Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



3/2005

Að stjórna eigin þvaglátum skiptir máli

Áhrif af Detrusitol® Retard (tolterodin)

- 80% finna breytingu til batnaðar innan 7 daga[1]
- Yfir 75% fækkun tilfella af sterkri þvaglátaþörf[1]
- 71% fækkun þvaglekatilfella[2]

Ofvirk blaðra er króníska vandamál sem þarfnast langvarandi meðhöndlunar[2]

Pfizer Ísland, Hörgatúni 2
210 Garðabæ, sími: 535 7000
www.doktor.is

Detrusitol® Retard
tolterodin

Sérlyfjatexti á bls. 311

RITSTJÓRNARGREINAR

231 **Er þörf á nýjum tóbaksvarnarlögum?**
Guðmundur Þorgeirsson

233 **Þróun í skurðmeðferð við brjóstakrabbameini og staðan hérlendis**
Þorvaldur Jónsson

234 **Læknar og lyfjafyrirtæki**
Sigurður Guðmundsson

FRÆÐIGREINAR

237 **Endurgerð á neðri þvagfærum sökum ótila eftir fyrri þvaglekaaðgerðir**
Valur Þór Marteinsson

Við þvaglekaaðgerðir hjá konum er stundum notaður þráður sem eyðist ekki og það býður hættunni heim ef hann brýtur sér leið innan þvagvega eða gefur önnur einkenni. Tilgangur rannsóknarinnar var að fara yfir árangur enduraðgerða af völdum ótila (corpus alienum) innan eða við neðri þvagvegi eftir þvaglekaaðgerðir. Fylgikvillar slíkra aðgerða geta verið mjög þrálátir, enduraðgerðir geta verið vandasamar en árangur yfirleitt góður.

243 **Aðgerðir við gati í makúlu (miðgróf) augans**
Alfreð Harðarson, Einar Stefánsson, Haraldur Sigurðsson, Ingimundur Gíslason

Hér er metinn árangur af makúlugatsaðgerðum á Íslandi frá því þær hófust 1996 til loka árs 2002. Farið var yfir sjúkraskrár allra þeirra 25 sjúklinga sem fóru í slíkar aðgerðir á þessum tíma. Sjón var mæld fyrir og eftir aðgerð. Skráð var stigun gats fyrir aðgerð og hvort einhver viðbótarmeðferð var notuð í aðgerðinni. Sjón varð marktækt betri eftir aðgerð en þó var sjónbati minni hér en í erlendum rannsóknum.

247 **Bréf til ritstjórnar Læknablaðsins**
Örn Ólafsson

251 **Krílfiskieitrun á íslenskum veitingastað**
Guðrún Sigmundsdóttir, Sigmundur Magnússon, Rögnvaldur Ingólfsson, Ingibjörg Rósa Þorvaldsdóttir, Vilhelmína Haraldsdóttir, Davíð Gíslason

Greint er frá fjórum tilvikum um eitrun af völdum neyslu á skemmdum túnfiski. Krílfiskieitrun getur orðið eftir neyslu fiskjar með dökkt kjöt og mikið magn histidíns í vöðvum. Bakteríur geta breytt histidíni í histamín ef geymsluaðferðir eru ófullnægjandi. Efnahvörfin gerast hratt og töluvert histamín myndast á 3-5 tímum ef fiskurinn er geymdur við hærri hita en 4 gráður á Celsíus.

255 **Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands 11. og 12. mars 2005**

Dagskrá
Ávarp erinda og veggspjalda
Höfundaskrá

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

3. tbl. 91. árg. mars 2005

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. (Amoxicillin og klavúlansýra). **Ábendingar:** Sýkingar af völdum sýkla, sem eru næmir fyrir lyfjablöndunni. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir beta-laktam lyfjum, t.d. penisillíni og cefalósporínsamböndum. 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 getnaðarvarnataflna. **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 aspartaminnihalds 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 ædlun 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

276 **Af sjónarhóli stjórnar LÍ: Konur í stjórnum, skiptir það máli?**
Hulda Hjartardóttir

277 **Öldungadeild LÍ**
Védís Skarphéðinsdóttir

278 **Læknar bera ábyrgð á tóbaksvörnum**
Rætt við Göran Boethius um bann við reykingum á sænskum veitingahúsum og fleira
Þröstur Haraldsson

279 **Formannafundur Læknafélags Íslands**

280 **Að miðla þekkingu milli lækna**
Hringborðsumræður um hlutverk og stöðu Læknablaðsins í bráð og lengd
Þröstur Haraldsson

286 **Sagan og 55 ára læknar á vakt**
Valur Þór Marteinsson

287 **Eru tímaritin á biðstofunni smitvaldur?**
Þröstur Haraldsson

290 **Opið aðgengi og rafræn geymslusöfn vísindagreina**
Sólveig Þorsteinsdóttir

294 **Sagan stendur hjartanu næst**
Kransæðasjúkdómar í sögunnar rás
Bengt W. Johansson

298 **„Ekki-stera" bólgueyðandi lyf**
Kostir og gallar nýrrar kynslóðar húðlyfja. Ekki undralyf fyrir alla
Gísli Ingvarsson

299 **Menning og meinsemdir**
– aldarminning Jóns Steffensen prófessors 1905-2005
Védís Skarphéðinsdóttir

FASTIR PISTLAR

303 **Íðorð 174: Málfarsnöldur**
Jóhann Heiðar Jóhannsson

305 **Broshorn 56: Oföndun og endurlífgun**
Bjarni Jónasson

306 **Þing/styrkir/lausar stöður**

308 **Okkar á milli**

309 Sérlyfjatextar

305 **Minnisblaðið**

Landlæknisembættið rannsakar Vioxx
Þröstur Haraldsson

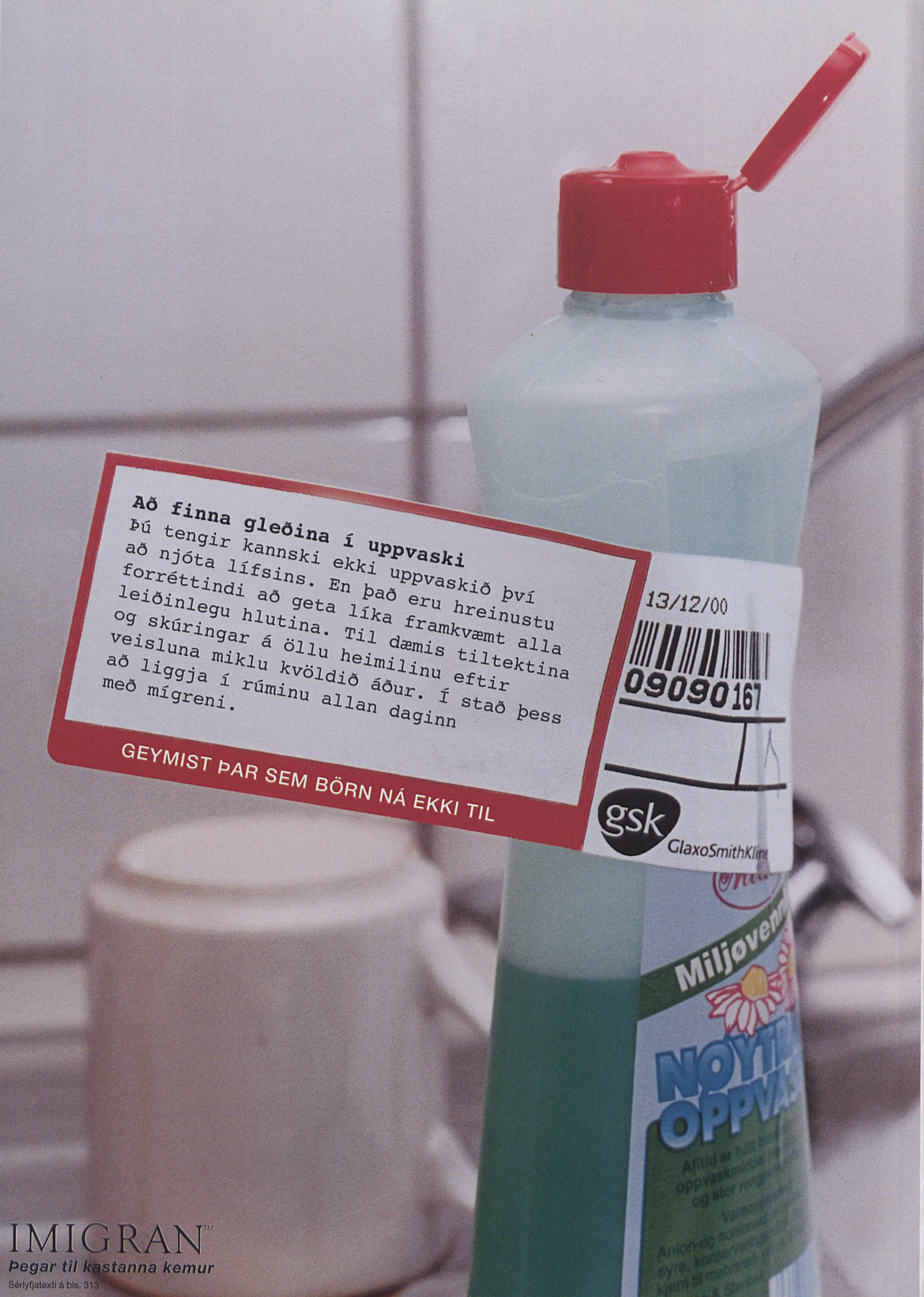
LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS


© Sirra

Mannslíkaminn er fleirum viðfangsefni en læknavísindunum. Myndlistarmenn unnu lengi framan af öldum að því að fanga hann í fast efni, til dæmis marmara eða olíu á léreft, með undraverðum árangri. Enn er þetta víða undirstaða listmenntunar og sumir segja að með æfingu og færni í módelteikningu séu manni flestir vegir færir. Margir samtímalistamenn vinna með líkamann sem aðalefnivið en mikil breyting hefur orðið á vinnubrögðum og nálgun. Bylting varð á síðari hluta síðustu aldar þegar listamenn tóku að beita líkamanum með mun beinskeyttari hætti í listsköpun, sem raunverulegan efnivið, tæki eða listmiðil. Í gjörningum og hinni svokölluðu líkamslist voru möguleikar og mörk líkamans könnuð.

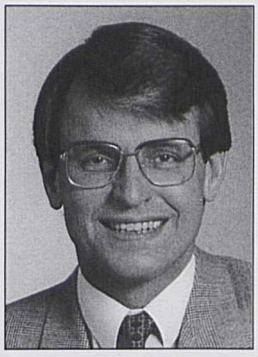
Sirra Sigrún Sigurðardóttir (f. 1977) er höfundur ljósmyndarinnar **Determinalism #2** frá 2004. Þetta er eins konar felumynd, því í einsleitu mynstri rúmfatanna leynast líkamar íklæddir rauðköflóttum fötum. Hugmyndin er einföld og útfærslan látlaus og langt frá öfgum fyrrnefndrar líkamslistar en hún byggir að nokkru leyti á henni. Með því að vinna með líkamann sem hlut kannar Sirra félagslegar aðstæður og veraldlegt umhverfi mannfólksins. Þess ber að geta að myndin hefur verið sýnd í samhengi við stærra verk sem sett var fram sem eins konar skýringarmynd úr kennslubók og þannig virkaði hún sem einhvers konar rannsókn eða myndskreyting á sannindum. Titillinn vísar einnig í stærra samhengi uppfundins isma sem gengur út frá skilyrðingu eða nauðhyggju. Ljósmyndin sýnir manneskjuna og umhverfi hennar í einsleitu ljósi og spurning vaknar hvort fari á undan. Út frá líffræðilegu sjónarhorni er hæfni til að líkja eftir umhverfinu með felulitum lífsnauðsyn margra dýra en hæfileikar mannsins til að breyta umhverfi sínu bjóða upp á að dæminu sé snúið við. Þá er spurning hvort rauðköflótta mynstrið sé táknrænt á einhvern hátt eða aðeins fagurfræðilegt val listamannsins. Með hjálp mannslíkamans vinnur Sirra í ýmsa ólíka miðla. Hún hefur meðal annars notað minni úr fjölleikahúsum sem eru gamalgróin umgjörð um öfgakennda hæfileika akróbata, furðuvera og fjöllistafólks.

Markús Þór Andrésson



IMIGRAN™
Þegar til kastanna kemur
Sérlyfjatexti á bls. 313

Er þörf á nýjum tóbaksvarnarlögum?



Guðmundur Þorgeirsson

Langvinnir sjúkdómar, einkum hjarta- og æðasjúkdómar, krabbamein, sykursýki og langvinnir lungnasjúkdómar vega nú þyngst allra sjúkdóma mannkyns, hvort sem litið er til dánarorsaka, fötlunar eða útgjalda til heilbrigðismála. Er þá ekki gert lítið úr ógnarsýkingum eins og HIV eða malaríu. Reykingar, lélegt og óhóflega hitaeiningaríkt fæði og hreyfingarleysi vega þyngst sem orsakavaldar. Ef hugur fylgir máli í yfirlýsingum um mikilvægi forvarnarstarfs og heilsueflingar verður að beina samfélagslegri orku að þessum þáttum.

Nú liggur fyrir alþingi frumvarp að nýjum tóbaksvarnarlögum flutt af þingkonunum Siv Friðleifsdóttur, Ástu Ragnheiði Jóhannesdóttur, Jónínu Bjartmarz og Þuríði Bachman. Frumvarpið var undirbúið í heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytinu í samstarfi við tóbaksvarnarnefnd og lýðheilsustofnun en heilbrigðisráðherra mun ekki hafa fengið atbeina innan ríkisstjórnar til að flytja frumvarpið sem stjórnarfrumvarp.

Aðalframfaraskref frumvarpsins út frá sjónarhóli tóbaksvarna er að veitingastöðum og börum verður gert að lúta sömu reglum um reykleysi og öðrum vinnustöðum og fyrirtækjum og stofnunum sem veita almenningi þjónustu. Sá rökstuðningur fylgir að óbeinar reykingar, það er að anda að sér tóbaksreyk frá öðrum, séu sannanlega stórhættulegar og valdi talsverðum hluta þeirra langvinnu sjúkdóma sem nú vaða uppi. Starfsfólk á veitingastöðum eigi sama rétt og starfsmenn annarra vinnustaða að starfsumhverfi þess sé gert eins öruggt og hættulítið og kostur er. Andstaða gegn frumvarpinu er einkum studd þeim rökum að hér sé um óeðlilega forsjárhyggju að ræða og skerðingu á atvinnufrelsi eigenda vinnustaðanna. Þeir sem ráðist til starfa á slíkum stöðum þar sem reykingar séu leyfðar geri það upplýstir og af fúsum og frjálsum vilja og geti fengið sér vinnu annars staðar vilji þeir ekki taka á sig aukna hættu af hjarta- og æðasjúkdómum, heilablóðföllum, langvinnum lungnasjúkdómum og margs konar krabbameinum í vinnunni.

Það er ekki nýtt að sitt sýnist hverjum þegar markaðar eru nýjar víglínur í tóbaksvörnum, hvort sem er í löggjöf eða umgengnisreglum. Ef til vill er það skiljanlegt því á vissan hátt erum við öll samdauna þessum magnaða sjúkdómsvaldi, höfum alist upp við hann frá blautu barnsbeini og tengjum hann einstaklingum sem við virðum og elskum. Það er ef til vill þess vegna sem við gleymum því að þetta er einn helsti skaðvaldur samtímans sem veldur til dæmis mun meiri heilsufarslegum usla en berklar hafa nokkurn tíma gert svo aðeins sé nefnd ein krassandi samlíking. Og þá gleymist líka að sá iðnaður og kaupskapur sem hagnast á því að sem flestir ánetjist tóbaksfíkninni dælir fjármunum í gríðarlega slóttugan og samviskulausan áróður til að ná í nýja neytendur og festa þá í netinu. Margir leggja þessum hagsmunaöflum lið í hugsunarleysi fljótandi sofandi að velþekktum ósi.

Þegar Jón Ármann Héðinsson, alþingismaður, flutti frumvarp sitt um bann við tóbaksauglýsingum á vorþinginu 1971 upphófst mikil umræða um að slíkt bann væri gagnslaust því auglýsingar væru eingöngu liður í innbyrðis samkeppni tóbaksframleiðenda. Bannið hefði einnig í för með sér alvarlega tekjuskerðingu fyrir íslenska fjölmiðla og bæri vitni um óþolandi forsjárhyggju þar sem um væri að ræða löglega söluvöru á Íslandi. Slíkum andmælum fylgdu að sjálfsögðu einarðar yfirlýsingar um andstöðu við reykingar og fullan skilning á skaðsemi þeirra. Það var alþingi Íslendinga til mikils sóma að bann við tóbaksauglýsingum var samþykkt vorið 1971 og um nokkurt skeið skipaði Ísland sér í forystusveit í tóbaksvörnum vegna þessarar löggjafar og uppskar aðdáun þeirra sem heyja þessa baráttu vítt um heiminn. Tóbaksiðnaðurinn var hins vegar ekki eins hrifinn né heldur þeir söluaðilar sem hafa orðið fyrir þeim beisku örlögum að hafa fíkn annarra að sínu lifibrauði.

Fyrir 20 árum þótti eðlilegt að sjúklingar væru keyrðir í rúmum sínum fram á stigapall Landspítalans til að reykja að afstaðinni hjartaþræðingu og miklar umræður fóru fram áður en reglur voru settar sem bönnuðu slíkt. Þóttu reglurnar íþyngjandi fyrir sjúklinga. Ekki þarf að fara nema 30-35 ár aftur í tímann til að bregða upp mynd af heilbrigðisstarfsfólki reykjandi á göngum og vaktherbergjum sjúkrahúsanna. Nú finnst okkur tilhugsunin um þennan raunveruleika svo fjarstæðukennd að það gleymist að miklar umræður fóru fram um það hvort það væri óþolandi forsjárhyggja að setja reglur sem skertu einstaklingsfrelsi starfsfólks og sjúklinga sem ættu um sárt að binda. Eða tilhugsunin um reykingar í lokuðu rými flugvéla. Hver vill hverfa aftur til þess frelsis? Ég hef engan reykingamann hitt sem vill það og hef veitt því athygli að jafnan kemur ekki hörð andstaða gegn takmörkunum reykinga frá reykingafólki. Það vill ekki skapa öðrum óþægindi, hvað þá miska þótt

Höfundur er hjartalæknir á Landspítala.

það lendi í þeirri stöðu þegar umgengnisreglur bjóða upp á það. Flest reykingafólk virðir reglur enda margir meðvitaðir um hættuna sem reykingum fylgja og margir eiga í alvarlegri glímu við sína fíkn. Þegar reykingar voru bannaðar í íslenskum kvikmyndahúsum var það gert með samkomulagi kvikmyndahúsanna, reyndar með stuðningi þáverandi tóbaksvarnarnefndar, en án lagasetningar. Reynslan af framkvæmdinni var sú að kvikmyndahúsgestir fögnuðu, reykingafólk fór fúslega eftir reglunum og kvikmyndahúsin blómstruðu sem aldrei fyrr.

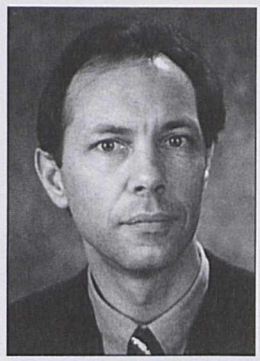
Á bak við þá lagasetningu sem nú liggur fyrir alþingi eru alvarleg og vel rökstudd vinnuverndarsjónarmið þótt ávinningur gesta, ekki síst reykingafólks, verði einnig mikill. Vinnuverndarlögin kveða á um að starfsfólk almennt sé verndað gegn heilsuspillandi starfsumhverfi. Það er því óþolandi misrétti að starfsfólki veitingastaða og bara sé gert að vinna við hættulegar aðstæður. Að sjálfsögðu er forsjárhyggja á bak við alla vinnuverndarlöggjöf. Þar á sér stað málamiðlun milli einstaklingsfrelsis og samfélagsreglna sem einkennir öll siðuð samfélög. Þau rök að starfsmenn veitingastaða viti um hættuna og geti fengið sér vinnu annars staðar gæti gilt um alla vinnustaði þar sem settar hafa verið íþyngjandi reglur til að draga úr hættum í vinnuumhverfi. Spurningin hlýtur því að snúast um hversu mikil hættan sé af óbeinum reykingum. Ekki hvort réttlætanlegt sé að eitthvert sérstakt vinnuverndarsiðferði gildi um starfsfólk veitingastaða.

Nú liggja fyrir niðurstöður úr viðamiklum rannsókum um hættuna af óbeinum reykingum og eru skilmerkilega dregnar saman í greinargerð með frumvarpinu. Áhrifin eru víðtæk: 40-60% aukin hætta á asma meðal þeirra sem vinna í reykmettuðu umhverfi, 20-30% aukin hætta á lungnakrabbameini, 25-30% aukin hætta á hjartaáföllum, allt upp í 50% aukin hætta á heilablóðföllum. Áhrif á heilsufar barna eru sérstaklega sláandi. Í Bretlandi hefur til dæmis verið áætlað að 17.000 börn undir fimm ára aldri séu lögð inn á sjúkrahús á ári hverju vegna sjúkdóma sem rekja megi til óbeinna reykinga (lungnabólga, berkjubólga, asmi, eyrnabólga og svo framvegis). Heilsufar barna er að sjálfsögðu ekki miðlægt í rökræðu um vinnuvernd á veitingastöðum en undirstrikar á afgerandi hátt hve tóbaksreykur í andrúmslofti er mikill skaðvaldur.

Árangur af reykingabanni á veitingastöðum hefur verið rannsakaður og í ljós hefur komið að slík aðgerð skilar mikilli heilsubót fyrir starfsfólk bæði í bráð og lengd. Hér er því ekki verið að fjalla um eitthvað óljóst og óskilgreint. Tóbaksreykur í andrúmslofti veitingastaða vegur þyngra sem heilsuspillir viðkomandi starfsfólks en flest það sem vinnueftirlitsstofnanir beina sjónum sínum að og vegur þyngst allra krabbameinsvalda í vinnuumhverfi. Enda hefur löggjöf svipuð þeirri sem hér er til umræðu víða verið lögleidd eða er í undirbúningi og margir spá því að innan fárra ára verði reyklaust andrúmsloft á veitingastöðum og börum talið eins sjálfsagt og í flugvélum og kvikmyndahúsum.

Grundvallaratriðið er að sjálfsögðu réttur þeirra sem vinna á þessum stöðum til eins öruggra og heilsusamlegra vinnuaðstæðna og kostur er. Ástandið eins og það er núna er hins vegar fullkomlega óverjandi og styðst ekki við nein haldbær rök eða raunverulega hagsmuni. Alþingi Íslendinga legði því þungt lóð á vogarskálarnar fyrir bættri heilsu landsmanna og réttlátri vinnuvernd með því að samþykkja það lagafrumvarp sem nú liggur fyrir þinginu um tóbaksvarnir.

Þróun í skurðmeðferð við brjóstakrabbameini og staðan hérlendis



Þorvaldur Jónsson

Brjóstakrabbamein er algengasti illkynja æxlisvöxtur hjá konum á Vesturlöndum og fer nýgengi þess vaxandi. Grunnmeðferð sjúkdómsins er skurðaðgerð en viðbótarmeðferð (adjuvant treatment) af ýmsu tagi er æ oftar beitt. Skurðaðgerðir við brjóstakrabbameini beinast annars vegar að brjóstinu sjálfu og hins vegar að eitlum í holhönd. Markmiðið er að ná staðbundinni stjórn (local control) á sjúkdómnum og koma í veg fyrir meinvörp, auk þess að veita upplýsingar um sjúkdómsstig. Umfang þessara aðgerða hefur verið í stöðugri þróun síðustu hálfa öld, eða allt frá ofurróttæku brjóstnámi (superradical mastectomy) þar sem brjóstið allt, holhandareitlar og eitlar í fremra miðmæti var fjarlægt til hlutabrottnámsaðgerða sem tóku að ryðja sér til rúms upp úr 1970. Fjölmargar rannsóknir hafa staðfest að árangur af hlutabrottnámi á brjósti, séu ábendingar og frábendingar virtar, er sambærilegur við árangur af fullu brjóstnámi, að minnsta kosti ef geislameðferð er gefin á eftirstæðan brjóstvef. Þróun brjóstnámsaðgerða hefur þannig verið í átt að æ minni aðgerðum. Þrátt fyrir það hefur lifun sjúklinga batnað. Það má að hluta skýra með því að sjúkdómurinn greinist fyrr nú en áður var (stage migration) en að hluta vegna betri viðbótarmeðferðar.

Eitlanám úr holhönd er hluti af skurðmeðferð brjóstakrabbameins eins og að ofan greinir. Eitlanámsaðgerðir eru gerðar bæði til þess að fjarlægja æxlisvef, séu eitlameinvörp til staðar, og til að afla upplýsinga um sjúkdómsstig til þess að leggja til grundvallar við ákvörðun á fylgimeðferð. Reynt hefur verið að taka að minnsta kosti 10 eitla til að fá örugga vitneskju um sjúkdómsstig. Með aukinni árvekni kvenna fyrir brjóstakrabbameini, kembileit að sjúkdómnum með röntgenmyndatöku og almennt opnari umræðu um krabbamein og krabbameinsmeðferð greinist sjúkdómurinn nú fyrr og þar með á lægra sjúkdómsstigi en áður var. Þetta endurspeglast meðal annars í því að meirihluti kvenna hér á landi hafa engin meinvörp í holhandareitlum við greiningu. Stórum eitlanámsaðgerðum geta fylgt hvimleiðir og stundum örkumlandi fylgikvillar, svo sem minnkað húðskyn á upphandlegg, skertar axlarhreyfingar og bjúgsöfnun á griplim. Því er afar ófullnægjandi að fjarlægja fjölda eitla úr holhönd þegar smásjárskoðun síðan leiðir í ljós að þeir eru allir eðlilegir. Að auki er fylgimeðferð í vaxandi mæli beitt óháð því hvort eitlameinvörp eru til staðar. Af öllum þessum sökum var orðið brýnt að þróa minna ágenga aðgerð en fullt holhandareitlanám til þess að stiga brjóstkrabbamein. Þetta hefur verið gert með tilkomu svokallaðs varðeitlilnáms (sentinel node biopsy) sem fyrst var lýst um miðjan síðasta áratug. Með þeirri aðferð má finna þann eða þá eitla sem fyrst taka við sogæðaflæði frá því svæði brjóstsins þar sem æxlið er staðsett. Þannig nægir að fjarlægja aðeins einn til þrjá „valda“ eitla og séu þeir eðlilegir er frekari aðgerða ekki þörf. Aðeins ef meinvörp finnast í varðeitli er gert hefðbundið eitlanám.

Hér á landi hefur hlutabrjóstnám verið notað í meðferð við brjóstakrabbameini í áratugi. Varðeitilnám hefur nú verið gert á Landspítala í rúmt eitt ár eftir nokkurn undirbúnings- og námstíma. Þannig hefur þróun skurðaðgerða við brjóstakrabbameini hérlendis fylgt þeirri þróun sem átt hefur sér stað í nágrannalöndum. Legutími þessara sjúklinga hefur styst verulega samhliða minni aðgerðum og fara langflestir sjúklingar nú af sjúkrahúsi eftir einn eða tvo sólarhringa. Þar kemur líka til aukið eftirlit með sjúklingum í heimahúsum fyrstu dagana eftir útskrift á vegum heimahjúkrunar, enda eru sjúklingar nú útskrifaðir þótt þeir séu með sárkera.

Eftir sameiningu skurðlækningadeilda sjúkrahúsanna í Reykjavík var mynduð starfseining til þess að sinna brjósta- og innkirtlaskurðlækningum á Landspítala og brjóstaskurðlækningar voru fluttar síðastliðið haust í húsnæði kvennadeildar. Vonast er til þess að með þessu séu stigin fyrstu skref til að mynda sérhæfða brjóstaeiningu (breast unit) hér á landi, en slíkar einingar eru nú starfræktar í flestum nágrannalöndum okkar. Evrópusamtökin um brjóstasjúkdóma (EUSOMA) hafa eindregið mælst til að greining og meðferð brjóstakrabbameins sé stunduð innan brjóstaeininga og er sú stefna studd af sjúklingasamtökunum EuropaDonna, enda hefur reynslan sýnt að meðferð á slíkum einingum skilar sjúklingum betri árangri. Samhliða þessu hefur þróast sérgreinin brjóstaskurðlækningar, oftast sem undirsérgrein við almennar skurðlækningar. Sérgreinin hefur nú verið viðurkennd af mörgum þjóðum innan Evrópusambandsins og sama þróun á sér stað vestanhafs. Höfundur veit til þess að ungir íslenskir skurðlæknar eru að hefja undirsérgreinanám í brjóstaskurðlækningum erlendis, enda er mikil eftirspurn eftir læknum með þá menntun. Því hvílir sú skylda á stjórnendum og læknum sem að þessum málum starfa hér á landi í dag að skapa hér það starfsumhverfi sem þarf til að laða að þessa lækna að lokinni menntun þeirra og starfsþjálfun.

Höfundur er skurðlæknir.

Læknar og lyfjafyrirtæki



Sigurður Guðmundsson

Í samskiptum lækna og lyfjafyrirtækja endurspeglast tengsl og jafnframt átök milli fjölmennrar og öflugrar fagstéttar og fulltrúa eins af stærstu viðskiptaöflum veraldar. Þarna má líka greina helstu styrkleika og veikleika læknastéttarinnar, háleit markmið hennar til að láta gott af sér leiða, vanhæfni hennar til að ná öllum þeim markmiðum og sú ófrávíkjanlega staðreynd að læknar eru menn. Að undanförnu hafa þessi samskipti mjög verið til umræðu hér í ljósi þeirra upplýsinga að tæplega 500 læknar (mjög varlega áætlað) fari úr landi á vegum lyfjafyrirtækja á ári hverju. Þetta samsvarar því að helmingur starfandi lækna á Íslandi fari í slíkar ferðir árlega. Þetta er að sjálfsögðu ekki sérískenskt fyrirbæri heldur alþjóðlegt (1).

Af hverju er þetta ekki allt í lagi? Eru utanlandsferðir í boði lyfjafyrirtækja ekki ætíð ferðir á þing barmafull af nýjungum og fróðleik, þar sem kynntar eru niðurstöður bestu rannsókna á lyfjameðferð sjúkdóma á hlutlausan og óvilhallan hátt? Samkvæmt upplýsingum frá lyfjahópi Félags íslenskra stórkaupmanna (2) hafa um 50% þessara ferða verið á almenn læknaþing, um 10% ferðanna vegna rannsókna og fyrirlestra sem íslenskir læknar halda erlendis og 40% eru ferðir á fundi og þing sem haldnir eru af lyfjafyrirtækjunum sjálfum. Enginn vafi er á að gagn íslenskra lækna af því að sækja stór alþjóðleg þing er verulegt og hluti af endurmenntun okkar. Mikil nauðsyn er líka á því að rannsóknarsamstarf sé eflt og menn kynni rannsóknir sínar á erlendum vettvangi. Í þessu efni hefur hlutur lyfjafyrirtækja verið jákvæður og tengist sjaldan einhverri sérstakri markaðsstarfsemi af þeirra hálfu að öðru leyti um efnið. Meginþungi umræðu um þingfarir felst hins vegar í umfjöllun um samkomur þar sem mikill hluti erinda snýr að einu lyfi og afburðastöðu þess gagnvart lyfjum keppinautanna.

Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja eru ekki bundin við þetta eitt. Gríðarlegir fjármunir eru í markaðssókn á þeirra vegum, til dæmis mun Novartis hafa sett 36% af aflafé sínu í markaðskynningu eingöngu árið 2001 (1). Lyfjaiðnaðurinn mun setja frá 12-15 milljörðum dala í markaðsmál á ári hverju í Bandaríkjunum sem samsvarar um 8-15 þúsund dölum á hvern starfandi lækni þar í landi. Þetta samsvarar um 500 þúsund til 1 milljón íslenskra króna á lækni á ári. Með þessu er ekki haldið fram að slíkar upphæðir séu reiddar fram af fyrirtækjum hér á landi en þær eru vafalítið ekki lágar þó þær hafi aldrei komið fram. Ennfremur er mikill mannafli á ferð á vegum lyfjafyrirtækja í markaðskynningu, upplýsingar frá Bandaríkjunum benda til að einn lyfjakynnir sé starfandi fyrir hverja 4,7 lækna á stofu þar í landi.

Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja geta verið margvísleg og nýlega skráði Moynihan (3) þessi samskipti, sem voru allt frá tiltölulega saklausum smágjöfum á borð við penna og gula límmiða með lyfjanafni yfir í samskipti sem eru allsendis óviðunandi siðferðilega. Þar má nefna ritun greina í nafni læknanna (ghostwriting), há laun fyrir fyrirlestra og ráðgjöf til leiðtoga í læknastétt lækna fyrir að tíunda ágæti lyfjafyrirtækis, lúxusferðir á fjarlæga ferðamannastaði og uppihald með glæsiveislum. Ekki liggja fyrir upplýsingar um hvernig slíku hefur verið háttað hér á landi.

Af hverju eru samskipti af þessu tagi ekki í lagi? Augljóst er að þau bjóða upp á verulega hagsmunaárekstra, svo mikla að þau þola illa dagsins ljós, og það sem kannski skiptir mestu máli, sjúklingar okkar gætu ekki sætt sig við þá. Eitt af því síðasta sem við læknar almennt viljum tengja okkur við er athæfi sem gæti kastað rýrð á samskipti við sjúklinga okkar, miklu máli skiptir að það traust haldist. Telji sjúklingurinn að þekking og álit læknis á lyfi sem hann ávísar sé til komið vegna óeðlilegra samskipta við framleiðandann er líklegt að trúnaðartraustið bili.

Hvað finnst læknum sjálfum um þetta? Engar rannsóknir eru til um það hér á landi, en tilfinning margra er sú að þeim læknum hérlendis fari fjölgandi sem finnist samskiptin vera komin út fyrir allt velsæmi. Í könnun sem gerð var (4) á nokkrum fjölda lækna við læknaskóla í Bandaríkjunum kom hins vegar í ljós að flestum fannst samskipti lækna og lyfjafyrirtækja vera í samræmi við siðferðiskennd þeirra. Dæmi um gjafir og risnu voru pennar, 30-40 þúsund króna bækur, ókeypis hádegis- og kvöldverðir og ferðir á næsta bar með lyfjakynni að lokinni vinnu á föstudagseftirmiðdögum. Í yfirgripsmikilli samantekt (5) á áhrifum þessara samskipta voru dregnar saman niðurstöður úr 16 rannsóknum. Um var að ræða ýmis konar samskipti, fundi, gjafir, ókeypis lyfjasýnishorn, ókeypis málsverði, ferðalög og gistingu á ráðstefnum, fyrirlestrahald í boði lyfjafyrirtækja. Þessi samskipti höfðu mjög mælanleg áhrif á lyfjanotkun lækna.

Höfundur er landlæknir.

Læknar sem nutu svona gestrisni voru líklegri til þess að nota lyf fyrirtækjanna, ólíklegri til að ávísa samheitalyfi og líklegri til þess að óska eftir því að lyf fyrirtækisins færu á lyfjalista sjúkrahúss síns. Þessi lyfjanotkun var oft metin þannig að hún væri kostnaðarsöm og ekki alltaf skynsamleg á þann veg að nýja lyfið hefði neitt fram að færa umfram eldri lyf. Áhugavert var að í nokkrum rannsóknanna kom í ljós að því fleiri gjafir sem læknirinn fékk þeim mun líklegri var hann til þess að telja að gjafirnar hefðu ekki áhrif á ávísanavenjur sínar. Engar skráðar upplýsingar eru til um þessi áhrif hérlendis, en ólíklegt er að greindarvísitala og siðferðisstyrkur okkar íslenskra lækna sé frábrugðinn því sem gerist og gengur meðal kollega okkar í nálægum löndum. Þetta sýnir ef til vill betur en margt annað að Milton Friedman hafði rétt fyrir sér, *„there is no such thing as a free lunch"*.

Hér skal tekið undir með formanni Læknafélagsins í nýlegum pistli í Læknablaðinu að mál er að linni (6). Margt jákvætt hefur verið gert í þessum efnum hérlendis, samningur er milli Læknafélags Íslands og lyfjafyrirtækja um samskiptin (7), Landspítalinn hefur sett reglur um þetta efni (8). Að þessum atriðum er einnig vikið í sáttmála lækna sem er afrakstur verkefnisins Fagmennska í læknisfræði (The Medical Professionalism Project) og var unnið af samtökum lyflækna í Bandaríkjunum og Evrópu (9). Jafnframt gaf GlaxoSmithKline ehf. út reglur um starfsvenjur (10) þar sem skýrar reglur eru settar fram um samskipti lyfjakynna og lækna. Í vöxt fer að yfirmenn stofnana áskilji sér rétt til að stjórna samskiptunum og hafa meðal annars um það að segja hverjir fari í ferðir á vegum lyfjafyrirtækja og á hvaða forsendum. Allt er þetta mjög af hinu góða og sýnir þroska þeirra sem að þessum málum standa. Eigi að síður eru engin viðurlög við brotum á ofangreindum samningum og reglum og helst vildum við vera laus við slíkt. Mestu máli skiptir hér hvað læknum sjálfum finnst, þeir einir geta í reynd komið þessum samskiptum á þann veg að þoli dagsljós. Þau þurfa að vera trúverðug og traustvekjandi, að öðrum kosti munu þau rýra samskipti lækna og sjúklinga og þá er vissulega verr af stað farið en heima setið. Sú litla menntun sem fæst af þessum samskiptum fer þá fljótlega fyrir bí.

Ennfremur væri áhugavert að fá fram hvað læknanemum hér á landi finnst um þessi mál. Bandarísku læknanemasamtökin hafa hrundið af stokkunum átaki sem þeir nefna „PharmFree" þar sem þess er krafist að gjöfum, ókeypis málsverðum, menntun greiddri af lyfjafyrirtækjum og fyrirlestrum verði hætt. Ef til vill mun hin nýja kynslóð skipta hér sköpum, en einhvern veginn læðist að manni sá grunur að góður ásetningur þeirra dugi ekki til þó bragð sé að þá barnið finnur. Vegurinn til heljar er nefnilega varðaður góðum áformum. Læknar einir geta á þessu tekið. Við eigum ekki að taka við gjöfum, þiggja risnu, þjónustu eða annað frá lyfjaiðnaðinum ef það gæti orðið til þess að draga úr fagmennsku okkar eða svo gæti virst sem úr fagmennsku okkar sé dregið. Við þurfum að spyrja okkur nokkurra spurninga þegar við stöndum frammi fyrir þessu: 1) Hvað myndi sjúklingum mínum finnast um þessi samskipti, hvað finnst almenningi? Hvernig myndi mér líða ef þessi tengsl kæmu fram í fjölmiðlum? 2) Hver er tilgangur lyfjafyrirtækisins með þessu boði? 3) Hvað ætli kollegum mínum þyki um þetta? Hvað myndi ég sjálf/sjálfur halda ef minn eiginn læknir þæði þetta boð? Þessi sjónarmið hafa komið fram í afstöðu American College of Physicians til þessara mála (11). Þau má einnig finna í leiðbeiningum um góða starfsháttu lækna sem Landlæknisembættið er í þann mund að láta frá sér fara (12).

Þessum samskiptum væri til mikils framdráttar ef lyfjafyrirtækin tækju sjálf þá ákvörðun að setja þá fjármuni (eða eitthvað af þeim) sem í þessa risnu fara í sameiginlegan sjóð sem unnt væri að nota til þess að styrkja lækna til símenntunar, endurmenntunar, ferðalaga á læknaþing og svo framvegis. Gjafir ættu aldrei að vera nema hóflegar og smávægilegar og tengjast starfi lækna á einhvern hátt. Í nálægum löndum hefur stundum verið miðað við að gjafir ættu ekki að nema hærra verðgildi en um það bil þúsund krónum. Greiðlega þarf að ganga að afla upplýsinga um samskiptin, þau mega ekki vera leyndarmál, leyndarmál eru oftast tortryggileg. Boltinn í þessum leik er því á vallarhelmingi okkar lækna. Við getum með skýrari siðferðilegri sýn tekið á þessu máli. Að öðrum kosti er líklegt að löggjafinn sjái um það.

Heimildir

1. Blumenthal D. Doctors and Drug Companies. N Engl J Med 2004; 351: 1885-90.
2. Morgunblaðið 2005; 10. febrúar: 11.
3. Moynihan R. Who pays for the pizza? Redefining the relationships between doctors and drug companies. 1: entanglement. BMJ 2003; 326: 1189-92.
4. Brett AS, Burr W, Moloo J. Are gifts from pharmaceutical companies ethically problematic? A survey of physicians. Arch Intern Med 2003; 163: 2213-8.
5. Wazana A. Physicians and the Pharmaceutical Industry. Is a Gift ever Just a Gift? JAMA 2000; 283: 373-80.
6. Sveinsson S. Mál er að linni. Læknablaðið 2004; 90: 293.
7. Samskipti lækna og lyfjafyrirtækja. Samningur milli Læknafélags Íslands og Samtaka verslunarinnar. Læknablaðið 2000; 86: 794.
8. Reglur um kynningar á tækjum, lyfjum, rekstrarvörum og þjónustu á LSH og samskipti kynna og starfsmanna spítalans. *www.landspitali.is*
9. Sáttmáli lækna. Læknablaðið 2004; 90: 162-5.
10. GlaxoSmithKline ehf. Reglur um starfsvenjur, janúar 2005.
11. Coyle SL. Physcian-Industry Relations. Part 1: Individual Physicians. Ann Intern Med 2002; 136: 396-402.
12. Góðir starfshættir lækna. Landlæknisembættið, mars 2005. *www.landlaeknir.is*



Taktu þér góðan tíma...

...þegar þér hentar

Virkni Cialis varir í allt að **36 klukkustundir**

Einstaklingar sem tóku 20 mg af Cialis sýndu marktækan mun á stinningu og getu til að stunda kynlíf í allt að 36 klst. eftir inntöku lyfsins. 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.

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. 311

Enduraðgerðir á neðri þvagfærum sökum ótila eftir fyrri þvaglekaaðgerðir

Valur Þór Marteinsson
SÉRFRÆÐINGUR Í ÞVAGFÆRASKURÐLÆKNINGUM

Ágrip

Tilgangur: Við þvaglekaaðgerðir hjá konum er stundum notaður þráður eða gerviefni er eyðist eigi, sem aftur býður hættunni heim ef slíkt brýtur sér leið innan þvagvega eða gefur önnur einkenni. Tilgangur rannsóknarinnar var að yfirfara árangur enduraðgerða sökum ótila (corpus alienum) innan eða við neðri þvagvegi eftir þvaglekaaðgerðir.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin sem var aftursæ náði yfir tíu sjúklinga sem var vísað til höfundar vegna þvaglátaeinkenna eftir þvaglekaaðgerðir framkvæmdar af öðrum læknum og þurftu í framhaldinu að undirgangast enduraðgerð vegna staðfestra ótila. Enduraðgerðirnar voru framkvæmdar á tímabilinu mars 1996 - maí 2004. Öllum sjúklingunum var fylgt eftir aðgerð og sjúkraskrár yfirfarnar að nýju fyrir þetta uppgjör. Niðurstöður eru gefnar sem miðtala (median) ásamt hæsta og lægsta tölugildi.

Niðurstöður: Tíu sjúklingar með miðtölu aldurs 59,5 ár (28-82) undirgengust enduraðgerð. Fjöldi legudaga var 5,5 (1-13) eftir fyrstu enduraðgerð (9 sjúklingar), en 11 (8-11) eftir aðra enduraðgerð (3 sjúklingar). Algengustu einkenni fyrir aðgerð voru þvagfærasýking, þvagleki, verkir og þvaglátaeinkenni. Níu sjúklingar voru greindir við blöðruspeglun. Fjórir höfðu áður farið í aðgerð með togfríu skeiðarbandi (TVT, tension-free vaginal tape, Gynecare™ TVT), fjórir í nálaruppheningu (needle suspension) og tveir í ofanklyfta aðgerð. Þessar aðgerðir voru gerðar hálfum til 56 mánuðum áður en enduraðgerð var framkvæmd. Einn sjúklingar þurfti að fara í aðra enduraðgerð tveimur mánuðum síðar og tveir að nýju eftir 14 mánuði. Sjö þurftu að fara í opna enduraðgerð ofanklyfta þar sem ótilar í formi óuppleysanlegra þráða voru fjarlægðir, hjá tveimur var losað um og skorið á togfrítt skeiðarband neðan þvagrásar, hjá þremur var reynt að ná óuppleysanlegum þræði í blöðru við speglun í fyrri enduraðgerð, en allir þeirra þurftu á nýrri aðgerð að halda. Hjá einum var unnt að fjarlægja ótila um skeið. Ótili reyndist innan þvagvega hjá sjö sjúklingum. Hjá tveimur var gerð ný þvaglekaaðgerð og einn fékk Deflux™ (Q MED) innsprautun í þvagrás. Gangur eftir aðgerðir var góður, en einn sjúklingur fékk yfirborðssýkingu í skurð. Árangur reyndist ágætur

Handlækningadeild FSA, 600 Akureyri.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Valur Þór Marteinsson, handlækningadeild FSA, 600 Akureyri. *valmart@fsa.is*

Lykilorð: *enduraðgerðir, ótili, fylgikvillar, þvagleki.*

ENGLISH SUMMARY

Marteinsson VÞ

Reoperations on lower urinary tract due to foreign body after urinary incontinence surgery

Læknablaðið 2005; 91: 237-41

Objective: The usage of non-absorbable synthetic materials in female incontinence surgery could give rise to serious complications. The aim of this study was to describe results of reoperations due to foreign body near or within lower urinary tract in female patients previously undergoing stress incontinence surgery.

Material and methods: This was a retrospective study of patients referred to the author with miscellaneous symptoms after stress incontinence surgery. The reoperations were performed in the period March 1996 to May 2004. All patients were followed after reoperation. Results are given as median, minimum and maximum value.

Results: Ten patients with median age 59,5 (28-82) years were reoperated between half and 56 months from the primary operation. Urinary infection, pain, incontinence and various lower urinary tract symptoms were the most common symptoms. Nine patients were diagnosed by cystoscopy. Four had previously undergone tension-free vaginal tape surgery (TVT), four needle suspension surgery and two retropubic colposuspension. Seven were reoperated with open retropubic surgery, in two cases TVT was removed below urethra and non-absorbable suture was removed transvaginally in one patient. Foreign body was within the lower urinary tract in seven cases. In three cases, transurethral endoscopic removal of foreign body was performed without long-term success and further surgery needed. The overall results of the reoperations was very satisfying in terms of complete removal of foreign bodies and regress of symptoms. Convalescence was uneventful and only one patient got superficial skin infection. No other complications occurred. None has needed further reoperations in the follow-up period (6-78 months).

Conclusions: Complications after usage of non-absorbable material in stress incontinence surgery could be serious and give chronic urinary symptoms. It is very important for the surgeon to be aware of this in all patients having unsuccessful recovery after incontinence surgery.

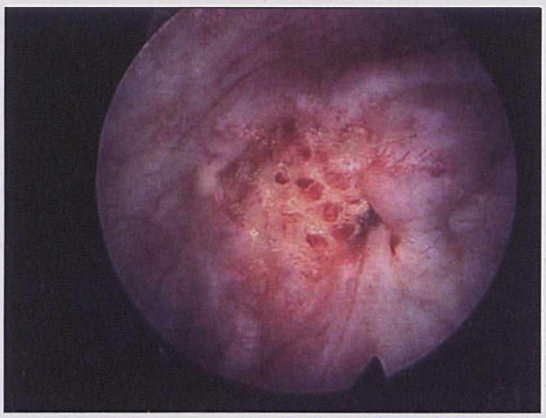
Key words: *reoperations, foreign body, complications, urinary incontinence.*

Correspondence: Valur Þór Marteinsson, *valmart@fsa.is*

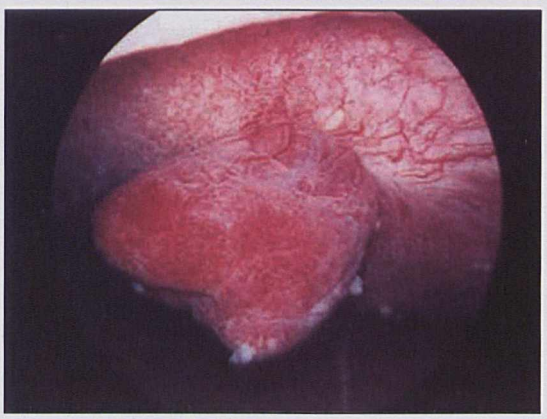
Tafla I. *Sjúkdómseinkenni fyrir enduraðgerðir (fjöldi sjúklinga=10).*

Sjúkdómseinkenni*	Fjöldi sjúklinga með ákveðið einkenni
Þvagfærasýking	8
Þvagleki	4
Verkir í grindarholi	5
Verkir yfir blöðrustað	4
Verkir við samfarir	3
Bráðamiga	4
Tíð þvaglát	3
Þvagteppa	2
Bjúgsöfnun á ytri burðarbörmum	1
Blóðmiga (sýnileg)	3

* *Sumir sjúklingar með fleiri en eitt einkenni.*



Mynd 1. *Togfrítt skeiðarband sem fannst við blöðruspeglun innan við blöðruslímhúð.*



Mynd 2. *Bólguhnúður í blöðruþaki sökum óuppleysanlegs þráðar sem gengið hafði gegnum blöðruvegginn. Myndin tekin við blöðruspeglun.*

hjá öllum sjúklingunum með tilliti til brotthvarfs sjúkdómseinkenna, en einn hefur áfram verið með verki eftir enduraðgerð sem svara vel verkjalyfjameðferð.

Ályktun: Fylgikvillar eftir þvaglekaaðgerðir þar sem óuppleysanlegir þræðir eða gerviefni eru notuð geta verið mjög þrálátir. Misjafnt mjög er hvenær fylgikvillar uppgötvast. Þvagfærasýkingar, nýtilkomin þvaglátaeinkenni og verkir eru algengustu einkennin. Brýnt er að útiloka ótila sem orsök slíkra fylgikvilla þegar afturbati er ekki eðlilegur. Enduraðgerðir geta verið vandasamar, en árangur þó góður yfirleitt.

Inngangur

Við þvaglekaaðgerðir hjá konum er stundum notaður þráður eða gerviefni er eyðist eigi, sem aftur býður hættunni heim ef slíkt brýtur sér leið innan þvagvega og getur gefið mismunandi þvaglátaeinkenni eins og verki og sýkingar. Það kallast ótili (*corpus alienum*, aðskotahlutur) þegar þræðir eða gerviefni finnast utan alfaraleiðar á stöðum innan þvagvega eða ef þeir valda einkennum og fylgikvillum sökum staðsetningar sinnar. Tilgangur rannsóknarinnar var að yfirfara árangur enduraðgerða sem framkvæmdar voru af greinarhöfundi.

Efniviður og aðferðir

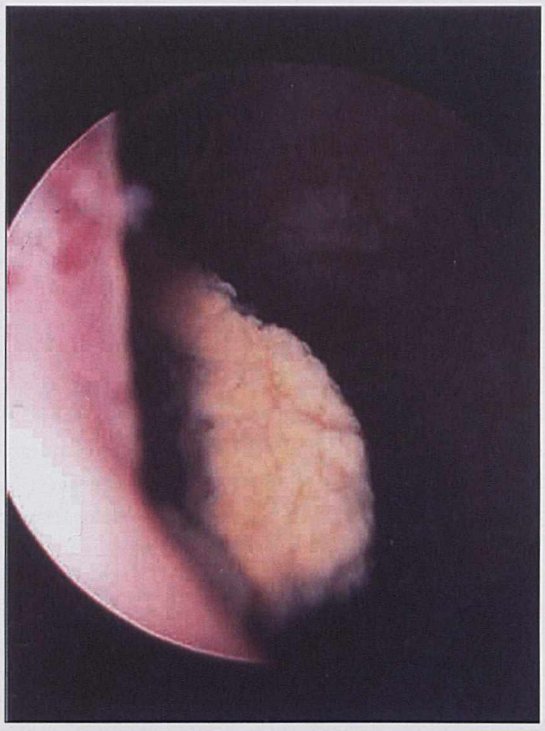
Rannsóknin var aftursæ og náði yfir tíu sjúklinga sem var vísað til greinarhöfundar vegna þvaglátaeinkenna eða verkja eftir þvaglekaaðgerðir framkvæmdar af öðrum læknum og þurftu í framhaldinu að undirgangast skurðaðgerð vegna staðfestra ótila. Enduraðgerðirnar voru framkvæmdar á Handlækningadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri á tímabilinu mars 1996 - maí 2004. Öllum sjúklingunum var fylgt eftir aðgerð af höfundi og sjúkraskrár yfirfarnar að nýju fyrir þetta uppgjör. Niðurstöður eru gefnar sem miðtala (median) ásamt hæsta og lægsta tölugildi. Rannsóknin var samþykkt af Vísindasiðanefnd FSA.

Niðurstöður

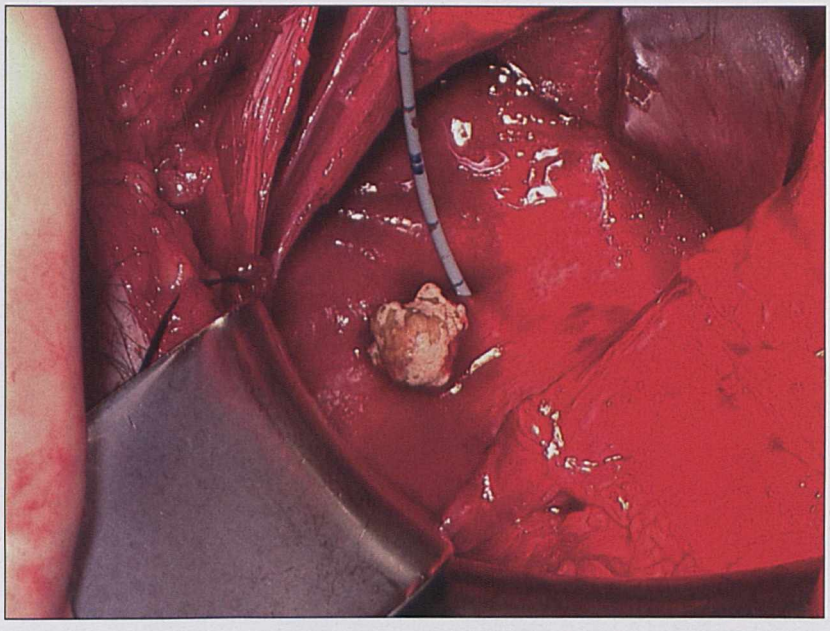
Tíu sjúklingar með miðtölu aldurs 59,5 ár (28-82) undirgengust enduraðgerð. Fjöldi legudaga var 5,5 (1-13) eftir fyrstu enduraðgerð (níu sjúklingar), en 11 (8-11) eftir aðra enduraðgerð (þrír sjúklingar). Algengustu einkenni fyrir enduraðgerðir eru sýnd í töflu I. Einungis tveir sjúklingar höfðu verið einkennalausir eftir hina eiginlegu þvaglekaaðgerð í þrjá og sex mánuði. Níu sjúklingar voru greindir við blöðruspeglun (mynd I, II og III). Hjá tveimur sást einnig kölkun á stað þvagfæra við myndgreiningu, sem gaf grun um steinamyndun á aðskotahlut innan þvagvega. Fjórir höfðu áður farið í aðgerð með togfríu skeiðarbandi (TVT, tension-free vaginal tape, Gynecare™ TVT), fjórir aðrir í nálarupphengingu á þvagrás (needle suspension of urethra) og tveir í ofanklyfta aðgerð þar sem gerð var skeiðar- og þvagrásarupphenging (Burch- og Lapides aðgerðir). Hjá öllum átta sjúklingunum sem fóru í aðgerð með togfríu skeiðarbandi eða nálarupphengingu á þvagrás var gerð blöðruspeglun í upprunalegu aðgerðinni. Þessar aðgerðir voru gerðar hálfum til 56 mánuðum áður en til enduraðgerða kom, en einn sjúklingur þurfti að fara í aðra enduraðgerð tveimur mánuðum síðar og tveir 14 mánuðum síðar. Tveir sjúklingar fóru í enduraðgerð innan sex mánaða, aðrir tveir innan tólf, 24

og 48 mánaða og loks tveir eftir meira en fjögur ár. Sjö þurftu að fara í opna enduraðgerð ofanklyfta (þrír eftir nálarupphengingu-, tveir eftir togfrítt skeiðarband, einn eftir Burch skeiðarupphengingu og annar eftir Lapidesaðgerð) þar sem ótilar í formi óuppleysanlegra þráða voru fjarlægðir og í sex tilfellum af þeim þurfti að gera blöðruskurð (cystomia) samtímis. Hjá tveimur var losað um og skorið á togfrítt skeiðarband neðan þvagrásar. Hjá þremur (tveir farið í nálarupphengingu og einn í togfrítt skeiðarband) var reynt í fyrstu enduraðgerð, að ná óuppleysanlegum þræði í blöðru við speglun um þvagrás, en allir þeirra þurftu á nýrri aðgerð að halda ofanklyfta. Sama gildir um einn sjúkling sem hafði farið í speglunaraðgerð 54 mánuðum áður á öðru sjúkrahúsi, þar sem reynt var að fjarlægja skeiðarband um þvagrás með tímabundnum árangri. Ótili reyndist innan þvagvega hjá sjö sjúklingum og af þeim höfðu þrír farið í nálarupphengingu, tveir í togfrítt skeiðarband og sinn hvor í Lapidesaðgerð og Burch skeiðarupphengingu. Hjá tveimur var samtímis gerð ný þvaglekaaðgerð (Burch skeiðarupphenging og Marshall-Marchetti-Krantz aðgerð) og einn fékk vegna þvagleka framkvæmda Deflux™ (Q Med) innsprautun í þvagrás 28 mánuðum eftir opna enduraðgerð með góðum árangri.

Gangur eftir aðgerðir var góður, en einn sjúklingur fékk yfirborðssýkingu í skurðsár, sem greri vel. Aðrir fylgikvillar urðu ekki. Árangur reyndist ágætur hjá öllum sjúklingum með tilliti til brotthvarfs sjúkdómseinkenna, en einn hefur áfram verið með vægari verki en áður eftir enduraðgerð, sem svara vel verkjalyfjameðferð. Enginn hefur þurft á frekari enduraðgerðum að halda á eftirlitstímabilinu sem er 6-78 mánuðir.



Mynd 3. *Steinmyndun á óuppleysanlegum þræði innan blöðruveggs við blöðruspeglun.*



Mynd 4. *Steinmyndun eftir togfrítt skeiðarband innan þvagblöðru, rétt ofan við vinstra þvagálsopið (plastleggur í opinu).*

Umræða

Við ýmsar þvaglekaaðgerðir hjá konum er notað einhvers konar aðskotaefni eða -hlutur til þess að leiðrétta það sem úrskeiðis hefur farið hjá sjúklingnum með þvaglekann. Aðskotahluturinn er þá yfirleitt gerður úr efni sem eyðist eigi og má þar nefna mismunandi ofin nælonefni, sem líkjast neti eða bandi, sauma og bandvefslík efni. Líklegt er að slík efni verði áfram mest notuð við þessar aðgerðir en jafn ljóst að hið endanlega efni er ekki fundið. Þessar umbreytingar á aðgerðum hafa orðið til þess að fleiri konur kjósa að undirgangast þvaglekaaðgerðir, þar sem árangur er almennt betri og afturbati fljótari (1).

Afar takmarkaður efniviður er í læknisfræðiritum um sams konar efnivið og lýst er í grein þessari og rétt að velta því upp hvort tíðni slíkra fylgikvilla sé meiri en rannsóknir almennt sýna. Yfirleitt er um að ræða stök tilfelli (2) eða samsafn tilfella (3). Hins vegar hefur verið gerð grein fyrir algengi helstu fylgikvilla eftir hinar mismunandi þvaglekaaðgerðir eins og til dæmis togfrítt skeiðarband (4, 5), Burch aðgerð (6, 7) og nálarupphengingar (7, 8). Algengast er að aðskotaefni, net, bönd eða saumar hafi annaðhvort fyrir slysni verið skilin eftir innan þvagvega eða brotið sér leið þangað með tíð og tíma. Áverkar á neðri þvagfæri vegna óeðlilegra sauma eru taldir koma fyrir í 3-4% tilfella eftir Burch aðgerð og allt að 7% eftir nálarupphengingar (7). Við ísetningu togfrís skeiðarbands getur bandið farið inn í þvagblöðru og hefur því verið lýst hjá 5,8% (4) og 6,9% (9) í nýlegum

stórum rannsóknum. Ef slíkt uppgötvast ekki við aðgerðina getur það valdið fylgikvillum í kjölfarið, sérstaklega sýkingum og yfirleitt steinamyndun á þræðinum innan þvagvega. Stundum er bandið afar nærri mikilvægum líffærum eins og þvagrás og þvagálum (mynd 4). Rof eða innrás aðskotabands í þvagrás úr efni sem eigi eyðist getur orðið afar alvarlegur fylgikvilli eftir þvaglekaaðgerðir (10), en enginn sjúklingur hafði slíkan fylgikvilla í efniviðnum. Þrátt fyrir að enduraðgerðir á þvagrás geti verið vel heppnaðar í 89-100% tilfella (10) geta 44-83% sjúklinga (10) fengið þvagleka í kjölfarið, nema ný þvaglekaaðgerð sé framkvæmd samtímis. Þvagteppa er einnig mikilvægur og ætíð mögulegur fylgikvilli eftir allar þvaglekaaðgerðir (3). Sérstaklega er brýnt að losa um band eða fjarlægja hluta þess hið allra fyrsta eða þegar ljóst er talið að sjúklingur nái ekki að tæma blöðruna á hefðbundinn hátt. Það er hins vegar misjafnt hversu fljótt er ráðlagt að fjarlægja slík bönd eða losa um þau eða frá fáeinum dögum uppí nokkrar vikur. Slíkar aðgerðir eru yfirleitt minniháttar inngrip fyrir sjúklinginn ef nægir að gera þær neðan þvagrásar um skeið og árangur kemur yfirleitt strax í ljós. Nýlegar aðferðir við ísetningu togfrís skeiðarbands (11) þar sem band er dregið í gegnum mjaðmaraugað (foramen obturatorum) geta hugsanlega minnkað mjög líkur á því að bandið lendi innan þvagrásar eða þvagblöðru, en um það er á þessu stigi of snemmt að fullyrða.

Þótt sjúklingahópurinn sé ekki fjölmennur er ljóst að fylgikvillar þeir sem sjúklingarnir hlutu geta orðið afar þrálátir og erfiðir. Mikilvægt er að hafa þá í huga hjá öllum sjúklingum sem ná ekki eðlilegum bata eftir þvaglekaaðgerðir þar sem einhvers konar gerviefni sem eigi eyðist hefur verið notað. Einungis tveir sjúklingar höfðu verið einkennalausir í fáeina mánuði eftir eiginlegu þvaglekaaðgerðina, en hinir átta höfðu allan tímann verið með mismikil einkenni og þá yfirleitt veruleg. Má þar helst nefna verki og endurteknar þvagfærasýkingar ásamt nýtilkomnum þvaglátaeinkennum sem gefa sterkan grun um að eitthvað hafi farið úrskeiðis og ætti að krefjast frekari rannsóknar af hálfu læknis. Seinkun greiningar er verulega mikil hjá flestum sjúklingunum og verður að teljast talsvert áhyggjuefni. Yfirleitt er unnt að greina vandann með einfaldri blöðruspeglun sem sýnt getur steinamyndun eina sér eða stein hangandi á þræði, bólgubreytingar eða jafnvel sýnilegan þráð eða band innan neðri þvagvega (mynd I-III). Við önnur vandamál eins og þvagtregðu, lélega blöðrutæmingu eða þvagteppu eftir þvaglekaaðgerðir er beitt þrýstingsflæðirannsóknum auk þess sem segulómun og jafnvel ómskoðun getur gefið frekari mynd af vandanum (12).

Opnar enduraðgerðir ofanklyfta á þvagvegum vegna ótila geta verið talsvert vandasamar. Mikilvægast er að leiðrétta ástandið, samtímis því að reyna að komast hjá frekari skaða á neðri þvagvegum og þá sérstaklega að valda ekki meiri þvagleka eða fistilmyndun. Band sem er innan þvagvega þarf yfirleitt að fjarlægja að fullu (2). Meta verður í hverju tilfelli fyrir sig hvort reyna skal nýja þvaglekaaðgerð við enduraðgerðina, en það ræðst annars vegar af aðstæðum við aðgerðina og hins vegar því hvort sjúklingur hafi fengið þvagleka að nýju áður en enduraðgerð er framkvæmd. Í þessari rannsókn var ný þvaglekaaðgerð framkvæmd hjá tveimur sjúklingum við opna enduraðgerð ofan klyfta með viðunandi árangri, en hjá einum var gerð vefaukandi innsprautun í þvagrás með Deflux™ í þvagrás síðar. Slíkar vefaukandi innsprautanir geta verið áhrifamiklar til að bæta þvagleka hjá sjúklingum sem vilja eða geta ekki farið í frekari þvaglekaaðgerðir af öðrum toga. Einnig er vert að hafa í huga að tilraun til að fjarlægja aðskotahlut eins og til dæmis þráð innan blöðru með speglunaraðgerð um þvagrás gaf aldrei viðhlítandi árangur til lengri tíma litið og því brýnt að fylgja þeim sjúklingum náið eftir. Hins vegar hefur verið lýst vel heppnuðu brottnámi togfrís skeiðarbands með blöðruspeglun og notkun kviðsjár (13).

Við flestar enduraðgerðir er almennt talin aukin hætta á fylgikvillum, en í þessari rannsókn gengu aðgerðirnar vel og einungis einn sjúklingur fékk yfirborðshúðsýkingu eftir opna aðgerð. Verkjavandamál fyrir enduraðgerð varð fullgott hjá öllum nema einum sjúklingi sem hefur áfram verið með verki, en vægari þó eftir enduraðgerð sem svara vel verkjalyfjameðferð. Engir sjúklinganna fengu nýja tegund verkja þrátt fyrir að flestar aðgerðir ofanklyfta (7) séu þekktar fyrir að gefa verki í kjölfarið sem geta verið þrálátir og erfiðir.

Í lokin má álykta að þótt um sé að ræða takmarkaðan efnivið er árangur enduraðgerða mjög viðunandi í flestum tilfellum. Með fjölgun þvaglekaaðgerða þar sem gerviefni eru notuð er brýnt að læknar séu á varðbergi gagnvart fylgikvillum sem geta orðið í kjölfarið og gefa yfirleitt þrálát einkenni sem svara illa hefðbundinni meðferð. Mikilvægt er að upplýsa sjúklinga um slíka fylgikvilla áður en til þvaglekaaðgerðar kemur.

Heimildir

1. Kassardijan ZG. Sling procedures for urinary incontinence in women. BJU Int 2004; 93/5: 665-70.
2. Volkmer BG, Nesslauer T, Rinnab L, Schradin T, Hautmann RE, Gottfried HW. Surgical intervention for complication of tension-free vaginal tape procedure. J Urol 2003; 169: 570-4.
3. Kobashi KC, Dmochowski R, Mee SL, Mostwin J, Nitti VW, Zimmern PE, et al. Erosion of woven polyester pubovaginal sling. J Urol 1999; 162: 2070-2.

4. Abouassaly R, Steinberg JR, Lemieux M, Marios C, Gilchrist LI, Bourque JL, et al. Complications of tension-free vaginal tape surgery: a multi-institutional review. BJU Int 2004; 94: 110-3.
5. Kuuva N, Nilsson CG. A nationwide analysis of complications associated with the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81: 71-7.
6. Ward K, Hilton P. Prospective multicentre randomised trial of tension-free vaginal tape and colposuspension as primary treatment for stress incontinence. BMJ 2002; 325: 67-70.
7. Dwyer PL, Carey MP, Rosamilia A. Suture injury to the urinary tract in urethral suspension procedures for stress incontinence. Int Urogynecol J 1999; 10: 15-21.
8. Conrad S, Pieper A, de la Maza SF, Busch R, Huland H. Long-term results of the Stamey bladder neck suspension procedure: a patient questionnaire based outcome analysis. J Urol 1997; 157: 1672-7.
9. Boustead GB. The tension-free vaginal tape for treating female stress urinary incontinence. Review. BJU Int 2002; 89: 687-93.
10. Blaivas JG, Sandhu J. Urethral reconstruction after erosion of slings in women. Curr Opin Urol 2004; 14: 335-8.
11. Costa P, Delmas V. Trans-obturator-tape procedure – "inside out or outside in": current concepts and evidence base. Curr Opin Urol 2004; 14: 313-5.
12. Bhargava S, Chapple CR. Rising awareness of the complications of synthetic slings. Curr Opin Urol 2004; 14: 317-21.
13. Jorion JL. Endoscopic treatment of bladder perforation after tension-free vaginal tape procedure. J Urol 2002; 168: 197.

HEIMSENDINGARAPÓTEK

LYFJAVER APÓTEK

Eitt símanúmer
Einn myndsendir
Eitt heimilisfang

LÆKNASÍMI

5336101

MYNDSENDIR

5336102

Suðurlandsbraut 22
108 Reykjavík

lyfjaver.is



- Sama lyfjaverð um allt land
- Fríar heimsendingar fyrir alla landsmenn á lyfseðilsskyldum lyfjum



Aðgerðir við gati í makúlu (miðgróf) augans

Alfreð Harðarson[1]
LÆKNIR Í FRAMHALDSNÁMI

Einar Stefánsson[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í AUGNLÆKNINGUM

Haraldur Sigurðsson[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í AUGNLÆKNINGUM

Ingimundur Gíslason[1,2]
SÉRFRÆÐINGUR Í AUGNLÆKNINGUM

Ágrip

Tilgangur: Að meta árangur af makúlugatsaðgerðum á Íslandi frá þær hófust 1996 til loka árs 2002.
Efniviður og aðferðir: Farið var yfir sjúkraskrá allra þeirra 25 sjúklinga sem fóru í makúlugatsaðgerðir á Íslandi á áðurnefndu tímabili. Sjón var mæld fyrir og eftir aðgerð. Skráð var stigun gats fyrir aðgerð og hve stórt hlutfall þeirra greri eftir aðgerð og hvort einhver viðbótarmeðferð var notuð í aðgerðinni. Borinn var saman árangur þegar mismunandi viðbótarmeðferð var notuð.
Niðurstöður: Anatómískur árangur (gat lokaðist) var 72% eftir eina aðgerð og 79% eftir tvær aðgerðir. Sjón batnaði um tvær línur í 11 augum af 29 (38%), sjón var sú sama (það er batnaði eða versnaði minna en ≥2 línur) í 16 augum af 29 (55%) og sjón versnaði um ≥2 línur í tveimur augum af 29 (7%). Ekki var marktækur munur á því hvaða viðbótarmeðferð var notuð.
Ályktun: Anatómískur árangur á makúlugatsaðgerð hér á landi er sambærilegur við árangur erlendis. Það varð marktækt betri sjón eftir aðgerð, en þó var sjónbati hér á landi minni en í erlendum rannsóknum.

ENGLISH SUMMARY

Harðarson A, Stefánsson E, Sigurðsson H, Gíslason I

Results of Macula Hole Surgery in Iceland 1996-2002

Læknablaðið 2005; 91: 243-7

Objective: To evaluate retrospectively the results of macular hole surgery in Iceland 1996-2002.

Material and methods: 25 patients underwent macular hole surgery in this time period. Data was obtained from hospital records of all those patients. Best corrected vision vas measured before and after surgery. The staging of the macular hole was evaluated before surgery and anatomical closure after surgery was recorded. Any adjuvants used during the operation were noted, and determined if there were any differences in outcomes depending on which adjuvants were used.

Results: After one operation the anatomical success was 72% and 79% after two surgeries. Visual acuity improved ≥2 lines on the Snellen card in 11 of 29 eyes (38%); vision stayed the same (did not imrove or get worse of more then ≥2 lines) in 16 of 29 eyes (55%), and deteriorated ≥2 lines in two of 29 eyes (7%). There were no significant clinical differences in which adjuvant therapy was used.

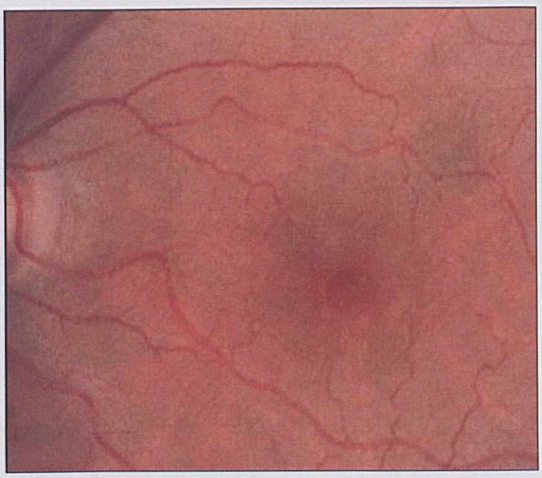
Conclusions: Anatomical success of macular hole surgery in Iceland was comparable with results in foreign studies. The visual outcome was significally better after surgery, but those results were not as good as in foreign studies.

Keywords: *retina, macula, macula hole, vitrectomy.*

Correspondence: *Ingimundur Gíslason, ingimung@landspitali.is*

Inngangur

Makúlugat er fullþykktargat í miðgróf sjónhimnu (foveu eða foveolu) og var fyrst lýst af Knapp árið 1869 (1) (mynd 1). Ýmsar kenningar hafa verið um meinmyndun makúlugats en sú kenning sem hefur fengið hvað mest fylgi er að tog frá glerhlaupi augans valdi makúlugati, með eða án



Mynd 1. *Þriðja stigs makúlugat.*

þess að himna sé til staðar á yfirborði sjónhimnu (epiretinal himna), sem felst í bandvefsþykknun á innra borði sjónhimnu. Meðferð makúlugats hefur verið beint að þessum þáttum, það er að minnka tog frá glerhlaupi og fjarlægja himnu af yfirborði sjónhimnu, sé hún til staðar (2-4).

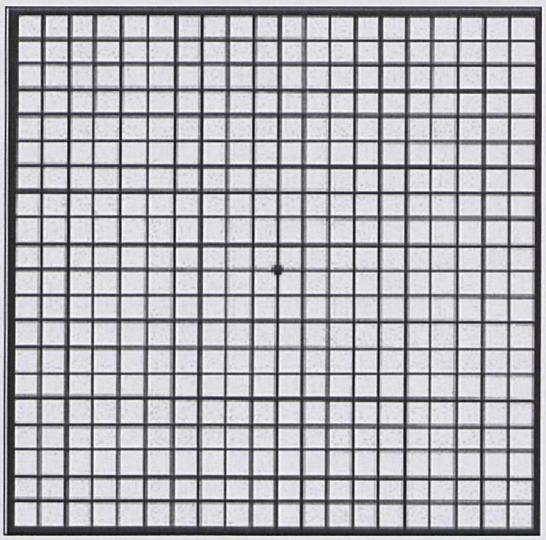
Algengi makúlugats er um 3,3 á hverja 1000 íbúa sem eru yfir 55 ára, og er tvisvar til þrisvar sinnum algengara hjá konum. Flestir eru 50-80 ára þegar þeir greinast og með eðlilegt sjónlag (5), en þó getur verið að nærsýni sé áhættuþáttur (6).

Þróunarferli makúlugats er skipt í fjögur stig. Þessum stigum var fyrst lýst af Gass árið 1988, en þau eru: (3)

[1]Augnlækningadeild Landspítala, Eiríksgötu 37, 101 Reykjavík, [2]læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Ingimundur Gíslason, Augndeild Landspítala. *ingimung@landspitali.is*

Lykilorð: *sjónhimna, makúla, makúlugat, glerhlaupsaðgerð.*



Mynd 2. *Amsler grid.*

1. stig: foveal lægð minnkuð eða horfin og gulur blettur (1A) eða hringur (1B) í foveolu.
2. stig: fullþykktargat minna en 300 µm í þvermáli – oft með fínar sjónhimnufellingar geislandi út frá gati.
3. stig: fullþykktargat stærra en 300 µm í þvermáli og stundum vökvi undir sjónhimnu.
4. stig: fullþykktargat og glerhlaupslos.

Einkenni makúlugats eru fyrst og fremst minnkuð sjónskerpa, aflögun á sjón eða beyglusjón (metamorphosia) og blindur blettur í miðju sjónsviðs (central scotoma).

Sýnt hefur verið fram á að minnkun á sjónskerpu er í réttu hlutfalli við stærð gats (5). Stundum uppgötvast minnkuð sjónskerpa á öðru auga fyrir tilviljun þegar haldið er fyrir hitt augað (6).

Til að meta beyglusjón er hægt að nota Amsler sjónsviðskort, en það er rúðustrikað blað með punkti í miðjunni sem sjúklingur er beðinn að horfa á. Hjá þeim sem eru með beyglusjón virðast línurnar sem eru beinar bjagaðar, (mynd 2). Beyglusjón getur oft verið mjög truflandi fyrir sjúklinga, ekki síður en minnkuð sjónskerpa.

Fyrstu glerhlaupsaðgerðirnar (brottnám glerhlaups) voru gerðar 1970 og 18 árum síðar var lýst lokun á makúlugati og bættri sjón hjá sjúklingi sem fór í glerhlaupsaðgerð með inndælingu gass inn í augað vegna sjónhimnuloss og var að auki með makúlugat (7). Fyrsta rannsóknin þar sem skurðaðgerð var beitt sem meðferð við makúlugati framkvæmdu Kelly og Wendel árið 1991 og fékkst góður árangur með glerhlaupsaðgerð og gasinndælingu (8).

Síðan þá hefur meðferð makúlugats verið glerhlaupsaðgerð með gasinndælingu, fjarlæging á sýnilegri himnu yfir sjónhimnu og lega á grúfu eftir aðgerð. Í glerhlaupsaðgerð er sem allra mest af glerhlaupi augans fjarlægt og saltvatn látið renna inn á meðan svo augað falli ekki saman. Himna á yfirborði sjónu er fjarlægð með demantsbursta og/eða lítilli töng og gasi er sprautað inn í gegnum augnvegginn (*pars plana*) og er oftast notað brennisteinshexaflúoríð (SF_6). Eftir aðgerð þarf sjúklingur að liggja á grúfu því þá er makúla „efsti" hluti augans og gasið sem flýtur upp þrýstir á brúnir gatsins. Gasið endist í um 7-10 daga þar til það frásogast og augað framleiðir vökva sem kemur í stað gassins og glerhlaupsins.

Til að bæta árangur af makúlugatsaðgerðum hafa skurðlæknar reynt ýmislegar viðbótaraðgerðir, eða notast við hjálparefni (adjuvant). Eldri rannsóknir sýndu að transforming growth factor β_2 (TGF β_2) höfðu þau áhrif að brúnir makúlugata sléttust í 91-96% tilfella (9, 10). Þetta hafði þau áhrif að skurðlæknar fóru að nota ýmis hjálparefni sem innihélt TGF β_2 og þar á meðal blóðflöguþykkni sem var unnið úr blóði sjúklingsins og hefur það verið notað hér á landi. Þá er blóðflöguþykkni sprautað beint yfir gatið og hafa sumar rannsóknir sýnt fram á betri árangur með því að nota blóðflögur (11, 12), en aðrar rannsóknir hafa ekki sýnt fram á það með óyggjandi niðurstöðum að það bæti árangur að nota blóðflöguþykkni eða annað efni sem inniheldur TGF β_2 (2, 13, 14).

Hvenær á að framkvæma skurðaðgerð eftir að makúlugat greinist?

Ekki hefur verið sýnt fram á að skurðaðgerð bæti árangur þegar gatið er á stigi 1, því um 40% makúlugata á stigi 1 gengu til baka af sjálfu sér (15).

Aðeins ein framvirk slembirannsókn hefur verið gerð á götum á stigi 2 og þar kom í ljós að 20% þeirra sem fóru í skurðaðgerð vegna stigs 2 makúlugats þróuðust áfram í stig 3-4 en 70% í viðmiðunarhópnum sem ekki fór í aðgerð (16).

Þegar gat er á stigi 3 eða 4 hafa ýmsar rannsóknir sýnt að skurðaðgerð er kjörmeðferð. Gat lokast í 69-96% tilfella með skurðaðgerð, en aðeins um 4% gata lokuðust ef ekkert var að gert (17).

Því er ljóst að göt á stigi 3 og 4 á að gera við með skurðaðgerð, og sennilega ef gat er á stigi 2 en ekki ef gat er á stigi 1.

Membrana limitans interna er grunnhimna sem mynduð er af Mullersfrumum og aðskilur sjónhimnu frá glerhlaupi. Það eru kenningar uppi um að *membrana limitans interna* geti átt þátt í meinmyndun makúlugata (18, 19) og rannsóknir hafa sýnt hag af því að *membrana limitans interna* sé fjarlægð (20-22). Hins vegar getur oft verið erfitt að finna *membrana limitans interna* og því hafa verið búin til hjálparefni til að auðvelda skurðlæknum að finna hana og það litarefni sem mest hefur verið notað er *Indocyanide Green*. Ekki eru menn sammála um ágæti *Indocyanide Green* og þó að notkun þess hjálpi mikið við að finna *membr-*

Tafla I. *Upplýsingar um sjúklinga fyrir aðgerð.*	
Fjöldi sjúklinga	25
Fjöldi augna	29
Fjöldi aðgerða	32
Karlar	4
Konur	21
Meðalaldur	68 (46-78)
Karlar	73 (65-78)
Konur	67 (46-74)
Gráða gats	
2. gráða	3
3. gráða	21
4. gráða	5

ana limitans interna þá hafa sumar rannsóknir gefið vísbendingar um það að *Indocyanide Green* gæti haft eiturhrif á frumur sjónhimnu (23-25).

Markmið þessarar rannsóknar var að taka saman árangur af makúlugats skurðaðgerðum á Íslandi á árunum 1996-2002 og meta annars vegar hvort gat grói og hins vegar hvort sjón batni og athuga þátt hjálparefna í árangri aðgerðanna.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin er afturvirk og farið var yfir gögn allra sjúklinga sem fóru í aðgerð vegna makúlugats frá því að makúlugatsaðgerðir hófust á Íslandi 1996 til 31. desember 2002. Í rannsókninni voru 25 sjúklingar sem fóru í 32 aðgerðir á 29 augum. Allar aðgerðir voru framkvæmdar á skurðdeild Landspítala af þremur augnlæknum.

Upplýsingar um sjúklinga fyrir aðgerð eru í töflu I. Sjö aðgerðir voru gerðar á hægra auga, 14 á vinstri auga og hjá fjórum sjúklingum var gerð aðgerð á báðum augum.

Aðgerð fólst í glerhlaupsaðgerð og inndælingu gasblöndu í augað. Í öllum aðgerðum var leitað að himnu yfir makúlu og hún fjarlægð ef fannst. Oft var ekki skráð í aðgerðarlýsingu hvort um var að ræða epiretinalhimnu eða *membrana limitans interna*. Sjúklingar lágu á grúfu í sjö daga eftir aðgerð. Aðgerð þurfti að endurtaka á þremur augum.

Í 12 augum voru settar blóðflögur á gatið, í átta augum var notað *Indocyanide Green* eingöngu, í fjórum augum voru bæði notaðar blóðflögur og *Indocyanide Green*, og í fimm augum voru hvorki notaðar blóðflögur né *Indocyanide Green*.

Í 15 augum af 29 var epiretinal himna og/eða *membrana limitans interna* fjarlægð.

Sjón fyrir aðgerð var frá fingurtalningu til 0,5. Beyglusjón var einungis skráð í átta tilfellum af 29.

Tafla II. *Samanburður á sjónbata, hvort gat grói eða himna finnist eftir því hvort og hvaða hjálparefni voru notuð.*			
	Gat gróið	>2 línur	Himna fundin
Allir (100%)	79,3%	37,5%	51,7%
Blóðflögur (41,4%)	83,3%	50,0%	8,3%
ICG (27,6%)	75,0%	12,5%	81,5%
Blfl og ICG(13,8%)	100,0%	50,0%	75,0%
Hvorugt (17,2%)	60,0%	40,0%	60,0%

Siðfræði

Það var fengið leyfi vísindasiðanefndar Landspítala og Persónuverndar og nöfn sjúklinga voru dulkóðuð.

Staðtöluleg úrvinnsla gagna

Þegar bornar voru saman tölur um sjón fyrir og eftir aðgerð í heildina var notað X^2-próf en þegar bornir voru saman hópar innan sjúklingahópsins til að meta hvort að sjón batnaði um tvær línur eða meira var notað *Fisher Exact Test* þar sem hópar voru litlir.

Niðurstöður

Lokun á makúlugati:

Í 21 auga lokaðist makúlugatið í einni aðgerð og í tveimur augum til viðbótar lokaðist gatið eftir aðra aðgerð. Gat lokaðist þar af leiðandi í 72% tilfella eftir eina aðgerð og í 79% tilfella eftir tvær aðgerðir

Sjónbati:

Í heildina varð marktækur bati á sjón eftir aðgerð miðað við fyrir aðgerð ($p<0,02$). Sjón batnaði um $\geq$2 línur í 11 augum af 29 (38%), sjón var sú sama (það er batnaði eða versnaði minna en tvær línur) í 16 augum af 29 (55%) og sjón versnaði um $\geq$2 línur í tveimur augum af 29 (7%).

Ekki var marktækur munur á sjónbata ef tekið var tillit til viðbótarmeðferðar þó svo að það væri tilhneiging til betri útkomu hjá blóðflöguhóp miðað við *Indocyanide Green* hóp. Í töflu II er samantekt á niðurstöðum á sjónbata, hvort gat hafi gróið eða himna fundist og hvaða viðbótarmeðferð var notuð.

Snemmkomnir fylgikvillar:

Sjónhimnulos varð á þremur augum í kjölfar aðgerðar við makúlugati. Í einu tilfelli þurfti tvær aðgerðir til að sjónhimna legðist að og þar versnaði sjón; í öðru tilfelli lagðist sjónhimna að eftir eina aðgerð og sjón hélst sú sama og í þriðja tilfelli lagðist sjónhimnan að án aðgerðar. Í öllum tilfellum greru götin.

Síðkomnir fylgikvillar:
Velþekktur síðbúinn fylgikvilli makúlugatsaðgerða er skýmyndun í augasteini (cataract). Meðferð skýmyndunar í augasteini er augasteinaskipti og því þarf að taka tillit til þess hvort skipt hafi verið um augastein þegar sjónbati eftir makúlugatsaðgerð er metinn. Í rannsókninni var skipt um augastein í samtals 12 augum af 29. Í fjórum augum var búið að skipta um augastein áður en makúlugatsaðgerðin var gerð, var því sjón fyrir og eftir makúlugatsaðgerðina (pre- og post-op sjón) mæld eftir augasteinaskiptin, og hjá tveimur þeirra batnaði sjónin um ≥2 línur (50%).

Í átta augum var skipt um augastein eftir að makúlugatsaðgerðin var gerð og því var sjón fyrir aðgerð (pre-op sjón) mæld áður en skipt var um augastein, en sú sjón sem var mæld eftir makúlugatsaðgerð (post-op sjón) var mæld eftir að skipt hafði verið um augastein einnig. Hjá fjórum af þessum augum batnaði sjón um tvær línur eða meira (50%).

Umræða

Í rannsókninni kom í ljós að í heildina var anatómískur árangur (það er að gat grói) 79%. Þetta er heldur betri árangur en í rannsóknum birtum 1993 og 1997 þar sem var sýnt fram á 69-73% (3, 24), en nýrri rannsóknir hafa sýnt fram á enn betri árangur eða 88-95% (20-22). Sjón batnaði um tvær línur eða meira hjá 38% augna sem er lakara en þegar borið er saman við erlendar rannsóknir þar sem sjónbati var 72-92% en munurinn kann að stafa af því að í þeim rannsóknum var algengara að sjúklingar færu í augasteinaskipti um leið og makúlugatsaðgerðin var gerð (20,21).

Í tveimur augum versnaði sjón um tvær línur eða meira og var það annars vegar sjúklingur sem fór úr 0,4 í 0,2 og makúlugatið greri ekki, og hins vegar sjúklingur sem fór úr 0,2 í fingurtalningu en sá sjúklingur fékk sjónhimnulos eftir makúlugatsaðgerðina þar sem makúla var af og þurfti tvær aðgerðir til að festa hana niður. Í því tilfelli greri gatið í makúlu, en sjónversnun má að öllum líkindum rekja til sjónhimnuloss.

Í 11 tilfellum batnaði sjón um tvær línur eða meira. Í öllum tilfellum greri makúlugatið og virðist því vera mikilvægt að gat grói til að sjón batni.

Mjög svipuð tíðni var á gróanda á gati hvort sem notaðar voru blóðflögur eða *Indocyanide Green,* eða 83,3% á móti 75%. Aftur á móti virtist vera tilhneiging til að sjónbati væri meiri í blóðflöguhóp en í *Indocyanide Green* hóp, því í blóðflöguhóp batnaði sjón um ≥2 línur í sex af tólf sjúklingum (50%) en í *Indocyanide Green* batnaði sjón einungis hjá einum sjúkling af átta (13%) en þessi munur var ekki marktækur (p=0,211).

Ekki var tekið tillit til þess hvort að beyglusjón batnaði eða ekki, en það er vitað að það er til mikilla bóta fyrir sjúklinginn þegar tekst að laga hana þó svo að sjón batni ekki samkvæmt mælingum á Snellenspjaldi. Ástæðan fyrir því að ekki var tekið tillit til bata á beyglusjón var hve illa það var skráð, það er hvort hún hafi verið til staðar fyrir aðgerð og síðan hvort hún hafi batnað.

Það kom töluvert á óvart í þessari rannsókn að fjarlæging himnu á yfirborði sjónu og/eða *membrana limitans interna* virðist skipta litlu máli í bæði sjónbata og gatgróanda samanber töflu II. Þetta er í ósamræmi við nýlegar rannsóknir þar sem sýnt er fram á að fjarlæging á yfirborðshimnu og/eða *membrana limitans interna* sé til bóta (21, 22). Hins vegar eru aðrar rannsóknir sem hvorki sýna fram á meiri sjónbata né að gat grói betur þó svo að himna sé fjarlægð (20, 26).

Á undanförnum misserum hafa nokkrar rannsóknir leitt að því líkur að *Indocyanide Green* kunni að hafa eiturhrif á sjónhimnu (20-22) og getur það skýrt að einhverju leyti þennan mun sem var á sjónbata hjá blóðflöguhópi annars vegar og hjá *Indocyanide Green* hóp hins vegar.

Önnur skýring gæti einnig verið sú að *Indocyanide Green* var notað meira í seinni hluta rannsóknartímabilsins og því var styttri tími sem þeim sjúklingum var fylgt eftir. Makúlugatsaðgerðir á Íslandi hafa einungis verið gerðar síðustu átta ár og enn sem komið er er sjúklingahópurinn lítill. Það er þó ljóst að skurðaðgerð við makúlugati er góður kostur hvort sem tekið er tillit til anatómísks bata eða sjónbata. Einnig er vel þekkt að makúlugatsaðgerðir laga oft á tíðum beyglusjón sem í mörgum tilfellum er jafnvel meira truflandi en sjónminnkunin sem slík. Ekki fékkst svar við spurningunni um hvort viðbótarmeðferð bæti árangur aðgerða hér á landi þar sem munur milli meðferðarhópa var ekki marktækur.

Heimildir

1. Knapp H. Über isolierte zerreissungen der aderhaut in folge von traumen auf dem augapfel. Arch Aug Ohrenheilk 1869; 1: 6.
2. Wendel RT, Patel AC, Kelly NE, Salzano TC, Wells JW, Novack GD. Vitreous surgery for macular holes. Ophthalmology 1993; 100: 1671-6.
3. Gass JD. Idiopathic senile macular hole: Its early stages and pathogenesis. Arch Ophthalmol 1988; 106: 629-39.
4. Johnson RN, Gass JD. Idiopathic macular holes: Observations, stages of formation, and implications for surgical intervention. Ophthalmology 1988; 95: 917-24.
5. Morgan CM, Schatz H. Idiopathic macular holes. Am J Ophthalmol 1985; 99: 437-44.
6. Quillen DA, Blodi BA. Clinical Retina. AMA press 2002.
7. Bidwell AE, Jampol LM, Goldberg MF. Macular holes and excellent visual acuity. Case report. Arch Ophthalmol 1988; 106: 1350-1.
8. Kelly NE, Wendel RT. Vitreous surgery for idiopathic macular holes. Results of a pilot study. Arch Ophthalmol 1991; 109: 654 9.
9. Smiddy WE, Glaser BM, Thompson JT, Sjaarda RN, Flynn HW Jr, Hanham A, et al. Transforming growth factor-beta 2 significantly enhances the ability to flatten the rim of subretinal fluid surrounding macular holes. Preliminary anatomic

results of a multicenter prospective randomized study. Retina 1993; 13: 296-301.
10. Lansing MB, Glaser BM, Liss H, Hanham A, Thompson JT, Sjaarda RN, et al. The effect of pars plana vitrectomy and transforming growth factor-beta 2 without epiretinal membrane peeling on full-thickness macular holes. Ophthalmology 1993; 100: 868-71; disc 871-2.
11. Paques M, Chastang C, Mathis A, Sahel J, Massin P, Dosquet C, et al. Effect of autologous platelet concentrate in surgery for idiopathic macular hole: results of a multicenter, double-masked, randomized trial. Platelets in Macular Hole Surgery Group. Ophthalmology 1999; 106: 932-8.
12. Minihan M, Goggin M, Cleary PE. Surgical management of macular holes: results using gas tamponade alone, or in combination with autologous platlet concentrate, or transforming growth factor 2. Br J Ophthalmol 1997; 81: 1073-9.
13. Benson WE, Cruickshanks KC, Fong DS, Williams GA, Bloome MA, Frambach DA, et al. Surgical management of macular holes: a report by the American Academy of Ophthalmology. Ophthalmology 2001; 108: 1328-33.
14. Smiddy WE, Pimentel S, Williams GA. Macular hole surgery without using adjunctive additives. Ophthalmic Surg 1997; 28: 713-7.
15. de Bustros S. Vitrectomy for prevention of macular holes. Results of a randomized multicenter clinical trial. Vitrectomy for Prevention of Macular Holes Study Group. Ophthalmolgy 1994; 101: 1055-9; disc 1060.
16. Kim JW, Freeman WR, Azen SP, el-Haig W, Klein DJ, Bailey IL. Prospective randomized trial of vitrectomy or observation for stage 2 macular holes. Vitrectomy for Macular Hole Study Group. Am J Ophthalmol 1996; 121: 605-14.
17. Freeman WR, Azen SP, Kim JW, el-Haig W, Mishell DR 3rd, Bailey I. Vitrectomy for the treatment of full-thickness stage 3 or 4 macular holes. Results of a multicentered randomized clinical trial. The Vitrectomy for Prevention of Macular Holes Study Group [erratum appears in Arch Ophthalmol 1997; 115; 636]. Arch Ophthalmol 1997; 115: 11-21.
18. Micheals RG. A clinical and histopathologic study of epiretinal membranes affecting the macula and removed by vitreous surgery [review]. Trans Am Ophthalmol Soc 1982; 80: 580-656.
19. Smiddy WE, Micheals RG, de Bustros S, de la Cruz Z, Green WR. Histopathology of tissue removed during vitrectomy for impending idiopathic macular holes. Am J Ophthalmol 1989; 108: 360-4.
20. Smiddy WE, Feuer W, Cordahi G. Internal limiting membrane peeling in macular hole surgery. Ophthalmology 2001; 108: 1471-6.
21. Da Mata AP, Burk SE, Riemann CD, Rosa RH Jr, Snyder ME, Petersen MR, et al. Indocyanine green-assisted peeling of the retinal internal limiting membrane during vitrectomy surgery for macular hole. Ophthalmology 2001; 108: 1187-92.
22. Haritoglou C, Gass CA, Schaumberger M, Ehrt O, Gandorfer A, Kampik A. Macular changes after peeling of the internal limiting membrane in macular hole surgery. Am J Ophthalmol 2001; 132: 363-8.
23. Enaida H, Sakamoto T, Hisatomi T, Goto Y, Ishibashi T. Morphological and functional damage of the retina caused by intravitreous indocyanine green in rat eyes. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2002; 240: 209-13.
24. Haritoglou C, Gandorfer A, Gass CA, Schaumberger M, Ulbig MW, Kampik A. Indocyanine green-assisted peeling of the internal limiting membrane in macular hole surgery affects visual outcome: a clinicopathologic correlation. Am J Ophthalmol 2002; 134: 836-41.
25. Gass CA, Haritoglou C, Schaumberger M, Kampik A. Functional outcome of macular hole surgery with and without indocyanine green-assisted peeling of the internal limiting membrane. Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol 2003; 241: 716-20.
26. Margherio RR, Margherio AR, Williams GA, Chow DR, Banach MJ. Effect of perifoveal tissue dissection in the management of acute idiopathic full-thickness macular holes. Arch Opthalmol 2000; 118: 495-8.

Bréf til ritstjórnar Læknablaðsins

Örn Ólafsson

Höfundur er stærðfræðingur og aðjúnkt við læknadeild HÍ.

Að gefnu tilefni vil ég benda á eftirfarandi:

Þegar hópar eða lönd eru borin saman með tilteknum mælingum þá er spurt, hvernig er aðferð valin til samanburðar? Af hverju getum við ekki alltaf notað meðaltöl mælinganna til samanburðar? Þær samtektir (statistics), t.d. meðaltöl, sem notuð eru við samanburð mega ekki vera of háðar því hvort einni mælingu er sleppt eða ekki, eins og gildir um íslenska meðaltalið í grein (1). Ef tiltekinni mælingu er sleppt þar fellur meðaltalið um 30%, sjá (2).

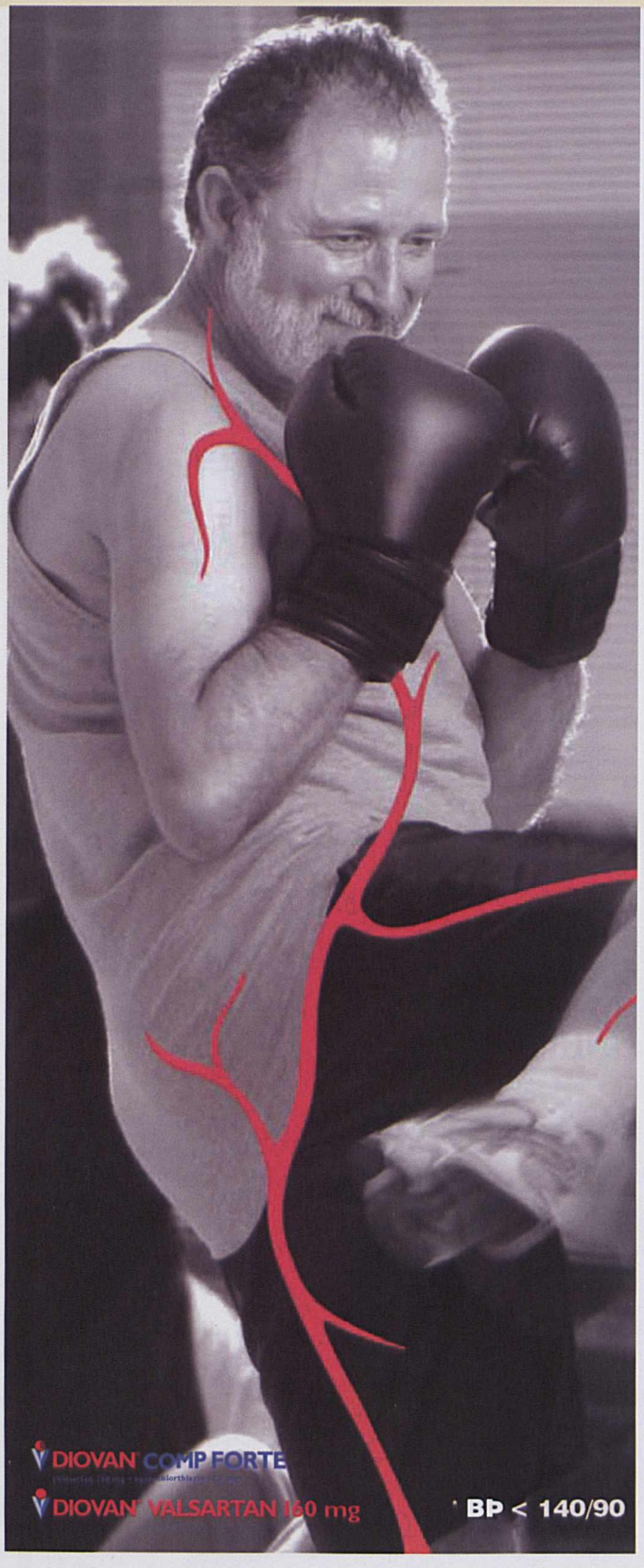
Þegar tölfræðiaðferð er valin til samanburðar á hópum á rétt val aðferðar að tryggja að niðurstaðan standi ekki og falli með því hvort ein mæling sé með eða ekki! Meðaltöl eru því ekki notuð til samaburðar þar sem dreifingar mælinganna eru mjög skekktar (skewed) eins og í grein (1), sjá einnig (3). Ég hef orðið var við í fleiri greinum í Læknablaðinu að ekki væri tekið tillit til ofangreindra atriða við val á aðferðum til samanburðar. Afleiðingar þessa eru afgerandi í fyrrgreindum tilvikum.

Því vek ég athygli á þessum misbresti.

Heimildir

1. Sveinbjörnsdóttir S, Guðnadóttir AS, Þjóðleifsson B. Vísindastörf á Landspítala. Læknablaðið 2004; 90: 839-45.
2. Ólafsson Ö. Tvær athugasemdir vegna greinarinnar „Vísindastörf á Landspítala" í desemberhefti Læknablaðsins 2004. Læknablaðið 2005; 91: 182-3.
3. Sveinbjörnsdóttir S, Guðnadóttir AS, Þjóðleifsson B. Svar við athugasemd Arnar Ólafssonar. Læknablaðið 2005; 91: 183.

Hvernig v
við háþrý



DIOVAN® – KRÖFTUG

- Diovan® er mest notaði AII hemillinn í heiminum[1]
- Virkni og öryggi Diovan® hefur verið staðfest í rannsóknum með yfir 45.000 sjúklingum

Val-HeFT
birtist 2000

VALIANT
birtist 2003

VALUE
birtist 2004

- Kröftug blóðþrýstingslækkun -
  - Í VALUE rannsókninni, stærstu rannsókn sem gerð hefur verið með AII hemil, náðu 56% sjúklinga meðferðarmarkmiðum með Diovan®[2]

lur þú All hemil tingi?

BLÓÐÞRÝSTINGSLÆKKUN

- Diovan® er fyrsti AII hemillinn sem sýnir fram á lækkun (23% áhættulækkun) á nýjum tilfellum af sykursýki II, í samanburði við lyf sem er talið áhættulaust varðandi nýgengi sykursýki (amlodipine).[2]
- Diovan® þolist almennt vel
- Diovan® hentar þínum sjúklingi
  - Diovan® 80 mg
  - Diovan® 160 mg
  - Diovan® Comp
    (Valsartan 80 mg+12,5 mg hýdróklórtíazíð)
  - Diovan® Comp Forte
    (Valsartan 160 mg+12,5 mg hýdróklórtíazíð)
- 140-90 verkefnið (hafið samband við starfsfólk Novartis á Íslandi til að fá nánari upplýsingar eða á www.novartis.is)

DIOVAN® VALSARTAN (160mg)

DIOVAN® COMP
(Valsartan 80 mg + hydrochlorthiazid 12,5 mg)

DIOVAN® VALSARTAN (80mg)

DIOVAN® COMP FORTE
(Valsartan 80 mg + hydrochlorthiazid 12,5 mg)

Heimildir:
1. MS gögn des. 2001
2. Julius S. Et al. (VALUE) Lancet 363(9426) June 19, 2004: 2022-2031

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 312

Skildu sársaukann eftir



Vóstar-S

– Skjót verkjastilling

Vóstar-S
Diclofenac kalium, 50 mg

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur Diclofenacum INN, kalíumsalt, 50 mg. **Ábendingar:** Bráð bólgutilvik. Bráð meðferð við mígreni, með eða án fyrirboða. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflunum skal kyngja heilum með vökva, gjarnan fyrir máltíð. *Skammtar fyrir fullorðna í bráðum bólgutilfellum:* 50-150 mg á dag í 2-3 skömmtum. *Skammtar fyrir fullorðna gegn mígreni:* 50 mg við fyrstu merki um mígrenikast. Taka má 50 mg til viðbótar ef verkirnir hafa ekki minnkað innan 2 klst. Skammtar mega ekki fara yfir 200 mg á dag. *Skammtar fyrir börn:* Lyfið er ekki ætlað börnum. **Frábendingar:** Sár í skeifugörn eða maga. Astmi, ofsakláði eða bráð nefslimubólga af völdum salisýlsýru. Alvarleg blóðflagnafæð. Alvarleg hjartabilun. Alvarleg lifrarbilun. Ofnæmi fyrir innihaldsefnum lyfsins. Síðasti þriðjungur meðgöngu. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal varúðar þegar lyfið er gefið öldruðum, astmasjúklingum og sjúklingum með skerta lifrar-, hjarta- eða nýrnastarfsemi, sjúklingum með meltingarfærasjúkdóma eða porfýríu og sjúklingum á segavarnar- eða þvagræsilyfjameðferð. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Engin þekkt áhrif. **Meðganga:** Hömlun á myndun prostaglandína getur haft neikvæð áhrif á meðgöngu og/eða þroska fósturvísis/fósturs. Faraldsfræðilegar rannsóknir benda til aukinnar hættu á fósturláti ásamt hættu á vansköpun í hjarta- og æðakerfi eftir notkun lyfja snemma á meðgöngunni sem hamla myndun prostaglandína. Hættan á vansköpun í hjarta- og æðakerfi jókst frá því að vera minni en 1% upp í 1,5%. Talið er að hættan aukist samfara stærri skömmtum og lengri meðferð. Vitað er til þess að hjá dýrum hefur gjöf hemla á prostaglandínmyndun í för með sér fjölgun fósturláta og fósturvísisláta fyrir og eftir hreiðrun. Þar að auki hefur verið tilkynnt um fjölgun annarra vansköpunartilfella, þ.á m. í hjarta- og æðakerfi, hjá dýrum sem útsett voru fyrir hemlum á prostaglandínmyndun á líffæramyndunarskeiði. Á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu má aðeins gefa Vóstar-S ef það er talið bráðnauðsynlegt. Ef kona sem æskir þess að verða þunguð tekur Vóstar-S eða ef það er tekið á fyrsta og öðrum þriðjungi meðgöngu, á að nota minnsta mögulegan skammt og í sem stystan tíma. Á síðasta þriðjungi meðgöngu geta allir hemlar á prostaglandínmyndun aukið hættu fyrir fóstrið á eiturverkunum á hjarta og lungu (ótímabærri lokun slagæðarásar og lungnaháþrýstingi). Einnig geta þeir aukið hættu fyrir fóstrið á truflunum á nýrnastarfsemi sem geta leitt til nýrnabilunar og þar með minnkunar legvatns. Séu hemlar á prostaglandínmyndun teknir í lok meðgöngunnar geta þeir aukið hættu fyrir móðurina og fóstrið á lengdum blæðingartíma og minnkuðum samdráttum í legi sem geta leitt til seinkunar/lengingar á fæðingu. Af ofangreindum ástæðum er síðasti þriðjungur meðgöngu frábending fyrir notkun Vóstar-S. **Brjóstagjöf:** Eftir 50 mg skammt á 8 klst. fresti fer virka efnið yfir í brjóstamjólk en í svo litlum mæli að ekki er búist við að barnið verði fyrir óæskilegum áhrifum af þeim sökum. **Aukaverkanir:** Óþægindi frá meltingarvegi, höfuðverkur, svimi, útbrot, kláði, hækkun á lifrarensímum. Sjaldgæfar: Blæðingar eða sáramyndun í meltingarvegi, truflun á nýrnastarfsemi, lifrarbólga, bjúgur, ofnæmisviðbrögð. **Milliverkanir:** Hemur verkun þvagræsilyfja. Samtímis meðferð með kalíumsparandi þvagræsilyfjum getur hækkað þéttni kalíums og því er mælt með að fylgst sé með kalíumþéttni í sermi. Hugsanlegt er að úthreinsun litíums og dígoxíns minnki. Gæta skal varúðar við samtímis meðferð með einu eða fleiri eftirfarandi lyfja: Metótrexati, ciklósporíni, segavarnarlyfjum, sykursýkislyfjum til inntöku og kínólónum. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu (01.03.2005):** Töflur 50 mg (þynnupakkað): 30 stk. 1.294 kr., 100 stk. 3.190 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis hf. September 2004.

actavis

hagur í heilsu

Krílfiskieitrun á íslenskum veitingastað

Guðrún Sigmundsdóttir
SÉRFRÆÐINGUR Í SMITSJÚKDÓMUM OG SÝKLAFRÆÐI

Sigmundur Magnússon
BLÓÐMEINAFRÆÐINGUR, SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG BLÓÐSJÚKDÓMUM

Rögnvaldur Ingólfsson
DÝRALÆKNIR

Ingibjörg Rósa Þorvaldsdóttir
MATVÆLAFRÆÐINGUR

Vilhelmína Haraldsdóttir
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG BLÓÐSJÚKDÓMUM

Davíð Gíslason
SÉRFRÆÐINGUR Í LYFLÆKNINGUM OG OFNÆMISSJÚKDÓMUM

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Guðrún Sigmundsdóttir,
Sóttvarnasviði landlæknisembættisins,
Austurströnd 5,
170 Seltjarnarnesi.
gudrun@landlaeknir.is
Sími 510 1900, fax 510 1020.

Lykilorð: *histamíneitrun, túnfiskur.*

Ágrip

Greint er frá fjórum tilfellum af krílfiskieitrun. Þrír karlmenn sátu hádegisverðarfund á veitingahúsi í Reykjavík og borðuðu allir sama rétt, samloku með hráum túnfiski. Allir þrír fengu svipuð einkenni sem voru misslæm með hita og roða í andliti og á höndum. Einkennin komu fljótt fram, hjá þeim fyrsta áður en neyslu matarins var lokið og hjá þeim síðasta tveimur tímum seinna. Önnur einkenni sem þeir lýstu voru ákafur sviti, þorstatilfinning og púlserandi hjartsláttur. Einkennin hurfu án meðferðar eftir nokkra klukkutíma en tveir mannanna fundu fyrir þreytu í nokkra daga á eftir. Sýni voru tekin úr túnfiskinum og mældist histamínmagn nægilegt til að valda einkennum við neyslu fisksins. Einnig er greint frá tilfelli með svipuðum einkennum eftir neyslu á niðursoðnum túnfiski í blönduðu salati.

Krílfiskieitrun getur orðið eftir neyslu fisktegunda með dökkt hold og hátt innihald af histidíni en decarboxýlasi frá Gram-neikvæðum bakteríum (til dæmis *E. coli* og *Klebsíella*) breytir histidíni í histamín. Algengasta fisktegundin er túnfiskur. Mikilvægt er að greina frá eitrunareinkennum sem þessum og bæta þannig greiningu tilfella. Auk þess er unnt að koma í veg fyrir önnur tilfelli með bættum geymsluaðferðum fisksins.

ENGLISH SUMMARY

Sigmundsdóttir G, Magnússon S, Ingólfsson R, Þorvaldsdóttir IR, Haraldsdóttir V, Gíslason D

Scombroid Poisoning at an Icelandic Restaurant

Læknablaðið 2005; 91: 251-3

We report four cases of scombroid poisoning. During a lunch meeting three males had the same dish: a club sandwich with raw tuna. All developed erythema over the face and neck within two hours of eating the tuna. The severity of symptoms varied. Other symptoms were profuse sweating, a feeling of intense thirst and palpitations. The symptoms disappeared after few hours. Samples obtained from the tuna revealed histamine levels above the recommended FDA levels. We also report a case with similar symptoms after eating canned tuna in a mixed salad.

Scombroid poisoning has been associated with the consumption of dark-fleshed fish with high levels of histidine, which can be converted to histamine by decarboxylase from Gram-negative bacteria in the fish. The fish most often implicated is tuna. It is of great importance to increase the awareness of this type of poisoning for correct diagnosis and to prevent other cases by improving storage.

Key words: *scombroid poisoning, tuna.*

Correspondence: *Guðrún Sigmundsdóttir, gudrun@landlaeknir.is*

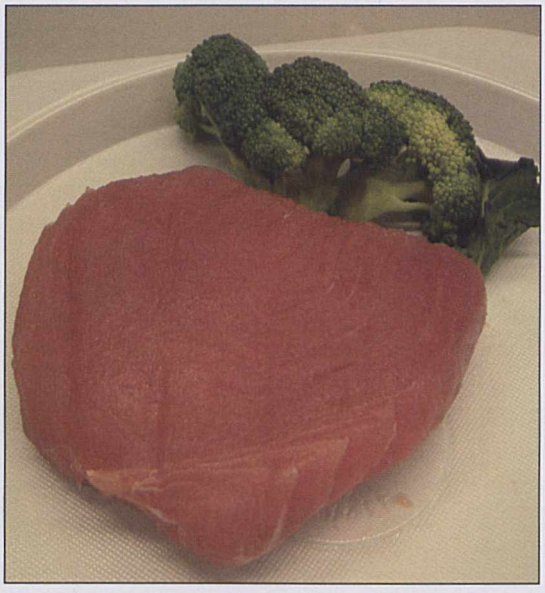
Inngangur

Síðastliðna áratugi má í auknum mæli sjá áhrif fjölþjóðamenningar á íslenskt samfélag og koma þau áhrif ekki síst fram í aukinni fjölbreytni í matarræði. Hefð er fyrir neyslu hrás sjávarfangs hérlendis, en hún hefur þó einna helst takmarkast við hákarl, síldarrétti, kaldreyktan og grafinn lax. Dæmi um nýja rétti á borðum landsmanna í heimahúsum og á veitingastöðum eru meðal annars sushi, ostrur og hrár túnfiskur. Með neyslu nýrra rétta skapast áður óþekktir áhættuþættir hérlendis sem eru þó vel þekktir í öðrum löndum þar sem neysla þessara rétta á sér lengri hefð. Orsakirnar geta verið eitranir eða sýkingar sem mikilvægt er að læknar þekki og geti greint þótt þær séu ekki mjög algengar.

Við viljum í þessari grein vekja athygli á eituráhrifum sem geta komið fyrir við neyslu fisks með dökku holdi (*scombroid poisoning*) (1). Þekktustu tegundir hér á landi af þessu tagi eru fiskar af makrílsætt (*Scombridae*), svo sem makríll og túnfiskur. Þaðan er nafn þessarar eitrunar komið en hún hefur fengið heitið **krílfiskieitrun** á íslensku (2). Þótt makríll og túnfiskur séu helst nefndir í sambandi við þessa eitrun geta fiskar af öðrum ættum með dökkt hold, svo sem síld, ansjósa, sardína og jafnvel lax valdið eitrun (3). Sameiginlegt þessum fisktegundum er að í vöðvum þeirra er mikið af histidíni (4). Bakteríur sem innihalda decarboxýlasa geta umbreytt histidíni í histamín ef geymsluaðferðir eru ófullnægjandi. Helstu bakteríur sem að þessu stuðla eru *E. coli*, *Proteus* og *Klebsíella* en fleiri bakteríur koma einnig til greina (5). Efnahvörfin gerast hratt og getur töluvert af histamíni myndast á þremur til fimm klukkustundum ef fiskurinn er geymdur við hitastig yfir 4°C (3) eða í tvo til þrjá tíma við 20°C (5). Talið er að histamínið valdi eitrunareinkennunum þótt ekki sé útilokað að önnur eiturefni myndist við rotnun í fiskinum (*putrecine, cadaverine*). Í þessari grein er greint frá fjórum tilfellum histamíneitrunar sem upp komu eftir neyslu túnfisks á veitingahúsum í Reykjavík.

Sjúkratilfelli 1

Föstudag einn í febrúar 2004 sátu þrír menn á



Mynd 1. *Hrár túnfiskur tilbúinn til neyslu.*

aldrinum 38-40 ára að hádegisverði á veitingastað í Reykjavík. Mennirnir voru hraustir og notuðu engin lyf. Þeir pöntuðu allir klúbbsamloku með hráum túnfiski. Fyrst var komið með „roast beef" samlokur sem þeir afþökkuðu og biðu þess í stað eftir túnfisksamlokunum. Eftir máltíðina hélt einn mannanna til skrifstofu sinnar en hinir héldu saman á mikilvægan samningafund. Sá sem fór til skrifstofu sinnar fékk einkennin um hálftíma eftir að málsverði lauk og fór hann fljótlega heim til sín. Annar þeirra sem fóru á samningafundinn gat ekki lokið við samlokuna vegna byrjandi vanlíðunar en hinn sem var með nokkuð vægari einkenni fékk fyrstu einkenni um tveim tímum eftir hádegisverðinn. Allir þrír fundu fyrir mikilli vanlíðan ásamt áköfum roða og hitatilfinningu. Auk þess lýsti einn þeirra púlserandi hjartslætti og höfuðverk en annar svitnaði ákaft og fann fyrir miklum þorsta. Allir þrír neituðu einkennum frá meltingarvegi. Samningamennirnir gátu ekki leynt líðan sinni og var haft á orði að viðræðurnar gengju nærri þeim. Skoðun var framkvæmd á einum mannanna um það bil einni og hálfri klukkustund eftir að einkennin byrjuðu. Hann var með roða í augnslímhúð, eldrauður á allan skrokkinn en útbrot voru ekki sjáanleg né heldur bjúgur í andliti. Púls var um 110 slög á mínútu.

Gangur og meðferð

Þar sem grunur var um svæsin ofnæmisviðbrögð hjá þeim sem fyrstur veiktist var haft samband við eitt okkar (DG) í síma og atvikum lýst. Hann taldi líklegt að um krísfiskieitrun væri að ræða og lét grennslast fyrir um líðan hinna mannanna. Allir þrír voru með svipuð einkenni sem styrkti gruninn um krílfiskieitrun og þótti því ekki ástæða til sjúkrahúsvistunar eða neinnar meðferðar. Einkennin gengu yfir hjá öllum þremur á fjórum til sex klukkustundum. Tveir mannanna fundu fyrir slappleika og þreytu næstu daga. Sá þriðji var við fulla heilsu daginn eftir en hann var með vægari einkenni en hinir tveir og lengstur tími leið frá neyslu samlokunnar þar til hann fékk einkennin.

Sýnataka

Heilbrigðisfulltrúar frá Umhverfis- og heilbrigðisstofu Reykjavíkurborgar fóru á veitingastaðinn og sóttu það sem eftir var af túnfiskinum. Ekki höfðu fleiri gestir fengið hráan túnfisk þennan dag. Sýni var tekið úr fiskinum og sent á Rannsóknarstofnun fiskiðnaðarins til mælingar á histamínmagni. Mælingaraðferðin byggir á greiningu histamíns með vökvagreini, HPLC tækni. Sýni eru undirbúin með útdrætti í 10% tríklórediksýru og precolumn-afleiða sýnis er mynduð með OPA (*o-phthaldialdehyde*) hvarflausn. Greining á vökvagreini felst í notkun RP tækni (*reversed phase*) með leysa-gradient. Notaður er flúrljómunarnemi við mælinguna. Næmi aðferðar er frá 5 ppm (5 mg/kg) (6-8). Mæling leiddi í ljós yfir 1200 ppm af histamíni en miðað er við að magn yfir 1000 ppm af histamíni í mat valdi einkennum bráðrar krílfiskieitrunar (9). Samkvæmt Food and Drug Adminstration (FDA) í Bandaríkjunum eru gildi hærri en 50 ppm merki um histamínskemmdir og gildi hærri en 20 ppm ábending um ófullnægjandi kælingu á fiskinum (10). Í frystigeymslu veitingastaðarins voru tvær sendingar af túnfiski. Önnur var frá Vestmannaeyjum og hin frá Sri Lanka en ekki var vitað úr hvorri sendingu umræddur túnfiskur var tekinn. Við mælingar kom í ljós að innflutti fiskurinn innihélt 900 ppm af histamíni en sá frá Vestmannaeyjum var með <5 ppm af histamíni. Ekki er vitað hvort fiskurinn frá Sri Lanka skemmdist fyrir eða eftir komu til landsins en hann var innfluttur sem kælivara og frystur eftir komu til landsins.

Sjúkratilfelli 2

Um er að ræða sautján ára gamla stúlku sem hafði barnaasma og fær enn þá talsverð einkenni við áreynslu í kulda. Seinni hluta júlí mánaðar síðastliðins borðaði hún að kvöldi til á salatbar. Hún tók sér tvær til þrjár fullar matskeiðar af niðursoðnum túnfiski og með honum ávaxta- og grænmetissalat sem í voru appelsínur, epli, kiwi, melónur, kál og jarðhnetur. Þegar hún var rétt að ljúka við að borða fór henni að líða illa. Hún hitnaði um allan líkamann eins og hún væri að brenna í sól. Hún varð síðan eldrauð. Roðinn byrjaði á handleggjum en dreifðist síðan upp í andlit og niður um bol. Um klukkustund eftir máltíðina kom hún á bráðamóttöku Landspítalans. Hún var ekki bráðveikindaleg en með mikinn roða í andliti, á bringu og upphand-

leggjum. Við lungnahlustun voru væg önghljóð og aðeins lengd útöndun. Púls var 105/mínútu, blóðþrýstingur 130/65 og súrefnismettun 99%.

Talið var að um bráðaofnæmi væri að ræða og henni var gefið Solu-Cortef 200 mg, Tavegyl 2 mg og Zantac 50 mg, allt saman í æð. Næstu fimm kukkustundir var hún til eftirlits á bráðamóttökunni og höfðu einkennin þá horfið en hún fann fyrir slappleika næsta dag. Ítarleg ofnæmisrannsókn mánuði síðar var neikvæð.

Umræða

Krílfiskieitrun er ein af mörgum þekktum eitrunum sem geta komið upp við neyslu sjávarfangs. Krílfiskieitrun minnir verulega á bráðaofnæmi því bæði einkennin og tíminn sem líður frá neyslu matarins þar til einkennin koma fram eru svipuð. Árið 1997 veiktust 94 börn á barnaheimili í Taiwan af völdum krílfiskieitrunar. Einkenna varð vart 40-50 mínútum eftir neysluna. Algengasta einkennið var roði, einkum í andliti og á hálsi (95%). Önnur einkenni voru ógleði og uppköst (17%), magaverkur (17%), kláði (4%), höfuðverkur (4%) og niðurgangur (3%) (11). Meðal annarra einkenna sem lýst hefur verið eru mæði, þyngsli fyrir brjósti og máls- eða kryddbragð í munni (12). Histamínmagn í fiski sem neytt var á barnaheimilinu mældist 2104 ppm í hráum fiski og 1980 ppm í soðnum fiski (7). Þótt einkenni krílfiskieitrunar séu yfirleitt ekki alvarlegs eðlis hefur þó verið lýst alvarlegum truflunum á hjartastarfsemi með langvinnu blóðþrýstingsfalli (13, 14), einkum hjá einstaklingum með undirliggjandi hjartasjúkdóma. Það er því ástæða til að fylgjast vel með þeim einstaklingum sem eru veikir fyrir þar til einkenni eru gengin yfir.

Sem mismunagreining kemur fæðuofnæmi fyrst upp í hugann en aðrir sjúkdómar koma einnig til greina, svo sem bráðaofnæmi, mastfrumnager (*mastocytosis*), mígreni, krómfíklaæxli (*pheochromocytoma*), serótónínheilkenni (*carcinoid syndrome*) og intracranial blæðingar. Það sem helst virðist greina einkenni krílfiskieitrunar frá einkennum bráðaofnæmis er samfelldur roði í stað ofsakláða og ofsabjúgs þótt síðarnefndu einkennunum hafi einnig verið lýst (14). Kláði er ekki áberandi einkenni, gagnstætt því sem er við bráðaofnæmi, heldur hiti og brunatilfinning í húðinni (15). Við meðferð á krílfiskieitrun eru andhistamín í fyrsta sæti en H_2 blokkar koma einnig að gagni (15, 16). Að öðru leyti er farið eftir klínískum einkennum varðandi meðferðina. Oft nægir þó að fylgjast vel með sjúklingnum meðan einkennin ganga yfir.

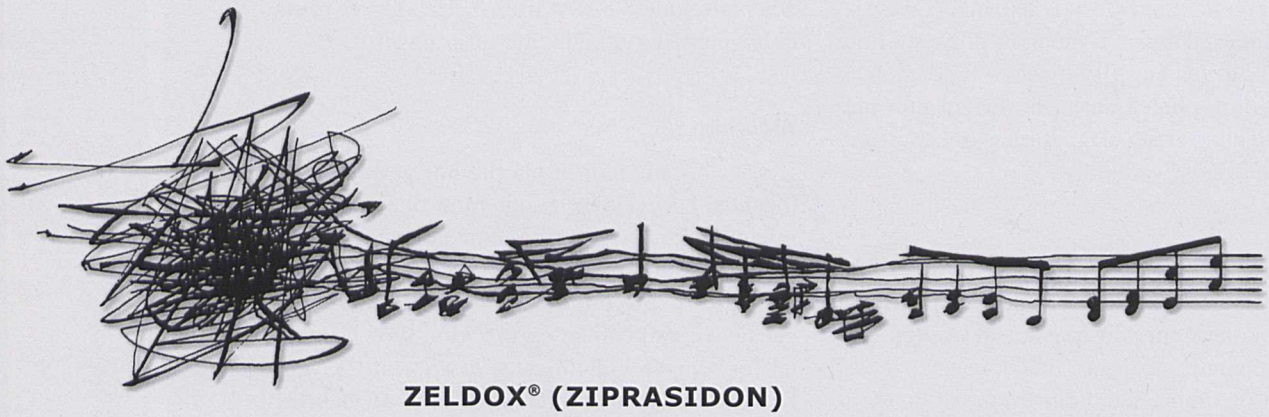
Histamín getur myndast í fiskinum hvenær sem er í vinnsluferlinu, frá því hann veiðist þar til hann hafnar á diski neytandans. Túnfiskur er sérstaklega viðkvæmur þegar hann er veiddur í heitum sjó og líkamshiti hans er nokkrum stigum hærri en gerist hjá öðrum fisktegundum (17). Eitrunin kemur fyrir við neyslu á hráum fiski, niðursoðnum eða matreiddum með öðrum hætti. Mest er hættan ef hann er frystur og þíddur aftur og aftur.

Niðurlag

Lýst er histamíneitrun hjá þremur gestum á veitingahúsi í Reykjavík ásamt rannsóknum á histamíninnihaldi í sýnum sem tekin voru úr túnfiski á veitingahúsinu. Einnig er lýst tilfelli þar sem neytt var niðursoðins túnfisks í blöndu af salati. Lýst var helstu einkennum og orsökum fyrir histamíneitrun sem er kölluð „*scombroid*" eitrun vegna þess að hún kemur oft fyrir í fiski af makrílætt (*Scombridae*). Þegar grunur vaknar um eitrun af þessu tagi er mikilvægt að sjá til þess að sýni séu tekin úr þeim fiski, sem neytt var, ef eitthvað er enn til af honum, til mælingar á magni histamíns.

Heimildir

1. Hughes JM, Potter ME. Scombroid-fish poisoning: From pathogenesis to prevention. N Engl J Med 1991; 324: 766-8.
2. Jóhannsson JH. Heilsuvísir. Læknablaðið 2004; 90: 509.
3. Taylor SL, Stratton JE, Norlee JA. Histamine poisoning (scombroid fish poisoning): an allergy-like intoxication. J Toxicol Clin Tocicol 1989; 27: 225-40.
4. Muller GJ, Lamprecht JH, Barnes JM, De Villiers RV, Honeth BR, Hoffman BA. Scombroid poisoning. Case series of 10 incidents involving 22 patients. S Afr Med J 1992; 81: 427-30.
5. Fleming LE, Washington G. Scombroid fish poisoning. Shoreland´s Travel Medicine Monthly 1998; 2: 2.
6. Cichy MA, Stegmeier DL, Veening H, Becker HD. High performance liquid chromatographic separation of biogenic polyamines using 2-(1-pyrenyl)ethyl chloroformate as a new fluorogenic derivatizing reagent. J Chromatography 1993; 613: 15-21.
7. Corbin JL, Marsh BH, Peters GA. An improved method for analysis of polyamines in plant tissue by precolumn derivatization with o-phthalaldehyde and separation by High Performance Liquid Chromatography. Plant Physiol 1989; 90: 434-9.
8. Gouygou JP, Sinquin C, Durand P. High Pressure Liquid Chromatography determination of histamine in fish. J. Food Science 1987; 52: 925-7.
9. Sjaastad ÖV, Underdal B. Matvareforgiftning med histamin og andre biogene aminer. Smitsomme sykdommer fra mat. Höyskoleforlaget 1999; 299.
10. Food and Drug Administration. Proposed Rules, Center for Food Safety and Applied Nutrition. Washington DC: FDA; 1994: Publication HFS-401.
11. Wu SF, Chen W. An outbreak of scombroid fish poisoning in a kindergarten. Acta Paediatr Taiwan 2003; 44: 297-9.
12. Becker K, Southwick K, Reardon J, Berg R, MacCormack JN. Histamine Poisoning Associated With Eating Tuna Burgers. JAMA 2001; 285:1327-30.
13. Tursi A, Mofeo ME, Cascella MA, Cuccoresa G, Spinazzola AM, Miglietta A. Scombroid syndrome with severe and prolonged cardiovascular involvement. Recenti Prog Med 2001; 92: 537-9.
14. Grinda JM, Bellefant F, Brivet FG, Carel Y, Deloche A. Biventricular assist device for scombroid poisoning with refractory myocardial dysfunction: A bridge to recovery. Crit Care Med 2004; 32; 1957-9.
15. Kim R. Flushing syndrome due to mahimahi (scombroid fish) poisoning. Arch Dermatol 1979; 115: 963-5.
16. Guss DA. Scombroid fish poisoning: a successful treatment with cimetidine. Undersea Hyperb Med 1998; 25: 123-5.
17. Lobez-Dabater EL, Rodriquez-Jeres JJ, Roig-Sagues AX, Mora-Ventura MT. Bacteriological quality of tuna fish destined for canning: effect of tuna handling of presence of histidine formation during controlled decomposition of tuna. J Food Prot 1994; 57: 318-23.



ZELDOX® (ZIPRASIDON)

Pfizer/Vistor hf. • Hörgatúni 2
212 Garðabæ • Sími 535 7000
Sérlyfjatexti á bls. 309

Ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands

11. og 12 mars á Hótel Loftleiðum

VÍSINDANEFND – Hjörtur Gíslason, Hildur Tómasdóttir **FRAMKVÆMDASTJÓRI** – María Svavarsdóttir

FÖSTUDAGUR 11. MARS

08:30-08:40 **Setning** Felix Valsson, formaður Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands
Ávarp Sigurður Guðmundsson, landlæknir

08:40-10:40 Málþing um gerviliffæri
Fundarstjórar: Sigurður Guðmundsson, landlæknir, Hildur Tómasdóttir, svæfinga- og gjörgæslulæknir

08:40-09:10 **Inngangur: ECMO/gervinýra** – Felix Valsson, svæfinga- og gjörgæslulæknir
09:10-09:25 **Novolung (hjálparlunga)** – Sigurbergur Kárason, svæfinga- og gjörgæslulæknir
09:25-09:55 **Gervihjarta** – Bjarni Torfason, hjartaskurðlæknir
09:55-10:10 **Gervihjarta** – Guðmundur Klemensson, svæfinga- og gjörgæslulæknir
10:10-10:40 Umræður

10:40-11:00 Kaffi

11:00-12:00 Erindi 01-04 – Fundarstjórar: Hjörtur Gíslason, Eiríkur Benjamínsson
11:00-11:15 **Smáæðablóðflæði í slímhúð smáþarma skoðað með orthogonal polarization spectral imaging (OPS) tækni** – Gísli H. Sigurðsson
11:15-11:30 **Bráðaflokkun í slysum, hryðjuverkum, stríði og hamförum** – Brynjólfur Mogensen
11:30-11:45 **Strómaæxli í daus** – Halla Viðarsdóttir
11:45-12:00 **Mat á árangri utanbastsverkjameðferðar með búpínvakaín (BFA) eða rópívakaín (RFA) fentanýladrenalínblöndu á handlækningadeild Landspítala á árinu 2003** – Steinunn Hauksdóttir

12:00-13:00 Hádegishlé

13:00-14:00 Erindi 05-08 – Fundarstjórar: Aron Björnsson, Sigurbergur Kárason
13:00-13:15 **Mjógirnisrannsókn með holsjárhylki** – Ásgeir Theodórs
13:15-13:30 **Lifrarskurðaðgerðir á Landakoti 1977-1992** – Bergþór Björnsson
13:30-13:45 **Sigrumst á sýklasótt – The surviving sepsis campaign** – Gísli H. Sigurðsson
13:45-14:00 **Krabbamein í blöðruhálskirtli; hversu langur tími leið frá greiningu til dauða þeirra sem létust úr sjúkdómnum 1995-2000** – Einar F. Sverrisson

14:00-14:20 Kaffi

14:20-15:50 Erindi 09-14 – Fundarstjórar: Brynjólfur Mogensen, Sveinn Geir Einarsson
14:20-14:35 **Árangur 100 ósæðulokuaðgerða á Landspítala frá því notkun lífrænna gerviloka án stoðgrindar hófst** – Magnús Konráðsson
14:35-14:50 **Spinal epidural lipomatosis – sjúkratilfelli** – Margrét Jensdóttir
14:50-15:05 **Staðbundin endurkoma krabbameins í endaþarmi** – Kristín Ólína Kristjánsdóttir
15:05-15:20 **Vandamál tengd utanbastsdeyfingu sem notuð er til verkjameðferðar hjá fæðandi konum árið 2004** – Aðalbjörn Þorsteinsson
15:20-15:35 **Drepmyndandi fellsbólga (Necrotising fasciitis) vegna keðjukokka A hóps** – Björn Geir Leifsson
15:35-15:50 **Alvarleg öndunarbilun (ARDS) meðhöndluð með gervilunga knúið af blóðþrýstingi – sjúkratilfelli** – Sigurbergur Kárason

15:50-16:10 Kaffi

16:10-17:25	**Erindi 15-20 – Fundarstjórar**: Girish Hirlekar, Þorsteinn Jóhannesson	
	16:10-16:25	**Þróun slysa í 30 ár** – Brynjólfur Mogensen
	16:25-16:40	**Smásjáraðgerðir vegna brjóskloss í mjóbaki. Árangur fyrstu aðgerða á heila- og taugaskurðdeild – 20 ára eftirfylgni** – Margrét Jensdóttir
	16:40-16:55	**Staðdeyfing við ómstýrðar sýnatökur frá hvekk** – Guðmundur Geirsson
	16:55-17:10	**Neyðarsímsvörun 112 árið 2004** – Gísli E. Haraldsson
	17:10-17:25	**Samanburður á tveimur aðferðum við að kæla sjúklinga eftir hjartastopp** – Steinarr Björnsson
	17:25-17:40	**Krabbamein í daus á Íslandi 1987-2003** – Halla Viðarsdóttir
17:25-17:40	Kaffi	

17:45	**Aðalfundur** Sæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands og **félagsfundur** Skurðlæknafélags Íslands

---

LAUGARDAGUR 12. MARS

10:00-11:40	**Málþing um grindarbotnsvandamál**	
	Fundarstjórar: Páll H. Möller, skurðlæknir og Sigurbjörn Birgisson, sérfræðingur í lyflækningum og sjúkdómum meltingarfæra	
10:00-10:20	**Rannsóknir og uppvinnsla sjúklinga með grindarbotnsvandamál** – Kjartan B. Örvar, sérfræðingur í lyflækningum og sjúkdómum meltingarfæra	
10:20-10:40	**Þvagleki; faraldursfræði, lífeðlismeinafræði, uppvinnsla og meðferð** – Guðmundur Geirsson, þvagfæraskurðlæknir	
10:40-11:00	**Úrlausn grindarbotnsvandamála hjá konum** – Gunnar Herbertsson, kvensjúkdómalæknir	
11:00-11:20	**Hlutverk skurðlæknisins** – Tryggvi B. Stefánsson, skurðlæknir	
11:20-11:40	Umræður	
11:40-12:40	Hádegishlé	
12:40-14:00	**Erindi 21-25 – Fundarstjórar**: Fritz Berntsen, Sveinn Geir Einarsson	
	12:40-12:55	**Meðferð vegna rofs á maga og skeifugörn á Landspítala 1999-2004** – Steinarr Björnsson
	12:55-13:10	**Skráning vegna erfiðra barkaþræðinga í svæfingu** – Mikael S. Mikaelsson
	13:10-13:25	**Fjölskyldutengsl sem áhættuþáttur krabbameins í ristli eða endaþarmi meðal Íslendinga** – Tryggvi B. Stefánsson
	13:25-13:40	**Holsjárhylkisrannsókn (capsule endoscopy) á mjógirni. Er hún einhvers virði?** – Hannes Jón Lárusson
	13:40-13:55	**Aðferðir vegna lifraræxla á Íslandi, tíu ára uppgjör** – Bergþór Björnsson
13:55-14:25	Kaffi	
14:25-15:30	**Erindi 26-29 – Fundarstjórar**: Halldór Jónsson jr, Stefán Hjálmarsson	
	14:25-14:40	**Rauðkirningaæxli (oncocytoma) eru góðkynja nýrnaæxli. Úttekt hjá heilli þjóð á 30 ára tímabili** – Tómas Guðbjartsson
	14:40-14:55	**Áhrif vasopressíns á blóðflæði í lifur og brisi í sýklasóttarlosti** – Gísli H. Sigurðsson
	14:55-15:10	**Aðgerðir við sáraristilbólgu (colitis ulcerosa) á Landspítala á árunum 1980-2004** – Hannes Jón Lárusson
	15:10-15:25	**Verkjameðferð eftir gerviliðaaðgerð á hné** – Girish Hirlekar
15:25-15:55	Kaffi	

15:55-17:30 **Erindi 30-32 – Fundarstjórar**: Tryggvi Stefánsson, Þorvaldur Ingvarsson

15:55-16:10 **Pulmonary Sequestration and its Range of Symptoms. A Review of 8 Surgically Treated Cases** – Andreas Pikwer

16:10-16:25 **Aðgerðir vegna ristilkrabbameins á Landspítala 1994-1998** – Hrafnhildur Stefánsdóttir

16:25-16:40 **Úrnám bugaristils með aðstoð kviðsjár á Landspítala 1999-2003** – Fjalar Elvarsson

Veggspjöld 1 og 2

Þróun hvekkaðgerða á FSA 1992-2002 – Valur Þór Marteinsson

Árangur nýranámsaðgerða með kviðsjártækni og aðstoð handar – Valur Þór Marteinsson, Hafsteinn Guðjónsson, Sigurður M. Albertsson

19:30 Hátíðarkvöldverður Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands á hótel Nordica

Ávarp

Kæru félagar, kollegar, gestir og stuðningsaðilar

Það er ánægjulegt að kynna enn eitt sameiginlegt ársþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands 2005.

Ársþingið 2004 var okkar fyrsta sameiginlega þing þar sem dagskrá stóð í tvo heila daga. Fannst okkur sem að þessu stóðum fyrirkomulagið takast einstaklega vel.

Dagskráin í ár samanstendur af tveimur málþingum og frjálsum erindum. Uppistaða þingsins eins og undanfarin ár eru frjáls erindi. Í fyrra var það áberandi hversu yngri kollegar og verðandi kollegar stóðu sig geysilega vel með vel unnin verkefni og skýran og góðan flutning. Frjálsu erindin verða flutt eftir hádegi báða dagana.

Þingið hefst á föstudagsmorgni með spennandi málþingi um gervilíffæri. Eftir því sem þróun í gjörgæslu- og skurðlækningum fleygir fram hafa möguleikar til að meðhöndla ýmsar líffærabilanir stóraukist. Þessi hátæknimeðferð krefst mikillar samvinnu mismunandi sérgreina.

Á laugardagsmorgni er annað spennandi málþing um grindarbotnsvandamál sem eru algeng hjá konum sem fætt hafa börn. Einkennin geta verið margvísleg, til dæmis þvagleki, einkenni um líffæra-sig auk hægðatregðu og/eða hægðaleka. Sumar konur hafa haft einkenni svo árum skiptir og ekki fengið lausn sinna mála þrátt fyrir endurteknar heimsóknir til lækna. Flókin grindarbotnsvandamál þarf oft að nálgast með samvinnu margra sérgreina eða teymisvinnu til þess að góður árangur náist. Þetta málþing fjallar um teymisvinnu í greiningu og meðferð grindarbotnsvandamála.

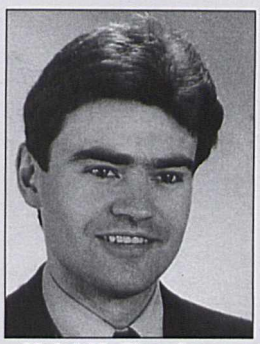
Efni þessara tveggja málþinga undirstrikar hversu þverfagleg samvinna er mikilvæg við lausn flókinna vandmála í nútímalæknisfræði.

Þinginu lýkur á laugardagskvöld með skemmtilegum kvöldverði á hótel Nordica. Hefst hann klukkan 19:30 með fordrykk við undirleik strengjakvartetts. Undir borðhaldi mun landsfrægur skemmtikraftur skemmta gestum.

Fyrir hönd Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands viljum við enn og aftur þakka öllum þeim fyrirtækjum sem styrkt hafa ársþing okkar í gegnum tíðina. Samskipti og tengsl okkar við þessi fyrirtæki með vísindi, fræðslu og kynningu að markmiði eru og munu alltaf vera mikilvæg og nauðsynleg.



Felix Valsson



Helgi H. Sigurðsson

Stjórn Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands
Felix Valsson formaður
Svein Geir Einarsson varaformaður
Sigurbergur Kárason gjaldkeri
María Sigurðardóttir ritari

Stjórn Skurðlæknafélags Íslands
Helgi H. Sigurðsson formaður
Fritz H. Berndsen gjaldkeri
Hjörtur G. Gíslason ritari



Þunglyndi þjakar
bæði líkama og sál

www.depressionhurts.com

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

Ágrip erinda

E 01 Smáæðablóðflæði í slímhúð smáþarma skoðað með orthogonal polarization spectral imaging (OPS) tækni

Gísli H. Sigurðsson[1], Luzius Hiltebrand[2], Vladimir Krejci[3]
[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala, [2]Svæfingadeild, Washington University, St Louis, USA. [3]Svæfinga- og gjörgæsludeild, Inselspital í Bern, Sviss
gislihs@landspitali.is

Inngangur: Það hefur verið sýnt fram á með laser Doppler (LDF) mælingum að blóðflæði í sumum smáæðum líkamans sveiflast reglulega frá lágflæði til háflæðis á 10-30 sekúndna fresti (flow motion, FM). Hreyfingar í æðavegg sem framkalla breytingar í flæði eru kallaðar vasomotion. Það hefur þó ekki verið óyggjandi sýnt fram á að þessar reglulegu hreyfingar í æðavegg valdi breytingum á blóðflæði. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna hvort þessar sveiflur í smáæðablóðflæði sem hafa mælst með LDF endurspegli raunverulegar sveiflur á flæði.

Efniviður og aðferðir: Smáæðablóðflæði var mælt með fjölnema-LDF mæli og orthogonal polarization spectral imaging (OPS) tækni. Það síðarnefnda er einskonar smásjármyndbandsupptaka af blóðflæði í smáæðum/háræðum (microcirculatory blood flow). OPS mælingin er gerð án þess að koma við vefinn, án þess að lýsa hann upp eða lýsa í gegnum hann (virtual backlightning). Þannig er lítil hætta á að mælingin sjálf valdi truflun á starfsemi frumnanna í vefnum sem verið er að rannsaka öfugt við aðrar aðferðir, svo sem intravital smásjárskoðun sem truflar lífeðlisfræði frumna og vefja. Átta svín voru svæfð og lögð í öndunarvél. Smáæðablóðflæði var mælt bæði í slímhúð og vöðvalagi smágirnis, með þremur LDF nemum hvort. Mælingar voru gerðar á útslagi (amplitude) og tíðni sveiflna í smáæðablóðflæði (FM) sem voru sýnilegar á LDF. Jafnframt var stöðug mæling gerð með OPS tækni í smágirnisslímhúð.

Helstu niðurstöður: Sýnt var fram á tilvist FM (meðal tíðni 5,5 bpm) í smágirnisslímhúð allra dýranna sem rannsökuð voru með LDF, að minnsta kosti í einum nema (í flestum tilvikum í öllum þrem). Aftur á móti sást engin FM í vöðvalagi smáþarmanna. OPS mælingin staðfesti á óyggjandi hátt að flæði minnkar reglulega (sama tíðni og LDF mælingin) í smáæðum slímhúðar þarma og stöðvast alveg í nokkrar sekúndur í senn áður en það smáeykst aftur upp í ákveðið hámark áður það lækkaði enn á ný. Það var einnig sýnt fram á að FM var ekki í takt í aðliggjandi æðum sem bendir til að staðbundnir þættir stjórni þessum hreyfingum. Enn fremur sýndi OPS tæknin að FM á sér stað í smágirnistotunum (villi).

Ályktanir: Mælingar með orthogonal polarization spectral imaging (OPS) tækni taka af allan vafa um að reglulegar sveiflur í smáæðablóðflæði sem mælast með LDF tækni eru raunverulegar sveiflur í smáæðablóðflæði (flow motion). Flæðið getur sveiflast frá hámarksflæði niður í nánast ekkert flæði á 6-10 sekúndum. OPS tæknin sýndi ennfremur að þessar sveiflur eiga sér einnig stað í smágirnistotunum (villi).

E 02 Bráðaflokkun í slysum, hryðjuverkum, stríði og hamförum

Brynjólfur Mogensen[1], Sigurður Guðmundsson[2]
[1]Landspítali, [2]Landlæknisembættið, [1,2]Háskóli Íslands
brynjolf@landspitali.is

Inngangur: Í slysum, hryðjuverkum, stríði og hamförum eru skjót og markviss viðbrögð samfélagsins nauðsynleg þegar margir slasast. Það verður meðal annars að bráðaflokka hina slösuðu og gera nánara áverkamat ef nauðsyn krefur. Líflæknir Napóleons innleiddi bráðaflokkun sem hefur síðan verið í stöðugri þróun.

Flokkunarkerfi fyrir slasaða verður að vera heildstætt, einfalt, fljótlegt og áreiðanlegt. Sérmerkingar eru nauðsynlegar fyrir eiturefni, sýklavá og geislun meðal annars til að fyrirbyggja smitun, auðvelda hreinsun og bæta meðferð.

Efniviður og aðferðir: Undanfarin misseri hefur verið unnið að því að taka í notkun einfalt en áreiðanlegt bráðaflokkunarkerfi fyrir slasaða á Íslandi sem heilbrigðisstarfsmenn og aðrir vel þjálfaðir geta notað þegar á reynir.

Á vettvangi eru viðmiðin í bráðaflokkun: Meðvitund, göngugeta, öndun og púls. Læknar, hjúkrunarfræðingar, sjúkraflutningsaðilar og lögregla geta sinnt bráðaflokkun. Á söfnunarsvæði slasaðra er áverkamatið nákvæmara og byggir meðal annars á Glasgow coma scale, öndun og blóðþrýstingi ásamt nákvæmri líkamsskoðun. Læknar og hjúkrunarfræðingar gera yfirleitt áverkamat.

Sérmerkingar fyrir eiturefni, lífrænt eitur eða sýklavá og geislun eru hluti af bráðaflokkun en eru eingöngu notaðar ef grunur er um slíka vá. Heilbrigðisstarfsmenn og sjúkraflutningsaðilar leysa þetta starf af hendi að öllu jöfnu best.

Ályktun: Í endurskipulagningu á viðbrögðum vegna slysa, hryðjuverka, stríðs og hamfara er verið að taka í notkun nýja bráðaflokkun, áverkamat og sérmerkingar vegna eiturefna, sýklavá og geislun. Mat á hinum slösuðu og þjónustan verður betri og áreiðanlegri. Bráðaflokkun er líka hægt að nota dagsdaglega þótt um einstakt slys sé að ræða.

E 03 Strómaæxli í daus

Halla Viðarsdóttir[1,2], Páll Helgi Möller[1,2], Sigurgeir Kjartansson[2], Geir Tryggvason[2], Jón Gunnlaugur Jónasson[1,3,4]
[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Skurðlækningadeild Landspítala Hringbraut, [3]Rannsóknastofa Háskólans í meinafræði, [4]Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands
pallm@lsh.is

Strómaæxli (GastroIntestinal Stromal Tumour, GIST) eru algengustu bandvefskímsæxli (mesenchymal tumour) í meltingarvegi en talið er að um 15 einstaklingar greinist árlega með sjúkdóminn á hverja 1.000.000 íbúa. GIST geta komið fyrir hvar sem er í meltingarvegi. GIST koma fyrir í 50-60% tilfella í maga,

20-30% í smáþörmum, 10% í ristli, 5% í vélinda og 5% annars staðar í meltingarveginum. GIST eru afar sjaldgæf í daus og er hér um fyrsta tilfellið að ræða sem greinst hefur hér á landi.

Hér er fjallað um 73 ára karlmann sem hafði áralanga sögu um hægðatregðu og leitaði til heilsugæslulæknis 1987 vegna fyrirferðar við daus. Við skoðun fannst 2 cm fyrirferð. Sjúklingi var vísað til skurðlæknis sem framkvæmdi staðbundið brottnám á æxlinu. Vefjarannsókn sýndi illkynja æxlisvöxt sem talinn var sarkmein af sléttvöðvatoga (leiomyosarcoma) af lágri gráðu. Ekki var talin ástæða til frekari meðferðar. Tveimur árum síðar greindist sjúklingur með staðbundna endurkomu æxlisins sem þá virtist vaxið inn í hringvöðvann. Aftur var framkvæmt staðbundið brottnám þar sem sjúklingur var ekki talinn þola stærri aðgerð. Ekki voru merki um frekari útbreiðslu. Við endurskoðun á sýnunum í apríl 2004 vegna vísindarannsóknar vaknaði grunur um að um væri að ræða strómaæxli í meltingarvegi (GastroIntestinal Stromal Tumour, GIST). Þessi grunur var síðan staðfestur með mótefnalitun á æxlisvefnum. Skoðað var hvar stökkbreyting var staðsett á KIT geni í æxlisfrumunum. Hún var staðsett á útröð 11 sem er algengasta stökkbreytingin í þessum æxlum.

Nú eru þessi æxli meðhöndluð auk skurðaðgerðar með nýju lyfi, imatiníb mesylate, sem er tyrosin kinasa blokki. Lyfið verkar misvel eftir því hvar stökkbreytingin er staðsett í æxlisfrumunum. Það gagnast einna best við æxli með stökkbreytingu í útröð 11 eins og í þessu tilfelli.

E 04 Mat á árangri utanbastsverkjameðferðar með búpívakaín (BFA) eða ropívakaín (RFA) fentanýladrenalínblöndu á handlækningadeild Landspítala á árinu 2003

Steinunn Hauksdóttir, Gísli Vigfússon, Ástríður Jóhannesdóttir
Svæfingadeild Landspítala Hringbraut
steihauk@landspitali.is

Inngangur: Frá árinu 1996 hefur staðlæg utanbastsverkjameðferð verið notuð við allar stærri aðgerðir á handlækningadeild Landspítala Hringbraut. Notuð hefur verið stöðluð blanda með búpívakaíni 0,1%, fentanýli og adrenalíni í sídreypi (BFA-blanda). Lausnin var framleidd innanlands þar til á miðju ári 2003. Var þá ákveðið að framleiða svipaða lausn í lyfjabúri spítalans. Ropívakaín 0,2%, sem hefur minni aukaverkanir en búpívakaín, var nú notað í blönduna (RFA-blanda). Vegna kostnaðar, vandkvæða við blöndun og stutts geymslutíma var brugðið á fyrri blöndun eftir fjögurra mánaða notkun RFA-blöndu.

Efniviður og aðferðir: Í lok árs 2003 voru BFA- og RFA-blöndur bornar saman með tilliti til árangurs og fylgikvilla meðferðar. 447 sjúklingar voru í úttektinni, 119 í RFA-hópnum og 328 í BFA-hópnum. Eftirlit með lífsmörkum, verkjum og fylgikvillum var með svipuðu sniði og undangengin ár. Skráð var á eftirlitsblað lífsmörk, verkjamat (VAS-skali), viðbótarverkjalyf, vöðvastyrkur (samkvæmt Bromage) svo og fylgikvillar meðferðar.

Niðurstöður: Hlutfall karla og kvenna var svipað í hópunum, meðalaldur svipaður svo og hlutfall sérgreina skurðlækninga, það er kviðarhols-, brjósthols- og þvagfæraaðgerða. Dreypihraði lyfjablöndu var ívið meiri í BFA-hópnum. Notkun annarra verkjalyfja, ópíata og salílyfja var svipuð. Verkjastilling á fyrsta og öðrum degi eftir aðgerð var svipuð í báðum hópum. Tíðni fylgikvilla meðferðar eins og kláði og minnkaður vöðvastyrkur var og svipuð. Heldur fleiri luku fyrirhugaðri meðferð í RFA-hópnum.

Ályktanir: BFA- og RFA-lyfjablöndur virðast jafngildar miðað við verkjastillingu, lyfjanotkun og fylgikvilla. Tæknileg vandkvæði komu hins vegar upp við blöndun RFA-dreypis auk meiri kostnaðar og styttri geymslutíma blöndunnar.

E 05 Mjógirnisrannsókn með holsjárhylki: Er málið leyst?

Ásgeir Theodórs
Meltingarsjúkdómadeild St. Jósefsspítala, Hafnarfirði
atheo@landspitali.is

Um 2-10% langvinnra blæðinga í meltingarvegi eru taldar koma frá mjógirni, þegar hefðbundnar holsjárrannsóknir á efri og neðri hluta meltingarvegar eru eðlilegar. Aðrar rannsóknir, til dæmis röntgenmynd af mjógirni (enteroclysis), æðarannsókn (angiography), blóð sindurritun (blood pool scintigraphy, tagged red cell scan) og Meckel skannmynd bæta þó litlu við til að greina orsök og staðsetningu blæðingar hjá þeim sjúklingum sem hafa hægfara, langvinnar blæðingar frá meltingarvegi (CGB-chronic gastrointestinal bleeding). Holsjárrannsókn á mjógirni (push enteroscopy) er hægt að framkvæma, en IOE (intraoperative endoscopy) sem er bæði tímafrek og oft flókin er stundum síðasta rannsóknin sem mögulegt er að beita í erfiðum tilvikum.

Rannsókn með holsjárhylki gerir kleift að skoða allt mjógirnið myndrænt. Hún er óþægindalaus og oftast framkvæmd hjá sjúklingum án innlagnar á sjúkrahús. Svokölluðu $M_2A^{®}$ (M: mouth, 2: to, A: anus) holsjárhylki (2,5 x 1,1 sm), sem inniheldur örsmáa myndbandsvél (tvær myndir á sekúndu) er kyngt. Úr maga berst það niður allt mjógirnið fyrir tilstilli hrynjandi hreyfinga (propulsive vawes). Nemar á kviðvegg sjúklings taka við myndunum, senda það til sérstaks upptökutækis sem sjúklingur ber. Að átta klukkustundum liðnum skilar sjúklingur upptökutækinu sem er tengt tölvubúnaði sem les myndefnið, auk þess að gefa upp staðsetningu á hylkinu í smágirni á hverjum tíma. Hylkið er einnota og skilst út með hægðum. Holsjárhylki hefur komið að gagni við greiningu á: 1) Blóðleysi vegna járnskorts og blæðingar frá meltingarvegi. 2) Celiac sjúkdómi. 3) Vefjaskemmdum (lesions) vegna salílyfja (NSAID drugs). 4) Crohn's sjúkdómi (greining og mat eftir meðferð). 5) Leyndum mjógirnissjúkdómum hjá börnum (eldri en 10 ára).

Rannsókn með holsjárhylkinu getur hjálpað til við greiningu þar sem aðrar rannsóknir hjálpa ekki. Greiningu og meðferð er breytt hjá um 50% sjúklinga. Samræmi er gott á mati hjá mismunandi aðilum (interobserver consistency).

Holsjárhylkinu og rannsóknaraðferðinni verður nánar lýst.

E 06 Lifrarskurðaðgerðir á Landakoti 1977-1992

Bergþór Björnsson, Sigurgeir Kjartansson
Skurðsvið Landspítala
bergthor@landspitali.is

Inngangur: Aðgerðum vegna lifraræxla hefur farið fjölgandi, bæði hérlendis og erlendis, á síðastliðnum áratugum. Komið hafa fram ný tæki sem eiga að auðvelda aðgerðir af þessu tagi og árangur þeirra hefur batnað. Tilgangur þessarar rannsóknar var að taka saman ábendingar og árangur lifrarskurðaðgerða á Landakoti á árabilinu 1977-1992.
Efniviður og aðferðir: Rannsóknin var afturskyggn. Farið var yfir sjúkraskrár allra sjúklinga sem gengust undir aðgerðir á lifur á Landakoti á árunum 1977 til 1992. Sérstaklega var skoðað hve mikið blæddi í aðgerð, hvaða hlutar lifrar voru fjarlægðir, vefjagreining og lifun.
Niðurstöður: Gerðar voru 26 aðgerðir á tímabilinu. Niðurstöður ná til 23 aðgerða. Karlar voru 11 en konur 12. Meðalaldur við aðgerð var 55,5 ár. Í 17 aðgerðum var heilt lifrarblað fjarlægt. Meðalblæðing var tæplega 4,2 lítrar og meðalblóðgjöf var 7,5 einingar. Í 17 tilfellum var um að ræða frumkomin lifraræxli en í sex tilfellum voru aðgerðir gerðar vegna meinvarpa. Af frumkomnum lifraræxlum voru 11 illkynja. Meinvörp voru kirtilæxli í fimm tilfellum, þrjú frá ristli, eitt frá nýrnahettu og eitt frá nýra. Eitt meinvarp var „carcinoid" og var það frá maga. Af sjúklingum með lifrarfrumuæxli eru fimm á lífi að meðaltali tæplega 19,5 árum eftir aðgerð. Meðallifun þeirra sem eru látnir eftir aðgerð vegna lifrarfrumuæxla var 2,6 ár. Einn sjúklingur er á lífi eftir lifraraðgerð vegna meinvarps, 11,7 árum eftir aðgerð, það meinvarp var frá nýra. Meðallifun annarra sjúklinga sem undirgengust aðgerð vegna meinvarpa var 0,7 ár, í þeim hópi var einn sjúklingur sem lést innan 30 daga frá aðgerð.
Ályktanir: 1) Frumkomin lifraræxli voru hlutfallslega algengari en vænta mátti. 2) Aðgerðir vegna frumkominna lifraræxla gáfu góðan árangur. 3) Aðgerðir vegna meinvarpa voru ekki eins árangursríkar. 4) Blæðing í aðgerðum var meiri heldur en ásættanlegt þætti nú á dögum.

E 07 Sigrumst á sýklasótt – The surviving sepsis campaign

Gísli H. Sigurðsson
Svæfinga og gjörgæsludeild, Landspítali og læknadeild Háskóla Íslands
gislihs@landspitali.is

Inngangur: Sepsis, eða sýklasótt á íslensku, er flókið sjúkdómsástand sem erfitt er að skilgreina, greina og meðhöndla. Þetta kallast ekki sjúkdómur heldur klínískt ástand (syndrome) sem getur tekið á sig ótal myndir og er orsakað af ónæmissvari líkamans við alvarlegri sýkingu. Ef ástandið þróast yfir í alvarlega sýklasótt (severe sepsis) eða sýklasóttarlost (septic shock) fer að bera á truflunum á einu eða fleiri líffærakerfum (fjöllíffærabilun), sem leiðir oftast til dauða ef ekkert er að gert. Klínísk mynd getur verið fjölbreytt og mismunandi eftir sjúklingum og erfitt að sjá fyrir þróun ástandsins í hverju tilfelli.
Algengi sýklasóttar og dánartölur: Klínískur gangur sýklasóttar getur verið hraður, einkennin fjölbreytileg og ástandið leitt til dauða á skömmum tíma. Sjúklingar með alvarlega sýklasótt eða sýklasóttarlost deyja í um 30% tilvika innan mánaðar frá greiningu og um helmingur innan sex mánaða.

Það deyja fleiri vegna alvarlegrar sýklasóttar en vegna krabbameins í lungum, brjósti og ristli samanlagt. Þetta er því ein algengasta dánarorsök sjúklinga á gjörgæsludeildum í dag.

Tilfellum með alvarlega sýklasótt hefur fjölgað á undanförnum árum og talið að þeim eigi eftir að fjölga um 1,5% á ári, að minnsta kosti næstu 20 árin. Þetta mun leiða til einnar milljónar tilfella á ári í viðbót í Bandaríkjunum árið 2020. Þetta mun ekki eingöngu auka fjölda þeirra sem látast í alvarlegri sýklasótt, heldur einnig leggja gífurlegar fjárhagslegar álögur á heilbrigðiskerfið.

Fjölgun tilfella á sér margar skýringar: aukið sýklalyfjaónæmi, aukin notkun á ífarandi aðferðum við greiningu og meðferð sjúkdóma, aukinn fjöldi einstaklinga sem lifa lengi með langvarandi sjúkdóma sem hafa hamlandi áhrif á ónæmiskerfið, mikil aukning á fjölda aldraðra í samfélaginu. Aldraðir eru í aukinni hættu þar sem þeir eru veikari fyrir sýkingum almennt vegna aldurs. Þeir eru auk þess oft með langvarandi sjúkdóma, eru oftar útsettir fyrir ífarandi aðgerðum og vandamálum sem tengjast því að þeir vistast á stofnunum.
Átak um meðferð við sýklasótt: Á síðastliðnu ári tóku ellefu alþjóðleg samtök lækna, með evrópsku og amerísku gjörgæslulæknasamtökin í broddi fylkingar, sig saman um að stofna til átaks um bætta meðferð við sýklasótt. Þau settu sér það markmið að lækka dánartíðni sýklasóttar um fjórðung á næstu fimm árum. Samtökin halda því fram að þetta sé mögulegt ef sú þekking er nýtt sem þegar liggur fyrir í dag. Hluti af þessu átaki var að gefa út leiðbeiningar um meðferð á sýklasótt sem hafa nýlega verið staðfærðar og gefnar út á íslensku (Læknablaðið 2004; 90: 855-60). Þessar leiðbeiningar sem voru unnar af fjölda sérfræðinga eru byggðar á gagnrýndri læknisfræði eins og kostur er. Lögð var áhersla á eftirfarandi þætti: (1) Heilbrigðisstarfsmenn þurfa að vera vakandi gagnvart fyrstu einkennum sýklasóttar og hraða greiningu eins og mögulegt er – þar með talið töku sýna til sýklaræktana. (2) Gefa sýklalyf jafnskjótt og ræktunarsýni hafa verið tekin. (3) Halda uppi fullnægjandi blóðþrýstingi og hjartaútfalli með hraðri vökvagjöf og lyfjum ef með þarf. (4) Vöktun á súrefnismettun miðbláæðablóðs. (5) Fjarlægja eða draga úr sýkingarorsök til dæmis tæma kýli eða draga út sýktan æðalegg þegar það á við.

Annar mikilvægur þáttur í átakinu er að kynna mikilvægi sýklasóttar fyrir heilbrigðisstarfsmönnum þannig að þeir séu betur í stakk búnir til að þekkja snemmbúin einkenni og bregðast rétt við. Einnig er lögð áhersla á að kynna vandamálið almenningi og stjórnmálamönnum þannig að aukin áhersla verði lögð á fyrirbyggjandi aðgerðir og rannsóknir á komandi árum.

E 08 Krabbamein í blöðruhálskirtli; hversu langur tími leið frá greiningu til dauða þeirra sem létust úr sjúkdómnum 1995-2000?

Einar F. Sverrisson[1], Eiríkur Jónsson[1], Guðríður Ólafsdóttir[2], Jón Gunnlaugur Jónasson[1,2]

[1]Þvagfæraskurðlækningadeild Landspítala, [2]Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands

einarsv@landspitali.is

Tilgangur: Að kanna tímalengd frá greiningu til dauða hjá karlmönnum sem létust úr krabbameini í blöðruhálskirtli árin 1995-2000.

Inngangur: Sjúkdómsgangur blöðruhálskirtilskrabbameins er oft á tíðum hægur og margir karlmenn látast með sjúkdóminn fremur en úr honum. Þó látast rúmlega 40 einstaklingar úr þessu meini árlega og meðgöngutími sjúkdóms þessara einstaklinga getur verið mjög breytilegur.

Efniviður og aðferðir: Frá Hagstofu Íslands fengust upplýsingar um alla karlmenn sem létust úr sjúkdómnum á sex ára tímabili. Þær upplýsingar voru samkeyrðar við Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands til þess að kanna greiningardag og fá þannig hugmynd um tímalengd frá greiningu að dauða.

Niðurstöður: Alls létust 265 manns úr blöðruhálskirtilskrabbameini en 258 voru skráðir í Krabbameinsskrá KÍ. Meðalaldur við greiningu var 73,2 ár og meðaltími frá greiningu að dauða var tæplega fjögur ár (47 mánuðir). Hjá fimmtungi þessara karla var aðdragandinn lengri en sex ár (6-24 ár).

Umræða: Tími frá greiningu og að andláti karla sem látast úr krabbameini í blöðruhálskirtli er breytilegur og stundum mjög langur. Það vekur upp spurningar hvort koma megi í veg fyrir ótímabæran og á tíðum kvalafullan dauða af völdum þessa meins.

E 09 Árangur 100 ósæðarlokuaðgerða á Landspítala frá því notkun líffrænna gerviloka án stoðgrindar hófst

Magnús Konráðsson[1], Þórarinn Arnórsson[1], Bjarni Torfason[1,2]

[1]Hjarta og lungnaskurðdeild Landspítala, [2]Læknadeild Háskóla Íslands

magnusko@simnet.is

Inngangur: Árið 2001 hófst notkun líffrænna loka án stoðgrindar, eða Freestyle-(FS)-loka, við ósæðarlokuskipti á Landspítala. Blóðflæði um þær er talið eðlilegra en í lokum með stoðgrind og ending því betri. Ísetning þeirra krefst þó lengri aðgerðartíma. Hér hafa þær verið notaðar í sem flestum tilfellum eftir því sem við á. Meta má áhættu á dauða innan 30 daga frá hjartaskurðaðgerð með stöðluðu áhættumati „logistic Euroscore" (EU). Markmið rannsóknarinnar var að meta skammtímaárangur ósæðarlokuaðgerða á Landspítala út frá skurðdauða og hvort val á lokum væri ásættanlegt.

Efniviður og aðferðir: Farið var yfir sjúkraskrár fyrstu 100 sjúklinganna sem fóru í ósæðarlokuskipti eftir að notkun FS-loka hófst. Útilokaðir voru sjúklingar sem fóru jafnframt í stórar aukaaðgerðir, til dæmis míturloku. Ýmsir forspárþættir skurðdauða voru athugaðir, EU reiknað og dánartíðni.

Niðurstöður: Alls uppfylltu 100 einstaklingar þátttökuskilyrði, 65 karlar og 35 konur. Af þeim fengu 76 einstaklingar FS-loku, átta fengu „Carpentier-Edwards" (CE) líffræna loku með stoðgrind, 13 „Carbomedics" (CM) gerviloku en tveir fóru í Ross aðgerð og tveir í aortulokuviðgerð. Aldursdreifing þeirra sem fengu FS- og CE-loku var svipuð (meðalaldur 74 vs. 76 ára), en þeir sem fengu CM voru yngri (53 ára, $p<0,001$). Heildardánartíðni var 9% (níu manns), sem var svipað og spáð gildi með EU, og voru sjö af þessum níu í efsta þriðjungi EU-gilda. Fimm dóu hjartadauða en fjórir af öðrum orsökum. Ekki var marktækur munur milli þeirra sem fengu FS eða CE hvað EU og dánartíðni varðar en FS-aðgerðir tóku lengri tíma en CE-aðgerðir.

Umræða: Árangur ósæðarlokuaðgerða á Landspítala er ásættanlegur með tilliti til 30 daga dánartíðni frá aðgerð eða í samræmi við þá dánartíðni sem „logistic Euroscore" spáir fyrir um.

E 10 Spinal epidural lipomatosis – sjúkratilfelli

Margrét Jensdóttir[1], Garðar Guðmundsson[1], Kristbjörn I. Reynisson[2]

[1]Heila- og taugaskurðdeild, [2]Röntgendeild Landspítala Fossvogi

margjens@landspitali.is

Inngangur: Spinal epidural lipomatosis (SEL) er sjaldgæft fyrirbæri sem sést helst við langtíma sykursterameðferð eða Cushing's sjúkdóm en hefur einnig verið lýst hjá offitusjúklingum. Þá eru nokkur dæmi þess af alls óþekktum orsökum. Fituvefssöfnun í mænugangi getur valdið þrýstingi á mænusekk eða taugarætur með umtalsverðum einkennum sem geta verið alvarleg og þarfnast bráðaaðgerðar.

Tilfelli: Sjúklingur með þverlömun. Gert var þynnunám á brjósthrygg til að létta á þrýstingi. Við aðgerð fannst mikil fitusöfnun en ekki önnur skýring á þrengingu að mænusekk. Annar sjúklingur greindist á CT/MR en hafði minni einkenni sem þurfti ekki aðgerðar við.

Umræða: Fjallað nánar um þennan sjaldgæfa en alvarlega fylgikvilla sterameðferðar. Ráðleggingar um greiningu og meðferð.

E 11 Staðbundin endurkoma krabbameins í endaþarmi

Kristín Ólína Kristjánsdóttir[1], Páll Helgi Möller[2], Tómas Jónsson[2], Jakob Jóhannsson[3], Tryggvi Stefánsson[2]

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]skurðlækningadeild og [3]krabbameinslækningadeild Landspítala

pallm@landspitali.is

Inngangur: Nýgengi endaþarmskrabbameins er 6,2 á 100 þúsund íbúa á ári á Íslandi. Skurðaðgerð er eina læknanlega meðferðin og staðbundin endurkoma er alvarlegasti síðkomni fylgikvillinn. Viðbótarmeðferð er gefin með geislum og lyfjum og lækkar það tíðni staðbundinnar endurkomu verulega, samkvæmt niðurstöðum úr sænskri rannsókn. Þar sem sérhæfð teymi hafa tekið yfir meðferðina hefur tíðni endurkomu lækkað úr 20-30% niður í 5-10%. Staðbundin endurkoma á krabbameini í endaþarmi eftir læknanlega aðgerð var 23% á tímabilinu 1987-1997 á sjúkrahúsunum í Reykjavík. Árið 1995 varð breyting á meðferð við endaþarmskrabbameini í Reykjavík, farið var að beita geislameðferð reglubundið fyrir skurðaðgerðir og aðgerðir færðust á færri hendur. Einnig varð algengara að gera aðgerð með fullkomnu brottnámi á endaþarmshengju (Total Mesorectal Excision).

Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna árangur skurðaðgerða vegna krabbameins í endaþarmi í Reykjavík á sjö ára tímabili með sérstöku tilliti til staðbundinnar endurkomu sjúkdómsins.

Efniviður og aðferð: Fenginn var listi yfir sjúklinga með greiningarnúmerin 154.x (ICD 9), C18, C19 og C20 (ICD 10) á tímabilinu 1995 til 2001. Fundnir voru þeir sjúklingar sem greinst höfðu með kirtilfrumukrabbamein í endaþarmi og farið í læknanlega aðgerð á sjúkrahúsi í Reykjavík á þessu tímabili. Upplýsingar voru fengnar afturvirkt úr sjúkraskrám. Sjúklingum var fylgt eftir til loka árs 2003.

Niðurstöður: 110 sjúklingar gengust undir aðgerð í læknanlegum tilgangi á sjúkrahúsum í Reykjavík á tímabilinu 1995-2001. Af þeim fengu níu staðbundna endurkomu, eða 8,2%.

Ályktun: Núverandi rannsókn sýnir 8,2% tíðni á staðbundinni endurkomu. Árangur meðferðar við endaþarmskrabbameini á sjúkrahúsum í Reykjavík á árunum 1995-2003 er sambærilegur við besta árangur sem náðst hefur erlendis þar sem sérhæfð teymi sinna meðferðinni.

E 12 Vandamál tengd utanbastsdeyfingu sem notuð er til verkjameðferðar hjá fæðandi konum árið 2004

Aðalbjörn Þorsteinsson, Ástríður Jóhannesdóttir, Hildur Harðardóttir
Svæfinga- og gjörgæsludeild, kvennadeild Landspítala
adalbjn@landspitali.is

Inngangur: Utanbastsdeyfing er meðal annars notuð til verkjameðferðar hjá fæðandi konum. Aftursæ rannsókn sýndi að tíðni alvarlegra fylgikvilla (sýkingar, blæðingar og skemmdir í miðtaugakerfi) hjá fæðandi konum var 1:25 000. Önnur framsæ rannsókn kannaði minna alvarlega fylgikvilla. Tíðni hárrar deyfingar var 1:5149. Tíðni taugabilana til neðri hluta líkamans var 1:2846. Ekki var greint á milli bilana orsakaðra af fæðingunni eða inngripum annars vegar og deyfingarinnar sjálfrar hins vegar. Þessar truflanir ganga nánast alltaf til baka. Langalgengasti fylgikvilli er höfuðverkur vegna leka á mænuvökva sem orsakast af því að gat kemur á bast. Tíðni var í einni rannsókn 1:176 og er það svipað og flestir aðrir finna.

Efniviður: Fjöldi fæðinga á Fæðingadeild Landspítalans á síðasta ári var 2724. Utanbastsdeyfingu fengu 916 konur, eða 33,6%. Gerð er grein fyrir fylgikvillum sem sáust 2004.

Niðurstöður: Sex sinnum varð götun á basti (1:153), fjórum sinnum örugg og tvisvar rökstuddur grunur. Hjá þessum konum þurfti þrisvar að leggja blóðbót vegna höfuðverkjar. Auk þess var lögð ein blóðbót hjá sjúklingi þar sem enginn grunur var um götun á basti. Þann sjúkling var erfitt að deyfa og stungið oft. Nokkur tilvik urðu vegna deyfingar sem lenti í mænuvökva. Venjulega dofnar þá konan meira en búast má við af prufuskammtinum, í eitt skipti var leggur viljandi þræddur eftir mænu (spinalt) eftir að nálin gataði bastið. Þessar konur fá skiljanlega góða verkjadeyfingu og gengu fæðingar að öðru leyti eðlilega fyrir sig. Eitt tilfelli var alvarlegast, þar var deyfing svo kröftug að blóðþrýstingsfall olli hægum hjartslætti hjá barninu og gera þurfti bráðakeisara.

Ályktanir: Miðað við það sem sagt var að framan um háar deyfingar má vænta þess að sjá þennan fylgikvilla á 7-8 ára fresti. Tíðni götunar á basti er svipuð því sem gerist annars staðar. Þrjár af þeim fjórum konum þar sem götun á basti var örugg þurftu blóðbót. Það er sama hlutfall og aðrir hafa fundið. Almenn lág tíðni fylgikvilla og aðeins um 900 deyfingar á ári gerir það að verkum að ársyfirlit gefur í besta falli ábendingar um gæði meðferðar. Þörf er á sískráningu fylgikvilla og reglulegu uppgjöri þeirra yfir lengra tímabil til að meta árangur og fylgikvilla meðferðar.

E 13 Drepmyndandi fellsbólga (Necrotising fasciitis) vegna keðjukokka A hóps. Alvarlegt sjúkratilfelli með giftusamlegri útkomu

Björn Geir Leifsson skurðlæknir, Ólafur Guðlaugsson smitsjúkdómalæknir
bjorngl@landspitali.is

Inngangur: Drepmyndandi fellsbólga (DF; e.: Necrotizing fasciitis) er lúmskt og hættulegt sjúkdómsástand þar sem úteiturmyndandi bakteríuvöxtur veldur staðbundnu vefjadrepi sem breiðist hratt út. Ýmist er um einn bakteríustofn (keðjukokkar, snældugerlar) að ræða eða fleiri samverkandi. Ástandið getur komið upp við sýkingu á sárum eftir skurðaðgerð eða slys en einnig út frá sakleysislegum smásárum eða húðígerðum, svo sem kringum endaþarm og ytri kynfæri.

Sjúkrasaga: Tæplega fertug, áður hraust kona vaknaði að morgni með „bólu“ á vinstra þjóhnappi. Um hádegi fann hún fyrir „flensueinkennum“ með köldu og um nóttina elnaði sóttin verulega. Hún fann fyrir vaxandi aumri bólguhellu á þjóhnappi. Næsta morgun var hún fárveik og í losti. Við komu á sjúkrahús sást stór roðahella kringum litla graftarígerð á miðjum þjóhnappi og aðliggjandi húð var byrjuð að dökkna. Blóðfylltar blöðrur mynduðust og á fáum klukkustundum sást hröð aukning á þessum útlitseinkennum. Á leið á sjúkrahús þurfti blóðþrýstingsstuðning með lyfjum og blóðrýmisaukandi vökva. Nýrnastarfsemi var minnkuð. Öndun og meðvitund voru án athugasemda.

Meðferð: Strax eftir komu var gefin fjöllyfja sýklameðferð og lostmeðferð. Í svæfingu var fjarlægt handarstórt svæði sýktrar, líflausrar húðar og undirhúðar út í blæðandi vef. Grams litun sýndi mikið af keðjukokkum og ræktun leiddi í ljós mikinn vöxt beta-rauðaleysandi klasakokka af A hóp. Eftir sýklagreiningu var sýklalyfjameðferðinni breytt í penisillín og clindamycín eingöngu. Næstu daga fór almennt ástand konunnar hægt batnandi. Roði fór fyrst vaxandi en síðan þverrandi í umliggjandi svæðum. Við daglegar skiptingar þurfti ekki að fjarlægja nema lítilsháttar dauðan vef til viðbótar og drepið breiddist ekki til dýpri vefja eða vöðva. Hún gat útskrifast á almenna deild á fimmta degi. Þegar sárið var byrjað að holdfyllast var þunn húð var flutt á það. Ef til vill þarf að lagfæra svæðið síðar með þjóflipaviðgerð.

Umræða: Dánartíðni DF er almennt talin um 25%. Ef sýklablæðislost og nýrnabilun fylgir er dánartíðni allt að 70%. Helmingur DF tilfella sem orsakast af keðjukokkum verða hjá áður frískum einstaklingum. Talið er að sterkt úteitur sumra bakteríustofna orsaki æðalokun og vefjadauða sem kemur af stað DF. Sérstaklega munu sumir stofnar keðjukokka vera hættulegir og í fjölmiðlum hafa hugtökin „kjötætubaktería“ eða „drápssýkill“ komið upp.

Mikilvægt er að vera á varðbergi við hvers kyns sýkingar og bregðast fljótt og ákveðið við þegar grunur um DF vaknar. Einkennin eru helst: Hraður sjúkdómsgangur, mikil almenn sýklablæðiseinkenni, miklir verkir, léleg svörun við meðferð og meiri einkenni en staðbundið útlit sýkta svæðisins gefur tilefni til að ætla.

E 14 Alvarleg öndunarbilun (ARDS) meðhöndluð með gervilunga knúið af blóðþrýstingi – sjúkratilfelli

Sigurbergur Kárason[1], Hrólfur Einarsson[1], Bjarni Torfason[2], Kristinn Sigvaldason[1]

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Fossvogi, [2]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala Hringbraut

skarason@landspitali.is

Inngangur: Sýnt hefur verið fram á að „lungnaverndandi" öndunarvélarmeðferð bætir horfur sjúklinga með ARDS. Forðast ber of háan innöndunarþrýsting til að draga úr þrýstings/rúmmálsáverkum (baro/volutrauma) og of lágan útöndunarþrýsting til að hindra samfallsáverka (atelectrauma). Slík öndunarvélarmeðferð samfara alvarlegum lungnasjúkdómi getur leitt til lítillar andrýmdar og mikillar hækkunar á koltvísýrlingi (CO_2) með blóðsýringu í kjölfarið. Hér er lýst meðferð á ARDS með gervilunga, knúið af blóðþrýstingi sjúklingsins til að lækka CO_2.
Aðferðir: Upplýsingar fengnar úr sjúkraskrá.
Niðurstöður: Sjúklingurinn var 55 ára gömul kona með sýklasóttarlost af völdum klasasýkla og ARDS. Hefðbundin öndunarvélarmeðferð var hafin strax við innlögn og síðar sama dag meðferð með hátíðniöndunarvél. Átján dögum eftir komu var blóð viðvarandi súrt (pH 7,1) vegna hækkaðs CO_2 (120 mmHg) og blóðþrýstingur lágur. Var þá hafin meðferð með gervilunga, Novalung® sem tengt var milli náraslagæðar og nárabláæðar án blóðdælu. Við þetta lækkaði CO_2 úr 110 mmHg niður í 60 mmHg á 15 mínútur og niður í 45 mmHg á 60 mínútur. Blóðþrýstingur hækkaði samstundis og hægt var að lækka verulega öll æðavirk lyf. Gervilungað var aftengt 12 dögum síðar án fylgikvilla og sjúklingurinn var þá kominn á hefðbundna öndunarvél. Einungis var þörf á vægri blóðþynningu á meðan meðferð með gervilunganu stóð. Sjúklingurinn var á hægum batavegi þegar hún fékk óvænt heilablæðingu 39 dögum eftir innlögn og lést degi síðar.
Umræða: Ástand sjúklings batnaði hratt um leið og gervilungað var tengt og leiðréttist blóðsýringin á mjög stuttum tíma. Meðferð með gervilunga án blóðdælu hlýtur að teljast vænlegur kostur við meðferð sjúklinga með einangraða öndunarbilun. Þetta er í fyrsta skipti sem slíkri meðferð er beitt á Norðurlöndum.

E 15 Þróun slysa í 30 ár

Brynjólfur Mogensen
Landspítali, Háskóli Íslands, Slysavarnaráð
brynjolf@landspitali.is

Inngangur: Um 55 þúsund manns slasast á hverju ári. Flestir jafna sig en alltof margir slasast mikið og ná ekki fullum bata. Árlegur kostnaður mælist í tugum milljarða. Markmið rannsóknarinnar var að kanna þróun slysa í Reykjavík síðastliðin 30 ár.
Efniviður og aðferðir: Skoðuð voru gögn allra lögskráðra Reykvíkinga sem komu með áverka eftir slys á slysa- og bráðadeild Landspítala og þeirra sem lögðust inn á árunum 1974 til og með 2003. Tölur eru aldurs- og kynstaðlaðar.
Niðurstöður: Á 30 ára tímabili fækkaði mikið slysum og innlögnum vegna slysa. Fækkun var 35% hjá körlum og 21% hjá konum. Mest varð fækkun slysa hjá börnum. Fækkun slysa var hjá körlum í öllum aldursflokkum nema hjá 75 ára og eldri, þar var aukning á slysum um 10%. Hjá konum var almennt minni fækkun slysa en hjá körlum og aukning hjá 75 ára og eldri um 28%. Slösuðum körlum í umferðarslysum fækkaði um 2% vegna mikillar fækkunar slysa í aldurshópnum 0-4 ára, eða 61%, 5-14 ára um 55% og hjá 75 ára og eldri 35%. Hjá konum fjölgaði umferðarslysum í heildina um 67% þrátt fyrir mikla fækkun hjá stúlkum 0-4 ára, eða 82%, og 42% hjá 5-14 ára. Á sama tíma hefur orðið mikil aukning á fjölda hálstognana í umferðarslysum hjá báðum kynjum. Innlögnum karla úr öllum slysum fækkaði um 36% en jókst hjá 75 ára og eldri um 43%. Hjá konum varð aðeins 3% fækkun innlagna úr slysum á tímabilinu, aðallega vegna 74% hækkunar hjá 75 ára og eldri. Innlögnum karla og kvenna úr umferðarslysum fækkaði um 50% og ennþá meira hjá börnum 0-14 ára.
Ályktun: Jákvæð þróun hefur átt sér stað og slysum hefur fækkað mikið þegar á heildina er litið. Fjölgun slysa hjá elstu borgurunum er áhyggjuefni. Alvarlega slösuðum úr umferðarslysum hefur fækkað um helming hjá konum og körlum en lítið slösuðum hefur fjölgað, aðallega vegna hálstognunar. Slysum barna hefur fækkað mest, og þá sérstaklega alvarlega slösuðum börnum í umferðinni.

E 16 Smásjáraðgerðir vegna brjóskloss í mjóbaki. Árangur fyrstu aðgerða á heila- og taugaskurðdeild – 20 ára eftirfylgni

Margrét Jensdóttir, Bjarni Hannesson, Kristinn Guðmundsson, Garðar Guðmundsson
Heila- og taugaskurðdeild, Landspítala Fossvogi
margjens@landspitali.is

Inngangur: Fyrstu smásjáraðgerðir við brjósklosi í mjóbaki voru framkvæmdar á Íslandi 1981 en þessi aðgerðartækni telst nú hefðbundin skurðmeðferð við brjósklosi. Niðurstöður úr rannsóknum á árangri þessara aðgerða eru mjög misjafnar og fáar rannsóknir byggja á meira en 10 ára eftirliti. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna langtímaárangur þessara aðgerða.
Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn á öllum sjúklingum sem gengust undir smásjáraðgerð frá 1. júní 1981 til 31. desember 1984. Árangur var metinn út frá tíðni endurkomu sjúkdóms, hæfni til vinnu og ánægju sjúklings. Spurningalistar voru sendir til þátttakenda og þeim fylgt eftir með símaviðtali auk þess sem farið var yfir sjúkraskrár.
Niðurstöður: 170 sjúklingar gengust undir aðgerð á tímabilinu og tóku 134 (78,8%) þátt í rannsókninni. Ábending fyrir aðgerð: bakverkur með rótarverk 80,6%, rótarverkur 14,9%, bakverkur

1,5%. Eftirfylgni var 20,7 ár (19,5-22,8). Tíðni endurkomu var 12,7% (brjósklos á sama liðbili, sömu megin). 13,4% gengust undir aðgerð á mjóbaki á öðru liðbili. Meirihluti fólks, 80,5%, snéri aftur til fyrri vinnu en 20,9% misstu starfsgetu að hluta eða öllu leyti. Langflestir, 91%, voru ánægðir með árangurinn (mjög góður árangur: 68,7% og góður: 22,4%). 5,2% sjúklinga mátu árangurinn lítinn og 3,7% engan. 7,1% kvenna taldi árangurinn lítinn sem engan borið saman við 1,3% karlmanna. Það var ekki marktækur munur á mati árangurs hjá þeim sem fengu endurtekið brjósklos eða fóru aftur í aðgerð borið saman við hina.

Ályktun: Árangur telst góður þar sem 80% snéru aftur til fyrri starfa og 91% voru ánægðir með batann. Endurtekið brjósklos á sama stað sást hjá 12,7% fólks og kom í flestum tilvikum allt að 10-20 árum eftir upphaflega aðgerð. Endurkoma brjóskloss áratugum síðar hafði lítil áhrif á mat sjúklings á aðgerð. Smásjáraðgerðir við brjósklosi í mjóbaki gefa mjög góðan árangur þegar til langs tíma er litið.

E 17 Staðdeyfing við ómstýrðar sýnatökur frá hvekk

Guðmundur Geirsson, Sólveig Einarsdóttir
Læknastöðin Glæsibæ
gug@landspitali.is

Fjöldi sýnataka frá hvekk hafa farið stöðugt vaxandi hér á landi á síðustu árum. Hingað til hafa slíkar sýnatökur verið gerðar án deyfingar. Sýnt hefur verið fram á að >90% sjúklinga upplifa meðal til slæma verki við aðgerðina (1). Nýlegar erlendar rannsóknir hafa sýnt að deyfing um endaþarm með lídókaín (2) og búbívakaín (3) hefur gefið góða raun við að minnka eða slá út verki við aðgerðina. Markmið með þessarar rannsóknar var að kanna áhrif búbívakaín deyfingar við sýnatökur frá hvekk.

Efniviður og aðferð: Annar hver sjúklingur sem kom í sýnatöku á tímabilinu október 2004 - janúar 2005 fékk staðdeyfingu með 0,25% búbívakaín, þynnt til helminga með saltvatni. Með sjúkling í vinstri hliðarlegu var notaður ómhaus um endaþarm til að meta og mæla hvekk. Notuð var 22G og 18 cm löng mænunál (spinal) sem í voru sprautaðir 4 ml af deyfingarblöndu milli hvekks og sáðblöðru sitt hvoru megin. Tekin voru 6-10 ómstýrð sýni frá hvekk. Alls komu 22 sjúklingar og fékk helmingur þeirra deyfingu. Allir voru beðnir um að lýsa verk við ástungurnar miðað við skala frá 0-10 þar sem 0 var „enginn verkur" og 10 var „versti verkur sem þeir höfðu upplifað".

Niðurstöður: Meðalstigagjöf í deyfingarhópnum var 1,9 og 5,2 hjá þeim sem enga deyfingu fengu (p<0,001) (sjá töflu).

Hópur	N	meðalaldur	fjöldi sýna/ sjkl.	verkja-stigun	P*
Búbívakaín deyfing	11	65.4 (36-82)	7.4 (6-10)	1.9 (0-5)	0.001
Engin deyfing	11	65.7 (50-73)	6.8 (6-8)	5.2 (1-8)	
*Mann-Whitney Rank Sum Test					

Ályktun: Staðdeyfing með búbívakaín gefur skjóta og marktæka deyfingu hjá sjúklingum sem fara í ómstýrða sýnatöku á hvekk. Hugsanlega mætti auka deyfingarárhrif með að nota sterkari blöndu lyfs.

Heimildir
1. Zisman et al. J Urol 2001; 165: 445-54.
2. Leibovici et al. J Urol 2002; 167: 563-5.
3. Rabets et al. BJU International; 93; 1216-7.

E 18 Neyðarsímsvörun 112 árið 2004

Gísli E. Haraldsson[1], Bergur Stefánsson[1], Birgir Finnsson[2], Guðmundur Jónsson[2], Jón Magnús Kristjánsson[1], Kristinn Guðmundsson[3,4], Þórhallur Ólafsson[4], Brynjólfur Mogensen[1]
[1]Slysa- og bráðasvið Landspítala, [2]Slökkvilið höfuðborgarsvæðisins, [3]Verkfræðistofan Hnit hf., [4]Neyðarlínan
gislihar@landspitali.is

Inngangur: Neyðarlínan tók til starfa 1. janúar 1996 í samræmi við lög um neyðarsímsvörun frá 1995. Þjónustan hefur aukist mikið og ný verkefni bætast stöðugt við, nú síðast tilkynningar um barnaverndarmál. Markmið rannsóknarinnar var að kanna umfang Neyðarlínu árið 2004 með áherslu á fyrstu viðbrögð heilbrigðis- og sjúkraflutningsaðila á höfuðborgarsvæðinu.

Efniviður og aðferðir: Upplýsingar voru fengnar úr gagnabanka Neyðarlínu fyrir árið 2004.

Niðurstöður: Innhringingar í 112 voru samtals 312.775 og meðalsvartími 3,6 sekúndur. Óskað var meðal annars eftir: aðstoð lögreglu 82.664, sjúkraflutningi 21.390, aðstoð slökkviliðs 3719, aðstoð læknis 2704. Þá voru tilkynningar um ýmis slys 4586, slitin símtöl 107.359 og aðrar innhringingar 90.353. Önnur símtöl skiptust í opinn farsíma 18.854, símaat 5180, 2276 ætluðu að hringja í 118 og björgun á sjó 213. Innhringingar um barnaverndarmál voru 589.

Sjúkraflutningar á landinu voru samtals 25.919, þar af voru 20.375 á höfuðborgarsvæðinu og 5044 úti á landi. Á höfuðborgarsvæðinu var forgangur (F) 1 í 29% tilvika, 8% í F 2, 21% í F 3 og 42% í F 4. Í F1 útköllum voru heilbrigðis- og sjúkraflutningsaðilar mættir á staðinn frá því svarað var hjá 112 í 76% tilvika á innan við átta mínútum og í 91% tilvika innan 10 mínútna. Í forgangi I á höfuðborgarsvæðinu voru innhringingar í 112, meðal annars vegna hjartavandamála 1016, meðvitundarmissis 433, krampa 372, slysa 359 og öndunarerfiðleika 179.

Ályktun: Innhringingar í 112 eru mjög margar og beðið um margvíslega aðstoð. Neyðarsímsvörun og viðbragð heilbrigðis- og sjúkraflutningsaðila í forgangi 1 er góð á höfuðborgarsvæðinu. Mikið er um slitin símtöl, opna farsíma og símaat. Við teljum að meiri fræðsla og aukið gæðaeftirlit muni gera góða þjónustu ennþá betri.

E 19 Samanburður á tveimur aðferðum við að kæla sjúklinga eftir hjartastopp

Steinarr Björnsson, Felix Valsson
Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala
steinarr@landspitali.is

Tilgangur: Erlendar rannsóknir og rannsókn framkvæmd á Landspítala[1,2] hafa sýnt að svokölluð ytri kæling (kaldur blástur, ísbakstrar) er mjög seinvirk. Dýratilraunir hafa sýnt fram á að hröð kæling bæti horfur. Því vildum við bera saman nýja aðferð, svokallaða innri kælingu, við hefðbundna ytri kælingu.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin var framsýn slembirannsókn þar sem 26 sjúklingum var skipt í tvo hópa (ytri kælingu og innri kælingu). Í ytri kælingahópnum var notaður kaldur blástur og ískokar til að kæla sjúklingana. Í innri kælingarhópnum fengu sjúklingarnir 2-2,5 l af 4°C Ringer Acetat á ½-1 klukkustund. Eftir það var settur bláæðaleggur (Icycath) i *v. femorlis* og þess leggur tengdur við sérstaka kælivél (Coolgard). Fylgst var síðan með hraða kælingar, aukaverkunum og afdrifum sjúklinganna og í hvaða ástandi þeir voru eftir sex mánuði. Þar var notaður svokallaður GOS kvarði (Glascow outcome scale 1=látin, 2=meðvitundarlaus/lítill, 3=mikil skerðing 4=væg skerðing, 5=engin skerðing). Ekki urðu neinar alvarlegar aukaverkanir við kælimeðferðunum (blæðingar, sýkingar, hjartsláttartruflanir). Allur hópurinn, 22 sjúklingar, var síðan borinn saman við sögulegan samanburðarhóp 30 sjúklinga sem lágu á gjörgæsludeild Landspítala árið 2001 eftir hjartastopp.

	Innri kæling n=11	Ytri kæling n=11	students t-test
Kyn (karlar)	73%	73%	n.s.
Aldur	54,6	68,3	p<0,05
Taktur fyrir endurlífgun (sleglatif)	82%	91%	n.s.
Tími að endurlífgun (mínútur)	3,2 (0-15)	4,5 (0,5-8)	n.s.
Tími þar til blóðrás er komin á (mínútur)	13,9	17,0	n.s.
Tími þar til kæling hefst (klukkustundir)	2,8	2,5	n.s.
Tími að lægsta hitastigi (klukkustundir)	6,9	16,3	p<0,001
Afdrif við útskrift frá sjúkrahúsi:			
Heim	7 (64%)	7 (64%)	n.s.
Endurhæfing	1 (9%)	2 (18%)	n.s.
Langlegudeild	0 (0%)	1 (9%)	n.s.
Dáinn	3 (27%)	1 (9%)	n.s.

Niðurstöður: Tafla I sýnir helstu niðurstöður. Hringt var í sjúklinga þegar sex mánuðir eða meira voru liðnir frá hjartastoppi. Eftir þessi samtöl voru sjúklingar metnir á GOS kvarðanum. Sjö sjúklingar í innri kælingarhópnum voru einkennalausir (70%) (GOS 5), þrír voru látnir. Í ytri kælingarhópnum voru átta (73%) einkennalausir, tveir látnir og einn alvarlega skertur (COS 3). Afdrif hópsins í heild (innri og ytri kæling) var mun betri, 77% miðað við 28% árið 2001 (p<0,001 Mann-Whitney test)

Ályktun: Innri kælingin var mun hraðvirkari en ytri kæling. Afdrif sjúklinga í báðum hópum (n=22) eru mun betri en þegar sjúklingar voru ekki kældir 2001. Þó að fleiri sjúklingar lifi af hjartastopp nú en áður kæling hófst hefur ekki orðið aukning á lifandi sjúklingum sem eru illa farnir með tilliti til heilaskaða, aðeins einn sjúklingur af þessum 22 er með GOS skala 3 (mikil skerðing).

Heimildir

1. The Hypothermia after Cardiac Arrest Study Group. Mild Therapeutic Hypothermia To Improve The Neurologic Outcome After Cardiac Arrest. N Engl J Med 2002; 346: 549-56.
2. Björnsson S, Valsson F. Áhrif kælingar á einkenni frá heila eftir hjartastopp. Læknablaðið 2004; 90: 9.

E 20 Krabbamein í daus á Íslandi 1987-2003

Halla Viðarsdóttir[1,2], Páll Helgi Möller[1,2], Jakob Jóhannsson[3], Jón Gunnlaugur Jónasson[1,4]

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]skurðlækningadeild, [3]krabbameinslækningadeild Landspítala Hringbraut, [4]rannsóknastofa Háskólans í meinafræði

pallm@lsh.is

Inngangur: Krabbamein í daus (anal cancer) er sjaldgæfur sjúkdómur. Ekki hefur áður verið gerð úttekt á krabbameini í daus á Íslandi. Markmið þessarar rannsóknar var að lýsa krabbameini í daus á Íslandi síðustu 17 árin með tilliti til tíðni, vefjagerðar, meðferðar, endurkomu og lifunar.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn var gerð á sjúklingum sem greindust með krabbamein í daus á Íslandi á árunum 1987-2003. Upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám þessara einstaklinga. Vefjasýni frá öllum sjúklingunum voru fengin frá rannsóknarstofu Háskólans í meinafræði, vefjarannsóknastofunni Álfheimum 74 og meinafræðideild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri og þau skoðuð og endurmetin af reyndum meinafræðingi (JGJ).

Niðurstöður: Alls fundust 38 sjúklingar, 28 konur og 10 karlar. Meðalaldur þeirra var 63,4 ár (bil, 33-92). Aldursstaðlað nýgengi fyrir Ísland á rannsóknartímabilinu er 0,3 (+/-0,2) af hverjum 100.000 körlum en 0,9 (+/-0,4) af hverjum 100.000 konum. Flestir sjúklingarnir voru með flöguþekjukrabbamein (n=30) en aðrar vefjagerðir voru sortuæxli (n=3), kirtil-flöguþekjukrabbamein (n=1), kirtilfrumukrabbamein (n=1), GIST (n=1) og óþroskað þekjufrumukrabbamein (n=2). Helstu einkenni voru blæðing frá endaþarmi (n=27), fyrirferð (n=28), verkir (n=19) og kláði (n=4) og voru flestir sjúklingarnir með fleiri en eitt einkenni. Meðferð var lyfjameðferð (n=12), geislameðferð (n=25) og staðbundið brottnám (n=18) og/eða APR (n=5). Einn sjúklingur fékk enga meðferð. Margir sjúklinganna fengu fleiri en eina meðferð (n=18). Tólf sjúklingar fengu endurkomu sjúkdóms. Sextán sjúklingar eru látnir, þar af 10 af völdum krabbameinsins. Fimm ára lifun fyrir þá sem greindust 1987-1998 var 75% í heildina en 82% ef einungis er tekið mið af þeim sem létust af völdum sjúkdómsins.

Ályktanir: Nýgengi krabbameins í daus er sambærilegt við það sem þekkist erlendis. Meðaldur, kynjahlutfall og horfur svipað og þekkist annars staðar. Færri tilfelli af kirtilfrumukrabbameini virðast greinast hér en víða annars staðar.

E 21 Meðferð vegna rofs á maga og skeifugörn á Landspítala 1999-2004

Steinarr Björnsson deildarlæknir, Hjörtur G. Gíslason sérfræðingur

Skurðsviði Landspítala

steinarr@landspitali.is

Inngangur: Talsverð framför hefur orðið í bráðameðferð við rofi á maga og skeifugörn á undanförnum áratugum. Meðferð með kviðarholsjártækni hefur rutt sér til rúms á þessu sviði. Með þessari rannsókn var ætlunin að kanna árangur af meðferð við rofi á maga og skeifugörn á Landspítala á árunum 1999-2004 og meðal annars skoða hlutverk kviðarholsjártækni við bráðaaðgerðir.

Efniviður og aðferðir: Sjúkraskrár sjúklinga sem voru meðhöndl-

aðir vegna rofs á maga og skeifugörn á Landspítala á þessu tímabili voru skoðaðar með afturvirkum hætti. Upplýsingum var safnað um sjúklingaþætti, þætti tengda aðgerð, legu og eftirfylgd.
Niðurstöður: X sjúklingar voru meðhöndlaðir á tímabilinu, 42/100 karlar og 58/100 konur. Meðalaldur var Y ár. Hjá þeim sem gengust undir aðgerð var tímalengd frá upphafi einkenna og þar til aðgerð hófst var að meðaltali 14 klukkustundir. 44/100 aðgerðanna var gerð með opnum hætti en 56/100 með kviðarholsjártækni. Meðallegutími var 10,3 dagar. Meðallegutími sjúklinga sem fóru í aðgerð með kviðarholsjártækni var 7,9 dagar, þeirra sem fóru í opna aðgerð 11,5 dagar.
Ályktanir: Kviðarholsjártækni hefur náð góðri fótfestu við bráðaskurðaðgerðir vegna rofs á maga og skeifugörn.

E 22 Skráning vegna erfiðra barkaþræðinga í svæfingu

Mikael S. Mikaelsson, Gísli Vigfússon, Hjörtur Sigurðsson, Jón Sigurðsson
Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala Hringbraut
mikaelsm@landspitali.is

Inngangur: Óvænt erfið barkaþræðing er martröð hvers svæfingalæknis. Það er því mikilvægt að reyna að greina fyrirfram alla þá sjúklinga sem erfitt er að barkaþræða. Ýmsar leiðir eru til að meta þetta vandamál. Fyrri saga um erfiða barkaþræðingu og greining á líffærafræðilegum annmörkum í munni, munnholi eða hálsi koma að miklu gagni við þetta mat. Við líffærafræðilegt mat er aðferð kennd við Mallanpati (MP) mest notuð, en þá er gert mat á munnopnun (4 stig). Á mörgum svæfingadeildum er getið á forlyfjablaði um þessa stigun og eru þá gerðar viðhlítandi ráðstafanir sé sjúklingur metinn í MP 3-4. Þrátt fyrir MP-stigun getur ónákvæm saga, óupplýstur sjúklingur um fyrri erfiðleika við svæfingar svo og óaðgengileiki að eldri gögnum sjúklingsins sett hann í ónauðsynlega lífshættu við innleiðslu svæfingar. Til að lágmarka þessa áhættu hefur verið komið upp sérstöku skráningarkerfi á svæfingadeild Landspítala Hringbraut.
Efniviður og niðurstaða: Á fyrri hluta árs 2003 kom sjúklingur á miðjum aldri til aðgerðar vegna vandamála frá kvið. Fram kom í sögu sjúklings að nokkrum vikum áður hefði hann verið svæfður á öðru sjúkrahúsi og hefðu þá engin vandamál komið upp við svæfinguna. Eldri sjúkraskýrslur voru óaðgengilegar í skjalasafni spítalans. Sjúklingur var metinn MP 2-3 en vegna sögu hans um nýlega vandræðalausa svæfingu var hann svæfður á hefðbundinn hátt. Barkaþræðing reyndist ómöguleg með hefðbundinni aðferð og var hann því barkaþræddur með hjálp kokmaska og berkjuspeglunartækis og gekk það vandræðalaust. Í ljós kom nokkrum dögum síðar að veruleg vandamál höfðu komið upp við barkaþræðingu við fyrri svæfingu. Í ljósi vandkvæða við öflun eldri sjúkraskýrsla utan hefðbundins vinnutíma var í framhaldi af þessu ákveðið að upplýsa sjúklinga skriflega og munnlega um vandamál við barkaþræðingar til þess að lágmarka óvæntar uppákomur við seinni svæfingar.

Frá miðju ári 2003 hafa í 16 tilfellum komið upp óvænt vandamál við barkaþræðingu á svæfingadeild Landspítala Hringbraut og þar sem þurft hefur að grípa til berkjuspeglunartækis. Allir þeir sjúklingar voru upplýstir eftir aðgerð og fengu í hendur staðlað bréf um vandamálið.
Ályktun: Mikilvægt er að upplýsa sjúklinga skriflega um óvæntar erfiðar barkaþræðingar. Stefnt er að því að aðrar sjúkrastofnanir sem veita svæfingaþjónustu taki upp svipað kerfi.

E 23 Fjölskyldutengsl sem áhættuþáttur krabbameins í ristli eða endaþarmi meðal Íslendinga. Eru mismunandi orsakir fyrir krabbameini í ristli og endaþarmi?

Tryggvi B. Stefánsson[1], Páll H. Möller[1], Friðbjörn Sigurðsson[2], Eiríkur Steingrímsson[3,4], Bjarki Jónsson Eldon[3]

[1]Skurðlækningadeild, [2]krabbameinslækningadeild Landspítala, [3]Urður Verðandi Skuld, [4]Læknadeild Háskóla Íslands

tryggvis@landspitali.is

Tilgangur: Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna tengsl fjölskyldusögu og áhættu á því að fá krabbamein í ristil eða endaþarm á meðal Íslendinga.
Aðferðir: Staðlað nýgengihlutfall (Standardized incidence ratio: SIR) var notað til að ákvarða áhættu meðal ættingja sjúklinga með krabbamein í ristli og endaþarmi sem voru greindir á 46 ára tímabili (1955-2000). Öll gögn til rannsóknarinnar voru fengin úr skrám sem náðu til allra Íslendinga (Krabbameinsskrá og skrá Erfðafræðinefndar Háskóla Íslands).
Niðurstöður: Alls 2770 sjúklingar áttu 23.272 fyrsta stigs ættingja. Meðal fyrsta stigs ættingja var aukin áhætta á að fá krabbamein í ristil (SIR 1,47, 95% öryggisbil (confidence interval [CI]) 1,34-1,62) og í endaþarm (SIR 1,24, 95% CI 1,04-1,47). Meðal 17.119 fyrstu stigs ættingja þeirra sem fengu krabbamein í ristil var aukin áhætta meðal systkina að fá bæði krabbamein í ristil (SIR 2,03, 95% CI 1,76-2,33) og í endaþarm (SIR 1,56, 95% CI 1,19-2,02). Áhættan á að fá krabbamein í ristil eða í endaþarm var ekki aukin meðal foreldra og barna. Ekki fannst munur á áhættu hjá konum og körlum. Meðal 6767 fyrsta stigs ættingja sjúklinga með krabbamein í endaþarmi var aukin áhætta hjá systkinum að fá krabbamein í ristil (SIR 1,61, 95% CI 1,23-2,06) og endaþarm (SIR 1,75, 95% CI 1,13-2,58). Áhættan að fá krabbamein í ristil var aukin hjá bræðrum (SIR 1,79, 95% CI 1,22-2,53) og systrum (SIR 1,45, 95% CI 0,98-2,07) sjúklinga með krabbamein í endaþarmi, en áhættan að fá krabbamein í endaþarm var eingöngu hækkuð hjá bræðrum þeirra sem höfðu fengið krabbamein í endaþarm (SIR 2,46, 95% CI 1,46-3,89) en ekki hjá systrum (SIR 1,0 95% CI 0,40-2,06).
Ályktun: Fjölskyldusaga um krabbamein í ristli er áhættuþáttur fyrir því að fá krabbamein í ristil eða endaþarm. Krabbamein í ristli og krabbamein í endaþarmi eru þó háð fjölskyldusögunni á mismunandi hátt sem bendir til að mismunandi orsakir séu fyrir krabbameini í ristli annars vegar og endaþarmi hins vegar.

E 24 Holsjárhylkisrannsókn (capsule endoscopy) á mjógirni. Er hún einhvers virði?

Hannes Jón Lárusson[1], Ásgeir Theodórs[2]

[1]Handlækningadeild Landspítala, [2]Meltingarsjúkdómadeild, St. Jósefsspítala, Hafnarfirði

hannesl@landspitali.is

Inngangur: Blæðing í meltingarvegi er algengur kvilli en ekki

finnst alltaf orsök hennar þrátt fyrir ítarlega uppvinnslu. Einkum hafa rannsóknir á mjógirni verið erfiðar. Aðeins lítinn hluta þess hefur verið hægt að athuga með holsjá, en mögulegt er að beita öðrum rannsóknaraðferðum, svo sem smágirnismynd (enteroclysis), æðarannsókn (angiography), blóð sindurritun (blood pool scintigraphy, tagged red cell scan), Meckels skimun og tölvusneiðmynd. Þá er beitt IOE (intraoperative endoscopy) sem er bæði tímafrek og eykur fylgikvilla aðgerðar. Nýrri rannsóknaraðferð, holsjárhylkisrannsókn (Hhr), er nú beitt sem gerir kleift að skoða mjógirnið myndrænt. Tvö sjúkratilfelli verða kynnt til að skýra kosti Hhr.

Sjúkratilfelli 1: Karlmaður, 68 ára, lagðist inn á hjartadeild Landspítala vegna yfirliðs. Lýst var sortusaur (melena) síðustu daga fyrir innlögn og járnskortsblóðleysi (anemía) staðfest. Maga- og ristilspeglun var eðlileg en tölvusneiðmynd af kviðarholi sýndi litla fyrirferð í garnahengjurótinni. Hann var rannsakaður 18 mánuðum áður vegna járnskortsblóðleysi (anemíu) án niðurstöðu. Hhr nú sýndi fram á sáraæxli í mjógirni, sjúklingur tekinn til aðgerðar og meinvörp fundust í garnahengju eitlum. Líffærameinafræðileg rannsókn (PAD) staðfesti silfurfrumuæxli (carsinoid tumor).

Sjúkratilfelli 2: Karlmaður, 52 ára, leitaði á bráðamóttöku vegna blóðugs niðurgangs. Þegar hann kom inn féll blóðþrýstingur við það að hann reis upp og var því lagður á gjörgæslu til vöktunar. Magaspeglun var eðlileg en ristilspeglun vakti grun um blæðingu frá mjógirni. Blæðingarskann staðfesti blæðingarstað í hægri efri fjórðungi. Hhr sýndi hvítleita vefjaskemmd í mjógirni. Tölvusneiðmynd vakti grun um þrjú meinvörp í lifur. Í kviðarholssjá var gert smágirnisúrnám og sýni tekið úr lifur. Líffærameinafræðileg rannsókn sýndi blæðandi sárastrómaæxli í mjógirni og holuæðaræxli (cavernous hemangioma) í lifur.

Ályktun: Holsjárhylkisrannsókn er myndræn aðferð til að rannsaka mjógirni. Hún getur flýtt fyrir og hjálpað til við nákvæmari greiningu á sjúkdómum í mjógirni.

E 25 Aðgerðir vegna lifraræxla á Íslandi, tíu ára uppgjör

Bergþór Björnsson[1], Sigurður Ó. Blöndal[1], Sigurgeir Kjartansson[1], Jónas Magnússon[1,2]

[1]Skurðsviði Landspítala, [2]læknadeild HÍ

bergthor@landspitali.is

Inngangur: Aðgerðum vegna lifraræxla, bæði frumkominna og meinvarpa, hefur fjölgað. Erlendar rannsóknir hafa sýnt batnandi árangur af slíkum aðgerðum hvað varðar meinvörp. Ein rannsókn hefur verið birt um lifraraðgerðir á Íslandi. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna aðgerðir vegna lifraræxla á Íslandi á árunum 1994 til 2003.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin var afturskyggn. Farið var yfir sjúkraskrár allra sjúklinga sem gengust undir aðgerðir vegna æxla í lifur á Landspítala (áður Sjúkrahús Reykjavíkur og Landspítali) á árunum 1994 til og með 2003.

Niðurstöður: Alls fundust gögn um 69 aðgerðir á 66 sjúklingum á umræddu tímabili. Ekki var unnt að safna öllum upplýsingum sem til stóð úr öllum sjúkraskrám. Engar upplýsingar aðrar en vefjagreining liggja fyrir varðandi fjóra sjúklinga. Meðalaldur var 57,3 ár, karlar voru 32 en konur 34. Í 25 tilfellum var heilt lifrarblað fjarlægt. Frumkomin æxli voru 25, lifrarfrumuæxli voru sjö. Meinvörp voru alls 43; 39 voru frá kirtilfrumuæxlum sem áttu uppruna í ristli eða endaþarmi í 36 tilfellum. Meðalblæðing var 2650 ml og meðalblóðgjöf var 4,2 einingar. Þrír sjúklingar með lifrarfrumuæxli eru á lífi eftir 4,7 ára eftirfylgni en fjórir eru látnir og var meðallifun þeirra 4,8 ár. Af sjúklingum með meinvörp frá ristli/endaþarmi eru 17 á lífi eftir 3,8 ára eftirfylgni en 19 eru látnir og var meðallifun þeirra 2,3 ár. Skurðdauði (30 daga) var enginn.

Ályktanir: 1) Lifraraðgerðum vegna æxla virðist fara fjölgandi. 2) Blæðing í aðgerð og 30 daga dánartíðni er ásættanleg. 3) Árangur aðgerða vegna meinvarpa frá ristli/endaþarmi fer batnandi innan þessa rannsóknartímabils.

E 26 Rauðkirningaæxli (oncocytoma) eru góðkynja nýrnaæxli. Úttekt hjá heilli þjóð á 30 ára tímabili

Tómas Guðbjartsson[1], Sverrir Harðarson[2,3], Vigdís Pétursdóttir[2], Ásgeir Thoroddsen[1], Jónas Magnússon[1,3], Guðmundur V. Einarsson[1,3]

[1]Þvagfæraskurðdeild, [2]rannsóknarstofa Háskólans í meinafræði, skurðdeild Landspítala, [3]Læknadeild Háskóla Íslands

tomasgudbjartsson@hotmail.com

Inngangur: Rauðkirningaæxli (oncocytoma) voru áður flokkuð með illkynja æxlum í nýrum en samkvæmt nýjum alþjóðlegum stöðlum eru þau flokkuð með góðkynja nýrnaæxlum. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna algengi, dreifingu og horfur sjúkdómsins hjá heilli þjóð á 30 ára tímabili.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin er afturskyggn og er hluti af stærri íslenskri rannsókn þar sem rannsökuð hafa verið vefjasýni allra sjúklinga sem greinst hafa á Íslandi með illkynja æxli í nýrum frá 1971-2000. Stuðst var við sjúkraskrár og skrá rannsóknarstofu HÍ í meinafræði. Könnuð voru einkenni sjúklinga, meinafræði og lífshorfur.

Niðurstöður: Aldursstaðlað nýgengi rauðkirningaæxla fyrir hvort kyn um sig var 0,3/100.000 á ári og reyndust þau 5,5% af fjölda nýrnafrumukrabbameina sem greindust á sama tímabili. Fjórtán sjúklingar greindust við krufingu án þess að hafa haft þekkt einkenni frá æxlinu. Af 31 sjúklingi sem greindist á lífi (meðalaldur 71 ár) voru sjö sem greindust fyrir tilviljun. Hinir sjúklingarnir voru með einkenni þar sem bersæ blóðmiga (32%), kviðverkir (29%) og megrun (10%) voru algengust. Allir sjúklingarnir gengust undir nýrnabrottnám að einum undanskildum þar sem framkvæmt var hlutabrottnám á nýra hjá sjúklingi með æxli í báðum nýrum. Meðalstærð æxlanna var 5,7 cm (bil 0,9-12 cm). Átján sjúklingar (58%) voru greindir á TNM-stigi I (æxli <7 cm), 10 á stigi II (32%) (æxli >7 cm) og 3 á stigi III (10%), og voru síðastnefndu sjúklingarnir allir með æxlisíferð í fitu umhverfis nýrað. Enginn sjúklinganna reyndist hafa meinvörp, hvorki í önnur líffæri eða eitla. Tveir sjúklingar reyndust einnig hafa nýrnafrumukrabbamein í sama nýra. Sjúklingunum var fylgt eftir og eftir 8,3 ár að meðaltali hafði enginn þekkt meinvörp frá rauðkirningaæxli og enginn hafði látist úr sjúkdómnum. Heildar fimm ára lífshorfur voru 63,2% og létust flestir úr hjarta- og æðasjúkdómum.

Ályktun: Klínísk hegðun rauðkirningaæxla er góðkynja og

styðja þessar niðurstöður því núverandi flokkunarkerfi nýrnaæxla. Lífshorfur þessara sjúklinga eru þegar til lengri tíma er litið mjög góðar og brottnám alls nýrans því sennilega of mikil meðferð, að minnsta kosti í þeim tilvikum þar sem um lítil æxli er að ræða. Á hinn bóginn er erfitt með nútímaaðferðum að fá fram nákvæma vefjagreiningu á rauðkirningaæxli áður en aðgerð er framkvæmd og greining því oftast gerð eftir að búið er að fjarlægja æxlið.

E 27 Áhrif vasopressíns á blóðflæði í lifur og brisi í sýklasóttarlosti

Gísli H. Sigurðsson[1] Vladimir Krejci [2] Luzius Hiltebrand[3]

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild, Landspítala og læknadeild HÍ, [2]Svæfinga- og gjörgæsludeild, Inselspital Háskólasjúkrahús í Bern, Sviss, [3]Svæfingadeild, Washington University, St Louis, USA

gislihs@landspitali.is

Inngangur: Vasopressín er stundum notað hjá sjúklingum í sýklasóttar (septísku) losti sem ekki svara adrenalíni eða noradrenalíni. Það er þekkt að þéttni V1 viðtaka er mikil á iðra (splanchnicus) svæðinu enda var lyfið lengi notað til að stöðva blæðingar frá meltingarvegi. Vasopressín tengist V1 viðtökunum mjög sterkum böndum sem eru óháðir súrefnisþurrð í viðkomandi vef. Þetta veldur öflugri æðaherpingu sem getur leitt til dreps í vefjum. Áhrif vasopressíns á blóðflæði í lifur og brisi hafa ekki verið könnuð áður, en sá var einmitt tilgangur þessarar rannsóknar.

Aðferðir: Sextán svín voru svæfð og lögð í öndunarvél. Sýklasóttarlost var framkallað með saur í kviðarholi. Hópur V (n=8) fékk vasopressín og hópur S (n=8) lyfleysu. Eftir fjögurra klukkustunda sýklasótt var báðum hópunum gefinn vökvi í æð til þess að hækka miðblóðaþrýsting upp í eðlileg gildi á 60 mínútum. Síðan fékk hópur V vasopressín 0,06 U/kg/mín en S fékk lyfleysu. Blóðþrýstingur, hjartaútfall, blóðflæði í portabláæð og lifrarslagæð voru mæld stöðugt í þrjár klukkustundir á eftir. Jafnframt var smáæðablóðflæði í lifur og brisi mælt með laser Doppler flæðimæli (LDF).

Niðurstöður: Blóðþrýstingur hækkaði um 20 mmHg en hjartaútfall lækkaði um 30% í hópnum sem fékk vasopressín en báðir þættir héldust óbreyttir í ómeðhöndlaða hópnum. Blóðflæði í portabláæð minnkaði um helming hjá þeim sem fengu vasopressín miðað við fjórðungs minnkun hjá hinum ($p<0,01$). Í lifrarslagæð tvöfaldaðist blóðflæðið hjá þeim sem fengu vasopressín meðan það var 20% minnkun í viðmiðunarhópnum ($p<0,01$). Smáæðablóðflæði í brisi minnkaði mun meira í vasopressín hópnum en í viðmiðunarhópnum ($p<0,01$).

Ályktanir: Vasopressín hækkar blóðþrýsting en dregur úr hjartaútfalli og blóðflæði í brisi. Minnkun á porta blóðflæði jafnaðist upp að hluta vegna aukningar á blóðflæði í lifrarslagæð þannig að smáæðablóðflæði í lifur minnkaði lítið meira en í viðmiðunarhópnum. Tónómetrískar mælingar bentu til súrefnisþurrðar í smáþörmum. Þessar niðurstöður benda til að æðaherping af völdum vasopressíns geti verið varasöm og ætti því að nota lyfið af mikilli varkárni þar til klínískar rannsóknir hafa verið gerðar.

E 28 Aðgerðir við sáraristilbólgu (colitis ulcerosa) á Landspítala á árunum 1980-2004

Hannes Jón Lárusson[1], Tryggvi B. Stefánsson[1], Tómas Jónsson[1], Sigurður Björnsson[2]

[1]Skurðlækningadeild, [2]meltingarsjúkdómadeild Landspítala

hannesl@landspitali.is

Inngangur: Sáraristilbólga er langvinnur sjúkdómur í ristli. Aðalmeðferð er lyfjameðferð. Eina lækningin er að fjarlægja alla ristilslímhúð með brottnámi á ristli og endaþarmi (BRE).

Það er aukin áhætta á ristilkrabbameini hjá sjúklingum sem hafa haft sjúkdóminn í meira en 10 ár. Samkvæmt íslenskum rannsóknum hefur nýgengi sáraristilbólgu aukist úr 2,8/100 þús í 16,9 á árunum 1950 til 1990. Farið var að gera BRE með smágirnisraufun (SR) fyrir meira en 50 árum og hefur skurðlæknismeðferð sjúkdómsins ekkert breyst síðan þá. Allar breytingar á aðgerðum hafa miðað að því að forða sjúklingum frá því að fá SR. Seinni ár hefur sjúklingum staðið til boða að fá innri garnapoka (J-poka) sem eru tengdir í endaþarmsop í stað SR. Tilgangur rannsóknarinnar er að athuga fjölda sjúklinga sem farið hafa í ristilnám vegna sáraristilbólgu frá 1980-2004, tegund aðgerða og árangur þeirra.

Efniviður og aðferðir: Upplýsingar fengust úr sjúkraskrám sjúklinga með greiningarnúmerið K51.x sem leituðu á Landspítala (BSP, LSP og LDK) á tímabilinu 1980-2004 og fóru í aðgerð á ristli. Alls fengu 392 sjúklingar greininguna K51.x á tímabilinu. Af þeim fara 99 sjúklingar í ristilnám, (BRE+SR 17, BRE+J-poki 4, brottnám á ristli (BR)+SR 60, BR+Ileorectal anastomosis 11), 1980-1984: 3, 1985-1989: 9, 1990-1994: 21, 1995-2000: 37 og 2000-2004: 27. Ekki fengust upplýsingar um aðgerðir hjá tveimur sjúklingum. 28 garnapokaaðgerðir hafa verið gerðar, einungis tvær fyrir 1995.

Ályktanir: Brottnám ristils vegna sáraristilbólgu hefur á rannsóknartímanum aukist meir en sem nemur aukningu í fólksfjölda á tímabilinu og er í samræmi við rannsóknir á nýgengi meðal Íslendinga á sama tíma. Fyrir árið 1995 voru flestir meðhöndlaðir með BRE+SR en eftir þann tíma eru flestir meðhöndlaðir með BRE+J-poka og tengingu niður í endaþarmsop.

E 29 Verkjameðferð eftir gerviliðaaðgerð á hné

Girish Hirlekar, Sigurður E. Sigurðsson, Helga Kristín Magnúsdóttir, Jón Steingrímsson

Svæfinga- og gjörgæsludeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri

girish@fsa.is

Inngangur: Verkir eftir gerviliðaaðgerð eru oft miklir og ýmsar aðferðir eru notaðar til að lina þær. Þar á meðal má nefna miðtaugadeyfingar, svo sem utanbastsdeyfingar, mænuvökvadeyfingar með staðdeyfilyfjum og sterkum verkjalyfjum (opiöt), auk hefðbundinnar verkjameðferðar með töflum, stílum og lyfjum í æð. Hægt er að nota sídreypi og jafnvel sjúklingastýrða verkjameðferð (PCA). Á FSA höfum við notað úttaugadeyfingar í nokkur ár til verkjastillingar. Síðustu tvö ár hafa sjúklingar fengið lærtaugadeyfingu (N.Femoralis) með legg auk deyfingar á settaug (N.Ischiaticus) með einum skammti.

Efniviður og aðferðir: Athuguð var verkjameðferð hjá sjúklingum á bæklunardeild FSA á tímabilinu sem fóru í gerviliðaaðgerðir á hné. Aðgerðir voru gerðar í mænuvökvadeyfingu. Eftir aðgerð var sjúklingur fluttur á gjörgæsludeild. Áður en sjúklingur byrjaði að kvarta um verki var lögð lærtaugadeyfing með legg auk aftari lærtaugadeyfingar með einum skammti. Notað var taugaörvunartæki við deyfingarnar. Í deyfingarlegg var gefin blanda með búbívakaín 0,1% og klónidín 1µg/ml. PCA-dæla var notuð og stillt á sídreypi 6-8 ml á klukkustund með möguleika á 10 ml bólusum með klukkustundar sperru. Hægt var að auka sídreypið eftir þörfum upp í mest 12 ml/klukkustund. Verkjamat með VAS-skala í hvíld og við hreyfingu var skráð af hjúkrunarfræðingi á 3-4 tíma fresti. Allir fengu parasetamól, kódein, bólgueyðandi og ketógan í æð eftir þörfum. Fylgikvillar og vandamála við deyfingar voru skráð.

Niðurstöður: Gerðar voru 104 gerviliðaaðgerðir hné á FSA á tímabilinu Alls voru 104 sjúklingar, 40 karlar og 64 konur. Meðalaldur var 70,1 ár. Meðaltími verkjameðferðar með deyfingu var 52 klukkustundir. Meðalverkir í hvíld og við hreyfingu eru sýndir á myndriti. Notkun annarra verkjalyfja var skoðuð.

Ályktun: Úttaugadeyfingar hafa reynst vel sem verkjameðferð eftir gerviliðaaðgerðir á hné. Þær eru einfaldar að framkvæma og lítið um alvarlega fylgikvilla.

E 30 Pulmonary Sequestration and its Range of Symptoms. A Review of 8 Surgically Treated Cases

Andreas Pikwer, Erik Gyllstedt, Ramon Lillo-Gil, Per Jönsson, Tómas Guðbjartsson

The Department of General Thoracic Surgery & the Faculty of Medicine, Lund University Hospital, Lund University

pikwer@hotmail.com

Objective: Pulmonary sequestration (PS) is an uncommon congenitial lungmalformation where non-functioning lung-tissue is separated from the bronchial tree and vascularised with an aberrant systematic artery. The aim of this study was to study all patients that were treated for PS at Lund University Hospital for the last 15 years, with special emphasis on clinical presentation of the disease and results of surgical treatment.

Material and methods: This is a retrospective clinical study including all patients diagnosed with PS between the 1st of January 1986 and 31st of July 2004. A total of 7 cases were found, 1 male and 7 females with a mean age of 7.3 years (range 25 days - 17 yrs.) at the time of diagnosis. Relevant clinical and histological information was obtained from hospital charts.

Results: Out of 8 patients, 7 presented with different kinds of respiratory symptoms, most commonly symptoms secondary to pneumonia. Additionally, two patients presented with congestive heart failure, one primarly due to shunting through the PS, and the other due to concomitant tetralogy of Fallot. Four other patients were diagnosed with concomitant congenitial malformations; including 3 cases of scimitar syndrome, persistent ductus arteriosus, atrial septal defect and congenitial cystic adenomatoid malformation of the lung. The diagnosis of PS was confirmed with angiography in 7 patients and in one with an MRI-angiography. The aberrant artery originated from the thoracic or abdominal aorta in all cases. All the patients underwent lobectomy without major complications.

Conclusion: PS may present itself clinically in numerous ways. This can lead to diagnostic problems, especially in children and young adults with concomitant congenital heart disease. Therefore PS should be considered as a differential diagnosis in patients with unexplained respiratory symptoms or with signs of congestive heart failure.

E 31 Aðgerðir vegna ristilkrabbameins á Landspítala 1994-1998

Hrafnhildur Stefánsdóttir[1,2], Páll Helgi Möller[1,2], Tryggvi B. Stefánsson[2], Friðbjörn Sigurðsson[3]

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]skurðlækningadeild, [3]krabbameinslækningadeild Landspítala Hringbraut

pallm@lsh.is

Inngangur: Ristilkrabbamein er þriðja algengasta krabbamein á Íslandi. Fyrsta meðferð er skurðaðgerð og lyfjameðferð hafi sjúklingur eitlameinvörp. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna árangur meðferðar á kirtilfrumkrabbameini í ristli á Landspítala árin 1994-1998.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn var gerð á sjúklingum sem komu til meðferðar á Landspítala með greininguna kirtilfrumukrabbamein í ristli á tímabilinu 1.1.1994 til 31.12. 1998. Tölvukerfi spítalans var notað til að finna sjúklinga með ofangreinda greiningu. Sjúklingar með krabbamein í botnlangatotu voru ekki hafðir með. Upplýsingar um sjúklinga voru fengnar úr sjúkraskrám. Alls fundust 239 sjúklingar, 131 karl og 108 konur. Meðalaldur var 70,2 ár (31-94).

Niðurstöður: 97,5% sjúklinga fóru í úrnám á ristli. Læknandi aðgerðir voru 75,3% og tíðni bráðaaðgerða var 16%. Einn eða fleiri fylgikvilla aðgerðar fengu 35% sjúklinga. Fylgikvillar eftir val- og bráðaaðgerð voru 33% og 47%. Algengustu fylgikvillar voru þvagfærasýking (15,2%), sárasýking (12,6%) og lungnabólga (9,1%). Skurðdauði var 6,0% eftir valaðgerð en 10,5% eftir bráðaaðgerð. Legudagar voru níu eftir valaðgerð og 14 eftir bráðaaðgerð. Samkvæmt Dukes-flokkun voru 11,7% sjúklinganna í A, 35,6% í B, 29,7% í C og 23,0% sjúklinganna í D. Lyfjameðferð fengu 59 sjúklingar, 46% með Dukes-C og 37% með Dukes-D. Af Dukes-C sjúklingum yngri en 75 ára fengu 73% lyfjameðferð. Fimm ára lifun var 53% fyrir allan hópinn, 88% fyrir Dukes-A, 72% fyrir B, 51% fyrir C og 3% fyrir D.

Ályktanir: Árangur skurðaðgerða hér á landi hvað varðar fylgikvilla og skurðdauða var sambærilegur við önnur lönd. Legudagar voru marktækt fleiri hjá sjúklingum eftir bráðaaðgerð en valaðgerð, en ekki var marktækur munur hvað varðar skurðdauða og fylgikvilla. Lífshorfur sjúklinga eru sambærilegar við önnur lönd.

E 32 Úrnám bugaristils með aðstoð kviðsjár á Landspítala 1999-2003

Fjalar Elvarsson[1], Tómas Jónsson[1], Páll Helgi Möller[1,2]
[1]Skurðlækningadeild Landspítala Hringbraut, [2]læknadeild Háskóla Íslands
pallm@lsh.is

Inngangur: Úrnám ristils með kviðsjártækni var fyrst framkvæmd 1991. Aðgerðin er talin örugg og er tíðni fylgikvilla sambærilegur við opna aðgerð. Kostir kviðsjáraðgerðar eru verkjaminni sjúklingar, styttri sjúkrahúslega og að einstaklingar nái fyrr fullri vinnufærni. Markmið þessarar rannsóknar var að skoða árangur af úrnámi á bugaristli með hjálp kviðsjár á Landspítala.
Efniviður og aðferðir: Um er að ræða alla sjúklinga sem gengust undir úrnám á bugaristli með hjálp kviðsjártækni á tímabilinu 1. janúar 1999 til 31. desember 2003. Sjúklingarnir voru fundnir í tölvukerfi Landspítala. Sjúkraskýrslur voru skoðaðar með tilliti til ábendingar fyrir aðgerð, fylgikvilla í og eftir aðgerð, fæðuinntöku og lengd sjúkrahúsdvalar.
Niðurstöður: Á tímabilinu voru framkvæmdar 47 aðgerðir. Ávallt var um valaðgerð að ræða. Ábendingar fyrir aðgerð voru endurteknar sarpbólgur (n=35), sarpbólga einu sinni (n=9), garnaflækja, bugaristilshaull og krabbamein í bugaristli. Karlar voru 20 og konur 27. Meðalaldur sjúklinga var 51 ár (bil: 27-77). Meðalaðgerðartími var 160 mínútur (bil : 100-290). Breytt var yfir í opna aðgerð í tveimur tilfellum.

Meðalblæðing í aðgerð var 217 mL (n=45). Meðaltími þar til sjúklingar neyttu fljótandi fæðu var 2,1 dagur (bil: 0-8) en fastrar fæðu 3,2 dagar (bil:1-9). Meðallegutími var 6,2 dagar (bil: 3-18). Fylgikvillar eftir aðgerð voru blæðing (n=2), þar af þurfti einn enduraðgerð vegna þessa, þvagfærasýking (n=1), sárasýking með rofi (n=2), samgötunarleki (n=1), kviðarholssýking (n=2), samgötunarþrenging (n=1), haull í skurðsári (n=4), en af þeim fengu tveir sjúklinganna sárasýkingu. Meðallengd bugaristils sem var fjarlægður var 13,7 cm (bil: 7-22). Bólga var til staðar við aðgerð í 21,3% tilfella.
Ályktun: Aðgerðartími, fjölda legudaga og tíðni fylgikvilla er sambærilegur og við erlendar rannsóknir. Úrnám bugaristils með kviðsjártækni er örugg aðgerð með lága tíðni fylgikvilla og færri legudögum en við opnar aðgerðir.

Ágrip veggspjalda

V 1 Þróun hvekkaðgerða á FSA 1992-2002

Valur Þór Marteinsson
Handlækningadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri
valmart@fsa.is

Inngangur: Talsverðar breytingar hafa orðið síðustu 20 árin á tíðni hvekkaðgerða um þvagrás vegna þvaglátaeinkenna eða fylgikvilla þeirra. Tilgangur rannsóknarinnar var að athuga breytingar á ýmsum mikilvægum þáttum slíkra aðgerða (ábendingum, áhættu, fylgikvillum, dánartíðni, legudaga) og hvort endurskoða ætti þá eða annað þeim tengt.
Efniviður: Farið var yfir þrjú tímabil á H-deild FSA. Tímabil A=1992-94 (n=72), B=04.1995-01.1996 (n=48) og C=01.1997-04.2002 (n=36). Á tímabili B og C voru allar aðgerðir framkvæmdar af sama lækni með svipaðar verklagsreglur. Aðeins voru teknir með þeir er höfðu hvekkauka sem aðalgreiningu (krabbameinssjúklingar útilokaðir). Tímabil A var skráð afturvirkt, en B og C á framsæjan hátt.
Niðurstöður: Helstu niðurstöður má sjá í töflu að neðan (niðurstöður gefnar sem fjöldi (n), miðtala* og prósentur).

	A=1992-1994 (%)		B=04.1995-01.1996 (%)		C=01.1997-04-2002 (%)	
Þvagteppa (n)	17	23,6	19	39,6	22	61,1
ASA* (1-5)	2		2		2	
Aldur* (ár)	71		70		77	
Fylgikvillar <6 v. (n)	14	19,4	1	2,1	3	8,3
Blóðgjöf (n)	9	12,5	3	6,2	0	0
Dánartíðni <30 dagar (n)	1	1,4	0	0	0	0
Legudagar eftir aðgerð*	7		5		3	

Ályktanir: Aldur sjúklinga hækkar og þvagteppusjúklingum fjölgar án þess þó að eiginleg aukning verði á fylgikvillum eða blóðgjöfum. Legudögum fækkar eftir aðgerð. Ein helsta ábending slíkra aðgerða – þvagteppa – hefur aukist mjög á umræddu tímabili, sem leiðir líkur að því að sjúklingar leiti vart nægilega fljótt til læknis, einkenni séu dulin eða meðferð sú sem gefin hefur verið skili ekki tilætluðum árangri til lengri tíma litið.

V 2 Árangur nýrnanámsaðgerða með kviðsjártækni og aðstoð handar

Valur Þór Marteinsson, Hafsteinn Guðjónsson, Sigurður M. Albertssson
Handlækningadeild Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri
valmart@fsa.is

Inngangur: Kviðsjáraðgerðir á nýrum með aðstoð handar (hand-assisted laparoscopic nephrectomy) hafa verið framkvæmdar á FSA síðan 2001. Tilgangur rannsóknarinnar var að gera grein fyrir niðurstöðum slíkra nýrnanámsaðgerða.
Efniviður og aðferðir: Framvirk skráning var gerð hjá öllum sjúklingum er undirgengust nýrnanám á tímabilinu 16.10.02-15.12.04 á H-deild FSA. Tólf sjúklingar fóru í slíka aðgerð og enginn var útilokaður. Öllum var fylgt eftir. Notuð voru hefðbundin kviðsjárspeglunartæki auk GelPort™. Aukalega voru gerðar gallblöðrutaka, ófrjósemisaðgerð og ástunga á eggjastokkabelgmein hjá þremur. Niðurstöður gefnar sem miðtala, bil og ± 95 vikmörk.
Niðurstöður: Miðtala aldurs var 61,5 ár (±10,6), ASA 2 (±0,18) og líkamsþyngdarstuðull 23,2 (±1,74). Heildarlegutími var 6 (±2,57) dagar og 4,5 (±2,07) dagar eftir aðgerð. Aðgerðartími var

183 (±36) mínútur og blæðing í aðgerð 185 (±68) ml, enginn þurfi blóðgjöf. Aldrei þurfti að venda yfir í hefðbundna opna aðgerð og engar enduraðgerðir voru. Enginn lést í eða eftir aðgerð. Einn sjúklingur fékk sýndarbelgmein í bris eftir aðgerð sem krafðist ekki aðgerða. Hjá 9 af 10 sjúklingum var staðfest illkynja æxlisvöxtur í nýra. Æxlisstærð var 52,5 (±20,5) mm (bil 15-90), tveir höfðu tvö æxli í sama nýra. Tveir höfðu óstarfhæft vatnsnýra með sýkingum. Verkir voru litlir sem engir á verkjakvarða einni til tveimur vikum eftir aðgerð, almenn líðan góð og engar endurinnlagnir voru. Engin merki hafa verið um útsæði eftir aðgerðirnar nær eða fjær.

Ályktun: Þrátt fyrir lítinn efnivið er árangur aðgerða ágætur og sambærilegur við bestu erlendar rannsóknir hvað varðar helstu aðgerðaþætti. Enginn þurfti á enduraðgerð að halda og ekki var þörf á aðgerðarvendingu. Aðgerðin sýnist jafngild hefðbundinni aðgerð sem krabbameinsaðgerð.

Höfundaskrá

Aðalbjörn Þorsteinsson ..... E 12
Andreas Pikwer ..... E 30
Ásgeir Theodórs ..... E 05, E 24
Ásgeir Thoroddsen ..... E 26
Ástríður Jóhannesdóttir ..... E 04, E 12
Bergþór Björnsson ..... E 06, E 25
Bergur Stefánsson ..... E 18
Birgir Finnsson ..... E 18
Bjarki Jónsson Eldon ..... E 23
Bjarni Hannesson ..... E 16
Bjarni Torfason ..... E 09, E 14
Björn Geir Leifsson ..... E 13
Brynjólfur Mogensen ..... E 02, E 15, E 18
Einar F. Sverrisson ..... E 08
Eiríkur Jónsson ..... E 08
Eiríkur Steingrímsson ..... E 23
Erik Gyllstedt ..... E 30
Felix Valsson ..... E 19
Fjalar Elvarsson ..... E 32
Friðbjörn Sigurðsson ..... E 23, E 31
Garðar Guðmundsson ..... E 10, E 16
Guðmundur Geirsson ..... E 17
Geir Tryggvason ..... E 03
Girish Hirlekar ..... E 29
Gísli E. Haraldsson ..... E 18
Gísli H. Sigurðsson ..... E 01, E 07, E 27
Gísli Vigfússon ..... E 04, E 22
Guðmundur V. Einarsson ..... E 26
Guðmundur Jónsson ..... E 18
Guðríður Ólafsdóttir ..... E 08
Halla Viðarsdóttir ..... E 03, E 20
Hannes Jón Lárusson ..... E 24, E 28
Helga Kristín Magnúsdóttir ..... E 29
Hildur Harðardóttir ..... E 12
Hjörtur G. Gíslason ..... E 21
Hjörtur Sigurðsson ..... E 22
Hrafnhildur Stefánsdóttir ..... E 31
Hrólfur Einarsson ..... E 14
Jakob Jóhannsson ..... E 11, E 20
Jón Gunnlaugur Jónasson ..... E 03, E 08, E 20
Jón Magnús Kristjánsson ..... E 18
Jón Sigurðsson ..... E 22
Jón Steingrímsson ..... E 29
Jónas Magnússon ..... E 25, E 26
Kristbjörn I. Reynisson ..... E 10
Kristín Ólína Kristjánsdóttir ..... E 11
Kristinn Guðmundsson ..... E 16,E 18
Kristinn Sigvaldason ..... E 14
Luzius Hiltebrand ..... E 01, E 27
Magnús Konráðsson ..... E 09
Margrét Jensdóttir ..... E 10, E 16
Mikael S. Mikaelsson ..... E 22
Ólafur Guðlaugsson ..... E 13
Páll Helgi Möller ..... E 03, E 11, E 20
E 23, E 31, E 32
Per Jönsson ..... E 30
Ramon Lillo-Gil ..... E 30
Sigurbergur Kárason ..... E 14
Sigurður Björnsson ..... E 28
Sigurður Ó. Blöndal ..... E 25
Sigurður Guðmundsson ..... E 02
Sigurður E. Sigurðsson ..... E 29
Sigurgeir Kjartansson ..... E 03, E 06, E 25
Sólveig Einarsdóttir ..... E 17
Steinarr Björnsson ..... E 19, E 21
Steinunn Hauksdóttir ..... E 04
Sverrir Harðarson ..... E 26
Tómas Guðbjartsson ..... E 26, E 30
Tómas Jónsson ..... E 11, E 28, E 32
Tryggvi B. Stefánsson ..... E 11, E 23, E 28, E 31
Valur Þór Marteinsson ..... V 01, V 02
Vigdís Pétursdóttir ..... E 26
Vladimir Krejci ..... E 01, E 27
Þórarinn Arnórsson ..... E 09
Þórhallur Ólafsson ..... E 18

SPIRÍVA® (TIOTROPIUM)
Meira loft í lungun

Frelsi

SPIRIVA®
er grunnurinn í meðhöndlun á LLT[1,2]

- Minnkar mæði við áreynslu[3]
- Eykur þol eftir áreynslu[3]
- Fækkar versnunum og innlögnum vegna þeirra[4]
- Eykur lífsgæði sjúklings[5]



Heimildir: 1) Medicinsk Kompendium 2004; bls 1331. 2) Tashkin et al. Review. The Role of Long-Acting Bronchodilators in the Management of Stable COPD. CHEST 2004;125:249-259. 3) O'Donnell et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J 2004;23:832-840. 4) Casaburi et al. A long-term evaluation of once daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2002; 19:217-224. 5) Vincken et al. Improved health outcomes in patients with COPD during 1 years treatment with tiotropium. Eur Respir J 2002;19:209-216.

Pfizer

Umboðsaðili: PharmaNor hf.
Hörgatúni 2, 210 Garðabær
Sími: 535 7000, www.pfizer.is

Sérlyfjatexti á bls. 314

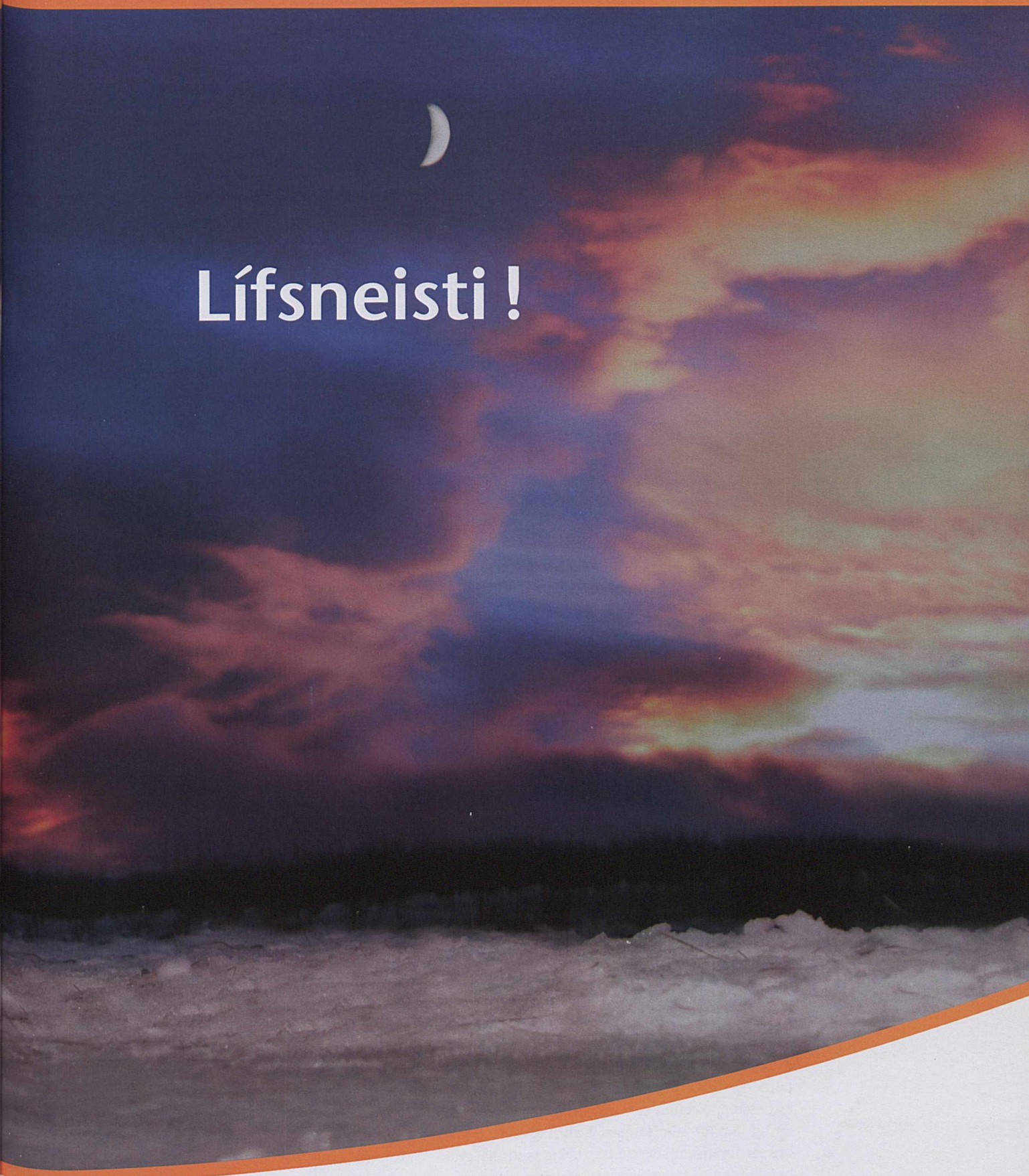
Boehringer Ingelheim



CRESTOR gerir marktækt fleiri sjúklingum fært að ná LDL-C meðferðarmarkmiðum en atorvastatín, simvastatín og pravastatín.[1]

CRESTOR lækkar LDL-C um 52-63% með skráðum 10-40 mg styrkleika.[1,2] *Sjá lyfjatexta og heimildir.*

AstraZeneca



CRESTOR
rósúvastatín

Sérlyfjatexti á bls. 310 *Lífið á leik!*

Konur í stjórnum, skiptir það máli?



Hulda Hjartardóttir

Höfundur er varaformaður stjórnar LÍ.

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

Undanfarið hefur verið talsvert í umræðunni hvort það skipti máli að konur sitji í stjórnum félaga og sjóða, til dæmis lífeyrissjóða. Flestar konur eru sammála um að þetta skipti máli en hvert er raunverulegt gildi þess fyrir þjóðfélagið? Þótt okkur finnist að það ætti að vera sjálfsagt að konur séu til jafns við karla við stjórnvölinn á fyrirtækjum, á þingi og í bæjarstjórnum, nefndum, ráðum og stjórnum hinna ýmsu félaga og samtaka þá er það ekki raunin. Konur eru núorðið jafn vel menntaðar og karlar og ætti því að vera sjálfsagt að þær taki sinn skerf af ábyrgðarstöðum í þjóðfélaginu, hvort sem um er að ræða í stjórnmálum, félagsmálum eða á vinnumarkaði.

En sækjast þær í raun eftir því og ef þeim eru boðin hin ýmsu trúnaðarstörf eru þær viljugar að taka slíkt að sér? Ég er minnug ræðu sem bandarísk starfssystir mín hélt á eftirminnilegri ráðstefnu í Hveradölum fyrir um 15 árum og margir kvenkyns læknar sjálfsagt muna. Hún hvatti okkur til að segja alltaf já ef okkur byðist að taka þátt í félagsmálum, síðan gætum við velt því fyrir okkur hvernig við færum að því að bæta þessu nýja starfi við öll hin sem við höfum tekið að okkur. Hún sagði nefnilega að alltof margar konur höfnuðu boðum um að taka að sér trúnaðarstörf og að starfa í félagsmálum því að þeim fyndist þær ekki hafa tíma. Það er auðvitað rétt, við vinnum krefjandi störf og vinnutíminn er oft langur og við eigum þar að auki flestar fjölskyldur sem mest allur frítími okkar fer í að sinna. En fordæmisgildið fyrir komandi kynslóðir er kannski það allra mikilvægasta.

Ég fór meðal annars að hugleiða þetta þegar ég var á þorrablóti nýverið og ein frænka mín hélt því þar fram að það væri hálfgert tabú hér á landi að segja að það sé mikilvægt að konur komist í æðstu stöður þjóðfélagsins. Hún var afar ósátt við þetta og vildi að konur væru ákveðnari og stoltari af þessum skrefum sem við erum smátt og smátt að ná. Konur sem komast í áhrifastöður, jafnvel orðnar forstjórar stærstu fyrirtækja landsins, svara því gjarnan til þegar þær eru spurðar að þessu að það skipti engu máli að þær séu konur, aðalatriðið sé bara að besti maðurinn veljist til starfsins. Sú staðreynd liggur samt í augum uppi, konan hefði ekki fengið stöðuna nema hún væri best til þess fallin en það er augljóst að þetta skiptir máli til að styrkja ímynd kvenna í hugum ungra stúlkna og kvenna almennt. Við vitum að stúlkur standa sig jafnvel betur í skóla núorðið en drengir og er þessi munur meira að segja farinn að valda áhyggjum um framtíð drengja í menntakerfinu.

En hvað verður svo um stúlkurnar, hvenær gerist það að þær missa sjálfstraustið og fara að draga sig í hlé þrátt fyrir velgengni í námi? Sennilega í efstu bekkjum grunnskóla, drengirnir þurfa að sýna sig og sanna með gassagangi og látum til að ganga í augun á stelpunum og hinum strákunum. Í framhaldsskólunum heldur þetta munstur áfram, hvernig stendur til dæmis á því að í spurningakeppni framhaldsskólanna eru nær undantekningarlaust þrír strákar í liðunum? Ein og ein stelpa sést þar innan um en nær aldrei tvær í liði, hvað þá þrjár. Getur verið að þarna skorti stelpurnar sjálfstraust til að trana sér fram, þær séu of hræddar við að mistakast og gata og koma þannig upp um fávisku sína? Þetta virðist ekkert vefjast fyrir strákunum.

Hvaða fyrirmyndir er svo stelpum boðið upp á í fjölmiðlum? Endalausa sjónvarpsþætti sem ganga út á það hvernig hægt sé að sníða ímyndaða vankanta af fallegum stúlkum og helst láta þær keppa um það hver sé sætust eða best greidd eða með flottasta göngulagið. Æðsti frami ungrar stúlku eftir því sem maður gæti ímyndað sér af því að horfa á þessa þætti hlýtur að vera að verða heimsfræg fyrirsæta og giftast ríkum manni. Ég held að það sé ekki þetta sem við sjálfar óskum dætrum okkar. Okkur er því óhætt að hampa þeim konum sem komast langt á vinnumarkaði eða í stjórnmálum og félagsmálum. Þær eru hvetjandi fordæmi fyrir okkur hinar og eftir því sem þeim fjölgar verður það sjálfsagðara að konur stefni á slík störf.

Ég minni á að það eru ekki nema nokkrir áratugir síðan konur í læknisfræði voru álíka fáséðar og konur í stjórnunarstöðum í landinu eru enn þann dag í dag. Í níu manna stjórn LÍ sitjum við nú fjórar konur og hefur það meðal annars verið haft að leiðarljósi þegar verið er að huga að vali á nýjum stjórnarmönnum að reynt verði að jafna hlut kynjanna innan stjórnar og sama gildir um val á læknum í ýmsar nefndir og ráð innan félagsins. Jafnréttisstefna félagasamtaka er vel framkvæmanleg og nauðsynleg þó að einhvern tímann komi vonandi að því að hún verði óþörf.



Þessa mynd tók Björk Ingvarsdóttir í haustferð Öldungadeildar að stuðlabergsnámum í Hrunamannahreppi.

Öldungadeild
Læknafélags Íslands

Öldungadeild Læknafélags Íslands var stofnuð 7. maí 1994 og fyllir því ríflega áratug. Samkvæmt lögum er tilgangur félagsins að gæta hagsmuna aldraðra lækna og stuðla að auknum innbyrðis samskiptum þeirra, svo og að efla samskipti lækna almennt, félagslega og faglega. Allir læknar sem búsettir eru á Íslandi og hafa náð 60 ára aldri geta orðið félagar. Félagar eru nú alls 127 talsins. Starfið er gróskumikið og dafnar ár frá ári. Stjórn félagsins skipa eftirfarandi: Þorvaldur Veigar Guðmundsson formaður, Ólafur Örn Arnarson ritari, Ingvar E. Kjartansson gjaldkeri, Þór Halldórsson og Tómas Helgason meðstjórnendur. Í Öldungaráði sitja: Guðmundur Bjarnason, Halla Þorbjörnsdóttir, Óli Björn Hannesson, Leifur Jónsson, Svanur Sveinsson og Sigmundur Magnússon.

Védís Skarphéðinsdóttir

Þrátt fyrir að eiga sinn eigin lagabálk og afmarkað varnarþing er öldungadeildin alls ekki einskorðuð við félagsskírteini. Félagar eru hvattir til að taka maka sína og aðra gesti með í alla starfsemi félagsins. Félagsskapurinn fundar um hvaðeina sem áhuga vekur fyrsta miðvikudag mánaðarins yfir veturinn, heldur jólafagnað á aðventunni með mat og drykk og tilheyrandi fagnaðarerindi, og stendur fyrir ferðum innanlands og utan. Til marks um félagsstarfið á árinu 2004 má geta þess að farið var í vorferð á slóðir Einars skálds Benediktssonar og í haustferð að skoða stuðlabergsnámur í landi Hrepphóla í Hrunamannahreppi. Kallaðir voru til ýmsir til að messa á fundum: Jakob Jakobsson fiskifræðingur: Síldin veður og síldin kveður, – Sigurður Arnalds verkfræðingur: Kárahnjúkavirkjun, Sveinn Rúnar Hauksson læknir: Palestína, skipting landsins, hernám og núverandi ástand og Þórarinn Þórarinsson arkitekt: Línur í landnámi Ingólfs.

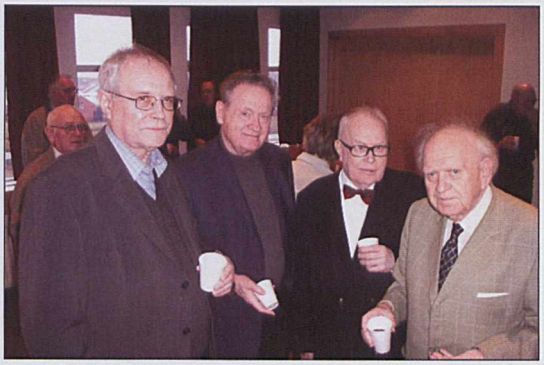


Ásmundur Brekkan, Ólafur Sveinsson, Páll Sigurðsson og Hrafn Tulinius.

Meðfylgjandi myndir voru teknar þegar öldungadeildin fékk sér kaffi og vínarbrauð, 2. febrúar síðastliðinn, áður en hlýtt var á boðskap Ragnars Björnssonar prófessors um jarðskjálfta og áhrif þeirra.



Þórey Sigurjónsdóttir og Bergþóra Sigurðardóttir.



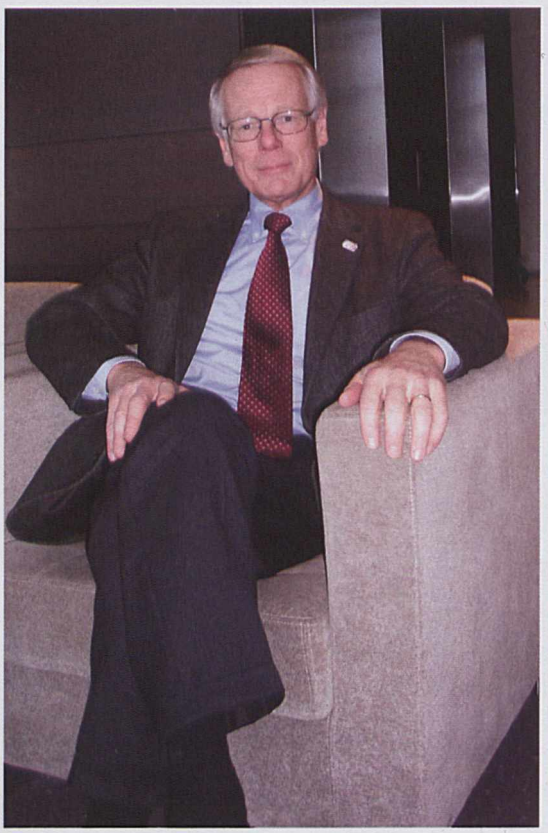
Páll Ásmundsson, Lárus Helgason, Jóhannes Bergsveinsson og Páll Gíslason.



Sigursteinn Guðmundsson og Guðrún Jónsdóttir.

Læknar bera ábyrgð á tóbaksvörnum

Rætt við Göran Boethius um bann við reykingum á sænskum veitingahúsum og fleira



Göran Boethius í anddyri Nordica hótels áður en tóbaksreykurinn flæmdi hann í burtu.

Einn af erlendum gestum Læknadaga var sænskur lungnalæknir og baráttumaður gegn tóbaksreykingum, Göran Boethius. Hann fjallaði í fyrirlestri sínum um heilsufarsleg áhrif óbeinna reykinga og aðferðir Svía við að draga úr reykingum á vinnustöðum. Á reyklausa deginum í fyrra fékk hann sérstaka viðurkenningu Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar, WHO, fyrir starf sitt að tóbaksvörnum. Læknablaðið tók Göran tali og innti hann eftir því hvernig baráttan gegn óbeinum reykingum gengi í Svíþjóð og víðar.

Göran Boethius er yfirlæknir tóbaksvarnadeildar lénssjúkrahúss Jämtlands í Östersund. „Ég hef ekki sinnt klínískri vinnu í nokkur ár en notið þeirra forréttinda að helga mig tóbaksvörnum, bæði í héraði en þó einkum á landsvísu þar sem ég hef starfað fyrir sex samtök heilbrigðisstarfsmanna og fleiri stétta sem vinna saman að tóbaksvörnum. Starfssvið þessara samtaka er tvíþætt, annars vegar veitum við stjórnvöldum aðhald í því að efla tóbaksvarnir, hins vegar styðjum við félagsmenn okkar í að vinna að tóbaksvörnum hver á sínum vettvangi," segir hann.

Stærsta viðfangsefni samtakanna og þar með einnig Göran Boethius þessi misserin er að undirbúa bann við reykingum á veitingahúsum sem tekur gildi í Svíþjóð 1. júní í sumar. „Þar er ábyrgð okkar lækna mikil vegna þess að við búum yfir svo mikilli þekkingu á áhrifum óbeinna reykinga á heilsufar fólks. Það er því óviðunandi að hafa eina starfsstétt út undan og láta hana búa við starfsumhverfi sem við vitum að eykur líkurnar á sjúkdómum meðan aðrar stéttir starfa á reyklausum vinnustöðum. Eins og gerðist hér á landi þá voru reykingar bannaðar á vinnustöðum í Svíþjóð árið 1993 en þá voru veitingastaðir undanþegnir banninu. Það var skiljanlegt á þeim tíma því bæði var ekki eins mikið vitað um áhrif óbeinna reykinga og svo var andstaðan gegn banninu mun harðari en nú er."

Það reyndist hægt

Göran bendir á að reykleysi á veitingastöðum breiðist ört út. „Írland var fyrsta Evrópuríkið sem bannaði reykingar á veitingastöðum, Noregur fylgdi í kjölfarið og meira að segja Ítalir hafa bannað þær. Í Bandaríkjunum eru reykingar á veitingastöðum bannaðar í sjö fylkjum. Reynslan af þessu banni sýnir að þetta er hægt en að það krefst öflugrar forystu á sviði heilbrigðismála. Þetta kom glöggt í ljós á Írlandi þar sem heilbrigðisráðherrann tók forystuna og leiddi málið fram til sigurs þótt hart væri að honum sótt. Sömu sögu er að segja frá Noregi.

Þessi barátta tekur á sig ýmsar myndir. Víðast hvar hafa eigendur veitingastaða barist hart gegn banni og oftar en ekki tekist að fá starfsfólk í lið með sér. Í Danmörku vildi hins vegar svo til að eigendurnir og starfsfólkið fóru þess á leit við heilbrigðisráðherrann að hann bannaði reykingar á veitingastöðum en ráðherrann neitaði. Hann sagði andstöðu almennings það mikla eins og sjá mætti í skoðanakönnunum að hann vildi ekki ganga gegn straumnum.

Þessi afstaða ráðherrans er að vissu leyti skiljanleg því það gengur ekki að setja lög sem ganga í berhögg við vilja almennings. Hins vegar er þetta brýning fyrir heilbrigðisstarfsmenn að þeir beiti sér í umræðunni og reyni að hafa áhrif á viðhorf almennings til tóbaksreykinga. Þar hefur læknastéttin sterka stöðu því hún nýtur trausts og býr yfir miklum upplýsingum."

Hann bætir því við að fæstir hafi trúað sínum eigin eyrum þegar írskar krár urðu reyklausar,

Þröstur Haraldsson

þær voru ekki beinlínis hollustan uppmáluð. „En þar sýndi það sig að öflugur málflutningur og upplýsingagjöf heilbrigðisstarfsmanna og stjórnvalda hafði þau áhrif að eigendur og starfsfólk öðluðust trú á að þetta væri hægt. Og það reyndist vera hægt."

Ekki hvort heldur hvenær

Göran segir að nú sé spurningin ekki hvort reykingar verði bannaðar á veitingastöðum í öðrum löndum heldur hvenær það gerist. „Þetta er mikilvægt skref í þá átt að fjölga reyklausum svæðum og auka með því hömlur gegn reykingum. Það er besta aðferðin til að fá fleiri til að hætta að reykja."

– Hvernig gengur undirbúningur reykingabannsins í Svíþjóð?

„Það hefur valdið okkur vonbrigðum að stjórnvöld hafa ákveðið að leggja ekki fé í áróðursherferð þegar bannið tekur gildi eins og gert var í Noregi og á Írlandi. Tillagan um bannið kom fyrst fram árið 2001 og þá voru viðbrögð eigenda og starfsfólks veitingahúsa neikvæð. Eigendunum tókst að fá starfsliðið með sér í krafti hótana um gjaldþrot og atvinnumissi. Lögreglumenn voru einnig efins því þeir sáu fyrir sér að það myndi auka mjög álagið á þá að þurfa að hafa eftirlit með fólkinu sem færi út að reykja.

Við höfðum samband við starfsfólkið og leiddum þeim fyrir sjónir að þetta væri í þeirra þágu, tilgangurinn væri að vernda heilsu starfsmanna. Stéttarfélögin skiptu því um skoðun. Við höfum líka gert samning við eigendurna um að gera rannsókn á áhrifum bannsins á heilsu starfsmanna. Samtök atvinnurekenda hafa linast í andstöðu sinni eftir að forystumenn þeirra horfðust í augu við að bannið myndi koma. Þá hafa þeir reynt að gera það besta úr þessu," sagði Göran Boethius.

Hann sagði að lokum að það skipti máli í þessari baráttu að læknastéttin væri einhuga. „Það er ekki nóg að stöku læknir standi í þessu stríði, forysta læknasamtakanna og Læknablaðið verða að beita sér til þess að hafa áhrif á stjórnvöld. Það er á okkar ábyrgð að draga úr tóbaksreykingum."

Þarna var spjalli okkar Görans eiginlega sjálfhætt því þar sem við sátum í reyklausu rými í anddyri Nordica hótels fórum við að finna tóbakslykt sem barst úr kaffistofu sem var þarna skammt frá. En áður en við kvöddumst sagði hann mér sögu frá Montana í Bandaríkjunum sem hér fær að fljóta með.

Saga frá Montana

Í Helena-sýslu í fylkinu Montana í Bandaríkjunum voru reykingar bannaðar á veitingastöðum og samtímis gerð rannsókn sem sýndi að tíðni sjúkdóma sem tengdust reykingum lækkaði um 40% á hálfu ári. Það var auðvelt að fylgjast með þessu því allir sjúklingar sýslunnar eru lagðir inn á sama sjúkrahús og með því að bera tíðnina saman við það sem gerðist í aðliggjandi sýslum kom þessi breyting í ljós.

Þá gerist það að dómstóll komst að þeirri niðurstöðu að reykingabannið stangaðist á við stjórnarskrá fylkisins og afnam bannið. Á næsta hálfa ári rauk tíðni sjúkdóma sem tengjast reykingum upp þótt hún næði ekki alveg sömu hæðum og fyrr.

Göran Boethius segir að þessi saga frá Montana sýni glöggt hver áhrif óbeinna reykinga séu. „Hún segir okkur líka að það eru engin rök fyrir því að bíða eftir víðtækari rannsóknum enda vitum við nú að í fólki sem haldið er æða- og hjartasjúkdómum má merkja breytingar til hins verra ef það þarf að vera hálftíma eða lengur í tóbaksreyk. Það eru því líffræðileg rök sem styðja niðurstöður rannsóknanna í Helena-sýslu," segir hann.

Formannafundur Læknafélags Íslands

Stjórn Læknafélags Íslands boðar til formannafundar skv. 11. grein laga félagsins föstudaginn 15. apríl 2005 í húsnæði læknasamtakanna að Hlíðasmára 8, Kópavogi. Fundurinn hefst kl. 10:00

Dagskrá

10:00-12:30	Skýrsla formanns LÍ um afgreiðslu ályktana aðalfundar 2004, störf stjórnar og stöðu helstu mála. Skýrslur formanna aðildarfélaga, samninganefnda og helstu starfsnefnda eftir atvikum. Gert er ráð fyrir ítarlegum umræðum um auglýsingar heilbrigðisstétta og samskipti lækna og iðnaðar. Einnig verður rætt um Orlofssjóð, Lífeyrissjóð lækna, Læknablaðið og fleira.
12:30-13:30	Matarhlé
13:30-15:00	Skýrslur helstu starfsnefnda Umræður
15:00-15:30	Kaffihlé
15:30-17:00	Áframhald umræðna Önnur mál

Fundarlok verða á heimili formanns að Hæðarseli 28, Reykjavík.

Að miðla þekkingu milli lækna

Hringborðsumræður um hlutverk og stöðu Læknablaðsins í bráð og lengd

Í TILEFNI AF níutíu ára afmæli Læknablaðsins var ákveðið að kalla saman þá sem mest hafa unnið að útgáfu blaðsins síðasta aldarfjórðunginn og gott betur. Tilgangurinn var að spjalla saman um Læknablaðið í fortíð, nútíð og framtíð. Þátttakendur í spjallinu voru *Örn Bjarnason* sem var ritstjóri blaðsins frá 1976-93, *Sigurjón Jóhannsson* sem var fyrsti blaðamaðurinn sem vann við blaðið, *Jóhannes Tómasson* og *Birna Þórðardóttir* sem voru ritstjórnarfulltrúar samtals í rúma tvo áratugi og núverandi ritstjóri, *Vilhjálmur Rafnsson* sem gegnt hefur starfinu frá 1993, og ritstjórnarfulltrúi, *Védís Skarphéðinsdóttir*. Umræðum stjórnaði *Þröstur Haraldsson* og er hann jafnframt skrásetjari.

Fyrst var rætt um stöðu blaðsins eins og hún var þegar Örn og Sigurjón komu til skjalanna árið 1976. Hún var heldur bágborin því langt gat liðið á milli blaða. Hvað olli?

Örn: Það var tvennt að. Annað var verðbólgan sem var mikil. Það gekk illa að innheimta og krafa sem stofnað var til í janúar en innheimtist ekki fyrr en í desember hafði rýrnað verulega. Hitt var að prentsmiðjan sem skipt hafði verið við frá upphafi eða í sextíu ár var orðin illa búin tækjum og í vondu húsnæði. Það var ekki hægt að breyta neinu, myndvinnsla var mjög dýr og takmarkanir á því sem hægt var að gera. Aðstöðuleysið var algert því við fengum ekki skrifstofu hjá félaginu fyrr en sex eða sjö árum síðar. Vinnan við þetta fór yfirleitt þannig fram að við hittumst heima hjá Sigurjóni á laugardögum og lögðum undir okkur stofuborðið. Svo var þetta flutt á milli í umslögum og töskum.

Sigurjón: Ég kom þannig til að við Örn erum gamlir bekkjarbræður og vinir og hann kom til mín í vandræðum sínum og bað mig að aðstoða sig. Ég tók því vel og var ráðinn til að koma honum yfir þá erfiðleika sem hann var að glíma við. Málið var að moka út blöðum því það biðu margar greinar birtingar. Ég virkjaði konuna mína í prófarkalestur og reyndi að bjarga málunum.

Örn: Blaðið hafði verið í lægð því fjárhagsörðugleikarnir gerðu okkur erfitt fyrir. Ég lagði málin þannig upp að það væri ekki hægt að gera neitt nema ráða til þess blaðamann. Sigurjón hefði unnið í prentsmiðjum og þekkti vel til.

Sigurjón: Ég þekkti sálarlíf prentara.

Birna: Já, það sakar ekki.

Örn: Á þessum tíma voru tölvurnar að koma til sögunnar og tæknin að breytast. Þess vegna þurfti mann sem kunni til verka. Um þetta leyti verða líka breytingar á stjórnun blaðsins. Skömmu áður hafði verið gerð sú breyting að ráðnir voru tveir ritstjórar og átti annar að sjá um fræðilega efnið en hinn það félagslega. Við Bjarni Þjóðleifsson urðum sammála um að þetta gengi ekki upp því það væri ekki hægt að aðskilja þessa þætti. Við fjölguðum því hratt í ritstjórninni og fengum leyfi til að ráða blaðamann.

Danmerkurárin

Skömmu eftir að Örn gerðist ritstjóri var ákveðið að flytja vinnslu blaðsins til Danmerkur. Hvernig bar það til?

Örn: Nordisk federation for medicinsk undervisning hélt mikla ráðstefnu á Akureyri 1978. Á þeim fundi heyrðum við af vandræðum Dana sem höfðu orðið að stofna eigið forlag og skipta um prentsmiðju vegna þess hversu dýr prentunin var orðin. Þeir fóru að tala utan af samstarfi og við Bjarni áttuðum okkur á að þetta var ágætur kostur. Um haustið sendu þeir okkur tillögur og höfðu þá meðal annars látið búa til letur með öllum íslensku bókstöfunum. Þeir gátu því slegið efnið inn í tölvu úti. Með tímanum fórum við svo að senda þeim efnið á diskum.

Jóhannes: Vandinn hér var að halda reglu á útgáfunni. Prentsmiðjan annaði ekki prentuninni, það var erfitt að ná í auglýsingar og fjárhagurinn var þröngur. Þessu var líka sinnt í áhlaupum meðfram öðrum störfum. Með ráðningu blaðamanns komst meiri regla á hlutina og tilboð Dananna féll mjög vel að þessari þróun. Þeir buðust til að sjá um auglýsingaöflunina og gátu auk þess tryggt reglulega útgáfu 12 sinnum á ári. Með þessu móti voru tekjurnar tryggðar…

Örn: Já, og það í dönskum krónum sem skipti máli á þessum árum.

Jóhannes: Þetta tilboð var hagstætt sem sést á því að við létum bjóða í prentun blaðsins hér heima nokkrum sinnum á þessum Danmerkurárum en Danirnir buðu alltaf betur. En svo kom að því að það breyttist.

Örn: Hugmyndin var sú strax í byrjun að vinnslan yrði flutt heim um leið og aðstæður leyfðu.

Ljósmyndir: Arnaldur Halldórsson, teknar í nýræðisafmæli Læknablaðsins í nóvember 2004.



Þátttakendur í hringborðsumræðunum, fremri röð frá vinstri: Örn Bjarnason, Birna Þórðardóttir, Vilhjálmur Rafnsson; aftari röð: Védís Skarphéðinsdóttir, Jóhannes Tómasson, Sigurjón Jóhannsson.

Rökin fyrir flutningnum til Danmerkur voru því bæði fjárhagsleg og tæknileg.

Birna: Já, það var ekki saman að jafna þeirri tækni sem Danirnir gátu boðið upp á fyrir svo sérhæfða vinnslu sem útgáfa Læknablaðsins krefst og því sem þekktist í prentsmiðjum hér á landi. Þeir voru komnir miklu lengra og við nutum góðs af því.

– En var það ekki umhendis að láta prenta blaðið í útlöndum?

Jóhannes: Vinnslan gekk furðuvel á þessum tíma. Tölvutæknin varð til þess að menn fóru að skila greinum á diskum sem við sendum út. Þeir keyrðu út dálka sem við lásum yfir, röðuðum greinunum upp og sendum aftur út. Fyrst fór þetta með pósti en svo kom faxið til sögunnar. Stundum gátum við skroppið út og lagt á ráðin um tvö til þrjú blöð fram í tímann. Þrátt fyrir þessa fjarlægð styttist biðtími greina frá því þær bárust þangað til þær birtust úr mörgum mánuðum í fáa.

Örn: Við tókum allar ritstjórnarlegar ákvarðanir en vissum hins vegar ekkert um auglýsingarnar því þeir sáu alveg um að afla þeirra og raða þeim inn í blaðið.

Birna: Þótt setjararnir væru færir og gætu sett á íslensku gátu orðið slys í vinnslunni. Ég man til dæmis eftir því að einu sinni duttu þornin út úr einni grein sem fjallaði að því er virtist um þungunarpróf.

Heim í heiðardalinn

Árið 1994 flyst vinnsla blaðsins heim aftur. Hvað hafði breyst?

Vilhjálmur: Það var nú ýmislegt. Tæknilegar forsendur höfðu breyst og auk þess var Birna farin að afla auglýsinga í Fréttabréf lækna. Reyndar hafði sala auglýsinga og innheimta fyrir þær flust inn í landið en hún var að mestu leyti í Danmörku áður. Svo hækkaði verðið töluvert hjá Dönunum.

Jóhannes: Auglýsingarnar komu yfirleitt í gegnum umboðsmenn lyfjanna hér á landi en langflestir þeirra höfðu tengsl við framleiðendur í gegnum Danmörku.

Birna: Þetta breyttist nokkuð ört þannig að umboðin fluttust inn í landið og hættu að vera útibú. Þetta gerðist á örfáum árum. Sumum fannst hins vegar að Læknablaðið hefði mátt bregðast skjótar við breytingunum og flytja vinnsluna fyrr heim en það hefur viljað loða við læknasamtökin að breytingar gerast hægt.

– Árið 1983 var blaðinu skipt í tvennt með stofnun Fréttabréfs lækna.

Jóhannes: Ástæðan fyrir þessu var sú að það var hægt að gefa út Fréttabréfið með miklu styttri vinnslutíma en var á Læknablaðinu í Danmörku. Í þessu blaði voru fyrst og fremst félagslegar fréttir og umræður og svo stöðuauglýsingar og aðrar auglýsingar en lyfjaauglýsingar.

Vilhjálmur: Það gerðist raunar þegar á leið að lyfjaauglýsingarnar fóru að leita inn í Fréttabréfið, ekki síst vegna þess að umboðin voru að flytjast hingað heim.

– Með tilkomu Arnar í ritstjórastól hófst einnig nýr kapítuli í útgáfusögu læknasamtakanna því hann byrjaði að gefa út ýmis fylgirit og sérútgáfur sem síðan hafa verið fylgifiskar Læknablaðsins.

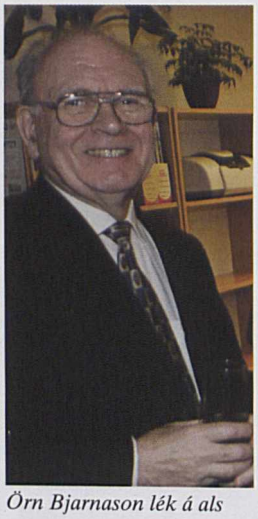
Örn: Já, við byrjuðum á því strax árið 1977 þegar við gáfum út Siðamál lækna sem var vinnu-



Ragnheiður Inga Bjarnadóttir í ritstjórn blaðsins frá 2002, Guðrún Jónsdóttir og Hulda Hjartardóttir í stjórn LÍ.



Karl Andersen í ritstjórn blaðsins frá 2000, Einar Stefánsson í ritstjórn 1991-1996, Sigurður Guðmundsson í ritstjórn 1987-1995, Árni Kristinsson, Guðmundur Þorgeirsson í ritstjórn 1983-1990 og Gunnar Sigurðsson í ritstjórn 1995-2000.



Örn Bjarnason lék á als oddi.

gagn á Læknaþingi sem haldið var það ár. Þar birtust siðareglur dönsku, bresku og bandarísku læknasamtakanna, auk Helsinki-yfirlýsingarinnar og fleiri alþjóðlegra yfirlýsinga um siðamál lækna. Fyrirmyndin að þessum fylgiritum var reyndar fengin frá Læknanemanum en þetta varð kærkominn vettvangur fyrir ýmislegt sem nauðsynlegt var að birta þótt það væri ekki í formi fræðigreina, til dæmis ágrip af læknaráðstefnum og efni frá læknaþingum.

Jóhannes: Svo voru gefin út ýmis sérrit um einstaka menn.

Birna: Já og um stofnanir, til dæmis Borgarspítalann og Landakot.

Jóhannes: Mörg þessara fylgirita voru mitt á milli þess að vera fræðigreinar og almennar blaðagreinar.

Málgagn og/eða fræðirit?

Hvert var hlutverk blaðsins á þessum tíma?

Örn: Læknablaðið var og er fyrst og fremst málgagn læknasamtakanna. Eigendur þess eru LÍ og LR og forystumenn þeirra skrifa oft leiðara blaðsins. Stjórnir félaganna vissu að ritstjórnin þurfti að búa við fullkomið frelsi. Á okkur hvíldi hins vegar sú skylda að gera ekkert sem gæti skaðað félögin. Blaðið er opið fyrir gagnrýni, svo fremi hún sé málefnaleg. Það er líka vettvangur fyrir lækna til að birta efni fyrir íslenska lækna.

Vilhjálmur: Mér finnst gaman að heyra að þegar þið komuð að blaðinu hafi hlaðist upp efni sem þurfti að koma út. Þetta var fræðilegt efni og það hefur verið aðall blaðsins að birta slíkt efni þótt það hafi einnig verið málgagn félaganna. Þetta birtist í skiptingu blaðsins. Ég held þó að ástæðan fyrir langlífi blaðsins sé þetta fræðilega efni sem læknar fundu hjá sér hvöt til að tjá sig um og birta í blaðinu. Það er rauði þráðurinn í útgáfusögunni og samnefnari stéttarinnar hvað sem líður kjaraátökum og skærum milli manna og hópa.

Birna: Mér finnst tvennt vera mikilvægustu stoðir Læknablaðsins. Önnur er sú að halda uppi læknisfræðilegri umræðu á íslensku. Ef það er ekki gert þá verður engin læknisfræði hér á landi því hún verður að eiga sér stoð í slíkri umræðu. Hin stoðin er uppeldishlutverk blaðsins, bæði gagnvart læknum og læknanemum sem þurfa að fylgjast með umræðu um læknisfræði á íslensku og læra að tjá sig um þau vísindi sem þeir eru að tileinka sér á því máli sem þeir þekkja best.

Jóhannes: Ég held að á fyrstu áratugum blaðsins hafi það verið býsna þýðingarmikið málgagn innan læknahópsins. Menn skrifuðust á bæði félagslega og fræðilega. Nú er þetta líka mikilvægt málgagn því þar setja menn fram ýmsar hugmyndir og skoðanir sem aðrir fjölmiðlar vitna óspart í. Það á ekki síst við um heilbrigðispólitíska umræðu sem er í blaðinu.

Vilhjálmur: Í upphafi hefur hlutverk blaðsins verið að miðla þekkingu milli lækna. Sú mynd hefur náttúrlega breyst mikið því læknar eru menntaðir í útlöndum, þeir tileinka sér fræðin á öðrum tungumálum og lesa erlend læknablöð. Læknablaðið á því í samkeppni við önnur blöð og hún hefur harðnað ansi mikið. Samt gengur blaðið vel.

Ritrýni er ekki ritskoðun

Hvernig hafa samskiptin við eigendurna gengið? Var oft andað niður í hálsmálið á þér Örn?

Örn: Nei. Við gættum þess að vera réttlát gagnvart öllum höfundum. Reglurnar voru ljósar og menn fóru eftir þeim. Blaðið var hlutlaust gagnvart félögunum og þau gagnvart okkur vegna þess að þau vissu að ritstjórnin var í okkar höndum en ekki þeirra.

Vilhjálmur: Blaðið var og er vettvangur skoðanaskipta og tekur ekki afstöðu í málum. Allt efni er birt undir nafni og hver og einn tekur sína afstöðu. Og þótt ýmislegt gerist bæði innan félaganna og utan þeirra þá er mjög mikilvægt að blaðið standi öllum læknum opið.

Jóhannes: Var ekki helst kvartað yfir blaðinu ef

fjárhagur þess var erfiður?

Birna: Ég minnist atvika þar sem menn gerðu sig líklega til að slá á fingur ritstjóranna en það varð ekki, sem betur fer. Frelsi ritstjórnarinnar er grundvallaratriði í svona útgáfu.

Vilhjálmur: Á hinn bóginn hafa ritstjórar blaðsins stundum legið undir ámæli um að þeir stundi ritskoðun. Það er að mínu viti misskilningur á hugtökum. Ritskoðun er verk stjórnvalda sem banna umræðu um tiltekin mál eða framsetningu ákveðinna skoðana í allri pressunni. Við stundum hins vegar ritrýni og ritstýringu sem er allt annar hlutur og skerðir ekki ritfrelsi manna.

Jóhannes: Menn þekkja reglurnar sem gilda og vita að hverju þeir ganga.

Örn: Ritrýnin sem við tókum upp eftir öðrum blöðum hefur eingöngu verið til góðs enda felst hún í því að við fáum færa menn til að lesa yfir greinar og benda höfundum á hvernig megi bæta þær. Hún hefur bæði þann tilgang að þjálfa menn í að ritrýna greinar og höfundana í því að taka gagnrýni og leiðbeiningum.

Vilhjálmur: Ritrýnisferillinn er ekki bara til að auðvelda ritstjórninni að velja efni í blaðið heldur til að bæta efnið og gera það sem sannast og læsilegast. Þetta er hluti af trúverðugleika blaðsins og viðtekin venja um allan heim.

Umræða á mannamáli

Hefur Læknablaðið einhvern tíma mótað sér stefnu í heilbrigðispólitík?

Birna: Mér fannst stefnan vera sú að ýmis heilbrigðispólitísk mál og siðferðileg mál væri skynsamlegra að ræða á síðum Læknablaðsins en annars staðar. Ég er á því að þetta hafi verið skynsamleg stefna.

Örn: Stefnan liggur í því að þetta er málgagn. Blaðið er ekki réttlætt af einhverju utanaðkomandi heldur af því sem í því er. Blaðið heldur uppi umræðu um læknisfræði á máli sem allir skilja og auðveldar læknum að tala við sjúklinga sína á mannamáli.

Vilhjálmur: Við höfum lagt blaðið fram sem vettvang fyrir umræðu um læknisfræði og þannig hefur blaðið haft mest áhrif á læknisfræði í landinu. Þar geta menn sett fram skoðanir sínar og þekkingu og fengið við henni viðbrögð. Það er ekki bara lesið af litlum, lokuðum hópi lækna.

Jóhannes: En hvað um málefni eins og uppbyggingu Landspítalans, myndi blaðið geta tekið afstöðu í því máli?

Örn: Nei, það held ég að mönnum myndi aldrei detta í hug að gera.

Vilhjálmur: Ég held að ritstjórnin sé ekki rétti vettvangurinn til að taka slíkar ákvarðanir. Það



Einar Stefánsson, Guðmundur Þorgeirsson, Sigurður Guðmundsson og Þröstur Haraldsson frá Læknablaðinu.

hefur að sjálfsögðu hver sína skoðun en ritstjórnin sem hópur lætur ekki sína afstöðu í ljós.

Védís: Blaðið hefur líka fest sig í sessi með því að auka taktfestuna í útgáfunni, auk þess sem formið og útlitið hefur breyst og umfangið stækkað. Nú eru menn orðnir vanir ritrýninni og vita hvernig þeir eiga að ganga frá greinum til birtingar. Það er búið að ala þá upp í Vancouver-reglunum. Blaðið nýtur þess líka að áhugi almennings á heilbrigðismálum og öllu sem lýtur að heilsufari hefur aukist gífurlega. Það hefur áhrif á lækna sem verða að geta talað við upplýstari sjúklinga á íslensku um sjúkdóma sem þeir lærðu um fyrir þremur áratugum. Þess vegna er blaðið liður í símenntun lækna.

Menn kunna orðið reglurnar

Hvernig var blaðið ritrýnt þegar Örn tók við?

Örn: Ég sinnti því einn til að byrja með. Svo komu Vancouver-reglurnar til skjalanna en þær eru byggðar á eldri reglum. Vancouver-hópurinn gerði uppbyggingu greina og framsetningu efnisins skýrari og aðgengilegri, einkum hvað varðar heimildaskrár.

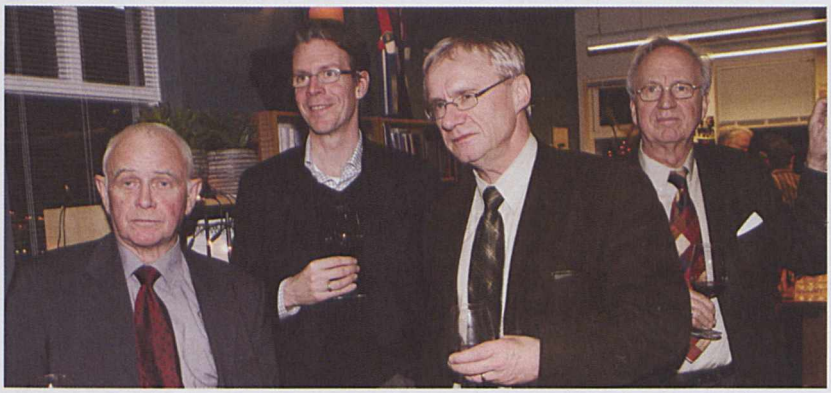
Sigurjón: Ég man eftir að Örn var að senda greinar til yfirlestrar út í bæ þannig að einhver ritrýni var komin á. Svo man ég líka að hann hafði stundum á orði að einhver grein væri ekki birtingarhæf en ég vissi aldrei hvað varð um þær greinar.

Jóhannes: Stundum sáu menn strax að grein var verulega gölluð og þá var rætt við höfundana um það. Aðrar greinar voru sendar í ritrýni sem stundum gat verið óvægin. Ég man að ég undraðist stundum hversu vel menn tóku gagnrýni sem gat verið verulega hörð.

Vilhjálmur: Það er nú ekki algilt og stundum geta höfundar verið ákaflega viðkvæmir fyrir gagnrýni. Þegar ég kom inn í ritstjórnina var mikil



Fimm þeirra sem völdu greinar í afmælisblað Læknablaðsins: Hildur Harðardóttir, Guðrún Jónsdóttir, Guðmundur Þorgeirsson, Þorvaldur Veigar Guðmundsson og Sigurður Guðmundsson.



Þorvaldur Veigar var í ritstjórn Fréttabréfs lækna 1983-1985, Hannes Petersen hefur setið í ritstjórn Læknablaðsins frá 1997, Sigurður Guðmundsson og Árni Kristinsson.

umræða um það hvernig ætti að haga ritrýninni. Við Birna sóttum fund í Bretlandi þar sem rætt var hvort ritrýnin ætti að vera tvíblind, það er að höfundar og ritrýnar viti ekki hverjir af öðrum. Um þetta hafa verið skiptar skoðanir og engin algild regla við lýði. Við höfum kosið að halda uppi tvíblindri ritrýni þótt auðvitað sé erfitt að halda hlutunum leyndum í þessum fámennu sérfræðingahópum. Sú regla er þó alls staðar í gildi að öll samskipti milli ritrýna og höfunda fer fram í gegnum ritstjórn sem er einskonar eldveggur á milli þeirra. Vandi okkar er sá að gæta þess að ekki sé hætta á hagsmunaárekstrum á milli ritrýna og höfunda.

Birna: Ég er svo mikill formalisti og finnst mikill kostur að hafa fastar reglur því þá vita allir hvernig þeir eiga að haga sér. Ég gat oft skýlt mér á bak við regluna um tvíblinda ritrýni og sagt höfundum að þeir fengju ekki að vita hver ritrýndi og mér þótti það gott, jafnvel þótt allir vissu hver var að fjalla um *helicobacter pylori*. Þetta skiptir máli því reglurnar tryggja höfundum að þeir hljóti réttláta málsmeðferð og að ekki sé gerður mannamunur.



Sigurbjörn Sveinsson formaður LÍ og Guðrún Jónsdóttir.

Védís: Ég finn að þetta er orðið inngróið enda margir höfundar farnir að skrifa greinar í erlend blöð þar sem sömu reglur gilda. Það gerist aldrei núorðið að menn séu að forvitnast um það hver ritrýni.

Vilhjálmur: Það er skiljanlegt því þetta er skýrt tekið fram í Vancouver-reglunum. En við megum ekki gleyma því að ábyrgð ritrýnis er mikil. Hann er oft að fjalla um margra ára vinnu hóps manna og verður að sýna höfundum fulla virðingu, gæta þess að laða fram það besta og leiða menn fram á veginn en ekki víkja þeim burt með þótta.

Hagsmunir og persónuvernd

Vilhjálmur minntist á hagsmunaárekstra og þess eru jafnvel dæmi að læknablöð hafi orðið fyrir barðinu á svindlurum. Er þetta mikið vandamál?

Örn: Ég man að menn höfðu víða miklar áhyggjur af því að ritrýnar væru að stinga greinum undir stól eða fá lánaðar hugmyndir annarra í leyfisleysi og birta sem sínar eigin. Þessu höfðum við ekki miklar áhyggjur af hér í fámenninu en ef það kom fyrir að ritrýnar skiluðu greinum ekki á tilsettum tíma þá var bara fenginn annar ritrýnir. Hinn vandinn er svo að menn séu að ljúga. Því fylgir hins vegar sú hætta að menn fái lygina í hausinn aftur af því aðrir geta ekki sannprófað niðurstöðurnar.

Vilhjálmur: Hagsmunaárekstrar hafa alltaf verið til en umræðan um þá hefur verið mikil á síðustu árum. Fyrir utan svindlið sem Örn nefndi þá óttast menn aðallega að fjárhagsleg tengsl vísindamanna og fyrirtækja skekki mat manna á niðurstöðunum. Tengslin þurfa ekki að gera það en vitneskjan um að tengsl séu til staðar er nóg til þess að svipta menn trúverðugleikanum sem er nauðsynlegur í vísindum. Þess vegna er svo brýnt að greina frá öllum slíkum tengslum í upphafi því ef þau koma ekki fram fyrr en eftir birtingu er skaðinn skeður. Oft eru þessi tengsl skýr, menn eru á launum hjá einhverjum fyrirtækjum. En tengslin geta verið af ýmsum toga, persónuleg, trúarleg og svo framvegis.

– Lögin um gagnagrunninn voru mikið í umræðunni og breyttu bæði reglum og viðhorfum fólks til persónuverndar. Hefur sú breyting haft einhver áhrif á útgáfu Læknablaðsins, jafnvel takmarkað möguleika þess á að birta efni?

Birna: Ekki fannst mér það meðan ég var hér. Vitaskuld hefur margt breyst, ekki síst tæknin við skráningu upplýsinga sem veldur því að hlutir sem áður voru ekkert sérlega viðkvæmir eru orðnir að púðurtunnu. Nú hafa möguleikarnir á að stilla hlutum saman aukist svo mikið að einstaklingurinn er eins og allsbert barn frammi fyrir Stóra bróður. Þessar siðferðislegu spurningar hafa orðið meira knýjandi en þær voru.

Örn: Þessar umræður hófust fyrr úti í Evrópu því árið 1996 var samþykktur Evrópusáttmáli um lífsiðfræði í Strasbourg. Hann hafði þau áhrif að menn vissu að ekki var hægt að setja lög sem stönguðust á við hann. Það reyndu menn samt en að sjálfsögðu vildi enginn verða fyrir skakkaföllum vegna þess að upplýsingar um hann færu á flakk. Meirihluti lækna var á móti þessu og Læknablaðið hélt uppi menningarlegri umræðu um málið. Þar kom málgagnið að góðum notum.

Vilhjálmur: Ég held ekki að gagnagrunnsumræðan hafi breytt miklu fyrir blaðið, hvorki hvað varðar afstöðu blaðsins eða aðstreymi fræðigreina og umfjöllun um þær. Ég held að íslenskir læknar hafi í stórum dráttum farið að alþjóðlega viðurkenndum siðferðisreglum um persónuvernd þótt eflaust megi finna undantekningar frá því. Yfirvöld persónuverndarmála og vísindasiðanefndir leysa ritstjórnina ekki frá ábyrgðinni að meta aðsent efni frá persónuverndar- og siðfræðilegum sjónarmiðum.

Við vitum ekki hvað við vitum ekki

Tölvutæknin hefur breytt fleiru í umhverfi lækna, til dæmis hvað snertir upplýsingastreymi til lækna og um læknisfræði. Hvaða áhrif hefur þetta haft á blaðið?

Birna: Þegar netútgáfur læknablaðanna byrjuðu var því spáð að nú yrði pappírsútgáfan fljótlega úr sögunni en manneskjan er í eðli sínu dálítið íhaldssöm og þótt læknar hafi verið fljótir að tileinka sér tölvutæknina þá hafa þeir líka rekið sig á að það eru ekki allar lindir opnar. Það eru settar peningalegar hömlur á upplýsingastreymið og menn verða oft að borga fyrir meira en þeir hafa þörf fyrir.

Védís: Breytingarnar hafa orðið gífurlegar á undanförnum árum og þær ná til allra kynslóða, ekki bara þeirra yngri. Ég fór á fund hjá eldri læknum um daginn og var mætt þar klukkan fjögur. Þá höfðu læknarnir verið í tölvunum og vissu allir af því að Læknablaðið var komið á netið en ég hafði sent út tilkynningu um það klukkan kortér yfir þrjú. En ég er sammála því að pappírsútgáfan mun halda velli við hliðina á netútgáfunni. Eflaust sækir þetta í sama far og hjá mörgum fjölmiðlum að menn þurfi að kaupa sig inn í hluta blaðsins. Það er þó engin efnahagsleg nauðsyn fyrir Læknablaðið því kostnaður við að koma efninu á netið er ótrúlega lítill, miklu minni en við dreifingu pappírsútgáfunnar. Þarna hafa líka skapast dásamleg leitarskilyrði sem aldrei hafa verið til áður.

Örn: Það er óskaplega mikilvægt því einsog Archibald Cochrane, upphafsmaður þess sem kallað er sannreynd vísindi, sagði þá er stærsti vandinn sá að við vitum ekki hvað við vitum ekki. Þeirra spurninga þarf að spyrja og þá er gott að hafa öflugt tæki til að leita svara.

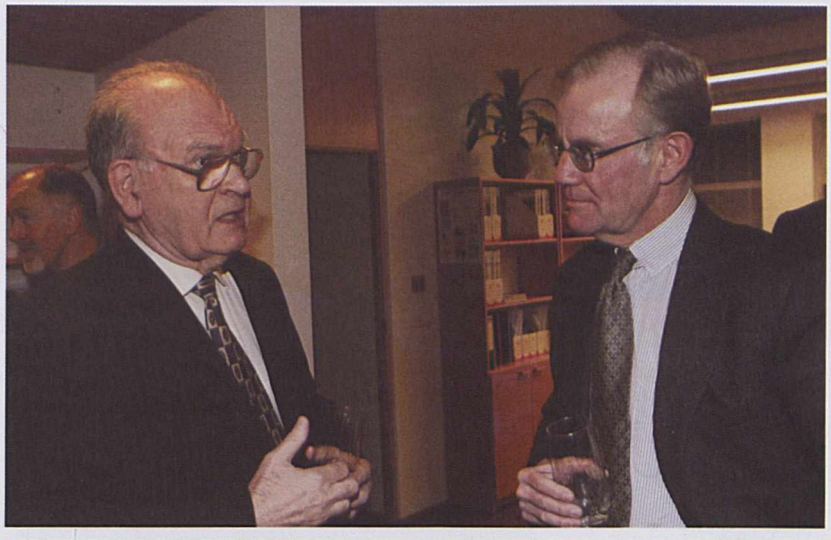
Vilhjálmur: Aðgangurinn að upplýsingum hefur margfaldast og vandinn er ekki lengur sá að afla upplýsinga heldur að fá þær metnar. Þar koma læknablöðin til skjalanna, hvort sem þau eru gefin út á pappír eða á netinu, því þar er búið að leggja mat á upplýsingar og setja þær fram á aðgengilegan hátt.

Fallegt blað á framtíðarvegi

Einsog áður hefur komið fram ber Læknablaðið aldurinn vel en hvernig líst mönnum á stöðuna og framtíðina?

Sigurjón: Blaðið er fallega umbrotið og allt geðugt í kringum það svo ég vil endilega sjá pappírsútgáfuna sem lengst.

Birna: Örn nefndi það þegar hann fékk Sigurjón til að koma lagi á blaðið að það hefði verið nauðsynlegt að fá fagmann til að annast það. Þetta vissum við þegar við ákváðum að breyta útliti blaðsins. Þá leituðum við til þess fagmanns sem við töldum standa fremstan, Guðjóns Sveinbjörnssonar, vegna





Örn Bjarnason sem á stóran þátt í velgengni Læknablaðsins og Jóhannes Björnsson sem setið hefur í ritstjórn frá 2002.

Aðalheiður Þorsteinsdóttir, Tómas R. Einarsson og Jóhanna V. Þórhallsdóttir tóku nokkur fjörug lög.



Ábyrgðarmaður Læknablaðsins, Vilhjálmur Rafnsson.

þess að það verður að standa að slíkum breytingum af fullri reisn. Það skiptir máli hvernig hlutirnir líta út, það setur menningarbrag á útgáfuna.

Jóhannes: Örn hafði það mikla innsýn í útlit og framsetningu að hann vissi hvað hann vildi og það skipti miklu máli fyrir þróun blaðsins.

Védís: Eðli blaðsins er að það er lifandi og útlitið breytist smátt og smátt. En þó þetta sé í fyrsta sinn sem útlit blaðsins er hannað frá grunni þá hefur það augsýnilega verið unnið af fagmennsku alla tíð.

Birna: Ég sé ekki annað fyrir mér en bjarta og gæfuríka framtíð. Það hefur borið gæfu til að hafa frábæra ritstjóra sem búa yfir víðsýni og vitund um hin siðferðislegu mörk.

Jóhannes: Blaðið hefur þróast hægt og rólega og fylgst með þróuninni. Þess vegna hafa menn haft tækifæri til hugsa málin og spá í möguleikana sem framundan eru. Ef það kemur upp einhver ný tækni í framtíðinni þá er ég viss um að blaðið mun takast á við hana.

Vilhjálmur: Það er nú erfitt að spá en ég held að meðan til er íslensk læknisfræði þá verði til íslenskt læknablað.

Þetta þóttu öllum prýðileg lokaorð svo hér var umræðum hætt.

Sagan og 55 ára læknar á vakt



Valur Þór Marteinsson

Höfundur er sérfræðingur á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri.

Tvennt telur undirritaður ástæðu til að nefna á síðum Læknablaðsins sem um þessar mundir er 90 ára gamalt. Þótt efnið flokkist eigi undir fræðilegan hluta getur það haft talsverð áhrif á starfsskilyrði okkar lækna næstu árin og áratugina og þar með fræðin.

1. 55 ára reglan

Við síðustu kjarasamninga var endanlega lögfestur sá ágæti siður að undanskilja þá lækna frá vaktskyldu er náð hafa 55 ára aldri og það kjósa sjálfir. Orðrétt segir í fjórða kafla samningsins:

> 4.1.3 Yfirvinnu- og vaktaskylda. Læknum skal skylt að vinna yfirvinnu og taka vaktir þar sem þess er þörf.
>
> Læknir er þó undanþeginn vaktaskyldu frá 55 ára aldri.
>
> 4.4.4 Frávikshеimildir. Heimilt skal að haga vinnu með öðrum hætti en í kafla þessum greinir (kafla 4), með skriflegu samkomulagi starfsmanna og forráðamanna stofnunar. Einnig er heimilt að semja við einstaka lækna um rýmkun á dagvinnutímabili og ákveðið frjálsræði um hvenær vinnuskyldu er gegnt.

Sjálfsagt hafa margir fagnað þessu, en hugsanlega er þetta skammgóður vermir fyrir ýmsa aðra er vaktir þurfa að taka. Hér er ekki átt við lækna þá sem af einhverjum ástæðum vilja haga vinnu sinni þannig að vaktbyrði er mikil og í staðinn eru þeir leystir út með lengri fríum á milli. Hér er átt við lækna sem yngri eru en 55 ára og vilja eigi fjölga vöktum þeim sem fyrir eru og á þetta víða við. Á sjúkrahúsi því sem undirritaður starfar við eru æði margir læknar annaðhvort orðnir 55 ára eða nálgast þann aldur. Réttur þeirra sem vilja vera undanþegnir vaktskyldu er skýr, en hvað með hina sem eftir eru og vilja ekki fjölga vöktum? Ekki verður hjá því komist að ræða þetta og leysa í komandi samningum og er eitt af stóru málunum að mati undirritaðs, bæði fyrir lækna sem og atvinnurekendur (ríkið). Ljóst er að fjármagn er af skornum skammti sem og vaktakvóti margra lækna, en réttlætismál mikið að vaktabyrði verði ekki aukin óeðlilega, ef margir læknar velja að nýta sér þessa reglu. Sjálfsagt þýðir þetta að læknar verða að draga úr stöðuhlutföllum sínum og fleiri læknar verði ráðnir í kjölfarið. Líklegt verður að teljast að æ fleiri læknar nýti sér rétt þennan þegar frá líður og þeim læknum fer væntanlega fækkandi sem eiga sitt eina athvarf á vinnustaðnum og hvergi annars staðar vilja halda til eða dyngju hafa. Vissulega eru á öllum reglum einhverjar undantekningar, en almennt talað má áætla að þessi regla geti komið all nokkurri óreglu á starf margra, nema tímanlega sé á henni tekið. Sjálfsagt telja margir að sá er þetta ritar nálgist það að vera orðinn elliær, en hitt má þó nefna að hann minnist enn með litlu stolti þeirra tíma þegar hann tók 10-20 vaktir á mánuði á sjúkrahúsum.

2. Rafræn sjúkraskrárkerfi

Annað mál sem nefna skal er tengt notkun og gerð rafrænna sjúkraskrárkerfa á Íslandi. Allt það mál verður að teljast undarlegt með afbrigðum. Allir þekkja vakninguna sem varð í tengslum við meintan gagnagrunn á heilbrigðissviði og í framhaldinu átti að leysa flest ef ekki öll vandamál íslenska heilbrigðiskerfisins; menn komust síðan smám saman að því að hádegisverðurinn er aldrei ókeypis. Oft ganga spár manna ekki eftir og nefna má í þessu samhengi að um miðja síðustu öld var því spáð að tölvur framtíðar yrðu á annað tonn og á svipuðum tíma var ekki talin nokkur ástæða til þess að hinn frjálsi maður hefði tölvu heima hjá sér.

Um nokkurt skeið hefur verið notast við Sögu-kerfið hérlendis og þá bæði á sjúkrahúsum (minni og stærri) jafnt sem heilsugæslustöðvum. Undirritaður hefur reynt að afla sér upplýsinga eftir hefðbundnum leiðum varðandi forsendur þess að þetta kerfi er komið inn fyrir dyr ýmissa stofnana en engin svör fengið, nema ef vera skyldi að ekkert annað nothæft kerfi sé á markaðnum eða álíka. Sömuleiðis að aðrir noti þetta og við verðum einnig að gera slíkt. Lengi lifi samræmingin í einokuninni á tímum hámarkslýðræðis. Öllum læknum er vel kunnugt um sögulegar forsendur kerfisins. Raunsannar upplýsingar liggja að minnsta kosti ekki ljósar fyrir fremur en ýmislegt annað í kerfinu. Ekki er heldur séð að formlegt útboð hafi farið fram á slíkum kerfum og ef það er rétt er væntanlega um einhvers konar lögbrot að ræða. Næst verst í þessu öllu er hitt að undirrituðum er ekki kunnugt um að læknar hafi almennt verið spurðir að því hvaða kerfi þeir vilji nota ellegar hvernig slíkt kerfi ætti að vera. Enn verra er það ef þeir ætla að sætta sig við Sögu-kerfið þegjandi og hljóðalaust. Gamla svarið um það að læknar

geti aldrei komið sér saman um nokkurn skapaðan hlut á ekki lengur við. Fjölmargir læknar hafa einmitt brennandi áhuga á slíkum málum og má þar til dæmis nefna lækni einn á FSA sem hefur árum saman hannað kerfi fyrir ákveðna starfsemi sjúkradeildar sem virkað hefur með ágætum; sennilega eina þvíumlíka kerfið sem virkað hefur á FSA. Undirritaður getur einnig nefnt að í tæp tvö ár hefur hann notast við annað kerfi á eigin læknastofu frá sama lækni og hefur kerfið starfað án nokkurra vandamála og aldrei þurft að endurræsa sökum hruns! Þetta er kannski ómerkilegt og hlutdrægt dæmi segja sumir, en jafn skrítið að slíkir einstaklingar séu ekki virkjaðir til góðra verka þegar þeir hafa bæði áhuga, færni og þekkingu sem tekur fram mörgu af því sem undirritaður hefur séð. Á öllum kerfum finnast þó einhverjir gallar, en aðalatriðið er hins vegar það að kerfið sé notendavænt, hraðvirkt, öruggt og einfalt í þróun, sem ekki verður séð að vel gangi með Sögu-kerfið sem er orðin hálfgerð Sjúkra-Saga. Mér er spurn hvort þetta mál snúist um einhver annarleg sjónarmið? Vart er það notendavænleiki Sögu-kerfisins sem heillar marga og enn á ég eftir að hitta lækni sem að fyrra bragði hefur hrósað kerfinu sem daglegu vinnutæki. Undirritaður hefur hins vegar verið hálfsvefnlaus lengi yfir þessum málum og ekki verður séð hvernig læknar geti staðið við hliðarlínuna aðgerðarlausir nema haldnir séu verkstoli. Kannski er aðeins um að ræða endalausa óheppni hins opinbera í fjárfestingum innan heilbrigðiskerfisins.

Skorað er á Læknafélag Íslands og hinn einstaka félagsmann að taka mál þessi föstum tökum, því fátt kemur til með að breyta meira starfs- og vinnuskilyrðum lækna en hin rafrænu kerfi sem notast verður við í framtíðinni. Veit þó vel að margir fundir og ráðstefnur hafa verið haldnir um efnið, en hefi eigi orðið var við nokkra breytingu af þeirra völdum. Látum framtíðina líkjast óskum okkar og tökum afstöðu til þess hvernig búið verður að rafrænum sjúkraskrárkerfum framtíðarinnar. Sjálfstæði lækna er í veði að mörgu leyti í þessum efnum.

Rétt er næst síðast að minna á eina vísu úr Gestaþætti Hávamála í þessu samhengi:

Bú er betra,
þótt lítið sé.
Halur er heima hver.
Þótt tvær geitur eigi
og taugreftan sal,
það er þó betra en bæn.

Síðast er rétt að nefna að undirritaður á hvorki hlutabréf í fyrirtækjum á þessum „lokaða" markaði né nokkurra hagsmuna að gæta nema fyrir sjálfan sig í starfi sem læknir.

Eru tímaritin á biðstofunni smitvaldar?

EFLAUST HAFA margir, bæði læknar og sjúklingar, velt því fyrir sér hversu heilsusamlegt það sé að fletta blöðunum sem liggja frammi á læknabiðstofum. Þau eiga það til að verða æði langlíf og hafa þá velkst í höndum fjölmargra. Þessu veltu læknar við læknadeild Oslóarháskóla einnig fyrir sér og gerðu að lokum á því vísindalega rannsókn. Niðurstöður hennar birtust í blaði breskra heimilislækna, BJGP, í janúar síðastliðnum (1).

Kveikjan að þessari rannsókn voru fyrri rannsóknir sem gerðar voru á bakteríuflóru leikfanga sem einnig er að finna á biðstofum lækna. Þær höfðu leitt í ljós að sum þeirra höfðu að geyma sjúkdómsvaldandi bakteríur á borð við kólígerla, *clostridium perfringens* og *staphylococcus aureus*. Í fjórum rannsóknum reyndust mjúku leikföngin innihalda fleiri bakteríur en þau hörðu (2-5) en í þeirri fimmtu (6) var þessu öfugt farið.

Höfundur greinarinnar segir frá því að tekin hafi verið 15 tímarit á 11 biðstofum lækna og tekin bakteríustrok af forsíðunum. Tekin voru þau tímarit sem lágu efst í bunkanum á hverri stofu en aldur þeirra var frá tveimur upp í níu mánuði. Beitt var viðurkenndum aðferðum til að finna ákveðnar tegundir baktería og það kom engum á óvart að bakteríur fundust á öllum forsíðunum. Hins vegar fundust ekki nema tvö tilvik um sjúkdómsvaldandi bakteríur (*staphylococcus aureus*). Hugsanlegt er að bakteríurnar hafi ekki lifað af tímann sem leið frá því strokin voru tekin þar til þau voru rannsökuð (6-12 klukkustundir). Það segir höfundur að geti bent til þess að forsíður tímarita bjóði ekki upp á þau lífsskilyrði sem slíkar bakteríur þurfa.

Höfundurinn dregur þá ályktun af rannsókn sinni að engin ástæða sé til að fjarlægja tímarit af biðstofum lækna. Hins vegar bendir hann á þann annmarka á rannsókninni að hún hafi eingöngu beinst að bakteríum. Eftir sé að kanna hvort á tímaritunum kunni að þrífast sjúkdómsvaldandi veirur ...

Heimildir

1. Charnock C. Swabbing of waiting room magazines reveals only low levels of bacterial contamination. Br J Gen Pract 2005; 55: 37-9.
2. Davies MW, Mehr S, Garland ST, Morley CJ. Bacterial colonisation of toys in neonatal intensive care cots. Pediatrics 2000; 106: e18.
3. Hughes WT, Williams B, Williams B, Pearson T. The nosocomial colonisation of T. Bear. Infect Control 1986; 7: 495-500.
4. McKay I, Gillespie T. Bacterial contamination of children's toys used in a general practitioner's surgery. Scott Med J 2000; 45: 12-3.
5. Merriman E, Corwin P, Ikram R. Toys are a potential source of cross-infection in general practitioner's waiting rooms. Br J Gen Pract 2002; 52: 138-40.
6. Suviste J. Infection control. The toy trap uncovered. Nurs Times 1996; 92: 56-60.

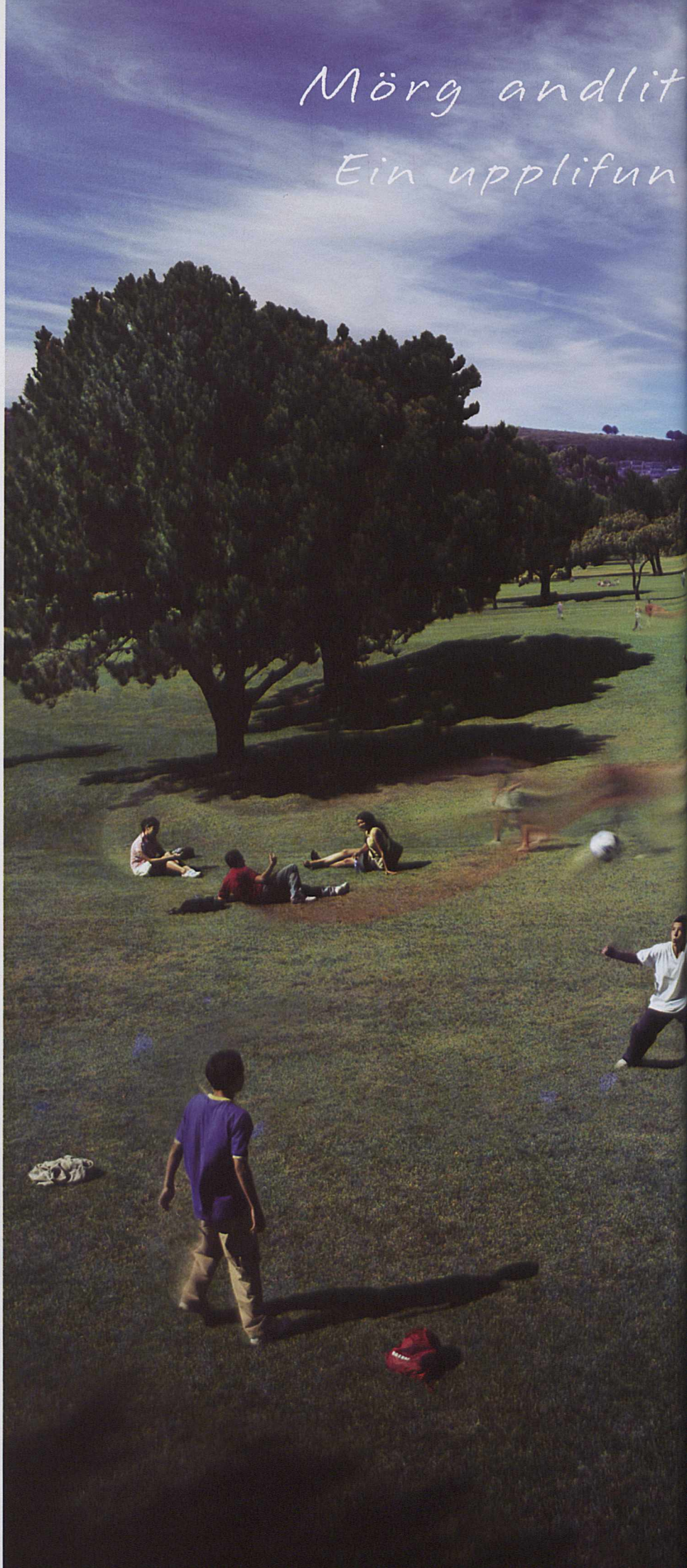
–ÞH endursagði

Seretide Diskus
Samantekt á eiginleikum lyfs

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 salmeteról-xínafóat) 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 klíníska þýðingu (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Forðast ber notkun bæði sérhæfðra og ósérhæfðra betablokka nema þörfin fyrir þá sé mjög brýn.
Meðganga og brjóstagjöf: Notkun Seretide Diskus á meðgöngu og hjá konum með barn á brjósti ætti einungis að íhuga þegar væntanlegur ávinningur fyrir móður er meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstur eða barn. Það er takmörkuð reynsla af notkun á salmeterólxínafóati og flútíkasónpróþíónati á meðgöngu og við brjóstagjöf hjá konum.Við meðferð hjá þunguðum konum ætti að nota lægsta skammt af flútíkasónpróþíónati sem nægir til að halda astmaeinkennum í skefjum.
Aukaverkanir: Þar sem Seretide Diskus inniheldur salmeteról og flútíkasónpróþíónat má búast við aukaverkunum af sömu gerð og vægi og af hvoru lyfinu fyrir sig. Ekki eru nein tilfelli frekari aukaverkana þegar lyfin eru gefin samtímis. Eins og hjá öðrum innöndunarlyfjum getur óvæntur berkjusamdráttur átt sér stað. Eftirfarandi aukaverkanir hafa verið tengdar notkun salmeteróls eða flútíkasónpróþíónats: Salmeteról:Lyfjafræðilegar aukaverkanir beta-2 örvandi efna, svo sem skjálfti, hjartsláttarónot og höfuðverkur hafa komið fram, en hafa yfirleitt verið tímabundnar og minnkað við reglubundna meðferð. Hjartsláttartruflanir (þ.m.t. gáttatitringur (atrial fibrillation), ofanslegilshraðsláttur (supraventricular tachycardia) og aukaslög (extrasystols) geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Greint hefur verið frá liðverkjum, vöðaverkjum, vöðvakrömpum, ertingu í koki og ofnæmisviðbrögðum, þ.m.t. útbrotum, bjúg og ofsabjúg (angioedema). Flútíkasónpróþíónat: Hæsi og sveppasýking í munni og hálsi geta komið fram hjá sumum sjúklingum. Hægt er að draga úr bæði hæsi og tíðni sveppasýkinga með því að skola munninn með vatni, eftir notkun lyfsins. Einkenni sveppasýkingar er hægt að meðhöndla með staðbundinni sveppalyfjameðferð, samtímis notkun á Seretide Diskus. Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum í húð. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilfellum bjúgs í andliti og koki. Hugsanlegar almennar aukaverkanir eru m.a. bæling á nýrnahettustarfsemi, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, beinþynning, drer í auga og gláka (sjá 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Klínískar rannsóknir á Seretide Diskus: Eftirfarandi aukaverkanir reyndust algengar (>1/100 og <1/10): Hæsi/raddtruflun, erting í hálsi, höfuðverkur, sveppasýking í munni og hálsi og hjartsláttarónot.
Pakkningar og verð: Diskus - tæki. Innúðadúft 50 míkróg + 100 míkróg./skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Innúðaduft 50 míkróg + 250 míkrógramm: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3.Innúðaduft 50 míkróg + 500 míkróg/skammt: 60 skammtar x 1, 60 skammtar x 3. Seretide 50/100: 5.846 krónur, Seretide 50/250: 7.050 krónur, Seretide 50/500: 9.269 krónur.

Dagsetning 180205-01



GlaxoSmithKline ehf Þverholti 14 105 Reykjavik
Sími: 530 3700. Fax: 530 3701 www.gsk.is


astma
- FULLKOMIN STJÓRN
Sjúklingar sem vilja lifa lífinu án einkenna, stefna að fullkominni stjórn með Seretide.
Með Seretide næst fullkomin stjórn einkenna hjá allt að 44% sjúklinga, sem höfðu einkenni fyrir þegar þeir voru eingöngu á sterum
SERETIDE®
salmeteról/flútikasón
Astmi án astma

Opið aðgengi og rafræn geymslusöfn vísindagreina



Sólveig Þorsteinsdóttir

„Research is hastened when people share results freely."
Sir John Sulston, nóbelsverðlaunahafi

Opið aðgengi (Open Access, OA) er nýtt útgáfuform. Grundvallarhugmynd OA-útgáfu er sú að allir hafi aðgang að vísindaniðurstöðum kostuðum af opinberu fé og er tilgangurinn að hraða framþróun í vísindum. Open Archives Initiative (OAI) eru opin rafræn geymslusöfn.

Opið aðgengi að vísindagreinum er svar vísindasamfélagsins og bókasafna við þeim gífurlega kostnaði sem bókasöfn og fræðimenn hafa þurft að leggja af mörkum til að fá aðgang að tímaritum. Hugmyndin um OA og OAI var skjalfest árið 2001 í Búdapest og samþykkt var yfirlýsing um að hrinda henni í framkvæmd (1).

Útgáfuumhverfið

Útgefnar greinar eru vettvangur þróunar í vísindum. Útgáfuumhverfi sem veitir opinn aðgang að vísindagreinum styrkir vísindaþróun. Tilvísanir aukast í réttu hlutfalli við stærri lesendahóp. Höfundar sækjast eftir að fá vísindaniðurstöður birtar þar sem framgangur og laun byggist á fjölda tilvísana. Því er mikilvægt að birta hjá öflugum útgefanda þar sem greinar eru aðgengilegar stórum hópi lesenda.

Tíðkast hefur að höfundar framselji útgáfurétt skriflega til útgefenda sem ekki hafa greitt fyrir greinarnar.

Með tilkomu nets og háþróaðrar tækni í útgáfu hefur aðgangur að vísindagreinum orðið auðveldari. Tæknin hefur laðað til sín nýja útgefendur og í augum þeirra eru vísindagreinar verslunarvara. Þeir hafa breytt umhverfinu með fákeppni og einokun. Samruni útgáfufyrirtækja hefur orðið á markaði og nú eru helstu útgáfufyrirtæki í læknisfræði, Kluwer/Springer, Wiley, Taylor & Francis, Elsevier og Thomson, byggð á samruna 68 útgáfufyrirtækja. Ágóði af útgáfunni er talinn vera milli 3000-5000 milljónir Bandaríkjadala á ári. Gróði af útgáfu tímarita á sviði tækni og heilbrigðisfræða er 34-40% af heildargróða fyrirtækjanna (2, 3) .

Þversögn

Bókasöfn, vísindamenn og háskólar töldu að rafræn útgáfa og dreifing myndi lækka verð tímarita. Þessar væntingar hafa brugðist.

Áskrift tímarita hefur hækkað langt umfram verðbólgu. Meðalverð tímarita hækkaði um 227% frá 1986-2002. Á sama tíma hafa bækur hækkað um 65%. Samhliða hefur útgáfukostnaður á hverja prentaða síðu lækkað, heildarútgáfukostnaður á vísindamann lækkað og kostnaður við aðgengi lækkað (1).

Skýring á þessari þversögn er að hluta til sjálfskapaður útgáfukostnaður útgefenda, útgáfutengd þjónusta, vinna og þróun við rafræna útgáfu og aðgengi, leitarvélar, vefsetur og rafrænan heildartexta greina. Þjónustan útheimtir dýra sérþekkingu sem hefur gríðarleg áhrif á verðið.

Einnig reiknuðu bókasöfn með því að rafræn útgáfa sparaði dreifingarkostnað útgefenda en samkvæmt upplýsingum þeirra er sá kostnaður aðeins brot af heildarútgáfukostnaði prentaðra tímarita.

Tímaritsgreinum hefur fjölgað síðastliðin 20 ár og greinar lengst. Fjölgun síðna hefur valdið verðhækkunum þótt framleiðslukostnaður á hverja síðu hafi lækkað. Verðbólga og aukin útgáfa skýrir 50% af hækkuninni. Samhliða útgáfa prentaðra og rafrænna tímarita hefur aukið útgáfukostnað og um leið áskriftarverð.

Rafrænn aðgangur að greinum hefur fækkað áskriftum um 50% á 20 árum. Þetta tap á áskriftargjöldum hefur leitt til hækkunar áskriftargjalda bókasafna. Vísindamenn nálgast rafrænt efni á vef bókasafna og réttlæta útgefendur þar með yfirfærslu kostnaðar.

Vísindamenn lesa nú þrisvar sinnum meira efni frá bókasöfnum meðalstórra vísindastofnana en þeir gerðu árið 1977 og lesa sjö sinnum meira hjá stórum vísindastofnunum en þeir gerðu árið 1977 (2). Bókasöfn greiða þar með fyrir aðgengi að vísindaritum.

Vísindamenn kosta ekki rannsóknir heldur stofnanir sem þeir vinna hjá, vísindafélög eða sjóðir sem veita styrki til rannsókna. Útgefendur greiða hvorki fjárveitendum né höfundum fyrir handrit.

Þegar höfundar framselja höfundarrétt til útgefenda hafa þeir ekkert um aðgengi að vísindagreinum sínum að segja. Háskólar eða vísindastofnanir sem hafa fjármagnað rannsóknir þurfa að greiða fyrir aðgengi að greinum, rafrænum eða á prenti. Þetta fyrirkomulag hefur viðgengist árum saman en þar sem útgefendur verðleggja rafræn tímarit hátt og takmarka notkun með ströngum samning-

Höfundur er sviðsstjóri bókasafns- og upplýsingasviðs Landspítala.

um hafa vaknað spurningar um höfundarrétt og kostnað við aðgengi. Höfundar hafa verið hvattir til þess að vera meðvitaðir um höfundarrétt og gæta réttarstöðu sinnar.

Umfjöllun og afstaða stjórnvalda í Evrópu og Bandaríkjunum

Í Evrópu eru rannsóknir að mestu fjármagnaðar með opinberu fé og í Bretlandi 90% af opinberu fé (3). Í Bandaríkjunum eru einungis 20% fjármagnaðar með opinberu fé (4).

Í Bretlandi var skipuð þingnefnd til að fjalla um OA og OAI og taka afstöðu til þess hvort hið opinbera ætti að styðja þetta. Nefndarálit sem studdi OA og OAI lá fyrir í byrjun árs 2004 (5). Breska ríkisstjórnin tók afstöðu til skýrslunnar og kvaðst styðja ríkjandi samkeppni í útgáfu. Hún lýsti því yfir að ekki væri skilyrt að rannsóknir væru gefnar út að hætti OA, þrátt fyrir að 90% rannsókna í Bretlandi séu fjármagnaðar með opinberu fé.

Líklegt er að það sem hafði áhrif á þessa niðurstöðu sé gífurleg velta útgáfufyrirtækjanna. Það fjármagn er á hlutabréfamarkaði og talið að lífeyrissjóðir hafi fjárfest í rafrænni útgáfu. Það hefur því áhrif á hagkerfið ef útgáfuiðnaður breytist (6). Slíkt er ekki fyrir hendi hér þar sem lítill gróði er af vísindablöðum útgefnum á Íslandi.

Breska ríkisstjórnin gaf háskólum frjálsar hendur til að gefa út og veita aðgang að vísindagreinum sem starfsmenn þeirra skrifa og varðveita þær samkvæmt OAI (7).

Í Bandaríkjunum studdu stjórnmálamenn þá ákvörðun að þeir sem hljóta styrk frá National Institute of Health (NIH), sem veitir um 20% rannsóknarstyrkja þar, verði að gefa út greinar sínar með OA þannig að allir hafi ókeypis óheftan aðgang að greinum þeirra. Rannsóknarfé NIH er opinbert fé og var þetta þverpólitísk niðurstaða beggja flokka.

Vísindaumhverfi í Bandaríkjunum er ólíkt því evrópska, aðeins 20% af rannsóknum eru fjármagnaðar af opinberu fé en 80% af einkageiranum, ýmist með fjármagni sem er veitt til háskóla eða vísindafélaga. Þessir aðilar kalla ekki eftir afskiptum hins opinbera um hvernig fjármunum skuli varið. Það er hefð í háskólum Bandaríkjanna að 50% af rannsóknarfé sé veitt í viðbótarkostnað, meðal annars til bókasafna viðkomandi stofnana, sem verja stórum hluta í áskriftir vísindatímarita (4).

Verkefni innan ESB um varðveislu þjóðararfs styður opinn aðgang á netinu (8). Innan OECD hafa 35 af lönd gefið út yfirlýsingu sem styður OA og er Ísland eitt þeirra (9).

Samkvæmt upplýsingum á vef forsætisráðuneytisins er búið að skipa starfshóp til að undirbúa lagasetningu til að auðvelda aðgang almennings og notenda að rannsóknargögnum og niðurstöðum sem kostuð eru af opinberu fé. Byggt er á vinnu OECD og ESB (10).

OA tímarit

Hefðbundin vísindatímarit eru 24.000 talsins samkvæmt Ulrich's Serials Analysis System og þar af um 20.000 rit á rafrænu formi (11). Samkvæmt DOAJ, skrá yfir OA tímarit, eru þau 1379 með samtals 61.710 greinar (12).

Áhrif OA tímarita, „impact factor", eru enn ekki sambærileg hefðbundnum tímaritum þar sem þau hafa aðeins komið út í rúm tvö ár. Vísindagreinar sýna ekki veruleg áhrif fyrr en um það bil tveimur árum frá útgáfu. Horfur eru þó góðar og sýna mörg OA tímarit háan „impact factor" nú þegar. Má þar nefna Arthritis Research & Therapy sem samkvæmt ISI er með „impact factor" 5.0 og er annað í röðinni af tímaritum um gigtarsjúkdóma. Sum tímarit hafa verið gefin út bæði í hefðbundinni útgáfu og með OA og sýnir OA útgáfa þeirra rita hærri „impact factor" (13).

Varðveisla og aðgengi

Samhliða OA hefur umræðan beinst að varðveislu rafrænna greina, Open Archives Initiative (OAI) (14). Samkvæmt þessari hugmynd eru háskólar hvattir til að varðveita allt fræðiefni á rafrænu formi og gera það aðgengilegt öllum án áskriftargjalds.

Talað er um grænu leiðina í útgáfu þar sem höfundar semja við útgefendur um að vísindagreinar þeirra megi einnig varðveita í rafrænu geymslusafni hjá þeirri stofnun sem þeir starfa hjá. Útgefendur samþykki að þetta efni megi vera aðgengilegt öllum, nú hafa 92% útgefenda samþykkt grænu leiðina. Háskólar þurfa að kynna sér hvaða útgefendur þetta eru og hvaða reglur gilda hjá hverjum útgefanda. Í sumum tilvikum má ekki veita opinn aðgang að greinum fyrr en sex mánuðir eru liðnir frá því grein er birt.

Höfundar eru hvattir til að vera meðvitaðir um þessa leið og áhersla lögð á að þetta sé þeim í hag þar sem stærri lesendahópur muni hafa aðgang að vísindagreinum þeirra. Þannig fái þeir fleiri tilvitnanir sem eykur virðingu og auðveldar starfsframa og framgang þeirra innan þeirrar stofnunar sem þeir starfa við.

Háskólar eru hvattir til að hvetja höfunda sína til að velja þessa leið og ennfremur til að setja á stofn varðveislusafn. Einnig eru vísindastofnanir og háskólar hvött til þess að vera með skriflega yfirlýsingu þar sem fram kemur að horft verði á

þann fjölda tilvitnana sem verður til vegna aðgengis að einstakri grein í stað sérstaks tímarits „Open Access Initiative Statement“ eða OAIS. Þar með liggur fyrir formlegur vilji stofnana til að varðveita vísindaskrif, birta þau og veita ókeypis aðgang að þeim. Þar með ber stofnunin ábyrgð á vísindaefni sínu.

Hvað þarf til að opinn aðgangur verði að veruleika?

- *Virk þátttaka höfunda er mikilvæg*

Höfundar hafa haft áhyggjur af því að fá ekki birtar greinar í virtum tímaritum ef þeir hafa birt greinar sínar áður í OA-tímaritum, hjá sinni stofnun eða á netinu. Hættan er hverfandi því flestir útgefendur hafa viðurkennt rétt höfunda til að birta greinar sínar áður en þær eru gefnar út hjá þeim. Þessi vandi er þó enn til staðar hjá um 10% útgefenda. Höfundar verða að hugleiða hvernig þeir muni nota viðkomandi grein. Þeir ættu að hafa í huga þau not sem stofnunin sem þeir vinna hjá á eftir að hafa af verkum þeirra. Það er höfundum í hag að sem flestir lesi verk þeirra.

- *Breytt fjármögnun*

Þeir sem fjármagna rannsóknir eiga að greiða fyrir útgáfuna og verða að skilyrða að vísindamenn sem hljóta styrki birti greinarnar með opnum aðgangi. Hluti af styrknum gæti farið í að greiða fyrir útgáfuna eða að þeir sem veita styrki verji hluta af fénu til þess að gefa út vísindagreinarnar. Seinni leiðin er talin betri þar sem annars er hætta á að höfundar velji frekar að birta greinar hjá hefðbundnum útgefendum því þar þurfa þeir ekki að greiða fyrir birtingu.

- *Skýrar reglur hvernig framkvæmd verður háttað*

Allar vísindastofnanir setji á laggirnar varðveislusafn, annars muni þetta ekki heppnast.

Erlendis hefur mikil umræða farið fram varðandi OA og OAI. Ýmsir hópar og félagasamtök hafa samþykkt yfirlýsingar sem styðja OA og OAI. Fyrir utan Budapest yfirlýsinguna má þar nefna: **Bethesda** yfirlýsinguna í Bandaríkjunum árið 2003 (15), **Berlínar yfirlýsinguna,** 2003 (16) og **Wellcome Trust** yfirlýsinguna frá Bretlandi. (17).

Hér á landi hefur lítið verið fjallað um opinn aðgang innan heilbrigðisgeirans. Í tengslum við Vísindi á vordögum á Landspítala 12. maí verður haldið málþing um opinn aðgang með þátttöku innlendra vísindamanna og erlendra OA útgefenda. Vonandi verður málþingið kveikja að umfjöllun um málefnið.

Heimildir

1. Orsdel L. Scholarly Reformation: Scholarly Journals in a Changing Marketplace. NVBFs 6th Nordic Interlending Conference, Trondheim 2004.
2. Tenopir C, King D. Lesson for the future of journals: Science journals can continue to thrive because they provide major benefits. Nature 2001; 413: 672-4.
3. Gibson I. Overview of the inquiry of the House of Commons Science and Technology Committee into Scientific Publications. In: Scientific Publications: Free for all?; The Geological Society, London; 2004.
4. Okerson A. Reflection from the USA. In: Scientific Publications: Free for all?; The Geological Society, London; 2004.
5. Commons Ho. House of Commons Science and Technology Committee Tenth Report of Session 2003-04. In: Scientific Publications: Free for all? (HC399-1).
6. Look H. Open access: look both ways before crossing. Serials 2004; 17: 217-23.
7. Bhattacharya S. UK government obstructing open-access publishing. In: New Scientist.com news service: Reed Business; 2004.
8. Renn J. Towards a Web of Culture and Science. In: The International CODATA conference. Berlin.
9. OECD. Science, Technology and Innovation for the 21st Century. Meeting of the OECD Committee for Scientific and Technological Policy at Ministerial Level, 29-30 January 2004 – Final Communique. *www.oecd.org/document*
10. Forsætisráðuneytið. Vísinda- og tæknistefna. In: tækniráð V-o, editor.: Forsætisráðuneytið; 2004.
11. Bowker RR. Ulrich's Serials Analysis System. 2004; *www.ulrichsweb.com/ulrichsweb/analysis/*
12. Libraries LU. DOAJ Directory of Open Access Journals. 2004, *www.doaj.org*
13. BioMedCentral. Open Access journals proven to compete on quality. 2004 *www.biomedcentral.com/info/about/pr-releases*
14. Pinfield S. Institutional repositories and the SHERPA project. In: Scientific Publications: Free for all?; The Geological Society, London; 2004.
15. Bethesda Statement on Open Access Publishing. In: Meeting on Open Access Publishing; Howard Hughes Medical Institute in Chevy Chase, Maryland.; 2003.
16. Berlin Declaration on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities. In: Conference on Open Access to Knowledge in the Sciences and Humanities; Berlin; 2003.
17. Wellcome Trust. Scientific publishing: A position statement by the Welcome Trust in support of open access publishing.
18. SHERPA. News – SHERPA. 2004 *www.sherpa.ac.uk/news/*



HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 401132

Paxetin - *Paroxetin 20 mg*

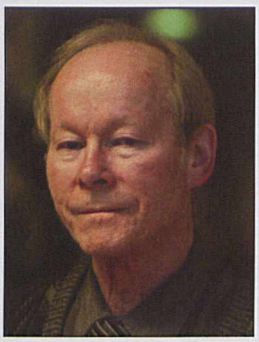
Jákvæðara viðhorf

actavis

hagur í heilsu

Sagan stendur hjartanu næst

Kransæðasjúkdómar í sögunnar rás



Bengt W. Johansson

Greinin sem hér birtist er að mestu samhljóma fyrirlestri sem höfundur hélt hér á landi í boði Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar 30. október 2004. Greinin er skrifuð á sænsku en þýdd af Þresti Haraldssyni. Ljósmynd af höfundi Mbl. Ómar Óskarsson.

Höfundur er læknir og starfaði lengi sem yfirlæknir og aðstoðarprófessor við hjartadeild háskólasjúkrahússins í Málmey, Svíþjóð.

Saga læknisfræðinnar er tíðum lítils virt fræðigrein. Það er að ósekju. Finnski heimspekingurinn G.H. von Wright segir svo í bók sinni *Vísindin og skynsemin*: „Tilraunir mínar til að finna mér stað í nútíðinni og setja stefnuna á framtíðina hafa alltaf sótt sér efnivið í fortíðina.“ Sú sýn einskorðast ekki við heimspekina. Churchill hélt því fram að forsenda fyrir því að skilja samtíð sína og sjá fyrir um framtíðina væri þekking á framvindu sögunnar. Þessi aðferð er í fullu gildi í læknavísindum, ekki síst í hjartalækningum.

Til hvers þarf að rannsaka sögu læknisfræðinnar?

Saga læknisfræðinnar er í sjálfu sér áhugaverð, meðal annars vegna þess að hún sýnir að sá sem tiltekin meðferð eða sjúkdómseinkenni dregur nafn sitt af er ekki alltaf sá sem fyrstur lýsti því. Á nýafstöðnu alþjóðaþingi um sögu læknisfræðinnar sem haldin var í Metaponto á Ítalíu var greint frá dæmi um slíkt þar sem í hlut átti samgötun slagæðar og kransæðar, CABG, en sú aðferð hefur verið eignuð bandarísku læknunum Bailey og Green. Árið 1964, fjórum árum áður en þeir félagar gerðu sína uppgötvun, framkvæmdi V.J. Kolesov læknir í Leníngrað – eins og St. Pétursborg hét þá – fyrstu samgötunina milli slagæðar *mammaria interna* og vinstri kransslagæðar. Tólf árum áður, árið 1952, hafði rússneski læknirinn V.P. Demikhov gert fyrstu samgötunina á milli vinstri *mammaria interna* og vinstri kransslagæðar í hundi. Annað dæmi er svonefnt WPW-heilkenni en því var lýst löngu áður en grein Wolf-Parkinson-White var birt.

Nú á dögum er allt umreiknað til fjár. Saga læknisfræðinnar er líka arðbær á þann mælikvarða. Hægt væri að spara mikið fé sem rennur til rannsókna með því að fara skipulega í gegnum allar fræðigreinar, ekki einungis þær sem birst hafa á síðustu fimm árum heldur einnig eldri greinar. Mörgum „nýjum“ aðferðum hefur nefnilega þegar verið lýst. Að sjálfsögðu gerir tækniþróunin þá kröfu að þessar aðferðir séu snurfusaðar og færðar að nútímanum en þekking á eldri uppgötvunum getur líka stýrt tækniþróuninni inn á réttar brautir. Með því móti er hægt að nálgast takmarkið fyrr og við það sparast rannsóknarfé.



Mynd 1. *Vel varðveitt lík konu, að minnsta kosti 2200 ára gamalt, en hún er talin hafa verið af kákasískum þjóðflokki sem voru fyrstu íbúar Tarim árdalsins í vesturhluta Kína.*

Í samfélagi nútímans verða nýjungar fljótt að hátísku. Það gildir einnig um læknavísindin. Vissulega verðum við að lifa í nútíðinni, en saga læknisfræðinnar opnar augu okkar fyrir því að það sem er talið óyggjandi sannindi í dag getur þurft að víkja fyrir öðrum óhrekjanlegum sannleik strax á morgun.

Með þessu er ég ekki að boða forstokkaða íhaldssemi. Þvert á móti: „Hæfileikinn til að hugsa öðruvísi í dag en í gær greinir þann vitra frá hinum

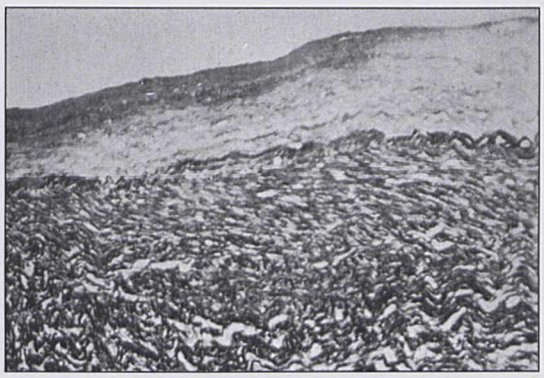
þrjóska.“ Hins vegar er þetta gagnrýni á „hugarfar vindhanans“ sem er því miður nokkuð útbreitt. Vissulega ber okkur að taka öllum gagnlegum meðferðarnýjungum fagnandi en þar með er ekki rétt að fleygja fyrir borð allri gamalli þekkingu sem hert er í eldi reynslunnar. Meðhöndlun hjartasjúkdóma er dæmi um það að menn hafa brotið gegn báðum þessum reglum. Við höfum ekki verið nógu fljót að tileinka okkur nýjar vel rökstuddar aðferðir en heldur ekki haldið nógu vel utan um þá reynslu sem aflað hefur verið. Fyrir þetta líða sjúklingar. Þekking á sögu læknisfræðinnar hefði getað dregið úr þjáningum þeirra.

Æðakölkun – herkví nútímans

Sjúkdómar af völdum æðakölkunar geta tekið á sig ýmsar myndir. Sú algengasta er heltikast, *claudicatio intermittens*, sem eldra fólk þekkir vel en það yngra síður. Önnur er hjartaslag sem í enskum læknisfræðiritum nefnist stroke. Þriðja algenga birtingarform æðakölkunar er blóðþurrð, allt frá hjartaöng til fleygdreps.

Fleygdrep veldur því að hluti hjartavöðvans verður drepi að bráð og hættir að starfa. Ástæður þess eru margvíslegar en sú algengasta er æðakölkun í kransæðum hjartans. Æðakölkun er gamall sjúkdómur. Sá siður sumra forfeðra okkar að smyrja þá sem deyja veitir okkur einstakt tækifæri til að sannreyna að hann var til fyrir þúsundum ára. Czermak var fyrstur til að lýsa æðakölkun í múmíu árið 1852. Fyrsta nákvæma lýsingin er á Mernepthah sem var faraó í Egyptalandi um það leyti sem Ísraelar flúðu land. Hann var með greinilega æðakölkun í ósæð.

Einnig hafa menn getað staðfest að kínversk kona sem dó fyrir 2100 árum lést úr bráðu fleygdrepi en lík hennar fannst þegar tekinn var grunnur fyrir sjúkrahúsi í útjaðri Changsha, höfuðborgar Hunan-fylkis í Kína. Hún hefur hlotið snöggt andlát um það bil klukkustund eftir að hún mataðist – í þörmum hennar fannst 131 ómeltur melónusteinn. Vinstri kransæð var stífluð. Í gröf konunnar fundust jurtalyf sem vaninn var að gefa hjartveikum. Því má halda fram með réttu að egypsku múmíurnar hafi tilheyrt vel haldinni yfirstétt sem ekki var dæmigerð fyrir þjóðina. Það sama má segja um kínversku konuna. Þess vegna væri fróðlegt að rannsaka nánar Chinchorro-þjóðina sem dregur nafn sitt af strandlengju í Arica norðarlega í Chile. Andstætt því sem tíðkaðist í Egyptalandi smurði þessi þjóðflokkur alla sem létust, óháð kyni, aldri eða félagslegri stöðu, og þetta gerðist fyrir 9000 árum. Það væri sérstaklega fróðlegt að kanna tíðni æðakölkunar í þessum múmíum vegna þess að þjóðin var hvorki veiðimenn né safnarar heldur



Mynd 2. *Hálsslagæðar úr 3000 ára gamalli egypskri múmíu. Hvíta svæðið í æðaveggnum eru breytingar af völdum æðakölkunar.*

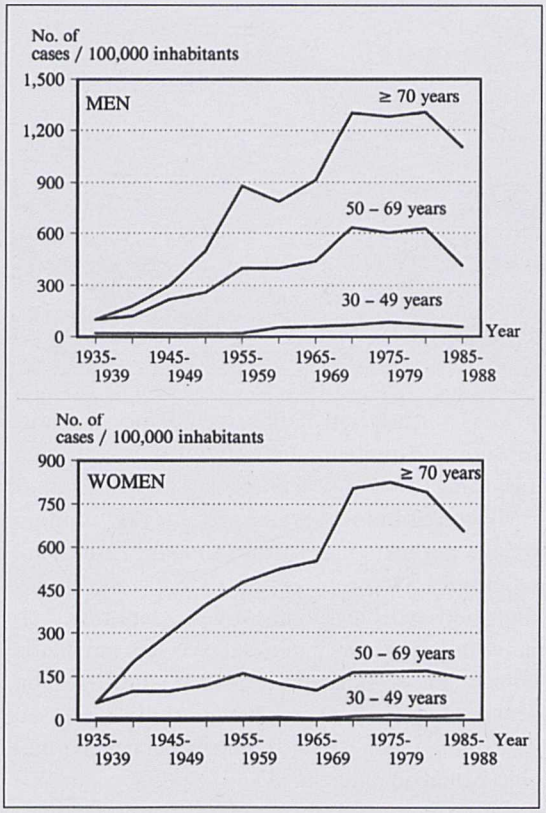
bjó hún í þorpum á ströndinni og lifði mest á sjávarafurðum sem innihéldu hátt hlutfall af ómettuðum fitusýrum.

Myndin af bráðu fleygdrepi hefur breyst mikið en hana má rekja langt aftur í tímann. Í Biblíunni er fjöldi frásagna sem gætu átt við kransæðasjúkdóma þótt svo þurfi ekki að vera. Jeremías spámaður nefnir oft dæmi um slíkt, svo sem um dauða Nabals: „Þá dó hjartað í brjósti honum og hann varð sem steinn.“ (Fyrri Samúelsbók 25:37) en þessi lýsing þykir benda til þess að hjartveiki hafi orðið Nabal að aldurtila (1).

Rannsóknir meinafræðinga og líffærafræðinga á tilvikum fleygdreps í vel varðveittum líkamsleifum benda til þess að hjartadrep hafi fyrirfundist meðal fornra menningarþjóða, samanber kínversku konuna sem áður var nefnd. Sennilega hefur hjartadrep þó verið sjaldgæft og einskorðast við þá sem betur máttu sín.

Það var hins vegar ekki fyrr en árið 1859, nánar tiltekið 27. september það ár, að sænsku læknarnir P.H. Malmsten og G.W.J. von Düben birtu nákvæma lýsingu á klínískri meinafræði- og líffærafræðirannsókn á sjúklingi sem lést úr hjartadrepi. Þessi lýsing þeirra var lengi óþekkt á alþjóðavettvangi, ekki bara af því hún var skrifuð á sænsku og bar titilinn „Tilfelli af *ruptura cordis* (hjartastopp eða hjartabrestur)“ sem var of almennt orðaður til þess að vekja athygli á hjartadrepi. Þó skal á það bent að alþjóðleg skimun á greinum um læknisfræði hófst á 19. öld. Það varð til þess að stytt útgáfa af sjúkdómslýsingu Malmsten og von Düben birtist á þýsku í Preussische Medicinalzeitung (2). Sumar yngri rannsóknir urðu hins vegar gleymskunni að bráð.

Hjartadrep var greinilega ekki algengt á þessum tíma eins og sjá má á tölum sem þáverandi forstjóri Svenska Medicinalstyrelsen, Arthur Engel, kynnti á fundi í Serafim-sjúkraskýlinu í Boden og Falun. Á fjórða áratug 20. aldar gátu liðið mörg ár milli þess sem sjúkdómsgreiningin hjartadrep var gerð á læknastöðinni í Falun sem var nokkuð stór. Ástæðan var ekki vanþekking á hjartadrepi og læknisfræði þess því ritverk Eriks Warburg og Antons Jervell komu út árið 1930 í Danmörku og



Mynd 3. *Gröfin sýna fjölda tilvika þar sem sjúklingar með hjartadrep voru lagðir í fyrsta sinn inn á sjúkrahús í Málmey á árunum 1935-1988. Karlar á efri mynd, konur á þeirri neðri, skipt eftir aldursflokkum.*

fimm árum síðar í Noregi. Þau höfðu aukið mjög áhuga manna á læknisfræði hjartadreps svo þeir leituðu logandi ljósi að sjúkdómnum en fundu harla fá tilvik.

Í Málmey gefst einstakt tækifæri til þess að fylgjast með tíðni hjartadreps í afmörkuðu þýði sem nýtur þjónustu sama sjúkrahúss þar sem allar sjúkraskrár hafa verið varðveittar í meira en hálfa öld. Þegar skoðuð eru tilvik þar sem sjúklingar fá hjartadrep í fyrsta sinn kemur í ljós að tíðnin hefur vaxið jafnt og þétt frá 1935 til 1980 þegar hún fór að dala (3) (mynd 3).

Ástæður aukningar á bráðu hjartadrepi

Á þriðja hundrað svonefndra áhættuþátta hafa verið nefndir til sögu sem ástæður bráðs hjartadreps (Acute myocardial infarct, AMI). Áhættuþáttur gefur til kynna orsakasamhengi milli hans og sjúkdómsins. Betra væri að ræða um áhættustigul eða -merki sem sýnir fylgni eða tengsl án þess að endilega sé um orsakasamhengi að ræða.

Algengustu áhættuþættirnir eða -merkin eru:

1. *Háþrýstingur (ofstæling).* Tengslin á milli lækkaðs háþrýstings og fækkunar slagtilvika eru vel þekkt en lækkun á tíðni hjartadreps er ekki eins augljós afleiðing. Í fræðunum er oft eingöngu tilgreindur háþrýstingur. En er þá átt við slagbilsþrýsting eða hlébilsþrýsting eða hvort tveggja? Eða er kannski átt við púlsþrýsting, muninn á milli slagsbils- og hlébilsþrýstings? Öll þessi áhættumerki hafa verið tilgreind sem áhættuþættir.
2. *Skortur á líkamlegri hreyfingu.* Öruggar vísbendingar eru um að líkamleg hreyfing myndi vörn gegn hjartadrepi.
3. *Reykingar.* Almennt er mælt með því við sjúklinga með sjúkdóma sem tengjast æðakölkun að þeir hætti að reykja. Fjölmargar þýðisrannsóknir sýna fram á að tíðni hjartadreps sé hærri meðal reykingamanna en þeirra sem ekki reykja. Forsendan fyrir því að um orsakasamhengi sé að ræða er að hóparnir sem bornir eru saman séu sambærilegir að öðru leyti en hvað reykingarnar varðar. Það hefur ekki verið kannað með reglubundnum hætti. Rannsóknir sem byggjast á inngripi þar sem virki hópurinn fær tilmæli um að auka líkamlega hreyfingu, draga úr reykingum og breyta mataræði sínu í því skyni að draga úr blóðfitu ásamt meðferð við háþrýstingi hafa gefið misvísandi niðurstöður þegar hópurinn er borinn saman við annan hóp sem ekki hefur fengið samskonar ráðgjöf. Eina samanburðarrannsóknin sem þekkt er var gerð á karlmönnum á aldrinum 40-59 ára en hún leiddi ekki í ljós neinn mun á heildardánartíðni hjá þeim sem annars vegar voru hvattir til að hætta að reykja og hinum sem ekki fengu slíka hvatningu. Dánartíðni af völdum kransæðasjúkdóma var 18% lægri í hópnum sem hætti að reykja en í samanburðarhópnum en sú niðurstaða var ekki tölfræðilega marktæk (4).
4. *Hækkuð blóðfita.* Fjöldi rannsókna hefur leitt í ljós að lækkun á blóðfitum dregur úr tíðni kransæðasjúkdóma sem tengjast æðakölkun, þar á meðal á bráðu hjartadrepi. Vissulega á lækkun blóðfitu hlut að máli en lyfin sem notuð voru í þessum rannsóknum hafa hins vegar aðra virkni, aukaverkanir, sem geta haft mikil áhrif í þessu samhengi.

Hvað gerðist á þriðja áratugnum?

Hver er ástæðan fyrir þeirri samfelldu aukningu á tíðni hjartadreps sem átti sér stað frá upphafi 20. aldar og fram yfir miðja öldina eins og mynd 3 sýnir. Margar skýringar koma til greina. Hér er ein kenningin:

Meðgöngutími æðakölkunar er talinn vera um það bil 10 ár. Það er áhugaverð kenning – sem er þess virði að hún sé könnuð þótt það hafi ekki verið gert – að á þriðja áratug 20. aldar hafi notkun harðrar fitu hafist en það hafi valdið aukinni neyslu á transfitusýrum. Í náttúrunni fyrirfinnast svo til eingöngu cisfitusýrur. Á síðari árum hafa augu

manna í vaxandi mæli beinst að transfitusýrunum en þær eru víða taldar sambærilegar við mettaða fitu sem álitin er eiga þátt í kölkun æðaveggja. Í mörgum löndum er fólki ráðlagt að draga úr neyslu á transfitusýrum. Í Danmörku hafa menn stigið einu skrefi lengra. Ef til vill á þetta sinn þátt í því að dregið hefur úr tíðni bráðs hjartadreps.

Kransæðasjúkdómar í framtíðinni

Vonandi munu heilbrigðari lífshættir draga úr tíðni kransæðasjúkdóma sem tengjast æðakölkun. Til þeirra heyra aukin líkamleg hreyfing og hollt mataræði sem stuðlar að lækkaðri blóðfitu. Breyttir lífshættir eru einnig til þess fallnir að vinna gegn offitufaraldrinum sem nú gengur yfir og aukinni tíðni sykursýki sem honum tengist. Sykursýkisjúklingar eru með alvarlegri og meiri æðakölkun í kransæðum hjartans.

Röksemdafærsla sem þessi einkennir umræðurnar á Vesturlöndum. Eitt af alvarlegri vandamálum heims er útbreiðsla vestrænna lífshátta í þriðja heiminum með minni hreyfingu og aukinni fituneyslu. Þess vegna er gífurlega mikilvægt að gripið sé til forvarnaraðgerða gegn æðakölkun á alheimsvísu.

Eflaust á hátæknilæknisfræði eftir að vinna frekari lönd og ný áhrifaríik lyf að líta dagsins ljós í framtíðinni. Öll þessi nýja þekking leiðir til aukinnar sérhæfingar og henni fylgir sú hætta að sjúklingurinn verði afgangsstærð. Margir læknar kvarta undan því að hafa ekki tíma til að sinna sjúklingum sínum eins og þeir vildu geta gert. Einföld aðferð til að spara tíma, bæði fyrir lækni og læknaritara, er að stytta sjúkraskrár og sjúkdómslýsingar. Þar eru Íslendingasögurnar lýsandi fordæmi með orðknöppum en áhrifamiklum lýsingum.

Saga læknisfræðinnar kennir okkur hversu mikilvægt er að sjúklingurinn sé ávallt miðpunktur athyglinnar. Hippókrates benti á þetta fyrir meira en 2000 árum og enn er þörf á að ítreka það. Bandarískí hjartalæknirinn J. Willis Hurst skrifaði bók sem hann gaf heitið *Essays from the Heart*. Hann undirstrikar að titill bókarinnar sé „from the heart" en ekki „about the heart" (frá hjartanu en ekki um hjartað). Á einum stað lætur hann Sir William Osler heimsækja nútíma hjartadeild en hann var þekktur hjartalæknir um næstsíðustu aldamót. Osler gefur mönnum góð ráð og er opinn fyrir nútímatækni læknisfræðinnar sem hann álítur stórkostlegt hjálpartæki. En svo bætir hann við: „Hafið þó hugfast að vél getur ekki haldið í höndina á sjúklingi, það getur enginn gert nema þið sjálf."

Heimildir

1. Johansson BW. Hjärtat – Inblickar i Svensk Cardiologihistoria. Historiska Media AB 1997.
2. Preussische Medicinalzeitung, Herausgeben von den Verein für Heilkunde in Preussen unter Benutzung amtlicher Mittheilungen des Königl. Ministeriums der geistlichen, Unterrichts- und Medicinal-Angelegenheiten und der Königl. Provinzial-Behörden. IV. Jahrgang, 270-1, Berlín 1861.
3. Hansen O, Johansson BW. Epidemiologic Aspects of Coronary Heart Disease in Malmö, Sweden, 1935-1988. Am J Epidemiol 1991; 133: 721-33.
4. Rose et al. J Epidem Comm Health 1982; 36: 102-8.

Orlof 2005 – læknar athugið!

Enn lausar vikur í sumar á Alicante og í Barsilóna.

Umsóknarfrestur fyrir innlendar umsóknir í sumar rennur út 7. mars.

Meldið ykkur til Guðrúnar Arnardóttur á skrifstofu læknafélaganna í síma 564 4100 eða *gunna@lis.is*

„Ekki-stera“ bólgueyðandi lyf

Kostir og gallar nýrrar kynslóðar húðlyfja. Ekki undralyf fyrir alla



Gísli Ingvarsson

Þegar ný lyf koma á markað verða gjarnan tímamót sem læknar gerðu sér ekki grein fyrir að væru framundan. Þegar cox 2 lyfin komu á markað var ýtt til hliðar þekktum og þrautreyndum lyfjum ekki vegna þess að cox 2 lyfin væru áhrifameiri á raunverulega ábendingu við gigtar- og verkjaeinkennum heldur vegna minni meltingarfæravandamála. Magablæðingar sem reyndar er alvarleg aukaverkun var gerð að höfuðástæðu þess að ávísa skyldi hinum nýju cox 2 lyfjum. Nú höfðu læknar öðlast talsverða reynslu og færni við að greina og kljást við magablæðingar og/eða blóðtap af völdum cox q1 lyfjanna og vera má að rannsóknarkostnaður við eftirlit þessa sjúklingahóps hafi verið verulegur og því full réttlætanlegt að finna önnur lyf. Það er að minnsta kosti ljóst að við markaðssetningu nýju cox 2 lyfjanna voru aukaverkanir frá meltingarfærum það sem á endanum seldi okkur þessi lyf. Það byrjaði allt í smáum stíl en þessi lyfjaflokkur fékk síðan sterka markaðsstöðu hjá langveikum gigtarsjúklingum. Við höfðum seint fengið niðurstöður um lífshættulegar aukaverkanir þessa lyfjaflokks ef framleiðendur sjálfir hefðu ekki framkvæmt framsæjar rannsóknir sem áttu helst að sanna ágæti lyfjanna við að fyrirbyggja ristilkrabbamein. Áður en svo langt varð komist bentu niðurstöður til óvæntra og alvarlegra aukaverkana á hjarta og æðakerfi sem hefur valdið miklum óróleika og kvíða á meðal sjúklinga. Cox 2 lyfin eru samt sem áður ágætis lyf notuð á réttar ábendingar af kunnáttufólki. Einungis gigtarlæknar ættu að fá að ávísa þessum lyfjum um sinn og aðrir, einsog heimilislæknar, í samstarfi við þá.

Það er í ljósi þessara atburða sem ég verð að benda á ný húðlyf á markaði sem eru líka ágætis lyf. Lyf sem ætluð eru til notkunar á bólgusjúkdóma í húð. Exem er algengasti bólgusjúkdómurinn og í þeim hópi eru „langveikir“ og oft erfiðir einstaklingar með barnaexem. Barnaexem getur verið andstyggilegt. Það líkist geðrænum vandamálum á þann hátt að einkenni barnsins leggjast þyngra á foreldrana en meðvitund sjálfs sjúklingsins um vandann segir til um. Það er því afar mikilvægt fyrir foreldra að nota lyf oft og reglulega. Snemma og hiklaust. Fljótvirkustu bólgueyðandi lyfin sem við höfum uppá að bjóða eru „sterarnir“. Flokkaðir frá I-IV eftir styrk. Það er skemmst frá því að segja að töluverður ótti er á meðal foreldra að nota þessi lyf vegna aukaverkana, aðallega húðþynningar. Þessi ótti er einsog annar ótti oftast óskynsamlegur en afar tælandi. Samkvæmt margra reynslu er óttinn byggður á misskilningi og þegar foreldrar hafa fengið málin útskýrð nægilega ná flestir bæði tökum á óttanum og lyfjameðferðinni. Nú er ekki svo að skilja að þessi lyf séu almáttug né óskeikul og því þörf á valmöguleika. Þegar ný bólgueyðandi lyf komu á markaðinn undir heitinu Elidel (pimecrolimus) annars vegar og Protopic (tacrolimus) hins vegar gátu allir glaðst sjúklinganna vegna. Það eru til þarfar ábendingar fyrir þessi lyf. Það eru hins vegar ábendingar sem húðsjúkdómalæknar einir nota. Barna- og ofnæmislæknar fá ekki þessar ábendingar inn á sitt verksvið eða svo sjaldan að best er fyrir sjúklinginn að vísa málinu strax til húðsjúkdómalæknis. Ábendingarnar geta verið snertiofnæmi fyrir sterum! Blóðhlaup (flushing) í andlitshúð sem talið er vera exem en er aukaverkun af millisterkum og sterkum sterum. Exem sem svarar ekki sterameðferð. Það þarf að greina betur og það gera húðsjúkdómalæknar best. Ábending sem er oftast ógild (not valid) er ótti sjúklings eða foreldris við notkun á sterum. Hvað þá heldur ótti læknis við stera, sem er alls ekki óvanalegt.

Um þessar mundir fer fram sala á nýju bólgueyðandi lyfjunum sem er eðlilegt og óhjákvæmilegt. Markhópar eru þeir læknar sem meðhöndla sjúklinga með húðvandamál: Heimilislæknar og barnalæknar fyrir utan húðsjúkdómalæknana. Hvað gerist ef þessi lyf ná undirtökunum í meðferð á húðsjúkdómum barna? Kostnaður við lyfjameðferð er alltaf álitamál og dýr lyf geta verið sparnaður ef allt er tekið með í reikninginn. Vissulega eru nýju lyfin dýrari en ég vil ekki að þessu sinni gera það að frábendingu. Húðsjúkdómalæknar hafa lengi og oft ávísað samskonar lyfjum á töfluformi (systemískt) og þekkja áhrif þeirra á ónæmiskerfið jafn vel og nýrnalæknar og gigtarlæknar. Húðin er undir miklu álagi sem ónæmiskerfið hefur sífelld afskipti af. Eitt af verkefnum ónæmiskerfisins er að halda niðri frumubreytingum sem geta valdið krabbameini. Við vitum að „ekki-stera“ ónæmisbælandi lyf hafa í för með sér aukna tíðni húðkrabbameina og forstigsbreytinga í flöguþekju. Ekki vegna skammtíma ábendinga heldur langtíma notkunar. Hver hefur sagt að að þessi krabbameinsvaldandi áhrif séu ekki til staðar séu lyfin borin á húðina eingöngu? Mér vitanlega hefur enginn haldið slíku fram. Enda málið aldr-

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

ei verið rannsakað. Þetta er þó aukaverkun sem hefur ágætt forspárgildi og ætti ekki að koma neinum á óvart. Það gæti tekið áratugi að koma í ljós. Mér segir svo hugur að þessum fyrstu kynslóðar „ekki-stera bólgueyðandi" lyfjum muni innan 10 ára verða rutt af markaði af lyfjum sem sannanlega hafa ekki krabbameinsvaldandi samverkun við húð og ónæmiskerfi.

Ég ætla ekki að valda áhyggjum en okkur má vera umhugað um langtíma afleiðingar meðferðar sem í dag virðist ósköp lítið mál. Hvað ætli mörg börn fái Elidel krem á bráðavaktinni? Hver á svo að fylgja þeim eftir? Hvaða upplýsingar eru foreldrar fá? Er allt í lagi að nota þessi krem í sólskini? Sjálfur hef ég gjarnan ráðlagt notkun slíkra lyfja í andlit en ekki á vorin og sumrin. Já sennilega er það í lagi í hófi. En er það ekki læknisins að benda á það hóf og vera aðgætinn sjúklinganna vegna? Já það hefur áhrif á ábendingarnar. Þær verða þrengri. Það er ekkert því miður. Það er eins og það á að vera.

Að lokum: þegar nýir flokkar húðlyfja koma á markað er sjálfsagt að húðsjúkdómalæknar fari einir með ávísanir á þau um sinn. Við það getur skapast aðhald fyrir ábendingavenjur sem koma flestum að gagni þegar fram líða stundir.

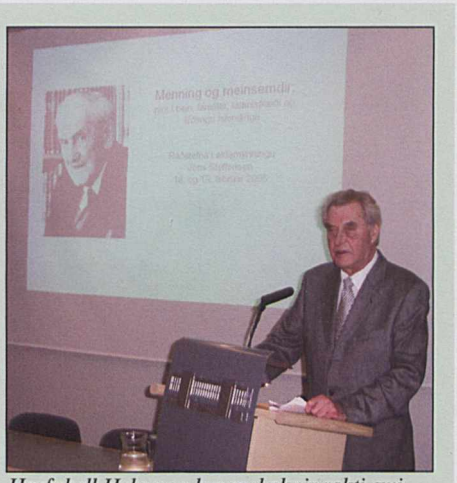
Menning og meinsemdir

– aldarminning Jóns Steffensen prófessors 1905-2005

Um miðjan febrúar síðastliðinn var haldið tveggja daga málþing í Þjóðarbókhlöðunni í minningu Jóns Steffensen og endurspeglaði það afar fjölbreytt og víðfeðm viðfangsefni og áhugamál hans. Jafnframt var opnuð í anddyri safnsins sýning til heiðurs Jóni og konu hans, Kristínu Björnsdóttur. Myndir, bréf, bækur og ýmsir munir úr eigu hjónanna prýða sýninguna, skrifborð hans og útsaumaður stóll, koffort og ýmis mælingatæki. Jafnframt lánaði Þjóðminjasafn gripi til Bókhlöðunnar sem tengjast mannfræðirannsóknum Steffensens. Sýningin stendur til 10. apríl og er öllum opin.

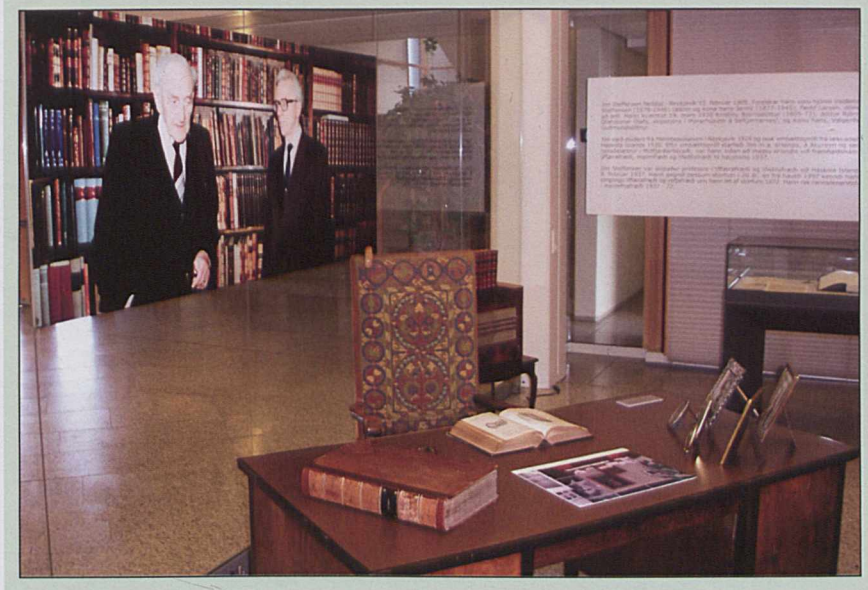
Menning og meinsemdir: rýnt í bein, farsóttir, læknisfræði og lýðsögu Íslendinga hét málþingið. Fyrri dag þingsins rakti Hrafnkell Helgason ævi og störf Jóns, formaður LÍ ræddi meðal annars gjöf Jóns til félagsins og Andy Cliff, gestafyrirlesari í landafræði í Cambridge, benti meðal annars á nýjar skilgreiningar samtíðarinnar á fjarlægðum og tíma sem kölluðu á ný landakort vitundarinnar í það minnsta.

Á laugardegi var messað allan daginn, læknar, sagnfræðingar, fréttamaður, bókmenntafræðingur, fornleifafræðingur, mannfræðingur og tannlæknar – allir höfðu einhvern snertiflöt við Steffensen, þennan feiknalega risa í fræðunum sem hefur greinilega þegar í lifanda lífi gnæft yfir samtímamenn sína í einurð og festu vísindamannsins og í fjölbreytileika rannsóknarefna sinna sem er nær því af nýrómantískum ofmenna-toga.



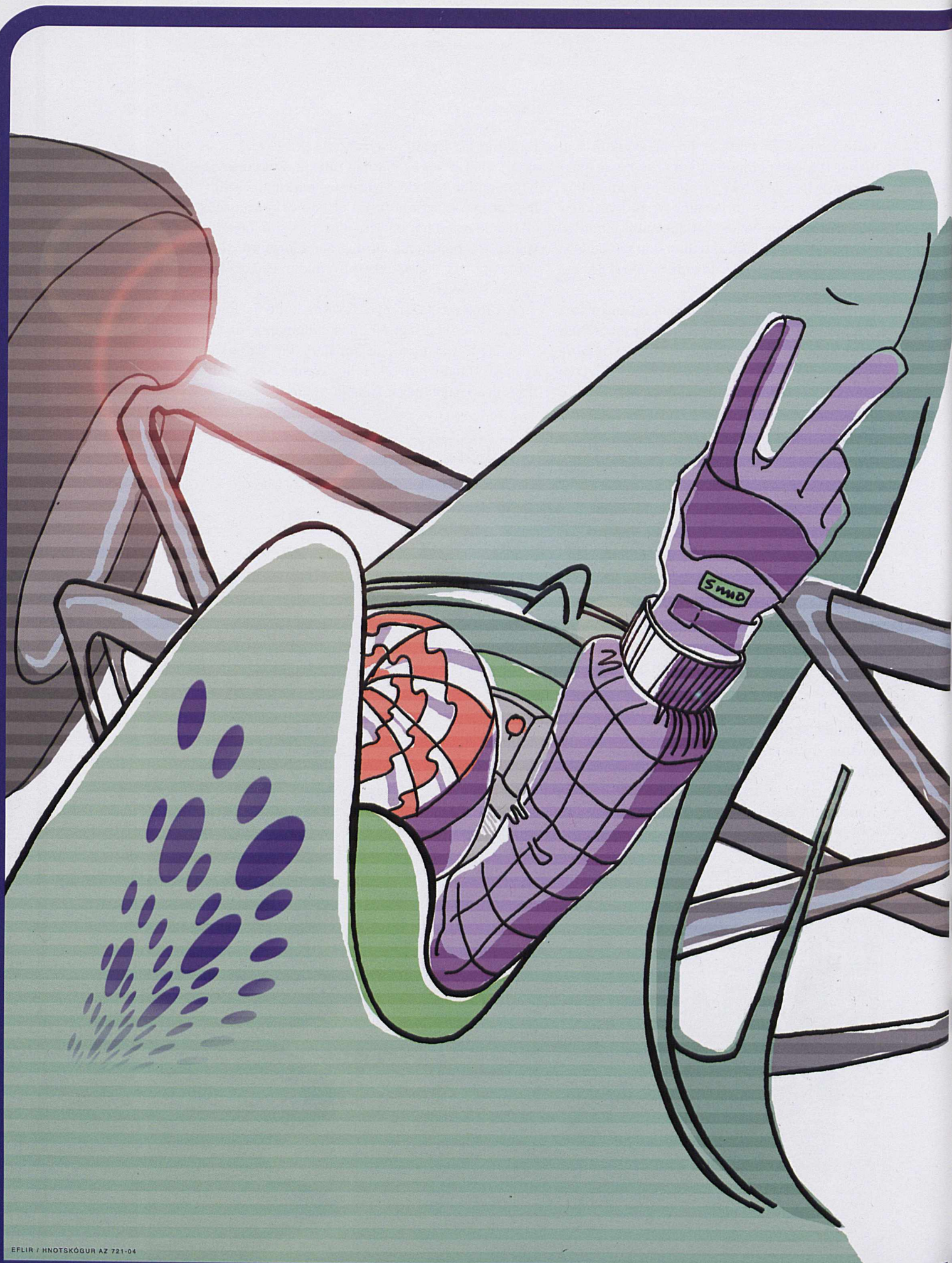
Hrafnkell Helgason lungnalæknir rakti æviferil Jóns og minntist með nokkrum hryllingi Gray's Anatomy sem liggur opin á skrifborði Jóns hér að neðan til vinstri.

Að undirbúningi þessa merkilega þings unnu Kristín Bragadóttir, Örn Bjarnason, Gísli Pálsson, Agnar Helgason, Jökull Sævarsson, Emilía Sigmarsdóttir og Sigurður Örn Guðbjartsson. VS





Jón Karl Helgason bókmenntafræðingur ræddi um bein Jóns Arasonar biskups og brá meðal annars upp mynd af rússneskri stúlku að virða fyrir sér typpið af Raspútín á safni í Moskvu.

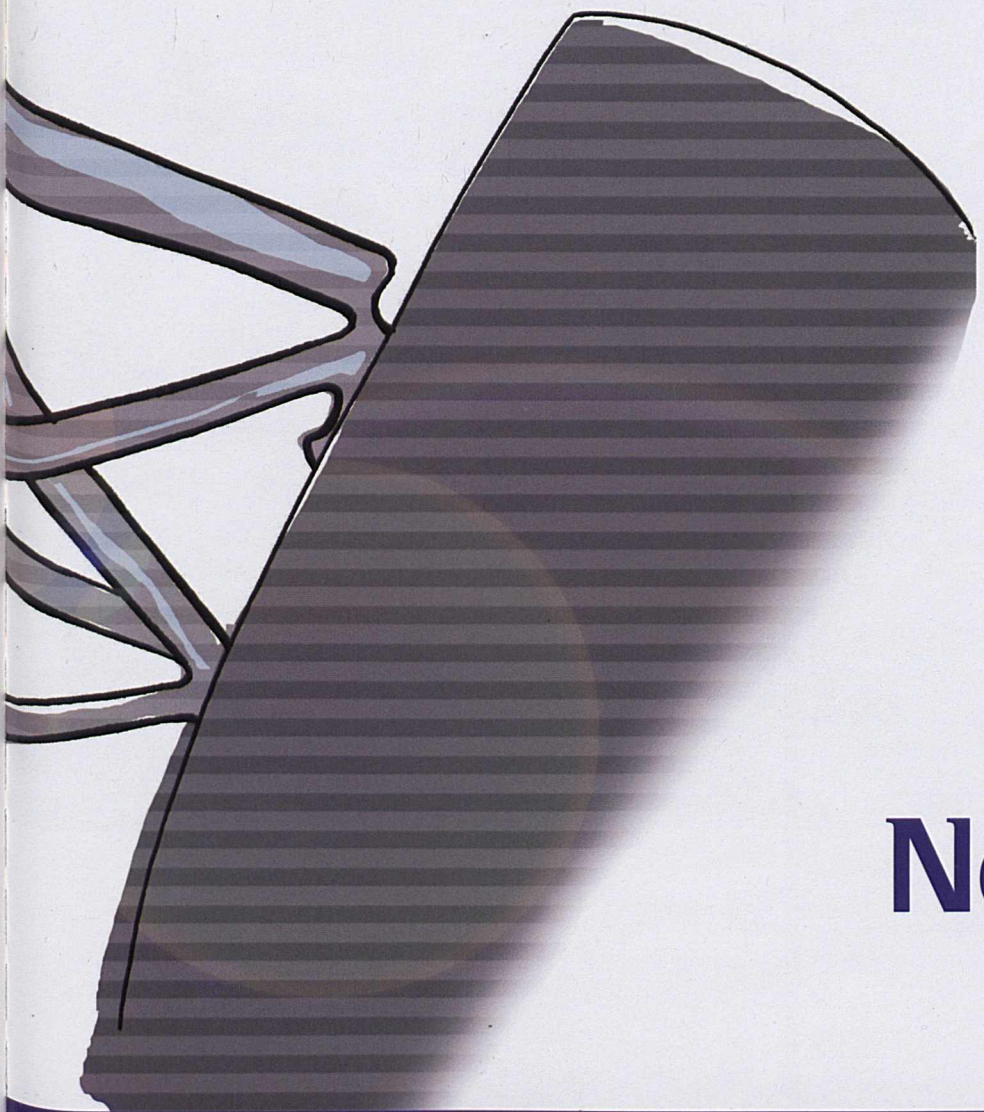


EFLIR / HNOTSKÓGUR AZ 721-04

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

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

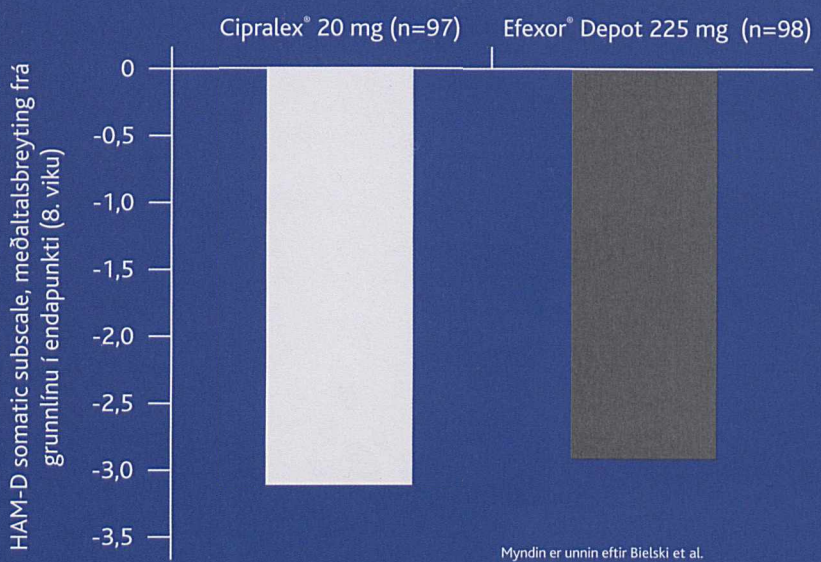
Sérlyfjatexti á bls. 310

535 7000 • Fax 565 6485 • Fax pantanamóttöku 565 5628 • www.astrazeneca.is

69% allra sjúklinga með þunglyndi leita læknis vegna **líkamlegra einkenna**[1]



Cipralex® escitalopram 20 mg hefur **í það minnsta** jafn góð áhrif og **Efexor® Depot venlafaxin 225 mg** á líkamleg einkenni gegn miðlungs til alvarlegu þunglyndi mælt á HAM-D somatic subscale (LOCF)[2]



Myndin er unnin eftir Bielski et al.

Sama rannsókn sýndi þar að auki

Cipralex® 20 mg þolist marktækt betur en Efexor® Depot 225 mg[2]

4 sinnum fleiri sjúklingar á Efexor® Depot hættu í rannsókninni vegna aukaverkana samanborið við Cipralex® - 16% vs 4% ($p<0,01$)

Heimildir:
1) Simon, GE et al. An international study of the ralation between somatic symptoms and depression. N Engl J Med 1999;341:1329-35
2) Bielski, RJ et al. A Double-Blind Comparison of Escitalopram and Venlafaxine Extended Release in the Treatment of Major Depressive Disorder. J Clin Psychiatry 2004;65:1190-1196

Austurbakki

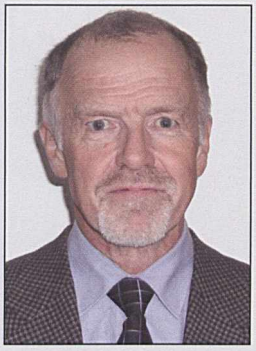
Lundbeck

Cipralex® escitalopram

Sérlyfjatexti á bls. 313

Umboð á Íslandi: Austurbakki hf \ Köllunarklettsvegi 2 \ 104 Reykjavík \ Sími 563 4000 \ www.austurbakki.is

Málfarsnöldur



Jóhann Heiðar Jóhannsson

johannhj@landspitali.is

Eitt orð eða tvö

Það er farið að valda undirrituðum verulegum áhyggjum hvernig farið er með ýmis samsett fræðiorð á glærum sem sýndar eru í tengslum við annars vandaða fyrirlestra lækna. Nýleg dæmi um slíkt eru orðin: *lyfja notkun* í stað **lyfjanotkun**, *gall gangar* í stað **gallgangar,** *meðal slæmur* í stað **meðalslæmur** og *krampa meðferð* í stað **krampameðferð**. Í fljótu bragði virðast menn apa tvískiptingu orðanna eftir ensku. Standa þarf vörð gegn þessu.

Eintala, fleirtala

Sömuleiðis virðast margir eiga í erfiðleikum hvort nota eigi eintölu eða fleirtölu í fyrri orðhlutanum í ýmsum samsettum orðum. Nýleg dæmi um þetta eru *fæðingahjálp* í stað **fæðingarhjálp**, *meltingafæri* í stað **meltingarfæri**, *mismunagreining* í stað **mismunargreining** og loks *næringavandamál* í stað **næringarvandmál**. Vera má þó að þetta sé í einhverjum tilfellum misritun vegna þess að eignarfalls-„r-ið" er orðið svo lint í framburði að það heyrist varla. Undirritaður hefur þó talsverðar áhyggjur af því að tilfinningin fyrir málinu hafi dofnað.

Farið vatn!

Fyrst nöldrið er komið á flug: Hvernig getur þunguð kona „verið með" **farið vatn**?

Klyftaskol

Víglundur Þór Þorsteinsson, kvensjúkdómalæknir, hringdi og vildi koma á framfæri íslenska heitinu **klyftaskol**. Hann vísaði til þess að kvensjúkdómalæknar gefa stundum ábendingu eða fyrirmæli um að kynfærasvæðið skuli skolað eða þvegið. Víglundur hafði rekist á heitin **neðanskol** og **botnskol**, sem honum líkaði ekki, og heitið **klofskol**, sem hann taldi þó skömminni skárra. Fleirtöluorðið **klyftir** er samheiti á klofi manna og orðið **botn** er af sumum notað til að vísa í rassinn.

Áður en lengra er haldið vill undirritaður hvetja til þess að öll þessi heiti séu varðveitt og notuð þegar við á. Nauðsynlegt er að læknar hafi á takteinum fleiri en eitt heiti á ýmsum fyrirbærum og að þeir geti notað þau heiti sem sjúklingum þeirra eru tömust, sérstaklega þegar rætt er um viðkvæm mál. Í 94. pistli (Læknablaðið 1997; 83: 768) var einmitt rætt um samheiti og tekið dæmi um **penis**, sem á að minnsta kosti 40 íslensk heiti. Þar var bent á að Íðorðasafn lækna tilgreindi einungis íslenska orðið **reður**, en að heitin **typpi**, **tilli**, **getnaðarlimur**, **limur** eða **besefi** gæti hentað betur í ákveðnum aldursflokkum sjúklinga. Á sama hátt vill undirritaður varðveita heitið **neðanskol** fyrir þá siðprúðu einstaklinga sem ekki vilja vísa ótvírætt í kynfæri eða rass.

Bidet

Sagan segir að salernistækið **bidet** hafi verið búið til í Frakklandi seint á 17. eða snemma á 18. öld. Um er að ræða skál, ekki ósvipaða klósettskál, með útbúnaði til að þvo kynfæra- og endaþarmssvæðið. Franska orðið **bidet** hafði verið notað um smáhesta, dregið af sögninni **bider**, sem táknar að brokka. Salernistækið var þannig hannað og notað, að yfir því varð að standa klofvega og líkingin við smáhest var augljós. Ensk-íslensk orðabók Arnar og Örlygs tilgreinir íslensku heitin **skolskál** og **skol**. Erlenda heitið **bidet** vísar því annars vegar í tækið sem notað er og hins vegar í aðferðina við að skola umrætt svæði. Því má við bæta að íslenska orðið **klyftaskál** er ágætis heiti á salernistækinu.

Örvi

Fyrir milligöngu orðabanka Íslenskrar málstöðvar barst tölvupóstur frá almennum notanda sem stakk upp á heitinu **viðtakaörvi** til að nota um lyf eða efni, **agonist**, sem leiðir til verkunar með því að bindast **viðtaka** (receptor). **Örvi** og **viðtakaörvi** virðast ágæt heiti, en hyggja þarf þá strax að heiti á **antagonist**.

Agonist

Heitið **agonist** er notað um vöðva sem kemur af stað tiltekinni hreyfingu (til dæmis beygju) í liðamótum og er þá **frumhreyfir** (prime mover). Vöðvi sem kemur af stað andstæðri hreyfingu (réttingu) er nefndur **antagonist**. Sömu almennu heitin eru notuð um lyf eða efni sem leiða til verkunar (agonist) eða hindrunar (antagonist). Í Íðorðasafni lækna er að finna hin stirðlegu heiti: *1. gerandvöðvi* og *2. gerandefni.*

Verki

Fyrir nokkrum árum var sett fram tillaga (Læknablaðið 1997; 83: 340 og 456) sem lýst var þannig: „í stað heitisins **beta-nýrilviðtaka-gerandefni** komi heitið **beta-nýrilverki**, þ.e. efni sem verkar á beta-nýrilviðtaka." Sett var því fram sú hugmynd að **agonist** verði **verki** og **antagonist** verði **andverki** eða **mótverki**. Undirrituðum er ekki kunnugt um að þessi heiti hafi náð neinni útbreiðslu. Geta má þess að **Verki** er gamalt heiti á úlfi Óðins og merkir hinn gráðugi.

Jóhann Heiðar er læknir á Landspítala Hringbraut.

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

Vistor hf.
Hörgatúni 2
210 Garðabæ

Sérlyfjatexti á bls. 309

Vesicare® (solifenacin)

Bráð bót og viðvarandi árangur

Oföndun og endurlífgun



Bjarni Jónasson

bjarni.jonasson@hg.is

Með nokkurri reisn

Gamall karlmaður kom til læknis og bað hann að skrifa út lyfseðil fyrir viagra.

„Alveg sjálfsagt," sagði læknirinn, „hvað viltu margar töflur?"

„Bara nokkrar," sagði maðurinn, „kannski svona eins og fjórar, en skrifaðu gjarnan á lyfseðilinn að ég eigi að nota fjórða hluta úr töflu hverju sinni."

„Ég er ansi hræddur um að einn fjórði úr töflu hafi lítið að segja fyrir þig," sagði læknirinn.

„Það er allt í lagi með það," sagði sá gamli. „Ég er níutíu ára og þarf ekkert á þeim að halda til að bæta mér kynlífið því það er búið. Mér finnst hins vegar alveg ömurlegt að pissa alltaf á skóna mína."

Oföndun

Beðið var um neyðarbíl með lækni. Tilkynnt var um unga konu sem væri með hjartaverk. Við komu á staðinn tók ungur maður á móti sjúkraliðsmönnunum og sagði vinkonu sína „eiga í erfiðleikum með öndun, vera föla og kaldsveitta". Inni í svefnherbergi lá fáklædd kona í rúminu. Með læknisskoðun á staðnum var gengið úr skugga um að hún væri ekki alvarlega veik. Konan virtist róast þegar hún frétti það og sagði: „Þetta er í fyrsta skipti sem ég sef hjá og vinir mínir höfðu ráðlagt mér að anda djúpt og stynja nóg eins og þær gera í bíómyndunum."

Í skoðun hjá læknanema

Læknanemi á 5. ári var að framkvæma mjög langa og ítarlega skoðun á gamalli konu. Eftir að læknaneminn hafði beðið gömlu konuna að nefna helstu ráðamenn þjóðarinnar sagði hann: „Nú vil ég biðja þig um að reikna fyrir mig nokkur dæmi."

„Heyrðu mig, ljúfurinn. Þú ert í háskólanum og allir vinir þínir eflaust líka. Viltu ekki biðja einhvern þeirra að hjálpa þér með stærðfræðina?"

Næstum alla leið

Það er barið á dyrnar hjá Sankti Pétri. Hann opnar og sér mann standa fyrir utan. Sankti Pétur er í þann veginn að fara að ræða frekar við manninn þegar sá síðarnefndi hverfur skyndilega. Nokkrum andartökum síðar er aftur barið að dyrum. Sankti Pétur opnar, sér manninn og er alveg við það að sleppa fyrsta orðinu þegar maðurinn hverfur aftur.

„Heyrðu, lagsi, ertu að gera at í mér?" kallar Sankti Pétur á eftir manninum og er létt pirraður.

„Nei," heyrist sagt kvíðablandinni röddu úr fjarska. „Þeir eru að reyna að endurlífga mig."

Alveg til í það

Sjötíu og fimm ára kona kom til heimilislæknisins í eftirlit. Læknirinn sagði að hún þyrfti að hreyfa sig meira og ráðlagði henni að stunda kynlíf þrisvar í viku.

„Viltu vera svo góður að segja manninum mínum frá þessu," sagði konan.

Læknirinn kallaði á manninn sem beið í biðstofunni og sagði honum að frúin þyrfti að stunda kynlíf þrisvar í viku.

Makinn sem var áttræður spurði: „Á hvaða dögum?"

„Hvað segið þið um mánudaga, miðvikudaga og föstudaga?"

„Ég get komið með hana á mánudögum og miðvikudögum," sagði maðurinn, „en á föstudögum verður konan að taka strætó."

Afrek lýtalækna

Hjón lentu í hræðilegu bílslysi. Konan brenndist alvarlega í andliti. Lýtalæknirinn sagði að ekki væri hægt að græða húð af líkama hennar í andlitið af því að húð hennar væri svo þunn. Eiginmaðurinn bauðst þá til að gefa konunni húð af líkama sínum ef læknirinn teldi það geta gengið. Svo ótrúlega vildi til að vefjaflokkar hjónanna pössuðu saman. Læknirinn taldi húðina af afturenda mannsins vera þá einu sem hentaði og kæmi til greina að flytja í andlit konunnar. Hjónin bundust fastmælum um að segja engum frá því hvaðan húðin í andliti konunnar væri komin og báðu lækninn þess lengstra orða að segja ekkert um það heldur.

Aðgerðin gekk eins og best varð á kosið. Konan var alsæl með árangurinn og var djúpt snortin yfir fórnfýsi maka síns.

„Elskan mín," sagði konan, „ég fæ aldrei fullþakkað þér fyrir það sem þú hefur gert fyrir mig. Ég veit ekki hvort ég get nokkurn tíma endurgoldið þér þennan greiða."

„Ástin mín," sagði maðurinn, „hafðu engar áhyggjur af því. Ég fæ umbun mína í hvert skipti sem ég sé mömmu þína kyssa þig á kinnina."

Bjarni er heimilislæknir í Garðabæ.

Nordic Assosiation
for Convulsive Therapy (NACT)

4. NORDISKE ECT-KONFERANSE

for Psykiatere, leger i utdanningsstillinger, sykepleiere og annet helsepersonell som arbeider med ECT i Danmark, Finland, Island, Sverige og Norge.

Arrangør:
Psykiatrien i Vestfold i samarbeid med NACT.
Konferansen søkes godkjent av Den norske Lægeforening og Norsk Sykepleierforbund.

Info: **www.piv.no** - (se: fou)

Psykiatrien i Vestfold HF HELSE SØR

Rannsóknarstyrkur
úr Minningarsjóði Bergþóru Magnúsdóttur og Jakobs J. Bjarnasonar

Ákveðið hefur verið að auglýsa til umsóknar styrki úr ofangreindum sjóði.

Samkvæmt skipulagsskrá sjóðsins er tilgangurinn að:

1. styrkja kaup á lækninga- og rannsóknatækjum til sjúkrastofnana.
2. veita vísindamönnum í læknisfræði styrki til framhaldsnáms eða sjálfstæðra vísindaiðkana.

Rannsóknir á krabbameinssjúkdómum hafa að jafnaði forgang við styrkveitingar.

Umsóknum, ásamt ítarlegri greinargerð, skal skilað til Landlæknisembættisins, Austurströnd 5, 170 Seltjarnarnesi, eigi síðar en 21. mars 2005.

Gert er ráð fyrir að úthlutun verði lokið fyrir endaðan maí 2005.

Sjóðsstjórn

NCU
Styrkir Norrænu krabbameinssamtakanna

Norrænu Krabbameinssamtökin (NCU), samtök norrænu krabbameinsfélaganna, auglýsa styrki fyrir árið 2006. Þeim er ætlað að styðja og örva samstarf í krabbameinsrannsóknum á Norðurlöndunum (samstarf tveggja landa að lágmarki). Rannsóknaverkefnin verða að vera á krabbameinssviði, vera einstaklega fallin til þess að framkvæma þau einmitt á Norðurlöndum og áhrif samstarfsins þurfa að vera gagnvirk. Fjármögnun slíkra samstarfsverkefna takmarkast við 1) faraldsfræðilegar rannsóknir þar sem notaðar eru krabbameinsskrár viðkomandi lands, 2) klínískar rannsóknir, 3) skipulagningu slíkra rannsókna og forrannsóknaverkefna (t.d. innan undirbúningshópa á Norðurlöndum).

Að hámarki munu þrjú verkefni fá stærstu styrkina, u.þ.b. 180.000 evrur á ári hvert. Auk þess verður minna fjármagn veitt til undirbúnings- og tilraunaverkefna. Styrkir eru veittir til eins árs. Senda þarf nýja umsókn um framhaldsstyrk til verkefnisins. Sérhvert verkefni getur að hámarki verið styrkt 3 ár.

Mat umsókna er í höndum Norrænu vísindanefndarinnar.

Umsókn, rituð á ensku skal innihalda:

- umsóknareyðublað
- kostnaðaráætlun verkefnis
- verkefnalýsingu (hámark 10 A4 blaðsíður)
- stutta starfsferilslýsingu (1-2 A4 blaðsíður)
- meðmæli
- lista yfir birtar fræðigreinar
- undirritaða yfirlýsingu um samstarf
- samþykki vísindasiðanefndar á verkefninu (þar sem það á við).

Umsókn skal senda í einu frumeintaki og 7 afritum til:
NCU Secretariat
C/o Cancer Society of Finland
Liisankatu 21 B,
00170 Helsinki, Finland.
Tel +358 9 1353 3238,
Fax +358 9 135 1093
E-mail: *ncu@cancer.fi*

Umsóknarfrestur er til 10. júní 2005.

Umsóknareyðublöð er hægt sækja á
http://ncu.cancer.dk/research/application.shtml

Tengiliður Krabbameinsfélags Íslands er Valgerður Jóhannesdóttir, fjármálastjóri KÍ, s. 540-1900. Einnig er hægt að nálgast umsóknareyðublöð á vefsíðu Krabbameinsfélagsins, *www.krabb.is*

Fræðsludagur heimilislækna

5. mars

Hinn árlegi fræðslu- og fagnaðardagur heimilislækna verður haldinn á Nordica Hótel fyrsta laugardag í mars.
Öldrunarlæknar eru sem fyrr hjartanlega velkomnir.

Fræðsludagurinn er skipulagður af FÍH og styrktur af AstraZeneca.

Dagskráin hefst kl. 9:00.

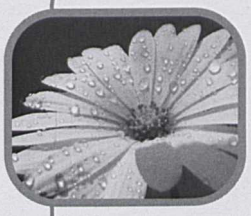
Nánari dagskrá verður send læknum sérstaklega.

Fræðslunefnd FÍH
AstraZeneca

Fellihýsi til sölu

Fellihýsi Orlofssjóðs lækna (Palomino Colt árgerð 2001) er til sölu. Fortjald og ísskápur fylgir. Áhugasamir læknar sendi tilboð á skrifstofu LÍ eða á *gunna@lis.is* fyrir 15. mars næstkomandi en eftir það verður það auglýst á almennum markaði.

Hefurðu skoðað *laeknabladid.is* í dag?



Vi tycker att Jönköping är en av Sveriges vackraste städer! Vättern med sitt kristallklara vatten och det kuperade landskapet ger tillsammans många hisnande och sköna vyer. Dessutom är Jönköping med sitt strategiska läge en betydande handels- och utbildningsstad, en internationellt känd mäss- och konferensort och ett ledande transport- och kommunikationscentrum.

Läs mer på www.jonkoping.se

Verksamhetschef

Onkologiska kliniken, Länssjukhuset Ryhov i Jönköping

Det pågår en spännande utveckling inom onkologin med nya typer av läkemedel och ny teknik inom radioterapin. Vår klinik är väl rustad för detta med två nya acceleratorer och ett planerat inköp av ny simulator. Vi har dessutom en välutbildad personal och ett gott samarbete med avdelningen för sjukhusfysik. Tillsammans med urologavdelningen och avdelningen för sjukhusfysik har vi varit först i landet med interstitiell palladiumbehandling av prostatacancer.

Dina arbetsuppgifter
Vi söker en chef som vill anta utmaningen att vara ledare för en verksamhet i ständig utveckling där personalens kompetens, engagemang och arbetsglädje utgör basen för hög tillgänglighet, goda kliniska resultat och hög patienttillfredsställelse. Vi arbetar kontinuerligt med ständiga förbättringar genom att skapa tydliga och kvalitetssäkrade processer i ett öppet och samverkande klimat.

Du kommer att få ett sammanhållet verksamhetschefsansvar som innebär att du ska optimera klinikens resursutnyttjande samt ansvara för att den kliniska processutvecklingen är väl sammanhållen. Som chef för onkologkliniken förväntas du skapa en klinikledning med erforderlig bredd och kunnande. Du kommer att vara ansvarig för en klinik med 60 medarbetare och en budget på ca 42 mnkr i ett välfungerande och modernt länssjukhus.

Din kompetens
Samarbetsförmåga, god kommunikatör, visionär, förmåga att fatta väl förankrade beslut, positiv attityd och egen energi som stimulerar andra till engagemang är egenskaper som vi letar efter.
Du ska vara specialist inom onkologi eller ha annan akademisk utbildning inom hälso- och sjukvårdsområdet samt dokumenterade chefs- och ledaregenskaper. Erfarenhet att leda förändrings- och utvecklingsarbete är meriterande.
Vi ser gärna kvinnliga sökande – ett led i att skapa en jämnare könsfördelning bland verksamhetschefer.

Frågor och ansökan
Vill du anta utmaningen, ring sjukvårdsdirektör Karl G Bartoll, tel 036-32 50 10 eller basenhetschef Ulla Ljung, tel 036-32 12 33. Fackliga företrädare nås via vår växel, tel 036-32 10 00. Välkommen med din ansökan till Ref nr J08/05, Länssjukhuset Ryhov F6, S-551 85 Jönköping senast 29 mars.

Läs mer på www.lj.se/jobb

LANDSTINGET i Jönköpings län

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 • tomasgudbjartsson@hotmail.com**
FÍLUS: **http://filus.icemed.is**
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@legeforeningen.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 2005**	98,36
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2005**	71,10
Sérfræðieining fyrir klínískar greinar sem sömdu 2004	**frá 1. janúar 2005**	214

Heimilislæknasamningur

A liður 1	frá 1. janúar 2005	270.530
A liður 2	frá 1. janúar 2005	236.581
B liður	frá 1. janúar 2005	423.253
D liður 1-6	frá 1. janúar 2005	274
D liður 7-8	frá 1. janúar 2005	547

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

Aðsetursskipti innanlands

Áskrifendur Læknablaðsins eru vinsamlega beðnir að tilkynna breytt heimilisföng til blaðsins, sími 564 4104 eða *brynja@lis.is*

Flutningur til útlanda

Áskrift að Læknablaðinu sem fólgin er í félagsgjöldum LÍ fellur niður þegar læknar flytja til útlanda. Áskrifendur sem vilja halda blaðinu eru beðnir að tilkynna það í síma 564 4104 eða *brynja@lis.is*

Ársáskriftargjald erlendis er 6000 kr.

Zeldox

Pfizer ApS

Hylki, HART: N 05AE 04 Hvert hylki inniheldur: Zíprasídon 20 mg, 40 mg, 60 mg eða 80 mg. Laktósu. **Stungulyfsstofn og leysir, lausn;** N 05AE 04 1 ml inniheldur: Zíprasídon 20 mg, súlfóbútýl eter beta-cýklódextrín natríum 294,33 mg. *Leysir:* Vatn í stungulyf. **Ábendingar:** Zeldox hylki til meðferðar á geðklofa. Zeldox stungulyfsstofn og leysir, lausn er ætlað til meðferðar á bráðum æsingi geðklofasjúklinga, í mesta lagi í 3 daga í röð þegar meðferð til inntöku hentar ekki. Hætta skal meðferð með Zeldox stungulyfsstofni og leysi, lausn og breyta yfir í gjöf til inntöku um leið og klínískt ástand leyfir. Sjá milliverkanir og sérstaka varúð varðandi mögulega lengingu á QT-bili. **Skömmtun: Fullorðnir:** Zeldox hylki: Ráðlagður skammtur, við bráða meðferð, er 40 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Lyfið á að taka með mat. Skömmtum má síðan breyta, háð klínísku ástandi einstaklingsins, að hámarksskammti sem er 80 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef þurfa þykir má auka skammta þannig að ráðlagður hámarksskammtur náist á þriðja degi meðferðar. Sjúklingar í viðhaldsmeðferð eiga að fá minnsta virkan skammt. Zeldox i.m.: Til notkunar í vöðva þegar meðferð til inntöku er ekki talin henta. Ráðlagður skammtur er 10 mg gefið eftir þörfum að hámarksskammti sem er 40 mg á dag. 10 mg skammta má gefa á 2 klukkustunda fresti. Sumir sjúklingar gætu þurft 20 mg upphafsskammt sem má fylgja eftir með 10 mg til viðbótar eftir 4 klukkustundir. Eftir það má gefa 10 mg skammta á tveggja klukkustunda fresti að hámarks dagskammti sem er 40 mg. Gjöf zíprasídons í vöðva lengur en 3 daga í röð hefur ekki verið rannsökuð. Ef þörf er á langtíma meðferð ætti að skipta yfir á zíprasídon hýdróklóríð hylki til inntöku, allt að 80 mg tvisvar sinnum á sólarhring, eins fljótt og mögulegt er. **Aldraðir:** Zeldox hylki: Hjá 65 ára og eldri þarf hugsanlega að minnka upphafsskammt en það fer eftir klínísku ástandi. Zeldox i.m.: Klínísk reynsla af i.m. meðferð hjá öldruðum (> 65 ára) er takmörkuð. Ekki er mælt með meðferð með stungulyfinu hjá þessum sjúklingahópi. **Börn:** Lyfið er ekki ætlað börnum. **Skert lifrarstarfsemi:** Hugleiða þarf minni skammta. Skert nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtun hylkja en stungulyf til notkunar í vöðva á að nota með varúð. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir zíprasídoni eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt lenging á QT-bili. Meðfætt langt QT heilkenni. Nýafstaðin bráð kransæðastífla. Ómeðhöndluð hjartabilun. Hjartsláttartruflanir sem eru meðhöndlaðar með lyfjum úr flokki IA og III við hjartsláttartruflunum. Samtímis meðferð með lyfjum sem lengja QT-bil svo sem lyf við hjartsláttartruflunum úr flokki IA og III, arsenictríoxíð, halófantrín, levómetadýl acetat, mesóridasín, tíróidasín, pímósíð, sparfloxacín, gatifloxacín, moxifloxasín, dólasetrón mesýlat, meflókín, sertindól eða cisapríð. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur:** Til að sannkenna þá sjúklinga sem zíprasídón meðferð er ekki ráðlögð hjá þarf læknisskoðun, fyrri lyfjasaga og mat á fjölskyldusögu að liggja fyrir. Zíprasídon veldur lítilli eða í meðallagi mikilli skammtaháðri lengingu á QT-bili (sjá frábendingar og milliverkanir). Zíprasídon á því ekki að gefa samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að lengja QT-bil. Gæta þarf varúðar hjá sjúklingum með verulega hægan hjartslátt. Truflun á saltajafnvægi t.d. blóðkalíumlækkun og blóðmagnesíumlækkun eykur líkurnar á hættulegum hjartsláttartruflunum og þarf því að leiðrétta áður en meðferð með zíprasídoni hefst. Áður en meðferð sjúklinga með hjartasjúkdóma sem hafa náð jafnvægi hefst þarf að meta þörf fyrir hjartalínurit. Ef QTc-bil er >500 msek. er mælt með að hætta meðferð. Óryggi og verkun zíprasídons hjá börnum og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki hefur verið greint frá illkynja sefunarheilkenni (NMS) hjá sjúklingum sem fengu zíprasídon í klínískum rannsóknum. Við NMS ætti að hætta töku lyfsins. Ef einkenna um síðkomna hreyfitruflun verður vart, þarf að íhuga að minnka skammta eða hætta töku zíprasídons. Mælt er með því að gæta varúðar þegar sjúklingar með sögu um krampa eru meðhöndlaðir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Nánar varðandi Zeldox i.m.: Sundl, hraðtaktur og réttstöðuþrýstingsfall er ekki óalgengt hjá sjúklingum eftir gjöf zíprasídons í vöðva. Greint hefur verið frá einstaka tilviki um háþrýsting. Gæta skal varúðar, sérstaklega hjá göngudeildarsjúklingum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Lyfið er ekki ætlað þunguðum konum eða konum með barn á brjósti. **Milliverkanir:** Samtímis meðferð með karbamasepíni getur lækkað plasmastyrk Zeldox um u.þ.b. 35%. Allar rannsóknir á milliverkunum hafa farið fram á Zeldox hylkjum. Sjá frábendingar. **Aukaverkanir:** Zeldox hylki hafa verið gefin meira en 5.500 einstaklingum. Algengasta aukaverkunin var slen. Aukaverkanir (1%): Þróttleysi, höfuðverkur, hægðatregða, munnþurrkur, meltingartruflun, aukin munnvatnsmyndun, ógleði, uppköst, geðæsing, óeirð, sundl, truflað vöðvaspenna, utanstrýtueinkenni, ofstæling, skjálfti, brengluð sjón. Sum einkenni sem voru skráð sem aukaverkanir geta tengst einkennum undirliggjandi sjúkdóma. Zeldox til notkunar í vöðva hefur verið gefið meira en 1.000 einstaklingum. Algengustu aukaverkanir sem komu fram voru verkur á stungustað, ógleði, slen og sundl. Aukaverkanir (1%): þróttleysi, höfuðverkur, háþrýstingur, réttstöðuþrýstingsfall, niðurgangur, óeirð. **Ofskömmtun:** Ekkert sértækt mótefni er til fyrir zíprasídóni. **Pakkningar og verð 1. febrúar 2005;** Zeldox hylki 20 mg, 56 stk.: 16.175 kr., hylki 40 mg, 14 stk.: 5.354 kr., hylki 40 mg, 56 stk.: 17.340 kr., hylki 60 mg, 56 stk.: 20.535 kr., hylki 80 mg, 56 stk.: 23.616 kr., sts. 20 mg/hgl, 1 hgl.: 2.372 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt. Stungulyf er S merkt. Greiðslufyrirkomulag: ∗. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. Umboðs-og dreifingaraðili: Vistor hf.**

Pfizer/Vistor hf. • Hörgatúni 2
212 Garðabæ • Sími 535 7000

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). Óryggi 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 bioavilability) 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**: Vistor 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 og á heimasíðu **Lyfjastofnunar.**

Heimildir:

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

Vesicare® (solifenacin)

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

AstraZeneca

Innihaldslýsing: *Hver sýruhjúptafla inniheldur:* Esomeprazolum INN, magnesíum þríhýdrat samsvarandi Esomeprazolum INN 20 eða 40 mg. **Ábendingar:** *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease):* Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis, langtímameðferð til þess að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju, meðferð á einkennum sjúkdóma af völdum bakflæðis frá maga í vélinda. *Til upprætingar á Helicobacter pylori ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð:* Til að lækna Helicobacter Pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter Pylori tengd sár. **Skammtar og lyfjagjöf:** Töflurnar á að gleypa heilar ásamt vökva og þær má hvorki tyggja né mylja. *Sjúkdómar af völdum bakflæðis frá maga í vélinda (gastroesophageal reflux disease): Meðferð á ætandi bólgu í vélinda af völdum bakflæðis:* 40 mg einu sinni á sólarhring í 4 vikur. Fjögurra vikna meðferð til viðbótar er ráðlögð handa þeim sjúklingum sem ekki hafa fengið lækningu eða ef einkenni eru enn til staðar. Langtímameðferð til að koma í veg fyrir að læknuð bólga í vélinda taki sig upp að nýju: 20 mg einu sinni á sólarhring. *Meðferð á einkennum vegna bakflæðis frá maga í vélinda:* 20 mg einu sinni á sólarhring handa sjúklingum sem ekki eru með bólgu í vélinda. Ef einkenni hafa ekki horfið innan 4 vikna, skal sjúklingur gangast undir frekari rannsóknir. Eftir að einkenni hafa horfið, má halda þeim niðri með því að taka 20 mg einu sinni á sólarhring eftir þörfum. *Ásamt viðeigandi sýklalyfjameðferð til upprætingar á Helicobacter pylori og til að lækna Helicobacter pylori tengt skeifugarnarsár og koma í veg fyrir endurtekinn sársjúkdóm í meltingarvegi hjá sjúklingum með Helicobacter pylori tengd sár:* 20 mg ásamt 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, klínídíns 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 líkamspunga. 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:** *Vistor 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. Arfhrein ættgeng kólesterólhækkun í blóði sem viðbót við sérstakt mataræði og aðra blóðfitulækkandi meðferð (t.d. LDL síun (LDL *apheresis*)) eða ef slík meðferð á ekki við. **Skammtar og lyfjagjöf:** Áður en meðferð er hafin ætti sjúklingurinn að vera á stöðluðu kólesteróllækkandi fæði, sem skal haldið áfram meðan á meðferð stendur. Skammtur á að vera einstaklingsbundinn og í samræmi við meðferðarmarkmið og svar sjúklings við meðferðinni. Fylgja skal gildandi viðmiðunarreglum. Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg til inntöku einu sinni á dag og með þessum skammti næst viðunandi árangur hjá meirihluta sjúklinga. Sjúklingum sem eru að skipta úr öðrum HMG-CoA redúktasa hemli skal einnig gefa 10 mg í upphafi. Ef nauðsyn krefur má breyta skammti í 20 mg að 4 vikum liðnum (sjá kaflann Lyfhrif). Í ljósi fjölgunar tilkynninga um aukaverkanir af 40 mg skammti umfram lægri skammta (sjá kaflann Aukaverkanir) ætti eingöngu að íhuga tvöföldun skammts í 40 mg eftir 4 vikur til viðbótar hjá sjúklingum með kólesterólhækkun í blóði á háu stigi og sem eiga mikla hættu á hjarta- og æðasjúkdómum (sérstaklega þeir sem eru með ættgenga kólesterólhækkun í blóði), sem ekki ná meðferðarmarkmiðum með 20 mg og hjá þeim sem verða í reglulegu eftirliti (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Mælt er með að sérfræðingur hafi yfirumsjón þegar byrjað er að gefa 40 mg skammt. Crestor má taka á hvaða tíma dags sem er, með eða án matar. **Börn:** Öryggi og verkun hefur ekki verið staðfest hjá börnum. Reynsla af notkun hjá börnum er takmörkuð og bundin við lítinn hóp sjúklinga (8 ára og eldri) með arfhreina ættgenga kólesterólhækkun í blóði. Þess vegna er Crestor ekki ráðlagt börnum að svo stöddu. ***Aldraðir:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum. ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi:*** Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi. Crestor má ekki gefa sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi og á það við um alla skammta. 40 mg skammt má ekki gefa sjúklingum með meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 60 ml/mín., sjá kaflann Frábendingar og kaflann Lyfjahvörf). ***Skammtar hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi:*** Engar breytingar urðu á almennri útsetningu (*systemic exposure*) fyrir rósúvastatíni hjá einstaklingum með Child-Pugh stig 7 eða færri. Samt sem áður hefur aukin almenn útsetning komið fram hjá einstaklingum með Child-Pugh stig 8 og 9 (sjá kaflann Lyfjahvörf). Hjá þessum sjúklingum ætti að hafa í huga að meta nýrnastarfsemi (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Engin reynsla er af notkun hjá einstaklingum með fleiri en 9 Child-Pugh stig. Crestor er ekki ætlað sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm (sjá kaflann Frábendingar). **Frábendingar:** Crestor má ekki gefa; sjúklingum sem hafa ofnæmi fyrir rósúvastatíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins; sjúklingum með virkan lifrarsjúkdóm, þar með talið óútskýrða viðvarandi hækkun á transamínósum í sermi eða hækkun á transamínósum í sermi upp fyrir þreföld eðlileg efri mörk (*ULN; upper limit of normal*); sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.); sjúklingum með vöðvakvilla (*myopathy*); sjúklingum sem fá ciklósporín samtímis; á meðgöngutíma og við brjóstagjöf og konum á barneignaraldri sem ekki nota viðeigandi getnaðarvörn. 40 mg skammt má ekki gefa sjúklingum sem af einhverjum ástæðum er hættara við vöðvakvilla/rákvöðvalýsu. Þar með talið; meðalskert nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 60 ml/mín), vanstarfsemi skjaldkirtils; saga eða fjölskyldusaga um arfgenga vöðvasjúkdóma; saga um eituráhrif á vöðva við meðferð með öðrum HMG-CoA redúktasta hemli eða fíbrati; misnotkun áfengis; ástand þar sem plasmagildi geta hækkað; Japanskir og kínverskir sjúklingar; samtímis notkun á fíbrötum.(sjá kaflana Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun, Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir Lyfjahvörf). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum sem höfðu fengið stóra skammta af Crestor, sérstaklega 40 mg en það var í flestum tilvikum tímabundið eða ósamfellt. Ekki hefur verið sýnt fram á að próteín 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 fítulækkandi lyf:*** Tvöföldun varð á Cmax og AUC rósúvastatíni við samtímis notkun á Crestor og gemfíbrózíli (sjá kaflann Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er engra lyfjahvarfa milliverkunar sem skiptir máli að vænta við meðferð með fenófíbrati, en samt sem áður getur orðið lyfhrifa milliverkun. Gemfíbrózíl, fenófíbrat, önnur fíbrót og fítulækkandi skammtar (> eða jafnt og 1 g/dag) af níacíni (nikótínsýru) auka hættu á vöðvakvilla þegar þau eru gefin samtímis HGM-CoA redúktasa hemlum, sennilega vegna þess að þeir geta valdið vöðvakvilla þegar þeir eru gefnir einir sér (sjá kaflana Frábendingar og Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***Sýrubindandi lyf:*** Við samtímis gjöf Crestor og sýrubindandi mixtúru, dreifu sem innihélt ál- og magnesíumhýdroxíð, lækkaði plasmaþéttni rósúvastatíns um u.þ.b. 50%. Áhrifin voru minni þegar sýrubindandi lyfið var tekið 2 klst. á eftir Crestor. Klínísk þýðing þessarar milliverkunar hefur ekki verið rannsökuð. ***Erýtrómýsín:*** Samtímis gjöf Crestor og erýtrómýsíns leiddi til 20% minnkunar á AUC (0-t) og 30% lækkunar á Cmax rósúvastatíni. Þessi milliverkun gæti stafað af auknum þarmahreyfingum af völdum erýtrómýsíns. ***Getnaðarvarnalyf til inntöku/hormóna uppbótarmeðferð (HRT; hormone replacement therapy):*** Samtímis gjöf Crestor og getnaðarvarnalyfja til inntöku leiddi til 26% stækkunar á AUC etinýlestradíóls og 34% stækkunar á AUC norgestrels. Þessa auknu plasmaþéttni ætti að hafa í huga þegar skammtur getnaðarvarnalyfs til inntöku er ákveðinn. Engar upplýsingar um lyfjahvörf eru fyrirliggjandi hjá einstaklingum sem fá Crestor og HRT samtímis og þess vegna er ekki hægt að útiloka svipuð áhrif. Konur í klínískum rannsóknum hafa samt sem áður oft tekið þessi lyf samtímis og þoldist það vel. ***Önnur lyf:*** Samkvæmt upplýsingum úr sértækum rannsóknum á milliverkunum er ekki búist við neinum milliverkunum við dígoxín sem hafa klíníska þýðingu. ***Cýtókróm P450 ensím:*** Niðurstöður *in vitro og in vivo* rannsókna sýna að rósúvastatín hvorki hemur né hvetur cýtókróm P450 ísóensím. Að auki er rósúvastatín lélegt hvarfefni fyrir þessi ísóensím. Milliverkanir við rósúvastatín hafa hvorki komið fram við samtímis notkun flúkónazóls (CYP2C9 og CYP3A4 hemill) né ketókónazóls (CYP2A6 og CYP3A4 hemill). Samtímis gjöf á ítrakónazóli (CYP3A4 hemill) og rósúvastatíni olli 28% stækkun á AUC rósúvastatíni. Þessi lítla aukning er ekki talin hafa klíníska þýðingu. Þess vegna er ekki að vænta milliverkana vegna umbrota fyrir tilstilli cýtókróm P450. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem hafa komið fram við meðferð með Crestor eru venjulega vægar og tímabundnar. Innan við 4% þeirra sjúklinga sem fengu Crestor í klínískum samanburðarrannsóknum þurftu að hætta í rannsókn vegna aukaverkana. ***Tíðni aukaverkana er flokkuð samkvæmt eftirfarandi:*** Algengar (>1/100, <1/10); Sjaldgæfar (>1/1.000, <1/100); Mjög sjaldgæfar (>1/10.000, <1/1.000). *Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmi þar með talinn ofsabjúgur. *Taugakerfi: Algengar:* Höfuðverkur, sundl. *Meltingarfæri: Algengar:* Hægðatregða, ógleði, kviðverkir. *Húð og undirhúð: Sjaldgæfar:* Kláði, útbrot og ofsakláði. *Stoðkerfi, stoðvefur og bein: Algengar:* Vöðvaþrautir. *Mjög sjaldgæfar:* Vöðvakvilli og rákvöðvalýsa. *Almennar aukaverkanir: Algengar:* Þróttleysi Eins og á við um aðra HMG-CoA redúktasa hemla hefur tíðni aukaverkana tilhneigingu til að vera skammtaháð. ***Áhrif á nýru:*** Próteinmiga, greind með strimilprófi og aðallega upprunnin í píplum, hefur komið fram hjá sjúklingum á meðferð með Crestor. Breytingar á próteinmagni í þvagi úr engu eða snefilmagni í ++ eða meira á einhverjum tíma meðan á meðferð með 10 og 20 mg stóð komu fram hjá <1% sjúklinga og hjá um 3% sjúklinga sem fengu 40 mg. Breyting úr engu eða snefilmagni í + jókst minniháttar við 20 mg skammtinn. Í flestum tilvikum dró úr próteinmigu eða hún gekk sjálfkrafa til baka þegar meðferð var haldið áfram og ekki hefur verið sýnt fram á að hún sé fyrirboði um bráðan eða versnandi nýrnasjúkdóm. ***Áhrif á beinagrindarvöðva:*** Greint hefur verið frá áhrifum á beinagrindarvöðva hjá sjúklingum á meðferð með Crestor, t.d. vöðvaverkjum (*myalgia*), vöðvakvilla (*myopathy*) og í mjög sjaldgæfum tilvikum rákvöðvalýsu (*rhabdomyolysis*) Þetta við um alla skammta, þó sérstaklega skammta stærri en 20 mg. Skammtaháð aukning á CK gildum hefur komið fram hjá sjúklingum sem fengu rósúvastatín og voru flest tilvikanna væg, tímabundin og án einkenna. Ef CK gildi eru hækkuð (>5xULN), ætti að stöðva meðferð (sjá kafla 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun). ***Áhrif á lifur:*** Eins og við á um aðra HMG-CoA redúktasa hemla, hefur komið fram skammtaháð hækkun á transamínósum hjá fámennum hópi sjúklinga sem fengu rósúvastatín; flest tilvikanna voru væg, tímabundin og án einkenna.

Heimildaskrá *1.* 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. *2.* Olsson AG, McTaggart F and Raza A. Rosuvastatin: a highly effective new HMG-CoA reductase inhibitor, *Cardiovascular Drug Review* 2002; **20**(4):303-328.

CRESTOR rósúvastatín

Handhafi markaðsleyfis: AstraZenecaA/S, Roskildevej 22, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Pakkningastærðir og verð:** Filmuhúðaðar töflur 10 mg: 28. stk. (þynnupakkað), kr. 4.233; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 12.727; 100 stk., kr. 12.739. Filmuhúðaðar töflur 20 mg: 28. stk. (þynnupakkað), kr. 6.237; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 18.465; 100 stk., kr. 18.465. Filmuhúðaðar töflur 40 mg: 28 stk. (þynnupakkað), kr. 9.196; 98 stk. (þynnupakkað), kr. 27.624. **ATC-flokkun: C 10 A A 07. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 0. Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.**
AstraZeneca, janúar 2005.



Cialis™ (tadalafil)

CIALIS. Lilly ICOS Limited, Bretland. 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 jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nítur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, á ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma töku 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, vöðaverkur. **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:** Helbrigðir 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 rannsóka 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, sleglatakttruflanir, 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, svo 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, ketókonazól, ítracónazól 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 Cmax um 15% samanborið við AUC og Cmax þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók Cmax 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 Cmax. Þrátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcín, klaritrómýcín 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-glýkóprótein) 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 milliverkunin 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 ávísað, 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 prótrombintíma 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 (amlódipin), 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 amlódipin, 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 vegna tadalafils vera líkar þeim sem fengið hafa lyfleysu. Í einstaklingum í rannsókninni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn var, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsóknini 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 töku 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 doxazósíns. Þessi áhrif voru viðvarandi 12 tímum eftir gjöf og voru í flestum tilvikum horfin eftir 24 tíma. Fleiri einstaklingar höfðu hugsanlega klíniskt 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 skammtu 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 eða 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 karlmanni) 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 auknингu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt. Þegar tadalafil (10 mg) var gefið samhliða teófýllíni (ósértækur fosfódíesterasa hemill) í rannsóka á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga aukningu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Þrátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki hafi klínísku 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 (nóvember 2004):** Cialis filmuhúðaðar töflur 10 mg x 4 stk.: 5.193 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 Reykjavik.**

Detrusitol® Retard (tolterodin) RE

Hvert hylki inniheldur: Tolterodintartrat 2 mg og 4 mg, samsvarandi tolterodini 1,37 mg eða 2,74 mg. Litarefni í 1,4 mg forðahylkinu: Indígókarmín (E132), gult járnoxíð (E172) og títantvíoxíð (E 171). *Litarefni í 2,8 mg forðahylkinu:* Indígókarmín (E132) og títantvíoxíð (E 171). **Ábendingar:** Meðferð á heilkenni ofvirkrar blöðru (overactive bladder syndrome) með bráðum þvaglátum, með eða án bráða þvagleka, yfirleitt með tíðum þvaglátum eða næturþvaglátum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Forðahylkin má taka með mat eða án og þau verður að gleypa í heilu lagi. Eftir 6 mánaða meðferð skal endurskoða þörf fyrir áframhaldandi meðferð. *Skammtastærðir handa fullorðnum (þar með talið aldraðir):* Ráðlagður skammtur er 2,8 mg einu sinni á sólarhring. Hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi er ráðlagður skammtur 1,4 mg einu sinni á sólarhring. Komi óþægilegar aukaverkanir fram má minnka skammtinn úr 2,8 mg í 1,4 mg einu sinni á sólarhring. *Skammtastærðir handa börnum:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum. Notkun Detrusitol Retard forðahylkja er því ekki ráðlögð handa börnum fyrr en frekari upplýsingar liggja fyrir. **Frábendingar:** Frábendingar fyrir notkun tolterodins eru: Þvagteppa (urinary retention). Ómeðhöndluð (uncontrolled) þrönghornsgláka. Vöðvaslensfár. Þekkt ofnæmi fyrir tolterodini eða einhverju hjálparefnanna. Alvarleg sáraristilbólga. Risaristill vegna bólgu (toxic megacolon). **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Gæta skal varúðar við notkun tolterodins hjá sjúklingum með: Marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru (bladder outlet obstruction) og hættu á þvagtregðu. Þrengsli í meltingarvegi t.d. portþrengsli í maga. Skerta nýrnastarfsemi. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Vélindisgapshaul (hiatus hernia). Hættu á skertum hreyfanleika í meltingarvegi. Svo sem við á um önnur lyf í þessum flokki skal gæta varúðar hjá sjúklingum með þekkta áhættuþætti hvað varðar lengingu QT-bils (þ.e. kalíumbrestur, hægsláttur og samhliða notkun lyfja sem þekkt er að lengja QT-bil) og eru með hjartasjúkdóm sem skiptir máli hvað þetta varðar (þ.e. hjartavöðvablóðþurrð, sláttarglöp, hjartabilun). Svo sem ætið á við þegar heilkenni ofvirkrar blöðru er meðhöndlað skal athuga skal líffræðilegar ástæður fyrir bráða þvagleka og tíðum þvaglátum áður en meðferð er hafin. Samtímis notkun öflugra CYP3A4-hemla er ekki ráðlögð (sjá Milliverkanir). Sjúklingar með sjaldgæfa, erfðabundna sjúkdóma er varða frúktósaóþol, skert frásog glúkósu-galaktósu eða skerta virkni súkrasa-ísómaltasa eiga ekki að nota þetta lyf. **Milliverkanir:** Ekki er mælt með samhliða notkun öflugra CYP3A4-hemla til almennrar (systemic) notkunar eins og sýklalyfja í flokki makrólíða (erýtrómýcín og klaritrómýcín), sveppalyfja (t.d ketoconazol og itraconazol) og próteasa-hemla, vegna aukinnar þéttni tolterodins í sermi hjá þeim sem eru með lítil CYP2D6 umbrot og eru í hættu hvað varðar ofskömmtun. Verkun og aukaverkanir tolterodins geta aukist við samhliða notkun lyfja sem hafa andmúskarínvirk áhrif. Hins vegar getur verkun tolterodins minnkað við samhliða notkun lyfja með múskarínkólínvirk áhrif (muscarinic cholinergic receptor agonists). Tolterodin getur dregið úr verkun hreyfingahvetjandi lyfja eins og metóklópramíðs og cisapríðs. Samhliða notkun með flúoxetíni (öflugur CYP2D6-hemill) veldur ekki klínískt marktækri milliverkun því tolterodin og CYP2D6 háð umbrotsefni þess, 5-hýdroxýmetýltolterodin, eru jafnvirk. Rannsóknir á milliverkunum við lyf hafa hvorki leitt í ljós milliverkanir við warfarin né samsett getnaðarvarnarlyf (etinýlestradíól/levonorgestrel). Klínísk rannsókn hefur gefið vísbendingar um að tolterodin hamli ekki umbrota sem verða fyrir tilstilli CYP2D6, 2C19, 3A4 eða 1A2. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki mælt með notkun Detrusitol Retard á meðgöngu. Forðast skal notkun tolterodins þann tíma sem barn er haft á brjósti. **Akstur og stjórnun vinnuvéla:** Þar sem lyfið getur valdið sjónstillingartruflunum og haft áhrif á viðbragðsflýti getur það dregið úr hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Tolterodin getur valdið vægum til í meðallagi miklum andmúskarínvirkum áhrifum t.d. munnþurrki, meltingartruflun og augnþurrki. Algengar (>1%): Augu: Augnþurrkur, óeðlileg sjón þar á meðal sjónstillingartruflanir. Almennar: Þreyta, höfuðverkur, brjóstverkur. Meltingarfæri: Meltingartruflanir, hægðatregða, kviðverkur, vindgangur, uppköst. Taugakerfi: Sundl, svefnhöfgi, náladofi (paraesthesia). Geðrænar: Taugaóstyrkur. Húð og undir húð: Húðþurrkur. Sjaldgæfar (0,1-1%): Almennar: Bjúgur, bjúgur á útlimum. Geðrænar: Rugl. Nýru og þvagfæri: Þvagteppa (urinary retention). Ónæmiskerfi: Ofnæmi, ekki nánar tilgreint. Mjög sjaldgæfar (< 0,1%): Geðrænar: Ofskynjanir. Hjarta: Hraðsláttur. Aðrar aukaverkanir sem greint hefur verið frá við notkun tolterodins eru bráðofnæmi þ.mt. ofsabjúgur (kemur örsjaldan fyrir) og hjartabilun (kemur örsjaldan fyrir). Hjartsláttaróstöð og sláttarglöp (mjög sjaldgæf) erun þekktar aukaverkanir fyrir þennan lyfjaflokk. **Útlitslýsing:** 1,4 mg forðahylkið er blágrænt með hvítri áletrun (tákn og 2). 2,8 mg forðahylkið er blátt með hvítri áletrun (tákn og 4). **Markaðsleyfishafi:** Pfizer ApS, Laudrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatún 2, Garðabær. **Pakkningar og verð 1. janúar 2005:** Forðahylki, hart 1,4 mg: 30 stk. kr. 6.699,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 30 stk. kr. 6.930,- Forðahylki, hart 2,8 mg: 100 stk. kr. 19.575,- Stytting á texta Sérlyfjaskrár júlí 2004. Hægt er að nálgast sérlyfjaskrártexta og samantekt á eiginleikum lyfs SPC í fullri lengd hjá lyfjaumboðsdeild Pfizer, Vistor hf.

Heimildir:

1: Paul Siami, MD, Larry S. Seidman, MD, and Daniel Lama, MD. „The Speed of Onset of Therapeutic Assessment Trial (STAT)", Clinical Therapeutics, vol. 24, no. 4, April 2002.

2: P. Van Kerrebroeck et al. „Tolterodine Once-Daily: Superior Efficacy and Tolerability in the Treatment of the Overactive Bladder", Urology, vol. 57 (3) 2001.

Pfizer

Detrusitol Retard tolterodin

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 (kreatíníníúthreinsun > 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 (kreatíníníúthreinsun < 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 aivarlega 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 þvagburrð og/eða versnandi blóðnituraukningu 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 kreatínín 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 kreatíníníúthreinsun >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 klíniskt mikilvægi hafa komið fram við eftirfarandi lyf sem algengt er að séu notuð til þess að meðhöndla sjúklinga með háþrýsting: címetidín, warfarín, fúrósemíð, digoxín, 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 aflurkræfa 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:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæar. **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), þvagburrð 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 ikomuleið** Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflanir, kviðverkir. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið** 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: Eftir loftvegasýkingar, þvagsýkingar, veirusýkingar, nefslímubólga. **Rannsóknarniðurstöður** Sjaldgæfar: Aukin þvagsýra í sermi, aukið kreatínín og 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. Óðru 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: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæar. **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**: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

DIOVAN COMP

HEITI LYFS Diovan Comp 80 mg/12,5 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver tafla inniheldur 80 mg valsartan og 12,5 mg hýdróklórtíazíð. **Ábendingar** Meðferð á háþrýstingi. Diovan Comp 80 mg/12,5 mg er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum þegar valsartan eða hýdróklórtíazíð gefið sitt í hvoru lagi er ekki nægjanlegt til stjórnunar á blóðþrýstingi. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Diovan Comp 80 mg/12,5 mg er ein filmuhúðuð tafla á dag. Ráðleggja má 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. Nota má Diovan Comp 80 mg/12,5 mg handa sjúklingum þar sem ekki hefur náðst nægileg stjórn á blóðþrýstingi með valsartan einu sér eða hýdróklórtíazíði einu sér. Hámarks blóðþrýstingslækkandi áhrif Diovan Comp 80 mg/12,5 mg sjást innan 2-4 vikna. Diovan Comp 80 mg/12,5 mg má taka óháð máltíðum en ætti að taka með vökva. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga skammta fyrir sjúklinga með vægt til miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatíníníúthreinsun = 30 ml/mín). *Skert lifrarstarfsemi* Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án gallteppu, ætti skammtur valsartans ekki að fara yfir 80 mg. Hámarksskammtur af Diovan Comp 80 mg/12,5 mg er því ein filmuhúðuð tafla á dag handa þessum sjúklingum. *Aldraðir:* Sama skammt má nota jafnt hjá eldri sem yngri sjúklingum. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Diovan Comp 80 mg/12,5 mg hjá börnum (< 18 ára). **Frábendingar** Ofnæmi fyrir valsartani, hýdróklórtíazíði, öðrum lyfjum sem eru súlfonamíðafleiður eða einhverjum af hjálparefnunum. Meðganga og brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi, gallskorpulifur og gallteppa. Alvarlega skert nýrnastarfsemi (kreatíníníúthreinsun < 30 ml/mín), þvagburrð og sjúklingar í blóðskilun. Verulegur kalíum- eða natríumskortur, kalsíumhækkun í blóði og óhóflega mikið magn þvagsýru í sermi með einkennum. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** *Breytingar á söltum í sermi* Varúðar skal gæta þegar samtímis lyfinu eru gefin kalíumsölt, kalíumsparandi þvagræsilyf, saltuppbætur sem innihalda kalíum eða önnur lyf sem geta aukið þéttni kalíums (heparín, o.fl.). Kalíumskortur hefur komið fram við meðhöndlun með tíazíð þvagræsilyfjum. Tíðar mælingar á kalíumgildum í sermi eru ráðlagðar. Natríum- og klóríðlækkun í blóði hefur komið fram við meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum. Tíazíð auka útskilnað á magnesíum í þvagi sem getur leitt til lækkunar á magnesíum í sermi. Tíazíð þvagræsilyf minnka útskilnað á kalsíum. Þetta getur leitt til hækkunar á kalsíumþéttni í sermi. Eins og hjá öllum sjúklingum á þvagræsilyfjameðferð þarf reglubundið eftirlit með blóðsöltum í sermi að fara fram á viðeigandi tímapunktum. *Natríumskortur og/eða minnkað blóðrúmmál* Hjá sjúklingum sem eru á meðferð með tíazíð þvagræsilyfjum ætti að fylgjast vel með einkennum um truflun á vökva- eða saltbúskap. Mjög sjaldan koma fram einkenni um lágþrýsting eftir að Diovan Comp 80 mg/12,5 mg meðferð er hafin, hjá sjúklingum með alvarlegan natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál, t.d. þeim sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum. Leiðrétta skal truflaðan salt- eða vökvabúskap áður en meðferð er hafin með Diovan Comp 80 mg/12,5 mg. *Sjúklingar með alvarlega hjartabilun eða annað ástand sem örvar renín-angíótensín-aldósterón kerfið.* 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 þvagburrð og/eða versnandi blóðnituraukningu og mjög sjaldan bráðri nýrnabilun. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við notkun á Diovan Comp 80 mg/12,5 mg hjá sjúklingum með alvarlega hjartabilun. Því er ekki hægt að útiloka að blokkun á renín-angíótensín-aldósterón kerfinu geti tengst skerðingu á nýrnastarfsemi. Ekki á að gefa þessum sjúklingum Diovan Comp 80 mg/12,5 mg. *Nýrnaslagæðarþrengsli* Hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum eða báðum megin hefur ekki verið sýnt fram á öryggi við notkun Diovan Comp 80 mg/12,5 mg. Því á ekki að gefa þessum sjúklingum Diovan Comp 80 mg/12,5 mg hjá sjúklingum sem nýlega hafa gengist undir nýrnaígræðslu. Því á ekki að gefa þessum sjúklingum Diovan Comp 80 mg/12,5 mg til meðhöndlunar á háþrýstingi. *Aldósterónheilkenni* Ekki ætti að meðhöndla sjúklinga með aldósterónheilkenni með Diovan Comp 80 mg/12,5 mg þar sem sjúkdómurinn hefur áhrif á renín-angíótensín kerfið. *Ósæðar- og miturlokuþrengsli, hjartavöðvakvilli* 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 með kreatíníníúthreinsun = 30 ml/mín. *Skert lifrarstarfsemi* Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi án gallteppu ætti að nota Diovan Comp 80 mg/12,5 mg með varúð. Skammtur valsartans ætti ekki að fara yfir 80 mg. Hámarksskammtur af Diovan Comp 80 mg/12,5 mg er því ein filmuhúðuð tafla á dag handa þessum sjúklingum. *Rauðir úlfar* Skýrt hefur verið frá versnun eða endurvakningu á rauðum úlfum við gjöf tíazíð þvagræsilyfja. *Þjóðfræðilegur mismunur* Eins og með aðra ACE hemla eða angíótensín II viðtaka blokka hefur valsartan minni blóðþrýstingslækkandi áhrif hjá þeldökkum sjúklingum heldur en öðrum sjúklingum, hugsanlega vegna hærri tíðni af lágu renín ástandi hjá þeldökkum með háþrýsting. *Aðrar efnaskiptatruflanir* Tíazíð þvagræsilyf geta breytt sykurþoli og hækkað gildi kólesteróls, þríglýseríða og þvagsýru. *Almenn aðvörun* Gæta skal varúðar hafi sjúklingurinn sögu um ofnæmi fyrir öðrum angíótensín II viðtaka blokkum. Ofnæmi fyrir hýdróklórtíazíði er líklegra hjá sjúklingum með ofnæmi og astma. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** *Önnur blóðþrýstingslækkandi lyf:* Diovan Comp 80 mg/12,5 mg getur aukið blóðþrýstingslækkandi áhrif annarra blóðþrýstingslækkandi lyfja. *Litíum:* Við samhliða notkun ACE hemla og tíazíða hefur sést aflurkræf aukning á þéttni litíums í sermi og eitrun. Engin reynsla er af samhliða notkun valsartans og litíums. Vegna þessa er mælt með eftirliti á þéttni litíums í sermi við samhliða notkun. *Lyf sem geta hækkað kalíumgildi eða valdið blóðkalíumhækkun:* Samhliða notkun kalíumuppbótar, kalíumsparandi þvagræsilyfja, saltuppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra lyfja sem geta aukið kalíumþéttni (ACE-hemlar, heparín, ciclosporin) ætti að nota með varúð og gera tíðar mælingar á kalíum. Eftirfarandi milliverkanir geta hugsanlega komið fram vegna tíazíðþáttar Diovan Comp 80 mg/12,5 mg: *Lyf sem tengjast lækkun á kalíum og kaliumskorti í blóði* (t.d. þvagræsilyf sem skilja út kalíum, barksteraar, hægðalyf, ACTH, amfótericín, karbenoxólón, G-penicillín, salicýlsýra og afleiður). Ef ávísa á lyfjum þessum með hýdróklórtíazíð-valsartan samsetningu, er ráðlegt að fylgjast með kalíumgildum í plasma. Þessi lyf geta aukið áhrif hýdróklórtíazíðs á kalíum í sermi. *Lyf sem kalíumtruflanir hafa áhrif á:* Mælt er með reglubundnu eftirliti með kalíum í sermi og heilarafriti þegar Diovan Comp 80 mg/12,5 mg er gefið með lyfjum sem kalíumtruflanir í sermi (t.d. digitalis glýkósíðar, lyf við hjartsláttartruflunum) hafa áhrif á eg eftirtalin lyf sem valda torsades de pointes (þar á meðal ákveðin lyf við hjartsláttartruflunum), en kalíumbrestur eykur líkur á torsades de pointes. - Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki Ia (t.d. kínidín, hýdrókínidín, dísópýramíð). - Lyf við hjartsláttartruflunum af flokki III (t.d. amíódarón, sótalól, defótílíð, íbútílíð). - Nokkur lyf við geðrofi: (t.d. tíóríðazín, klórprómazín, levómeprómazín, trífluóperazín, cýamemazín, súlpíríð, súltóprið, amísúlpríð, tíapríð, pímózíð, halóperídól, dróperídól). Önnur: (t.d. bepridil, cisapríð, difemanil, erýtrómýcín í æð, halófantrín, ketanserín, mizólastín, pentamidín, sparfloxacín, terfenadín, vínkamín í æð). *Digitalis glýkósíðar:* Kalíum- eða magnesíumskortur í blóði af völdum tíazíðs getur komið fyrir sem aukaverkun, og aukið hættu á hjartsláttartruflunum af völdum digitalis. *Kalsíumsölt og D-vítamín:* Gjöf tíazíð þvagræsilyfja samhliða D-vítamíni eða kalsíumsöltum getur aukið á hækkuð gildi kalsíums í sermi. *Lyf við sykursýki* (til inntöku og insúlín): Aðlögun skammta getur verið nauðsynleg. *Beta-blokkar og díazoxíð:* Samhliða notkun tíazíð þvagræsilyfja og beta-blokka getur aukið hættuna á blóðsykurshækkun. Tíazíð þvagræsilyf geta aukið blóðsykurshækkandi áhrif díazoxíðs. *Lyf til meðferðar við þvagsýrugigt* (próbenecíð, súlfínpýrazón og allópúrínól): Aðlögun á skammti lyfja við þvagsýrumigu getur verið nauðsynleg þar sem hýdróklórtíazíð getur hækkað gildi þvagsýru í sermi. Hækkun á skammti próbenecíðs eða súlfínpýrazóns getur verið nauðsynleg. Samhliða notkun tíazíð þvagræsilyfja getur aukið tíðni ofnæmisviðbragða fyrir allópúrínóli. *Andkólínvirk lyf* (t.d. atrópín, bíperíden): Andkólínvirk lyf geta aukið aðgengi þvagræsilyfja af tíaziðgerð, að því er virðist vegna minnkunar á magahreyfingum og hægari magatæmingu. *Amínur, sem auka blóðþrýsting* (t.d. noradrenalín og adrenalín): Virkni amínanna getur minnkað. *Amantadín:* Tíazíð geta aukið hættu á aukaverkunum af völdum amantadíns. *Kólestýramín og kólestípól resín:* Frásog tíazíð þvagræsilyfja er skert ef til staðar eru anjónuskipt resín. *Krabbameinslyf* (t.d. cýklófosfamíð, metótrexat): Tíazíð geta minnkað útskilnað krabbameinslyfja um nýru og aukið mergbælandi áhrif þeirra. *Bólgueyðandi gigtarlyf:* Samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (t.d. salicýlsýru afleiðna og indómetasíns) getur dregið úr þvagræsi- og blóðþrýstingslækkandi áhrifum tíazíðþáttar Diovan Comp 80 mg/12,5 mg. Samfarandi blóðþurrð getur valdið bráðri nýrnabilun. *Vöðvaslakandi lyf sem ekki valda afskautun* (t.d. túbókúrarín): Tíazíð auka virkni kúrare afleiðna. *Ciclosporín:* Samhliða meðferð með ciclosporini getur aukið hættuna á þvagsýrudreyra og þvagsýrugigtarkvillum. *Tetracýklín:* Samhliða notkun tetracýklína og tíazíð þvagræsilyfja eykur hættu á auknu þvagefni af völdum tetracýklína. Þetta á líklega ekki við um doxýcýklín. *Áfengi, svæfingalyf og róandi lyf:* Geta aukið réttstöðublóðþrýstingsfall. *Metýldópa:* Getið hefur verið um blóðlýsublóðleysi í heimildum við samhliða notkun hýdróklórtíazíðs og metýldópa. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki ætti að nota Diovan Comp 80 mg/12,5 mg á meðgöngu. Ef þungun verður meðan á meðferð stendur á að hætta notkun Diovan Comp 80 mg/12,5 mg eins fljótt og mögulegt er. Ekki er ráðlagt að konur með barn á brjósti noti Diovan Comp 80 mg/12,5 mg. **Aukaverkanir: Blóð og eitlar** Örsjaldan koma fyrir: Blóðflagnafæð, blóðleysi **Eyru og völundarhús** Mjög sjaldgæfar: Svimi, suð fyrir eyrum **Augu** Sjaldgæfar: Óeðlileg sjón **Meltingarfæri** Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar: Ógleði, meltingartruflanir, kviðverkir. **Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið** Algengar: Þreyta. Mjög sjaldgæfar: Sviti. Örsjaldan koma fyrir: Blæðing, bjúgur, hárlos **Ónæmiskerfi** Örsjaldan koma fyrir: Ofurnæmi og ofnæmisviðbrögð, sermissótt **Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra** Algengar: Nefkoksbólga. Sjaldgæfar: Eftir loftvegasýkingar, þvagrásarsýkingar, 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, liðagigt. 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: Breytt tíðni þvagláta **Hjarta og æðar** Sjaldgæfar: Verkur fyrir brjósti. Mjög sjaldgæfar: Lágþrýstingur. Örsjaldan koma fyrir: Hjartsláttartruflun. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** Novartis Healthcare A/S, Lyngbyvej 172, 100 København Ø, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** PharmaNor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæar. **Pakkningar og verð 1. október 2004:** Diovan Comp. töflur 92,5 mg: 28 stk. 3.833 kr., 98 stk. 10.138 kr. **Ath. textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis í síma 535-7000.**

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

IMIGRAN™ (sumatriptan)

gsk GlaxoSmithKline

Cipralex® escitalopram. Cipralex, filmuhúðar töflur N 06 AB
Hver filmuhúðuð tafla inniheldur escítalópram 5 mg, 10 mg, 15 mg eða 20 mg (sem oxalat). **Ábendingar:** Meðferð gegn alvarlegum þunglyndisköstum. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia). **Skammtar og lyfjagjöf:** Alvarleg þunglyndisköst: Venjulegur skammtur er 10 mg einu sinni á dag. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg á dag. Venjulega tekur 2-4 vikur að fá fram verkun gegn þunglyndi. Eftir að einkennin hverfa, þarf meðferðin að halda áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangur haldist. Felmtursröskun (panic disorder) með eða án víðáttufælni (agoraphobia): Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á dag. Eftir einnar viku meðferð er skammturinn aukinn í 10 mg á dag. Auka má skammtinn enn frekar eða í allt að 20 mg á dag, eftir því hver svörun sjúklingsins er. Hámarksárangur næst eftir u.þ.b. þrjá mánuði. Meðferðin stendur yfir í nokkra mánuði. Aldraðir sjúklingar (> 65 ára): Íhuga skal að hefja meðferð með hálfum ráðlögðum upphafsskammti og nota lægri hámarksskammt (sjá lið 5.2 Lyfjahvörf). Börn og unglingar (<18 ára): Öryggi og verkun lyfsins hjá börnum og unglingum, hafa ekki verið rannsökuð og því er ekki ráðlagt að nota lyfið fyrir sjúklinga í þessum aldurshópum.Skert nýrnastarfsemi: Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (CLCR minni en 30 ml/mín.) Skert lifrarstarfsemi: Ráðlagður upphafs-skammtur er 5 mg á dag, í 2 vikur. Eftir það má auka skammtinn í 10 mg, háð svörun sjúklings. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir escítalóprami eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum, óafturkræfum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum). **Varúð:** Hjá sumum sjúklingum með felmtursröskun geta kvíðaeinkenni aukist í upphafi meðferðar með geðdeyfðarlyfjum. Ef sjúklingur fær krampa skal undantekningarlaust hætta gjöf lyfsins. Forðast skal notkun serótónín endurupptökuhemla hjá sjúklingum með óstöðuga flogaveiki. Nákvæmt eftirlit skal hafa með sjúklingum með flogaveiki, sem tekist hefur að meðhöndla og stöðva skal meðferð með serótónín endurupptökuhemlum ef tíðni floga eykst. Gæta skal varúðar við notkun SSRI lyfja hjá sjúklingum sem hafa átt við oflæti að stríða (mania/hypomania). Stöðva skal meðferð með SSRI lyfjum ef sjúklingur stefnir í oflætisfasa. Hjá sjúklingum með sykursýki getur meðferð með SSRI lyfjum haft áhrif á sykurstjórnun. Nauðsynlegt getur verið að aðlaga skammta af insúlíni og/eða sykursýkislyfjum til inntöku. Almenn klínísk reynsla af notkun SSRI lyfja sýnir, að sjálfsvígshætta getur aukist á fyrstu vikum meðferðar. Mikilvægt er að fylgjast náið með sjúklingi á þessu tímabili. Lækkun natríums í blóði hefur sjaldan verið skráð við notkun SSRI lyfja og hverfur venjulega þegar meðferðinni er hætt. Óeðlilegar húðblæðingar s.s. flekkblæðingar (ecchymoses) og purpuri hafa verið skráðar í tengslum við notkun sértækra serótónín endurupptökuhemla. Sérstakrar varúðar ber að gæta hjá sjúklingum sem fá SSRI lyf samhliða lyfjum sem hafa áhrif á starfsemi blóðflagna svo og hjá sjúklingum með sögu um blæðingartilhneigingu. Almennt er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemla vegna hættunnar á að valda serótónín heilkenni. Í sjaldgæfum tilfellum hefur serótónín heilkenni verið skráð hjá sjúklingum, sem nota SSRI lyf samhliða serótónvirkum lyfjum. Ef þetta gerist skal strax hætta meðferð. Þegar meðferð með Cipralex er hætt, skal dregið úr skömmtum smám saman, á einni til tveimur vikum, til að koma í veg fyrir hugsanleg fráhvarfseinkenni. **Milliverkanir:** Notkun escítalóprams er frábending samhliða ósérhæfðum MAO-hemlum. Vegna hættunnar á serótónín heilkenni, er ekki mælt með samhliða notkun escítalóprams og MAO-A hemils og gæta skal varúðar við samtímis notkun selegilíns (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 (flecaínið, própafenón, metóprólól, desipramín, klómipramín, nortryptilín, risperidón, thíoridazín og halóperidól) og CYP2C19. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun escítalóprams á meðgöngu. Því ætti ekki að nota Cipralex á meðgöngu, nema brýna nauðsyn beri til. Gert er ráð fyrir að escítalópram skiljist út í brjóstamjólk. Ekki ætti að gefa konum með börn á brjósti escítalópram. **Akstur og notkun véla:** Þrátt fyrir að sýnt hafi verið fram á að escítalópram hafi ekki áhrif á vitsmunalega starfsemi eða hreyfigetu (psychomotor performance) geta öll geðlyf skert dómgreind eða hæfni. Sjúklingar skulu varaðir við hugsanlegri hættu á áhrifum á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir eru algengastar á fyrstu og annarri viku meðferðar og yfirleitt dregur úr tíðni og styrk þeirra við áframhaldandi meðferð. Sé meðferð með sértækum serótónín endurupptökuhemlum hætt skyndilega eftir langvarandi meðferð, geta fráhvarfseinkenni komið fram hjá sumum sjúklingum. Þrátt fyrir að fráhvarfseinkenni geti komið fram þegar meðferð er hætt, benda fyrirliggjandi forklínískar og klínískar upplýsingar ekki til þess að um ávanahættu sé að ræða. Fráhvarfseinkenni af völdum escítalóprams hafa ekki verið metin á kerfisbundinn hátt. Þau fráhvarfseinkenni sem komið hafa fram í tengslum við racemískt cítalópram eru svimi, höfuðverkur og ógleði. Meirihluti þeirra eru væg og afmörkuð (self-limiting). Í tvíblindum samanburðarrannsóknum með lyfleysu var tíðni eftirfarandi aukaverkana hærri vegna escítalóprams en lyfleysu: ógleði, sviti, svefnhöfgi, svimi, svefnleysi, hægðatregða, niðurgangur, minnkuð matarlyst, kynlífstruflanir, þreyta, hiti, bólgur í ennis- og kinnholum og geispar. **Ofskömmtun:** Teknir hafa verið inn 190 mg skammtar af escítalóprami án þess að alvarleg einkenni hafi komið fram. Einkenni ofskömmtunar eftir inntöku racemísks cítalóprams (>600 mg): Svimi, skjálfti, geðshræring, svefnhöfgi, meðvitundarleysi, krampar, hraðtaktur, breytingar á hjartarafriti (ECG) með breytingum á ST-T, breikkun á QRS-komplex, lengt QT-bil, hjartsláttartruflanir, andnauð, uppköst, rákvöðvalýsa (rhabdomyolosis), efnaskiptablóðsýring, of lág blóðþéttni kalíums. Búist er við að ofskömmtun af escítalóprami myndi valda svipuðum einkennum. Ekki er um sérstakt mótefni að ræða. Tryggið opinn öndunarveg, nægilegt súrefni og fullnægjandi öndun. Magaskolun skal framkvæma eins fljótt og auðið er eftir inntöku. Mælt er með eftirliti með hjartastarfsemi og lífsmörkum ásamt almennri einkennameðferð.
Pakkningar og verð (Nóvember 2004): Cipralex 5 mg 28 stk kr. 2.658, Cipralex 5 mg 100 stk kr. 6.790, Cipralex 10 mg 28 stk kr. 3.931, Cipralex 10 mg 56 stk kr. 7.242, Cipralex 10 mg 100 stk kr. 12.225, Cipralex 10 mg 200 stk kr. 21.553, Cipralex 15 mg 28 stk kr. 6.013, Cipralex 15 mg 100 stk kr. 17.876, Cipralex 20 mg 28 stk kr. 7.422, Cipralex 20 mg 56 stk kr. 13.884, Cipralex 20 mg 100 stk kr. 22.252.
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.

Spiriva, Innöndunarduft í hylkjum, R03B B04

Innihaldslýsing: Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópínbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíni ásamt hjálparefninu Mjólkursykur einhýdrat. **Ábendingar:** Tíótrópín er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af tíótrópínbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á dag, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópínbrómíð hylki má ekki gleypa. **Skammtastærðir handa börnum:** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 18 ára. **Sérstakir sjúklingahópar:** Aldraðir sjúklingar mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi mega nota tíótrópínbrómíð í ráðlögðum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir tíótrópínbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíni eða oxítrópíni eða hjálparefninu mjólkursykur einhýdrati. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tíótrópínbrómíð, sem er berkjuvíkkandi lyf gefið sem viðhaldsmeðferð einu sinni á dag, á ekki að nota sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Skyndilegt ofnæmi getur komið fram eftir gjöf tíótrópínbrómíðs innöndunardufts. Eins og á við um önnur andkólínvirk lyf á að nota tíótrópínbrómíð með varúð hjá sjúklingum með þrönghornsgláku, blöðruhálskirtilsstækkun eða þrengsli í blöðruhálsi. Innöndunarlyf geta valdið innöndunartengdum berkjukrampa. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníntúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópínbrómíð ef ávinningur er umfram hugsanlega áhættu. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að duftið berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið útfellingum eða versnun þrönghornsgláku, verk í auga eða óþægindum, tímabundinni þokusýn, áru í auga (visual halos) eða lituðum blettum (coloured images) í tengslum við roða í augum vegna vökvasöfnunar í táru eða glæru. Sjúklingar eiga að hætta notkun tíótrópínbrómíðs og hafa strax samband við lækni ef einkenni eða merki um þrönghornsgláku koma fram. Munnþurrkur, sem hefur komið fram við notkun andkólvirkra lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann langvarandi. Tíótrópínbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á dag. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar formlegar milliverkanarannsóknir hafa verið gerðar en tíótrópínbrómíð innöndunarduft hefur verið notað samtímis öðrum lyfjum án þess að aukaverkanir hafi komið fram. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín, sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu. Samtímis notkun tíótrópínbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið könnuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu fyrir tíóprópínbrómíði á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á æxlun sem tengjast eituráhrifum á móðurina. Engar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um útsetningu kvenna með barn á brjósti fyrir tíótrópínbrómíði. Byggt á niðurstöðum úr rannsóknum á mjólkandi nagdýrum berst tíótrópínbrómíð í litlu magni í brjóstamjólk. Því skal hvorki nota tíótrópínbrómíð handa þunguðum konum né konum með barn á brjósti nema væntanlegur ávinningur sé meiri en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. **Aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin sem kom fram í klínískum rannsóknum hjá 906 sjúklingum sem fengu tíótrópínbrómíð í eitt ár var munnþurrkur. Munnþurrkur kom fram hjá um 14% sjúklinga. Munnþurrkur var venjulega vægur og hvarf oft við áframhaldandi meðferð. Aðrar aukaverkanir sem fram komu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tíótrópínbrómíði í klínískum rannsóknum í eitt ár (samkvæmt líffæraflokkunarkerfi WHO) voru: Algengar (>1/100,<1/10): **Meltingarfæri**: Hægðatregða. **Varnarkerfi**: Sveppasýking (moniliasis). **Öndunarfæri**: Skútabólga, kokbólga. Sjaldgæfar (>1/1000,<1/100): **Almennar**: Ofnæmi. **Hjartsláttur og taktur**: Hraðtaktur. **Þvagfæri**: Erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópínbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópínbrómíði. Auk þess komu engar aukaverkanir fram sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 170 míkrógrömm af tíótrópínbrómíði á dag í 7 daga. Í rannsókn á endurteknum skömmtum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu sem fengu mest 43 míkrógramma dagsskammt af tíótrópínbrómíði í 4 vikur hafa engar marktækar aukaverkanir komið fram. Bráð eiturverkun vegna inntöku tíótrópínbrómíðs hylkja af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Lyfhrif:** Tíótrópínbrómíð er langvirkur, sértækur múskarínviðtaka-blokki (andkólínvirkt lyf). Með bindingu við múskarínviðtaka í sléttum vöðvum í berkjum hindrar tíótrópínbrómíð kólínvirk áhrif (berkjuþrengingu). Í öndunarvegi hamlar tíótrópínbrómíð M_3-viðtaka í sléttum vöðvum, en hömlunin einkennist af samkeppni og er afturkræf og leiðir til slökunar. Áhrifin voru skammtaháð og stóðu yfir í meira en 24 klst. **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Pakkningar og verð:** 1. febrúar 2005, 30 hylki,18 μg með HandiHaler®: 6763 kr, 30 hylki,18μg án HandiHaler®: 6472 kr. **Handhafi markaðsleyfis:** Boehringer Ingelheim Danmörku A/S, Strødamvej 52, 2100 København Ø. Markaðssett í samstarfi við: Pfizer ApS, Danmörku, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. **Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá. Pfizer, febrúar 2005.**

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

Innihaldslýsing: *Hver skammtur inniheldur:* Budesonidum INN 160 míkróg og Formoterolum INN, fúmarat tvíhýdrat, samsvarandi Formoterolum INN 4,5 míkróg og Lactosum. **Ábendingar:** Til reglulegrar meðferðar á astma þegar samsett lyfjameðferð (barksteri til innöndunar og langvirkur betaörvi) á við þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barkstera til innöndunar og stuttverkandi beta2-örva til innöndunar eftir þörfum, eða þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barkstera til innöndunar og langverkandi beta2-örva. **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skömmtun virku efnanna í lyfinu er einstaklingsbundin og henni á að breyta til samræmis við alvarleika sjúkdómsins. Skammti skal breyta að lægsta skammti sem heldur einkennum sjúkdómsins niðri. ***Skammtastærðir handa fullorðnum:*** 1-2 innandanir tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með gjöf lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, getur skammtaminnkun að lægsta virka skammti leitt til þess að unnt verði að gefa lyfið einu sinni á sólarhring. ***Skammtastærðir handa börnum (yngri en 12 ára):*** Lyfið er ekki ráðlagt börnum yngri en 12 ára. ***Sérstakir sjúklingahópar:*** Ekki þarf að breyta skömmtum hjá öldruðum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir búdesóníði, formóteróli eða innönduðum mjólkursykri. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Ráðlagt er að minnka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki viðunandi árangri eða að hann þurfi meira en núverandi skömmtun samsetts lyfs, verður hann að leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs í bráðatilvikum (rescue bronichodilatores) bendir til elnunar á undirliggjandi ástandi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhaldandi elnun á stjórn astma getur verið lífshættuleg og brýnt er að endurmeta meðferðina. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum eða hvort gefa þurfi að auki bólgueyðandi lyf til inntöku, eins og kúr með barksterum eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun lyfsins við meðferð á bráðu astmakasti. Sjúklingum skal leiðbeina um að hafa lyf við bráðaástandi ávallt meðferðis. Meðferð skal ekki hefja á meðan astmi fer versnandi. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram berkjusamdráttur með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir lyfjagjöf, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins. Ef alvarleg einkenni koma fram, ætti að endurmeta meðferð og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn einkenni geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar sem er, sérstaklega við stóra skammta sem eru gefnir til langs tíma. Þessar verkanir koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en þegar barksterar eru teknir inn. Hugsanlegar almennar verkanir eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkun á beinþéttni, vagl á auga og gláka. Það er þess vegna mikilvægt að skammtur af innönduðum barksterum sé sá minnsti sem heldur einkennum niðri. Læknar ættu að fylgjast náið með vexti barna og unglinga sem fá barkstera óháð ikomuleið og meta ávinning barksterameðferðar á móti hugsanlegri vaxtarbælingu. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar meðferð er breytt og notkun lyfsins er hafin. Ávinningur meðferðar með búdesóníði til innöndunar er venjulega að lágmarka þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda geta einnig verið í hættu. Þessa hugsanlegu vanstarfsemi nýrnahettna til lengri tíma ætti ávallt að hafa í huga við bráðaaðstæður og aðstæður sem líklegar eru til að geta valdið streitu og hafa verður í huga viðeigandi meðferð með barksterum. Ef umfang skertrar nýrnahettnastarfsemi er mikið getur verið nauðsynlegt að fá ráðleggingar hjá sérfræðingi við aðstæður sem líklegar eru til að valda streitu. Til þess að lágmarka hættu á sveppasýkingu í koki og hálsi ætti að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir hverja lyfjagjöf. Samtímis meðferð með ketókónazóli og öðrum öflugum CP3A4 hemlum á að varast (sjá Milliverkanir). Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli lyfjagjafa þessara lyfja að vera eins langur og unnt er. Lyfið á að gefa með varúð sjúklingum með ofstarfsemi skjaldkirtils, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaðan kalíumskort, hjartavöðvakvilla með þrengingum og hjartavöðvastækkun (hypertrophic obstructive cardiomyopathy), sjálfvakin neðanósæðarþrengsli (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Varúðar skal gæta við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formóteról getur valdið lengingu á QTc-bili. Hætta á alvarlegum kalíumskorti er hugsanleg eftir stóra skammta af $beta_2$-örvum. Samtímis meðferð með lyfjum sem geta valdið kalíumskorti getur aukið möguleikann á blóðkalíumlækkandi verkun við gjöf stórra skammta af $beta_2$-örvum. Sérstök varúð er ráðlögð við bráðan alvarlegan astma þar sem vefildisskortur getur aukið hættuna. Blóðkalíumlækkandi áhrif geta aukist við samtímis gjöf xantín-afleiða, stera og þvagræsilyfja. Ráðlagt er að fylgjast með þéttni kalíums í sermi við meðferð á bráðum alvarlegum astma. Eins og við á um alla $beta_2$-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Lyfið inniheldur mjólkursykur (<1 mg/innöndun). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykuróþol. **Milliverkanir við lyf og annað:** *Milliverkanir vegna lyfjahvarfa:* Ketókónazól 200 mg einu sinni á dag sexfaldaði að meðaltali plasmagildi búdesóníðs (einn 3 mg skammtur) sem gefið var samtímis. *Milliverkanir vegna lyfhrifa:* Betablokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formóteróls. Lyfið skal því ekki gefa samtímis betablokka (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun lyfsins eða samtímis meðferðar með formóteróli og búdesóníði á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formóteróls hjá þunguðum konum liggja ekki fyrir. Upplýsingar benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun vegna notkunar búdesóníðs til innöndunar. Á meðgöngu ætti einungis að nota lyfið þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota ætti lægsta skammt af búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. Eingöngu ætti að gefa konum með barn á brjósti lyfið ef væntanlegur ávinningur móður er talinn meiri en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Aukaverkanir:** Þar sem lyfið inniheldur bæði búdesóníð og formóteról, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkanatilvika eftir að þessi tvö efni hafa verið gefin samtímis. Algengustu aukaverkanir lyfsins eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa $beta_2$-örva, eins og skjálfti og hjartsláttarköst. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Aukaverkanir sem hafa verið tengdar búdesóníði sem gefur viðunandi stjórn á astma. Ekki er vitað hvort formóteról og búdesóníð berast í brjóstamjólk. *Sjaldgæfar (0,1-1%):* Hjarta- og æðakerfi: Hraður hjartsláttur. Stoðkerfi: Vöðvakrampar. Miðtaugakerfi: Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, ógleði, sundl, svefntruflanir. ***Mjög sjaldgæfar (<0,1%):*** Húð: Útbrot, ofsakláði, kláði. Öndunarvegur: Berkjukrampi. Afar sjaldgæfar aukaverkanir, þar af geta sumar verið alvarlegar eru m.a.: Búdesóníð: Geðræn einkenni eins og depurð, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum), merki og einkenni um almenna barkstera verkun (þ.m.t. vanstarfsemi nýrnahettna), snemm- eða síðkomið ofnæmi (þ.m.t. húðbólga, ofsabjúgur og berkjukrampi), marblettir. Formóteról: Hjartaöng, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, breytingar á blóðþrýstingi. Eins og við á um önnur innöndunarlyf, getur í einstaka tilvikum komið fram berkjusamdráttur, sem er í þversögn við verkunarhátt lyfsins (sjá Varnaðarorð). Greint hefur verið frá hjartsláttartruflunum eins og gáttatitringi, ofansleglahraðtakti og aukaslögum við notkun annarra beta2-örva. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formóteróls myndi líklega valda verkunum sem eru einkennandi fyrir beta2-adrenvirka örva: skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttarköst og hraður hjartsláttur. Lágþrýstingur, efnaskiptablóðsýring, kalíumskortur og blóðsykurshækkun geta einnig komið fram. Bráð ofskömmtun með búdesóníði, jafnvel í stórum skömmtum, er ekki talið klínískt vandamál. **Lyfhrif:** Lyfið inniheldur formóteról og búdesóníð. Verkunarmáti þessara efna er mismunandi, en þau hafa samleggjandi verkun við að draga úr versnun astma. Upplýsingar um verkunarhátt hvors lyfjaefnis um sig eru hér á eftir. *Búdesóníð:* Búdesóníð gefið til innöndunar í ráðlögðum skömmtum hefur barkstera bólgueyðandi verkun í lungum sem dregur úr einkennum og versnun astma og hefur minni aukaverkanir í för með sér en þegar barksterar eru gefnir óstaðbundið. Nákvæmur verkunarháttur þessara bólgueyðandi áhrifa er óþekktur. *Formóteról:* Formóteról er sértækur beta2-adrenvirkur örvi sem veldur slökun á sléttum vöðvum í berkjum hjá sjúklingum með tímabundna teppu í öndunarvegum. Berkjuvíkkun hefst fljótt, innan 1-3 mín. eftir innöndun og verkunarlengd er 12 klst. eftir einn skammt. **Pakkningar:** ***Symbicort forte Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 320/9 míkrógrömm/innöndun: 60 skammtar: 9.612 kr.* ***Symbicort mite Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 80/4,5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.763 kr.* ***Symbicort Turbuhaler:*** *Innöndunarduft 160/4.5 míkrógrömm/innöndun 120 skammtar: 8.561 kr. 360 skammtar (3x120): 22.446 kr.* **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: B.** Janúar 2005.

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

SYMBICORT®

Ráðstefnur og fundir

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

14.-15. mars
París, Frakklandi. 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*

19.-22. maí
Osló. Scandinavian Association for the Study of Pain, SASP 2005, árlegur fundur og námskeið, og fer fram á Radisson SAS Scandinavia Hotel. Nánari upplýsingar á heimasíðunum: *www.sasp.org* ; *http://www.teamcongress.no/events/SASP2005/*

15.-18. júní
Reykjavík. 29. þing norrænna háls-, nef og eyrnalækna. Sjá nánar á slóðinni: *www.congress.is/oto-laryngology2005/*

15.-18. júní
Stokkhólmi, Svíþjóð. Norrænt þing heimilislækna, hið 14. í röðinni. Nánar á heimasíðunni: *www.allmanmedicin.nu/congress*

29. júní - 3. júlí
Reykjavík. Norrænt þing svæfinga- og gjörgæslulækna. Nánari upplýsingar: *www.meetingiceland.com/ssai2005*

10.-13. ágúst
Reykjavík. Norrænt þing um sögu læknisfræðinnar, hið 20. í röðinni. Sjá nánar á heimasíðu Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar: *www.icemed.is/saga/*

Landlæknisembættið rannsakar Vioxx

Talsverð umræða hefur orðið hér á landi og raunar um allan heim í kjölfar þess að gigtarlyfið Vioxx var tekið af markaði á síðastliðnu hausti. Eins og fram hefur komið hér í blaðinu og víðar komu í ljós vísbendingar um að töku lyfsins fylgdi aukin áhætta á blóðsegamyndun, kransæðastíflu og heilablóðföllum. Nú stendur til að gera rannsókn á því hvort slík tengsl eru greinanleg hér á landi.

Það er Landlæknisembættið sem á frumkvæðið að því að þessi könnun verði gerð en þegar blaðið fór í prentun var undirbúningur hennar á byrjunarstigi og ekki búið að fá tilskilin leyfi til að gera hana. Auk starfsmanna landlæknis hafa þeir Sigurður B. Þorsteinsson og Guðmundur Þorgeirsson á Landspítala og Magnús Jóhannsson hjá Lyfjastofnun verið fengnir til að vinna að rannsókninni.

Guðmundur sagði í spjalli við Læknablaðið að ætlunin væri að nota lyfjagagnagrunn Tryggingastofnunar ríkisins sem skráir alla sem Tryggingastofnun hefur greitt fyrir Vioxx og önnur gigtarlyf. Sú skrá verður síðan borin saman við skrá yfir alla þá sem lagðir hafa verið inn á sjúkrahús með hjartaáfall, hvikula hjartaöng eða heilablóðfall á þeim tíma sem lyfið var á markaði.

„Það er flókið að sýna fram á hvort þarna séu tengsl á milli og rannsóknin gæti tekið talsverðan tíma. Það komu hins vegar fram sterkar vísbendingar í rannsókn sem gerð var á vegum lyfjafyrirtækisins sem framleiðir Vioxx um að slík tengsl væru til staðar. Þar var gerður samanburður á tveimur hópum þar sem annar fékk Vioxx en hinn ekki en markmið rannsóknarinnar var að kanna áhrif lyfsins á myndun ristilkrabbameins. Fyrir skömmu birtist einnig grein í Lancet um rannsókn sem gerð var á vegum bandarísks sjúkrasamlags en hvorug þessara rannsókna afgreiðir málið endanlega. Það er því full þörf á að kanna áhrif lyfsins betur," sagði Guðmundur Þorgeirsson.

Háar tölur hafa verið nefndar í Bandaríkjunum um þá sem tóku Vioxx og sem hugsanlega létust eða urðu fyrir áföllum í framhaldi af töku lyfsins. Aðrar þjóðir hafa síðan reynt að yfirfæra þær tölur yfir á sig en því fylgir mikil óvissa þar sem sjúkdómamynstur, lyfjaneysla og læknismeðferð er talsvert frábrugðin milli landa. Það eru því engar áreiðanlegar tölur til um áhrif Vioxx eða skyldra lyfja hér á landi en rannsókn landlæknis er ætlað að afla slíkra upplýsinga.

–ÞH

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/bladid*

Umræðuhluti

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



Tekur þú mið af Sveiflum astma?

SYMBICORT®

Nær sveiflunni!

AstraZeneca Umboðsaðili: Vistor hf. • Sími 535 7000 • Fax 565 6485 • vistor@vistor.is • www.vistor.is Sérlyfjatexti á bls. 314