta eyðublað var svo síðar prentað og var notað á annan tug ára lítið eða ekkert breytt. Þá skrifaði ég hjá mér allnokkur atriði um setningu reglugerða sem setja þyrfti vegna framkvæmdar laganna. Á endanum þraut það verkefni og taldi ég mér ekki fært að vinna meira í þessu.

Um öll lög gildir að oft reynir meira á galla þeirra en kosti. Svo fór raunar um lyfsölulög. Einn helsti gallinn á lögunum var sá að skilgreiningar, til dæmis á lyfjum og þar meðtöldum sérlyfjum, voru ekki nægjanlega skýrar, og lagaákvæðin voru í heild of stíf, sérstaklega með tilliti til þess að þetta voru eiginlega fyrstu lögin um lyf í landinu. Þá voru lögin of ósamstæð þar eð mörgu og oft smásmyglislegu ægði saman. Loks voru lögin ekki nægjanlega aðlöguð íslenskum aðstæðum. Lögin höfðu verið samin eftir góðri og gildri danskri fyrirmynd frá 1954, en sá lagatexti hafði verið færður um of hrátt í íslenskan búning rétt eins og haldið væri að það sem gilti í Danmörku anno 1963 væri jafngott hér á landi þá og átti við á 18. öld um tilskipun Kristjáns konungs V. frá 1672! Eftir stendur samt ótvírætt fast að lögin brutu blað í sögu heilbrigðismála á Íslandi þar eð þau gerðu ráð fyrir að lyf skyldu vera virk og hafa sannað eða líklegt notagildi við lækningar auk margra annarra skilyrða, svo sem að lyf væru skráningarskyld.

Eftirritunarskyld lyf og lyfjamál tannlækna

Ég kunni illa við að sitja iðjulaus þegar ekki var meira að vinna vegna framkvæmdar lyfsölulaga

Lyfsölulög.

I. kafli. — Almenn ákvæði. — 1. gr. Lyf eru samkvæmt lögum þessum hvers konar efni eða efnasambönd, lífræn eða ólífræn, sem ætluð eru til lækninga, fróunar eða varnar gegn sjúkdómum eða sjúkdómseinkennum í mönnum eða dýrum, svo og efni eða efnasambönd, sem notuð eru til sjúkdómsgreininga (diagnostica).[a]) — Ákvæði laga þessara taka einnig til umbúða og áhalda, sem innihalda lyf. — Efni teljast þó ekki lyf, ef þau eru notuð til að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdóma, svo sem til sótthreinsunar á verkfærum, áhöldum, sængurfatnaði, húsgögnum, herbergjum, baðvatni, andrúmslofti í húsum og þ. u. l. og til sýklaeyðingar í uppgangi, þvagi, saur og hvers konar útferð frá sjúklingum. Sama gildir um efni, sem notuð eru til annarra hreinlætisráðstafana. — Landlæknir hefur umsjá með rekstri lyfjaverzlana og öðrum lyfsölumálum, svo og þar til heyrandi störfum lyfsala, lyfjafræðinga og aðstoðarlyfjafræðinga, undir yfirstjórn ráðherra þess, er fer með heilbrigðismál. — **2. gr.** Setja skal lyfjaskrá (pharmacopoea) með tilskipun, er forseti Íslands staðfestir. Í lyfjaskrá skal greina einkenni lyfja og segja fyrir um hreinleika þeirra, gerð, meðferð og geymslu. Ráðherra löggildir lyfseðlasöfn (dispensatoria), lyfjaforskriftir og sérlyfjaskrá með auglýsingu. — Lyfjaskrárnefnd, skipuð sex mönnum til sex ára í senn, gerir tillögur um lyfjaskrá, lyfseðlasöfn, svo og lyfjaforskriftir. Skal einn nefndarmanna vera prófessor í lyfjafræði (pharmakologi), annar dósent (prófessor) í lyfjafræði lyfsala (pharmaci), hinn þriðji prófessor í lyflæknisfræði við háskólann, en hina þrjá skipar ráðherra samkvæmt tillögu landlæknis, einn úr hópi lyfsala, annan úr hópi starfandi lyfjafræðinga og hinn þriðja úr hópi starfandi lækna. Ráðherra skipar formann nefndarinnar. Ráðherra skipar varamenn til jafnlangs tíma eftir tillögu landlæknis. Kostnaður við störf lyfjaskrárnefndar greiðist úr ríkissjóði, þar á meðal þóknun til nefndarmanna, er sé ákveðin árlega. Nánari ákvæði um starfssvið og starfshætti lyfjaskrárnefndar skal setja í reglugerð. — **3. gr.** Ráðherra getur, að fengnum tillögum landlæknis, bannað sölu lyfja: a. ef ranglega eða á villandi hátt er greint frá samsetningu þeirra, b. ef líklegt þykir, að þau hafi ekki þær verkanir, sem framleiðendur telja þau hafa, eða skaðlegar aukaverkanir, c. ef ekki er hægt að ganga úr skugga um nothæfni þeirra, d. ef verð þeirra er óhæfilega hátt. — **4. gr.** Bannaðar eru hvers konar auglýsingar lyfja, lyfjavöru, læknis- og lækningaáhalda nema sérstaklega fyrir læknum (tannlæknum, dýralæknum) og lyfjafræðingum og þá á þann hátt, að ekki sé líklegt, að auglýs-

Mynd 4. *Myndin sýnir fjórar fyrstu greinar lyfsölulaga nr. 30 29. apríl 1963 sem tóku gildi 1. júlí það ár. Fyrsta greinin fjallar um lyfjahugtakið og undanþágur frá því. Í 2. grein ræðir um lyfjaskrár og skipun lyfjaskrárnefndar. Í 3. grein er fjallað um ástæður þess að banna megi sölu lyfja, þar á meðal (d liður): „ef verð þeirra er óhæfilega hátt". Loks er í 4. gr. fjallað um hinar ströngu reglur er gilda um auglýsingu lyfja (tekið eftir Lagasafni 1965 I).*

að sinni. Varð úr að Kristinn fékk mér allnokkurt fyllingarverkefni og svo landlæknir annað. Varð hvorttveggja þessara verkefna mér minnisstætt.

Vegna starfa sinna í Lyfjaverslun ríkisins skyldi Kristinn fara yfir og skrá niður allar færslur á eftirritunarskyld lyf. Fékk hann mér því sex mánaða færslur úr Reykjavíkur apóteki. Var það mikill bunki. Einn læknir skar sig mjög úr. Hann var geðlæknir og ávísaði þeim ókjörum af amfetamíni, dexamfetamíni, metýlfenídati (Ritalin®) og nokkrum fleiri líkum lyfjum að það skilur enginn nema séð hafi. Fór ekkert á milli mála að þessi maður hlaut að „rækta" amfetamínista! Einir 2-3 læknar, aldnir að árum og ef til vill peningalitlir, voru að mjatla út amfetamínlyfseðlum og því líku. Varð þetta að síðustu nokkuð alvarlegt mál fyrir einn þeirra. Þá fann ég þarna einar tvær konur sem voru klassískir, gamaldags ópíumistar. Mér fannst þetta vera lærdómsríkt.

Hitt verkefnið var úr allt annarri átt.

Vilmundur Jónsson, landlæknir, hafði með hjálp Ívars Daníelssonar og væntanlega einnig Kristins Stefánssonar samið og látið staðfesta lyfjareglugerð handa tannlæknum. Var þessi reglugerð vægast sagt íhaldssöm. Þegar Sigurður Sigurðsson var tekinn við embætti landlæknis lagðist lyfjanefnd Tannlæknafélags Íslands með Geir Tómasson (f. 1916), tannlækni, í fararbroddi á hann með þeim þunga að hann fór í vörn. Ég man eftir fundi með Sigurði landlækni og fleirum þar sem einkum Ívar lagðist eindregið gegn því að rýmka rétt tannlækna til þess að ávísa lyfjum. Ég sagðist skyldi líta á málið. Fór svo að ég fékk stuðning Kristins til þess að rýmka rétt tannlækna til þess að ávísa lyfjum. Ívar var enn eindregið á móti og Jón Sigtryggsson (1908-1992), þá eini prófessorinn í tannlæknisfræði, var tvístígandi. Hljóp nú harka í málið. Mér sýndist samt vænlegast til sátta að taka undir kröfur lyfjanefndarinnar sem víðast ef rök væru fyrir. Með því móti var ég svo í betri stöðu að bægja frá ýmsu í tillögum þeirra sem síðra væri. Gat ég þannig á endanum gengið frá reglugerð sem var meira í takt við þarfir tannlækna en eldri reglugerð. Þetta var svo upphaf að vináttu okkar Geirs sem enn helst.

Síðar hélt ég ein tvö afar vel sótt námskeið um lyfjafræði fyrir tannlækna. Þeir buðu okkur hjónum á árshátíð sína 1966 og gáfu mér fagran pappírshníf úr silfri. Fannst mér þetta veglegur gripur fyrir lítið handarvik, en þó til afbrigða fyrir skammir eða hnýfl sem oft hefur verið mitt hlutskipti fyrir unnin verk. Frummerking í orðinu prófessor mun vera sá sem fer út á götu og segir sannleikann og því fylgja einmitt ekki oft silfurhnífar!

Fyrsta skráning sérlyfja

Þegar ég kom til Íslands aftur í árslok 1964 var ég svo ráðinn í hlutastarf ásamt Vilhjálmi Skúlasyni (f. 1927), síðar prófessor, á vegum lyfjaskrárnefndar. Hvíldi mjög á okkur vinna við undirbúning fyrstu sérlyfjaskrárinnar sem kom út 30. september 1965 á vegum dóms- og kirkjumálaráðuneytisins. Ég tel að með þessari útgáfu hafi verið unnið umtalsvert brautryðjendastarf.

Andstaða lækna gegn skráningu sérlyfja var áfram ótrúlega sterk. Þetta kom meðal annars berlega fram á fundi í Læknafélagi Reykjavíkur: „Almennur fundur í Læknafélagi Reykjavíkur haldinn 26. janúar 1966 skorar á heilbrigðismálaráðherra, að hann beiti sér fyrir því að felldur verði niður X. kafli lyfsölulaga frá 29. apríl 1963 um sérlyf, og að frestað verði framkvæmd ákvæða laganna um sérlyfjaskrá og lögin verði endurskoðuð að þessu leyti ..." (úr fundargerðarbók Læknafélags Reykjavíkur). – Þessi afstaða var afar sérkennileg í ljósi þess að með skráningu sérlyfja sem þá var vissulega nýmæli var stefnt að því að meta gildi lyfjanna hlutlægt læknum til stuðnings í starfi, en ekki til hrellingar. Fundarmenn töldu þó einmitt að sá væri tilgangurinn! Forsendur þessarar afstöðu voru því miður lítt málefnalegar, en það er önnur saga. Síðan þetta var hefur sem betur fer mikið vatn runnið til sjávar og enginn í læknastétt deilir væntanlega lengur um gildi þess að meta lyf hlutlægt og setja á skrár.

Í gerðabókum Apótekarafélagsins frá þessum tíma virðist ekki vera að finna neina samþykkt ámóta þeirri sem að framan greinir og er í fundagerðarbókum Læknafélags Reykjavíkur. Mér er hins vegar vel kunnugt um að fyrri hluta árs 1966 fór apótekari, sem var nákominn þáverandi ráðherra heilbrigðismála, af

eigin hvötum og annarra, á hans fund og hafði uppi svipaða málaleitan og læknar báru fram með formlegri samþykkt.

Ég tel efalaust að ráðherra hafi kynnt landlækni andstöðu lækna og lyfsala gegn lyfsölulögum og þá sérstaklega gegn skráningu sérlyfja. Ég tel og einsýnt að Sigurður Sigurðsson, landlæknir, hafi ráðið mestu um að ekki var frá lögunum hvikað og látið á þau reyna í framkvæmd. Í ljósi þróunar síðari tíma hefði og annað beinlínis verið hrapallegt.

Sigurður Sigurðsson var vandaður embættismaður. Hann barði ekki bumbur en gat verið ærið fastur fyrir ef honum fannst það rétt og við eiga. Hann var samt umfram allt málsvari sanngirni og meðalhófs. Ég átti síðar eftir að kynnast Sigurði enn betur, m.a. vegna setningar laga um eiturefni og hættuleg efni og málefna því tengdu, og hans er gott að minnast.

Þakkarorð

Dr. Ólafur Halldórsson, handritafræðingur, las á sínum tíma yfir með mér frá orði til orðs tilskipun Kristjáns konungs V. Eru honum færðar þakkir fyrir. Sigrúnu E. Sigurðardóttur og Páli G. Ásmundssyni er þakkað lán á tölvumynd af dr. Sigurði Sigurðssyni, landlækni. Óttari Kjartanssyni er þökkuð gerð tveggja tölvumynda af lagatextum og frú Jóhönnu Edwald fyrir aðstoð við gerð handrits.

DIOVAN
HEITI LYFS Diovan 80 mg eða 160 mg filmuhúðaðar töflur. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 80 mg af valsartan Ábendingar Háþrýstingur. Skammtar og lyfjagjöf Ráðlagður skammtur af Diovan er 80 mg einu sinni á dag. Hámarks áhrif á blóðþrýsting sjást eftir 4 vikna meðhöndlun. Hjá sumum sjúklingum þar sem blóðþrýstingi er ekki nægilega vel stjórnað má auka skammtinn í 160 mg. Einnig má gefa Diovan með öðrum blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samtímis gjöf þvagræsilyfja, svo sem hýdróklórtíazíðs mun lækka blóðþrýsting enn meira hjá þessum sjúklingum. Diovan má taka óháð máltíðum en á að taka með vökva. Sama skammt má nota jafnt hjá eldri sem yngri sjúklingum. Ekki þarf að aðlaga skammta sérstaklega fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun > 10 ml/mín). Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu ætti skammtur af valsartan ekki að fara yfir 80 mg. Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi Diovan hjá börnum. Frábendingar Ofnæmi fyrir einhverjum af innihaldsefnum Diovan. Meðganga og brjóstagjöf. Alvarleg lifrarbilun, skorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun < 10 ml/mín.) og sjúklingar í blóðskilun. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Hækkun á kalíum í blóði Samtímis gjöf kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltuppbótar sem innihalda kalíum eða lyfja sem geta aukið þéttni kalíum (heparín, o.fl.) ætti að nota með varúð og tíðum mælingum á kalíumgildum. Sjúklingar með alvarlega langvinna hjartabilun Hjá sjúklingum þar sem starfsemi nýrna gæti byggt á virkni renín-angíótensín-aldósterón kerfisins (t.d. sjúklingar með alvarlega hjartabilun), hefur meðferð með ACE hemlum verið tengd þvagþurrð og/eða versnandi blóðniturauknungu og í einstaka tilfelli bráðri nýrnabilun. Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi við notkun Diovan hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun. Því er ekki hægt að útiloka að hömlun á renín-angíótensín-aldósterón kerfinu geti tengst skerðingu á nýrnastarfsemi. Natríumskortur og/eða minnkað blóðrúmmál Hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál, eins og þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum, geta í einstaka tilfellum komið fram einkenni um lágþrýsting eftir að Diovan meðferð er hafin. Natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál á því að leiðrétta áður en meðferð er hafin með Diovan - t.d. með því að minnka skammt af þvagræsilyfjum. Nýrnaslagæðarþrengsli Hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli báðum megin eða með þrengsli til annars nýrans, hefur ekki verið sýnt fram á öryggi Diovan. Skammtíma gjöf Diovan til 12 sjúklinga með nýrnaháþrýsting auk nýrnaslagæðarþrengsla öðrum megin orsakaði ekki marktæka breytingu á blóðflæði nýrna, kreatíníni í sermi eða þvagefni í blóði. Samt sem áður, þar sem önnur lyf sem hafa áhrif á renín-angíótensín-aldósterón kerfið geta aukið þvagefni í blóði og kreatíníni í sermi hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþröng öðrum megin, er mælt með eftirliti til öryggis. Nýrnaígræðsla Enn sem komið er er engin reynsla af öryggi notkunar Diovan til meðhöndlunar hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. Aldósterónheilkenni Ekki ætti að meðhöndla sjúklinga með aldósterónheilkenni með Diovan þar sem sjúkdómurinn hefur áhrif á renín-angíótensín kerfið. Ósæðar- og miturlokuþrengsli, hjartavöðvakvilli með þrengingu Eins og með öll önnur æðavíkkandi lyf, ætti að gæta varúðar hjá sjúklingum með ósæðar- eða miturlokuþrengsli eða hjartavöðvakvilla með þrengingu. Skert nýrnastarfsemi Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og kreatínínúthreinsun >10 ml/mín. Skert lifrarstarfsemi Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu ætti að nota valsartan með varúð. Skammtur af Diovan ætti ekki að fara yfir 80 mg. Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Engar lyfjahvarfa milliverkanir sem hafa klínískt mikilvægi hafa komið fram við eftirfarandi lyf sem algengt er að séu notuð til þess að meðhöndla sjúklinga með háþrýsting: címetidín, warfarín, fúrósemíð, dígoxín, atenólól, indómetasín, hýdróklórtíazíð, amlódipín og glíbenklamíð. Samtímis notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíum þéttni (heparín o.s.fv.) ætti að nota með varúð og með tíðum mælingum á kalíum. Auka má áhrifin á háþrýsting með því að gefa önnur háþrýstingslyf. Tilkynnt hefur verið um afturkræfa aukningu á styrk litíums í sermi og eiturverkun við samhliða notkun með ACE hemlum. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartan og litíums. Því er ráðlagt að fylgjast með styrk litíums í sermi meðan það er notað samhliða. Meðganga og brjóstagjöf Ekki ætti að nota Diovan á meðgöngu. Ef þungun verður á meðan á meðferð stendur skal hætta Diovan meðferð eins fljótt og hægt er. Konur með barn á brjósti eiga ekki að taka valsartan. Aukaverkanir Höfuðverkur 9,8% (lyfl. 13,5%). Svimi 3,6% (lyfl. 3,5%). Veirusýkingar 3,1% (lyfl. 1,9%). Sýkingar í efri öndunarvegi 2,5% (lyfl. 2,4%). Hósti 2,3% (lyfl. 1,5%). Niðurgangur 2,1% (lyfl. 1,8%). Þreyta 2,1% (lyfl. 1,2%). Nefslímubólga 2,0% (lyfl. 2,3%). Skútabólga (sinusitis) 1,9% (lyfl. 1,6%). Bakverkir 1,6% (lyfl. 1,4%). Kviðverkir 1,6% (lyfl. 1,0%). Ógleði 1,5% (lyfl. 2,0%). Kokbólga (pharyngitis) 1,2% (lyfl. 0,7). Liðverkir (arthralgia) 1,0% (lyfl. 1,0). Aðrar aukaverkanir, sem höfðu tíðni undir 1% eru eftirfarandi: liðbólga, þróttleysi, tárubólga, blóðnasir, þunglyndi, maga- og garnabólga, krampar í fótum, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, taugahvot, svefnleysi og svimi. Ekki er vitað hvort þessi áhrif eru í orsakasambandi við valsartan meðferð. Eftir markaðssetningu hafa komið fram sjaldgæf tilfelli af ofsabjúg, útbrotum, kláða og öðrum ofnæmisviðbrögðum, þar með talið sermissótt og æðabólga, mjög sjaldgæf tilfelli af skertri nýrnastarfsemi; í sumum tilvikum var fyrirliggjandi nýrnaskerðing aukin tímabundið. Mjög fá tilfelli hafa verið af blæðingu og blóðflagnafæð. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. Umboð á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Pakkningar og verð 1. október 2004: Diovan töflur 80 mg: 28 stk. 3.769 kr., 98 stk. 10.056 kr.; töflur 160 mg: 28 stk. 4.745 kr., 98 stk. 13.725 kr. Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.

DIOVAN COMP FORTE
HEITI LYFS: Diovan Comp Forte. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR Hver tafla inniheldur 160 mg valsartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð. Ábendingar Meðferð á háþrýstingi. Samsetning Diovan Comp Forte (160 mg valsartan / 12,5 mg hýdróklórtíazíð) er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum þegar valsartan gefið eitt sér er ekki nægjanlegt til stjórnunar á blóðþrýstingi. Skammtar og lyfjagjöf. Ráðlagður skammtur af Diovan Comp Forte er ein filmuhúðuð tafla á dag. Ráðleggja á einstaklingsbundna aðlögun skammta með hvorum þætti. Ef það er klínískt mikilvægt má íhuga að skipta beint af meðferð með einu lyfi yfir á föstu skammtasamsetninguna. Diovan Comp Forte 160 mg /12,5 mg má gefa til meðferðar hjá sjúklingum þegar Diovan 160 mg gefið eitt sér er ekki nægjanlegt til stjórnunar á blóðþrýstingi. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp Forte sjást innan 2-4 vikna. Frábendingar Ofnæmi fyrir valsartani, hýdróklórtíazíði, súlfónamíð afleiddum lyfjum eða einhverjum af innihaldsefnunum. Meðganga og brjóstagjöf (sjá kaflann Meðganga og brjóstagjöf). Alvarleg lifrarbilun, skorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín), þvagþurrð og sjúklingar í blóðskilun. Verulegur kalíum- eða natríumskortur, kalsíumhækkun í blóði og óhóflega mikið magn þvagsýru í sermi með einkennum. Aukaverkanir: Samsetning með föstum skammti Mjög algengar (>1/10); algengar (>1/100, <1/10); sjaldgæfar (>1/1000, <1/100); mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1000); örsjaldan koma fyrir (<1/10.000). Blóð og eitlar Örsjaldan koma fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi. Eyru og völundarhús Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum. Augu Sjaldgæfar. Óeðlileg sjón. Meltingarfæri og ástand tengt íkomuleið Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflanir, kviðverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið Algengar: Þreyta. Mjög sjaldgæfar: Sviti. Örsjaldan koma fyrir: Blæðing, bjúgur, blettaskalli. Ónæmiskerfi Örsjaldan koma fyrir: Ofurnæmi og ofnæmisviðbrögð, sermissótt. Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra Algengar: Nefkoksbólga. Sjaldgæfar: Efri loftvegasýkingar, þvagsýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga. Rannsóknarniðurstöður Sjaldgæfar: Aukin þvagsýra í sermi, aukið kreatínín og bílírúbín í blóði, kalíumbrestur, natríumbrestur. Stoðkerfi, stoðvefur, bein. Sjaldgæfar: Liðverkir, að snúa sig eða togna, liðbólga. Mjög sjaldgæfar: Vöðvaverkir, þróttleysi í vöðvum. Taugakerfi Sjaldgæfar: Sundl. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Sjaldgæfar: Hósti. Húð og undirhúð Örsjaldan koma fyrir: Ofsabjúgur, útbrot, kláði, bólga í æðum húðar. Nýru og þvagfæri Sjaldgæfar: Aukin tíðni þvagláta. Hjarta og æðar. Sjaldgæfar: Verkur fyrir brjósti. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur. Örsjaldan koma fyrir: Hjartsláttartruflun. Viðbótarupplýsingar um hvorn efnisþátt um sig: Aukaverkanir sem áður hefur verið tilkynnt um varðandi annan hvorn efnisþáttinn geta hugsanlega átt við um Diovan Comp Forte, jafnvel þótt þeirra hafi ekki orðið vart í klínískum rannsóknum á þessu lyfi. Valsartan Koma öðru hvoru fyrir: Liðverkir, bakverkir og skútabólga. Mjög sjaldgæfar: Maga- og garnabólga, taugahvot, þróttleysi, tárubólga, blóðnasir, þunglyndi, krampar í fótum, sinadráttur, svefnleysi og svimi. Eftir markaðssetningu hafa komið fram mjög sjaldgæf tilvik um ofsabjúg, útbrot, kláða og önnur ofnæmis/ofnæmisviðbrögð, þar með talin sermissótt og æðabólga, í einstaka tilvikum skert nýrnastarfsemi; stundum ágerðist skert nýrnastarfsemi sem fyrir var tímabundið. Öðru hvoru hefur verið tilkynnt um hækkun á lifrargildum hjá sjúklingum á meðferð með valsartani. Hýdróklórtíazíð Eftirtaldar aukaverkanir hafa komið fram hjá sjúklingum á meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum eingöngu, þar með töldu hýdróklórtíazíði, oftast í stærri skömmtum heldur en eru í Diovan Comp Forte: Algengar: Ofsakláði og önnur útbrot, lystarleysi, væg ógleði og uppköst, réttstöðublóðþrýstingsfall, getuleysi. Mjög sjaldgæfar: Ljósnæming, hægðatregða, niðurgangur og meltingartruflanir, gallteppa eða gula frá lifur, hjartsláttartruflanir, höfuðverkur, svimi eða sundl, svefntruflanir, þunglyndi, náladofi, sjóntruflanir, blóðflagnafæð, stundum með purpura. Koma örsjaldan fyrir: Æðabólga með drepi og drep í húðþekju (toxic epidermal necrolysis), einkenni í húð lík rauðum úlfum, endurvakning á rauðum úlfum í húð, brisbólga, hvítfrumnafæð, kyrningahrap, bæling á beinmerg, blóðlýsublóðleysi, ofnæmisviðbrögð, öndunarerfiðleikar, þar á meðal lungnabólga og lungnabjúgur. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 2100 København Ø, Danmörk. Umboð á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Pakkningar og verð 1. október 2004: Diovan Comp Forte filmuhúðaðar töflur 172,5 mg: 28 stk. 4.759 kr., 13.810 kr. Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000. Umboð á Íslandi: PharmaNor hf. , Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

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

Sérlyfjatexti á bls. 817

Lundbeck Ebixa memantin

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

Nýjungar í meðferð á húðkrabbameini

Á DÖGUNUM birtist í Fréttablaðinu frétt þess efnis að hægt sé að fækka skurðaðgerðum á húðkrabbameini. Það er að sjálfsögðu ónákvæmt þar sem um er að ræða aðgerð í þeim skilningi að venjuleg skurðtækni er notuð í hluta meðferðarinnar. Sársaukalaus er meðferðin ekki heldur og krefst allrar þeirrar læknisfræðilegu þekkingar og þjálfunar sem verðug er verkefninu. Sérlyfið Metvix var skráð hérlendis í apríl síðastliðnum og í júní var gengið frá þátttöku Tryggingastofnunar ríkisins í lyfjakostnaðinum. Aðferðin almennt séð er komin nokkuð til ára sinna þó að markaðsetningarhugmyndin byggist á lyfjafræðilegum grunni.

Um er að ræða nýjung í meðferð á **grunnfrumukrabbameini** og forstigsbreytingum **flöguþekjukrabbameins** í húð. Hún felst í svokallaðri Photodynamic therapy (PDT)/ljósvirknimeðferð sem er einnig skilgreind sem „Chemosurgery". Til aðgerðarinnar þarf sérstakan ljósgjafa með sýnilegu litrófi innan ákveðinna bylgjulengda fyrir utan venjuleg húðskurðlækningatól einsog skörp áhöld til formeðhöndlunar (preparation). Annað aðalverkfærið er krem (Metvix) sem inniheldur porfyrinafleiðu (5-methyl aminolevulínsýra). Kremið er lagt er á húðina undir þéttar umbúðir. Eftir þrjár klukkustundir ná eðlilegar húðfrumur að brjóta niður lyfið en krabbameinsfrumur ekki. Þær drepast fyrir áhrif frírra súrefnisradíkala sem losna þegar ljósið skín á amínólevulín sýruna. Aðgerðin er því eins „sérvalin" (target selectiv) og hægt er. Þetta veldur minni sársauka við meðferð. Minni örvefsmyndun og hraðari bata eftir aðgerð. Aðgerðin hefur hingað til verið metin í samanburði við Cryosurgery (frystiaðgerð) og hefur álíka heildarárangur. Þó mun rétt að benda á að reynslan í almennri notkun er takmörkuð og lengri tíma þarf til að meta að fullu árangur borið saman við aðferðir sem hafa verið í notkun áratugum saman (1). Það hefur þó ekki komið í veg fyrir að aðferðin er viðurkennd um mest alla Evrópu. Allir eru sammála að PDT stenst ekki ýtrustu skurðaðgerðir einsog „Moh's surgery" enda þeirri tækni ekki almennt beitt hvort eð er.

PDT (ljósvirknimeðferð) er oft æskileg vegna minni sýnilegra eftirstöðva (ör, samdrættir og litabreytingar) og að aðferðina er hægt að nota á stöðum sem eru ella vandmeðhöndlaðir, jafnvel með lýtaskurðlækningum, svo sem í andliti og í kringum op á líkamanum einsog augu, eyru, munn og nef. Eldra fólk sem af ýmsum ástæðum er síður fallið til eða ófúst til hefðbundinna skurðaðgerða er þekktur markhópur en einnig yngri sjúklingar sem er umhugað um útlit sitt enda munu slíkir oft eiga fyrir höndum margar aðgerðir á lífsleiðinni eðli málsins samkvæmt.

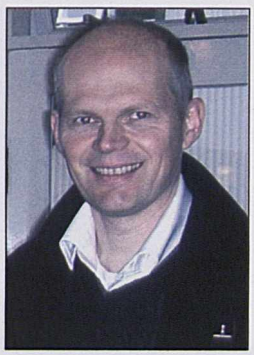
Það eru að sjálfsögðu einnig til skilgreindar frábendingar og því er æskilegt að læknar vanir að fást við NMSC (Non-melanoma skin cancer) sjái um meðferðina. Að mínum dómi eru húðsjúkdómalæknar þeir sérfræðingar sem besta yfirsýn hafa yfir meðferðarleiðir slíkra æxlistegunda og eðlilegt að sú venja skapist að beina þessum vandamálum fyrst til þeirra. Nýjar meðferðarleiðir við NMSC er verið að þróa og sumar ekki einu sinni byggðar á kirurgíu (2). Læknisfræðin er sem sagt að nálgast þann skurðpunkt þegar medisínskar leiðir og kírúrgískar vega salt við mat á aðgerð útfrá hagsmunum sjúklings (3).

Ef þessi hugleiðing mín hljómar einsog óskhyggja fyrir hönd sérgreinarinnar endurspeglar hún bara viðhorf sem eru að festa rætur beggja vegna Atlantshafsins.

„Ljósvirknimeðferð", eða PDT, er einnig beint að öðrum gerðum krabbameina í líkamanum þar sem hægt er að koma ljósgjafa að. Það er því næsta öruggt að við eigum eftir að sjá meira af þess háttar í framtíðinni hjá þvagfærasérfræðingum, meltingarsérfræðingum og taugaskurðlæknum svo eitthvað sé nefnt.

Það eru sjálfsögð og rétt viðbrögð við öllum nýjungum að vera varkár og gagnrýninn og menn hvattir til að láta í sér heyra.

Með kollegíal kveðjum,
Reykjavík 9. október 2004,
Gísli Ingvarsson



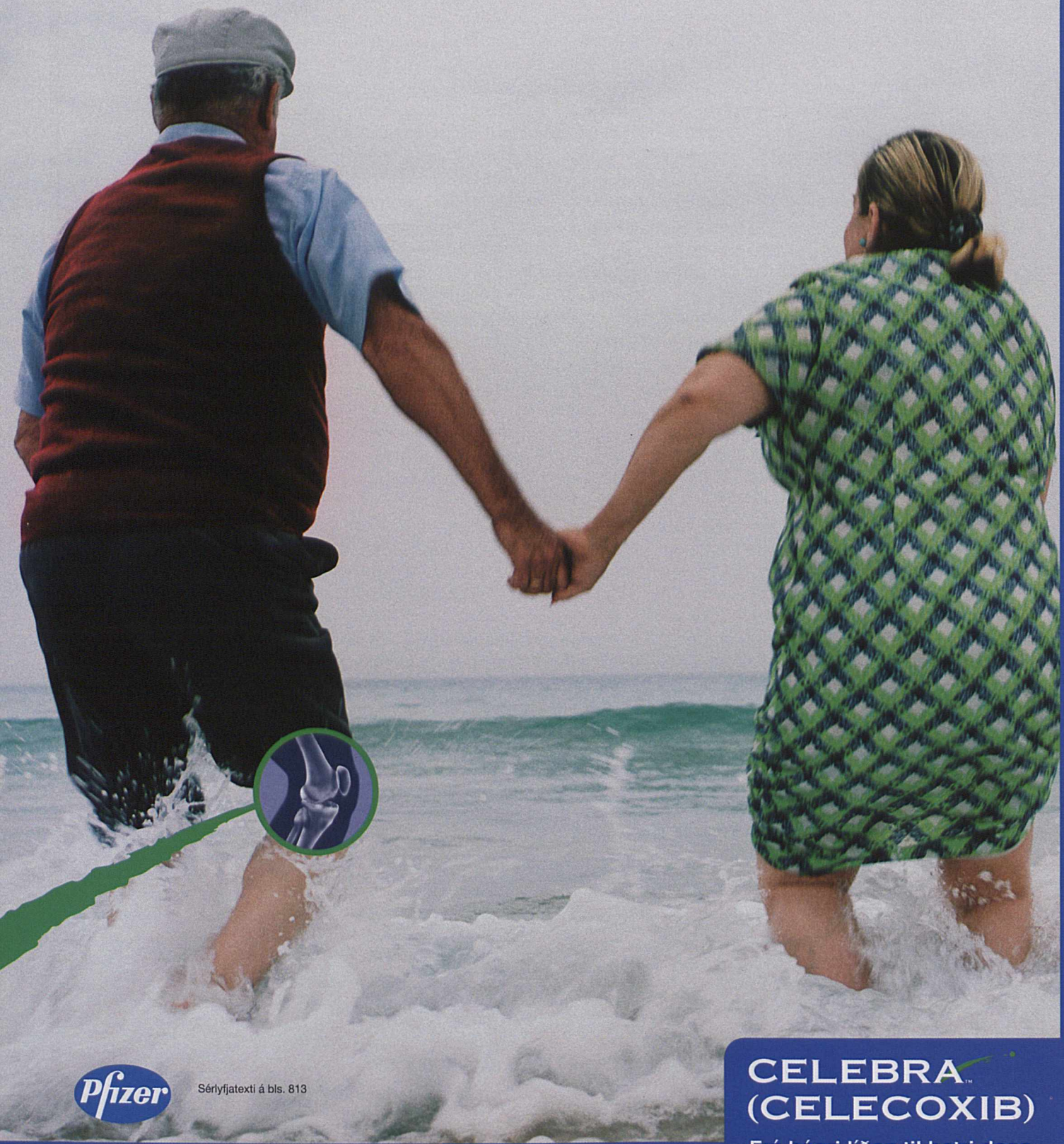
Gísli Ingvarsson

Höfundur er húð- og kynsjúkdómalæknir og starfar í læknastöðinni Lágmúla 5, 108 Reykjavík.

Heimildir

1. Rhodes LE, de Rie M, Enstrom Y, Groves R, Morken T, Goulden V, et al. Photodynamic therapy using topical methyl aminolevulinate vs surgery for nodular basal cell carcinoma: results of a multicenter randomized prospective trial. Arch Dermatol 2004; 140: 17-23.
2. Dummer R, Urosevic M, Kempf W, Hoek K, Hafner J, Burg G. Department of Dermatology, University Hospital of Zurich, Gloriastrasse 31, CH-8091 Zurich, Switzerland. Imiquimod in basal cell carcinoma: how does it work? Br J Dermatol 2003; 149 Suppl 66: 57-8.
3. Powell AM, Russell-Jones R. Skin Tumor Unit, St John's Institute of Dermatology, St Thomas' Hospital, London, United Kingdom. Amelanotic lentigo maligna managed with topical imiquimod as immunotherapy. J Am Acad Dermatol 2004; 50: 792-6.

Vellíðan án verkja
- njótum lífsins



Pfizer

Sérlyfjatexti á bls. 813

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Frá bágri líðan til betri daga

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

Árni Björnsson læknir

Fæddur 14. júní 1923 – Dáinn 24. október 2004



Árni Björnsson læknir var um margt sérstakur maður. Hann var brautryðjandi nútímalýtalækninga hér á landi, eða skapnaðarlækninga eins þá voru kallaðar. Árni var skynsamur, hugaður og laginn skurðlæknir. Vann hann margt læknisverkið á slösuðum sjúklingum og á börnum og fullorðnum með meðfædd lýti, þannig að ekki þarf að hafa um þau mörg orð. Þau munu bera hróður hans.

Árni var óbrotinn alþýðumaður og aristókrat, listelskur húmanisti og róttækur umbótamaður, fullur mannúðar en kröfuharður til sjálfs sín og annarra. Hæfði þetta allt vel því lífsstarfi sem hann kaus sér. Árni var glæsilegur maður á velli, hafði einhverja sérstaka og dulúðuga útgeislun sem bar með sér virðingu er gerði hann fyrirhafnarlaust að fyrirmynd yngri lækna.

Árni tók mikinn þátt í félagsmálum lækna, var skoðanafastur og harður í horn að taka, ef nauðsyn bar til. Hann brá oft orðsins brandi og fór vel með, var rökfastur, óvæginn og stundum meinfyndinn. Hann gerði sig aldrei sekan um þann glæp að vera leiðinlegur á prenti.

Þessir góðu eiginleikar Árna komu vel fram þegar hann var löngu hættur störfum, en taldi sér skylt að taka þátt í umræðunni um gagnagrunn á heilbrigðissviði. Mátti öllum ljóst vera að þar fóru saman geislandi fjör og baráttugleði, frelsi andans og skapandi hugsun, öllum óháð nema sannfæringunni um það sem hún taldi rétt og satt.

Ég vil leyfa mér fyrir hönd íslenskra lækna að senda eftirlifandi eiginkonu Árna, börnum þeirra og öðrum ástvinum samúðarkveðjur með þökkum fyrir góðan dreng.

Sigurbjörn Sveinsson

Stofnfrumurannsóknir komnar á þing



Læknablaðið hefur á undanförnum misserum fjallað nokkuð um stofnfrumurannsóknir enda eru þær ofarlega á baugi meðal vísinda- og stjórnmálamanna beggja vegna Atlantshafsins. Hér á landi hefur ríkt þögn meðal síðarnefnda hópsins en nú hefur hún verið rofin. Jóhanna Sigurðardóttir alþingismaður hefur ásamt fjórum öðrum þingmönnum Samfylkingarinnar lagt fram tillögu til þingsályktunar um að skipuð verði nefnd „sem geri úttekt á kostum þess og göllum út frá læknisfræðilegu, siðfræðilegu og trúarlegu sjónarmiði að heimila nýtingu stofnfrumna úr fósturvísum manna til rannsókna og lækninga á alvarlegum sjúkdómum".

Ekki er ljóst hvenær þessi tillaga kemur til umræðu í þinginu en óneitanlega verður forvitnilegt að fylgjast með því hver viðbrögð þingmanna verða við henni.

Jóhanna Sigurðardóttir er fyrsti flutningsmaður tillögunnar.

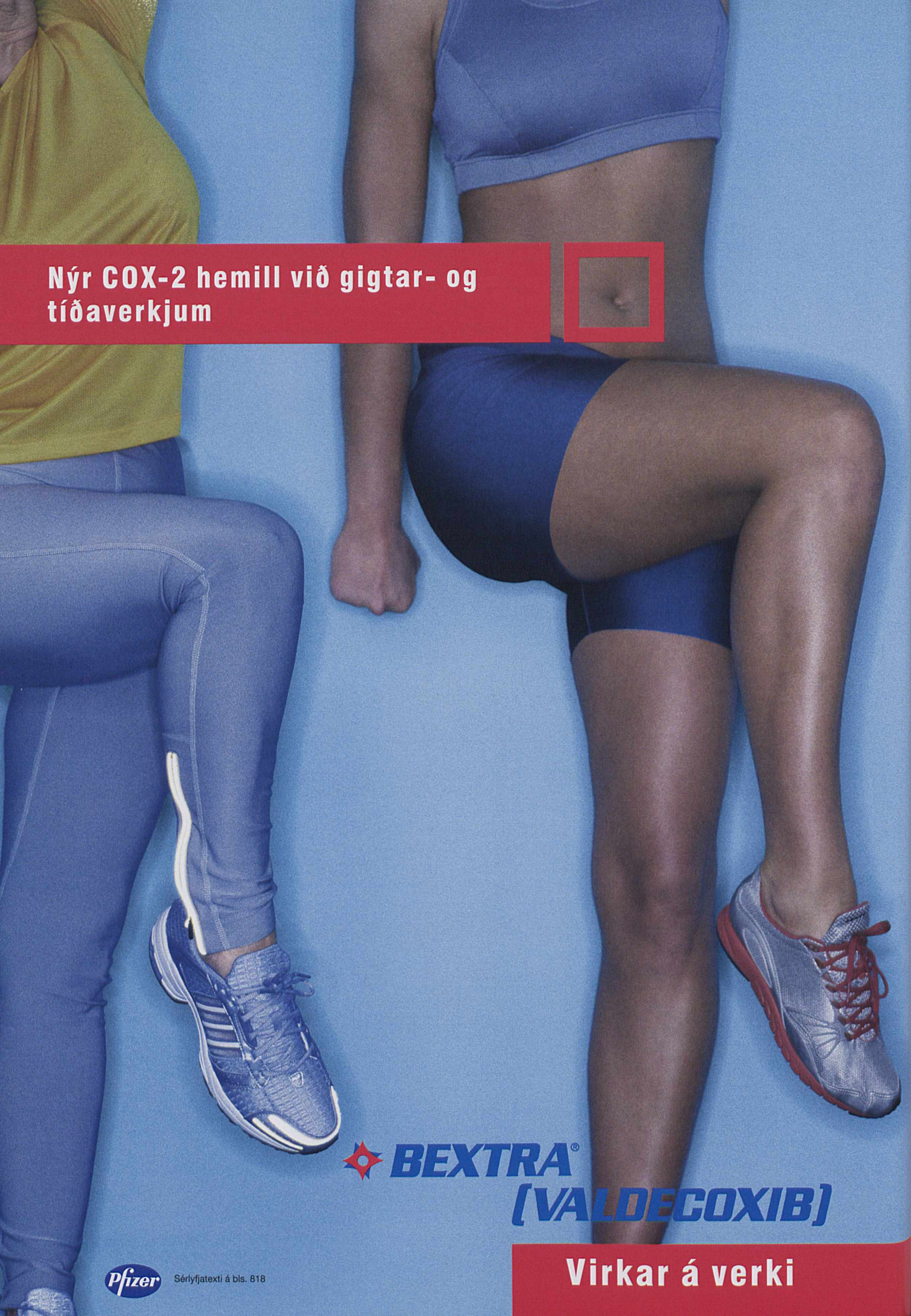
Frá Félagi kvenna í læknastétt á Íslandi

14. október sl. héldu Félag kvenna í læknastétt á Íslandi, Félag kvenna í lögmennsku og Kvennadeild verkfræðingafélagsins sameiginlegan fund. Fyrirlesari var Þórdís Sigurðardóttir framkvæmdastjóri stjórnendaskóla HR og nefndi hún erindi sitt „Tengslanet – hver er tilgangurinn?". Rúmlega 60 konur mættu. Eindregin tilmæli komu fram um að þessir hópar myndu hittast að minnsta kosti einu sinni á ári. Var samþykkt að stefna að því að hittast aftur næsta haust og halda fund með svipuðu sniði.

Aðalfundur félagsins verður haldinn 17. nóvember og hefst kl. 19.00. Aðalfundarstörf, hátíðarkvöldverður á vægu verði og gestafyrirlestur eins og áður. Nánari dagskrá verður send út síðar og einnig mun skrifstofa læknafélaganna gefa frekari upplýsingar vikuna áður. Takið kvöldið frá og skráið ykkur á skrifstofunni.

Þá vil ég minna konur á að ganga frá greiðslu árgjalda til félagsins svo hægt verði að ganga frá félagaskrá fyrir aðalfund.

Margrét Georgsdóttir
formaður


Nýr COX-2 hemill við gigtar- og tíðaverkjum
BEXTRA®
(VALDECOXIB)
Virkar á verki
Pfizer
Sérlyfjatexti á bls. 818

Ábyrgð lækna og vistun rafrænna trúnaðarupplýsinga

Guðjón Viðar Valdimarsson

Fáar starfstéttir eiga eins mikið undir trúnaði við sína umbjóðendur eins og læknar. Ljóst er að ef ekki er fullt traust milli sjúklings og læknis eða á milli lækna um samskipti með trúnaðarupplýsingar samkvæmt 5. mgr. 15. gr. læknalaga þá er vegið að starfsgrundvelli viðkomandi læknis.

Öryggi trúnaðarupplýsinga ætti því að vera forgangsmál hjá læknum en spurning er hvort svo sé í raun og veru. Nú eru nánast allar upplýsingar um sjúklinga og meðferð þeirra vistaðar rafrænt og það eykur mjög skilvirkni og hagkvæmni í meðferð þeirra. Það breytir hins vegar engu um lagaskyldu lækna gagnvart sjúklingum að gögn séu vistuð rafrænt og þó að framkvæmd þess öryggis sé falið tölvusérfræðingum yfirfærist ábyrgð lækna ekki með því. Það hljómar ekki vel að þurfa að útskýra fyrir sjúklingi að óheppilegar upplýsingar um hann séu komnar út um allt vegna þess að brotist hafi verið inn í tölvukerfið og þeim stolið.

Segja má að vandi lækna liggi í að lagaskyldan sé klárlega á þeirra herðum en vegna forms upplýsinganna sé framkvæmd þess öryggis í raun undir forsjá annarra. Spurningin er þá sú hvort þetta sé ásættanlegt ástand og þá hvort einhver ástæða sé til að breyta því eða hvort í raun sé einhver möguleiki á því.

Segjum sem svo að eftir lestur þessarar greinar taki hver læknir fyrir sig upp á því að vista trúnaðarupplýsingar á staðardrifi í ónettengdri tölvu á skrifstofu sinni. Ekki væri víst að öryggi upplýsinga batnaði mikið við það. Þar er þó vissulega verið að færa ábyrgð á þagnarskyldu og framkvæmd þeirrar ábyrgðar nær hvort öðru en samt er ekki víst að öryggi gagnanna aukist að sama skapi. Það er nefnilega ekki það að hættara sé við að brotist verði inn í gögn á netdrifum eða miðlægum kerfum, heldur fremur að þau eru vistuð á formi sem er aðgengilegt fyrir alla sem á annað borð komast yfir aðgang að þeim. Þetta er spurning um form gagna frekar en aðgang.

Heppilegast væri ef hægt væri að breyta formi gagna þannig að trúnaðarupplýsingar væru ólæsilegar öllum nema þeim sem hefðu lykil til að umbreyta þeim í læsilegt form. Þá væri vistun gagna ekki lengur aðalatriði heldur fremur að tryggja reglulegt afrit gagna og það er eitthvað sem viðkomandi læknir getur gengið úr skugga um án sérstaks tæknilegs bakgrunns.

Í dag er þetta hægt með því að breyta formi gagna í að vera vistuð á dulkóðuðu formi en séu gögn vistuð þannig skiptir ekki máli hver er með aðgang að þeim gögnum. Núverandi staðall hjá bandaríska varnarmálaráðuneytinu kallast AES (Advanced Encryption Standard) og gögn vistuð þannig nota allt að 256 bita dulkóðun og það er nánast ógerlegt að brjótast inn í þau og þar að auki er mögulegt að setja kerfið upp þannig að viðkomandi læknir sé með eiginlegan lykil að gögnum sínum sem handhafi dulmálslykils þeirra.

Öll dulkóðuð gögn byggja á dulmálslyklum til vistunar og endurheimtu og ef þessir lyklar eru vistaðir á tölvulyklum (USB), snjallkortum eða öðrum slíkum miðlum þá er viðkomandi læknir með fulla stjórn á öryggi viðkomandi gagna og ábyrgð þagnarskyldu og framkvæmd hennar fer betur saman.

Venjulega er aðgangur að þessum dulkóðuðu gögnum ekki einungis tryggður með að vera handhafi tölvulykils sem inniheldur réttu dulmálslyklana, heldur þarf viðkomandi að vita tiltekin aðgangsorð að auki.

Þetta form aðgangs er kallað tveggja þátta aðgangskerfi (two factor authentication) og er ekki bara notað við auðkenningu til að nálgast gögn heldur líka til auðkenningar inn á margvísleg tölvukerfi eins og vefpóst og sýndareinkanet (virtual private network, VPN)

Sú tækni sem notuð er við að dulkóða vistuð gögn er hins vegar ekki nauðsynlega sú tækni sem heppilegust er við sendingu trúnaðarupplýsinga til annarra lækna eða heilbrigðisstarfsmanna samkvæmt 5. mgr. 15. gr. læknalaga. Samskipti af þessu tagi eru oftar en ekki með tölvupósti og í sjálfu sér er ekkert að því ef réttum aðferðum er beitt til að vernda gögnin.

Þó má segja að ef um er að ræða sendingar á trúnaðarskjölum í tölvupósti þá sé um sama grundvallarvandamál að ræða og við vistun skjala. Eins og varðandi vistun skjala þá er það ekki nauðsynlega aðgangur að skjölunum heldur form þeirra en það sem er sérstakt við samskipti til dæmis í tölvupóst er að þá bætist við auðkenning og dreifing á dulmálslykli.

Sú tækni sem beitt er í dag varðandi þessa tegund samskipta heitir dreifilyklaaðferð (public key infrastructure). Þessi tækni gerir viðkomandi lækni kleift að senda trúnaðarskjöl í tölvupósti á dulkóðuðu formi og vera þess fullviss að þau sé verið að senda til rétts viðtakanda og einungis hann geti opnað gögnin. Einnig getur viðtakandi verið þess fullviss að sendandi sé sá sem hann segist vera.

Höfundur er framkvæmdastjóri Dulkóðun Islandia
www.dulkodun.is

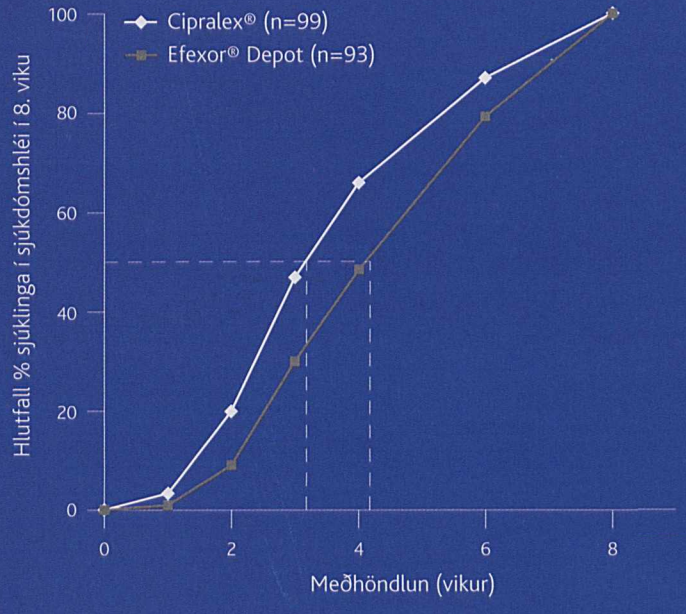
Nýjar niðurstöður

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

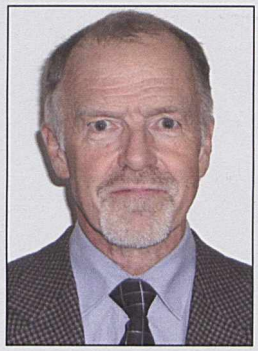
Heimild 1: Montgomery, SA et al. A Randomised Study Comparing Escitalopram with Venlafaxine XR in Primary Care Patients with Major Depressive Disorder. Neuropsychobiology 2004;50:57-64

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

Sérlyfjatexti á bls. 816

Lundbeck Cipralex® escitalopram

Near syncope



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Í SÍÐASTA PISTLI kom fram að Íðorðasafn lækna tilgreinir íslensku þýðingarnar *yfirlið, ómegin, aðsvif* og *öngvit* fyrir fræðiheitið **syncope**. Á ensku er fyrirbærið einnig nefnt **faint**, en það þýðir Ensk-íslensk orðabók Arnar og Örlygs með íslensku orðunum *aðsvif, yfirlið, ómegin, óvit*. Mörg skemmtileg dæmi um notkun þessara orða má finna í ritmálsskrá Orðabókar Háskólans: „*Oft fá þeir aðsvif, sem liggja í kofanum og líður jafnvel yfir þá.*“ „*Það heitir öngvit eða aðsvif, þegar maður missir snögglega mátt sinn og að nokkru eða öllu leyti meðvitund.*“ „*– veikindi þegar hreyfing og tilfinning hætta: ómegin.*“ „*Aðsvif merkir stundum, og sérílagi sama og aungvit eður ómegin.*“ „*– mamma […] féll í ómegin, en Tobba í yfirlið.*“ Þessi og fleiri dæmi gefa undirrituðum tilefni til að álykta að orðin **yfirlið**, **öngvit** og **óvit** séu réttilega notuð um líkamlegt ástand sem einkennist af meðvitundarleysi, en að orðin **aðsvif** og **ómegin** séu betur notuð um ástand sem einkennist af kraftleysi eða máttleysi án fullkomins meðvitundarleysis.

Þar með er kominn fram stuðningur við tillögu Magnúsar Karls um að þýða heitið **syncope** með íslenska orðinu **yfirlið** og heitið **near-syncope** með íslenska orðinu **aðsvif**. Önnur en síðri heiti, sem rak á fjörurnar, eru **aðsvifakast** og **yfirliðakennd**. Gaman væri að heyra af skoðunum annarra lækna á þessu.

Blóðgjöf

Alma Möller, svæfingarlæknir, sendi tölvupóst og sagðist vera að „vandræðast“ með heitið **transfusion**. Íðorðasafn lækna gefur einungis upp þýðinguna **blóðgjöf** og Ölmu hafði komið í huga að það orð ætti betur við um þá athöfn að gefa blóð í blóðbanka.

Í Íslenskum læknisfræðiheitum Guðmundar Hannessonar frá 1954 eru tilgreind heitin **blóðgjöf**, **blóðfærsla** og **blóðveita**, en væntanlega hafa þau síðarnefndu ekki náð neinni útbreiðslu. Latneska forskeytið **trans-** merkir **gegnum**, **yfir** eða **hinum megin**. Síðari hlutinn er sagður dreginn af latnesku sögninni **fundere,** sem táknar að **hella**, **úthella** eða **láta streyma**. Upphaflega merkingin var því sú að hella vökva úr einu íláti í annað. Nafnorðið **transfusion** var síðan tekið upp sem sértækt heiti í læknisfræði, um það að gefa einum einstaklingi blóð úr öðrum. Undirritaður þykist reyndar muna það rétt að sumir af kennurunum í læknadeild Háskóla Íslands fyrir 40 árum hafi lagt á það ríka áherslu að blóðgjöf væri **hemotransfusion**. Í gömlum læknisfræðiorðabókum má einnig finna heitin **direct transfusion**, sem á við þegar blóð er látið renna um slöngu beint frá blóðgjafa til blóðþega, og **indirect transfusion**, sem á við þegar blóðið er fyrst tekið í sérstakt ílát og meðhöndlað á viðeigandi hátt, áður en það er gefið öðrum.

Undirritaður svaraði Ölmu að bragði á þann veg að **blóðgjöf** væri hið hefðbundna íslenska heiti fyrir **hemotransfusion**, og að litlu skipti þó það væri einnig notað um það sem á nútíma ensku nefnist **blood donation**.

Sýklasótt

Alma spurði einnig um heitið **sepsis**, en það er notað um sjúklegt ástand sem stafar af almennum viðbrögðum sjúklings við sýkingu. Hún sagði að sér líkaði ekki íslenska þýðingin **blóðeitrun**. Íðorðasafn lækna birtir heitið **graftarsótt**. Undirritaður minnti á að hann hefði tekið þetta og skyld heiti til ítarlegrar umfjöllunar í íðorðapistlum 62-64 (Læknablaðið 2001; 81: 186, 256, 355) og þar lagt til að **sepsis** nefndist **sýklasótt** á íslensku.

Endurflæðiáverki

Gísli Sigurðsson, prófessor, greip undirritaðan á förnum vegi til umræðu um heitið **reperfusion injury**. Það mun vera svo að blóðflæði um vef, sem orðið hefur fyrir blóðþurrð af völdum sjúkdóms eða læknisaðgerðar, getur valdið frumuskemmdum. Heiti á þessu fyrirbæri finnst ekki í Íðorðasafninu, en **perfusion** er *gegnflæði* og **injury** er tilgreint sem *sköddun* eða *meiðsl*, og gjarnan nefnt **skemmd** eða **áverki** í daglegu tali lækna. Undirritaður setti því saman heitið **endurflæðiáverki**. Gaman væri að heyra álit þeirra lækna sem við það vandamál fást.

Margliða – fjölliða

Páll Torfi Önundarson, blóðsjúkdómalæknir, óskaði eftir íslensku heiti á fyrirbærið **multimer**, en það er efnasamband þar sem hver sameind er gerð úr mörgum smærri einingum (monomers), sem allar eru eins. Undirritaður lagði til að **multimer** nefndist **margliða** til samræmis við **polymer**, sem fengið hefur íslenska heitið **fjölliða**. Gert er þá ráð fyrir að multimer sé annað en polymer og að slíkrar aðgreiningar sé þörf.

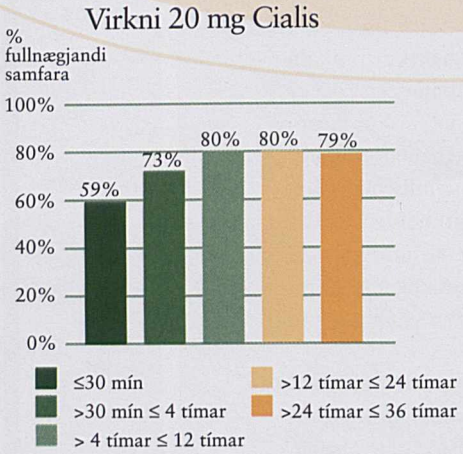
Íðorðasafn lækna á netinu

Íðorðasafn lækna hefur um talsvert skeið verið aðgengilegt á netinu. Það er eitt af mörgum íðorðasöfnum sem hýst eru hjá Íslenskri málstöð *www.ismal.hi.is* Engu að síður virðist mörgum læknum ekki kunnugt um þessa leið til að fletta upp í safninu. Nýlega var því settur upp sérstakur tengill fyrir Íðorðasafn lækna á vefsíðu Læknablaðsins *www.laeknabladid.is/tenglar* Tengil þennan má finna undir fyrirsögninni: **Bókasöfn/Bóksala/Uppflettiskrár**. Um leið má minna á að pistlasafn undirritaðs, Íðorðapistlar Læknablaðsins 1-130, sem gefið var út árið 2001, er einnig finnanlegt á vefsíðu Læknablaðsins og kemur í ljós undir fyrirsögninni **Fylgirit**.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.



Nýr valkostur
í meðferð við ristruflunum



Í klínískum rannsóknum á lyfinu kom fram:

81% fengu betri stinningu

75% af samförum voru fullnægjandi

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

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

200303

Cialis™ (tadalafil)

Lilly

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

Sérlyfjatexti á bls. 815

með fullri reisn
þegar það hentar

Faraldsfræði í dag

Ferilrannsóknir VI



María Heimisdóttir

mariahei@landspitali.is

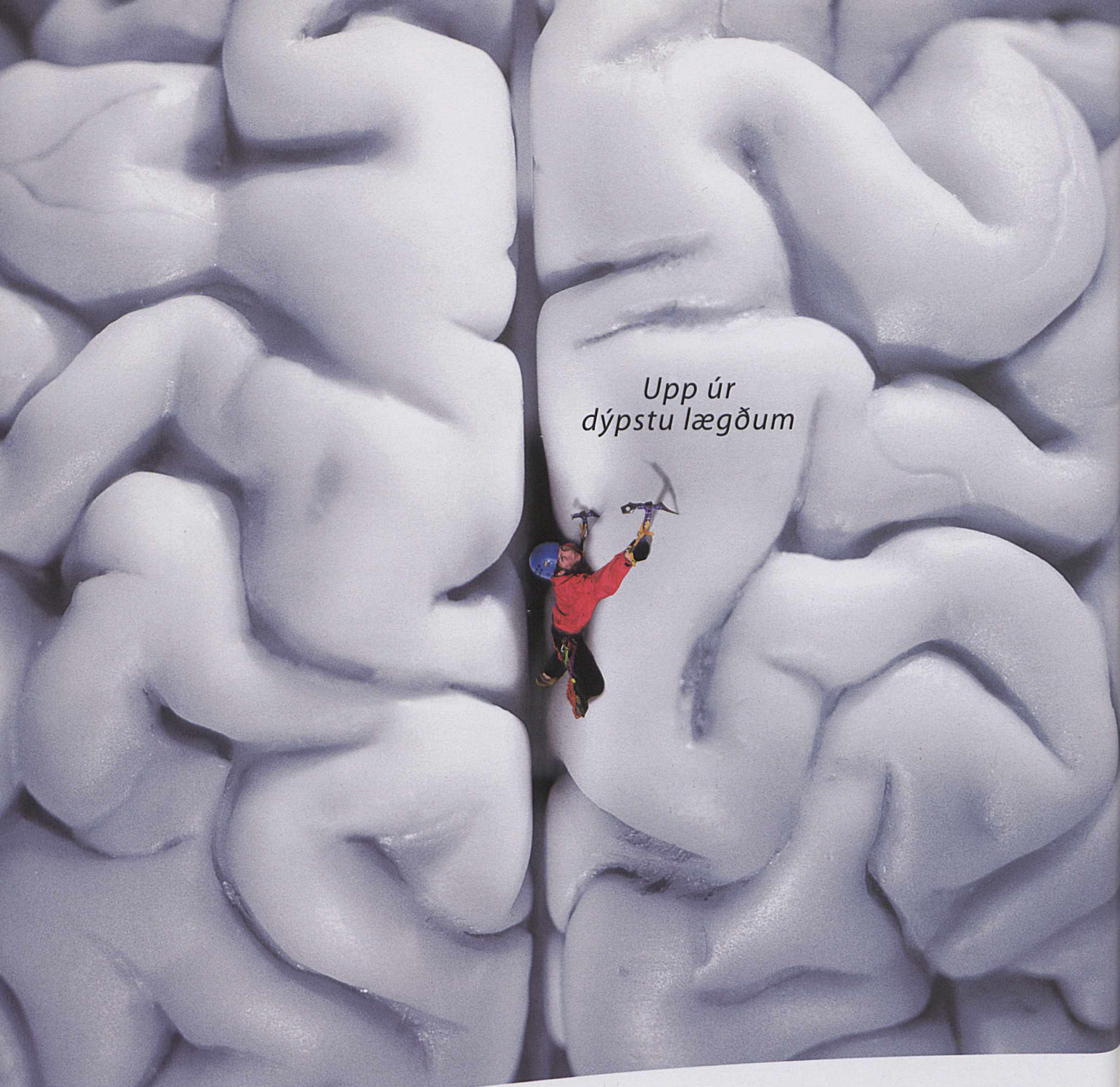
Undanfarið höfum við rabbað um ýmsar hliðar ferilrannsókna; grundvallaratriði rannsóknarsniðsins, skilgreiningu áreitis og útkomu, aðferðir við eftirfylgni, helstu skekkjuvalda og almenna þætti úrvinnslu. Við munum nú enda þessa umræðu um ferilrannsóknir með því að taka saman helstu kosti þeirra og galla.

Eðlis síns vegna henta ferilrannsóknir sérlega vel ef um sjaldgæf áreiti er að ræða. Skilgreining rannsóknarhópanna miðast við áreitisstöðu og því er ljóst strax í upphafi hvort til er nægilegur fjöldi einstaklinga með tiltekið áreiti til að rannsóknin geti farið fram. Annar mikilvægur kostur er möguleikinn á að skoða margvísleg áhrif eins áreitis innan sömu rannsóknarinnar. Í þriðja lagi liggur samband áreitis og útkomu í tíma mun ljósar fyrir í ferilrannsóknum en öðrum rannsóknarsniðum, svo sem sjúklingasamanburðarrannsóknum. Fjórði kostur ferilrannsókna er að í þeim má mæla með beinum hætti nýgengi sjúkdóms/útkomu í hvorum rannsóknarhópi fyrir sig og þannig reikna út þá áhættu sem tengist áreitinu sérstaklega (risk related to exposure). Síðast en ekki síst þá eru líkur á upplýsingaskekkju hverfandi ef um rauntímaferilrannsókn er að ræða þar sem útkoman liggur ekki fyrir þegar gögnum um áreiti er safnað.

Þrátt fyrir sína mörgu kosti hafa ferilrannsóknir ýmsa annmarka. Rauntímaferilrannsóknir geta verið óhemjudýrar og tímafrekar, og fer kostnaðurinn fyrst og fremst eftir lengd eftirfylgni og þeim aðferðum sem beitt er við að halda rannsóknarhópnum til haga til lengri tíma. Ef um sögulegar ferilrannsóknir er að ræða getur gagnasöfnun einnig verið mjög kostnaðarsöm og erfið, ekki síst ef leita þarf gagna í (pappírs)skjalasöfnum eða í mörgum gagnasöfnum til að raða saman heillegri mynd af afdrifum þátttakenda og útkomum. Úrtakssrýrnun (loss to follow-up) getur skaðað niðurstöður ferilrannsóknar verulega og hætta á henni vex í beinu hlutfalli við lengd eftirfylgnitímabilsins (sbr. fyrri umfjöllun). Ef rýrnunin tengist ekki einum rannsóknarhópi fremur en öðrum leiðir hún fyrst og fremst til minna afls (power) en ef hún tengist áreitinu, útkomunni eða hvoru tveggja er hætta á upplýsingaskekkju sem dregur úr réttmæti (validity) niðurstaðnanna. Umfang skekkjunnar er háð umfangi rýrnunarinnar. Stefna skekkjunnar (það er hvort tengsl áreitis og útkomu virðast meiri eða minni en þau raunverulega eru) fer hins vegar eftir því hvernig rýrnunin tengist áreiti og útkomu, það er að segja hvort brottfallið er meira í einum rannsóknarhóp en öðrum.

Annað fyrirbæri, skylt úrtaksrýrnum, getur einnig skaðað ferilrannsóknir, en það er dræm þátttaka meðal þeirra sem valdir voru í upphaflega úrtakið (non-participation). Í byrjun ferilrannsóknar er gerður listi um hæfa þátttakendur (það er einstaklinga sem uppfylla skilmerki rannsóknarinnar). Út frá þessum lista er síðan gengið þegar leitað er samþykkis viðeigandi aðila og gagnasöfnun hafin. Þekkt er að vilji til að taka þátt í rannsóknum tengist ýmsum eiginleikum einstaklinga. Til dæmis eru þeir sem taka þátt í rannsóknum almennt meðvitaðri um heilsufar sitt og heilbrigða lífshætti en þeir sem ekki taka þátt. Ef þessir eiginleikar tengjast ekki áreitinu og útkomunni leiðir þetta yfirleitt ekki til skerðingar á réttmæti niðurstaðna heldur fyrst og fremst til þess að erfiðara er að heimfæra niðurstöður rannsóknarinnar yfir á aðra hópa en þá sem rannsóknin var byggð á. Þá er sagt að niðurstöðurnar hafi takmarkað almennt gildi og megi ekki heimfæra á aðra hópa (the results are not generalizable). Ef þessir eiginleikar eru hins vegar tengdir bæði áreitinu og útkomunni er úr vöndu að ráða þar sem slíkt getur leitt til valskekkju sem dregur úr réttmæti niðurstaðnanna. Setjum sem svo að rannsaka eigi áhrif kaffidrykkju á framgang liðagigtar. Ef þátttaka er tengd kaffidrykkju þannig að þeir sem drekka mikið kaffi eru líklegri en aðrir til að neita þátttöku getum við samt metið samband kaffidrykkju og liðagigtar en fengjum hins vegar of lága niðurstöðu varðandi algengi mikillar kaffidrykkju í samfélaginu. Svipað gildir ef þeir sem hafa hraðgengan gigtsjúkdóm eru síður líklegir til að taka þátt; mat á sambandi kaffidrykkju og gigtar væri nokkuð óbrenglað en algengi ágengrar liðagigtar yrði vanmetið í rannsókninni. Í hvorugu þessara tilfella er réttmæti verulega ógnað. Ef hins vegar líkur á þátttöku eru tengdar bæði kaffidrykkju og framgangi sjúkdómsins, til dæmis þannig að kaffisvelgir eru einnig, óháð kaffineyslu, líklegri (eða síður líklegir) til að hafa ágengan liðsjúkdóm, er komin til veruleg hætta á valskekkju sem leitt getur til ofmats eða vanmats á hinu raunverulega sambandi kaffineyslu og liðagigtar.

María er faraldsfræðingur á Landspítala.



Míron

Fljótvirkt lyf gegn þunglyndi

Míron - Mirtazapín, 30 mg

Ábendingar: Alvarlegt þunglyndi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru einstaklingsbundnir. Lyfið skal taka inn með nægilegum vökva. Töflunum má skipta en þær má ekki tyggja. Æskilegast er að taka lyfið inn að kvöldi fyrir svefn. Meðferð með hæfilegum skammti ætti að gefa jákvæða svörun innan 2-4 vikna. Áhrif mirtazapíns byrja þó venjulega að koma fram eftir 1-2 vikna meðferð. Æskilegt er að halda meðferðinni áfram þar til sjúklingur hefur verið einkennalaus í 4-6 mánuði. Þá skal hætta meðferðinni smám saman. *Skammtar fyrir fullorðna:* Algengur upphafsskammtur er 15-30 mg á dag. Oftast þarf að auka þann skammt til að ná hámarksverkun. Algengur viðhaldsskammtur er á bilinu 15-45 mg á dag. *Skammtar fyrir aldraða:* Auka skal skammtana á lengri tíma og undir eftirliti. Útskilun lyfsins getur verið minnkuð hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi og verður að taka tillit til þess ef lyfinu er ávísað þeim sjúklingahópum. *Skammtar fyrir börn:* Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta þarf varúðar við meðferð hjá sjúklingum með eftirfarandi sjúkdóma: Flogaveiki eða vefrænar heilaskemmdir. Skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Hjartasjúkdóma, s.s. leiðslutruflanir, hjartaöng eða nýlegt hjartadrep. Lágan blóðþrýsting. Hætta á meðferðinni ef gula kemur fram. Hjá sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi getur dregið úr útskilnaði mirtazapíns. Almennt gildir um þunglyndislyf að séu þau gefin sjúklingum sem þjást af geðklofa eða öðrum geðtruflunum geta geðræn sjúkdómseinkenni versnað. Einnig geta sjúklingar með geðhvörf sveiflast yfir í oflæti þegar þunglyndislyf eru notuð til meðhöndlunar á þunglyndisfasa sjúkdómsins. Sjálfsvígshætta sjúklinga hverfur ekki strax og meðferð með þunglyndislyfjum er hafin og getur jafnvel aukist í upphafi meðferðar. Því gæti verið rétt að takmarka ávísað magn lyfsins í upphafi meðferðar. Beinmergsbæling hefur komið fram sem aukaverkun meðferðar með flestum þunglyndislyfjum. Komi fram einkenni um sýkingu, s.s. hiti, hálssærindi eða bólga í munni, skal hætta meðferð og gera blóðkornatalningu. Líkt og með önnur þunglyndislyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sykursýki, truflun á þvaglátum (s.s. við stækkun blöðruhálskirtils), bráða þrönghornsgláku og aukinn augnþrýsting. Hafa ber í huga að eldri sjúklingar eru oft næmari fyrir aukaverkunum þunglyndislyfja. Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum. Lyfið er ekki ávanabindandi en sé langtíma þunglyndislyfjameðferð hætt skyndilega geta sjúklingar fundið fyrir fráhvarfseinkennum eins og ógleði og höfuðverk. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Athuga skal að hjá sumum sjúklingum getur mirtazapín haft áhrif á einbeitingu og viðbragðsflýti og ættu þeir sjúklingar að hafa það í huga við akstur og stjórnun vélknúinna tækja. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin gögn liggja fyrir varðandi klínísk áhrif mirtazapíns á fóstur manna eða nýbura en rannsóknir á dýrum hafa sýnt að mirtazapín getur valdið eituráhrifum og hækkun á dánartíðni nýfæddra afkvæma. Barnshafandi konur ættu einungis að nota lyfið ef brýna nauðsyn ber til og mögulegur ávinningur móður vegur þyngra en hugsanlegur fósturskaði. Dýrarannsóknir benda til þess að mirtazapín skiljist aðeins í litlu magni út í brjóstamjólk. Gögn varðandi útskilnað í móðurmjólk eru þó ekki nægileg til að hægt sé að meta hættuna fyrir barnið. **Aukaverkanir:** *Algengar (>1%):* Aukin matarlyst og þyngdaraukning, syfja, bjúgur, svimi og höfuðverkur. *Mjög sjaldgæfar (<0,1%):* Þreyta, stöðubundinn lágþrýstingur, oflæti, krampar, skjálfti, vöðvakippir, martraðir/ljóslifandi draumar, bráð mergbæling, hækkun á transamínösum í sermi, fótaóróti, liðverkir/vöðvaþrautir, útbrot, breytt húðskyn. **Milliverkanir:** Mirtazapín á ekki að nota samtímis MAO-hemlum og ekki fyrr en 2 vikum eftir að töku slíkra lyfja er hætt. Mirtazapín getur aukið róandi áhrif benzódíazepínlyfja. Rannsóknir á milliverkunum mirtazapíns og ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyfja eru ófullnægjandi. *In vitro* rannsóknir sýna þó að mirtazapín getur virkað sem hemill á cýtókróm P450 ensím 1A2, 2D6 og 3A4. Klínískt mikilvægi þessa er óljóst en þar til nákvæmari gögn liggja fyrir ber að gæta varúðar við samhliða gjöf með lyfjum sem nota þessar umbrotsleiðir. Þetta á sérstaklega við um lyf með þröngt lækningabil, s.s. teófyllín, clózapín, perfenasín, lyf við hjartsláttaróreglu, flogaveikilyf, þríhringja geðdeyfðarlyf, ciclosporín A og terfenadín. Karbamazepín og rífampícín örva umbrot mirtazapíns og minnka því plasmastyrk þess. Við samhliða gjöf mirtazapíns og címetidíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Flúvoxamín er hemill á CYP 1A2. Kódein og mörg lyf í flokki sefandi lyfja (tíoríðazín, perfenazín, súklópentixól, halóperidól og risperidón) og mörg geðdeyfðarlyf (flúoxetín, paroxetín, sertralín og venlafaxín) eru hemlar á CYP 2D6 og geta þessi lyf því hamlað umbroti hvors annars. Greint hefur verið frá einu tilfelli serótóníneilkennis eftir samhliða notkun flúoxetíns og mirtazapíns en vegna hamlandi áhrifa flúoxetíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur þess. Vegna hamlandi áhrifa paroxetíns á umbrot mirtazapíns eykst plasmastyrkur mirtazapíns. Samhliða gjöf er óráðleg út frá lyfjafræðilegu sjónarmiði. Gæta skal varúðar þegar öflugir CYP 3A4-hemlar, s.s. HIV-próteasahemlar, sveppalyf af azólflokki, erytrómýcín og nefazódón eru gefnir samhliða mirtazapíni. Séu ensímhamlandi eða ensímhvetjandi lyf gefin samhliða mirtazapíni gæti þurft að aðlaga skammtinn og síðan aftur ef samhliða meðferð þessara lyfja er hætt. Í in vivo milliverkana-rannsóknum hafði mirtazapín ekki áhrif á lyfjahvörf risperidóns, paroxetíns, carbamazepíns, amitriptýlíns og címetidíns. Engin klínísk áhrif sem skipta máli eða breytingar á lyfjahvörfum hafa komið fram hjá mönnum við samtímis gjöf mirtazapíns og litíums. Varast ber að neyta áfengis samtímis töku lyfsins þar sem áhrif þess á miðtaugakerfið geta verið aukin. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu 1. okt. 2004:** Töflur 30 mg: 30 stk. 4.747 kr., 100 stk. 13.009 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B. Markaðsleyfishafi: Actavis hf. Maí 2003.

actavis

hagur í heilsu

Laugavegur hraðferð með ráðgjöf



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Laugavegur hraðferð

Þrír kollegar á heilsugæslustöð sem er hvorki í Kópavogi né Hafnarfirði höfðu mjög góða reynslu af að fara saman til fjalla. Þeir bjuggu við gott hlutskipti á heilsugæslustöðinni og voru einu karlmennirnir í 25 manna hópi starfsmanna. Sumarið 2003 gengu þeir Leggjabrjót og samheldni þeirra sem var mjög góð fyrir þá ferð varð eins og hjá fóstbræðrum. Nú var stefnan sett á að taka „Laugaveginn" frá Landmannalaugum til Þórsmerkur á tveimur dögum í stað hefðbundinna fjögurra daga. Læknarnir voru allir á besta aldri og vel á sig komnir, en þó var einn þeirra elstur. Það var haft á orði að hann væri meira upptekinn af starfsemi líkamans en ferðafélagarnir og gekk meira að segja með púlsmæli í fjallaferðum. Nesti til ferðarinnar var valið af gaumgæfni, enda mjög mikilvægt að hafa það sem næringar- og áhrifaríkast. Þegar Útivistarhópurinn var að gera sig kláran til að halda af stað frá Landmannalaugum snemma morguns heyrðist sá elsti tuldra þar sem hann kom skokkandi frá snyrtingunni og orðinn nokkuð seinn fyrir: „Ég vissi að ég fengi það í hausinn að vera að borða allt þetta All-Bran, nú þegar búinn að fara tvisvar á klóið í morgun."

Ráðgjöf í mataræði

Sigurbjörg var komin fast að áttræðu og hafði verið einn tryggasti sjúklingurinn hjá Guttormi heimilislækni til margra ára. Hún hafði allþunga sjúkrasögu og var því tíður gestur á stofunni hjá lækninum. Eitt af því sem Sigurbjörg var óánægð með var hvernig hún væri í laginu. Hún var ekki sátt við að vera aðeins 153 cm á hæð og enn ósáttari við að vega rúmlega 80 kíló. Þegar Guttormur færði í tal við hana hvort hún vildi hitta Svövu hjúkrunarfræðing á heilsugæslustöðinni til að fara yfir mataræðið og styðja hana í því að léttast ljómaði Sigurbjörg af ánægju og féllst strax á að panta sér tíma. Hún kvaddi lækninn, gekk fram til móttökuritarans og sagði: „Ég ætla að bóka tíma í ráðgjöf í mataræði. Nú ætla ég mér að verða bæði HÁ og GRÖNN."

Fínt leikrit

Geðlæknirinn: „Ég sé að þú ert að lesa símaskrána. Hvað færðu út úr því?"
Sjúklingurinn: „Leikfléttan er hálfléleg en leikarahópurinn er stórkostlegur."

Fleiri en einn?

Á húð- og kynsjúkdómadeildinni var verið að taka sjúkrasögu hjá þrítugri konu til að hægt væri að meta hvort hún lifði áhættusömu kynlífi. „Hefur þú átt marga rekkjunauta síðustu misserin?" spurði læknirinn. „Ó, nei, læknir minn góður. Bara einn í einu," svaraði konan.

Veistu svarið?

Tíu ára gutti kom á slysadeild með heilahristing eftir að hafa dottið á hausinn á línuskautum. Læknirinn sem tók á móti drengnum spurði: „Veistu hvar þú ert staddur?" „Já, en ert þú ekki viss?" spurði strákur.

Alltaf í boxinu

Læknirinn var að ræða við maníska sjúkling inni á geðdeild. Aðaláhugamál mannsins voru hnefaleikar og fjálglegar lýsingar fylgdu á löngum keppnisferli. „Jamm," sagði maðurinn, „32 bardagar þar sem 28 lauk með rothöggi."

„Það var sannarlega vel af sér vikið," sagði læknirinn.

„Jæja, finnst þér ég geta verið ánægður með að hafa verið rotaður 28-sinnum?"

Friðþjófur í aðgerð

Það var bráðakeisari á kvennadeildinni, búið að bjarga barninu og öllum á skurðstofunni var létt. Skyndilega fór píptæki sérfræðingsins á dagvaktinni í gang þar sem það hékk framan á buxnastreng karlmannsins sem átti vaktina. Það pípti án afláts. „Viltu vera svo góð og reyna að slökkva á tækinu mínu," sagði læknirinn við hjúkrunarfræðing sem stóð álengdar og tók ekki beinan þátt í aðgerðinni. Hjúkrunarfræðingurinn brást vel við beiðni læknisins, tyllti sér fyrir aftan hann og fór að fikra sig með höndunum undir aðgerðarsloppinn í áttina að píptækinu. „Svona, svona, okkur liggur ekkert á," sagði læknirinn sposkur á svip.

Man ekki neitt

Sjúklingurinn: „Læknir, þú verður að hjálpa mér. Ég man ekki það sem ég er nýbúinn að segja."
Læknirinn: „Hvenær tókstu fyrst eftir því?"
Sjúklingurinn: „Tók eftir hverju?"

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

Læknadagar 2005

Hótel Nordica 17.-21. janúar
Drög að dagskrá

Skráning hefst á netinu 1. desember. Þátttökugjald 2.500 kr. fyrir áramót, 3.500 kr. eftir áramót

Mánudagur 17. janúar

09:00-12:00 Yfirlitserindi

12:00-13:00 Hádegishlé – Hádegisverðarfundur: Nánar auglýst síðar

13:00-16:00 Yfirlitserindi

16:00 Setning Læknadaga

Þriðjudagur 18. janúar

09:00-12:00 **Ígræðsla blóðmyndandi stofnfrumna**
Tilfærsla og söfnun stofnfrumna úr blóði. Stofnfrumugjafaskrár. Ígræðsla, gamlar og nýjar ábendingar

09:00-12:00 **Starfrænar garnaraskanir (meltingartruflun – dyspepsia – og garnarertingarheilkenni – irritable bowel syndrome** – Fundarstjóri: Sigurbjörn Birgisson
09:00-09:10 Meltingartruflun – starfræn eða lífræn? Sigurbjörn Birgisson
09:10-09:25 Klínískar leiðbeiningar Landlæknisembættisins: Sif Ormarsdóttir
09:25-09:45 Helicobacter pylori og meltingartruflun – greining og meðferð: Sunna Guðlaugsdóttir
09:45-10:05 Sýrudæluhemlarar og bólgueyðandi gigtarlyf í meltingartruflun – not og ónot: Bjarni Þjóðleifsson
10:05-10:15 Umræður
10:15-10:45 Kaffihlé
10:45-10:55 Garnarertingarheilkenni – sjúkratilfelli: Guðmundur Ragnarsson
10:55-11:10 Skilmerki, greining og uppvinnsla: Guðmundur Ragnarsson
11:10-11:30 Faraldsfræði – heima og að heiman: Hallgrímur Guðjónsson
11:30-11:50 Orsakir og meðferðarleiðir: Kjartan Örvar
11:50-12:00 Umræður

09:00-12:00 **Nýburalækningar** – Fundarstjóri: Atli Dagbjartsson
09:00-09:25 Lífslíkur nýfæddra barna á Íslandi: Hörður Bergsteinsson
09:25-10:05 Fósturköfnun (asphyxia neonatorum) og endurlífgun nýbura: Þórður Þórkelsson
10:05-10:35 Kaffihlé
10:35-11:15 Öndunarörðugleikar nýbura: Sveinn Kjartansson
11:15-11:50 Alvarlegar sýkingar hjá nýburum: Gestur Ingvi Pálsson
11:50-12:00 Umræður

12:00-13:00 Hádegishlé – Hádegisverðarfundir: Nánar auglýst síðar

13:00-16:00 **Bráð kransæðaþrengsli**

13:00-16:00 **Vegvísar FÍSMEIN** – Fundarstjóri: Ólöf Sigurðardóttir
13:00-13:30 Ítarlegri greining æxla til meðferðarvals með hjálp sameindameinafræði: Rósa Björk Barkardóttir
13:30-14:00 Sameindameinafræði og möguleikar á markvissari krabbameinsmeðferð: Óskar Þór Jóhannsson
14:00-14:30 Kaffihlé
14:30-15:00 Sjálfsofnæmismótefni - mælingar og túlkun: Þorbjörn Jónsson
15:00-15:30 Cystatin C og starfsemi nýrna: Ísleifur Ólafsson
15:30-16:00 Fjendur í fitjum: af sveppum og bakteríum á fótum: Ingibjörg Hilmarsdóttir

13:00-16:00 **Málþing um sepsis**
Hvað er sepsis? Hverjar eru helstu orsakir sepsis á Íslandi? Greining á sepsis. Meðferð á sepsis. Horfur

16:20-18:20 **Sorg og sorgarviðbrögð** – Umsjón: Stefán B. Matthíasson og Sigurbjörn Sveinsson
Frummælendur: sr. Bragi Skúlason, sr. Sigurður Pálsson og Bertrand Lauth

Miðvikudagur 19. janúar

09:00-12:00 **Meðferð liðagigtar**

09:00-12:00 **Upplýsingatækni**

10:00-12:00 **Nýrnaígræðsla**

12:00-13:00 Hádegishlé – Hádegisverðarfundir: Nánar auglýst síðar

13:00-16:00 **Króníski bakverkir** – Fundarstjóri: Ragnar Jónsson
13:00-13:30 Langvinnir bakverkir: Ragnar Jónsson
13:30-13:45 Örorka á Íslandi vegna langvinnra bakverkja: Sigurður Thorlacius
13:45-14:15 Endurhæfing sjúklinga með langvinna bakverki: Magnús Ólason
14:15-14:30 „Radio frequency" meðferð við langvinnum bakverkjum: Bjarni Valtýsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 Skurðaðgerðir og nýjungar í skurðaðgerðum við langvinnum bakverkjum: Björn Zoëga
15:30-15:50 Árangur spenginga á Íslandi við langvinnum bakverkjum: Halldór Jónsson
15:50-16:00 Umræður

13:00-16:00 **Augnaðgerðir**

13:00-16:00 **Meðfæddir gallar frá ýmsum hliðum**
Skurðlæknar (barna-, lýta- og hjartalæknar) fjalla um nokkra algenga fæðingargalla

13:00-16:00 **Yfirlitserindi**

Fimmtudagur 20. janúar

09:00-12:00 **Spítalasýkingar**

09:00-12:00 **Ofeldi**

09:00-12:00 **Lungnakrabbamein**

09:00-12:00 **Vinnubúðir: liðástungur**

12:00-13:00 Hádegishlé – Hádegisverðarfundir: Nánar auglýst síðar

13:00-16:00 **Nýbúar**

13:00-16:00 **Barnageðlækningar**
Fyrirlesarar: Ronald Federici, phd, og Dana Johnson, Md phd, frá Alexandriu í Virginíufylki, USA
13:00-13:05 Inngangur
13:05-13:45 Neurobiological basis of development and processes of attachment: the foundation of cognitive and emotional organization
13:45-14:30 Reactive attachment disorders of infancy and early childhood: – Clinical relevance – Differential diagnosis and implications for treatment
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-16:00 Mental, cognitive and behavioural outcome of inter-ethnic adoptees: – Review of existing data – Clinical implications and aspects of prevention

13:00-16:00 **Læknisþjónusta á hjúkrunarheimilum** – Fundarstjóri: Aðalsteinn Guðmundsson
13:00-13:10 Málþing sett
13:10-13:35 Frá einkaheimili til hjúkrunarheimilis og til himna – átakspunktar í lífi aldraðra: Pálmi V. Jónsson
13:35-13:50 Læknismönnun á hjúkrunarheimilium: Áskorun í nútíð og framtíð: Jón E. Jónsson
13:50-14:30 Back to Basics: How Physicians Can Improve Outcome and Service Quality in Nursing Homes: Steven Levenson, MD, CMD, Medical Director, Baltimore Maryland
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 Acute Change in Condition: What Can the Physician Do? Steven Levenson
15:30-15:45 Sjónarhorn heimilislæknis: Óskar Reykdalsson
15:45-16:00 Áherslur og meðferð við lífslok: Sigurbjörn Björnsson

13:00-16:00 **Fjölónæmir sýklar**

16:20-18:20 **Óbeinar reykingar – skaðlausar eða heilsuspillandi?** – Fundarstjóri: Óskar Einarsson
16:20-17:00 Health consequences of environmental tobacco smoke and the Swedish model to reduce exposure at work. Dr. Göran Boethius lungnalæknir
17:00-17:20 Óbeinar reykingar á vinnustöðum: Kristinn Tómasson
17:20-17:40 Óbeinar reykingar á Íslandi – viðbrögð Lýðheilsustöðvar og alþingis: Pétur Heimisson

17:40-18:20 Pallborðsumræður. Auk fyrirlesara verða þar fulltrúi starfsmanna veitingastaða, rekstraraðili reyklauss vinnustaðar og áhugasamir stjórnmálamenn

Föstudagur 21. janúar

08:30-12:00 Meðferð og samhæft eftirlit sjúklinga með fjölkerfa æðakölkunarsjúkdóm

Fundarstjórar: Stefán E. Matthíasson, Ragnar Danielsen

08:30-09:10 Atherosclerosis as a multiorgan disease: follow-up and risk factor management: Dr. Ingrid Mattiason, frá Malmö
09:10-09:40 Aðgerðir vegna æðakölkunarsjúkdóms í ósæð og ganglimum: Stefán E. Matthíasson
09:40-10:10 Aðgerðir vegna hálsæðaþrengsla: Karl Logason
10:10-10:40 Kaffihlé
10:40-11:10 Kransæðaviðgerðir: árangur og framtíðarþróun: Ragnar Danielsen
11:10-11:40 Sjúklingur með fjölkerfa æðakölkunarsjúkdóm: hlutverk heilsugæslulæknis: Emil L. Sigurðsson
11:40-12:00 Pallborðsumræður: Ingrid Matthiason, Emil L. Sigurðsson, Karl Logason, Ragnar Danielsen, Stefán E. Matthíasson

08:30-12:00 Nýjungar í taugalæknisfræði – Fundarstjóri: Albert Páll Sigurðsson

08:30-09:15 Nýjungar í meðferð heilaæðasjúkdóma í háls- og heilaæðum: Anthony Furcan, MD, Mayo Clinic, USA
09:15-09:30 Umræður – Fundarstjóri: Haukur Hjaltason
09:30-10:00 Taugalífeðlisfræðilegar rannsóknir – er gagn að þeim? Elías Ólafsson
10:00-10:30 Kaffihlé
10:30-10:40 Umræður
10:40-11:10 Nýjungar um taugaverki: Torfi Magnússon
11:10-11:20 Umræður
11:20-11:50 Höfuðverkur – eitthvað nýtt? Finnbogi Jakobsson
11:50-12:00 Umræður

09:00-12:00 Sortuæxli

09:00-12:00 Efnaskiptavilla

Málþing á vegum Félags íslenskra fæðinga- og kvensjúkdómalækna og Félags um innkirtlafræði. Þrír yfirlitsfyrirlestrar þar sem fjallað verður um erfðafræði fjölblöðrueggjastokkaheilkennis í tengslum við ófrjósemi, insúlínmótstöðu og blóðfitutruflanir

Fyrirlesarar: Jan Holte frá Uppsölum í Svíþjóð, Bolli Þórsson og Struan Grant, Reykjavík

12:00-13:00 Hádegishlé – Hádegisverðarfundir: Nánar auglýst síðar

13:00-16:00 Er almenn kvíðaröskun utangarðs?

Fundarstjóri: Kristinn Tómasson

13:00-13:22 Almenn kvíðaröskun: greining og tengdir geðsjúkdómar: Ína Marteinsdóttir
13:22-13:45 Kvíði og líkamlegir sjúkdómar: Snorri Ingimarsson
13:45-14:07 Kvíði og ellin: Hallgrímur Magnússon
14:07-14:30 Kvíði, vinna og forvarnir: Ólafur Þór Ævarsson
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:20 Lyfjameðferð við almennri kvíðaröskun: Brjánn Á. Bjarnason
15:20-15:40 Sálfræðimeðferð við almennri kvíðaröskun: Sigurður Örn Hektorsson
15:40-16:00 Hópmeðferð og kvíði: Einar Guðmundsson

13:00-16:00 Skurðlækningar

Fjallað verður um það sem efst er á baugi í faginu, nýjungar í meðferð og framtíðarsýn.

13:00-16:00 Kalsíumnýrnasteinar

Fundarstjóri: Runólfur Pálsson

13:00-13:05 Introduction and welcome: Runólfur Pálsson
13:05-13:50 Changes in the epidemiology of calcium nephrolithiasis in Western countries and causative factors: David S. Goldfarb, MD, NY, NY
13:50-14:30 Pathophysiology of calcium nephrolithiasis, implications for therapy: John Asplin, MD, Litholink Corporation, University of Chicago
14:30-15:00 Kaffihlé
15:00-15:30 Surgical management of acute stone episodes: Guðjón Haraldsson
15:30-16:00 The epidemiology of nephrolithiasis in Iceland: Viðar Örn Eðvarðsson

13:00-16:00 Eyrnabólgur

16:00-17:00 Glímukeppni

17:00 Kokdillir

Félag íslenskra gigtlækna

Vísindastyrkir

Vísindasjóður Félags íslenskra gigtlækna auglýsir til umsóknar allt að þrjá rannsóknastyrki. Heildarupphæð er kr. 1.000.000.

Umsóknarfrestur er til 9. janúar 2005. Umsóknareyðublöð og nánari upplýsingar fást hjá Helga Jónssyni, formanni sjóðsins, Landspítala Fossvogi, í síma 543 5465, *helgijon@landspitali.is*

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna

Umsóknir um vísindastyrki fyrir haustúthlutun 2004 þurfa að berast sjóðnum fyrir 25. nóvember 2004. Lög Vísindasjóðs eru á heimasíðu FÍH.

Umsóknum ber að skila á þartilgerðum eyðublöðum, ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum. Vinsamlega hafið samband við undirritaða vegna eyðublaða á netfangið *elinborgb@simnet.is*

Fyrir hönd stjórnar Vísindasjóðs FÍH,
Elínborg Bárðardóttir

Hefurðu farið inn á heimasíðu Læknablaðsins nýlega?

laeknabladid.is

HÁSKÓLI ÍSLANDS

Endurmenntun Háskóla Íslands

Dunhaga 7, 107 Reykjavík. Sími: 525-4444 – www.endurmenntun.is

• Á tímamótum – nýr lífsstíll aldraðra

Einkum ætlað fagfólki á sviði öldrunar.
Dagskrá

13:00-13:05	Setning
13:05-13:45	„Við lifum 10 árum lengur hér". Norsk sveitarfélög og norskir ellilífeyrisþegar á Spáni. Anna Helset félagsfræðingur, NOVA, Oslo,
13:45-14:00	Framtíðarsýn varðandi íslenska eldri borgara á Spáni Ingibjörg Þórhallsdóttir frá Félagi húseigenda á Spáni
14:00-14:20	Hlutverk þjónustuhóps aldraðra Margrét Margeirssdóttir varaformaður Félags eldri borgara
14:20-14:40	Kaffi
14:40-15:10	„Ungur nemur, gamall temur". Berglind Magnúsdóttir öldrunarsálfræðingur
15:10-15:20	Nýtt líf eftir starfslok Sigrún Pétursdóttir
15:30-16:00	Umræður.

Umsjón: Sigríður Jónsdóttir félagsfræðingur og Kristín Einarsdóttir iðjuþjálfi.
Fyrirlesarar: Anna Helset félagsfræðingur frá NOVA í Noregi,
Tími: Fös. 5. nóv. kl. 13:00-16:00.
Verð: 8.400 kr.

• Nýir meðferðarmöguleikar við gigtarsjúkdómum

Ætlað öllum heilbrigðisstarfsmönnum sem sinna gigtarsjúklingum.
Umsjón: Dr. Björn Guðbjörnsson gigtarlæknir og dósent í gigtarrannsóknum við HÍ.
Tími: Tveir dagar, vor 2005.

• Gæðaeftirlit og geislavarnir

Umsjón: Guðlaugur Einarsson hjá Geislavörnum ríkisins.
Tími: Vor 2005.

• Faraldsfræði í heilbrigðisvísindum – Hvernig hún nýtist í forvörnum?

Umsjón: Vilmundur Guðnason forstöðulæknir Hjartaverndar og Ástrós Sverrisdóttir fræðslufulltrúi Hjartaverndar.
Fyrirlesarar verða sérfræðingar Hjartaverndar.
Tími: Vorönn 2005

• Faralds- og tölfræði sem grunnur klínískrar ákvarðanatöku og stefnumótunar

Námsmat: Verkefni og ritgerð.
Kennarar: María Heimisdóttir læknir og Anna Birna Almarsdóttir dósent við lyfjafræðideild HÍ.
Tími: Vor 2005.

• Hagnýt gagnasöfn

Námsmat: Próf.
Umsjón: Hjálmtýr Hafsteinsson dósent í tölvunarfræði við verkfræðideild HÍ.
Tími: Vor 2005.

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. nóvember 2004

Almennt gjald	62,00
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	71,30

Dagpeningar frá 1. nóvember 2004
Innanlands

Gisting og fæði í einn sólarhring	13.100
Gisting í eina nótt	7.500
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	5.600
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	2.800

Dagpeningar frá 1. júní 2004
Erlendis

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

Málþing um öryggi sjúklinga

Föstudaginn 26 nóvember kl 13-17 verður haldið málþing um öryggi sjúklinga að Grand Hótel í Reykjavík. Málþingið verður byggt upp á nokkrum erindum en að þeim loknum skiptast þátttakendur í vinnuhópa sem fara yfir valin tilfelli. Það eru Læknafélag Íslands og Félag íslenskra hjúkrunarfræðinga sem standa að málþinginu.

Takið daginn frá!

Nánari upplýsingar koma fram á heimasíðum félaganna og á heimasíðu Landspítala í byrjun nóvember.

Celebra (celecoxib)

Ábendingar: Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar og iktsýki. **Skammtar og lyfjagjöf:** Slitgigt: Ráðlagður dagsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta.Auka má skammtinn eftir þörfum í 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Iktsýki:Ráðlagður dagsskammtur er 200-400 mg skipt í tvo skammta.Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring er 400 mg. Nota má Celebra með mat eða án. *Aldraðir:* Öldruðum (> 65 ára) á í upphafi meðferðar að gefa minni skammtinn (200 mg á sólarhring). Síðar meir má eftir þörfum auka skammtinn í 400 mg á sólarhring. *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 25-35 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi:* Reynsla af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celebra er ekki ætlað börnum.**Frábendingar:** Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið fósturskemmdum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID).Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi.Bólgusjúkdómur í þörmum.Alvarleg hjartabilun (congestive heart failure). Alvarlegur lifrarsjúkdómur (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatíníníúthreinsun < 30 ml/mín. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:**Hjá sjúklingum sem hafa fengið meðferð með celecoxibi hefur komið fyrir gatmyndun, sár og blæðingar í efri hluta meltingarvegar og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi, t.d. sármyndun eða bólgur og hjá sjúklingum sem eru í sérstakri hættu hvað þetta varðar. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft í för með sér versnun nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi og skal nota minnsta virkan skammt handa þeim, auk þess sem læknar skulu hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það NSAID sem miðað var við.Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki öflugur hemill þessa ensíms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6. Celecoxib getur dulið hita.Líklega er ekki það mikill mjólkursykur í hverju hylki (149,7 mg í 100 mg hylkjum og 49,8 mg í 200 mg hylkjum) að hann kalli fram sértæk einkenni mjólkursykursóþols. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:***Lyfhrifamilliverkanir:* Fylgjast á með blóðstorkuvirkni hjá sjúklingum sem nota warfarin eða svipuð lyf, einkum á nokkrum fyrstu dögunum eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar skömmtum celecoxibs er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prothrombintíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. NSAID geta dregið úr virkni þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja. Eins og við á um NSAID getur hætta á bráðri nýrnabilun aukist við samtímis notkun ACE-hemla og celecoxibs. Á það hefur verið bent að samtímis notkun NSAID og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum. *Lyfjahvarfamilliverkanir: Áhrif celecoxibs á önnur lyf* Celecoxib hemur CYP2D6. Við meðferð með celecoxibi jókst plasmaþéttni CYP2D6 hvarfefnisins dextromethorphans um 136%. Við samtímis meðferð með celecoxibi getur plasmaþéttni þeirra lyfja aukist, sem umbrotna fyrir tilstilli þessa ensíms. Meðal lyfja sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 eru geðlægðarlyf (þríhringlaga og SSRI), sefandi lyf (neuroleptics), lyf við hjartsláttartruflunum og fleiri. Þegar byrjað er á samtímis meðferð með celecoxibi þarf hugsanlega að minnka skammt CYP2D6 hvarfefna, sem skömmtuð eru einstaklingsbundið, eða auka skammtinn þegar meðferð með celecoxibi er hætt. *In vitro* rannsóknir gefa til kynna að celecoxib geti hamlað CYP2C19 hvöttum umbrotum. Klínískt mikilvægi þessara *in vitro* vísbendinga er ekki þekkt. Dæmi um lyf sem umbrotna fyrir tilstilli CYP2C19 eru diazepam, citalopram og imipramin. Í milliverkanarannsókn hafði celecoxib engin marktæk klínísk áhrif á lyfjahvörf getnaðarvarnalyfja til inntöku (1 mg norethisteron/35 míkróg ethinylestradiol). Celecoxib hefur ekki áhrif á lyfjahvörf tolbutamids (CYP2C9 hvarfefni) eða glibenclamids í þeim mæli að það skipti klínísku máli. Hjá sjúklingum með iktsýki hafði celecoxib engin tölfræðilega marktæk áhrif á lyfjahvörf (plasma- og nýrnaúthreinsun) methotrexats (í þeim skömmtum sem notaðir eru við gigt). Engu að síður skal íhuga viðeigandi eftirlit með eiturverkunum tengdum methotrexati, þegar þessi tvö lyf eru notuð samtímis. Hjá heilbrigðum einstaklingum sem fengu celecoxib 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring og litíum 450 mg tvisvar sinnum á sólarhring jókst C_{max} litíums að meðaltali um 16% og AUC litíums jókst að meðaltali um 18%. Í upphafi og við lok meðferðar með celecoxibi skal því fylgjast náið með sjúklingum sem nota litíum. *Áhrif annarra lyfja á celecoxib* Vegna þess að celecoxib umbrotnar að langmestu leyti fyrir tilstilli CYP2C9, skal nota helming ráðlagðs skammts hjá sjúklingum sem nota fluconazol. Samtímis notkun staks 200 mg skammts celecoxibs og fluconazols 200 mg, sem er öflugur CYP2C9 hemill, einu sinni á sólarhring leiddi til þess að C_{max} celecoxibs jókst að meðaltali um 60% og AUC jókst að meðaltali um 130%. Plasmaþéttni celecoxibs getur minnkað við samtímis notkun CYP2C9 hvata, svo sem rifampicins, carbamazepins og barbiturlyfja.Þess hefur ekki orðið vart að ketoconazol eða sýrubindandi lyf hafi áhrif á lyfjahvörf celecoxibs. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:**Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir:** *Algengar (1%)*Almennar: Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun.Meltingarfæri: Kviðverkur, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur.Taugakerfi: Sundl. Geðrænar: Svefnleysi. Öndunarfæri: Kokbólga, nefslímubólga, skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Húð: Útbrot. *Sjaldgæfar (0,1%-1%)*Blóð: Blóðleysi. Hjarta og æðar: Háþrýstingur, hjartsláttarónot. Meltingarfæri: Hægðatregða, ropi, magabólga, munnbólga, uppköst. Lifur: Óeðlileg lifrarstarfsemi, hækkuð gildi transaminasa. Efnaskipti: Oeðlileg nýrnapróf (aukning kreatíníns og þvagefnis, blóðkalíumhækkun).Taugakerfi: Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi (paraesthaesia). Geðrænar: Kvíði, þunglyndi. Öndunarfæri: Hósti, mæði. Húð: Ofsakláði. Aðrar: Sinadráttur, eyrnasuð, þreyta, þvagfærasýkingar. *Mjög sjaldgæfar (< 0,1%)*Blóð: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. Meltingarvegur: Sármyndun í maga, skeifugörn og vélinda, kyngingartregða, gatmyndun í meltingarvegi, vélindisbólga, sortusaur.Taugakerfi: Ósamhæfing vöðvahreyfinga. Húð: Hárlos, aukið ljósnæmi. Aðrar: Breytt bragðskyn. Frá því lyfið var markaðssett hefur verið tilkynnt um höfuðverk, ógleði og liðverki auk eftirtalinna aukaverkana sem koma örsjaldan fyrir < 1/10.000 eða sem einstök tilvik eru um: Ofnæmi: Alvarlegt ofnæmi, bráðaofnæmislost, ofsabjúgur. Blóð: Blóðfrumnafæð. Hjarta og æðar: Hjartabilun (congestive heart failure), hjartabilun, hjartavöðvafleygdrep. Eyru og völundarhús: Heyrnarskerðing. Meltingarfæri: Blæðingar í meltingarvegi, bráð brisbólga. Önæmiskerfi: Æðabólga, vöðvabólga. Lifur: Lifrarbólga, gula.Taugakerfi: Versnun flogaveiki. Geðrænar: Rugl, ofskynjanir. Nýru og þvagfæri: Bráð nýrnabilun, millivefsnýrnabólga. Öndunarfæri: Berkjukrampar. Húð og undirhúð: Einstök tilvik um skinnflagning, þ.á m. Stevens-Johnson heilkenni, dreplos húðþekju (epidermal necrolysis), regnbogaroðasótt. **Pakkningar og verð 1. apríl 2004:** *Hylki, hart 100 mg:* 100 stk. (þynnupakkað) 7.762 kr. *Hylki, hart 200 mg:* 10 stk (þynnupakkað) 2.050 kr. *Hylki, hart 200 mg:* 20 stk (þynnupakkað) 3.340 kr og 100 stk (þynnupakkað) 13.541 kr. **Afgreiðslutilhögun:** Lyfið er lyfseðilsskylt. **Greiðsluflyrirkomulag:** E. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Pfizer ApS Lautrupvang 8 2750 Ballerup Danmörk.
Umboðsaðili á Íslandi: PharmaNor hf., Hörgatúni2, 210 Garðabæ. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.
Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is

Pfizer

CELEBRA (CELECOXIB)

AVANDAMET 1 mg/500mg og 2 mg/500 mg filmuhúðaðar töflur.
ATC flokkur: A10BD03.
Hver tafla inniheldur 1 mg eða 2 mg af rósíglítazóni (sem rósíglítazón maleat) og 500 mg af metformín hýdróklóríði (sem svarar til 390 mg metformíns). Ábendingar: AVANDAMET er ætlað til meðferðar fyrir sjúklinga sem hafa sykursýki af tegund 2, sérstaklega fyrir þá sjúklinga sem eru of þungir og hafa ekki náð fullnægjandi stjórnun á blóðsykri með þeim hámarksskammti sem þeir þola af metformíni til inntöku, einu sér. Skammtar: Venjulegur upphafsskammtur af AVANDAMET er 4 mg/dag af rósíglítazóni og 2000 mg/dag af metformín hýdróklóríði (gefinn sem tvær töflur af AVANDAMET 1 mg/500 mg, tvisvar á dag). Rósíglítazón má auka í 8 mg/dag eftir 8 vikur ef þörf er fyrir aukna blóðsykursstjórnun. Ráðlagður hámarksskammtur á dag er 8 mg/2000 mg (þessum skammti er hægt að ná með AVANDAMET 2 mg/500 mg, tveimur töflum, tvisvar á dag). Aldraðir: Þar sem metformín er skilið út um nýrun og aldraðir sjúklingar hafa tilhneigingu til skertrar nýrnastarfsemi, ættu aldraðir sjúklingar sem taka Avandamet að láta fylgjast reglulega með nýrnastarfsemi sinni. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: AVANDAMET ætti ekki að nota hjá sjúklingum með nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. kreatínín gildi í sermi>135 míkrómól/l hjá karlmönnum og >110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatíníníúthreinsun<70 ml/mín. Börn og unglingar:Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun rósíglítazóns hjá sjúklingum undir 18 ára aldri og því er notkun þess ekki ráðlögð hjá þessum aldurshópi. Frábendingar: Ekki má nota AVANDAMET hjá sjúklingum með: ofnæmi fyrir rósíglítazóni, metformín hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna; hjartabilun eða sögu um hjartabilun (I.-IV. stig NYHA); bráða eða langvinna sjúkdóma sem geta valdið súrefnisskorti í vefjum svo sem:-hjarta- eða öndunarbilun-nýlegt hjartadrep lost-skerta lifrarstarfsemi; bráða áfengiseitrun, áfengissýki; ketónblóðsýringu eða dá af völdum sykursýki; nýrnabilun eða skerta nýrnastarfsemi t.d. með kreatínín gildi í sermi > 135 míkrómól/l hjá karlmönnum og > 110 míkrómól/l hjá konum og/eða kreatíníníúthreinsun < 70 ml/mín.; bráða sjúkdóma eða við aðstæður sem geta haft áhrif á starfsemi nýrna svo sem: vökvaskort; alvarlega sýkingu;lost; gjöf joðaðra skuggaefna í æð; barn á brjósti. AVANDAMET á heldur ekki að nota samhliða insúlíni. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun: Engin klínísk reynsla er af notkun annarra blóðsykurslækkandi lyfja til inntöku, hvorki samhliða meðferð með AVANDAMET né notkun metformíns og rósíglítazóns samtímis.
Mjólkursýrublóðsýring er mjög sjaldgæf en alvarleg aukaverkun, sem getur komið fram vegna uppsöfnunar á metformíni. Í þeim tilfellum sem mjólkursýrublóðsýring hefur komið fram hjá sjúklingum á metformínmeðferð hefur verið um að ræða sykursýkisjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi. Tilfellum þar sem mjólkursýrublóðsýring kemur fram, er hægt og ætti að fækka með því að meta einnig aðra tengda áhættuþætti svo sem vanmeðhöndlaða sykursýki, ketósu, langvinnar föstur, óhóflega áfengisneyslu, skerta lifrarstarfsemi og annað ástand er tengist súrefnisskorti í vefjum. Rósíglítazón getur valdið vökvauppsöfnun sem getur aukið eða komið af stað hjartabilun. Fylgjast þarf með vísbendingum um og einkennum vökvauppsöfnunar þ.m.t. þyngdaraukningu. Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Sérstakrar varúðar skal því gæta við aðstæður sem geta haft áhrif á nýrnastarfsemi, svo sem við upphaf meðferðar gegn háþrýstingi eða til þvagræsingar eða þegar meðferð er hafin með bólgueyðandi gigtarlyfjum (NSAID). Skert nýrnastarfsemi hjá öldruðum sjúklingum er algeng og einkennalaus. Gjöf joðaðra skuggaefna í æð í geislarannsóknum getur leitt til nýrnabilunar. Því ætti, vegna virka efnisins metformíns, að hætta meðferð með AVANDAMET fyrir, eða meðan á rannsókninni stendur og ekki halda henni áfram fyrr en 48 klukkustundum eftir að rannsókn lýkur og þá aðeins eftir að nýrnastarfsemi hefur verið endurmetin og reynst eðlileg .Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Engar formlegar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum AVANDAMET, hins vegar hefur samhliða notkun virku efnanna hjá sjúklingum í klínískum rannsóknum og við víðtæka almenna notkun ekki leitt í ljós neinar óvæntar milliverkanir. Meðganga og brjóstagjöf: Engin forklínísk eða klínísk gögn liggja fyrir varðandi notkun AVANDAMET á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: AVANDAMET hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir: Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar með AVANDAMET töflum. Hins vegar hefur verið sýnt fram á að AVANDAMET er jafngilt rósíglítazóni og metformíni, sem gefin eru inn samhliða. Eftirfarandi upplýsingar byggja á samhliða notkun rósíglítazóns og metformíns, þar sem rósíglítazóni hefur verið bætt við metformín. Engar rannsóknir hafa verið gerðar þar sem metformíni er bætt við rósíglítazón. Mjög algengar og algengar aukaverkanir frá rósíglítazóni: Blóðleysi, blóðsykursfall, uppþemba, ógleði, magabólga, uppköst. Mjög algengar eða algengar aukaverkanir frá metformíni: Einkenni frá meltingarvegi svo sem ógleði, uppköst, niðurgangur, kviðverkir og lystarleysi eru mjög algeng. Þessi einkenni koma oftast fram í upphafi meðferðar og hverfa yfirleitt af sjálfu sér. Málmbragð er algengt. Ofskömmtun: Engin gögn eru til varðandi ofskömmtun AVANDAMET. Nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá eða heimasíðu Lyfjastofnunnar, www.lyfjastofnun.is. HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS: GlaxoSmithKline, Þverholti 14, 105 Reykjavík . Pakkningar og verð júlí 2004 1mg/500mg 56 stk. 3.119 kr.- 1mg/500mg 112 stk. 5.603 kr.- 2mg/500mg 56 stk. 4.988 kr.- 2mg/500mg 112 stk 9.153 kr.- Greiðsluþátttaka: TR greiðir lyfið að fullu.17/09/04

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 lækнuð 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 lækнuð 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 amoxicillini 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, klínidíns 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 kólesterólækkandi 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 þrefölð 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 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). Íhuga 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 breytingum 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 fitulækkandi 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 væenta við meðferð með fenófíbrati, en samt sem áður getur orðið lyfhrifa milliverkun. Gemfíbrózíl, fenófíbrat, önnur fíbrót og fitulækkandi 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 litla aukning er ekki talin hafa klíníska þýðingu. Þess vegna er ekki að væenta 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.**

VESICARE® (solifenacin)

Hver tafla inniheldur 5 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 7,5 mg af solifenacini. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum bráðs þvagleka og/eða tíðum þvaglátum ásamt bráðri þvaglátaþörf, sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir, þar með taldir aldraðir: Ráðlagður skammtur er 5 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10 mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Börn og unglingar: Öryggi og verkun hefur til þessa ekki verið metin hjá börnum og unglingum. Því má ekki nota Vesicare handa börnum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun >30 ml/mín.). Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Öflugir cýtókróm P450 3A4-hemlar: Takmarka skal hámarksskammt af Vesicare við 5 mg við samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli. Lyfjagjöf: Vesicare er til inntöku og gleypa á töflurnar heilar með vökva. Taka má töflurnar inn með eða án matar. **Frábendingar:** Ekki má nota solifenacin hjá sjúklingum með þvagteppu, alvarlegan sjúkdóm í meltingarfærum (þ.m.t. eitrunarrisaristil [toxic megacolon]), vöðvaslensfár eða þrönghornsgláku og sjúklingum sem eru í hættu á að fá þessa sjúkdóma. Sjúklingar með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem eru í blóðskilunarmeðferð. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem eru í meðferð með öflugum CYP3A4-hemli, t.d. ketoconazoli. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Meta á aðrar ástæður tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með Vesicare er hafin. Ef til staðar er þvagfærasýking skal hefja viðeigandi sýklalyfja meðferð. Gæta skal varúðar við notkun Vesicare hjá sjúklingum: með veruleg þrengsli í þvagrás þegar hætta er á þvagteppu; með teppu vegna meltingarfærakvilla; þegar hætta er á minnkuðum meltingarfærahreyfingum; með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; við samtímis notkun öflugs CYP3A4-hemils, t.d. ketoconazols; með vélindisgapshaul (hiatus hernia)/maga-vélindisbakflæði og/eða hjá sjúklingum sem samhliða nota lyf (eins og bisfosfónöt) sem orsakað geta eða valdið versnun á vélindisbólgu; ósjálfráðan taugakvilla (autonomic neuropathy). Öryggi og verkun hefur ekki enn verið metin hjá sjúklingum þegar orsök ofvirkni tæmivöðva þvagblöðru (detrusor) er af taugrænum toga. Sjúklingar með sjaldgæfu, arfgengu kvillana galaktósuóþol, Lapplaktasaskort eða glúkósu-galaktósu vanfrásog eiga ekki að nota þetta lyf. Búast má við að hámarksverkun af Vesicare fáist í fyrsta lagi eftir 4 vikur. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Milliverkanir við lyfhrif: Notkun annarra lyfja með andkólínvirka eiginleika samhliða getur aukið lyfhrif og aukaverkanir. Eftir að meðferð með Vesicare er hætt skal láta líða um eina viku áður en önnur andkólínvirk meðferð er hafin. Lyfhrif solifenacins geta minnkað þegar kólínvirkir viðtakaörvar (cholinergic receptor agonists) eru notaðir samhliða. Solifenacin getur dregið úr áhrifum lyfja sem örva meltingarfærahreyfingar, t.d. metoclopramid og cisaprid. Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf solifenacins:Solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4. Því ætti að takmarka hámarksskammt Vesicare við 5 mg þegar það er notað samhliða ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum (t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli). Ekki má nota solifenacin samhliða öflugum CYP3A4-hemli hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Þar sem solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4 eru milliverkanir við lyfjahvörf hugsanlegar við önnur CYP3A4 hvarfefni sem hafa meiri sækni (t.d. verapamil, diltiazem) og CYP3A4 örva (t.d. rifampicin, phenytoin, carbamazepin). Áhrif solifenacins á lyfjahvörf annarra lyfja: Getnaðarvarnarlyf til inntöku: Við inntöku á Vesicare komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum solifenacins við samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (ethinylestradiol/levonorgestrel). Warfarin: Inntaka Vesicare breytti hvorki lyfjahvörfum R-warfarins né S-warfarins eða áhrifum þeirra á prótrombíntíma. Digoxin: Inntaka Vesicare hafði ekki áhrif á lyfjahvörf digoxins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Engin klínísk reynsla liggur fyrir um konur sem urðu þungaðar á meðan þær notuðu Vesicare. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á bein skaðleg áhrif á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs eða fæðingu. Hugsanleg áhætta fyrir menn ekki þekkt. Gæta skal varúðar við notkun handa þunguðum konum. Brjóstagjöf: Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað solifenacins í brjóstamjólk. Solifenacin og/eða umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá músum og valda skammtaháðri versnun á lífvænleika nýfæddra músa. Því skal forðast notkun Vesicare hjá konum með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Solifenacin, eins og önnur andkólínvirk lyf, getur valdið sjóntruflunum og í sjaldgæfum tilvikum svefndrunga og þreytu, sem getur skert hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Vegna lyfhrifa solifenacin getur það valdið andkólínvirkum aukaverkunum sem venjulega eru vægar eða í meðallagi alvarlegar. Tíðni andkólínvirkra aukaverkana er skammtaháð. Algengasta aukaverkun Vesicare sem greint var frá var munnþurrkur sem kom fram hjá 11% sjúklinga sem fengu meðferð með 5 mg einu sinni á sólarhring, 22% sjúklinga sem fengu meðferð með 10 mg einu sinni á sólarhring og hjá 4% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Munnþurrkurinn var venjulega vægur og leiddi aðeins stöku sinnum til þess að meðferð var hætt. Meðferðarfylgni var almennt mikil (um 99%) og um 90% sjúklinga sem fengu Vesicare luku við meðferðina í rannsókninni sem stóð yfir í 12 vikur. **Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Lyf sem hafa krampalosandi verkun á þvagfæri, ATC flokkur: G04B D08. Verkunarháttur: Solifenacin er sértækur samkeppnishemill kólínvirkra-viðtaka. **Lyfjahvörf:** Lyfjahvörf almennt: Frásog: Eftir inntöku Vesicare taflna næst hámarksplasmaþéttni solifenacins (C_{max}) eftir 3 til 8 klst. T_{max} er óháð skammti. C_{max} og flatarmál undir blóðþéttniferlinum (AUC) stækkar í hlutfalli við skammt á bilinu 5 til 40 mg. Aðgengi (absolute bioavailability) er um 90%. Fæða hefur ekki áhrif á gildi C_{max} og AUC fyrir solifenacin. Umbrot: Solifenacin umbrotnar mikið í lifur, aðallega fyrir tilstilli P450 3A4 (CYP3A4). Hins vegar eru aðrir umbrotsferlar fyrir hendi sem geta stuðlað að umbroti solifenacins. Almenn (systemic) úthreinsun solifenacins er um 9,5 l/klst. og lokahelming- unartími solifenacins er 45 - 68 klst. **Handhafi markaðsleyfis**: Yamanouchi Europe B.V. Hollandi. **Umboðsaðili á Íslandi**: PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í ágúst 2004:** Töflur 5mg 30 stk. kr. 6.318.-; töflur 5mg 90 stk. kr. 16.487.-; töflur 10mg 30 stk.kr. 7.693.-; töflur 10mg 90 stk. kr. 19..944.-. **Greiðsluþátttaka: E.** Styttur texti, hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) í fullri lengd hjá Lyfjaumboðsdeild II hjá PharmaNor hf. og á heimasíðufyrirtækisins, **www.pharmanor.is.**

Heimildir:

1. Samantekt á eiginleikum lyfsins.
2. Chapple et al. Randomized, doubble-blind placebo- and tolterodine- controlled trial of the oncedaily antimuscarinic agent solifenacin in patients with symptomatic overactive bladder. BJU (2004); 303-310.

Vesicare (solifenacin)

Cialis™ (tadalafil)

CIALIS. Lilly ICOS Limited, England. Cialis (Tadalafil) filmuhúðaðar töflur 10 mg, 20 mg. Ábendingar: Til meðferðar við ristruflunum. Til þess að CIALIS verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. **Fullorðnir karlar:** Ráðlagður skammtur er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtatíðni er einu sinni á sólarhring. Samfelld dagleg notkun lyfsins er alls ekki ráðlögð, þar sem langtíma rannsóknir á öryggi daglegra skammta hafa ekki verið framkvæmdar og einnig vegna þess að verkun tadalafils varir venjulega lengur en í einn sólarhring. **Aldraðir karlar:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga. **Karlar með skerta nýrnastarfsemi:** Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi eru 10 mg hæsti ráðlagður skammtur. **Karlar með skerta lifrarstarfsemi:** Ráðlagður skammtur af CIALIS er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir og án tillits til máltíða. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi CIALIS fyrir sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pluch Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Ekki eru fyrirliggjandi upplýsingar um notkun stærri skammta af tadalafil en 10 mg hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. **Karlar með sykursýki:** Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. **Börn og unglingar:** CIALIS skal ekki gefið einstaklingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Tadalafil hjá blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nítur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, á ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils; sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við iðkun kynlífs, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða lágþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna. **Aukaverkanir:** Algengustu tilkynningar um aukaverkanir eru höfuðverkur, meltingartruflun. **Mjög algengar: (>10%):** Höfuðverkur, meltingartruflanir. **Algengar (1-10%):** Svimi, andlitsroði, nefstífla, bakverkur, vöðraverkur. **Sjaldgæfar (0,1-1%):** Þroti í augnlokum, tilfinning sem lýst er sem augnóþægindi og blóðhlaupin augu. Aukaverkanatilkynningar vegna tadalafils voru tímabundnar, yfirleitt vægar eða miðlungs. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. Lengdri stinningu og sístöðu hefur verið örsjaldan lýst eftir markaðssetningu. **Ofskömmtun:** Heilbrigðir einstaklingar hafa fengið allt að 500 mg einstaka skammta og sjúklingar hafa fengið allt að 100 mg daglega í endurteknum skömmtum. Aukaverkanir voru svipaðar og sést hafa með lægri skömmtum. Við ofskömmtum skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavikkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata. Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, hvikul hjartaöng, sleglataktttruflanir, heilablóðfall, skammvinn blóðþurrðarkast, hafa komið fram í klínískum rannsóknum með CIALIS. Auk þess voru tíðar tilkynningar um háþrýsting og lágþrýsting (þar með talin réttstöðu blóðþrýstingslækkun) í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum. Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum með mænuskaða og hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. CIALIS skal ekki gefið sjúklingum með arfgengt galaktósaóþol, skort á Lapp laktasa eða skert frásog á glúkósa-galaktósa. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa(1) blokka, sú sem doxazósín getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum. Því er ekki mælt með að gefa tadalafil samhliða alfa blokkum. CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókónazól, itracónazól og erýtrómýcín) því dæmi eru um aukið tadalafil álag (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða. Ekki hafa verið rannsökuð áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. Hjá hundum sem fengu 25 mg/kg/dag eða meira, af tadalafil daglega í 6 til 12 mánuði (samsvarandi að minnsta kosta þreföldri mestu blóðþéttni [spannar 3,7 – 18,6] sem sést hjá mönnum eftir einn 20 mg skammt) fundust breytingar á þekjuvef í sáðpíplum sem leiddi til minni sæðisframleiðslu hjá fáeinum hundum. Niðurstöður úr tveim 6 mánaða rannsóknum hjá sjálfboðaliðum benda til þess að þessi áhrif séu ólíkleg hjá mönnum. Áhrif af daglegri notkun í lengri tíma hafa ekki verið rannsökuð. Því er dagleg notkun alls ekki ráðlögð. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla: Talið er að CIALIS hafi hverfandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að meta hugsanleg áhrif. Þrátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 og/eða 20 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Í þeim rannsóknum á milliverkunum sem fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. **Áhrif annarra lyfja á tadalafil:** Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Ketókónazól (200 mg daglega) er sértækur CYP3A4 hemill sem tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils (10 mg) og jók C_{max} um 15% samanborið við AUC og C_{max} þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók C_{max} um 22%. Ritonavir (200 mg skammtur gefinn tvisvar á dag), sem er próteasa hemill sem hemur CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6, tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils en hafði engin áhrif á C_{max}. Þrátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að ráðir prótease hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin og itrakónazól, greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana sem taldar eru upp í kafla um aukaverkanir aukist. Hlutverk flutningspróteina (til dæmis p-glýkópróteín) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicin sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg skammtur). Búast má við að samhliða gjöf annarra lyfja sem örva CYP3A4 eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín muni einnig draga úr aðgengi tadalafils. **Áhrif tadalafils á önnur lyf:** Tadalafil (10 og 20 mg) jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkanin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS óvissað, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítröt undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða aukningar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP450 samsætuform, þar með talin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 ogCYP2C19. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-warfarins, eða R-warfarins (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombíntíma sem warfarin veldur. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin áhrif á lengingu blæðingartíma sem acetýsalicýlsýra veldur. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfhrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipín), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (enalapril), beta-adrenvirkir viðtakablokkar (metóprólól), tíazíð þvagræsilyf (bendroflúazíð), og angiotensin II viðtakablokkar (ýmsar tegundir og skammtar, einir sér eða samhliða með tíazíðum kalsíumgangalokum, betablokkum og/eða alfablokkum). Tadalafil (10 mg ef frá eru taldar rannsóknir með angiotensin II viðtakablokkum og amlódipín, en þá var 20 mg skammtur notaður) hafði engar klínískar marktækar milliverkanir við neinn þessara lyfjaflokka. Í annarri klínískri rannsókn á lyfhrifum tadalafils (20 mg) var samhliða meðferð rannsökuð með allt að 4 flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá einstaklingum sem töku mörg blóðþrýstingslækkandi lyf, virtust breytingar á blóðþrýstingi við komu á göngudeild tengjast því hversu góð blóðþrýstingsstjórn var. Hjá einstaklingum í rannsóknunni þar sem nóbst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsóknunni sem höfðu ekki svarað blóðþrýstingslækkandi meðferð, var lækkunin meiri en tengdist ekki blóðþrýstingslækkandi einkennum hjá meirihluta sjúklinganna. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem (undantekning alfa blokkar - sjá hér að neðan) er venjulega væg og hefur líklega engin klínísk áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Tadalafil (20 mg) samhliða doxazósíni (8 mg daglega), sem er alfa (1A)-adrenvirkur viðtakablokki, jók blóðþrýstingslækkandi verkun doxazósins. Þessi áhrif voru viðvarandi 12 tímum eftir gjöf og voru í flestum tilvikum hærri innan hefðbundins tíma frá töku hugsanlega klínískt marktæka blóðþrýstingslækkun í standandi stöðu í hópnum sem fékk bæði lyfin. Sumir einstaklingar fengu svima en yfirliði var ekki lýst. Ekki hafa verið gerðar rannsóknir með lægri skammta af doxazósíni. Því er ekki mælt með samhliða gjöf tadalafils og alfa blokka. Í einni rannsókn á 18 heilbrigðum sjálfboðaliðum, hafði tadalafil (10 og 20 mg) engin marktæk klínísk áhrif á blóðþrýstingsbreytingar vegna tamsulósíns, sem er sértækur alfa (1A) adrenvirkur viðtaka blokki. Ekki er vitað hvort unnt er að yfirfæra þessar niðurstöður á aðra alfa (1A) adrenvirka viðtakablokka. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalfils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Áfengisgjöf var hagað til að hámarka frásogshraða áfengis (fastandi að morgni og engin fæðuinntaka heimiluð fyrr en 2 tímum eftir gjöf áfengis). Tadalafil (20 mg) jók ekki meðaltals blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengis (0,7 g/kg eða um 180 ml af 40% áfengi [vodka] í 80 kg karlmann) en sumir einstaklingar urðu varir við stöðubundinn svima og réttstöðu blóðþrýstingslækkun. Þegar tadalafil var gefið samhliða lægri skömmtum áfengis (0,6 g/kg), varð ekki vart við blóðþrýstingslækkun og tíðni svima var sambærileg við áfengi eitt sér. Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á skilvitlega starfsemi. Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etínýlestradíóls til inntöku ; gera má ráð fyrir svipaðri aukningu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt. Þegar tadalafil (10 mg) var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfódíesterasa hemill) í rannsókn á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga aukningu á hjartsláttni (3,5 slög/mín). Þrátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klíniska þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða. Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. **Pakkningar og verð (október 2004):** Cialis filmuhúðaðar töflur 10 mg x 4 stk.: 5.139 kr., Cialis filmuhúðaðar töflur 20 mg x 4 stk.: 4.890 kr., Cialis 20 mg x 8 stk 8.954 kr. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** R, 0. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly Danmark A/S Útibú á Íslandi, Brautarholti 28, 105 Reykjavík**

Yentreve duloxetine HCl

Heiti lyfs: YENTREVE 20 mg hörð sýrupolin hylki eða YENTREVE 40 mg hörð sýrupolin hylki: **Virkt innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 20 mg eða 40 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Lyfjaform:** Hart sýrupolið hylki. **Ábendingar:** YENTREVE er ætlað konum til meðferðar á miðlungs til alvarlegum áreynsluþvagleka. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af YENTREVE er 40 mg tvisvar á dag án tillits til máltíða. Eftir 2-4 vikna meðferð, skal meta sjúklinga aftur með tilliti til virkni og hvernig meðferðin þolist. Ef kona upplifir aukaverkanir sem valda óþægindum lengur en 4 vikur, má minnka skammtinn í 20 mg tvisvar á dag. Ráðlagt er að ihuga samhliða iðkun grindarbotnsæfinga. *Skert lifrarstarfsemi:* YENTREVE ætti ekki að gefa konum með lifrarsjúkdóm eða með skerta lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægа eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun 30 til 80 ml/min). *Aldraðir:* Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð. *Börn og unglingar:* Rannsóknir á virkni og öryggi duloxetins hjá sjúklingum í þessum aldurshópi hafa ekki verið framkvæmdar. Því er ekki mælt með notkun YENTREVE fyrir börn og unglinga. *Meðferð hætt:* Þegar meðferð með YENTREVE er hætt eftir meira en 1 viku meðferð, er að öllu jöfnu ráðlegt að draga smám saman úr skammtinum (úr 40 mg tvisvar á dag í annað hvort 40 mg einu sinni á dag eða 20 mg tvisvar á dag) á 2 vikum til að draga úr hættu á hugsanlegum fráhvarfseinkennum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Skert lifrarstarfsemi. Meðganga og brjóstagjöf. YENTREVE á ekki að nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamin oxidasa hemlum - MAO hemlar. Ekki ætti að nota YENTREVE samhliða CYP1A2 hemlum, eins og fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini, því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar:* YENTREVE skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð, eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Notkun með þunglyndislyfjum:* Gæta skal varúðar sé YENTREVE notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki er mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla. *Ljósopsstæringu* hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að nota duloxetin með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting, eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Skert nýrnastarfsemi:* Plasmaþéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinin úthreinsun <30 ml/min). Ólíklegt er að áreynsluþvagleki hrjái sjúklinga með mikið skerta nýrnastarfsemi. *Súkrósi:* YENTREVE hörð sýrupolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. *Blæðingar:* Lýst hefur verið óeðlilegum húðblæðingum, svo sem marblettum og purpura tengt sérhæfðum sertónín endurupptöku hemlum (SSRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem hafa þekkt áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Meðferð hætt:* Sumir sjúklingar geta fundið fyrir einkennum þegar meðferð með YENTREVE er hætt, sérstaklega ef meðferð er hætt skyndilega. *Natríumlækkun:* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun, sérstaklega hjá öldruðum, þegar YENTREVE er gefið með öðrum lyfjum í sama lyfhrifaflokki. *Sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígstilburðir:* Eins og við á um önnur lyf með svipuð lyfjafræðileg áhrif (þunglyndislyf), eru einstaka dæmi um sjálfsvígshugmyndir og sjálfsvígstilburði meðan á duloxetinmeðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanliðan. *Meðganga og brjóstagjöf:* Ekki eru fyrirliggjandi nein gögn um notkun duloxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíniska útsetningin . Möguleg hætta hjá mönnum er óþekkt. Hugsanlegt er að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin hefur tekið duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Meðganga er frábending fyrir notkun YENTREVE.. Duloxetin og/eða umbrotsefni þess eru skilin út í mjólk hjá rottum. Hegðunaraukaverkanir sáust hjá afkvæmum í eitrunarrannsóknum á rottum sem framkvæmdar voru við og eftir burðarmál. Ekki liggja fyrir neinar rannsóknir á útskilnaði duloxetins og/eða umbrotsefna þess í brjóstamjólk. Brjóstagjöf er frábending fyrir notkun YENTREVE. *Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:* Þrátt fyrir að samanburðarrannsóknir hafi ekki sýnt fram á að duloxetin skerði hreyfifærni, skilvitlega færni eða minni, getur það valdið syfju. Sjúklingar skulu því varaðir við áhrifum lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar hættulegra véla. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Mónóamin oxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni, á ekki að nota YENTREVE samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamin oxidasa hemlum (MAO hemlar), eða innan 14 daga eftir að meðferð er hætt með MAO hemli. *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef YENTREVE er gefið samhliða serótónvirku þunglyndislyfi eins og SSRI lyfjum, þrihringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini eða amitriptylini, venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli og tryptophani. *Lyf með áhrif á miðtaugakerfið:* gæta skal varúðar þegar YENTREVE er tekið samhliða öðrum lyfjum eða efnum sem verka á miðtaugakerfið, þar með talið áfengi og róandi lyf (benzodiazepin lyf, morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital lyf, andhistamin með róandi verkun). *Áhrif duloxetins á önnur lyf: Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2:* Í klínískri rannsókn fundust engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllins, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). Rannsóknin var framkvæmd hjá körlum og ekki er unnt að útiloka að konur sem hafa minni CYP1A2 virkni og hærri plasmaþéttni duloxetins geti fengið milliverkanir tengdar CYP1A2 hvarfefnum. *Lyf umbrotin af CYP2D6:* samtímis gjöf duloxetins (40 mg tvisvar á dag) eykur jafnvægis AUC tolteredins (2 mg tvisvar á dag) um 71% en hefur ekki áhrif á lyfjahvörf virka 5-hydroxy umbrotsefnisins og ekki er mælt með skammtaaðlögun. Ef duloxetin er gefið samhliða lyfjum sem eru aðallega umbrotin af CYP2D6 skal það gert með varúð ef þau eru með þröngan lækningalegan stuðul. *Getnaðarvarnartöflur og aðrir sterar:* niðurstöður in vitro rannsókna sýna að duloxetin örvar ekki ensímvirkni CYP3A. Sérstakar *in vivo* rannsóknir á milliverkunum lyfjanna hafa ekki verið framkvæmdar. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin: Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf YENTREVE með sýrubindandi lyfjum sem innihalda ál og magnesium eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skammts. *Lyf sem hamla CYP1A2:* þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun YENTREVE með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC_{0-t}. Því ætti ekki að gefa YENTREVE samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanir (≥10%) sem greint var frá hjá sjúklingum sem fengu YENTREVE voru ógleði, munnþurrkur, þreyta, svefnleysi og hægðatregða. Aukaverkanir sem komu fyrir marktækt oftar hjá sjúklingum sem fengu duloxetin en lyfleysu og með ≥2% tíðni eða hafa mögulega klíniskt gildi eru : lystarstol, minnkuð matarlyst, þorsti, svefntruflun, kviði, minnkuð kynhvöt, fullnægingarstol (anorgasmia), höfuðverkur, sundl (nema svimi), svefnhöfgi, skjálfti, óskýr sjón, taugaveiklun, niðurgangur, uppköst, meltingartruflanir, aukin svitamyndun, doði, kláði og þróttleysi. Sjaldgæfar (≥0,1% og <1%).: Kyndeyfð. Sundl (≥5%) var einnig tilkynnt sem algeng aukaverkun þegar meðferð með duloxetini var hætt. **Pakkningastærðir og verð skv. Lyfjaverðskrá :** 1. okt. 2004: 20 mg: 56 hylki 6.763 kr. 40 mg: 56 hylki 6.763 kr. 40 mg: 140 hylki 15.260 kr. **Greiðsluþátttaka:** Lyfjagreiðslunefnd hefur ekki tekið ákvörðun um greiðsluþátttöku lyfsins. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:** 11. ágúst 2004

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 kviðaeinkenni 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 (óaftur-kræfur 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 escítalópram 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

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 leiðrétting á skammti kann að vera nauðsynleg. Samtímis notkun memantíns og amantadíns ber að forðast, þar sem henni fylgir hætta á sturlun vegna lyfjaeitrunar. Bæði efnasamböndin 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 víð 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.

ZARATOR - Pfizer.
Hver tafla inniheldur: Atorvastatinum INN, kalsíumsalt (þríhýdrat), samsvarandi Atorvastatinum INN 10 mg, 20 mg, 40 mg eða 80 mg. **Ábendingar:** Of hátt heildarkólesteról, LDL-kólesteról, apólípóprótein B og þríglýseríð hjá sjúklingum með kólesterólhækkun af ókunnri orsök,arfgenga(fjölskyldutengda) kólesterólhækkun,blandaða blóðfituhækkun(svo sem IIa- og IIb-gerð skv. Flokkun Fredericksons), þegar viðunandi árangur hefur ekki náðst með sérstöku mataræði eða öðrum ráðstöfunum en lyfjagjöf. **Skammtar handa fullorðnum:** Sjúklingur á að byrja á stöðluðu kólesteróllækkandi mataræði áður en honum er gefið atorvastatín og ætti að halda því áfram á meðan á meðferð með atorvastatíni stendur. Venjulegur upphafsskammtur er 10 mg einu sinni á dag. Skammta á að ákveða fyrir hvern einstakling með tilliti til upphaflegs LDL-kólesterólgildis, markmiði meðferðarinnar og svörun sjúklings. Skammta skal aðlaga (leiðrétta) með 4 vikna millibili eða sjaldnar. Hámarksskammtur er 80 mg einu sinni á dag. Lyfið má taka hvenær sólarhringsins sem er með eða án fæðu. Ekki þarf að breyta skömmtum vegna aldurs eða nýrnastarfsemi. *Börn:* Takmörkuð reynsla er af notkun atorvastatíns hjá börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum lyfsins, virkur lifrarsjúkdómur eða óskýrð viðvarandi þreföld hækkun á transamínösum í blóði, vöðvakvillar (myopathia), meðganga, brjóstagjöf. Konur á barneignaraldri verða að nota getnaðarvarnir. **Varnaðarorð og varúðarreglur: Áhrif á lifur.** Rannsaka skal lifrarstarfsemi áður en meðferð hefst og síðan reglulega meðan á meðferð stendur. Gera skal prófanir á lifrarstarfsemi sjúklinga ef merki eða einkenni um hugsanlegar lifrarskemmdir koma fram. Hækki transamínasagildi skal fylgjast með sjúklingum þar til gildi verða eðlileg. Hækki transamínasar meira en þrefalt miðað við efri mörk meðalgilda er mælt með því að minnka skammta eða stöðva Zarator gjöf. Nota skal Zarator með varúð hjá sjúklingum sem neyta mikils magns áfengis og/eða hafa fengið lifrarsjúkdóm. **Áhrif á beinagrindarvöðva** Atorvastatín, eins og aðrir HMG CoA redúktasa hemlar, getur í einstaka tilvikum haft áhrif á beinagrindarvöðva og valdið vöðvaþrautum, vöðvaþrota og vöðvakvillum sem geta leitt til rákvöðvalýsu, sem er lífshættulegt ástand sem einkennist af hækkuðu CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda), vöðvarauða í blóði (myoglobinaemia) og vöðvarauðamigu (myoglobinuria) sem getur valdið nýrnabilun. Gera þarf sjúklingum grein fyrir mikilvægi þess að tilkynna strax ef þeir finna fyrir vöðvaverkjum, stífni eða máttleysi sérstakelga ef lasleiki eða hiti fylgir. Ef klínisk merki um hækkað CPK-gildi (meiri en tíföld efri mörk mæligilda) eða rákvöðvalýsu eða grunur um rákvöðvalýsu koma fram á að hætta notkun atorvastatíns. Eins og á við um aðra HMG CoA redúktasa hemla hefur verið greint frá tilvikum um rákvöðvalýsu (sem sum leiddu til bráðrar nýrnabilunar vegna vöðvarauðamigu) eftir notkun atorvastatíns. Líkur á rákvöðvalýsa aukast þegar atorvastatín er gefið samtímis lyfjum eins og ciklósporíni, erýtrómýsíni, klaritrómýsíni, ítrakónasóli, ketókónasóli, nefasódóni, níasín fíbrötum og HIV-próteasa hemlum. **Milliverkanir:** Hætta á vöðvakvilla eykst við meðferð með öðrum lyfjum í þessum flokki ef cýklóspórín, 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. cýklóspóríni, 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, þyngdarauking. **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 klínískra 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.

Bextra (valdecoxib)
Ábendingar: Einkennameðferð hjá sjúklingum með slitgigt eða iktsýki.Meðferð við tíðaverkjum (primary dysmenorrhoea). **Skammtar og lyfjagjöf:** Bextra er til inntöku. Nota má Bextra hvort sem er með mat eða án. *Slitgigt og iktsýki:* Ráðlagður skammtur er 10 mg einu sinni á sólarhring. Vera má að aukinn ávinningur fáist hjá sumum sjúklingum ef notuð eru 20 mg einu sinni á sólarhring. Ráðlagður hámarksskammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð við tíðaverkjum (primary dysmenorrhoea):* Ráðlagður skammtur til að slá á einkenni er 40 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. Á fyrsta degi meðferðar má taka 40 mg viðbótarskammt ef þörf krefur. Þaðan í frá er ráðlagður hámarksskammtur 40 mg einu sinni á sólarhring. *Aldraðir:* Hjá öldruðum sjúklingum (≥65 ára), einkum þeim sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd, skal hefja meðferð með minnsta ráðlögðum skammti við slitgigt og iktsýki (10 mg einu sinni á sólarhring). *Skert lifrarstarfsemi:* Yfirleitt þarf ekki að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur A). Hefja skal meðferð gætilega hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur B). Nota skal minnsta ráðlagðan skammt við slitgigt og iktsýki (10 mg einu sinni á sólarhring) og skammtur skal ekki fara yfir 20 mg við tíðaverkjum. Ekki liggur fyrir nein klínísk reynsla vegna sjúklinga með alvarlega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) sem er því frábending fyrir notkun lyfsins hjá þessum sjúklingum. *Skert nýrnastarfsemi:* Á grundvelli lyfjahvarfa þarf ekki að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta (kreatíníntúhreinsun 30-80 ml/mín.) eða alvarlega skerta (kreatíníntúhreinsun < 30 ml/mín.) nýrnastarfsemi. Hins vegar skal gæta varúðar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem kunna að vera í hættu hvað varðar vökvasöfnun. *Börn og unglingar:* Notkun Bextra hefur ekki verið rannsökuð hjá sjúklingum undir 18 ára aldri. Notkun þess er því ekki ráðlögð handa þessum sjúklingum. **Frábendingar:** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Saga um ofnæmi fyrir súlfónamíðum. Saga um berkjukrampa, bráða nefslímubólgu, sepa í nefslímhúð (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) eða annarra sértækra cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemla. Síðasti þriðjungur meðgöngu og brjóstagjöf. Virk ætisáramyndun (peptic ulceration) eða blæðingar í meltingarvegi. Bólgusjúkdómur í görnum. Alvarleg hjartabilun (congestive heart failure). Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Eftir kransæðahjáveituaðgerð skal gæta varúðar við notkun valdecoxibs vegna þess að þær sjúklingar kynnu að vera í aukinni hættu hvað varðar alvarlegar aukaverkanir, til dæmis heilaæðaáfall, skerta nýrnastarfsemi eða fylgikvilla í bringubeinssári (sýking, opnun sárs), einkum þeir sem eru með sögu um heilaæðasjúkdóm eða eru með líkamsþyngdarstuðul > 30 kg/m². Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, þ.e. skinnflagningsbólgu (exfoliative dermatitis), Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húð (toxic epidermal necrolysis), hjá sjúklingum sem nota valdecoxib (sjá kafla 4.8). Hætta skal notkun valdecoxibs strax og fram koma fyrstu merki um húðútbrot. Vera má að sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir súlfónamíðum séu í meiri hættu hvað varðar áhrif á húð. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá ofnæmi (bráðaofnæmi og ofsabjúg) í tengslum við notkun valdecoxibs (sjá kafla 4.8). Í sumum tilvikum hefur verið um að ræða sjúklinga með sögu um ofnæmi fyrir súlfónamíðum.Hætta skal notkun valdecoxibs strax og fram koma fyrstu merki um ofnæmi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með sögu um háþrýsting eða hjartabilun eða annað ástand sem hafi getur vökvasöfnun í för með sér. Vegna þess að hömlun á nýmyndun prostaglandina getur leitt til versnunar nýrnastarfsemi og til vökvasöfnunar skal gæta varúðar þegar valdecoxib er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) hefur orðið vart vökvasöfnunar, bjúgs og háþrýstings hjá sumum sjúklingum við langtíma notkun valdecoxibs 10-20 mg/sólarhring (sjá kafla 5.1). Þessi áhrif geta verið skammtaháð og sjást oftar þegar notaðir eru stærri skammtar en þeir sem ráðlagðir eru við langtíma meðferð. Í upphafi skal gefa minnsta ráðlagðan skammt valdecoxibs sjúklingum með sögu um háþrýsting eða hjartabilun eða annað ástand sem haft getur vökvasöfnun í för með sér. Gæta skal varúðar í upphafi meðferðar með valdecoxibi hjá sjúklingum með vessaþurrð (dehydration). Í þessum tilvikum er ráðlagt að gefa sjúklingum vökva áður en meðferð með valdecoxibi hefst. Nota skal valdecoxib með varúð handa sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur B). Valdecoxib getur dulið hækkaðan líkamshita. Í einstökum tilvikum hefur verið lýst versnun mjúkvefjasýkinga í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) og í öðrum rannsóknum á valdecoxib en klínískum. Þess skal gætt að fylgst sé með visbendingum um sýkingu hjá sjúklingum sem gengist hafa undir skurðaðgerð og fá valdecoxib. Hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með valdecoxibi hefur komið fyrir gatmyndun í efri hluta meltingarvegar, sár og blæðingar. Því skal gæta varúðar hjá sjúklingum með sögu um meltingarfærasjúkdóm á borð við sáramyndun og bólguástand, sem og hjá sjúklingum sem eru í sérstakri hættu. Aldraðir sjúklingar og þeir sem eru með aðra sjúkdóma sem skipta máli geta verið í meiri hættu hvað varðar skerta hjartastarfsemi og aukaverkanir á efri hluta meltingarvegar og nýru. Hjá þessum sjúklingahópum skal því halda áfram viðeigandi læknisfræðilegu eftirliti. Vegna þess að valdecoxib hefur ekki áhrif á blóðflögur kemur það ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem fyrirbyggjandi meðferð við hjarta- og æðasjúkdómum. Gæta skal varúðar þegar valdecoxib er notað samtímis warfarini. Svo sem við á um önnur lyf sem hamla COX-2, er ekki mælt með notkun valdecoxibs handa konum sem hyggjast verða þungaðar. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyfrifamilliverkanir* Fyrirliggjandi gögn benda til þess að valdecoxib hafi ekki marktæk áhrif á þau lyf sem rannsökuð hafa verið. Ekki er búist við milliverkunum við lyf sem eru mikið umbrotin af ensímum frumgerðar cytochrome P450 (CYP) 3A4, 2C9 og 2C19, byggt á rannsóknum in vitro og in vivo.

Ráðstefnur og fundir

30. nóvember-1. desember
Osló.
Alþjóðleg ráðstefna: Cancer Screening Conference. Allar frekari upplýsingar á *www. cancerscreening-oslo.info*

4.-5. mars
Amelia-eyju, Flórída.
Physical Medicine & Rehabilitation for Clinicians, námskeið á vegum Mayo Clinic, College of Medicine. Nánari upplýsingar á *www.mayo.edu*

14.-15. mars
París.
Ráðstefna á vegum Unesco: Out of hospital emergency medical services, málefnið er: Move towards integration across Europe. Allar frekari upplýsingar á heimasíðunni: *www. hesculaep.org*

20. mars-2. apríl
Flórens, Ítalíu.
Alþjóðlegur fundur um öryggi sjúklinga: Healthcare systems ergonomics and patient safety. Human factors, a bridge between care and cure. Nánari upplýsingar á slóðinni: *www.heps2005.org*

6.-9. apríl
Aþenu, Grikklandi.
Árlegur fundur ESCI, European Society for Clinical Investigation, – allar nánari upplýsingar á slóðinni *www.esci.eu.com*

Fjórðungssjúkrahúsið og Heilbrigðisdeild Háskólans á Akureyri boða til þings

Forgangsröðun í heilbrigðiskerfinu

Kostnaður – réttindi sjúklinga – einkavæðing

Dagsetning:	12. nóvember 2004
Tími:	Kl. 10.00 – 16.00
Staður:	Oddfellowhúsið, Akureyri
Ráðstefnustjóri:	Birgir Guðmundsson

10.00 – 10.05	*Setning* – Jón Kristjánsson, heilbrigðisráðherra
10.05 – 10.20	*Forgangsröðun – hvers konar heilbrigðisþjónusta?* – Ingimar Einarsson, skrifstofustjóri HTR
10.20 – 10.40	*Úrval náttúrunnar* – Sigurbjörn Sveinsson, formaður Læknafélags Íslands
10.40 – 10.55	*Reisn, réttindi og röðun* – Margrét Sverrisdóttir, formaður Frjálslynda flokksins
10.55 – 11.10	*Sjónarmið stjórnanda í heilbrigðisþjónustu* – Halldór Jónsson, forstjóri FSA
11.10 – 11.30	*Skipta hagsmunasamtök máli í heilbrigðisþjónustu?* – Erla Ósk Ásgeirsdóttir, fulltrúi SÍBS
11.30 – 11.45	*Forgangsröðun og jafnræði í heilbrigðisþjónustu. Fer það saman?* – Ásta Möller, varaþingmaður Sjálfstæðisflokksins
11.45 – 12.05	*Einkavæðing og eftirlitshlutverk landlæknisembættisins* – Matthías Halldórsson, aðstoðarlandlæknir
12.05 – 13.05	Matarhlé
13.05 – 13.20	*Forgangsröðun – í hverra þágu?* – Ólafur Þór Gunnarsson, fulltrúi vinstrihreyfingarinnar græns framboðs
13.20 – 13.40	*Réttlæti og forgangsröðun* – Kristján Kristjánsson, prófessor HA
13.40 – 13.55	*Fulltrúi Framsóknarflokksins* – Jónína Bjartmarz
13.55 – 14.10	*Gömul, hrukkótt, kreppt og köld* – Emil Thoroddsen, framkvæmdastjóri Gigtarfélags Íslands
14.10 – 14.30	*Fleiri valkostir – allra hagur* – Finnur Ingólfsson, framkvæmdastjóri VÍS
14.30 – 14.50	*Forgangsröðun og jafnrétti* – Þórólfur Matthíasson, prófessor HÍ
14.50 – 15.05	*Forgangsröðun og jafnræði* – Ásta Ragnheiður Jóhannesdóttir, þingmaður Samfylkingarinnar
15.05 – 15.20	*Nauðsyn nýrrar umbóta- og upplýsingastefnu í geðheilbrigðisþjónustu* – Sigursteinn Róbert Másson, framkvæmdastjóri Geðhjálpar
15.20 – 15.35	*Sjónarmið krabbameinssjúklinga* – Steinunn Friðriksdóttir, formaður Styrks, félags krabbameinssjúklinga og aðstandenda
15.35 – 16.00	Samantekt. Ráðstefnuslit

Skráning hjá ritara framkvæmdastjóra hjúkrunar í síma 463 0272 eða *tota@fsa.is*
Skráningargjald er 3.000,- kr. (léttur hádegismatur og kaffi innifalið).

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.



Þarftu að læra 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 9085, www.doktor.is

Detrusitol Retard
tolterodin
2,8 mg X 1

Sérlyfjatexti á bls. 818