Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



Hugi og Óli með GPS tækið við Lamba - Hugi und Oli mit dem GPS-gerät bei Lambi - Hugi and Oli with the GPS at Lambi

Óli er afar ánægður með nýja GPS tækið sitt. Það er þoka upp af Lamba svo það kemur sér vel að hafa græjuna. Við villumst nú samt aftur ofan í Glerárdal en þökk sé tækinu þá áttar Óli sig á þessu innan tíðar og við göngum til baka á rétta leið yfir fjallgarðinn og niður í Eyjafjörð.

Oli ist sehr glücklich mit seinem neuen GPS Gerät. Es ist nebelig über Lambi, so dass es sehr gut ist das Gerät zu haben. Wir gehen trotzdem den falschen Weg wieder runter zu Glerardalur, aber Oli findet das mit dem Gerät nach einer Weile heraus und wir gehen den richtigen Weg zurück über die Bergkette und runter ins Eyjafjordur.

Oli is very happy with his new GPS equipment. It is foggy above Lambi so it is very good to have the equipment. We still get lost on our way as we are heading down to Glerardalur but Oli figures it out in a while with the GPS and we go back the right way over the mountains and down to Eyjafjordur.

www.laeknabladid.is

9/2008

94. árgangur: 573-648

NÝTT Í REYKLEYSISMEÐFERÐ

LOKSINS. STYRKUR TIL AÐ HÆTTA.[1-3]



- **Nýr flokkur lyfseðilsskyldrar lyfjameðferðar í töfluformi með einstaka tvöfalda verkun:**[1,2,4]
  - **Hlutaörvi** (partial agonist): Dregur úr reykingarþörf og fráhvarfseinkennum †
  - **Hemill** (antagonisti): Dregur úr nautninni sem fylgir reykingum †

† Byggt á Minnesota Nikótín fráhvarfsskalanum (Minnesota Nicotine Withdrawal Scale/ MNWS): Stuttur spurningalisti um löngun í að reykja og aðlagaður spurningalisti um reykingar.

- **Eftir 12 vikur voru 44% sem voru að taka CHAMPIX[1,2] hættir að reykja**
- **Eftir 1 ár voru allt að 23% áfram reyklausir eftir meðferð á CHAMPIX[1,2]**
- **Hagstætt hvað varðar þol og öryggi, í meðferð hjá meira en 4.000 reykingarmönnum[5]**

Pfizer

Nýtt lyfseðilsskylt lyf til inntöku

CHAMPIX®

varenicline tartrate

STYRKUR TIL AÐ HÆTTA

Sérlyfjatexti á bls. 604

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL
www.laeknabladid.is



Samningarnir felldir

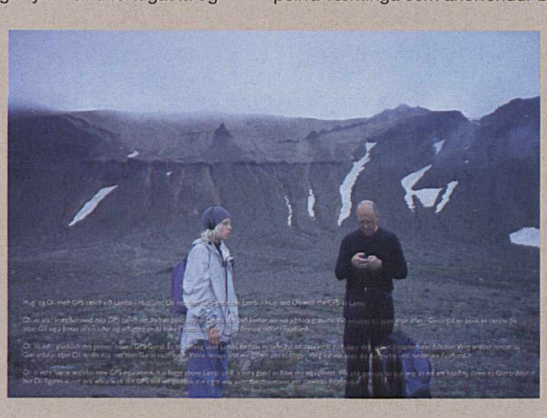
Það var spenna í loftinu þegar talning atkvæða um kjarasamning Læknafélags Íslands við ríkið hófst í Hlíðasmáranum 30. júlí. Atkvæði voru að berast fram á síðustu stundu en alls voru 905 manns á kjörskrá. Atkvæði bárust frá 466 félagsmönnum. Auðir og ógildir atkvæðaseðlar voru 82. Já sögðu 166 eða 43% af gildum atkvæðum. Nei sögðu 218 eða 57% af gildum atkvæðum. Samningurinn telst því hafa verið felldur.

Umsjón með talningu höfðu Birna Jónsdóttir formaður LÍ, Gunnar Ármannsson framkvæmdastjóri, Elínborg Guðmundsdóttir úr stjórn Læknafélags Reykjavíkur og Hjördís Þórey Þorgeirsdóttir úr stjórn Félags ungra lækna.

Framundan er ný samningalota að sögn Gunnars Ármannssonar, framkvæmdastjóra LÍ og formanns samninganefndar, og hefur fyrsti fundur verið boðaður með samninganefndum í byrjun september.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Á Nýlistasafninu hefur undanfarið ár staðið yfir skrásetning safneignarinnar og húsnæði þess við Laugaveg hefur allt verið undirlagt af kössum, hillum og fólki að störfum. Samt sem áður hefur það verið opið almenningi og haldnar þar sýningar. Um þessar mundir er boðið upp á yfirlit yfir feril **Hlyns Hallssonar** (f. 1968) og ber sýningin titilinn „tillit – rücksicht – regard". Safnið fagnar nú þrjátíu ára afmæli sínu og Hlynur sínu fertugasta og kallast á listasaga þjóðarinnar og ferill eins listamanns. Verkum hans er komið fyrir hér og þar inn á milli og stundum má vart á milli sjá hvað er verk eftir hann og hvað er hluti af safninu. Þetta er í samræmi við eðli verka hans sem alla tíð hafa verið á mörkum hins samfélagslega og persónulega. Hann er kunnur fyrir pólitísk textaverk sín, þar sem hann spreyjar þversagnakennd slagorð á vegg en einnig fyrir ljósmyndir sem virðast sóttar í fjölskyldualbúmið og texta sem þeim fylgir. Textana setur Hlynur yfirleitt fram á þremur tungumálum, íslensku, þýsku og ensku, en hann bjó um tíma í Þýskalandi og enska er alþjóðlegt mál listheimsins. Ósjálfrátt ber maður saman texta á ólíkum tungumálum og íhugar blæbrigðamun í þýðingu orða og merkingu setninga. Með áherslu sinni á tungumálið kemur fram áhugi Hlyns á eðli þess, möguleikum en ekki síður takmörkunum. Í pólitísku veggjakroti leikur hann sér til að mynda að því að snúa upp á merkinguna með örlitlum frávikum í lit og texta. Í rauðu og bláu spreyjar hann „Geir H. Haarde er hálfviti / Geir H. Haarde er góður leiðtogi" (2008). Verkið öðlast skemmtilega vídd þegar hugsað er til þess að Hlynur sat um tíma á Alþingi. Þegar hann setur fram hversdagslega ljósmynd og persónulegan texta á þremur tungumálum höfðar hann til þeirra væntinga sem áhorfendur bera til þessarar samsetningar, myndar og texta. Venju samkvæmt er verið að vitna í eitthvað fréttnæmt eða miðla upplýsingum sem höfða til sammannlegs áhuga. Hlynur aftur á móti sýnir til dæmis ljósmynd úr gönguferð með vinum og fjölskyldu og lýsir í textanum smávægilegu atviki, „**Hugi og Óli með GPS tækið við Lamba - Hugi und Oli mit dem GPS-gerät bei Lambi - Hugi and Oli with the GPS at Lambi**" (2005/07). Hvorki myndin né textinn koma manni sem áhorfanda sérstaklega við. Það er eftirtektarvert að með þessu er Hlynur ekki að glæða hversdagsleikann ljóðrænum ljóma, eins og löngum hefur tíðkast í myndlist, þvert á móti virðist hann reyna að ná myndlistinni niður á hversdagslegt plan.



Markús Þór Andrésson

Aðsetur
Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Símar
564 4104 – 564 4106 (fax)

Ritstjórn
Jóhannes Björnsson,
ritstjóri og ábyrgðarmaður
Bryndís Benediktsdóttir
Engilbert Sigurðsson
Gunnar Guðmundsson
Margrét Árnadóttir
Tómas Guðbjartsson
Þóra Steingrímsdóttir

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Blaðamaður og ljósmyndari
Hávar Sigurjónsson
havar@lis.is

Auglýsingastjóri og ritari
Dögg Árnadóttir
dogg@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1600

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, bókband og pökkun
Gutenberg ehf.
Suðurlandsbraut 24
108 Reykjavík

ISSN: 0023-7213

E F N I S Y F I R L I T

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 bæði á ensku og íslensku.

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/fragangur-greina

Umræðuhluti

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

RITSTJÓRNARGREINAR



Birna Jónsdóttir **579**

Læknafélag Íslands fagfélag og stéttarfélag. Kjarabarátta lækna í 90 ár

Læknafélag Íslands var stofnað á félagsfundi í Læknafélagi Reykjavíkur 14. janúar 1918.



Engilbert Sigurðsson **581**

Misskipt er manna láni

Á vísindaþingi Geðlæknafélags Íslands í september verða kynntar merkilegar niðurstöður um geðklofa.

FRÆÐIGREINAR

Þórður Þórkelsson, Anton Örn Bjarnason, Hildur Harðardóttir, Aðalbjörn Þorsteinsson, Ásgeir Haraldsson, Atli Dagbjartsson **583**

Áhrif eðlilegrar fæðingar á súrefnisflutning til fósturs

Rannsóknin bendir til að í eðlilegri fæðingu skerðist flutningur súrefnis til fósturs sem veldur blóðsýringu og örvar blóðmyndandi vefi til aukinnar framleiðslu á rauðum blóðkornum og þéttni blóðrauða eykst. Valkeisaraskurður virðist minnka súrefni í naflaslagæðablóði og þarf að rannsaka það frekar.

Brynhildur Tinna Birgisdóttir, Hildur Harðardóttir, Ragnheiður I. Bjarnadóttir, Þórður Þórkelsson **591**

Fæðing eftir fyrri fæðingu með keisaraskurði

Fæðing um leggöng virðist raunhæfur valkostur fyrir konur sem fætt hafa eitt barn með keisaraskurði svo fremi sem aðstaða er á fæðingarstað til að gera skurðinn án tafar.

Hjörtur Haraldsson, Þráinn Rósmundsson, Kristján Óskarsson, Jón Gunnlaugur Jónasson, Ásgeir Haraldsson **599**

Botnlangabólga og botnlangataka hjá börnum á sjúkrahúsum í Reykjavík árin 1996 og 2006

Rúmlega 100 börn útskrifast af Barnaspítala Hringsins árlega eftir botnlangaaðgerð. Þó sjúkdómurinn sé vel þekktur og skilgreindur er enn erfitt að greina hann nákvæmlega út frá klínískum einkennum og rannsóknarniðurstöðum.

Jóhann Páll Ingimarsson, Páll Torfi Önundarson, Felix Valsson, Brynjar Viðarsson, Tómas Guðbjartsson **607**

Árangur á notkun líftæknigerðs espaðs storkuþáttar VIIa við meiriháttar blæðingum í opnum hjartaskurðaðgerðum

Rannsakað var með aftursæjum hætti árangur meðhöndlunar lífshættulegra blæðinga í opnum hjartaaðgerðum á Landspítala með líftæknigerðum espuðum storkuþætti VII *(recombinant factor VIIa, rFVIIa).*

Edda Vésteinsdóttir, Páll Matthíasson **613**

Tilfelli mánaðarins

Eldri kona sem aldrei hafði kennt sér neins meins leitaði á geðdeild vegna vaxandi depurðar og ofskynjana, hún hafði heyrt raddir og séð verur.

UMRÆÐA OG FRÉTTIR

615 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Tóbakslaust Ísland á 15 árum**
Kristján G. Guðmundsson

616 **Læknir í 60 ár**
- segir Snorri Páll Snorrason
Hávar Sigurjónsson

618 **Menntunin er mikilvægust**
– talað við þrjá fyrrum formenn LÍ
Hávar Sigurjónsson

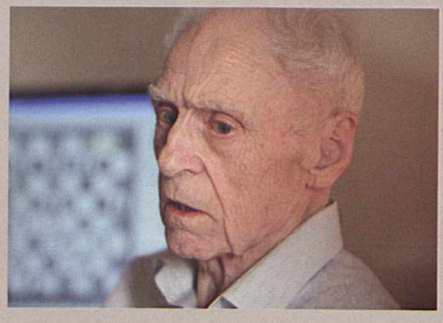
622 *Lækningaminjasafn á Seltjarnarnesi*
Varðveisla og miðlun
- talað við Önnu Þorbjörgu Þorgrímsdóttur
Hávar Sigurjónsson

624 Haustþing á Akureyri
Bráðaþjónusta á landsbyggðinni

625 **Vísindaþing Geðlæknafélags Íslands**

626 **Endalaust hægt að hjóla**
- Gísli Ólafsson heimilislæknir þekkir það
Hávar Sigurjónsson

631 **Sögusvar**
Sigurður E. Sigurðsson











632 **Ráðstefna HÍ um rannsóknir í líf- og heilbrigðisvísindum**

633 **Athugasemdir vegna greinar um Creutzfeldt-Jakob sjúkdóm og riðu í sauðfé**
Ásgeir B. Ellertsson, Einar Már Valdimarsson, Finnbogi Jakobsson, Torfi Magnússon

634 Svar við athugasemdum fjögurra taugalækna við grein okkar:
Creutzfeldt-Jakob sjúkdómur og riða í sauðfé
Guðmundur Georgsson, Elías Ólafsson

635 **Viðurkenningar á þingi FÍL**
Runólfur Pálsson

638 **Aðalfundur LÍ 2008**

639 NÝTT **Fagmennska. Læknar í blindflugi - tækjunum treyst?**
Davíð Þór Þorsteinsson

640 **Heimilislæknaþingið 2008**

FASTIR LIÐIR

636 **Einingaverð og taxtar. Ráðstefnur og fundir**

641 **Sérlyfjatextar**



646 **Hugleiðing höfundar. Tímavél íslenska samfélagsins**
Kristín Marja Baldursdóttir

BONVIVA fækkar brotum...



...og fleiri sjúklingar velja mánaðartöflu fram yfir vikutöflu

Byggjum bein með einni töflu einu sinni í mánuði

EINU SINNI Í MÁNUÐI
Bonviva
Íbandrónsýra
Það er bara ein

Bonviva 150 mg filmuhúðaðar töflur og Bonviva 3mg/3ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.
Virkt innihaldsefni er íbandrónsýra (íbandrónnatríum einhýdrat). **Ábendingar.** Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1 í spc texta). Sýnt hefur verið fram á að hætta á samfallsbrotum í hrygg minnkar, virkni gegn brotum á lærleggshálsi hefur ekki verið staðfest. **Skammtar og lyfjagjöf. Töflur:** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er ein 150 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í mánuði. Helst á að taka töfluna á sömu dagsetningu hvers mánaðar. Taka á Bonviva eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.) og 1 klukkustund fyrir fyrsta mat eða drykk (annað en vatn) dagsins eða önnur lyf til inntöku eða fæðubótarefni (að meðtöldu kalki) • Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af vatni (180-240 ml) meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur. Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu 1 klukkustund eftir töku Bonviva • Venjulegt vatn er eini drykkurinn sem taka á með Bonviva. • Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né sjúga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi. Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi þar sem kreatínínúthreinsun er 30 ml/mín eða meira. Ekki er mælt með Bonviva fyrir sjúklinga með kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín (eða kreatín í sermi sem er meira en 200 míkrómól/l) vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi og aldraðir. Ekki er þörf á skammtaaðlögun. Börn og unglingar. Bonviva hefur ekki verið reynt hjá þessum aldurshópum og á ekki að gefa þeim lyfið. **Frábendingar.** Blóðkalsíumlækkun, ofnæmi fyrir íbandrónsýru eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun.** Rétta verður blóðkalsíumlækkun áður en Bonviva meðferð hefst. Einnig þarf að ná árangri við meðhöndlun annarra truflana á umbroti beina og steinefna. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalki og D-vítamíni. Bifosfónöt hafa tengst kyngingartregðu, vélindabólgu og vélinda- eða magasárum. Því eiga sjúklingar, einkum þeir sem eru með sjúkrasögu um hæga kyngingu, að gæta sérstaklega vel að skammtaráðleggingum og vera færir um að fara eftir þeim. Læknar eiga að vera vakandi fyrir merkjum eða einkennum sem gefa til kynna hugsanleg viðbrögð frá vélinda meðan á meðferð stendur og leiðbeina á sjúklingum um að hætta að nota Bonviva og leita læknis ef þeir fá einkenni um ertingu í vélinda svo sem ef kyngingartregða gerir vart við sig eða versnar, sársauka við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða. Þar sem bæði bólgueyðandi verkjalyf og bifosfónöt tengjast ertingu í meltingarvegi, á að gæta varúðar við samtímis notkun. Bonviva getur líkt og önnur bifosfónöt gefin í bláæð valdið tímabundinni lækkun kalsíumgilda í sermi. Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka sem yfirleitt tengist tanndrætti og/eða staðbundinni sýkingu hjá krabbameinsjúklingum í meðferðaráætlunum með bifosfónötum sem eru aðallega gefin í bláæð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir.** Milliverkanir við mat Aðgengi íbandrónsýru til inntöku er yfirleitt minna þegar fæða er til staðar. Einkum eru fæðutegundir sem innihalda kalk og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn), að meðtalinni mjólk, líklegar til að trufla frásog Bonviva, en það er í samræmi við niðurstöður úr dýrarannsóknum. Því eiga sjúklingar að fasta á nóttunni (a.m.k. 6 klst.) áður en þeir taka Bonviva og að fasta áfram í klukkustund eftir töku Bonviva. Milliverkanir við lyf. Líklegt er að fæðubótarefni með kalki, sýrubindandi efni og ákveðin lyf til inntöku sem innihalda fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn) trufli frásog Bonviva. Því eiga sjúklingar ekki að taka önnur lyf til inntöku í a.m.k. 6 klukkustundir áður en Bonviva er tekið og í eina klukkustund eftir töku Bonviva. Í rannsóknum á milliverkunum lyfjahvarfa hjá konum eftir tíðahvörf hefur komið í ljós að engar milliverkanir eru hugsanlegar við tamoxifen eða uppbótarmeðferð með hormónum (estrógen). Ekki varð vart við milliverkun þegar lyfið var gefið samhliða melfalan/prednisóloni hjá sjúklingum með mergæxlager. Í heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum og konum eftir tíðahvörf olli ranitídín í æð aukningu á aðgengi íbandrónsýru sem nam um 20 %, sennilega vegna hækkunar á sýrustigi í maga. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi íbandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Bonviva er gefið með H2-hemlum eða öðrum virkum efnum sem hækka sýrustig í maga. Íbandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum. **Aukaverkanir.** Aukaverkanir eru flokkaðar eftir tíðni og líffærakerfum. Hafa skal í huga að ekki var tekið tillit til grunntíðni í samanburðarhópum. Algengar aukaverkanir (1/10 - >1/100). Meltingarfæri: meltingartruflanir, ógleði, kviðverkir, niðurgangur, vindgangur, bakflæðissjúkdómur, magabólga, vélindabólga, hægðatregða. Taugakerfi: höfuðverkur. Almennar aukaverkanir: inflúensulík veikindi, þreyta. Stoðkerfi og stoðvefur: vöðvaverkir, liðverkir, vöðvakrampar, verkir í stoðkerfi, stirðleiki í stoðkerfi, bakverkir. Húð: útbrot. Sjaldgæfar aukaverkanir (1/100 – >1/1000). Meltingarfæri: kyngingartregða, uppköst, magabólga, vélindabólga að meðtöldum vélindasárum eða þrengingum. Taugakerfi: sundl. Stoðkerfi og stoðvefur: bakverkur, beinverkir. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: þróttleysi, viðbrögð á stungustað. Aðar: æðabólga Mjög sjaldgæfar (1/1000 - >1/10.000). Meltingarfæri: skeifugarnarbólga. Ónæmiskerfi: ofnæmisviðbrögð. Húð og undirhúð: ofsabjúgur, andlitsbjúgur, ofsakláði. **Pakkningastærð og verð.** 1 tafla 150mg þynnupökkuð kr 4.272, 3 töflur 150mg þynnupakkaðar kr 13.026, 1 áfyllt sprauta 3mg/3ml kr. 15.818. **Handhafi markaðsleyfis:** Roche. **Afgreiðsla:** R, E (töflur), O (stungulyf). **Dagsetning endurskoðunar textans:** 28. ágúst 2006. Nánari upplýsingar á vefsíðu lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is.

gsk GlaxoSmithKline

Roche

061206-01

Læknafélag Íslands fagfélag og stéttarfélag. Kjarabarátta lækna í 90 ár



Birna Jónsdóttir

birna@rd.is

Höfundur er röntgenlæknir og formaður Læknafélags Íslands.

Læknafélag Íslands hefur í 90 ár verið bæði fagfélag og stéttarfélag. Háleit og metnaðarfull siðferðileg markmið setjum við okkur með eigin siðareglum og læknaeiðnum og þetta eigum við sameiginlegt með alþjóðasamfélagi lækna. Menntun lækna sem annar hornsteinn félagsins hefur bæði farveg gegnum Fræðslustofnun á Læknadögum og á síðum Læknablaðsins. Kjarasamningsgerð sem er meginþáttur í starfi stéttarfélagsins er skipt milli LÍ og Læknafélags Reykjavíkur.

LÍ var stofnað á félagsfundi í LR 14. janúar 1918. Fyrstu þrír mánuðirnir einkenndust af kjarabaráttu samkvæmt því sem formaður skýrir frá í Læknablaðinu. Þegar ekkert miðar í úrbótum á laun skoraði stjórn félagsins á félagsmenn að segja upp og voru undirtektir góðar. Þetta var í fyrsta sinn í sögu íslenskrar kjarabaráttu sem hópuppsagnir voru ráðgerðar sem baráttutæki. Til sama ráðs var gripið árið 1966 og voru undirtektir lækna framúrskarandi góðar. Kjarasamningsgerð við ríkið fyrir hönd sjúkrahúss- og heilsugæslulækna er verkefni LÍ. Samningurinn sem við gerðum í sumar felldu félagsmenn í atkvæðagreiðslu og eru það nokkur tíðindi. Það þarf að vera læknum fullljóst að gagnaðili ætlar sér að skerða kjör lækna. Vissulega eru grunnlaun lækna skammarlega lág og kaupgetan hefur rýrnað í ár. Hvað af samningsbundnum réttindum erum við tilbúin að láta af hendi fyrir grunnkaupshækkun? Umsamin réttindi dagsins í dag hafa kostað baráttu og það er í verkahring LÍ að standa vörð um samninginn.

Sigurður E. Sigurðsson læknir, fyrrverandi formaður samninganefndar, segir í pistlinum „Kjaramál í nútíð og framtíð" sem hann skrifaði vorið 2006 í Læknablaðið að nýloknum samningi, það skoðun sína að almennt þekki læknar kjarasamninginn illa. Þar bendir hann meðal annars sérstaklega á þýðingu svokallaðra viðbótarþátta sem hann segir að skapi rými fyrir einstaklingsbundin laun. Kjarasamningur er lögum samkvæmt samningur um lágmarkslaun. Það kann hins vegar að vera tvíbent ef mikil áhersla er lögð á það að einstaklingar semji beint við vinnuveitanda um stóran hluta launa, sérstaklega þegar gagnaðili hefur feikimikla yfirburði. Ef það er raunin að læknar almennt þekkja samninginn illa, á sama tíma og yfirgnæfandi meirihluti spítalarekstrar er á einni hendi og sama gildir um rekstur heilsugæslustöðva, í hvernig samningsaðstöðu eru menn? Eykst kynbundinn launamunur eða minnkar með einstaklingsbundnum samningum?

Í dag krefst unga fólkið styttri vinnutíma en viðgengist hefur hjá læknum. Krafa er um meira jafnvægi milli vinnu og fjölskyldutíma og er það vel. Unga fólkið vill læra læknisfræði, slæst um að læra bæði hér heima og erlendis. Við líðum ekki læknaskort á Íslandi, meðan 1100 læknar eru starfandi heima er það miklu frekar umhugsunarefni að um 500 íslenskir læknar eru erlendis við nám og störf. Ákveðinn atgervisflótti viðgengst og margir okkar fremstu lækna eiga ekki möguleika á stöðu í okkar þröngu aðstæðum. Ég hef alvöru áhyggjur af atgervisflótta.

Hvert stefnum við í samningsgerð í dag? Skurðlæknar gerðu sinn kjarasamning í sumar. Munu fleiri félög lækna feta þessa braut eða ætlum við að standa saman? Krafan er hækkun launa og stytting vinnutíma. Afköstin þurfa að halda sér og gleymum ekki mikilvægi rekstrar- og vinnuumhverfis í þessu samhengi. Í sumar var gerður nýr samningur milli ríkisins og heimilislækna um sjálfstæðan rekstur lækna á heilsugæslustöðvum. Hvenær sjáum við nýtt umhverfi í spítalarekstri? Við þurfum nýjan spítala í nýju húsi, búnað og tæki sem svara kröfum tímans. Ef frumvarp til laga um sjúkraskrá verður samþykkt í haust skapast grundvöllur til nýsköpunar ef fjármagn verður sett í nauðsynlega uppbyggingu.

Kjaramál verða þungamiðja í umfjöllun aðalfundar 26. september næstkomandi. Víllausir horfðu íslenskir læknar fram á við í janúar 1918, frostaveturinn mikla, ekki var þjóðfélagsástandið bjart þá: Utanaðkomandi vá, bæði löng heimsstyrjöld og spænska veikin. Læknar væntu sér mikils af LÍ og stóðu saman, hvers væntum við í dag?

Heimild

Ísberg JÓ. Líf og lækningar, íslensk heilbrigðissaga. Reykjavík 2005.

Icelandic Medical Association a professional organisation and a Trade Union. IMA´s collective bargaining for 90 years

Birna Jónsdóttir is a radiologist and the chairman of the icelandic medical association.

MALARONE

atóvakón og prógúanílhýdróklóríð

– fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu



MALARONE®

- Veitir 95-100% vörn gegn malaríu [1-4]
- Eina malaríulyfið sem virkar bæði á lifrarstig og blóðstig falciparum-malaríu [1-4]
- Þolist vel og hefur fáar aukaverkanir [2-5]
- Styttri meðferð fyrir og eftir ferðalagið miðað við öll önnur malaríulyf [6-9]

MALARONE. Hver Malarone tafla inniheldur 250 mg af atóvakóni og 100 mg af prógúaníl hýdróklóríði. **Lyfjaform:** Filmuhúðuð tafla. **Ábendingar:** Malarone hefur sníkladrepandi verkun í blóði og hefur einnig verkun á *Plasmodium falciparum* sníkla í lifur. Það er ætlað til: (1) Fyrirbyggjandi meðferðar gegn *Plasmodium falciparum* malaríu, (2) Meðferðar við bráðri *Plasmodium falciparum* malaríu, án fylgikvilla. Þar sem Malarone hefur verkun gegn lyfjanæmum og lyfjaónæmum *Plasmodium falciparum* sníklum er sérstaklega mælt með Malarone til að fyrirbyggja Plasmodium falciparum malaríu og til meðferðar við Plasmodium falciparum malaríu í þeim tilvikum þar sem sýkingarvaldurinn gæti verið ónæmur fyrir öðrum malaríulyfjum. **Skammtar og lyfjagjöf:** A. Fyrirbyggjandi meðferð skal (a) hefja 24 til 48 klukkustundum áður en farið er inn á malaríusvæði, (b) halda áfram meðan á dvöl stendur, sem ekki skal vera lengur en 28 dagar, (c) halda áfram í 7 daga að dvöl lokinni. **Skammtar handa fullorðnum:** Ein Malarone tafla á dag. Malarone töflur eru ekki ráðlagðar til fyrirbyggjandi meðferðar hjá einstaklingum sem eru undir 40 kg að þyngd. B. Meðferð: **Skammtar handa fullorðnum:** Fjórar Malarone töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. **Skammtar handa börnum.** (1) 11-20 kg að þyngd. Ein tafla daglega, í þrjá daga samfleytt. (2) 21-30 kg að þyngd. Tvær töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. (3) 31-40 kg að þyngd. Þrjár töflur í einum skammti daglega, í þrjá daga samfleytt. (4) > 40 kg að þyngd. Skammtar eins og fyrir fullorðna. **Frábendingar:** Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir atóvakóni eða prógúaníl hýdróklóríði eða einhverju hjálparefnanna mega ekki taka Malarone. Ekki má nota Malarone til fyrirbyggjandi meðferðar við *P. falciparum* malaríu hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Öryggi og verkun Malarone til fyrirbyggjandi meðferðar gegn malaríu hjá sjúklingum sem eru undir 40 kg að þyngd, hefur ekki verið staðfest. Öryggi og verkun Malarone til meðferðar malaríu hjá börnum sem eru undir 11 kg að þyngd hefur ekki verið staðfest. Malarone hefur ekki verið metið með tilliti til meðferðar við malaríu í heila eða öðrum flóknum tilvikum malaríu, þ.á m. mikils fjölda sníkla í blóði, (hyperparasitaemia), lungnabjúgs og nýrnabilunar. Enduruppkoma sníkla var algeng þegar *P. vivax* malaría var eingöngu meðhöndluð með Malarone við. Ferðamenn sem eru verulega útsettir fyrir *P. vivax* eða *P. ovale,* og þeir sem fá malaríu af völdum annars hvors þessara sníkla, þurfa að auki meðferð sem er virk gegn sníklum í dvala (hypnozoites). Þegar sýking af völdum *P. falciparum* tekur sig upp aftur eftir meðferð með Malarone, eða fyrirbyggjandi meðferð hefur brugðist, skal veita sjúklingum meðferð með öðru lyfi sem einnig hefur sníkladrepandi verkun í blóði. Fylgjast skal náið með sníklum í blóði sjúklinga sem fá samhliða meðferð með metóklópramíði eða tetracýklíni (sjá kafla 4.5). Samhliða gjöf Malarone og rífampicíns eða rífabútíns er ekki ráðlögð. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.) skal ráðleggja önnur lyf en Malarone til meðferðar við bráðri *P. falciparum* malaríu þegar það er mögulegt. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Samhliða meðferð með metóklópramíði og tetracýklíni hefur verið sett í samband við marktæka lækkun á plasmaþéttni atóvakóns. Samhliða meðferð atóvakóns og indínavírs leiðir til lækkunar á C_{min} indínavírs. Gæta skal varúðar þegar atóvakóni er ávísað samhliða indínavíri vegna lækkunar á lægstu blóðþéttni indínavírs. Samhliða meðferð með rífampicíni lækkar blóðþéttni atóvakóns um u.þ.b 50% og samhliða meðferð með rífabútíni lækkar blóðþéttni um u.þ.b. 34%. **Meðganga og brjóstagjöf:** Öryggi samhliða notkunar atóvakóns og prógúaníl hýdróklóríðs á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Notkun Malarone á meðgöngu skal aðeins íhuga ef væntanlegur ávinningur fyrir móður vegur þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. **Brjóstagjöf:** Konur með börn á brjósti skulu ekki taka inn Malarone. Aukaverkanir: Af þeim skömmtum sem gefnir eru bæði til fyrirbyggjandi meðferðar og meðferðar við malaríu, eru aukaverkanir yfirleitt vægar og tímabundnar. Ekkert bendir til þess að eiturverkanir aukist við samhliða gjöf atóvakóns og prógúaníls. Í klínískum rannsóknum á fyrirbyggjandi meðferð gegn malaríu, voru algengustu skráðu aukaverkanirnar, óháð því hvort um bein orsakatengsl við lyfjameðferðina væri að ræða, höfuðverkur, kviðverkir og niðurgangur. Algengi þessara aukaverkana var svipað hjá þeim sem fengu Malarone og þeim sem fengu lyfleysu. Í klínískum rannsóknum á meðferð við malaríu, voru algengustu skráðu aukaverkanirnar, óháð því hvort um bein orsakatengsl við lyfjameðferðina væri að ræða, kviðverkir, höfuðverkur, lystarleysi, ógleði, uppköst, niðurgangur og hósti. Algengi þessara aukaverkana var svipað hjá þeim sem fengu Malarone og þeim sem fengu annað malaríulyf til samanburðar. **Ofskömmtun:** Ekki hefur verið greint frá ofskömmtun Malarone. **ATC flokkur:** P01B B51. **Geymsluþol:** 5 ár. **Gerð íláts og innihald:** PVC / álþynnupakkningar með 12 töflum. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland **DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS:** 30. desember 2005. **DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS:** 6. janúar 2006. **PAKKNINGAR OG VERÐ:** MALARONE 250 mg/100 mg filmuhúðaðar töflur, 12 töflur í pakkningu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka 0. Hámarksverð kr. 5.725 (Lyfjaverðskrá 1. sept 2006). ***Nánari upplýsingar er að finna í Sérlyfjaskrá.***

Heimildir:

1. Shanks GD et al. Clin Infect Dis 1998; 27 (3): 494-499. **2.** Sukwa TY et al. Am J Trop Med Hyg 1999; 60 (4): 521-525. **3.** Lell B et al. Lancet 1998; 351: 709-713. **4.** Faucher JF et al. Clin Infect Dis 2002; 35: 709-713. **5.** Berman JD et al. Trans R Soc Trop Med Hyg 2001; 95 (4): 429-432. **6.** Malarone SmPC, GSK, March 2005. **7.** Malarone Paediatric SmPC, GSK, March 2005. **8.** Vibramycin SmPC, Pfizer, July 2004. **9.** Lariam SmPC, Roche, February 2004. **10.** Samantekt á eiginleikum lyfsins. Sérlyfjaskrá Lyfjastofnunar.

GlaxoSmithKline

GSK 12/2006

Misskipt er manna láni



Engilbert Sigurðsson

engilbs@landspitali.is

Höfundur er sviðsstjóri á skrifstofu kennslu, vísinda og þróunar (SKVÞ), yfirlæknir og kennslustjóri á geðsviði Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

Hannes Pétursson skáld lýsir listilega lífi sveitunga í Skagafirði á 18. og 19. öld í heimildarþáttum með ofangreindu heiti sem komu út fyrir aldarfjórðungi. Þar stíga m.a. fram á sviðið gleðigjarnir og stífsinna karlar, kvennahrókar og skapvargar. Einnig koma við sögu barnlausar heljarkonur, sem „engir þorðu að rjála við með ellefta fingri". Alnafni skáldsins, geðlæknir, prófessor og Skagfirðingur, hefur á sama aldarfjórðungi unnið að rannsóknum á erfðafræði geðklofa, framan af í samstarfi við breska lækna, en í samstarfi við Íslenska erfðagreiningu (ÍE) frá árinu 1996. Hreinn Stefánsson lífefnafræðingur hjá ÍE hefur verið lykilmaður í þessum rannsóknum frá upphafi samvinnunnar. Tímamót urðu í geðklofarannsóknum árið 2002 þegar þrír rannsóknahópar birtu greinar um tengsl fjögurra gena við geðklofasjúkdóm og voru niðurstöður rannsókna hér á landi staðfestar í skosku þýði ári síðar. Þau gen höfðu þó öll fremur lágt áhættuhlutfall. Stærri rannsóknir á síðustu árum hafa ekki stutt að þessi gen gegni lykilhlutverki hjá þorra sjúklinga í því einkennasafni sem við köllum enn geðklofa. Frá árinu 2002 hefur alþjóðleg samvinna á þessu sviði aukist hratt. Hleypur fjöldi sjúklinga í rannsóknum ÍE á geðklofa nú orðið á þúsundum frá mörgum löndum í stað hundraða árið 2002, auk þess sem fjöldi og fjölbreytileiki einstaklinga í samanburðarhópum hefur aukist.

Fjölgun þátttakenda og framfarir í sameindalíffræði hafa aukið getu okkar til að greina sjaldgæfari breytileika í erfðaefninu, meðal annars svokallaðan eintakabreytileika, sem hefur áður frekar verið tengdur einhverfu og þroskahömlunum. Merkur áfangi var kynntur í vefútgáfu vísindaritsins Nature hinn 30. júlí sl. (1). Þrenns konar úrfellingar fundust sem voru ekki til staðar hjá foreldrum, og hafa hátt áhættuhlutfall fyrir geðklofa en frekar lága sýnd. Þær eru staðsettar á langa armi litninga 1 (1q21.1) og 15 (15q11.2 og 15q13.3). Rannsóknin var unnin í tveimur meginþrepum. Í fyrri hlutanum voru í rannsóknarþýðinu 1433 sjúklingar og 33.250 einstaklingar í samanburðarhópi. Í seinna þrepinu voru niðurstöðurnar staðfestar í hópi 3285 sjúklinga og 7951 einstaklings í samanburðarhópi. Annar stór alþjóðlegur samstarfshópur birti svipaðar niðurstöður um tengsl úrfellinga á 1q21.1 og 15q13.3 samdægurs í vefútgáfu Nature (2). Í rannsókn þess hóps fundust einnig tengsl við aukinn eintakafjölda (duplications) á tilteknum svæðum erfðamengisins.

Þótt um sé að ræða mjög sjaldgæfar breytingar í erfðaefninu, eru líkindahlutföllin mun hærri en áður hefur sést eða á bilinu 2.7 til 14.8 í báðum þrepum fyrri rannsóknarinnar. Eflaust bíða fleiri svipuð dæmi uppgötvunar á næstu árum. Slíkar uppgötvanir kunna að varpa ljósi á þá þversögn að heilkenni eins og geðklofi viðhelst þrátt fyrir að karlar með geðklofa eigi marktækt sjaldnar börn en aðrir karlar þar sem eintakabreytileikinn verður til við myndun kynfrumna og er ekki til staðar hjá foreldrunum. Þar sem algengur erfðabreytileiki með meðalháa (líkindahlutfall 2-4) eða háa áhættu (líkindahlutfall >4) tengda geðklofa hefur ekki fundist, þrátt fyrir áratuga leit, kunna slík tengsl að eiga þátt í að skýra hvers vegna geðklofi birtist einstaka sinnum hjá mörgum systkinum í stórum systkinahópi þótt foreldrarnir hafi ekki haft sjúkdóminn.

Niðurstöður íslensku rannsóknarinnar verða kynntar á vísindaþingi Geðlæknafélags Íslands sem verður haldið í Stykkishólmi dagana 26.-27. september. Þar kennir ýmissa grasa eins og sjá má á www.lis.is og eru allir læknar boðnir velkomnir á þingið. Skráning er ókeypis í netfanginu lauga@lsh.is

Læknislist og fagmennska nefnist nýr liður í Læknablaðinu sem verður í umsjá undirritaðs. Tómas Guðbjartsson mun hlaupa undir bagga ef með þarf. Fáum er betur ljóst en læknum að lífsgangan er áhættusöm og stundum þungbær þótt mannsheilinn vinni þannig að góðu stundirnar hafi oftast betur þegar horft er um öxl. Ungur og efnilegur læknir, Davíð Þór Þorsteinsson, ríður á vaðið og lýsir lífshættu og krefjandi aðstæðum í áhugaverðu sjúkratilfelli. Það var í hópi 10 tilfella sem voru valin úr 25 innsendum tillögum til kynningar á vel heppnuðum tilfellafundi kandídata Landspítala, en hann var haldinn í fyrsta sinn 18. apríl sl. og verður vonandi árviss viðburður.

Með þessum lið vill ritstjórn Læknablaðsins hvetja til umræðu um fagmennsku, ákvarðanatöku og læknislist á síðum blaðsins og í samfélaginu. Þeir sem vilja miðla af reynslu sinni eru hvattir til að senda undirrituðum tilfelli eða hugleiðingar í tölvupósti, mest 4800 slög. Einnig eru lesendur blaðsins hvattir til að senda inn lesendabréf ef þeir vilja leggja orð í belg um efni einstakra pistla.

Odds, fate and fortunes
Engilbert Sigurdsson BSc MD MSc MRCPsych MSc (epid)
Medical Director and Consultant Psychiatrist, Clinical Associate Professor in Psychiatry, Office of Education, Research and Development, Landspitali-University Hospital, Fossvogur (C14), 107 Reykjavik, Iceland

Heimildir

1. www.nature.com/nature/journal/vaop/ncurrent/full/nature07229.html
2. www.nature.com/nature/journal/vaop/ncurrent/full/nature07239.html

Cymbalta®
duloxetine HCl

Jafnvægi á líkama og sál



LIL071001

AUGLÝSINGASTOFA SKAPARANS EHF.

Sérlyfjatexti á bls. 643

Lilly

Áhrif eðlilegrar fæðingar á súrefnisflutning til fósturs

Þórður Þórkelsson[1,2]
nýburalæknir

Anton Örn Bjarnason[2]
læknir

Hildur Harðardóttir[2,3]
fæðinga- og kvensjúkdómalæknir

Aðalbjörn Þorsteinsson[2,4]
svæfinga- og gjörgæslulæknir

Ásgeir Haraldsson[1,2]
barnalæknir

Atli Dagbjartsson[1,2]
nýburalæknir

Ágrip

Tilgangur: Að kanna áhrif eðlilegrar fæðingar á súrefnisflutning til fósturs.
Tilfelli og aðferðir: Rannsökuð voru 50 börn sem fæddust með eðlilegri fæðingu og til viðmiðunar 50 börn sem fæddust með valkeisaraskurði. Mældir voru í naflastrengsblóði (bláæð og slagæð) þættir sem segja til um súrefnisflutning til fóstursins, það er: sýrustig blóðs (pH), hlutþrýstingur súrefnis (pO_2) og koltvísýrings (pCO_2), súrefnismettun blóðrauða (SO_2), súrefnisinnihald blóðs, umframbasi, mjólkursýra, erythrópóíetín, kjörnuð rauð blóðkorn og blóðrauði.
Niðurstöður: Ekki var marktækur munur á súrefnisinnihaldi bláæðablóðs milli hópanna. Hins vegar var súrefnisinnihald slagæðablóðs marktækt lægra hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði en hjá þeim sem fæddust eðlilega ($p<0,001$). Börnin sem fæddust eðlilega voru með marktækt lægra pH ($p<0,001$), minni umframbasa ($p<0,001$), hærri styrk mjólkursýru ($p<0,001$), hærri styrk erythrópóíetíns ($p=0,01$), fleiri kjörnuð rauð blóðkorn ($p=0,004$) og hærri þéttni blóðrauða ($p=0,002$) í bláæðablóði en börnin sem fæddust með valkeisaraskurði. pH var marktækt lægra ($p<0,001$) og styrkur mjólkursýru hærri ($p<0,001$) í slagæðablóði en bláæðablóði í báðum hópunum.
Ályktanir: (1) Eðlileg fæðing hefur í för með sér skerðingu á súrefnisflutningi til fósturs sem veldur blóðsýringu og örvun á blóðmyndandi vefi. (2) Lækkun á súrefnisinnihaldi slagæðablóðs fósturs er meiri við valkeisaraskurð en við eðlilega fæðingu. (3) Við mat á blóðsýringu hjá barni eftir fæðingu er pH og styrkur mjólkursýru í slagæðablóði áreiðanlegri en í bláæðablóði.

Inngangur

Við eðlilega fæðingu verður skerðing á flutningi súrefnis til fósturs, þar sem reglulegir samdættir legsins draga úr blóðflæði til fylgju (1). Fóstrið bregst við með aukinni framleiðslu katekólamína, einkum noradrenalíns, sem dregur úr blóðflæði til líffæra með tiltölulega litla súrefnisþörf, en blóðflæði helst óbreytt og eykst jafnvel til heila, hjarta og nýrnahettna, þar sem súrefnisþörfin er mikil (2). Þessar lífeðlisfræðilegu breytingar

Lykilorð: súrefnisflutningur, eðlileg fæðing, valkeisaraskurður, nýburar.

[1]Barnaspítali Hringsins, Landspítala,
[2]læknadeild HÍ,
[3]kvennadeild Landspítala,
[4]svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Þórður Þórkelsson, Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
Sími: 543-1000, bréfsími: 543-3021.

thordth@landspitali.is

ENGLISH SUMMARY

Þórkelsson Þ, Bjarnason AÖ, Harðardóttir H, Þorsteinsson A, Haraldsson Á, Dagbjartsson A

The effects of normal vaginal delivery on oxygen transport to the fetus

Objective: To evaluate the effects of normal vaginal delivery (NVD) on oxygen transport to the fetus.
Study group and methods: Fifty newborn infants born by NVD and as a control group 50 infants born by elective Cesarean section (ECS) were studied. Factors reflecting oxygen transport to the fetus were measured in venous and arterial cord blood: pH, partial pressure of oxygen (pO_2) and carbon dioxide (pCO_2), oxygen saturation (SO_2), blood oxygen content, base deficit, and lactic acid concentrations, erythropoietin concentrations, number of nucleated red blood cells and haemoglobin concentrations.
Results: There was no significant difference in venous blood oxygen content between the two groups of infants. However, arterial blood oxygen content was significanlty lower in the infants born by ECS than in those born by NVD ($p<0.001$). Infants born by NVD had significantly lower pH ($p<0.001$), greater base deficit ($p<0.001$), higher lactic acid ($p<0.001$) and erythropoietin concentrations ($p=0.01$), more nucleated red blood cells ($p=0.004$), and higher hemoglobin concentrations ($p=0.002$) in venous blood than in the infants born by ECS. pH was lower ($p<0.001$) and lactic aicid concentrations were higher ($p<0.001$) in arterial blood than venous blood in both groups of infants.
Conclusions: (1) NVD causes reduction in oxygen transport to the fetus, resulting in acidosis and stimulation of blood forming tissues. (2) ECS is associated with more reduction in umbilical arterial cord blood oxygen content than NVD. (3) When evaluating acidosis in newborns after delivery it is more reliable to measure pH and lactic acid concentrations in arterial rather than venous cord blood.

Keywords: *oxygen transport, vaginal delivery, cesarean section, neonates.*

Correspondence: Þórður Þórkelsson, *thordth@landspitali.is*

Tafla I. *Samanburður á klínískum þáttum milli hópanna tveggja.*

	Eðlileg fæðing	Valkeisaraskurður	p-gildi
Aldur móður (ár)	28,9 ± 5,0	31 ± 4,8	0,03
Meðgöngulengd (vikur/dagar)	39 v. 6 d. ± 9 d.	39 v. 1 d. ± 5 d.	0,008
Kyn (drengir/stúlkur)	24/26	23/27	0,8
Fæðingarþyngd (g)	3782 ± 476	3703 ± 484	0,4
Lengd (cm)	52,0 ± 1,7	50,9 ± 1,7	0,002
Höfuðummál (cm)	35,8 ± 1,2	36,2 ± 1,2	0,12
Apgar 1 mínúta	8 (5-10)	8 (7-10)	0,1
Apgar 5 mínútur	9 (7-10)	9 (8-10)	0,7

minnka líkur á líffæraskemmdum af völdum súrefnisþurrðar, einkum þegar fóstrið verður fyrir fósturköfnun (asphyxia perinatalis) (3).

Þegar skerðing verður á flutningi súrefnis til vefja geta frumur þeirra þurft að grípa til loftfirrðra efnaskipta til myndunar á ATP (adenosine triphosphate). Þá eykst þéttni mjólkursýru í vefjum og blóði sem veldur því að sýrustig blóðs (pH) lækkar (4). Því hefur pH blóðs verið notað sem óbeinn mælikvarði á súrefnisþurrð í vefjum. Þannig hefur mæling á sýrustigi í blóði sem tekið er úr hársverði verið notað til að meta ástand fósturs í fæðingu og sýrustig blóðs sem tekið er úr naflastreng eftir fæðingu notað til að meta alvarleika fósturköfnunar (5).

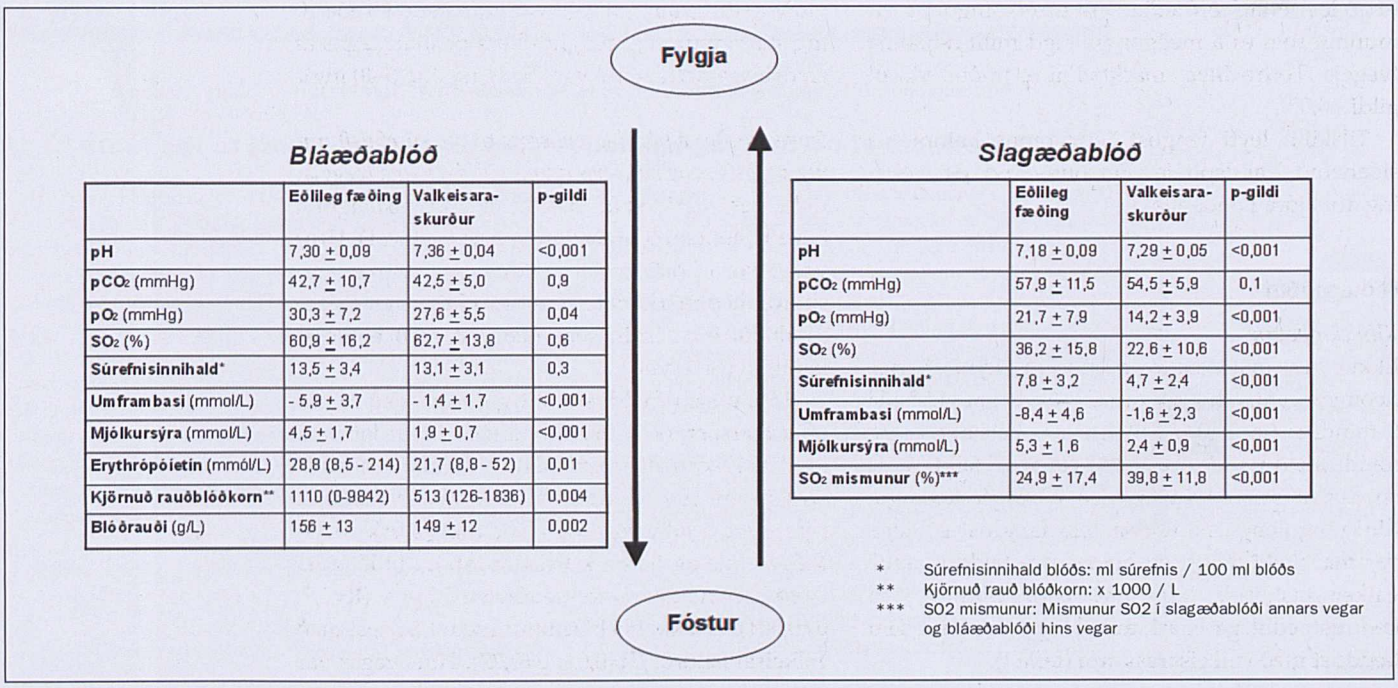
Langvinn skerðing á súrefnisflutningi til vefja eykur framleiðslu erythrópóíetíns í nýrum sem örvar blóðmyndandi vefi til að framleiða rauð blóðkorn sem eykur þéttni blóðrauða í blóði og bætir þannig súrefnisflutningsgetu þess (6, 7). Aukin framleiðsla rauðra blóðkorna og losun þeirra út í blóðið veldur fjölgun á óþroskuðum rauðum blóðkornum í blóði, einkum kjörnuðum rauðum blóðkornum (normoblasts, erythroblasts) (8).

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna áhrif eðlilegrar fæðingar á súrefnisflutning til fósturs með því að mæla í naflastrengsblóði þá þætti sem segja til um súrefnisflutninginn. Í þeim tilgangi voru annars vegar rannsökuð börn sem fæddust eðlilega og hins vegar til viðmiðunar börn sem fæddust með valkeisaraskurði.

Tilfelli og aðferðir

Rannsóknin var framskyggn samanburðarrannsókn á 50 börnum sem fæddust með eðlilegri fæðingu og 50 börnum sem fæddust með fyrirfram ákveðnum valkeisaraskurði, sem gerður var áður en móðirin fór sjálf í fæðingu. Öll börnin í rannsókninni voru fullburða (meðgöngulengd ≥37 vikur samkvæmt ómskoðun sem gerð var fyrir 20 vikna meðgöngu) og fæddust á kvennadeild Landspítala. Börn mæðra sem reyktu, voru með meðgöngueitrun, háþrýsting eða sykursýki á meðgöngunni voru útilokuð frá rannsókninni. Börn sem voru með Apgar ≤6 við 5 mínútur voru einnig útilokuð frá rannsókninni. Öll börnin voru einburar, heilbrigð að sjá við fæðingu og án þekktra fæðingagalla. Þyngd, lengd og höfuðummál barnanna var mælt innan tveggja klukkustunda frá fæðingu.

Eftir fæðingu voru settar æðatengur á naflastrenginn og 15-20 sm langur bútur af strengum fjarlægður til sýnatöku. Tímalengd milli fæðingar barnsins og þess hvenær búturinn var tekinn var ekki stöðluð í rannsókninni, né eru ákveðnar verk-



Mynd. *Sýru-basavægi og þættir sem segja til um súrefnisflutning til fósturs, mældir í naflastrengsblóði barna sem fæddust með eðlilegri fæðingu eða með valkeisaraskurði.*

Bláæðablóð

	Eðlileg fæðing	Valkeisara-skurður	p-gildi
pH	7,30 ± 0,09	7,36 ± 0,04	<0,001
pCO_2 (mmHg)	42,7 ± 10,7	42,5 ± 5,0	0,9
pO_2 (mmHg)	30,3 ± 7,2	27,6 ± 5,5	0,04
SO_2 (%)	60,9 ± 16,2	62,7 ± 13,8	0,6
Súrefnisinnihald*	13,5 ± 3,4	13,1 ± 3,1	0,3
Umframbasi (mmol/L)	- 5,9 ± 3,7	- 1,4 ± 1,7	<0,001
Mjólkursýra (mmol/L)	4,5 ± 1,7	1,9 ± 0,7	<0,001
Erythrópóíetín (mmól/L)	28,8 (8,5 - 214)	21,7 (8,8 - 52)	0,01
Kjörnuð rauðblóðkorn**	1110 (0-9842)	513 (126-1836)	0,004
Blóðrauði (g/L)	156 ± 13	149 ± 12	0,002

Slagæðablóð

	Eðlileg fæðing	Valkeisara-skurður	p-gildi
pH	7,18 ± 0,09	7,29 ± 0,05	<0,001
pCO_2 (mmHg)	57,9 ± 11,5	54,5 ± 5,9	0,1
pO_2 (mmHg)	21,7 ± 7,9	14,2 ± 3,9	<0,001
SO_2 (%)	36,2 ± 15,8	22,6 ± 10,6	<0,001
Súrefnisinnihald*	7,8 ± 3,2	4,7 ± 2,4	<0,001
Umframbasi (mmol/L)	-8,4 ± 4,6	-1,6 ± 2,3	<0,001
Mjólkursýra (mmol/L)	5,3 ± 1,6	2,4 ± 0,9	<0,001
SO_2 mismunur (%)***	24,9 ± 17,4	39,8 ± 11,8	<0,001

* Súrefnisinnihald blóðs: ml súrefnis / 100 ml blóðs
** Kjörnuð rauð blóðkorn: x 1000 / L
*** SO2 mismunur: Mismunur SO2 í slagæðablóði annars vegar og bláæðablóði hins vegar

lagsreglur um það á kvennadeild Landspítala. Til þess að tryggja nægilega blóðfyllu í slagæðum naflastrengsins var töng fyrst sett á strenginn næst móðurinni og síðan nær barninu. Síðan var dregið blóð úr bláæð og slagæð til mælinga.

Sýrustig blóðs, blóðgös (pO_2 og pCO_2), súrefnismettun blóðs (SO_2) og styrkur mjólkursýru í slagæða- og bláæðablóði voru mæld í blóðgasamæli (Radiometer ABL system 25, Kaupmannahöfn, Danmörku) sem staðsettur var á vökudeild Barnaspítala Hringsins. Mæling á almennum blóðhag, talning á kjörnuðum rauðum blóðkornum og mæling á þéttni erythrópóíetíns var gerð á bláæðablóði á hefðbundinn hátt á rannsóknarstofu Landspítala.

Súrefnisinnihald blóðs var reiknað samkvæmt jöfnunni:

$$(Hb \times 1{,}36 \times SO2) + (0{,}0031 \times pO_2),$$

þar sem Hb = þéttni blóðrauða (hemóglóbín) í g/100 ml blóðs (9).

Tölfræðiútreikningar voru gerðir með forritinu JMP (JMP 5.0.1 (Academic), SAS Institute Inc. Cary, NC). Niðurstöður eru gefnar upp sem meðaltal ± staðalfrávik meðaltals eða miðgildi (spönn), eftir því sem við á. Samanburður milli hópanna tveggja var gerður með t-prófi þegar samfelldar breytur voru normal-dreifðar, annars með Wilcoxon-prófi. Við samanburð milli hópanna tveggja þegar breytur voru ósamfelldar var notað kí-kvaðrat próf. Parað t-próf var notað þegar mælingar í bláæðablóði voru bornar saman við mælingar í slagæðablóði. Einföld aðhvarfsgreining (simple linear regression) var notuð til að kanna fylgni milli samfelldra breyta. Fjölþátta athvarfsgreining (multiple regression) var notuð til að leiðrétta í tölfræðilegum útreikningum fyrir muninn sem er á meðgöngulengd milli hópanna tveggja. Tölfræðileg marktækni er miðuð við p-gildi <0,05.

Tilskilin leyfi fengust fyrir rannsókninni hjá siðanefnd Landspítala, Persónuvernd og lækningaforstjóra Landspítala.

Niðurstöður

Klínískir þættir

Ekki var marktækur munur á kyni barns, fæðingarþyngd, höfuðummáli eða Apgar við 1 eða 5 mínútur (tafla I). Aldur mæðra barnanna sem fæddu með valkeisaraskurði var marktækt hærri en þeirra sem fæddust með eðlilegri fæðingu. Meðgöngulengd barnanna sem fæddust eðlilega var marktækt lengri en þeirra sem fæddust með valkeisaraskurði. Jafnframt voru börnin sem fæddust eðlilega marktækt lengri en þau sem fæddust með valkeisaraskurði (tafla I).

Tafla II. *Samanburður á sýru-basavægi og þáttum sem segja til um súrefnisflutning til fósturs í bláæð annars vegar og slagæð hins vegar.*

	Bláæðablóð	Slagæðablóð	p-gildi
Eðlileg fæðing			
pH	7,30 + 0,09	7,18 + 0,09	<0,001
pCO2 (mmHg)	42,7 + 10,7	57,9 + 11,5	<0,001
pO2 (mmHg)	30,3 + 7,2	21,7 + 7,9	<0,001
SO2 (%)	60,9 + 16,2	36,2 + 15,8	<0,001
Súrefnisinnihald*	13,5 + 3,4	7,8 + 3,2	<0,001
Umframbasi (mmól/L)	- 5,9 + 3,7	- 8,4 + 4,6	<0,001
Mjólkursýra (mmól/L)	4,5 + 1,7	5,3 + 1,6	<0,001
Valkeisaraskurður			
pH	7,36 + 0,04	7,29 + 0,05	<0,001
pCO2 (mmHg)	42,5 + 5,0	54,6 + 5,9	<0,001
pO2 (mmHg)	27,6 + 5,5	14,2 + 3,9	<0,001
SO2 (%)	62,7 + 13,8	22,6 + 10,6	<0,001
Súrefnisinnihald*	13,1 + 3,1	4,7 + 2,4	<0,001
Umframbasi (mmól/L)	- 1,4 + 1,7	- 1,6 + 2,3	0,6
Mjólkursýra (mmól/L)	1,9 + 0,7	2,4 + 0,9	<0,001

* Súrefnisinnihald: ml súrefnis / 100 ml blóðs

Allar fæðingar með valkeisaraskurði voru gerðar í mænudeyfingu. Skurðarborðinu var hallað til vinstri um 15-20 gráður til þess að minnka þrýsting á neðri holæð (*vena cava inferior*). Allar konurnar sem fæddu með valkeisaraskurði fengu súefni í nös, samkvæmt venju á svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítalans. Blóðþrýstingur var mældur á einnar mínútu fresti og leitast var við að halda honum sem næst því sem hann var fyrir mænudeyfinguna. Í þeim tilgangi var öllum konunum gefinn hratt og ríkulega vökvi í æð og allar konurnar nema sex fengu einnig lyfið efedrín til að koma í veg fyrir og meðhöndla yfirvofandi blóðþrýstingsfall. Yfirleitt var lyfið gefið í 5 eða 10 mg skömmtum og miðgildi þess heildarmagns af efedríni sem var gefið var 15 mg (spönn 5-40 mg).

Samanburður á þáttum sem segja til um súrefnisflutning til fósturs og sýru-basavægi milli hópanna tveggja.

Ekki var marktækur munur á súrefnismagni í bláæðablóði milli hópanna tveggja (mynd 1). Hins vegar voru börnin sem fæddust með valkeisaraskurði með marktækt minna súrefnismagn í slagæðablóði en börnin sem fæddust með eðlilegri fæðingu (sjá mynd).

Börnin sem fæddust eðlilega voru með marktækt hærri styrk af erythrópóíetíni, fleiri kjörnuð rauð blóðkorn og hærri þéttni blóðrauða í blóði en börnin sem fæddust með valkeisaraskurði (sjá mynd). Jákvæð fylgni var milli styrks erythrópóíetíns og fjölda kjarnaðra rauðra blóðkorna í blóði barnanna sem fæddust eðlilega ($R=0{,}7$; $p<0{,}001$), en ekki hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði ($R=0{,}04$; $p=0{,}27$). Hins vegar var

ekki marktæk fylgni milli styrks erythrópóíetíns og þéttni blóðrauða í blóði barnanna sem fæddust eðlilega (R=0,05; p=0,12), eða barnanna sem fæddust með valkeisaraskurði (R=0,02; p=0,4).

Börnin sem fæddust eðlilega voru með marktækt lægra pH, minni umframbasa (base excess) og hærri styrk mjólkursýru í bláæða- og slagæðablóði, en börnin sem fæddust með valkeisaraskurði (mynd 1).

Það var marktæk neikvæð fylgni milli pCO_2 og pH í bláæðablóði og slagæðablóði hjá börnunum sem fæddust eðlilega (R=0,69; p<0,001 og R=0,28; p<0,001) og hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði (R=0,69; p<0,001 og R=0,41; p<0,001). Einnig var marktæk neikvæð fylgni milli styrks mjólkursýru og pH í bláæðablóði og slagæðablóði hjá börnunum sem fæddust eðlilega (R=0,27; p=0,002 og R=0,19; p=0,01) og hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði (R=0,63; p<0,001 og R=0,51; p<0,001).

Það var marktæk jákvæð fylgni milli styrks mjólkursýru í slagæðablóði og styrks erythrópóíetíns hjá börnunum sem fæddust eðlilega (R=0,19; p=0,02), en ekki hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði (R=0,002; p<0,99). Einnig var marktæk jákvæð fylgni milli styrks mjólkursýru í slagæðablóði og fjölda kjarnaðra rauðra blóðkorna hjá börnunum sem fæddust eðlilega (R=0,24; p=0,007), en ekki hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði (R=0,001; p<0,96).

Samanburður á þáttum sem segja til um súrefnisflutning til fósturs og á sýru-basavægi í slagæðablóði annars vegar og bláæðablóði hins vegar.

pO_2 og SO_2 voru marktækt lægri og súrefnismagn minna í slagæðablóði en í bláæða blóði hjá hópunum tveimur (tafla II).

Sýrustig blóðs var marktækt lægra og styrkur mjólkursýru hærri í slagæðablóði en í bláæðablóði hjá báðum hópunum (tafla II). Umframbasi var marktækt minni í slagæðablóði hjá börnunum sem fæddust eðlilega, en ekki hjá þeim sem fæddust með valkeisaraskurði.

Umræða

Meginmarkmið rannsóknarinnar var að kanna áhrif eðlilegrar fæðingar á súrefnisflutning til fósturs. Í þeim tilgangi var reiknað út súrefnismagn blóðs í naflastrengsbláæð hjá börnum sem fæðst höfðu eðlilega og til viðmiðunar hjá börnum sem fæðst höfðu með valkeisaraskurði. Reyndist súrefnisinnihald bláæðablóðs í hópunum tveimur vera sambærilegt. Hins vegar var þéttni mjólkursýru hærri í blóði barnanna sem fæddust eðlilega sem bendir til að skerðing hafi orðið á súrefnisflutningi til þeirra í fæðingunni.

Styrkur erythrópóíetíns og fjöldi kjarnaðra rauðra blóðkorna var marktækt hærri hjá börnunum sem fæddust eðlilega. Jafnframt var marktæk jákvæð fylgni milli styrks mjólkursýru í slagæðablóði annars vegar og þéttni erythrópóíetíns og fjölda kjarnaðra rauðara blóðkorna hins vegar hjá börnunum sem fæddust eðlilega, en ekki hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði. Þessar niðurstöður styðja enn frekar að skerðing verði á súrefnisflutningi til fósturs í eðlilegri fæðingu. Ástæðan er líklegast sú að reglulegir samdrættir legsins sem eiga sér stað í eðlilegri fæðingu valda tímabundinni skerðingu á loftskiptum í fylgju (1). Hins vegar virðast loftskipti í fylgju hafa verið nánast eðlileg á þeirri stundu sem barnið fæddist og blóðsýni voru tekin, þar sem pO_2 bláæðablóðs í báðum hópunum var svipað og pO_2 er í bláæðablóði í naflastreng fósturs undir lok eðlilegrar meðgöngu áður en fæðing hefst, sem er um það bil 28 mmHg (10).

Aðrar sambærilegar rannsóknir styðja niðurstöður þessarar rannsóknar að skerðing verði á súrefnisflutningi til fósturs í eðlilegri fæðingu. Hafa þær sýnt fram á lægra pH, hærri styrk mjólkursýru og fleiri kjörnuð blóðkorn í blóði barna sem fæðast með eðlilegri fæðingu en þeirra sem fæðast með valkeisaraskurði (5, 11, 12). Hins vegar hafa ekki allar rannsóknir sýnt fram á að eðlileg fæðing hafi í för með sér aukinn styrk erythrópóíetíns í blóði barnanna (13, 14). Eftir því sem við best vitum hefur sambærileg rannsókn ekki verið gerð þar sem allir þeir þættir sem mældir voru í þessari rannsókn eru mældir í einni og sömu rannsókninni.

Hlutþrýstingur súrefnis í bláæðablóði var heldur lægri hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði, en hins vegar voru SO_2 og súrefnismagn í bláæðablóði sambærileg hjá báðum hópunum. Ástæðan er líklegast sú að pH í bláæðablóði hjá börnunum sem fæddust með valkeisaraskurði var hærra en þeirra sem fæddust með eðlilegri fæðingu, en þekkt er að hækkun pH veldur hliðrun á súrefnis-blóðrauða frátengikúrfunni (oxygen-hemoglobin dissociation curve) til vinstri, sem veldur aukinni bindingu súrefnis við blóðrauða (1).

Meginástæða þess að börn sem fæddust með valkeisaraskurði voru valin sem viðmiðunarhópur er sú að fæðing var ekki hafin hjá mæðrum þeirra og gengum við út frá því að blóðflæði um fylgju hjá þeim hafi verið eðlilegt. Þess ber þó að geta að blóðþýstingsfall hjá móður, til dæmis vegna mænudeyfingar eða blæðingar í aðgerðinni, getur minnkað blóðflæði til fylgju og valdið

truflun á loftskiptum. Hins vegar var þess gætt eftir fremsta megni að halda blóðþrýstingi mæðranna innan eðlilegra marka og engin þeirra fékk umtalsverða blæðingu í aðgerðinni. Einnig var hlutþrýstingur súrefnis bláæðablóði í naflastreng barnanna svipaður og hjá fóstri undir lok eðlilegrar meðgöngu áður en fæðing hefst (28 mm Hg) (10), auk þess sem mjólkursýra í blóði þeirra var ekki hækkuð, sem hvort tveggja bendir til að loftskipti í fylgju hafi verið eðlileg undir lok fæðingar. Í ljósi þessa ályktum við að réttlætanlegt hafi verið að nota valkeisarabörnin sem viðmiðunarhóp í rannsókninni.

Það kom nokkuð á óvart að þó svo að súrefnisinnihald bláæðablóðs barnanna í báðum hópunum hafi verið sambærilegt var súrefnisinnihald slagæðablóðs í naflastreng barnanna sem fæddust með valkeisaraskurði umtalsvert minna en þeirra sem fæddust með eðlilegri fæðingu. Ekki liggur ljóst fyrir hvað veldur þessum mun, en tvær líf-eðlisfræðilegar skýringar koma til greina sem rétt er að minnast á. Sú fyrri er að hjartaútfall barnanna sem fæddust með valkeisaraskurði hafi verið minna en þeirra sem fæddust með eðlilegri fæðingu og súrefnisupptaka í vefjum þeirra því hlutfallslega meiri. Dýratilraunir sýna að þó svo að mikil aukning verði á framleiðslu katekólamína í eðlilegri fæðingu verður ekki breyting á hjartaútfalli hjá fóstrinu (15), en hins vegar hafa engar rannsóknir verið gerðar til að kanna áhrif mænudeyfingar á hjartaútfall fósturs. Því miður var hjartaútfall fóstranna ekki mælt í þessari rannsókn og í ljósi þessara niðurstaðna væri áhugavert að kanna hvort mænudeyfing hafi áhrif á hjartaútfall fósturs með frekari rannsóknum. Hin hugsanlega skýringin er að súrefnisþörf barnanna sem fæddust með valkeisaraskurði hafi verið meiri en þeirra sem fæddust með eðlilegri fæðingu og súrefnisupptaka í vefjum þeirra því meiri. Flestum konunum sem fæddu með valkeisaraskurði var gefið lyfið efedrín í þeim tilgangi að viðhalda eðlilegum blóðþrýstingi, en lyfið er þekkt fyrir að auka hjartsláttartíðni fósturs (16) og er talið geta aukið súrefnisþörf þess (17), en þetta þyrfti einnig að kanna betur með frekari rannsóknum.

Börnin sem fæddust eðlilega reyndust vera með marktækt hærri þéttni blóðrauða en þau sem fæddust með valkeisaraskurði. Aðrar rannsóknir hafa sýnt fram á hið sama (18, 19). Ástæða þessa er einkum talin vera sú að samdráttur legs og hækkaður blóðþrýstingur sem verður hjá fóstrinu í eðlilegri fæðingu veldur því að hluti af blóðvökvanum (serum) þrýstist út úr háræðunum, þannig að blóðrúmmál minnkar og þéttni blóðrauða hækkar (20). Þéttni blóðrauða getur haldið áfram að hækka næstu klukkustundirnar eftir fæðinguna, einkum ef töf verður á að lokað sé fyrir æðar í naflastreng (20).

Blóðsýring barnanna sem fæddust með eðlilegri fæðingu var marktækt meiri en þeirra sem fæddust með valkeisaraskurði, sem skýrist fyrst og fremst af hærri styrk mjókursýru í blóði barnanna sem fæddust eðlilega, þar sem ekki var munur á pCO_2 milli hópanna tveggja. Hins vegar var fylgnin milli pCO_2 og pH heldur meiri en fylgnin milli styrks mjókursýru og pH í báðum hópunum sem bendir til þess að áhrif pCO_2 til lækkunar á pH sé ekki minna en styrkur mjókursýru í blóði barnanna.

Meðgöngulengd barnanna sem fæddust eðlilega var marktækt lengri en barnanna í viðmiðunarhópnum. Ástæða þess er fyrst og fremst sú að valkeisaraskurður er yfirleitt gerður áður en fullri 40 vikna meðgöngu er náð. Þekkt er að pH lækkar og styrkur mjólkursýra hækkar með vaxandi meðgöngulengd (21, 22). Því var í þessari rannsókn leiðrétt fyrir þeim mun sem er á meðgöngulengd milli hópanna í tölfræðiútreikningi með fjölþáttagreiningu. Einnig er vert að hafa í huga að tíminn sem líður á milli þess að barnið fæðist og að klemma er sett á naflastrenginn hefur áhrif á sýrustig og blóðgös í naflastrengsblóði (23). Þó svo að ekki hafi verið staðlað hvenær það var gert í þessari rannsókn eru áhrif þessi ekki það mikil að ætla megi að það hafi haft marktæk áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar.

Við mat á alvarleika fósturköfnunar hefur löngum verið stuðst við mælingar á pH, umframbasa og styrk mjókursýru í naflastrengsblóði (5). Marktækur munur var á þessum þáttum í slagæðablóði annars vegar og bláæðablóði hins vegar í báðum hópunum. Við það að fara í gegnum fylgjuna hækkar pH blóðsins, umframbasi eykst og styrkur mjólkursýru í blóði lækkar. Undirstrika niðurstöður rannsóknarinnar mikilvægi þess að meta merki um súrefnisþurrð í slagæðablóði frekar en bláæðablóði, þar sem slagæðablóð endurspeglar betur ástand fóstursins.

Rannsókn okkar bendir ákveðið til þess að í eðlilegri fæðingu verði skerðing á flutningi súrefnis til fósturs, sem veldur blóðsýringu og örvar blóðmyndandi vefi til aukinnar framleiðslu á rauðum blóðkornum. Jafnframt eykst þéttni blóðrauða í blóði. Rannsóknin veitir því innsýn í líf-eðlisfræði súrefnisflutnings til fósturs við eðlilega fæðingu. Jafnframt kom í ljós að valkeisaraskurður virðist hafa í för með sér umtalsverða lækkun á súrefnismagni í naflaslagæðablóði og er ástæða til að rannsaka orsakir þess enn frekar.

Heimildir

1. Delivoria-Papadopoulus M, McGowan JE. Oxygen transport and delivery. In: Creasy RK, Resnic R, Iams JK, eds. Maternal-fetal medicine. Saunders, Philadelphia 2004: 880-9.
2. Lagercrantz H, Bistoletti P. Catecholamine release in the newborn infant at birth. Pediatr Res 1977; 11: 889-93.
3. Thornburg KL. Fetal response to intrauterine stress. Ciba Foundation Symposium 1991; 156: 17-29; discussion 29-37.
4. Nadel E. Metabolism and nutrition. In: Boron WF, Boulpaep EL, eds. Medical physiology. A cellular and molecular approach. Saunders, Philadelphia 2003: 1211-30.
5. Gilstrap III LC. Fetal acid-base balance. In: Creasy RK, Resnic R, Iams JK, eds. Maternal-fetal medicine. Saunders, Philadelphia 2004: 429-39.
6. Jelkmann W. Biology of erythropoietin. Clin Investig 1994; 72(6 Suppl): S3-10.
7. Carrera JM, Devesa R, Torrents M, et al. Natural history of fetal compromise in intrauterine growth retardation. In: Kurjak A, ed. Textbook of perinatal medicine. Volume 2. London: The Parthenon Publishing Group, 1998: 1226-43.
8. Hermansen MC. Nucleated red blood cells in the fetus and newborn. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed 2001; 84: F211-5.
9. Bird CG. Oxygen tension and blood oxygen content. The relationship between oxygen tension, oxyhaemoglobin saturation, haemoglobin concentration and oxygen tension of blood. Anaesth 1971; 26: 192-8.
10. Meschia G. Placental respiratory gas exchange and fetal oxygenation. In: Creasy RK, Resnic R, Iams JK, eds. Maternal-fetal medicine. Saunders, Philadelphia 2004: 199-207.
11. Thilaganathan B, Athanasiou S, Ozmen S, Creighton S, Watson NR, Nicolaides KH. Umbilical cord blood erythroblast count as an index of intrauterine hypoxia. Arch Dis Childhood Fetal Neonatal Ed 1994; 70: F192-4.
12. Piquard F, Schaefer A, Dellenbach P, Haberey P. Is fetal acidosis in the human fetus maternogenic during labor? A reanalysis. Am J Physiol 1991; 261: R1294-9.
13. Widness JA, Clemons GK, Garcia JF, Oh W, Schwartz R. Increased immunoreactive erythropoietin in cord serum after labor. Am J Obstet Gynecol 1984; 148: 194-7.
14. Halevi A, Dollberg S, Manor D, Nussinovich R, Kaempfer R, Gale R. Is cord blood erythropoietin a marker of intrapartum hypoxia? J Perinat 1992; 12: 215-9.
15. Fineman JR, Clyman C, Heymann MA. Fetal cadiovascular physiology. In: Creasy RK, Resnic R, Iams JK, eds. Maternal-fetal medicine. Saunders, Philadelphia 2004: 169-80.
16. Cleary-Goldman J, Negron M, Scott J, et al. Prophylactic ephedrine and combined spinal epidural: maternal blood pressure and fetal heart rate patterns. Obst Gyn 2005; 106: 466-72.
17. Ngan Kee WD, Khaw KS. Vasopressors in obstetrics: what should we be using? Curr Opin Anaesthesiol 2006; 19: 238-43.
18. Linderkamp O. Placental transfusion: determinants and effects. Clin Perinatol 1982; 9: 559-92.
19. Yao AC, Lind J. Placental transfusion. Am J Dis Child 1974; 127: 128-41.
20. Brace RA. Fluid distribution in the fetus and neonate. In: Polin RA, Fox WW, Abman SH, eds. Fetal and neolatal physiology. Volume 2. 3. ed: Saunders, 2004: 1341-50.
21. Kitlinski ML, Kallen K, Marsal K, Olofsson P. Gestational age-dependent reference values for pH in umbilical cord arterial blood at term. Obst Gyn 2003; 102: 338-45.
22. Wiberg N, Kallen K, Herbst A, Aberg A, Olofsson P. Lactate concentration in umbilical cord blood is gestational age-dependent: a population-based study of 17 867 newborns. BJOG. Int J Obst Gyn 2008; 115: 704-9.
23. Wiberg N, Kallen K, Olofsson P. Delayed umbilical cord clamping at birth has effects on arterial and venous blood gases and lactate concentrations. BJOG. Int J Obst Gyn 2008; 115: 697-703.

Barst: 3.2.08 - samþykkt til birtingar: 24.6.08

LYRICA (pregabalín). Styttur texti

Virk innihaldsefni og styrkleiki: Hvert hart hylki inniheldur 75 mg, 150 mg og 300 mg pregabalíns. **Ábendingar:** Taugaverkir Lyrica er notað til meðferðar á útlægum og miðlægum taugaverkjum hjá fullorðnum. Flogaveiki Lyrica er notað hjá fullorðnum, sem viðbótarmeðferð við flogaveiki með staðflogum, með eða án krampa. Almenn kviðaróskun Lyrica er notað til meðferðar á almennri kviðaróskun hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Lyrica má taka með eða án matar. Taugaverkir Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir 3-7 daga og ef þörf krefur í 600 mg hámarksskammt eftir 7 daga til viðbótar. Flogaveiki Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg, eftir eina viku. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Almenn kviðaróskun Skammtar eru á bilinu 150 til 600 mg á sólarhring, skipt í tvo eða þrjá skammta. Endurmeta þarf þörf fyrir meðferð reglulega. Hefja má meðferð með pregabalíni á 150 mg skammti á sólarhring. Eftir svörun og þoli hvers sjúklings má auka skammtinn í 300 mg á sólarhring eftir eina viku. Eftir eina viku í viðbót má auka skammt í 450 mg á sólarhring. Hámarksskammti, 600 mg á sólarhring, má ná eftir eina viku til viðbótar. Þegar meðferð er hætt Ef hætta þarf notkun pregabalíns er að fenginni reynslu mælt með því að notkuninni sé hætt smám saman á að minnsta kosti einni viku sama við hvaða ábendingu sem lyfið er notað (sjá kafla 4.8 í óstyttum lyfjatexta). *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi* Brotthvarf pregabalíns úr blóðrásinni er fyrst og fremst með útskilnaði um nýru sem óbreytt lyf. Þar sem úthreinsun pregabalíns er í beinu hlutfalli við úthreinsun kreatínins, skal minnka skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í samræmi við kreatínín úthreinsun (CLcr) eins og fram kemur í töflu 1 í kafla 5.2 í óstyttum lyfjatexta. *Notkun hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. *Notkun hjá börnum og unglingum (12 til 17 ára)* Öryggi og verkun pregabalíns hjá börnum yngri en 12 ára og unglingum hefur ekki verið staðfest. Ekki er mælt með notkun lyfsins hjá börnum. *Notkun hjá öldruðum (eldri en 65 ára)* Með hliðsjón af minnkaðri nýrnastarfsemi með hækkuðum aldri getur þurft að breyta skömmtum hjá öldruðum sjúklingum (sjá sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi). **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Klínísk reynsla bendir til þess að breyta þurfi skammti sykursýkilyfja hjá sumum sjúklingum með sykursýki sem þyngjast meðan á pregabalín meðferð stendur. Sundl og svefnhöfgi hafa verið tengd pregabalín meðferð, sem getur aukið fjölda áverka vegna óhappa (byltur) hjá öldruðum. Ráðleggja á sjúklingum að fara varlega á meðan þeir eru að átta sig á hvaða áhrif meðferðin hefur á þá. Ekki eru fyrirliggjandi nægileg gögn til þess að hægt sé að hætta samhliða meðferð með öðrum flogaveiklyfjum og nota pregabalín sem einlyfs meðferð, þegar náðst hefur stjórnun á flogum með pregabalíni. Fráhvarfseinkenni hafa komið fram hjá sumum sjúklingum þegar skammtima- og langtímameðferð með pregabalíni hefur verið hætt. Greint hefur verið frá eftirfarandi einkennum: svefnleysi, höfuðverk, ógleði, niðurgangi, flensulíkum einkennum, taugaveiklun, þunglyndi, verkjum, svita og sundli. Fræða á sjúklinginn um þetta í upphafi meðferðar. Ekki eru fyrirliggjandi gögn um tíðni og alvarleika fráhvarfseinkenna í tengslum við lengd meðferðar og skammtastærðir, þegar langtíma meðferð með pregabalíni er hætt. Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lappa laktasaskort eða glúkósa-galaktósa vanfrásog mega ekki nota þetta lyf. Við meðferð á miðlægum taugaverkjum í kjölfar mænuskaða kom fram aukin tíðni aukaverkana almennt og aukaverkana frá miðtaugakerfi, sérstaklega svefnhöfgi. Hugsanlega er hægt að rekja þetta til viðbótaráhrifa vegna samhliða meðferðar með öðrum lyfjum (t.d. lyfja með vöðvaslakandi verkun), sem þörf er á við þessar aðstæður. Þetta skal hafa í huga þegar pregabalíni er ávísað við þessar aðstæður. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þar sem pregabalín skilst aðallega út óbreytt með þvagi, umbrotnar óverulega hjá mönnum (<2% af gefnum skammti finnast sem umbrotsefni í þvagi), hindrar ekki umbrot lyfja *in vitro* og er ekki bundið plasmapróteinum, er ólíklegt að það valdi eða verði fyrir lyfjafræðilegum milliverkunum. *Í in vivo* rannsóknum komu engar klínískt mikilvægar milliverkanir fram hjá pregabalíni og fenýtóíni, karbamazepíni, valpróinsýru, lamótrigíni, gabapentíni, lorazepami, oxýkódóni eða etanóli. Þýðisrannsóknir á lyfjahvörfum bentu til þess að sykursýkilyf til inntöku, þvagræsilyf, insúlín, fenóbarbital, tíagabín og tópíramat hefðu engin klínískt marktæk áhrif á úthreinsun pregabalíns. Samhliða notkun pregabalíns og getnaðarvarnalyfjanna noretisterón og/eða etínýlöstradíól til inntöku hafði engin áhrif á lyfjahvörf þessara lyfja við jafnvægi. Endurteknir skammtar af pregabalíni til inntöku gefnir á sama tíma og oxýkódón, lórazepam eða etanól höfðu engin klínískt mikilvæg áhrif á öndun. Pregabalín virðist auka á skemmd af völdum oxýkódóns á skilvitlega- og grófhreyfivirkni (cognitive and gross motor function). Pregabalín getur aukið áhrif etanóls og lórazepams. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á lyfhrifamilliverkunum hjá öldruðum sjálfboðaliðum. Rannsóknir á lyfhrifamilliverkunum hafa eingöngu verið framkvæmdar hjá fullorðnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun pregabalíns á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Lyrica á þess vegna ekki að nota á meðgöngu nema ávinningur fyrir móður vegi augljóslega þyngra en hugsanleg áhætta fyrir fóstrið. Konur á barneignaaldri eiga að nota örugga getnaðarvörn. Ekki er vitað hvort pregabalín skilst út í brjóstamjólk hjá konum, hinsvegar er vitað að það finnst í mjólk hjá rottum. Þess vegna er ekki mælt með brjóstagjöf á meðan á meðferð með pregabalíni stendur. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Lyrica hefur lítil eða væg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Lyrica getur valdið sundli og svefnhöfga og þar með haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Ráðleggja á sjúklingum að aka ekki eða stjórna flóknum vélum eða fást við önnur áhættusöm verk áður en þeir þekkja hvaða áhrif meðferðin hefur á hæfni þeirra til að vinna slík verk. **Aukaverkanir: Blóð og eitlar** Mjög sjaldgæfar Hlutleysiskyrningafæð. **Efnaskipti og næring** Algengar Aukin matarlyst. Sjaldgæfar Lystarleysi. Mjög sjaldgæfar Blóðsykurslækkun. **Geðræn vandamál** Algengar Velliðunartilfinning, rugl, minnkuð kynhvöt, skapstyggð. Sjaldgæfar Ofskynjanir, kviðakast, óeirð (restlessness), æsingur, þunglyndi, depurð, skapsveiflur, sjálfhvarf (depersonalisation), aukið svefnleysi, málstol, óvenjulegir draumar, aukin kynhvöt, fullnæging næst ekki (anorgasmia), sinnuleysi (apathy). Mjög sjaldgæfar Ofnæmi, hömluleysi (disinhibition), ofsakæti (elevated mood), höfuðverkur. **Taugakerfi** Mjög algengar Sundl, svefnhöfgi. Algengar Ósamhæfing hreyfinga, einbeitingarskortur, skortur á samhæfingu, minnisleysi, skjálfti, tormæli, breytt húðskyn. Sjaldgæfar Yfirlið, hugstol, vöðvarykkjakrampi, skynhreyfiofvirkni, breyting á sjónsviði, bragðleysi, hreyfingartregða, réttstöðusundl, starfsriða, augntin, skilvitleg truflun, talörðugleikar, vantaugaviðbrögð, hreyfingartregða, minnisleysi, ofurnæmt snertiskyn, sviðatilfinning. Mjög sjaldgæfar Vanhreyfni, lyktarglöp, skriftarörðugleikar. **Augu** Algengar Þokusýn, tvísýni. Sjaldgæfar Sjóntruflun, augnþurrkur, augnbólga, minnkuð sjónskerpa, augnverkur, augnþreyta, aukin táraseyting. Mjög sjaldgæfar Minnkun á jaðarsjón, sveiflusýni, breyting á dýptarsjónskyni (altered visual depth perception), glampar fyrir augum, erting í augum, ljósopsstærring, rangeygi, ofbirta. **Eyru og völundarhús** Algengar Svimi. Mjög sjaldgæfar Ofnæm heyrn. **Hjarta** Sjaldgæfar Hraðtaktur Mjög sjaldgæfar Fyrstu gráðu gáttasleglarof, sinushraðtaktur, hægur sinustaktur, hjartsláttaróregla (sinus arrythmia). **Æðar** Sjaldgæfar Roði, hitasteypa. Mjög sjaldgæfar Lágþrýstingur, háþrýstingur, útlimakuldi. **Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** Sjaldgæfar Mæði, nefþurrkur. Mjög sjaldgæfar Blóðnasir, herpingur í hálsi, nefkoksbólga, hósti, nefstífla, nefslímubólga, hrotur. **Meltingarfæri** Algengar Uppköst, munnþurrkur, hægðatregða, vindgangur. Sjaldgæfar Uppþemba, magavélindabakflæði (gastrooesophageal reflux disease), mikil munnvatnsframleiðsla, vanskynnæmi í munni. Mjög sjaldgæfar Skinuholsvökvi, brisbólga, kyngingatregða, ógleði. **Húð og undirhúð** Sjaldgæfar, Útbrot með smáprymlum, aukin svitamyndun. Mjög sjaldgæfar Ofsakláði, kaldur sviti. **Stoðkerfi, stoðvefur, bein** Sjaldgæfar Vöðvakippir, liðbólga, vöðvakrampar, vöðvaþrautir, liðverkir, bakverkur, verkur í útlimum, vöðvastífleiki. Mjög sjaldgæfar Rákvöðvalýsa, leghálskrampi, hálsverkur. **Nýru og þvagfæri** Sjaldgæfar Þvagleki. Þvaglátstregða. Mjög sjaldgæfar Nýrnabilun, þvagþurrð. **Æxlunarfæri og brjóst** Algengar Ristruflun. Sjaldgæfar Seinkun á sáðláti, truflun á kynlífi. Mjög sjaldgæfar Tíðaleysi, útferð úr brjóstum (breast discharge), brjóstverkir, tíðaþrautir, brjóstastækkun. **Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á ikomustað** Algengar Óeðlilegt göngulag, ölvunartilfinning, þreyta, bjúgur í útlimum, bjúgur. Sjaldgæfar Dettni, þyngsli fyrir brjósti, þróttleysi, þorsti. Mjög sjaldgæfar Útbreiddur bjúgur, andlitsbjúgur, bólgin tunga, hiti, kuldahrollur, auknir verkir. **Rannsóknaniðurstöður** Algengar Þyngdaraukning. Sjaldgæfar Hækkuð gildi kreatínfosfókínasa í blóði, hækkuð gildi alanín amínótransferasa, hækkuð gildi aspartamínótransferasa, fækkun blóðflagna. Mjög sjaldgæfar Blóðsykurshækkun, minnkað blóðkalíum, fækkun hvítra blóðfrumna, hækkað kreatínín í blóði, þyngdartap. **PPakkningar og verð 1. ágúst 2008:** Hylki 25 mg, 56 stk. 4.623 kr. Hylki 75 mg,14 stk. 3.349 kr. Hylki 75 mg, 56 stk. 8.821 kr. Hylki 150 mg, 14 stk. 4.626 kr. Hylki 150 mg, 56 stk. 12.766 kr. Hylki 225 mg, 14 stk. 5.215 kr. Hylki 225 mg, 56 stk. 15.746 kr. Hylki 300 mg, 56 stk 18.177 kr. **Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðsluflyrirkomulag: E. Handhafi markaðsleyfis:** Pfizer Limited Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9 NJ, Bretland. **Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Frekari upplýsingar um Lyrica® (pregabalín) og Efexor® (venlafaxin) er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is. Umboð á Íslandi:** Pfizer Ísland, Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7000, www.pfizer.is

Heimildir: 1) Montgomery SA, Tobias K, Zornberg GL, Kasper S, Pande AC. Efficacy and safety of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: a 6-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled comparison of pregabalin and venlafaxine. J Clin Psychiatry. 2006;67(5):771-82. **2)** Feltner DE, Crockatt JG, Dubovsky SJ, Cohn CK, Shrivastava RK, Targum SD, Liu-Dumaw M, Carter CM, Pande AC. A randomized, double-blind, placebo-controlled, fixed-dose, multicenter study of pregabalin in patients with generalized anxiety disorder. J Clin Psychopharmacol. 2003;23(3):240-9. **3)** Pande AC, Crockatt JG, Feltner DE, Janney CA, Smith WT, Weisler R, Londborg PD, Bielski RJ, Zimbroff DL, Davidson JR, Liu-Dumaw M. Pregabalin in generalized anxiety disorder: a placebo-controlled trial. Am J Psychiatry. 2003; 160(3):533-40. **4)** Pohl RB, Feltner DE, Fieve RR, Pande AC. Efficacy of pregabalin in the treatment of generalized anxiety disorder: double-blind, placebo-controlled comparison of BID versus TID dosing. J Clin Psychopharmacol. 2005;25(2):151-8. **5)** Rickels K, Pollack MH, Feltner DE, Lydiard RB, Zimbroff DL, Bielski RJ, Tobias K, Brock JD, Zornberg GL, Pande AC. Pregabalin for treatment of generalized anxiety disorder: a 4-week, multicenter, double-blind, placebo-controlled trial of pregabalin and alprazolam. Arch Gen Psychiatry. 2005;62(9):1022-30.



Lyf skipta sköpum!

Lífsgæði okkar felast einna helst í þeirri öflugu heilsuvernd sem við njótum.

Að okkur hlúir vel menntað og sérhæft heilbrigðisstarfsfólk sem býr yfir þekkingu og færni til heilsueflingar, lækninga og líknar. Traustur aðgangur að góðum lyfjum á ríkan þátt í að gera okkur kleift að búa við það heilsufarslega öryggi sem við þekkjum og teljum sjálfsagt hér á Vesturlöndum.

Framfarir á sviði læknavísinda hafa verið samtvinnaðar öllum þeim merku áföngum sem náðst hafa í lyfjavísindum. Víst má telja að lyf komi við sögu í flestum þeim tilvikum sem sjúklingur þarf á læknisaðstoð að halda og nær bata.

Öll helstu lyf sem við þekkjum urðu til á síðustu öld og nú á 21. öldinni er þekking á sviði lífvísinda að opna nýjar dyr að betri og markvissari meðferð sjúkdóma og forvörnum gegn þeim.

Það er á þessum vettvangi sem frumlyfjafyrirtækin starfa.

FRUMTÖK
Samtök framleiðenda frumlyfja

Úr ólgu sársaukans ...

... á lygnan sjó



37% allra sjúklinga sem eru með verk í neðra baki eru með taugaverki[1]

LYRICA® (PREGABALIN)

Áhrif á taugaverki

- Lyrica er eina lyfið sem hefur skráða ábendingu fyrir meðferð á bæði útlægum og miðlægum taugaverkjum
- Lyrica® hefur marktæk linandi áhrif á verki á innan við viku[2,3,4]

Áhrif á svefn

- Lyrica® dregur marktækt úr svefntruflunum innan viku eftir að meðferð hefst hjá sjúklingum með taugaverki

Pfizer

Heimildir: 1) Freynhagen R, Baron R, Gockel U, Tolle TR. painDETECT: a new screening questionnaire to identify neuropathic components in patients with back pain. Curr Med Res Opin. 2006;22(10):1911-1920. 2) Sabatowski R, Galvez R, Cherry DA, Jacquot F, Vincent E, Maisonobe P, Versavel M. Pregabalin reduces pain and improves sleep and mood disturbances in patients with post-herpetic neuralgia: results of a randomised, placebo-controlled clinical trial. Pain. 2004;109(1-2):26-35. 3) Siddall PJ, Cousins MJ, Otte A, Griesing T, Chambers R, Murphy TK. Pregabalin in central neuropathic pain associated with spinal cord injury: A placebo-controlled trial. Neurology 2006;67:1792-1800. RM 4) Dworkin RH, Corbin AE, Young JP Jr, Sharma U, LaMoreaux L, Bockbrader H, Garofalo EA, Poole RM. Pregabalin for the treatment of postherpetic neuralgia: a randomized, placebo-controlled trial. Neurology. 2003;60(8):1274-1283.

Sérlyfjatexti á bls. 588

Fæðing eftir fyrri fæðingu með keisaraskurði

Brynhildur Tinna Birgisdóttir[1]
læknakandídat

Hildur Harðardóttir[1,2]
fæðinga- og kvensjúkdómalæknir

Ragnheiður I. Bjarnadóttir[1,2]
fæðinga- og kvensjúkdómalæknir

Þórður Þórkelsson[1,3]
nýburalæknir

Lykilorð: fæðing eftir fyrri keisaraskurð, legbrestur, burðarmálsdauði.

Ágrip

Tilgangur: Að kanna fæðingarmáta eftir einn fyrri keisaraskurð og þá þætti sem hafa áhrif á hann.
Efniviður og aðferðir: Fæðingartilkynningar 925 kvenna, sem fæddu einbura á tímabilinu 1.1.2001-31.12.2005 og áttu að baki einn keisaraskurð, voru yfirfarnar. Fæðingarmáti var skoðaður, upphaf fæðingar (sjálfkrafa sótt eða gangsetning), notkun áhalda í fæðingu, bráðleiki keisaraskurðar og ábending, fæðingarþyngd fyrsta og annars barns og Apgar stigun.
Niðurstöður: Alls reyndu 564 konur (61%) fæðingu sem tókst hjá 61% þeirra en 39% fæddu með bráðakeisaraskurði. Þannig fæddu 346 konur (37%) um leggöng, 341 (37%) með fyrirfram ákveðnum keisaraskurði og 238 (26%) með bráðakeisaraskurði. Hlutfall fæðinga um leggöng jókst á tímabilinu úr 35% í 46%. Konur sem fæddu með valkeisaraskurði í fyrri fæðingu vegna óhagstæðrar legu fósturs (oftast sitjandi staða) voru marktækt líklegri til að fæða um leggöng í næstu fæðingu (53%) en konur sem höfðu farið í valaðgerð vegna annarra ábendinga (21%) (p<0,0001). Sex konur sem reyndu fæðingu um leggöng fengu legbrest (6/564=1%), hjá fimm var gerður bráðakeisaraskurður og barni bjargað en eitt barn dó í fæðingu. Engin tengsl voru milli fæðingarmáta og Apgar stigunar barns við fimm mínútna aldur. Burðarmálsdauði var 5,4‰. Fæðing um leggöng tókst sjaldnar ef fæðingarþyngd barns var >4000 grömm samanborið við fæðingarþyngd <4000 grömm (p<0,01).
Ályktun: Niðurstöður rannsóknarinnar benda til að fæðing um leggöng sé raunhæfur valkostur fyrir konur sem fætt hafa eitt barn með keisaraskurði svo fremi sem aðstaða er á fæðingarstað til að gera keisaraskurð án tafar.

Inngangur

Vegna vaxandi tíðni fæðinga með keisaraskurði hefur mikil umræða átt sér stað síðastliðin ár um það hvort ábendingar fyrir keisaraskurðum séu að breytast og hvort þröskuldurinn fyrir framkvæmd þeirra sé lægri en áður var. Samtök og stofnanir víða um heim hafa tekið upp vinnuleiðbeiningar sem miða að því að lækka tíðni keisaraskurða eða sporna gegn frekari aukningu þeirra (1-3). Ástæðurnar eru nokkrar. Keisaraskurðum fylgir

[1]Læknadeild HÍ, [2]kvennasviði Landspítala, [3]Barnaspítala Hringsins, Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Hildur Harðardóttir, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík. Sími: 543-3324.

hhard@landspitali.is

ENGLISH SUMMARY

Birgisdóttir, BT, Harðardóttir H, Bjarnadóttir RI, Þórkelsson Þ

Vaginal birth after one previous cesarean section

Objective: To evaluate the frequency of different modes of delivery after one previous cesarean section and those factors which may influence mode of delivery.
Material and methods: During the study period (1.1.2001-31.12.2005) 925 women with a previous cesarean section and a following singleton pregnancy were identified and included. Information regarding mode of delivery, induction of labor, instrumental delivery, the urgency and indications for first and second cesarean section, birth weight and Apgar scores were collected retrospectively.
Results: Trial of labor (TOL) was initiated for 564 women of which 61% were successful while 39% delivered by an emergent cesarean section. In total, 346 women delivered vaginally (37%), 341 women (37%) delivered with an elective cesarean section and 238 (26%) underwent an emergency cesarean section. The VBAC rate increased during the study period, from 35% to 46%. Women who underwent an elective cesarean section due to fetal malpresentation (most often breech) in their first pregnancy were significantly more likely to have a successful VBAC in their second pregnancy (53%) compared with women who had an elective cesarean section for any other indication (21%) (p<0.0001). Uterine rupture occurred in six women (1%) during TOL, five underwent an emergency cesarean section and had healthy infants while there was one intrapartum fetal death. No correlation was found between birth mode and Apgar scores at five minutes. Perinatal mortality rate was 5,4‰. Trial of labor was less likely to succeed if the infant's birth weight was >4000 grams compared with <4000 grams (p<0.01).
Conclusion: The results of this study indicate that VBAC is a safe option for women with a history of one previous cesarean section while in the hospital setting where there are resources for an immediate cesarean section.

Keywords: *Vaginal birth after cesarean section (VBAC), uterine rupture, perinatal mortality rate.*

Correspondence: *Hildur Harðardóttir, hhard@landspitali.is*

Tafla I. Bráðleiki fyrri keisaraskurðar og tilraunir til leggangafæðinga.

Fyrri keisaraskurður	Leggangafæðing reynd	Tilraun til leggangafæðingar tókst
Valkeisaraskurður	117/201 (58%)	79/117(68%)
Bráðakeisaraskurður	449/724 (62%)	268/449(60%)

áhætta fyrir móður, til dæmis hætta á blæðingu, sýkingu, blóðsegamyndun og áverkum á aðlæg líffæri (4). Einnig fylgir þeim áhætta fyrir barnið, til að mynda eru meiri líkur á öndunarörðugleikum hjá nýbura sem fæðist með valkeisaraskurði en hjá nýbura sem fæðist um leggöng eftir sömu meðgöngulengd (5, 6). Auk þess hefur verið sýnt fram á að fyrri keisaraskurður getur haft veruleg áhrif á síðari meðgöngur og fæðingar (7). Líkur á því að kona fæði seinni börn sín einnig með keisaraskurði eru verulega auknar (8). Fyrirsæt fylgja og dauðsfall fósturs hafa verið talin algengari meðal kvenna með ör á legi (9) en niðurstöður rannsókna eru þó misvísandi og umdeildar (10). Þá er ótalinn kostnaður heilbrigðiskerfisins en kostnaður við keisaraskurði er þrefaldur miðað við eðlilega fæðingu (11, 12).

Konur sem ganga með sitt annað barn og hafa fætt fyrra barn með keisaraskurði eru yfirleitt hvattar til að reyna fæðingu um leggöng (e. vaginal birth after cesarean, VBAC) ef engin frábending er til staðar, svo sem grindarþrengsli, óhagstæð lega fósturs eða fyrirsæt fylgja (13, 14). Mikil skoðanaskipti hafa átt sér stað síðustu ár um tilraunir til fæðingar um leggöng eftir fyrri keisaraskurð og deildar meiningar verið um það hvort konum skuli ráðlagt að reyna fæðingu. Það kemur meðal annars til af því að líkur aukast á vissum fylgikvillum fæðingar um leggöng, til dæmis legbresti í fæðingu, samanborið við konur sem ekki hafa ör á legi (15-17). Fari konan hins vegar í valkeisaraskurð í stað þess að reyna fæðingu um leggöng eru meiri líkur á öndunarörðugleikum hjá barninu og einnig aukast líkur á alvarlegum fylgikvillum í síðari meðgöngum (15).

Markmið þessarar rannsóknar var að kanna hve stór hluti kvenna sem ganga með sitt annað barn og fæddu fyrra barn með keisaraskurði, reynir fæðingu um leggöng og hve stór hluti af þeim sem það reynir þarf að gangast undir bráðakeisaraskurð. Einnig að kanna notkun áhalda við fæðingu meðal þessara kvenna og hlutfall framkallaðra fæðinga. Þá var einnig markmið að kanna ábendingar fyrir fyrri keisaraskurðum og tengsl þeirra við fæðingarmáta í seinni fæðingu sem og aðra þá þætti sem kunna að hafa áhrif á fæðingarmáta eftir fyrri keisaraskurð, svo sem meðgöngulengd, fæðingarþyngd og framköllun fæðingar. Að lokum voru afdrif barnanna skoðuð sem og tíðni legbrests.

Efniviður og aðferðir

Í Fæðingarskrá (Landsskrá fyrir fæðingar á Íslandi) fundust 988 konur sem fæddu einbura á tímabilinu 1.1.2001-31.12.2005 og áttu að baki eina fyrri fæðingu einbura með keisaraskurði (ICD-10 greining O34.2 og ein fyrri fæðing). Fimmtíu og sex konur voru útilokaðar vegna skorts á upplýsingum um fyrri fæðingu og sjö vegna þess að greiningarnúmer O34.2 var ranglega skráð eða til komið vegna annarrar aðgerðar á legi en keisaraskurðar. Endanlegt rannsóknarþýði samanstóð því af 925 konum.

Fæðingartilkynningar fyrstu og annarrar fæðingar hverrar konu voru yfirfarnar. Í fæðingartilkynningu eru skráðar upplýsingar um móður og barn, sem fengnar eru úr mæðraskrá. Upplýsingarnar eru skráðar samkvæmt alþjóðlegri tölfræðiflokkun sjúkdóma og skyldra heilbrigðisvandamála (ICD-10).

Við skráningu á ábendingu keisaraskurða var notuð fyrirfram ákveðin forgangsröðun ef fleiri en ein ábending var til staðar. Eftirfarandi forgangsröðun eftir vægi ábendingar var notuð fyrir valkeisaraskurði: Fyrirsæt fylgja, óhagstæð lega fósturs, alvarleg meðgöngueitrun, grindarþrengsli, fyrri keisaraskurður, fæðingarhræðsla, aðrar ábendingar. Forgangsröðun ábendinga bráðakeisaraskurða var eftirfarandi: Fyrirsæt fylgja með blæðingu, misheppnuð áhaldafæðing, fósturstreita, lélegur framgangur eða grunur um misræmi milli stærðar mjaðmagrindar móður og fósturs, svæsin meðgöngueitrun, misheppnuð framköllun fæðingar, aðrar ábendingar.

Ekki var í öllum tilfellum mögulegt að ákvarða hvort sjúkdómsgreining, ein eða fleiri, sem tilgreind var á fæðingartilkynningu var ábending keisaraskurðarins eða einungis greining móður á einhverjum tímapunkti meðgöngunnar. Í þeim tilfellum þar sem ábending keisaraskurðar var óljós eða eingöngu voru tilgreindar aðrar sjúkdómsgreiningar móður er ekki ljóst hvort skráningu raunverulegrar ábendingar vantaði eða hvort um óhefðbundna ábendingu var að ræða. Þær konur voru þó ekki útilokaðar frá rannsókninni heldur flokkaðar sérstaklega.

Hér á landi hefur verið hefð að skilgreina valkeisaraskurð sem þann sem er ákveðinn áður en sótt hefst og ákvörðun er tekin að minnsta kosti átta klukkustundum áður en hann er framkvæmdur. Stuðst var við þá skilgreiningu í rannsókn þessari.

Upplýsingasöfnun fór fram í Microsoft Office Excel 2003 og tölfræðileg úrvinnsla í JMP 5.0.1. T-próf var notað fyrir samfelldar breytur þegar tveir hópar voru bornir saman en fervikagreining (e. analysis of variance) ef hóparnir voru fleiri en

tveir. Fyrir ósamfelldar breytur var notast við kí-kvaðrat próf.

Rannsóknin fór fram með leyfi sviðsstjóra kvennasviðs Landspítala, Vísindasiðanefndar (leyfi 06-076) og Persónuverndar (leyfi 2006/379).

Niðurstöður

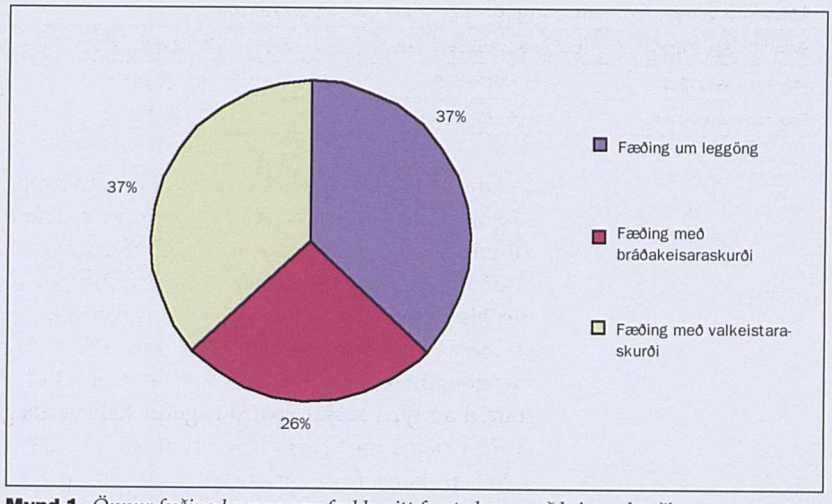
Á rannsóknartímabilinu voru alls 925 konur sem fæddu barn eftir fyrri fæðingu með keisaraskurði og uppfylltu skilyrði rannsóknarinnar. Þar af fæddu 346 konur (37%) um leggöng, 341 kona (37%) með fyrirfram ákveðnum keisaraskurði (valaðgerð) og 238 konur (26%) með bráðakeisaraskurði (mynd 1). Hlutfall fæðinga um leggöng af öllum fæðingum eftir einn fyrri keisaraskurð jókst marktækt á tímabilinu (p=0,03) (mynd 2).

Alls reyndu 61% kvennanna fæðingu um leggöng. Af þeim tókst fæðing hjá 61% en 39% fæddu með bráðakeisaraskurði (mynd 3). Upplýsingar um hvort leggangafæðing var reynd eða ekki voru ekki fullnægjandi fyrir 2% kvennanna.

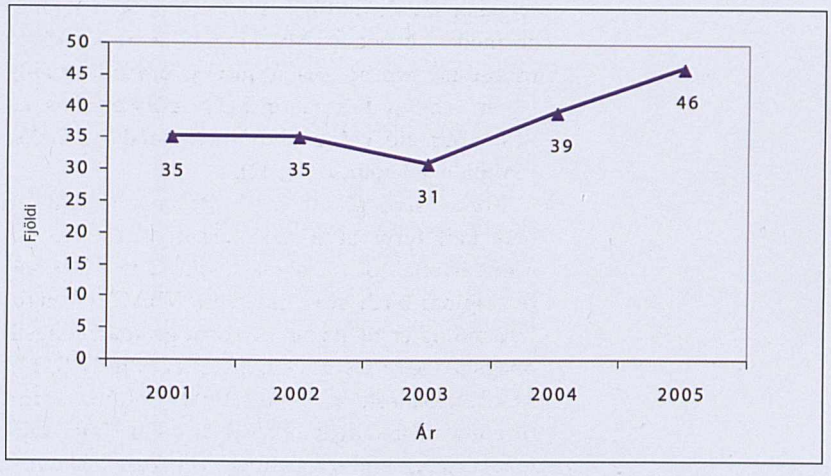
Bornar voru saman þær konur sem fæddu fyrsta barn með valkeisaraskurði, 22% kvennanna (n=201), og þær sem fæddu fyrsta barn með bráðakeisaraskurði, 78% (n=724), með tilliti til bráðleika aðgerðar í fyrri fæðingu og fæðingarmáta í seinni fæðingu. Ekki reyndust marktæk tengsl milli bráðleika fyrri keisaraskurðar og fæðingarmáta í seinni fæðingu (p=0,37). Bráðleiki fyrri keisaraskurðar reyndist einnig hvorki tengjast hlutfalli kvenna sem gerði tilraun til leggangafæðingar (p=0,28) né hlutfalli þeirra sem tókst sú tilraun (p=0,1) (tafla I).

Tímalengd milli fæðinga reyndist ekki hafa áhrif á hvort kona gerði tilraun til fæðingar og hvort sú tilraun tókst. Meðgöngulengd hjá konum sem fóru í valkeisaraskurð var að meðaltali 275 dagar (39 vikur og 2 dagar) en hjá konum sem reyndu fæðingu 280 dagar (40 vikur). Meðal þeirra kvenna sem reyndu fæðingu hafði meðgöngulengd ekki áhrif á hvort tilraun til fæðingar bar árangur né hafði það áhrif hvort fæðing var framkölluð. Tilraun til fæðingar um leggöng tókst sjaldnar ef fæðingarþyngd barns var >4000 grömm (53%) heldur en ef fæðingarþyngd þess var <4000 grömm (66%) (p<0,01). Hins vegar reyndist höfuðummál þeirra barna sem fæddust um leggöng ekki marktækt minna en þeirra barna þar sem fæðing um leggöng tókst ekki (35,8 cm og 35,9 cm).

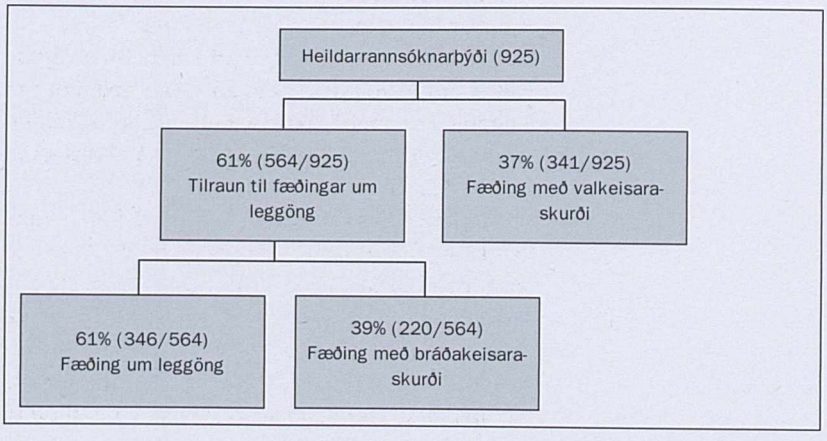
Meðal þeirra 346 kvenna sem fæddu um leggöng var sogklukku eða töng beitt hjá 87 konum (25%). Fæðing var framkölluð hjá 9% heildarþýðis. Meðal þeirra kvenna sem reyndu fæðingu um leggöng var fæðing framkölluð hjá 15% en 85% fóru



Mynd 1. *Önnur fæðing kvenna sem fæddu sitt fyrsta barn með keisaraskurði.*



Mynd 2. *Hlutfall kvenna sem fæddu sitt annað barn um leggöng eftir fyrri fæðingu með keisaraskurði, skipt eftir árum.*
Marktækur munur var á milli áranna 2001 og 2005 (p=0,03).



Mynd 3. *Skýringarmynd sem sýnir skiptingu fæðingarmáta.*

í sjálfkrafa sótt. Hlutfall þeirra fæðinga sem voru framkallaðar fjölgaði á rannsóknartímabilinu, úr 11 í 23%, p=0,054.

Sex konur fengu legbrest sem er 1% af þeim konum sem reyndu fæðingu um leggöng. Hjá fimm þessara kvenna hófst sótt sjálfkrafa en fæðing var framkölluð hjá einni konu (framköllun

Tafla II. *Ábendingar valkeisaraskurða í fyrri og seinni fæðingu.*

Ábending	Fjöldi í fyrri fæðingu		Fjöldi í seinni fæðingu	
Fyrri keisaraskurður			17	(5%)
Óhagstæð lega fósturs (oftast sitjandi)	118	(59%)	38	(11%)
Grindarþrengsli / misræmi í stærð fósturs og grindar	37	(19%)	55	(16%)
Meðgöngueitrun	14	(7%)	13	(4%)
Fyrirsæt fylgja	4	(2%)	2	(1%)
Fæðingarhræðsla, áhættumeðganga, saga um erfiðleika tengda fæðingu	4	(2%)	29	(9%)
Vaxtarseinkun	5	(3%)	4	(1%)
Meðfæddar vanskapanir eða vöðvahnútar í legi	4	(2%)	5	(2%)
Annað eða óljós ábending	10	(5%)	30	(9%)
Ekki skráð	5	(3%)	148	(43%)

fæðingar með prostaglandíni, belgjarofi og oxytósíni). Hjá fimm konum var gerður bráðakeisaraskurður og barni bjargað en eitt barn dó í fæðingu vegna legbrests og fæddist það um leggöng.

Ábendingar valkeisaraskurða og tengsl við seinni fæðingu

Í töflu II má sjá þær ábendingar valkeisaraskurða sem fram komu í fyrri og seinni fæðingu. Algengasta ábending valkeisaraskurðar í fyrri fæðingu var óhagstæð lega fósturs (59%) en í langflestum þessara tilfella var um sitjandastöðu að ræða. Undir flokkinn „annað" féllu tíu aðrar ábendingar sem komu aðeins einu sinni fram hver. Algengustu skráðar ábendingar valkeisaraskurðar í seinni fæðingu voru grindarþrengsli eða misræmi í stærð fósturs og grindar (16%) og óhagstæð lega fósturs (11%). Skráningu ábendingar vantaði hins vegar í 148 fæðingartilkynningar (43%). Ábendingin „fyrri keisaraskurður" var einungis skráð ef hún var sérstaklega tekin fram á fæðingartilkynningu sem ástæða keisaraskurðar (5%). Undir flokkinn „annað" féllu 21 önnur ábending, hver þeirra kom fram einu sinni til þrisvar.

Þær konur sem fóru í valkeisaraskurð í fyrri fæðingu vegna óhagstæðrar legu fósturs voru marktækt líklegri til að reyna fæðingu um leggöng í næstu fæðingu (70%) en konur sem fóru í valkeisaraskurð vegna annarra ábendinga (40%) (p<0,0001) (tafla III). Þær voru einnig marktækt líklegri til að takast að fæða um leggöng (75% og 52%) (p=0,02).

Tafla III. *Tilraun til leggangafæðingar og árangur meðal kvenna sem fóru í valkeisaraskurð í fyrri fæðingu.*

Ábending fyrri valkeisaraskurðar	Fjöldi	Fjöldi sem reyndi fæðingu um leggöng*		Fjöldi sem fæddi um leggöng af þeim er reyndu	
Óhagstæð lega fósturs (oftast sitjandi)	118	83	(70%)	62	(75%)
Aðrar ábendingar	83	33	(40%)	17	(52%)

*p<0,0001

Ábendingar bráðakeisaraskurða og tengsl við seinni fæðingu

Í töflu IV eru tilgreindar þær ábendingar bráðakeisaraskurða sem fram komu í fyrri og seinni fæðingu. Algengustu ábendingar bráðakeisaraskurða voru lélegur framgangur eða misræmi í stærð fósturs og grindar (56% í fyrri fæðingu en 50% í seinni fæðingu), fósturstreita (21% í fyrri en 15% í seinni) eða hvoru tveggja (12% í fyrri en 9% í seinni). Legbrestur var ábending í sex tilvikum í seinni fæðingu, í fimm tilvikum reyndist um raunverulegan legbrest að ræða. Undir „annað" féllu 13 aðrar ábendingar.

Ekki reyndust vera tengsl milli ábendingar bráðakeisaraskurðs í fyrri fæðingu og fæðingarmáta í seinni fæðingu. Þær konur sem fæddu með bráðakeisaraskurði í fyrri fæðingu vegna fósturstreitu voru marktækt líklegri til að reyna fæðingu um leggöng (69%) heldur en ef ábending bráðakeisaraskurðs var misheppnuð áhaldafæðing (50%) (tafla V) en ekki reyndist marktækur munur á hlutfalli þeirra kvenna sem tókst tilraun til fæðingar um leggöng eftir því hver ábending bráðakeisaraskurðs í fyrri fæðingu var.

Afdrif barnanna

Meðalfæðingarþyngd fyrsta barns var 3657 ± 749 grömm en annars barns 3730 ± 608 grömm (p=0,02). Enginn munur var á Apgar stigun barna við fimm mínútna aldur eftir því hvort fæðing var reynd eða ekki (p=0,25) (tafla VI). Fæðingaráverkar voru algengari ef fæðing var reynd, hvort sem sú tilraun tókst eða ekki, en þegar fæðing var ekki reynd (3% og 1%; p=0,02). Ekki var munur á tíðni öndunarörðugleika milli hópanna (p=0,41).

Úr þessum hópi létust fimm börn og var burðarmálsdauði því 5,4‰. Tvö barnanna fæddust um leggöng, eitt með valkeisaraskurði og tvö með bráðakeisaraskurði. Í þeim tilfellum þar sem bráðakeisaraskurði var beitt hafði ekki verið gerð tilraun til fæðingar. Burðarmálsdauði meðal

kvenna sem reyndu fæðingu um leggöng (tvö börn af 564) var þannig 3,5‰ og ekki marktækt hærri en burðarmálsdauði meðal kvenna sem ekki reyndu fæðingu um leggöng (p=0,62).

Af þeim fimm börnum sem létust höfðu tvö barnanna alvarlega meðfædda galla sem samræmast ekki lífi (annað þeirra fæddist með valkeisaraskurði en hitt með bráðakeisaraskurði). Eitt barn var örburi og léttburi (425 gr) og fæddist með bráðakeisaraskurði vegna fósturstreitu. Eitt barn dó fyrir upphaf fæðingar og fæddist um leggöng eftir framköllun fæðingar með lyfjum. Eitt dauðsfallanna má rekja til fæðingarmáta þar sem barnið dó í fæðingu vegna legbrests.

Umræður

Niðurstöður rannsóknarinnar sýna að af þeim konum sem fæða sitt fyrsta barn með keisaraskurði fæða 37% þeirra annað barn um leggöng. Þessi hópur stækkaði hlutfallslega á rannsóknartímabilinu. Alls fara þó 63% kvenna í endurtekinn keisaraskurð sem er rúmlega þrefalt hærra en tíðni keisaraskurða er almennt hérlendis (18,6% árið 2006) (18).

Hlutfall fæðinga um leggöng eftir fyrri keisaraskurð hérlendis er töluvert lægra en í Hollandi (53,8%) (19) en aftur á móti mun hærra en í Bandaríkjunum, en árið 2004 var hlutfallið þarlendis aðeins 9,2% (20). Árið 2000 var hlutfallið í Bretlandi 32,6% og hafði þá verið lækkandi í nokkur ár (21).

Áður en keisaraskurðum tók að fjölga á Vesturlöndum var almennt talið að eftir einn keisaraskurð skyldu síðari fæðingar einnig vera með keisaraskurði (8, 22, 23). Þegar keisaraskurðum fór að fjölga upp úr 1970 hófst fljótlega sú umræða að sporna þyrfti gegn þeirri þróun enda fylgikvillar eftir keisaraskurði vel þekktir (1, 24). Á þessum tíma komu einnig fram rannsóknir sem sýndu fram á öryggi tilrauna til leggangafæðingar eftir fyrri keisaraskurð (8) auk þess sem tíðni legbrests lækkaði eftir að legu skurðar í leg var breitt úr lóðréttri skurðlínu í lárétta (25). Í flestum löndum hafa þær konur sem geta reynt fæðingu um leggöng eftir einn fyrri keisaraskurð verið hvattar til þess (26-28). Í niðurstöðum þessarar rannsóknar kemur fram að þessi viðmiðun hefur borið árangur hér á landi, því hlutfall þeirra kvenna sem fæða um leggöng eftir fyrri keisaraskurð hefur farið hækkandi.

Víða erlendis hefur þróunin á undanförnum árum aftur á móti verið sú að ekki sé talið réttlætanlegt að ráðleggja konum að reyna fæðingu um leggöng (28-30). Í Bandaríkjunum fara þannig tæp 91% kvenna nú í endurtekinn keisaraskurð (20) og

Tafla IV. *Ábendingar bráðakeisaraskurða í fyrri og seinni fæðingu.*

Ábending	Fjöldi í fyrri fæðingu		Fjöldi í seinni fæðingu	
Lélegur framgangur / misræmi í stærð fósturs og grindar	403	(56%)	120	(50%)
Fósturstreita	151	(21%)	35	(15%)
Lélegur framgangur / misræmi ÁSAMT fósturstreitu	83	(12%)	21	(9%)
Misheppnuð áhaldafæðing	36	(5%)	5	(2%)
Misheppnuð framköllun fæðingar	22	(3%)	10	(4%)
Svæsin meðgöngueitrun	11	(2%)	5	(2%)
Fyrirsæt fylgja	7	(1%)	4	(2%)
Legbrestur eða grunur um slíkan	0	(0%)	6	(3%)
Annað eða óljós ábending	6	(1%)	11	(5%)
Ekki tekið fram	4	(1%)	21	(9%)

Tafla V. *Tilraun til leggangafæðingar og árangur meðal kvenna sem fóru í bráðakeisaraskurð í fyrri fæðingu..*

Ábending fyrri bráðakeisaraskurðar	Fjöldi	Fjöldi sem reyndi fæðingu um leggöng		Fjöldi sem fæddi um leggöng af þeim er reyndu	
Lélegur framgangur / misræmi í stærð fósturs og grindar	403	253	(63%)	156	(62%)
Fósturstreita	151	104	(69%)	66	(64%)
Lélegur framgangur / misræmi ásamt fósturstreitu	83	48	(58%)	24	(50%)
Misheppnuð áhaldafæðing	36	18	(50%)	8	(44%)
Annað	51	25	(50%)	13	(52%)

Tafla VI. *Afdrif barnanna.*

Greiningar barna	Börn kvenna sem reyndu fæðingu		Börn kvenna sem ekki reyndu fæðingu		p-gildi
Apgar stigun ≤ 6 við 1 mínútu	124	(22%)	39	(11%)	<0,0001
Apgar stigun ≤ 6 við 5 mínútur	13	(2%)	5	(2%)	0,25
Fæðingaráverki	14	(3%)	2	(1%)	0,02
Öndunarörðugleikar	23	(4%)	18	(5%)	0,41
Burðarmálsdauði	2	(0,4%)	2	(1%)	0,62

hlutfall þeirra sem gerir tilraun til fæðingar um leggöng er lækkandi þar (31, 32). Fæðingum um leggöng eftir fyrri keisaraskurð fer einnig fækkandi í Bretlandi (8). Ástæðan liggur í mismunandi niðurstöðum rannsókna á tíðni fylgikvilla í tengslum við fæðingar um leggöng eftir fyrri keisaraskurð samanborið við endurtekinn keisaraskurð (13, 17, 33, 34).

Í ljósi þessa er eðlilegt að spyrja hvort það sé réttlætanlegt að ráðleggja konum að reyna fæðingu um leggöng eftir fyrri keisaraskurð. Rannsókn þessi var gerð til að kanna fæðingar eftir fyrri keisaraskurð á Íslandi en upplýsingar sem þessar hafa ekki áður verið birtar hér á landi. Því miður var skráningu á ábendingum síðari keisaraskurðar ábótavant og kann það að hafa haft áhrif á niðurstöður þar að lútandi.

Hlutfall kvenna sem fæddu um leggöng af þeim sem það reyndu var 61% í þessari rannsókn sem er

sambærilegt við önnur lönd en þetta hlutfall hefur í erlendum rannsóknum verið frá 56% í 80% (17, 19, 27). Áhöldum var beitt hjá 25% kvenna sem fæddu um leggöng. Skýring þessa gæti falist í því að reynt er að forðast langdregið annað stig fæðingar hjá konum með ör á legi og þannig minnka líkur á legbresti. Tíðni legbrests hérlendis meðal kvenna sem reyna fæðingu eftir fyrri keisaraskurð (1%) er lægri en í Hollandi (1,7%) (19) en hærri en í Bandaríkjunum (0,7%) (17) og í Kanada (0,3%) (13). Taka verður tillit til þess að í síðarnefndu rannsóknunum hafði hluti kvennanna áður fætt um leggöng en sýnt hefur verið fram á það minnki líkur á legbresti við tilraun til leggangafæðingar eftir keisaraskurð um 60% (19, 33). Með því að skoða hlutfall kvenna sem reynir fæðingu um leggöng eftir fyrri keisaraskurð í erlendum rannsóknum og bera saman við tíðni legbrests í sömu rannsóknum sést greinileg fylgni þar á milli (13, 17, 19). Legbrestur er sjaldgæfur en alvarlegur fylgikvilli sem getur verið lífshættulegur fyrir móður og barn. Hætta er á fósturköfnun, legnámi, skaða á þvagfærum, þörf á blóðgjöf og andláti móður og/eða barns (35). Ef legbrestur verður skiptir máli að inngrip í fæðingu sé gert án tafar til að forðast alvarlega fylgikvilla móður og barns (15). Legbrestur er algengari hjá konum sem reyna fæðingu eftir fyrri keisaraskurð en meðal kvenna sem fara í fyrirfram ákveðinn endurtekinn keisaraskurð (35). Ekki hefur verið sýnt fram á að hægt sé að sjá fyrir hvaða konur eru líklegri en aðrar til að fá legbrest (36). Rannsóknir á legbresti hafa sýnt að framköllun fæðingar með lyfjum og/eða notkun lyfja til að auka samdrátt legs í fæðingu geti aukið líkur á legbresti (15, 33, 35). Í rannsókn þessari var fæðing aðeins framkölluð hjá 9% kvennanna samanborið við að heildartíðni framkallaðra fæðinga á Landspítala háskólasjúkrahúsi var 14,8% árið 2005 (37). Aðrir þættir sem í erlendum rannsóknum hafa sýnt aukna hættu á legbresti eru hár aldur móður, fleiri en einn fyrri keisaraskurður, hiti eftir fyrri keisaraskurðaðgerð og stuttur tími milli fæðinga (38, 39).

Burðarmálsdauði í rannsókninni var 5,4‰ en á árunum 2001 til 2005, sem er það tímabil sem rannsóknin tók yfir, var burðarmálsdauði á Íslandi 5,2‰. Sú viðmiðun að ráðleggja konum að fæða um leggöng eftir einn fyrri keisaraskurð virðist því ekki leiða til aukins burðarmálsdauða hér á landi. Vegna fárra tilfella í rannsókninni var ekki hægt að skoða hvort munur væri á burðarmálsdauða eftir því hvort kona gerði tilraun til fæðingar um leggöng eða ekki. Niðurstöður erlendra rannsókna um þetta eru misvísandi (17, 40).

Rannsóknir hafa sýnt fram á fjölda áhrifaþátta þess hvort ein kona sé líklegri en önnur til að takast tilraun til leggangafæðingar. Í kjölfarið hafa verið búin til flæðirit með þessum áhrifaþáttum sem eiga að nýtast til að segja til um líkur hverrar konu. Mörg þeirra hafa verið ófullnægjandi en önnur hafa lofað góðu (41-43). Meðal áhrifaþátta eru hækkandi aldur og aukin þyngd móður sem minnka líkur á því að tilraun til fæðingar um leggöng beri árangur (38, 41, 44). Sömu sögu er að segja um framköllun fæðingar, fyrri sögu um misræmi fósturs og grindar, óeðlilegt fósturrit og ef kona hefur gengist undir fleiri en einn keisaraskurð (13, 19, 41). Einnig hefur verið sýnt fram á áhrif hækkandi fæðingarþyngdar (44) og var það staðfest í okkar rannsókn. Til viðbótar sýndum við fram á að konur sem fæddu sitt fyrsta barn með valkeisaraskurði vegna óhagstæðrar legu fósturs voru marktækt líklegri í næstu fæðingu til að takast fæðing um leggöng heldur en konur sem höfðu farið í valkeisaraskurð vegna annarrar ábendingar. Þetta er í samræmi við erlendar niðurstöður (45). Ekki tókst að sýna fram á marktæk tengsl annarra þátta í rannsókninni við árangursríka tilraun til leggangafæðingar, þar á meðal hvort fæðing væri framkölluð eða ekki.

Niðurlag

Niðurstöður rannsóknarinnar benda til þess að fæðing um leggöng sé raunhæfur valkostur fyrir konur sem fætt hafa eitt barn með keisaraskurði. Mikilvægt er þó að á þeim stað sem fæðing fer fram séu möguleikar fyrir hendi til að gera keisaraskurð án tafar.

Heimildir

1. U.S. Department of Health and Human Services. Office of Disease Prevention and Health Promotion. Healthy People 2010, objective 16-9, page 16-30. Washington DC: U.S. Government Printing Office; 2000. Available from: http://www.healthypeople.gov/Document/pdf/Volume2/16MICH.pdf.
2. Myers SA, Gleicher N. A successful program to lower cesarean-section rates. N Engl J Med 1988; 319: 1511-6.
3. Porreco RP, Thorp JA. The cesarean birth epidemic: trends, causes, and solutions. Am J Obstet & Gynecol 1996; 175: 369-74.
4. Chamberlain G, Steer P. ABC of labour care: operative delivery. BMJ 1999; 318: 1260-4.
5. Morrison JJ, Rennie JM, Milton PJ. Neonatal respiratory morbidity and mode of delivery at term: influence of timing of elective caesarean section. Br J Obstet Gynecol 1995; 102: 101-6.
6. Dónaldsson SF, Dagbjartsson A, Bergsteinsson H, Harðardóttir H, Haraldsson Á, Þórkelsson Þ. Öndunarörðugleikar hjá nýburum sem fæðast með valkeisaraskurði. Læknablaðið 2007; 93: 675-9.
7. Taylor LK, Simpson JM, Roberts CL, Olive EC, Henderson-Smart DJ. Risk of complications in a second pregnancy following caesarean section in the first pregnancy: a population-based study. Med J Aust 2005; 183: 515-9.
8. Black C, Kaye JA, Jick H. Cesarean delivery in the United

Kingdom: time trends in the general practice research database. Obstet Gynecol 2005; 106: 151-5.
9. Smith GC, Pell JP, Dobbie R. Caesarean section and risk of unexplained stillbirth in subsequent pregnancy. Lancet 2003; 362: 1779-84.
10. Bahtiyar MO, Julien S, Robinson JN, et al. Prior cesarean delivery is not associated with an increased risk of stillbirth in a subsequent pregnancy: analysis of U.S. perinatal mortality data, 1995-1997. Am J Obstet & Gynecol 2006; 195: 1373-8.
11. Geirsson RT. Er ávinningur af fleiri keisaraskurðaðgerðum? Læknablaðið 2006; 92: 185-7.
12. Landspítali háskólasjúkrahús. Gjaldskrá Landspítala háskólasjúkrahúss fyrir sjúkratryggða 2007. Uppfærð í maí 2007. Available from: http://www4.landspitali.is/lsh_ytri.nsf/pages/lsh_drg.html
13. McMahon MJ, Luther ER, Bowes WA, Olshan AF. Comparison of a trial of labor with an elective second cesarean section. N Engl J Med 1996; 335: 689-95.
14. The Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada. Guidelines for vaginal birth after previous caesarean birth. Int J Gynaecol Obstet 2005; 89: 319-31.
15. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Birth after previous caesarean birth. Green-top Guideline No. 45. Febrúar 2007. Available from: www.rcog.org.uk/resources/Public/pdf/green_top45_birthafter.pdf
16. Turner MJ. Uterine rupture. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2002; 16: 69-79.
17. Landon MB, Hauth JC, Leveno KJ, et al. Maternal and perinatal outcomes associated with a trial of labor after prior cesarean delivery. N Engl J Med 2004; 351: 2581-9.
18. Skýrsla frá fæðingaskráningunni fyrir árið 2006. Ritstj.: Bjarnadóttir RI, Garðarsdóttir G, Pálsson G, Smárason AK. Kvennasvið og barnasvið, Landspítali 2007.
19. Kwee A, Bots ML, Visser GH, Bruinse HW. Obstetric management and outcome of pregnancy in women with a history of caesarean section in the Netherlands. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2007; 132: 171-6.
20. Martin JA, Hamilton BE, Sutton PD, Ventura SJ, Menacker F, Kirmeyer S. Births: final data for 2004. National Vital Statistics Reports 2006; 55: 1-101.
21. Thomas J, Paranjothy S. National Sentinel Caesarean Section Audit Report. RCOG Press: Royal College of Obstetricians and Gynaecologists, Clinical Effectiveness Support Unit; 2001.
22. Flamm BL. Vaginal birth after caesarean (VBAC). Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2001; 15: 81-92.
23. Phelan JP, Ahn MO, Diaz F, Brar HS, Rodriguez MH. Twice a cesarean, always a cesarean? Obstet Gynecol 1989; 73: 161-5.
24. Treffers PE, Pel M. The rising trend for caesarean birth. BMJ 1993; 307: 1017-8.
25. Penn Z, Ghaem-Maghami S. Indications for caesarean section. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2001; 15: 1-15.
26. Coassolo KM, Stamilio DM, Pare E, et al. Safety and efficacy of vaginal birth after cesarean attempts at or beyond 40 weeks of gestation. Obstet Gynecol 2005; 106: 700-6.
27. Dodd J, Crowther C. Vaginal birth after Caesarean versus elective repeat Caesarean for women with a single prior Caesarean birth: a systematic review of the literature. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2004; 44: 387-91.
28. Toppenberg KS, Block WA, Jr. Uterine rupture: what family physicians need to know. Am Fam Physician 2002; 66: 823-8.
29. Socol ML. VBAC--is it worth the risk? Semin Perinatol 2003; 27: 105-11.
30. Flamm BL. Once a cesarean, always a controversy. Obstet Gynecol 1997; 90: 312-5.
31. Gochnour G, Ratcliffe S, Stone MB. The UTAH VBAC Study. Matern Child Health J 2005; 9: 181-8.
32. Yeh J, Wactawski-Wende J, Shelton JA, Reschke J. Temporal trends in the rates of trial of labor in low-risk pregnancies and their impact on the rates and success of vaginal birth after cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol 2006; 194: 144.
33. Macones GA, Peipert J, Nelson DB, et al. Maternal complications with vaginal birth after cesarean delivery: a multicenter study. Am J Obstet Gynecol 2005; 193: 1656-62.
34. Sachs BP, Kobelin C, Castro MA, Frigoletto F. The risks of lowering the cesarean-delivery rate. N Engl J Med 1999; 340: 54-7.
35. Lydon-Rochelle M, Holt VL, Easterling TR, Martin DP. Risk of uterine rupture during labor among women with a prior cesarean delivery. N Engl J Med 2001; 345: 3-8.
36. Macones GA, Cahill AG, Stamilio DM, Odibo A, Peipert J, Stevens EJ. Can uterine rupture in patients attempting vaginal birth after cesarean delivery be predicted? Am J Obstet Gynecol 2006; 195: 1148-52.
37. Skýrsla frá fæðingaskráningunni fyrir árið 2005. Ritstj: Bjarnadóttir RI, Garðarsdóttir G, Pálsson G, Smárason AK. Kvennasvið og barnasvið, Landspítali 2006.
38. Guise JM, Hashima J, Osterweil P. Evidence-based vaginal birth after Caesarean section. Best Pract Res Clin Obstet Gynaecol 2005; 19: 117-30.
39. Rozenberg P. Comment informer sur la voie d'accouchement une patiente ayant un antecedent de cesarienne? Gynecol Obstet Fertil 2005; 33: 1003-8.
40. Smith GC, Pell JP, Cameron AD, Dobbie R. Risk of perinatal death associated with labor after previous cesarean delivery in uncomplicated term pregnancies. JAMA 2002; 287: 2684-90.
41. Evidence Report / Technology Assessment: Number 71. Vaginal birth after caesarean (VBAC). Rockville, MD: Agency for Healthcare Quality and Research; 2003.
42. Hashima JN, Eden KB, Osterweil P, Nygren P, Guise JM. Predicting vaginal birth after cesarean delivery: a review of prognostic factors and screening tools. Am J Obstet Gynecol 2004; 190: 547-55.
43. Grobman W. The MFMU cesarean registry: Development of a clinically-useful prediction model for VBAC success. Am J Obstet Gynecol 2005; 193: S125.
44. Landon MB, Leindecker S, Spong CY, et al. The MFMU Cesarean Registry: factors affecting the success of trial of labor after previous cesarean delivery. Am J Obstet Gynecol 2005; 193: 1016-23.
45. Depp R. Cesarean Delivery. In: Gabbe SG, editor. Obstetrics. Normal and Problem Pregnancies. Fourth ed: Churchill Livingstone, 2002: 539-606.v

Barst: 4.2.08 - samþykkt til birtingar: 20.6.08



Af reynslu
kemur styrkur

NÝ ábending!

Fyrsti COX-2 hemillinn með ábendinguna hryggikt

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Pfizer

ÁREIÐANLEG VERKUN & VÖRN

Sérlyfjatexti á bls. 642

Botnlangabólga og botnlangataka hjá börnum á sjúkrahúsum í Reykjavík 1996 og 2006

Hjörtur Haraldsson[1]
læknanemi

Þráinn Rósmundsson[1,2]
barnaskurðlæknir

Kristján Óskarsson[1,2]
barnaskurðlæknir

Jón Gunnlaugur Jónasson[1,3]
meinafræðingur

Ásgeir Haraldsson[1,2]
barnalæknir

Ágrip

Inngangur: Botnlangabólga er algengur sjúkdómur og lífshættulegur ef ekki er brugðist rétt við. Rannsóknir hafa sýnt að ef minna en fimmti hver fjarlægður botnlangi reynist óbólginn er fylgni við hækkun á hlutfalli rofinna botnlanga. Meginmarkmið rannsóknarinnar var að kanna hlutfall óbólginna fjarlægðra botnlanga á Barnaspítala Hringsins og barnadeild Sjúkrahúss Reykjavíkur á tveimur árum með 10 ára millibili og auka þekkingu á botnlangabólgu barna á Íslandi.

Efniviður og aðferðir: Alls 100 börn (≤16 ára) sem fóru í botnlangatöku á árinu 2006 og 100 börn frá árinu 1996 komu inn í rannsóknina, en hópurinn var samfelldur og því ekki valinn. Upplýsingum um kyn, aldur, klínísk einkenni og meðferð var safnað úr sjúkraskýrslum. Klínísk greining og mat skurðlækna á ástandi botnlanga í aðgerð var borin saman við vefjagreiningarniðurstöður. Öll vefjasýni ársins 2006 voru endurskoðuð af rannsakendum og matið borið saman við fyrri vefjagreiningar. Niðurstöður frá árunum tveimur voru bornar saman.

Niðurstöður: Hlutfall óbólginna botnlanga var svipað bæði rannsóknarárin, eða 18% árið 2006 og 20% árið 1996. Botnlangi í stúlkum reyndist marktækt oftar eðlilegur ($p<0,05$) og nær eingöngu stúlkur fóru í aðgerð með kviðsjá. Bólgnu botnlangarnir reyndust rofnir í 17% tilvika bæði árin. Biðtími sjúklinga frá komu á sjúkrahús að aðgerð var aðeins í eitt skipti hvort árið lengri en 10 klst. Í einu tilviki 2006 kom fram misræmi milli mats skurðlæknis og niðurstöðu vefjagreiningar og meinafræðiáliti var breytt í eitt skipti eftir endurmat vefjasneiða.

Ályktanir: Hlutfall óbólginna botnlanga í þessari rannsókn er í samræmi við það sem hingað til hefur verið viðurkennt að erfitt sé að komast

Lykilorð: botnlangabólga, börn, greining, vefjameinafræði.

[1]Læknadeild HÍ, [2]Barnaspítala Hringsins, Landspítala, [3]rannsóknastofu í meinafræði á Landspítala.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Þráinn Rósmundsson, Barnaspítala Hringsins, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

Sími.: 543-1000

thrainn@landspitali.is

ENGLISH SUMMARY

Haraldsson H, Rósmundsson Þ, Óskarsson K, Jónasson JG, Haraldsson Á

Appendicitis and appendectomy in Children in Reykjavik Hospitals in 1996 and 2006

Introduction: Appendicitis is a common disease and can be life-threatening if not adequately treated. Studies have shown that if less than 20% of appendices removed are normal it indicates missing or delaying the diagnosis of appendicitis, resulting in an increased incidence of perforation. The purpose of this study was to analyze appendicitis in children during two separate time periods in the pediatric wards of the hospitals in Reykjavík and to increase our knowledge of appendicitis in children in the country.

Materials and methods: Patients entering this study are two groups of 100 children (≤16 years) consecutively undergoing appendectomy in the Reykjavik hospitals, one group in 1996 and the other in 2006. Data on sex, age, clinical symptoms and treatment was obtained from patients records. The impression of the surgeon at time of operation on the inflammation of the removed appendix was compared with results of histopathology analysis. All histopathology slides from appendices from 2006 were re-evaluated. The parameters in open appendectomies were compared to those in laparoscopic appendectomies. The two study periods were compared.

Results: The proportion of normal appendices was similar in both periods of the study, 18% in 2006 and 20% in 1996. The appendices were more often normal in female patients ($p<0.05$) and the large majority of those were removed by laparoscopic surgery. Perforation was present in 17% of inflamed appendices in both study groups. The time from patients arrival to hospital until surgery surpassed 10 hours in only one case in each study group. A discrepancy between the surgeon's assessment and the pathology result was noted only once in 2006 and in one additional case was the histopathological diagnosis altered following re-evaluation of the pathology slides.

Discussion: The proportion of non-inflamed appendices in appendectomies in children in Reykjavik is in accordance with that reported elsewhere and perforation is not common. There is a good concordance between surgical and pathological assessment with regard to inflammation of the appendices.

Keywords: appendicitis, children, diagnosis, histopathology.

Correspondence: Þráinn Rósmundsson, *thrainn@landspitali.is*

hjá og rof á botnlanga reyndist ekki algengt. Gott samræmi er milli mats skurðlækna á botnlanga í aðgerð og meinafræðiniðurstöðu.

Inngangur

Hinn ormlaga botnlangi *appendix vermiformis* er til staðar í örfáum spendýrum öðrum en manninum. Hann svarar til þróunarfræðilegra leifa af svæði í görnum sem seytir ensímum sem brjóta niður plöntutrefjar (1). Hlutverk hans í mönnum virðist ekki mikilvægt en bólga í botnlanga er ástæðan fyrir einni elstu og algengustu skurðaðgerð sem gerð er (1).

Mikið vatn hefur runnið til sjávar síðan Robert Tait framkvæmdi fyrstu skráðu botnlangatökuna (2). Undir lok 19. aldar var aðgerðin sjaldan framkvæmd en er nú með algengari skurðaðgerðum (2). Það sýndi sig um miðja síðustu öld að dauðsföll vegna botnlangabólgu voru helst vegna tregðu við að senda sjúklinga í aðgerð og trúar á að sýklalyf dygðu til að koma í veg fyrir banvænar sýkingar (3). Í kjölfar þess varð aðgerðin algengari. Vegna þess hve erfitt hefur reynst að greina botnlangabólgu með vissu fyrir aðgerð hefur verið talið viðunandi að um 20% fjarlægðra botnlanga reyndust án bólgubreytinga (3-5).

Rúmlega eitt hundrað börn útskrifast af Barnaspítala Hringsins á hverju ári eftir að hafa gengist undir botnlangaaðgerð. Þó að sjúkdómurinn botnlangabólga sé vel þekktur og skilgreindur er enn erfitt að greina hann nákvæmlega út frá klínískum einkennum og rannsóknarniðurstöðum (6). Þá er einnig ljóst að fjölmargir þættir hafa áhrif á einkenni og greiningu botnlangabólgu (7). Þrátt fyrir tilkomu nýrra aðferða í greiningartækni sjúkdóma, svo sem ómrannsókna og tölvusneiðmynda, hafa framfarir í nákvæmri greiningu botnlangabólgu fyrir aðgerð verið ófullnægjandi á undanförnum áratugum. Rannsóknir á botnlangabólgu á Íslandi hafa ekki verið margar aðrar en rannsókn frá árinu 1984 þar sem farið var yfir vefjasýni (8). Því er vert að athuga að nýju þennan sjúkdóm hérlendis. Til þess að unnt sé að meta hvernig staðið er að greiningu og meðferð botnlangabólgu er mikilvægt að athuga bæði klínískra þætti greiningar og meinafræðiniðurstöður.

Markmið þessarar rannsóknar var að kanna öryggi klínískrar greiningar á botnlangabólgu í börnum hérlendis. Í því skyni þótti áhugavert að rannsaka sambærilega þætti varðandi sjúkdóminn og botnlangatöku á tveimur mismunandi tímum, það er með tíu ára millibili. Borið var saman hlutfall eðlilegra fjarlægðra botnlanga á tveimur árum, annars vegar árið 1996 og hins vegar árið 2006. Einnig var markmið rannsóknarinnar að skoða ýmsa klíníska og meinafræðilega þætti botnlangabólgu, meðal annars að kanna samræmi klínískrar greiningar og mats skurðlæknis á ástandi botnlanga við niðurstöðu vefjarannsóknar.

Efniviður og aðferðir

Skoðaðir voru tveir sjúklingahópar barna sem fóru í aðgerð vegna gruns um botnlangabólgu. Annar sjúklingahópurinn undirgekkst botnlangatöku árið 1996 en hinn árið 2006.

Rannsóknin er afturskyn og rannsóknarþýðið samanstóð af síðustu 100 börnunum, 16 ára og yngri, sem gengust undir botnlangatöku á árinu 2006 og samsvarandi síðustu 100 börnum sem í slíka aðgerð fóru á árinu 1996. Ákveðið var að skoða 100 börn hvort árið til að hóparnir væru alveg jafnstórir. Þar sem um var að ræða síðustu 100 börn hvors árs fór ekki fram sérstakt val barna í rannsóknarhópana og ætti því að koma í veg fyrir bjögun á niðurstöðum. Fyrir tíu árum voru einnig gerðar botnlangaaðgerðir á barnadeild Sjúkrahúss Reykjavíkur í Fossvogi, en sjúklingar þar komu inn í rannsóknina sem hluti sjúklingahóps frá árinu 1996. Við söfnun í rannsóknarhópana var unnið frá síðasta barni sem fór í botnlangatöku á hvoru ári fyrir sig og afturábak þar til 100 börn voru fundin. Alls fór 131 barn í botnlangatöku árið 1996 en 112 börn árið 2006.

Allar sjúkraskýrslur fundust frá báðum árum á skjalasafni Landspítala. Allir botnlangarnir, nema einn árið 1996, höfðu verið sendir í vefjarannsókn og meinafræðisvör fundust fyrir þá alla.

Skráð var kyn og aldur sjúklings, tímalengd einkenna fram að innlögn á spítala, tímalengd frá komu á spítalann að aðgerð og lengd spítalalegu. Skráð var bæði mat skurðlæknis í aðgerð á því hvort hann teldi botnlangann bólginn og jafnframt skráð niðurstaða vefjameinafræðirannsóknar á botnlanganum. Mat skurðlæknis á bólgu í botnlanga var ávallt til staðar. Einnig var skráð ef botnlangarnir voru taldir hafa rofnað fyrir aðgerð, hvort sem það var mat skurðlæknis eða niðurstaða í meinafræðirannsókn.

Öll vefjagler úr botnlöngum sjúklingahópsins frá árinu 2006 voru til reiðu á rannsóknarstofu í meinafræði á Landspítala til endurskoðunar og endurmats. Allar vefjasneiðar frá árinu 2006 voru yfirfarnar af meinafræðingi óháð fyrri greiningu og borið saman við meinafræðisvar. Þá var mat skurðlæknis á bólgunni borið saman við endurskoðað mat meinafræðings. Tilvist bólgu var metin út frá því hvort bólgurof fyndist í slímhúð, hvort bólgufrumuíferð greindist í vöðvalagi botnlangans, hvort hægt væri að sjá vefrot (e. gangrene) í vegg botnlangans og einnig hvort hægt væri að

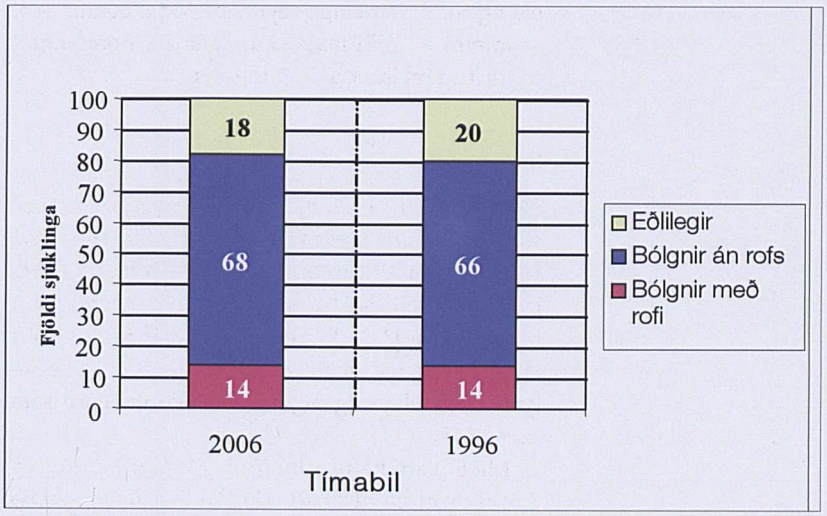
sjá botnlangarof í sjálfu sýninu.

Metið var samhengi tímalengdar frá komu sjúklings á spítala að aðgerð við algengi botnlangarofs. Skráður var fjöldi opinna aðgerða og aðgerða með kviðsjá og metið var ástand botnlanga eftir aðgerðartegund. Í því sambandi var gerður samanburður milli áranna í rannsókninni.

Öll skráning gagna fór fram undir sérstökum rannsóknarnúmerum en ekki var unnið með nöfn eða kennitölur eftir að lokið var við að afla upplýsinga.

Tölfræðiúrvinnsla fór fram með forritunum Microsoft Excel og StataCorp Stata. Notast var við tví próf og Student's t-próf við útreikninga á marktæki. Marktækigildi var sett sem $p<0,05$.

Leyfi fyrir rannsókninni voru fengin hjá Vísindasiðanefnd Landspítala, Persónuvernd og framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala.



Mynd 1. *Botnlangabólga í börnum á sjúkrahúsum höfuðborgarsvæðisins. Niðurstöður vefjagreiningar fjarlægðra botnlanga.*

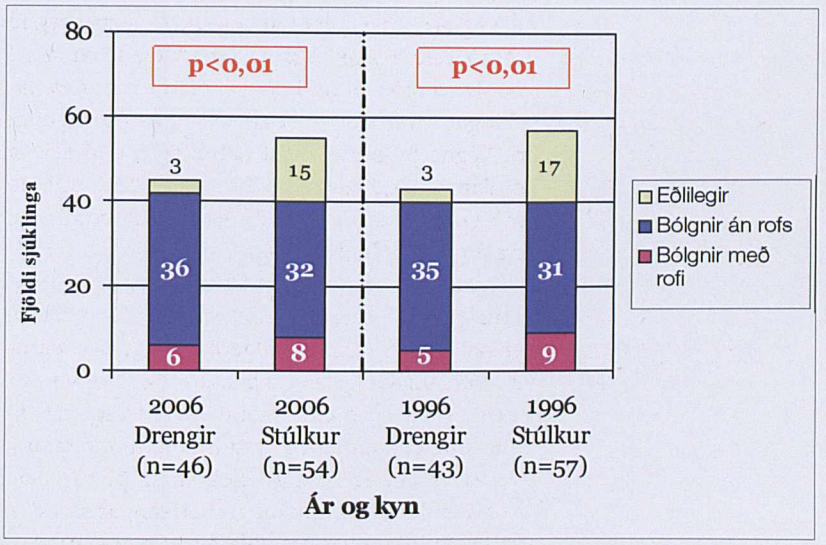
Niðurstöður

Stúlkur voru fleiri en drengir á báðum rannsóknarárunum, 55 á móti 45 drengjum árið 2006 og 57 á móti 43 drengjum árið 1996. Árið 2006 var lægsti aldur barns 3 ár og miðgildisaldur 12 ár en árið 1996 var lægsti aldur barns 2 ár en miðgildisaldur 11 ár. Rannsóknarhóparnir voru því mjög sambærilegir hvað varðar aldur og kynjaskiptingu.

Árið 2006 var eitt tilfelli misræmis milli álits skurðlæknis og álits meinafræðings þar sem botnlanginn var metinn bólginn af skurðlækni en var í raun eðlilegur samkvæmt dómi meinafræðings. Við yfirferð vefjaglerja í þessari rannsókn var fyrirliggjandi meinafræðisvari breytt í eitt skipti. Ástand þess botnlanga var endurmetið sem eðlilegt. Árið 1996 stangaðist mat skurðlæknis á við meinafræðiniðurstöðu fimm sinnum. Í einu tilfelli var meinafræðirannsókn ekki gerð vegna þess að ákveðið var í aðgerð að sneyða eðlilegan botnlanga æðanæringu sinni og hverfa honum inn í hol botnristils til eyðingar þar. Af þeim 100 sem rannsakaðir voru á árinu 2006 reyndust 82 hafa bólginn botnlanga og af þeim voru 14 rofnir. Heildarmunur á fjölda botnlanga með bólgu eða rof milli áranna tveggja er lítill sem enginn (mynd 1).

Athugun á ástandi botnlanga eftir kyni sjúklings (mynd 2) sýnir að stúlkur greindust marktækt oftar með eðlilegan botnlanga en drengir, bæði árið 2006 ($p<0,01$) og árið 1996 ($p<0,01$). Ekki var marktækur munur á tíðni rofs milli ára.

Ástand botnlanga eftir því hvort barn fór í opna aðgerð eða aðgerð með kviðsjá var líka skoðað. Í rannsóknarhópnum árið 2006 fóru 27 af 100 í aðgerð með kviðsjá, 25 stúlkur og 2 drengir. Árið 1996 fóru 7 börn í aðgerð með kviðsjá, 6 stúlkur og 1 drengur. Marktækt fleiri voru með eðlilegan botnlanga af þeim sem fóru í kviðsjáraðgerð árið 2006 ($p<0,02$), ekki var gerður tölfræðilegur samanburður fyrir árið 1996 þar sem einstaklingarnir voru fáir.



Mynd 2. *Samanburður á meinafræðilegum greiningum botnlanga eftir kyni og ári. P-gildi sýna mjög marktækan mun á óbólgnum botnlöngum í hvorum rannsóknarhópi fyrir sig.*

Við sundurliðun á því hversu snemma sjúklingar komu á sjúkrahús eftir upphaf einkenna kom í ljós að flestir komu inn á barnadeild á fyrstu tveimur dögum sjúkdómsferlis á báðum tímabilum (tafla I). Þegar einungis er litið á þá sjúklinga sem fengu rof sést að á báðum árum fóru langflestir sjúklinganna í aðgerð innan 10 klst. (tafla II). Yngsti einstaklingurinn sem fékk rof árið 2006 var 6 ára og yngsti einstaklingurinn sem fékk rof árið 1996 var 7 ára. Af 12 einstaklingum sem fóru í aðgerð og voru yngri en 6 ára var enginn botnlangi rofinn. Við skoðun á heildarbiðtíma óháð einkennalengd og ástandi botnlanga fyrir bæði árin sést að flestir sjúklinganna fóru í aðgerð innan 10 klst. frá komu á sjúkrahúsið og reyndar flestir

Tafla I. *Botnlangabólga í börnum, yfirlit yfir komudag miðað við lengd einkenna.*

	Komudagur	Alls	Bólga	Rof	Eðlilegir
2006	Á 1. degi einkenna	30	27	1	3
	Á 2. degi einkenna	41	35	7	6
	Á 3. degi einkenna	9	6	0	3
	Eftir þrjá daga	17	12	5	5
	Vantar gögn um einkennalengd	3	2	1	1
	Komudagur	Alls	Bólga	Rof	Eðlilegir
1996	Á 1. degi einkenna	27	18	0	9
	Á 2. degi einkenna	43	37	1	6
	Á 3. degi einkenna	18	16	6	2
	Eftir þrjá daga	11	8	6	3
	Vantar gögn um einkennalengd	1	1	1	0

Tafla II. *Botnlangabólga í börnum, yfirlit yfir tímalengd frá innlögn til aðgerðar hjá þeim börnum sem greindust með rofinn botnlanga.*

	Komudagur	Rof	Aðgerð innan 10 klst.	Aðgerð eftir 10 klst.	Vantar gögn um klst.	Á ekki við, fjarlægður kaldur.
2006	Á 1. degi einkenna	1	1	0	0	0
	Á 2. degi einkenna	7	7	0	0	0
	Á 3. degi einkenna	0	0	0	0	0
	Eftir þrjá daga	5	4	0	0	1
	Vantar gögn um einkennalengd	1	0	1	0	0
	Komudagur	Rof	Aðgerð innan 10 klst.	Aðgerð eftir 10 klst.	Vantar gögn um klst.	Á ekki við, fjarlægður kaldur.
1996	Á 1. degi einkenna	0	0	0	0	0
	Á 2. degi einkenna	1	1	0	0	0
	Á 3. degi einkenna	6	5	0	1	0
	Eftir þrjá daga	6	3	1	2	0
	Vantar gögn um einkennalengd	1	0	0	1	0

innan fjögurra klst. (mynd 3). Meðalbiðtími frá innlögn til aðgerðar árið 2006 var 6,2 klst. en 1996 var hann 5,0 klst., miðgildisbiðtími var 4 tímar í báðum hópum og t-próf á dreifingu biðtíma sýndi ekki tölfræðilegan mun (p=0,10). Upplýsingar um biðtíma vantaði í fjórum tilfellum árið 2006 en í átta tilfellum árið 1996.

Legutími sjúklinga árið 2006 var á bilinu 1-17 dagar með miðgildið 2 dagar en árið 1996 var legutíminn á bilinu 1-25 dagar með miðgildið 3 dagar. Munur á legutíma reyndist tölfræðilega marktækur (p<0,01).

Umræða

Aldur barnanna í okkar rannsókn var sambærilegur við erlendar rannsóknir (6, 9-13). Fá börn voru þó af yngsta hópnum og yngstu börnin voru þriggja ára og tveggja ára á rannsóknarárunum tveimur. Botnlangabólga er sjaldgæf í börnum undir tveggja ára aldri og hefur komið fram tilgáta um að það geti verið vegna þess að á þessum aldri eru þau með trektlaga botnlanga og neyta fæðu sem er ólíkleg til að valda stíflun (6). Af og til heyrist þó af tilfellum þar sem börn innan við mánaðargömul og jafnvel allt niður í fyrirbura fá botnlangabólgu (12). Í kringum 5% allra barna sem fá botnlangabólgu eru á aldrinum 2-5 ára en nýgengið hækkar eftir það, ásamt því að greining verður auðveldari vegna bættrar tjáningargetu barna. Hækkun verður smám saman á nýgenginu á aldrinum 6-12 ára en á táningsárum verða loks langflest tilfelli botnlangabólgu (6, 11, 13).

Í þessari rannsókn reyndist hlutfall óbólginna botnlanga sem fjarlægðir voru vegna gruns um botnlangabólgu nálægt 20% bæði árin 2006 og 1996. Þetta hefur verið talið viðunandi hlutfall og í raun eðlilegt miðað við greiningargetu nútíma læknisfræði (3-5). Þetta bendir til að á Barnaspítala Hringsins sé greining botnlangabólgu sambærileg við erlend viðmið. Þessar niðurstöður eru í samræmi við rannsóknir sem gerðar hafa verið á Norðurlöndum (13, 14). Niðurstöðurnar benda einnig til þess að ekki sé beðið of lengi með að senda börnin í aðgerð. Af þeim 14 sjúklingum þar sem botnlanginn reyndist rofinn þurfti aðeins einn sjúklingur að bíða lengur en 10 tíma eftir aðgerð. Þetta er sambærilegt bæði árin 2006 og 1996. Athygli vekur að ekki kom fram rof í barni yngra en 6 ára þrátt fyrir að greining sé erfiðari eftir því sem tjáningargeta barnanna er minni (6).

Allir botnlangar sem fjarlægðir voru úr börnum árin 2006 og 1996 og komu inn í rannsóknina voru sendir í meinafræðigreiningu, nema einn. Gott samræmi reyndist milli mats skurðlæknis á bólgu í botnlanganum í aðgerð og þess sem fram kom í meinafræðisvari. Af þeim botnlöngum sem fjarlægðir voru árið 2006 reyndist mat skurðlæknis rangt í aðeins eitt skipti. Í rannsókn sem gerð var 1984 var farið yfir sýnagler úr öllum botnlöngum sem sendir voru til rannsóknar á Rannsóknarstofu Háskólans í meinafræði, frá öllum aldurshópum og stöðum á landinu. Í þeirri rannsókn kom í ljós að um þriðjungur tekinna botnlanga hafi verið eðlilegur en taka verður tillit til þess að í þeirri rannsókn voru allir aldurshópar og því möguleiki á fleiri óvissutilfellum frá eldri aldurshópum (8). Í rannsókn Raja Rabah frá 2006 var farið yfir vefjagler frá öllum teknum botnlöngum á tveggja ára tímabili í Children's Hospital of Michigan (5). Í þeirri rannsókn var þó ekki tekinn fram greiningarmunur milli sérfræðinga eða munur milli kynja. Þó var talið mikilvægt að senda alltaf botnlanga í vefjagreiningu þó hann virtist óbólginn því nokkrum sinnum kom fram önnur ástæða kviðverkja með meinafræðigreiningu (5).

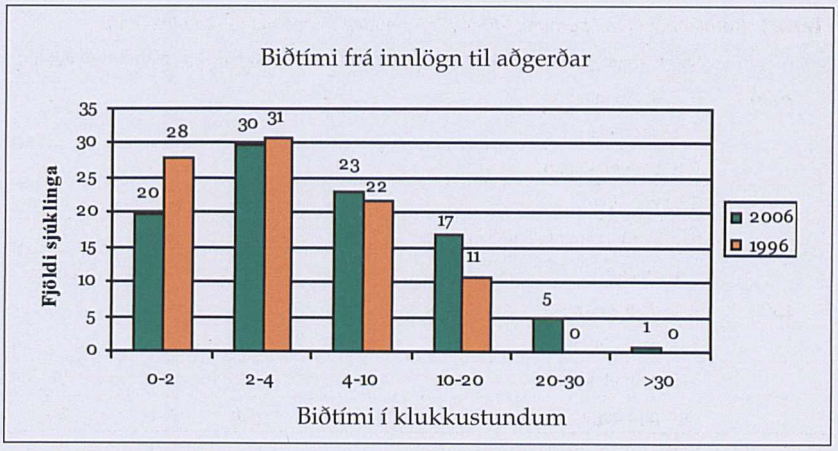
Ekki fór fram endurmat á sýnum frá 1996 því eftir að hafa lokið yfirferð á sýnum frá árinu 2006 kom í ljós að samræmi var gott og því var ekki talin þörf á slíkri endurskoðun fyrir árið 1996.

Kynjadreifing í rannsókninni og ennfremur hlutfall eðlilegra botnlanga í stúlkum sem fara í aðgerð kemur alls ekki á óvart þegar haft er í huga hversu algeng einkenni frá grindarholslíffærum hjá stúlkum á unglingsaldri geta verið. Hlutfall eðlilegra botnlanga reyndist mun hærra hjá stúlkum, en það er í samræmi við það sem aðrir hafa fundið (9, 13).

Ekki eru allir á einu máli um það hvort opin skurðaðgerð eða kviðsjáraðgerð sé hentugri fyrir botnlangatöku (13, 15-18). Kviðsjáraðgerðir taka lengri tíma og eru dýrari. Lengi hefur hins vegar verið talið að þær stytti legutíma og rannsóknir ýmist styðja það (13, 15, 16) eða hrekja (17, 18). Hóparnir í hvorri aðgerðartegund fyrir sig í þessari rannsókn voru of litlir til að unnt væri að skoða tölfræðilegan mun á legutíma milli þeirra. Legutími er hins vegar marktækt styttri árið 2006 en 1996. Ekki er unnt að útskýra hvort það skýrist alfarið af hlutfallslega auknum fjölda kviðsjáraðgerða árið 2006 en það er mögulega efni í frekari athugun. Þá er mögulegt að styttri legutími vegna aðgerðar með kviðsjá sé greinilegri hjá fullorðnum en börnum (15, 18). Aðrir benda auk þess á að líklegt sé að alvara bólgunnar ráði frekar legutíma en aðgerðartegund (19). Þegar kemur að börnum á Íslandi eru botnlangaaðgerðir með kviðsjá nær eingöngu gerðar á stúlkum sem náð hafa kynþroska og grunur leikur á að geti haft kvensjúkdómatengda kviðverki í stað botnlangabólgu. Á Barnaspítala Hringsins eru botnlangatökur með kviðsjá helst framkvæmdar á drengjum ef þeir eru í yfirþyngd eða önnur veikindi koma í veg fyrir opna aðgerð. Þar hefur kviðsjá þann kost fram yfir opna aðgerð að hún veitir talsvert betri sýn inn í kviðarhol sjúklings. Við skoðun á ástandi botnlanga eftir því hvor tegund aðgerðar var notuð sást að marktækt hærra hlutfall var af óbólgnum botnlöngum í kviðsjáraðgerðunum. Þetta sýnir enn frekar þann mun á kynjunum sem að ofan er nefndur, því af þeim 27 börnum sem gengust undir aðgerð með kviðsjá voru aðeins tveir drengir. Af þeim 100 börnum sem fóru í botnlangatöku árið 1996 fóru 7 í aðgerð með kviðsjá, af þeim voru 6 stúlkur og 1 drengur. Vegna þess hve fáir einstaklingar fóru í kviðsjáraðgerð var athugun ekki gerð á mun á ástandi botnlanga milli aðgerða árið 1996.

Í rannsókn okkar fundust gögn um alla sjúklinga og meinafræðigler lágu fyrir í öllum tilfellum. Hlutfall óbólginna botnlanga sem fjarlægðir eru á Barnaspítala Hringsins er í góðu samræmi við það sem talið er viðunandi og eðlilegt miðað við viðurkennda klíníska greiningarmöguleika botnlangabólgu. Rof á botnlanga er ekki algengt. Gott samræmi er milli mats skurðlækna á ástandi botnlanga í aðgerð og niðurstöðu vefjagreiningar.

Greining botnlangabólgu í börnum var góð á sjúkrahúsum í Reykjavík á árunum 1996 og 2006 samkvæmt þessari rannsókn. Þó er mikilvægt þegar horft er til framtíðar að bæta um betur. Aukin þekking og framfarir í rannsóknum, einkum myndgreiningu, mun vonandi auka enn frekar öryggi greiningar botnlangabólgu áður en til aðgerðar kemur.



Mynd 3. *Biðtími frá komu á sjúkrahús til botnlangaaðgerðar, óháð því hvenær einkenni hófust í báðum rannsóknarhópunum.*

Þakkarorð

Starfsfólk skjalasafns í Vesturhlíð veitti liðveislu við gagnasöfnun. Pétur Snæbjörnsson, læknir á rannsóknarstofu í meinafræði á Landspítala, veitti aðstoð við vinnu við meinafræðisýni og Elínborg Ólafsdóttir, verkfræðingur hjá Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands, aðstoðaði við meðferð gagna og tölfræðilega úrvinnslu. Guðrún Geirsdóttir aðstoðaði við prófarkalestur.

Heimildaskrá

1. Rains A, Ritchie H. The Vermiform Appendix. Bailey & Love's Short Practice of Surgery. 17 ed. H.K. Lewis & Co. Ltd., London 1977: 1352.
2. Porter R. Surgery. The Greatest Benefit to Mankind. 1 ed. Fontana Press-An Imprint of HarperCollinsPublishers, London 1997: 600.
3. Cantrell JR, Stafford ES. The diminishing mortality from appendicitis. Ann Surg 1955; 141: 749-58.
4. Flum DR, Morris A, Koepsell T, Dellinger EP. Has misdiagnosis of appendicitis decreased over time? A population-based analysis. Jama 2001; 286: 1748-53.
5. Rabah R. Pathology of the appendix in children: an institutional experience and review of the literature. Pediatr Radiol 2007; 37: 15-20.
6. Rothrock SG, Pagane J. Acute appendicitis in children: emergency department diagnosis and management. Ann Emerg Med 2000; 36: 39-51.
7. Arnbjörnsson EÓ. Acute appendicitis in adults: epidemiologic, pathogenetic, diagnostic and socioeconomic aspects [Ph.D,]. Lunds Universitet, Lund 1983.

8. Þórkelsson Þ, Jóhannsson J. Botnlangabólga og aðrir sjúkdómar í botnlanga. Læknaneminn 1984; 37: 45-52.
9. Reynolds SL, Jaffe DM. Children with abdominal pain: evaluation in the pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 1990; 6: 8-12.
10. Reynolds SL, Jaffe DM. Diagnosing abdominal pain in a pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 1992; 8: 126-8.
11. Addiss DG, Shaffer N, Fowler BS, Tauxe RV. The epidemiology of appendicitis and appendectomy in the United States. Am J Epidemiol 1990; 132: 910-25.
12. Schorlemmer GR, Herbst CA, Jr. Perforated neonatal appendicitis. South Med J 1983; 76: 536-7.
13. Bakken IJ, Skjeldestad FE, Mjaland O, Johnson E. Appendisitt og appendektomi i Norge 1990-2001. Tidsskr Nor Laegeforen 2003; 123: 3185-8.
14. Blomqvist P, Ljung H, Nyren O, Ekbom A. Appendectomy in Sweden 1989-1993 assessed by the Inpatient Registry. J Clin Epidemiol 1998; 51: 859-65.
15. Ikeda H, Ishimaru Y, Takayasu H, Okamura K, Kisaki Y, Fujino J. Laparoscopic versus open appendectomy in children with uncomplicated and complicated appendicitis. J Pediatr Surg 2004; 39: 1680-5.
16. Canty TG, Sr., Collins D, Losasso B, Lynch F, Brown C. Laparoscopic appendectomy for simple and perforated appendicitis in children: the procedure of choice? J Pediatr Surg 2000; 35: 1582-5.
17. Newman K, Ponsky T, Kittle K, et al. Appendicitis 2000: variability in practice, outcomes, and resource utilization at thirty pediatric hospitals. J Pediatr Surg 2003; 38: 372-9.
18. Little DC, Custer MD, May BH, Blalock SE, Cooney DR. Laparoscopic appendectomy: An unnecessary and expensive procedure in children? J Pediatr Surg 2002; 37: 310-7.
19. Emil S, Laberge JM, Mikhail P, et al. Appendicitis in children: a ten-year update of therapeutic recommendations. J Pediatr Surg 2003; 38: 236-42.

Barst: 16.08.07 - samþykkt til birtingar: 16.7.08

CHAMPIX® (vareniclin sem tartrat)

Filmuhúðaðar töflur 0,5 mg og 1 mg. **Ábendingar**: Hjá fullorðnum til að hætta reykingum. **Skammtar**: Hefja á meðferð samkvæmt eftirfarandi áætlun: Dagur 1-3: 0,5 mg einu sinni á sólarhring. Dagur 4-7: 0,5 mg tvisvar á sólarhring. Dagur 8-meðferðarloka: 1 mg tvisvar á sólarhring. Heildartími meðferðar er 12 vikur. *Skert nýrnastarfsemi*: Lítið til í meðallagi mikið skert nýrnastarfsemi: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Alvarlega skert nýrnastarfsemi*: 1 mg einu sinni á dag eftir þriggja daga skammtaaðlögun (0,5 mg einu sinni á dag). *Skert lifrarstarfsemi*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Aldraðir*: Ekki þarf að breyta skömmtum. *Börn*: Ekki er mælt með notkun handa börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**: Aðlaga getur þurft skammta hjá sjúklingum sem samtímis nota teófýllín, warfarín og og insúlín. Varúðar þarf að gæta við meðferð sjúklinga sem eru með sögu um geðræna sjúkdóma (t.d. þunglyndi, sjúkdómurinn getur versnað við það að hætta reykingum). Greint hefur verið frá þunglyndi hjá sjúklingum sem reynt hafa að hætta reykingum, sem mjög sjaldan hefur haft í för með sér sjálfsvígshugsanir og tilraunir. Einnig hjá þeim sem hafa reynt að hætta reykingum með CHAMPIX. Engin klínísk reynsla liggur fyrir um notkun CHAMPIX hjá sjúklingum með flogaveiki. Lækninum ber að upplýsa sjúkling um að eftir að meðferð er hætt, geti maður fundið fyrir skapstyggð, reykingaþörf, svefnleysi og/eða þunglyndi. Íhuga má að hætta meðferðinni smám saman. **Milliverkanir**: Ekki hefur verið greint frá klínískt marktækum milliverkunum lyfja við CHAMPIX. **Meðganga og brjóstagjöf**: CHAMPIX á ekki að nota á meðgöngu. Ekki er vitað hvort varencilin útskilst í brjóstamjólk. Meta skal hvort vegi þyngra, ávinningurinn sem barnið hefur af brjóstagjöfinni eða ávinningurinn sem móðirin hefur af CHAMPIX meðferð, áður en ákveðið er hvort halda skuli brjóstagjöf áfram. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Champix getur haft lítil eða í meðallagi mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Á meðan á meðferðinni stendur geta sjúklingar fundið fyrir sundli og syfju. **Aukaverkanir**: Þegar reykingum er hætt, hvort sem það er gert með eða án lyfjameðferðar, geta komið fram ýmis einkenni, t.d. andleg vanlíðan og þunglyndi, svefnleysi, skapstyggð, kvíði, einbeitingarskortur, eirðarleysi, hægur hjartsláttur, aukin matarlyst og þyngdaraukning. Í klínísku rannsóknunum var ekki aðgreint, hvort aukaverkanirnar voru vegna fráhvarfseinkenna nikótíns eða tengdust notkun viðkomandi meðferðarlyfs. Í klínískum rannsóknum með Champix voru u.þ.b. 4000 sjúklingar meðhöndlaðir í allt að 1 ár. Aukaverkanirnar voru vægar eða í meðallagi slæmar og komu almennt fram á fyrstu viku meðferðar. *Mjög algengar aukaverkanir (≥10%)*: Ógleði, höfuðverkur, óeðlilegar draumfarir, svefnleysi. *Algengar aukaverkanir* (≥1% og ≤10%): Aukin matarlyst, syfja, sundl, röskun á bragð-skyni, uppköst, hægðatregða, niðurgangur, uppþemba, magaóþægindi, meltingartruflanir, vindgangur, munnþurrkur og þreyta. Auk þess hefur *sjaldan* verið greint frá (≥0,1% og <1%) gáttatifi og brjóstverkjum. **Ofskömmtun**: Veita skal stuðningsmeðferð eftir þörfum. **Pakkningar og verð 1. ágúst 2008**: Upphafspakkning (0,5 mg 11 stk. + 1 mg 14 stk.) 6.762 kr., 1 mg 28 stk.: 7.574 kr., 1 mg 56 stk.: 14.100 kr. Lyfið er lyfseðilsskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi 0 í lyfjaverðskrá. **Pfizer, einkaumboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar. Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is.

Tilvitnanir:
1. Gonzales D et al. Varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):47-55. 2. Jorenby DE et al. Efficacy of varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist, vs sustained-release bupropion and placebo for smoking cessation. A randomized controlled trial. JAMA 2006; 296(1):56-63. 3. Gonzales D et al. A pooled analysis of varenicline, an alpha 4 beta 2 nicotinic receptor partial agonist vs bupropion and placebo, for smoking cessation. Presented at 12th SRNT, 15th-18th Feb, 2006, Orlando, Florida Abstract PA9-2. 4. Coe JW, Varenicline, an a4ß2 nicotinic acethylcholine receptor partial agonist for smoking cessation. J Med Chem 2005; 48:3474-3477 (side 3476). 5. CHAMPIX Samantekt á eiginleikum lyfs.



... eins og skot

Sumacta – *sumatriptan 50 og 100 mg*

– Öflugt lyf við mígreni

actavis

hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 644

NÝTT

VIÐBÓT VIÐ METFORMIN!

GALVUS®



DPP4 HEMILL
- ÁHRIFARÍK MEÐFERÐ VIÐ SYKURSÝKI TÝPU 2

Galvus® vildagliptin

NOVARTIS

Sérlyfjatexti á bls. 642

Árangur á notkun líftæknigerðs espaðs storkuþáttar VIIa við meiriháttar blæðingum í opnum hjartaskurðaðgerðum

Jóhann Páll Ingimarsson[1]
deildarlæknir

Páll T. Önundarson[2,4],
blóðmeinafræðingur

Felix Valsson[3,4]
svæfinga- og gjörgæslulæknir

Brynjar Viðarsson[2]
blóðmeinafræðingur

Tómas Guðbjartsson[1,4]
brjóstholsskurðlæknir

Lykilorð: storkuþáttur VIIa, blæðingar, opnar hjartaaðgerðir, fylgikvillar, storkukerfi, storkuþættir.

[1]Hjarta- og lungnaskurðdeild, [2]blóðmeinafræðideild, [3]svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala, [4]læknadeild HÍ.

Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild, Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.

tomasgud@landspitali.is

Ágrip

Inngangur: Rannsakaður var með aftursæjum hætti árangur meðhöndlunar lífshættulegra blæðinga í opnum hjartaaðgerðum á Landspítala með líftæknigerðum espuðum storkuþætti VII *(recombinant factor VIIa, rFVIIa)*.

Efniviður og aðferðir: Frá júní 2003 til mars 2006 fengu 10 sjúklingar *rFVIIa* vegna meiriháttar blæðinga sem ekki tókst að stöðva með hefðbundinni meðferð í 11 hjartaskurðaðgerðum. Upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám.

Niðurstöður: Meðalaldur var 66 ár (bil 36-82). Allir sjúklingarnir voru í NYHA-flokki III eða IV, þar af gengust þrír undir bráðaaðgerð. Algengustu aðgerðirnar voru ósæðarlokuskipti (n=5), með eða án kransæðahjáveitu. Tímalengd aðgerðanna var að meðaltali 673 mínútur (bil 475-932) og tími í hjarta- og lungnavél 287 mínútur (bil 198-615). Í 8 af 11 aðgerðum stöðvaðist blæðing skömmu eftir gjöf *rFVIIa*. Þrír sjúklingar þurftu þó enduraðgerð vegna blæðinga. Gjöf rauðkornaþykknis (p=0,002) og blóðvatns (p<0,02) minnkaði marktækt eftir gjöf *rFVIIa* og próþrombín-tími styttist (p<0,004). Fimm sjúklingar lifðu aðgerðina af en dánarorsakir hinna fimm voru óstöðvandi blæðing í aðgerð, segarek til lungna, hjartadrep, fjölkerfabilun og blóðstorkusótt.

Ályktun: *rFVIIa* er virkt lyf til að stöðva meiriháttar blæðingar í opnum hjartaaðgerðum, en blæðing stöðvaðist í 8 af 11 aðgerðum við gjöf lyfsins. Fimm sjúklingar af tíu lifðu aðgerðirnar af og útskrifuðust heim en hafa verður í huga að lyfið var einungis gefið þegar öll önnur meðferð hafði verið reynd til hlítar og sjúklingarnir hefðu annars dáið úr blæðingu. Í einu tilviki lést sjúklingur úr óstöðvandi blæðingu þrátt fyrir gjöf *rFVIIa*. Einn sjúklingur lést úr segareki til lungna og annar vegna bráðs hjartadreps, hvort tveggja dauðsföll sem gætu hafa tengst gjöf lyfsins.

ENGLISH SUMMARY

Ingimarsson JP, Önundarson PT, Valsson F, Viðarsson B, Guðbjartsson T

The use of recombinant activated factor VIIa for major bleedings in open heart surgery

Introduction: We evaluated the efficacy of activated recombinant factor VIIa (*rFVIIa*) administration for critical bleeding during cardiothoracic surgery in Iceland

Materials and Methods: Over a 33 month period, 10 consecutive patients with major life-threatening bleeding during or right after open cardiac surgery that received *rFVIIa* in 11 operations. Clinical information was retrospectively collected from hospital charts.

Results: The 10 patients were on average 66 year old, ranging 36-82 yrs. All patients were NYHA-class III or IV, there of three undervent emergency surgery. Complicated AVR±CABG was the most common type of operation (n=5), with average operation time 673 min. (range 475-932) and perfusion time 287 min. (range 198-615). After the administration of *rFVIIa*, haemostasis was acquired in 8 of 11 operations, with a significant improvement in coagulation parameters. Three patiens needed reoperation for bleeding. Transfusion of packed red cell (p=0.002) and plasma (p<0.02) decreased significantly after administration of *rFVIIa* and prothrombin time was shortened (p<0.004). Five patients succumbed, one of them with a cerebral infarction and pulmonary embolus, the latter confirmed at autopsy. Other causes of death were intractable bleeding, myocardial infarction, multiorgan failure and disseminated intravascular coagulopathy.

Conclusions: *rFVIIa* can be used effectively to stop intractable bleedings in open heart surgery, with 8 out of 11 patients in this small series achieving hemostasis after its administration. Mortality in this group of patients was high (50%), however, in all cases *rFVIIa* was used as an end-of-the-line treatment where other therapy had failed. One patient died from pulmonary embolism and cerebral infarct, raising the question of hypercoagulation. Further studies on the side effects and indications of *rFVIIa* treatment are necessary.

Keyword: *recombinant factor VIIa, open heart surgery, major bleeding, coagulation, coagulation factors, complications.*

Correspondence: *Tómas Guðbjartsson, tomasgud@landspitali.is*

Tafla I. *Vinnureglur um gjöf rFVIIa á Landspítala.*

Læknir sem ávísar NovoSeven® á að svara öllum eftirfarandi spurningum:
1. Er sæmileg von um bata? Er grunnsjúkdómur sjúklings (til dæmis hjartasjúkdómur, illkynja sjúkdómur) eða áverki þess eðlis að vænta megi sæmilegs bata ef sjúklingur lifir af núverandi blæðingarástand?
2. Er um lífshættulega blæðingu að ræða?
3. Er búið að leiðrétta blóðstorkumein eins og kostur er? (FFP, blóðflögur, fibrionolysuhemjarar)
4. Er búið að leiðrétta kælingu (hypothermiu)?
5. Ef um post-op blæðingu er að ræða: er búið að fullreyna meðferð með skurðlæknisfræðilegum aðferðum?
6. Er búið að mæla storkusóttarmælingar (DIC-panel)?
7. Er búið að leita álits og samþykkis vakthafandi læknis storkumeinamiðstöðvar blóðmeinafræðideildar Landspítala?
Sé svarið nei við einhverri af spurningunum að ofan er ekki mælt með notkun NovoSeven®
Sé svarið já við öllum spurningum að ofan kemur til greina að nota lyfið.

Inngangur

Alvarlegar blæðingar eru algengir fylgikvillar opinna hjartaaðgerða (1). Oftast er um tiltölulega vægar blæðingar að ræða sem svara meðferð með prótamíni, *tranexamic* sýru, blóðvatns- og blóðflögugjöfum. Hjá hluta sjúklinga er þó um meiriháttar blæðingar að ræða, annaðhvort í aðgerðinni sjálfri þannig að ekki reynist unnt að loka sárinu, eða eftir aðgerðina. Því eru 4-8% þeirra teknir til enduraðgerðar vegna blæðingar (2). Hjá þessum sjúklingum er tíðni fylgikvilla verulega aukin og hluti þeirra lætur lífið af völdum blæðingarinnar eða afleiðingum hennar.

Líftæknigerður espaður storkuþáttur VIIa (recombinant activated coagulation factor VII, rFVIIa, NovoSeven®, Novo Nordisk A/S, Danmörku) var þróaður, sem lyf til meðferðar blæðinga hjá sjúklingum með deyrasýki og mótefni gegn meðfæddum skorti á storkuþætti VII (3, 4). Á seinni árum hefur notkun lyfsins farið vaxandi við óskráðum og lítt rannsökuðum ábendingum (5). Við lífeðlisfræðilegar kringumstæður stuðlar storkuþáttur VIIa að myndun þrombíns og þá með því að bindast vefjaþætti (tissue factor) í særðum æðavegg. Í kjölfar þess fylgir flókið samspil storkuþátta og blóðflagna sem á endanum leiðir til myndunar blóðflögukökks og fjölliðunar fíbríns á yfirborði blóðflagnanna (6). Í lyfjafræðilegri þéttni er hins vegar talið að rFVIIa stuðli að þrombínmyndun óháð vefjaþætti með ræsingu storkuþáttar X á yfirborði espaðra blóðflagna (7), en espaðar blóðflögur eru líkt og vefjaþáttur til staðar í særðum æðavegg (4). Segamyndun hefur verið lýst eftir notkun lyfsins en er sjaldséður fylgikvilli. Þetta á einkum við um eldri einstaklinga sem hafa aukna áhættu fyrir myndun sega (8). Frá árinu 1999 hefur *rFVIIa* verið notað í vaxandi mæli sem hinsta úrræði til að stöðva meiriháttar blæðingar í tengslum við slys og skurðaðgerðir hjá sjúklingum sem ekki hafa meðfæddan blæðingasjúkdóm (9). Fjölda sjúkratilfella hefur verið lýst þar sem talið er að gjöf *rFVIIa* hafi skipt sköpum við að stöðva blæðingar og þannig bjargað mannslífum. Í ljósi fjölbreytileika slíkra kringumstæðna er þó fátt um samanburðarrannsóknir (7) og því er erfitt að leggja mat árangur og einkum fylgikvilla meðferðar.

Á Landspítala hefur *rFVIIa* verið notaður frá árinu 2003 við meðferð meiriháttar blæðinga í opnum hjartaaðerðum og ætíð sem síðasta úrræði þegar önnur meðferð hefur ekki dugað til að stöðva blæðingar. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna árangur notkunar lyfsins við opnar hjartaaðgerðir hér á landi.

Efniviður og aðferðir

Áður en rannsóknin hófst fengust öll tilskilin leyfi frá Persónuvernd og Vísindasiðanefnd Landspítala. Rannsóknin er aftursæ klínísk rannsókn á öllum þeim sjúklingum sem gengust undir hjartaskurðaðgerð og fengu *rFVIIa* á tímabilinu frá 1. júní 2003 til 1. mars 2006 á Landspítala. Sjúklingar voru fundnir með því að bera saman þrenns konar skrár á Landspítala; skrár blóðmeinafræðivaktar, gjörgæsludeildar og apóteks. Klínískar upplýsingar voru fengnar úr sjúkraskrám og aðgerðalýsingum, meðal annars aldur, kyn, New York Heart Association (NYHA) flokkun, tegund og lengd aðgerðar, blóðtap í aðgerð, magn blóðgjafar og hvaða storkuhemjandi lyfjum var beitt. Einnig voru skráðar niðurstöður storkuprófa fyrir og eftir gjöf *rFVIIa* og klínískt mat skurðlækna á árangri gjafar *rFVIIa*. Skráður var legutími á gjörgæslu og legudeild og kannað hverjir lifðu af meðferðina. Farið var í krufningaskýrslur þeirra sjúklinga sem létust.

Hjartaaðgerðirnar voru framkvæmdar með aðstoð hjarta- og lungnavélar þar sem beitt var vægri kælingu (33-34°C) og hjartað stöðvað með kalíumríkri blóðlausn (blood cardioplegia). Heparín var gefið út frá þyngd sjúklings og var ACT (activated clotting time) haldið yfir 400 sekúndum þegar sjúklingur var í hjarta- og lungnavél. Þegar hjarta- og lungnavélin var aftengd var gefið prótamín samkvæmt þyngd sjúklings. Ef upp kom alvarleg blæðing í aðgerð sem ekki átti sér augljósar orsakir (svo sem leka frá æðatengingum), var beitt storkuhvetjandi lyfjum eftir ástæðum (til dæmis tranexamic sýru og aprotiníni) og/eða gjöf blóðvatns, kuldabotnfalls (cryoperciptate), blóðflagna eða fibrínógens. Einungis var gripið til *rFVIIa* þegar önnur úrræði höfðu verið fullreynd og alltaf í samráði við bæði vakthafandi blóðmeinafræðing og svæfingalækni samkvæmt fyrirfram

Tafla II. *Yfirlit yfir tegund aðgerðar og afdrif sjúklinga sem fengu* rFVIIa *í hjartaaðgerð á Landspítala frá 2003-2006.*

Nr.	Aldur / Kyn	Aðgerð	Skammtur *rFVIIa*	Blæðing stöðvaðist strax við gjöf *rFVIIa*	Legutími á GG**/heildar-legutími (dagar)	Skurð-dauði*	Á lífi (1. sept. 2007)	Athugasemdir
1	75 / Kk	Ósæðarlokuskipti, kransæðahjáveita, míturlokuskipti og Maze-aðgerð	100 µg/kg	Já	34/34	Nei	Nei	Unnt að greina blæðingarstaði og ljúka aðgerð. Lést úr fjöllíffærabilun eftir 3 aðgerðir og 34 daga legu.
2	73 / Kk	Kransæðaaðgerð með míturlokuviðgerð og Maze-aðgerð - lyf gefið í enduraðgerð vegna blæðingar	40 µg/kg	Nei	7/24	Nei	Já	Tímabundin minnkun blæðingar, jókst fljótt aftur og fékk þá tranexamic sýru, aprótinín og blóðhluta. Náðist með þessu að stöðva blæðingu.
3	51/ Kvk	Bráð ósæðarflysjun (aortic dissection)	40 µg/kg	Já	8/41	Nei	Já	Dreifblæðing hætti, unnt var að greina blæðingarstaði og ljúka aðgerð.
4	63 / Kk	Bráð kransæðahjáveita og aðgerð vegna gúls á vinstri slegli eftir brátt hjartadrep.	80 µg/kg + 40 µg/kg + 40 µg/kg	Nei	0/1	Já.	Nei	Skammvinn minnkun á blæðingu við fyrsta skammt. Lést í aðgerð vegna óstöðvandi dreifblæðingar. Rof á slegli við opnun.
5	35 / Kk	Ósæðarlokuskipti	40 µg/kg	Já	9/45	Nei	Nei	Blæðing minnkaði verulega. Lést mánuði eftir útskrift úr bráðri hjartabilun. Ekki merki um kransæðasjúkdóm við krufningu.
6	82 / Kvk	Ósæðarlokuskipti og kransæðahjáveita	80 µg/kg	Já	18/18	Já.	Nei	Blæðing stöðvaðist strax. Lést úr sýklasótt og dreifblæðingu 18 dögum eftir aðgerð.
7	70 / Kvk	Enduraðgerð vegna blæðingar eftir ósæðarlokuskipti	40 µg/kg	Já	3/3	Já	Nei	Blæðing minnkaði strax og hægt að greina blæðingarstaði. Lést úr segareki til lungna. Við krufningu fannst heiladrep án sjáanlegrar segamyndunar í háls- eða heilaæðum.
8	81 / Kvk	Ósæðarlokuskipti og kransæðahjáveita	60 µg/kg í	Óljóst	2/2	Sjá sjúkl. nr. 9	Sjá sjúkl. nr. 9	Blæðing stöðvaðist eftir 90 mín. og hófst aftur 12 klst. síðar, sjá sjúkl. nr. 9.
9	81 / Kvk	Enduraðgerð vegna blæðingar (sjá sjúkl. nr. 8)	60 µg/kg	Já	sjá 8	Já.	Nei	Blæðing hætti strax. Lést úr hjartadrepi 2 dögum síðar.
10	74 / Kk	Ósæðarlokuskipti og kransæðahjáveita	40 µg/kg	Já	27/42	Nei	Já	Blæðing hætti strax.
11	59 / Kk	Kransæðahjáveita	80 µg/kg	Já	4/12	Nei	Já	Dreifblæðing hætti strax og var auðvelt að greina blæðingarstaði.

* Dánir innan 30 daga frá aðgerð. **GG=gjörgæsludeild

ákveðnum vinnureglum sjúkrahússins (sjá töflu I). Storkupróf, þar með talin ACT (activated clotting time), APTT (activated partial thromboplastin time) og PT (prothrombin time), voru mæld fyrir og eftir gjöf lyfsins.

Upplýsingar voru skráðar í forritið Excel og GraphPad Prism 4.0 tölfræðiforritið var notað til tölfræðiúrvinnslu. Gefin eru upp meðaltöl, bil auk miðgildis og tölfræðileg marktækni var reiknuð með Wilcoxon signed rank prófi fyrir paraðar niðurstöður (fyrir/eftir). Tölfræðileg marktækni miðaðist við p-gildi <0,05.

Niðurstöður

Tíu sjúklingar (sex karlar, fjórar konur), meðalaldur 66 ár (bil 38-82 ár), fengu *rFVIIa* í 11 opnum hjartaaðgerðum. Sjö þeirra voru í NYHA flokki III og þrír í flokki IV. Þrjár aðgerðanna voru bráðaaðgerðir. Tveir sjúklingar tóku warfarín og klópídrógel fyrir aðgerð. Sjö sjúklingar fengu *rFVIIa* í fyrstu aðgerð, tveir í enduraðgerðum vegna blæðinga og einn í bæði upphaflegri aðgerð og enduraðgerð. Algengasta aðgerðin var ósæðarlokuskipti, með eða án kransæðahjáveitu (sjá töflu II). Í tíu aðgerðanna fengu sjúklingar einn skammt af *rFVIIa* og í einni þrjá skammta. Sá sem fékk þrjá skammta fékk jafnframt hæstu einstöku skammtana. Aðgerðartími var að meðaltali 673 mínútur (miðgildi 695, bil 475-932), tími í hjarta- og lungnavél 287 mínútur (miðgildi 265, bil 198-615) og tangartími 184 mínútur (miðgildi 147, bil 85-389). Meðaltími frá gjöf *rFVIIa* til loka aðgerðar var 132 mínútur (miðgildi 95, bil 30-330). Meðalskammtur lyfsins var 69 µg/kg (miðgildi 40, bil 40-160). Allir sjúklingarnir höfðu fyrir gjöf *rVIIa* fengið prótamín, plasma og blóðflögur, en fjórir sjúklingar fengu að auki tranexamic sýru,

Tafla III. *Samanburður á magni blóðhlutagjafar og blæðingarprófa fyrir og eftir gjöf* rFVIIa.

	Fyrir gjöf *rFVIIa*			Eftir gjöf *rFVIIa*			p-gildi
	Meðaltal	Miðgildi	Bil	Meðaltal	Miðgildi	Bil	
Blóðhlutar (einingar)							
Rauðkornaþykkni	16,7	12	(5-61)	1,6	0	(0-6)	0,002
Blóðflögur	3,2	3,5	(2-4)	1,6	0,5	(0-8)	0,15
Plasma	13,9	11,5	(0-28)	1,4	0,5	(0-7)	0,016
Blæðingarpróf (sekúndur)							
PT	23,7	18	(10-86)	14,1	12,1	(9,3 - 38)§	0,004
APTT	89,1	68	(38-180)*	56,1	62	(36,0 - 68,0)§	0,05
ACT	255	131	(129-1000)°	115	87	(75 - 209)§	0,16

PT = prothrombin time, APTT = activated protrombin time, ACT = activated clotting time,*Mælitækið gefur 180 sem hæsta gildi, °Mælitækið gefur 1000 sem hæsta gildi, § Nokkur breytileiki í tímalengd frá gjöf lyfs til mælingar, #Wilcoxon signed rank test

þrír aprótínin og þrír desmopressín. Fíbrínógen mældist að meðaltali 1,7 g/L (bil 0,2-3,8) en viðmiðunarmörk eru 1,5-4,0 g/L. Sjö sjúklingar fengu fíbrínógen fyrir eða skömmu eftir gjöf *rVIIa*, þar af höfðu tveir verið undir viðmiðunarmörkum.

Í 10 aðgerðum af 11 náðist að stöðva blæðinguna, í 8 þeirra skömmu eftir gjöf *rFVIIa*. Í þeim þremur aðgerðum þar sem virkni lyfsins var lítil eða óviss hafði áður verið gefið fíbrínógen í öllum tilvikum. Nákvæm skráning á magni blæðingar fyrir og eftir gjöf *rFVIIa* reyndist ekki liggja fyrir í sjúkraskrám. Hins vegar dró marktækt úr gjöf rauðkornaþykknis og blóðvatns eftir gjöf *rVIIA* (tafla III). Einnig kom fram breyting til batnaðar á storkuprófum, einkum PT (tafla III). Nokkur munur er á tímalengd frá fyrstu mælingu storkuprófa til gjafar *rVFIIa* annars vegar og fram að næstu mælingu hins vegar. Í 9 af 11 aðgerðum hafði prótamín verið gefið áður en fyrsta mæligildi var fengið.

Þrír sjúklingar þurftu enduraðgerð vegna endurblæðingar, þar af einn tvær enduraðgerðir. Af samtals 10 sjúklingum sem fengu *rFVIIa* lifðu fimm aðgerðirnar af og útskrifuðust heim til sín, að meðaltali eftir 33 daga sjúkrahúslegu (miðgildi 41 dagur, bil 12-45). Heildarlegutími þessara sjúklinga og legutími á gjörgæslu er sýndur í töflu II. Af sjúklingunum fimm sem útskrifuðust lést einn mánuði eftir útskrift. Dánarorsökin var bráð hjartabilun hjá 35 ára karlmanni sem gengist hafði undir bráðaaðgerð þar sem skipt var um ósæðarloku vegna hjartaþelsbólgu (endocarditis). Hinir fjórir sjúklingarnir eru á lífi (1. september 2007), 18-44 mánuðum frá aðgerð. Einn þessara sjúklinga fékk dreifða blóðsega í fætur 10 dögum eftir aðgerð sem orsökuðu drep sem talið var að hefði stafað af blóðsegareki tengdri alvarlegri sýkingu og sýklasótt (septic embolism).

Fimm sjúklingar létust í sömu sjúkrahúslegu, einn í aðgerð, tveir tveimur dögum eftir aðgerð og einn eftir rúmar tvær vikur. Sá fimmti lést eftir 34 daga og fellur þannig ekki undir hina hefðbundnu skilgreiningu á skurðdauða sem telst vera innan 30 daga eftir aðgerð. Hjá sjúklingnum sem lést í aðgerð náðist ekki að stöðva blæðingu, en rof varð á gúl (aneurysma) á vinstri slegli í kjölfar bráðs hjartadreps. Annar sjúklingur lést skyndilega og óvænt á gjörgæslu tæpum tveimur sólarhringum eftir ósæðarlokuskiptaaðgerð. Við krufningu fannst blóðsegarek í lungnaslagæð og jafnframt drep í heila en ekki fannst blóðsegi í samsvarandi háls- eða heilaæðum. Hjá þriðja sjúklingnum voru hjartalínuritsbreytingar strax eftir aðgerð og lést hann úr hjartadrepi tveimur dögum eftir aðgerð. Fjórði sjúklingurinn lést fimm vikum eftir aðgerð vegna fjölkerfabilunar, sem sennilega mátti rekja til blæðingartruflana og lostástands í aðgerð og sá fimmti úr dreifðri blæðingu eftir þriggja vikna legu á gjörgæslu.

Umræður

Þessi rannsókn styður að *rFVIIa* sé áhrifaríkt lyf til að stöðva meiriháttar blæðingar við opnar hjartaaðgerðir. Hjá átta sjúklingum af 10 (eða í 8 af 11 aðgerðum) stöðvaðist blæðingin skömmu eftir gjöf lyfsins, en í einu tilviki var eftir á að hyggja ekki von til þess að blæðing stöðvaðist þar sem vinstri slegill var rofinn. Helmingur sjúklinganna lést eftir aðgerð en rétt er að hafa í huga að önnur úrræði til að stöðva blæðinguna voru þrotin og þessir sjúkingar hefðu því að öllum líkindum látist í aðgerð vegna blæðingarinnar. Það er því álit höfunda að meðferð með *rFVIIa* hafi bjargað nokkrum mannslífum við þessar skurðaðgerðir hér á landi. Einnig verður að hafa í huga að flestir sjúklinganna voru aldraðir, með langt genginn hjartasjúkdóm og aðgerðirnar því áhættusamar og flóknar.

Niðurstöðum okkar svipar að mörgu leyti til þeirra tæplega 400 tilfella sem lýst hefur verið erlendis og þar sem *rFVIIa* var notað við opnar hjartaaðgerðir (10-15). Dánarhlufall var þó heldur lægra í sumum þessara rannsókna (oft á bilinu 15-33%) (16-18). Þetta skýrist sennilega af því að sjúklingaefniviður í okkar rannsókn var óvenju þungur, til dæmis með tilliti til umfangs aðgerðanna og hás meðalaldurs. Sama getur átt við þegar borin er saman tíðni alvarlegra blóðsega en í erlendu rannsóknunum var hún að meðaltali 5,3% (bil 0-15%) (10-12). Í rannsókn okkar fengu þrír sjúklingar (30%) alvarlega blóðsega. Ein þeirra var sjötug kona sem lést úr lungnareki og blóðþurrð í heila aðeins tveimur dögum eftir aðgerð. Hún

var þá komin úr öndunarvél og með bæði góða meðvitund og stöðug lífsmörk þegar hún lést skyndilega. Krufning sýndi blóðsegarek til lungna og blóðþurrð í heila þótt ekki væri hægt að sýna fram á blóðsegarek í tilsvarandi æð. Konan hafði einnig aðra áhættuþætti blóðsegamyndunar, svo sem gjöf annarra storkuhvetjandi lyfja, háan aldur, langa aðgerð og alvarlegan hjartasjúkdóm. Svipað á við um bæði sjúkling sem lést úr bráðu hjartadrepi með blóðsega í kransæð og þann sem greindist með blóðsegarek í báðum ganglimum 10 dögum eftir aðgerð. Í síðara tilvikinu var talið að rekið væri á grunni sýklasóttar og því erfitt að kenna um gjöf *rFVIIa*.

Lýst hefur verið áhyggjum af því að *rFVIIa* valdi dreifðri þrombínmyndun og stuðli þannig að blóðstorkusótt (diffuse intravascular coagulopathy, DIC) (4). Tveir sjúklingar í þessari rannsókn létust úr slíku ástandi. Annar þeirra hafði þróað slíkt ástand fyrir gjöf *rFVIIa* en hjá hinum kom það fram þremur vikum eftir gjöf lyfsins. Kringumstæður benda því ekki til orsakasambands.

Erfitt er að meta áhættuþætti blóðsegamyndunar í þessari rannsókn, enda er rannsóknin takmörkunum háð vegna smæðar sinnar og þeirrar staðreyndar að viðmiðunarhóp vantar. Auk þess eru aðgerðirnar mismunandi, meðferð fyrir gjöf lyfsins (til dæmis með storkuhvetjandi lyfjum) er ekki sambærileg í öllum tilvikum og magn blæðingar fyrir og eftir gjöf lyfsins er ekki skráð. Erlendar rannsóknir falla undir svipaða gagnrýni því sjúklingar eru fáir og viðmiðunarhóp er eingöngu að finna í helmingi tilfella (11-14, 19). Augljóst er að árangur, fylgikvillar og skammtastærðir *rFVIIa* meðferðar verða best greindir í stórum framsæjum rannsóknum þar sem sjúklingahópar eru sambærilegri. Slíkar rannsóknir skortir í dag og því kemur ekki á óvart að blæðing við skurðaðgerðir, bæði við opnar hjartaaðgerðir og aðrar skurðaðgerðir, er ekki viðurkennd ábending fyrir notkun *rFVIIa*. Hár kostnaður við notkun lyfsins hefur einnig verið til umræðu en 4,8 mg skammtur af *rFVIIa* kostar um 375.000 kr. (20) (september 2007). Meðferðin er því mjög dýr, ekki síst ef gefa þarf sama sjúklingi marga og háa skammta. Hafa verður þó í huga að endurteknar aðgerðir, löng gjörgæsludvöl og gjöf blóðhluta kostar einnig töluvert fé. Þannig kostar blóðvatnseining tæpar 9000 krónur, rauðkornaþykkni um 11.000 krónur og blóðflöguþykkni 41.000 krónur (21). Því er eðlilegt að spyrja hvort æskilegt sé að gefa lyfið fyrr við þær erfiðu aðstæður sem meiriháttar blæðingar eru, og þá með það að markmiði að minnka gjöf blóðhluta. Slíkt verður þó að telja vafasamt, að minnsta kosti miðað við þá takmörkuðu vitneskju sem liggur fyrir í dag um fylgikvilla meðferðar. Frekari rannsóknir á næstu árum geta þó vonandi svarað þessari spurningu.

Lokaorð

Virkjaður líftæknigerður storkuþáttur *VIIa* er mjög virkt lyf til að stöðva meiriháttar blæðingar við opnar hjartaaðgerðir. Þar sem gjöf lyfsins er oft síðasta meðferðarúrræði og sjúklingarnir eru flestir við aldur með langt genginn hjartasjúkdóm kemur ekki á óvart að dánarhlutfall sé hátt. Engu að síður er staðreynd að þessi meðferð hefur bjargað nokkrum mannslífum hér á landi. Reikna má með að notkun lyfsins aukist á komandi árum. Brýnt er að rannsaka betur fylgikvilla *rFVIIa* meðferðar áður en farið verður að nota lyfið í auknum mæli.

Þakkir

Þakkir fá læknarnir Magnús Karl Magnússon, Bjarni Torfason og Þórarinn Arnórsson fyrir klínískar upplýsingar og Gunnhildur Jóhannsdóttir fyrir aðstoð við öflun sjúkraskráa.

Heimildir

1. Hinds C. Current management of patients after cardiopulmonary bypass. Anaesthesia 1982; 37: 170-91.
2. Karthik S, Grayson AD, McCarron EE, Pullan DM, Desmond MJ. Reexploration for bleeding after coronary artery bypass surgery: risk factors, outcomes, and the effect of time delay. Ann Thorac Surg 2004; 78: 527-34.
3. FASS; sótt í sept. 2007 af www.fass.se/LIF/produktfakta/artikel_produkt.jsp
4. NovoNordisk A/S: Product Information. Sótt í sept 2007 af www.novonordisk.com/therapy_areas/haemostasis/hcp/product_info/novoseven/default.asp
5. Roberts H, Monroe D, White G. The use of recombinant factor VIIa in the treatment of bleeding disorders. Blood 2004; 104: 3858-64.
6. Hoffmann M, Monroe D. A cell-based model of hemostasis. Thromb Hemost 2001; 85: 958-65.
7. Hoffmann M, Monroe D, Oliver J. Platelet activity of high dose factor VIIa is independent of tissue factor. Br J Haematol 1997; 99: 542-7.
8. Dietrich W, Spannagl M. Caveat against the use of activates recombinant factor VII for intractable bleeding in cardiac surgery. Anasth Analg 2001; 94: 1369-71.
9. Franchini M, Zaffanello M, Veneri D. Recominant factor VII an update on its clinical use. Thromb Haemost 2005: 93; 1027-35.
10. Warren O, Mandal K, Hadjianastassiou V, et al. Recombinant Activated Factor VII in Cardiac Surgery: A Systematic Review. Ann Thorac Surg 2007; 83: 707-14.
11. Raivio P, Suojaranta-Ylinen R, Kuitunen A: Recombinant Factor VIIa in the Treatment of Postoperative Hemorrhage After Cardiac Surgery. Ann Thorac Surg 2005; 80: 3-5.
12. Al Douri M, Shafi T, Al Khudairi D, et al. Effect of the administration of recombinant activated factor VII (rFVIIa; NovoSeven) in the management of severe uncontrolled bleeding in patients undergoing heart valve replacement surgery. Blood Coagul Fibrinolysis; 2000 (suppl 1), S121–S127.
13. Filsoufi F, Castillo JG, Rahmanian PB, Scurlock C, Fischer G, Adams DH. Effective management of refractory postcardiotomy bleeding with the use of recombinant activated factor VII. Ann Thorac Surg 2006; 82: 1779-83.
14. McCall P, Story DA, Karapillai D. Audit of factor VIIa for bleeding resistant to conventional therapy following complex cardiac surgery. Can J Anaesth 2006; 53: 926-33.

15. Hyllner M, Houltz E, Jeppsson A. Recombinant activated factor VII in the management of life-threatening bleeding in cardiac surgery. Eur J Cardiothorac Surg 2005; 28: 254-8.
16. Karkouti K, Beattie W, Wijeysundera D, et al. Recombinant factor VIIa for intractable blood loss after cardiac surgery: a propensity score-matched case-control analysis. Transfusion 2005; **45:** 26-34.
17. von Heymann C, Redlich U, Jain U, et al. Recombinant activated factor VII for refractory bleeding after cardiac surgery–a retrospective analysis of safety and efficacy. Crit Care Med 2005; **33:** 2241-6.
18. Romagnoli S, Bevilacqua S, Gelsomino S, et al. Small-dose recombinant activated factor VII (NovoSeven) in cardiac surgery. Anesth Analg 2006; **102**: 1320-6.
19. Karkouti K, Yau T, Riazi S, et al. Determinants of complications with recombinant factor VIIa for refractory blood loss in cardiac surgery. Can J Anaesth 2006; 53: 802-9.
20. Verðskrá Apóteks Landspítala, sótt í sept 2007 af svali.landspitali.is/lsh_ytri.nsf/htmlpages/index.html
21. Verðskrá Blóðbankans; sótt í sept 2007 af svali.landspitali.is/lsh_ytri.nsf/htmlpages/blodbankinn.html

Barst: 14.12.07 - samþykkt til birtingar: 27.6.08

AZILECT (rasagílín) töflur

Hver tafla inniheldur 1 mg af (sem mesílat). **Ábendingar:** AZILECT er ætlað til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi af óþekktum uppruna í einlyfjameðferð (án levódópa) eða viðbótarmeðferð (með levódópa) hjá sjúklingum sem eru með sveiflur í lok skammtabils. **Skammtar:** 1 mg einu sinni á dag með eða án levódópa. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða sjúklinga. Ekki ráðlagt fyrir börn og unglinga þar sem öryggi og verkun hafa ekki verið staðfest hjá þessum hópi. Ekki er þörf á aðlögun skammta vegna skertrar nýrnastarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með öðrum mónóamínoxidasahemlum (MAOhemlum) eða petidíni. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að rasagílín meðferð er hætt þar til meðferð með MAOhemlum eða petidíni er hafin. Alvarlega vanstarfsemi í lifur er frábending fyrir gjöf rasagílíns. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Forðast skal samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða flúvoxamíns. Líða skulu a.m.k. fimm vikur frá því að meðferð með flúoxetíni er hætt þar til meðferð með rasagílíni er hafin. Að minnsta kosti 14 dagar skulu líða frá því að meðferð með rasagílíni er hætt þar til meðferð með flúoxetíni eða flúvoxamíni er hafin. Samhliða notkun rasagílíns og dextrómethorphans eða adrenvirkra lyfja, þ.m.t. lyfja í nefdropum, og lyfja til inntöku sem draga úr þrota í slímhúðum eða lyfjum við kvefi, er innihalda efedrín eða pseudoefedrín er ekki ráðlögð. Á meðan klínísk áætlun var þróuð vöktu tilfelli af sortuæxli grun um tengsl við notkun á rasagílíni. Upplýsingarnar sem hafa safnast benda til að Parkinsonssjúkdómur og ekki eitthvert sérstakt lyf, tengist hærri áhættu á húðkrabbameini (ekki aðeins sortuæxli). Ef grunur leikur á að um húðskemmd sé að ræða skal það metið af sérfræðingi. Gæta skal varúðar þegar meðferð með rasagílíni er hafin hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi. Forðast skal notkun á rasagílíni hjá sjúklingum með miðlungs alvarlega lifrarbilun. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni. **Milliverkanir:** Rasagílín skal ekki gefa samhliða öðrum MAOhemlum þar sem hætta getur verið á ósértækri MAOhemlun sem getur leitt til hættulegrar blóðþrýstingshækkunar. Alvarlegar aukaverkanir hafa átt sér stað vegna samhliða notkunar petidíns og MAOhemla, eins og hjá öðrum sértækum þ.m.t. sértækra MAOB hemlum. Rasagílín skal ekki nota samhliða petidíni. Samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða fluvoxamíns ætti því að forðast. Milliverkanir hafa átt sér stað við notkun MAOhemla eins og hjá öðrum sértækum MAO-B-hemlum, samhliða adrenvirkum lyfjum. Því er samhliða notkun rasagílíns og adrenvirkra lyfja þ.m.t. í nefdropum og lyfja til inntöku sem draga úr þrota í slímhúðum eða lyfja við kvefi sem innihalda efedrínn eða pseudoephedrín, ekki ráðlögð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Alvarlegar aukaverkanir áttu sér stað við samhliða notkun sérhæfðra serótónín endurupptökuhemla (SSRIs), þríhringlaga geðdeyfðarlyfja, fjórhringlaga geðdeyfðarlyfja og MAOhemla, þ.m.t. sértækra MAOBhemla. Því ætti að gefa geðdeyfðarlyf með varúð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Milliverkanir hafa verið skráðar eftir samhliða notkun dextrómetorphans og ósértækra MAOhemla. Því er samhliða notkun rasagílíns og dextrómetorphans ekki ráðlögð m.t.t. MAOhamlandi áhrifa rasagílíns. Hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm sem fengu langvarandi levódópa meðferð ásamt meðferð með rasagílíni voru engin klínískt marktæk áhrif af levódópa meðferð á rasagílín úthreinsun. *In vitro* rannsóknir á efnaskiptum hafa sýnt að cýtókróm P450 1A2 (CYP1A2) er helsta ensímið í umbrotum rasagílíns. Samhliða gjöf rasagílíns og cíprófloxasíns (hemils á CYP1A2) jók AUC rasagílíns um 83%. Samhliða gjöf rasagílíns og teófýllíns (hvarfefnis CYP1A2) hafði ekki áhrif á lyfjahvörf lyfjanna. Af þessu má sjá að öflugir CYP1A2 hemlar geta breytt blóðþéttni rasagílíns og ætti því að gefa þá með varúð. Hjá sjúklingum sem reykja er aukin áhætta að plasma gildi rasagílíns lækki, vegna efnaskipta ensímsíms CYP1A2. *In vitro* rannsóknir sýndu að rasagílín í styrknum 1 µg/ml (sem jafngildir þéttni sem er 160 sinnum meðaltals C_{max} ~ 5,9-8,5 ng/ml hjá sjúklingum með Parkinsonssjúkdóm eftir endurtekna 1 mg skammta af rasagílíni), hamlaði ekki cýtókróm P450 ísóensímunum, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 og CYP4A. Þessar niðurstöður sýna að ólíklegt er að lækningaleg þéttni rasagílíns hafi klínískt marktæk áhrif á hvarfefni þessara ensíma. Samhliða gjöf rasagílíns um munn og entacapóns jók úthreinsun rasagílíns um 28%. *Týramín/rasagílín milliverkun:* Niðurstöður fjögurra rannsókna á milliverkunum rasagílíns og týramíns (hjá sjálfboðaliðum og sjúklingum með Parkinsons-veiki), ásamt niðurstöðum mælinga á blóðþrýstingi eftir máltíðir, framkvæmdum heima (hjá 464 sjúklingum sem fengu 0,5 eða 1 mg/dag af rasagílíni eða lyfleysu ásamt meðferð með levódópa í sex mánuði án takmarkana á týramíni) ásamt því að engar milliverkanir týramíns/rasagílíns voru skráðar í klínískum rannsóknum sem gerðar voru án takmarkana á týramíni, sýna að rasagílín má nota af öryggi án takmarkana á týramíni í fæðu. **Aukaverkanir:** *Einlyfjameðferð (monotherapy)* Aukaverkanir sem hafa að minnsta kosti 2% mun frá lyfleysu eru merktar með *skáletri.* Í svigum er tíðni aukaverkana (hundraðshluti sjúklinga) rasagílíns annars vegar og lyfleysu hins vegar. Aukaverkunum er raðað eftir tíðni á eftirfarandi hátt: Mjög algengar (> 1/10), algengar (> 1/100, < 1/10), sjaldgæfar (> 1/1000, < 1/100), mjög sjaldgæfar (> 1/10000, < 1/1.000), örsjaldan koma fyrir (< 1/10000) þ.á m. einstök tilvik. Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Mjög algengar: *Höfuðverkur (14,1% á móti 11,9%).* Algengar: *Flensueinkenni (6,0% á móti 0,7%), lasleiki (2,0% á móti 0%), verkir í hálsi (2,0% á móti 0%).*, ofnæmisviðbrögð (1,3% á móti 0,7%), hiti (2,7% á móti 1,3%). Hjarta- og æðakerfi. Algeng: hjartaöng (1,3% á móti 0%), sjaldgæfar: heilablóðfall (0,7% á móti 0%), hjartadrep (0,7% á móti 0%). Meltingarfæri: Algengar: *Meltingartruflanir (6,7% á móti 4%),* lystarleysi (1,3% á móti 0%). Blóð og eitlakerfi: algeng: hvítkornafæð (1,3% á móti 0%). Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: *Liðverkir (7,4% á móti 4%),* liðagigt (2.0% á móti 0.7%). Taugakerfi: Algengar: *Geðdeyfð (5,4% á móti 2%),* svimi (2.0% á móti 0,7%). Öndunarfæri: algeng: bólga í nefslímhúð (2.7% á móti 1.3%). Augu: Algengar: *Slímhimnubólga (2,7% á móti 0,7%).* Húð og undirhúð: algeng: snertiexem (1.3% á móti 0%), útbrot með blöðrum (1.3% á móti 0%), húðkrabbamein (1,3% á móti 0,7%). Þvagfæri: algeng: áköf þvaglátaþörf (1,3% á móti 0%). *Viðbótarmeðferð (adjunct therapy)* Almennar aukaverkanir og ástand tengt íkomuleið: Algengar: *Kviðverkir (3,9% á móti 1,3%), áverkar vegna slysa (aðallega byltur) (8,2% á móti 5,2%),* verkir í hálsi (1.6% á móti 0,5%). Hjarta- og æðakerfi: Algengar: *Stöðubundinn lágþrýstingur (4,7% á móti 1,3%),* sjaldgæfar: hjartaöng (0,5% á móti 0%), heilablóðfall (0,5% á móti 0,3%). Meltingarfæri: Algengar: *Hægðatregða (4,2% á móti 2,1%), uppköst (3,4% á móti 1,0%),* lystarleysi (2,1% á móti 0,5%), munnþurrkur (3,4% á móti 1,8%). Stoðkerfi: Algengar: liðverkir (3,2% á móti 1,3%), sinaskeiðabólga (1,3% á móti 0%). Efnaskipti og næring: Algengar: *Þyngdartap (4,2% á móti 1,5%).* Taugakerfi: Mjög algengar: *Hreyfingartruflanir (10,3% á móti 6,4%),* algengar: truflanir á vöðvaspennu (2.4% á móti 0,8%), óeðlilegir draumar (2,1% á móti 0,8%), samhæfingartruflanir (1,3% á móti 0,3%) Húð og undirhúð: algengar: útbrot (2,6% á móti 1,5%), sjaldgæfar: sortuæxli í húð (0,5% á móti 0,3%). Aðrar mikilvægar aukaverkanir sem fram komu í klínískum rannsóknum á rasagílíni (annar skammtur eða rannsóknir án samanburðar við lyfleysu) áttu sér stað hjá tveimur sjúklingum hvor, en þær voru rákvöðvalýsa (í báðum tilvikum var um byltu og langvarandi rúmlegu að ræða) og óeðlileg seyting ADH. Vegna þess hve flókin þessi tilvik voru er ómögulegt að meta hvaða þátt, ef einhvern, rasagílín hefur átt í sjúkdómsmynduninni. **Pakkningar og verð (apríl. 2008):** 30 töflur: 19.320 kr. 100 töflur: 57.281 kr. Lyfið er lyfseðilskylt og greiðist skv. greiðslufyrirkomulagi E í lyfjaskrám. Útdráttur úr SPC. Hægt er að nálgast textann í fullri lengd á www.serlyfjaskra.is. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Teva Pharma GmbH, Kandelstr 10, D-79199 Kirchzarten, Þýskalandi. Umboð á Íslandi: Lundbeck Export A/S, útibú á Íslandi, Ármúla 1, 108 Reykjavík s. 414 7070. Markaðsleyfi var veitt 21. febrúar 2005. Textinn var síðast samþykktur 9.október 2007

Tilfelli mánaðarins

Edda Vésteinsdóttir
unglæknir

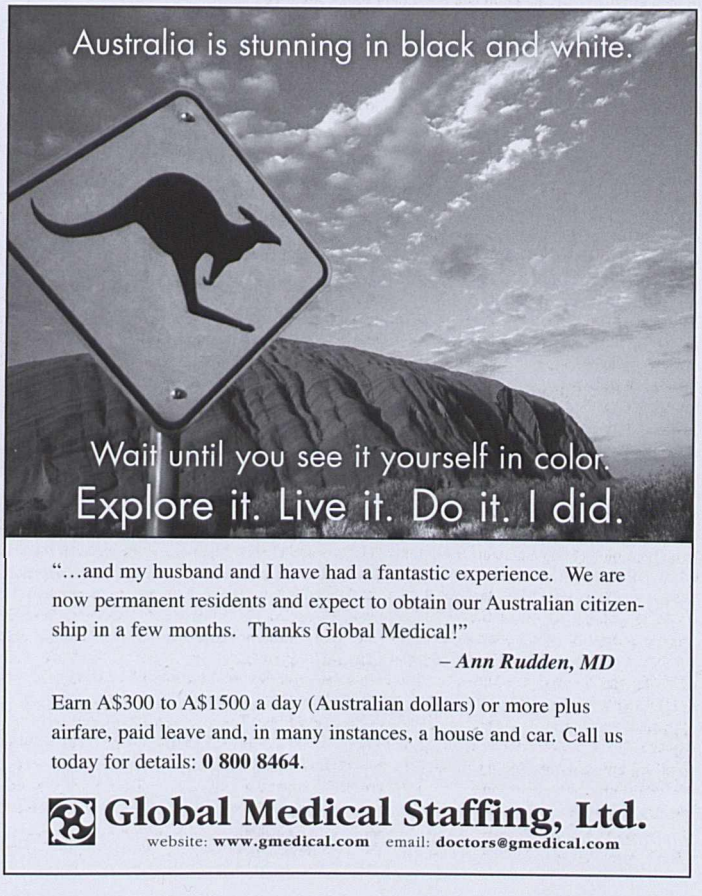
Páll Matthíasson
geðlæknir

Case of the month. A malignant brain tumor presenting with depression and hallucinations.

Geðdeild Landspítala,
Edda Vésteinsdóttir,
eddave@landspitali.is

Tæplega sextug kona án fyrri geðsögu leitaði á geðdeild vegna mánaðar sögu um vaxandi depurð og ofskynjanir, en hún hafði heyrt raddir sem töluðu til hennar í 3. persónu og sá „verur" þar sem engar voru. Hún hafði sjálf byrjað töku þunglyndislyfsins *escitaloprams (Cipralex®)* nokkrum vikum áður en án árangurs. Við skoðun var konan ráðvillt í fasi, talaði lágt og hægt og virtist eiga erfitt með að finna orð. Hugsanatruflanir komu ekki fram en geðslag var lækkað og hún kvaðst vera döpur og full vanmetakenndar en hefði ekki leitt hugann að sjálfsvígi. Hún hafði átt erfitt með svefn og matarlyst var léleg. Við skoðun var hún áttuð á stað en skeikaði á degi og mánuði aðspurð. Kraftar og skyn voru eðlileg við taugaskoðun en sinaviðbrögð heldur líflegri í vinstri útlimum og hægra munnvik lyftist sjónarmun minna en það vinstra við bros.

Hver er sjúkdómsgreiningin?



"...and my husband and I have had a fantastic experience. We are now permanent residents and expect to obtain our Australian citizenship in a few months. Thanks Global Medical!"

– Ann Rudden, MD

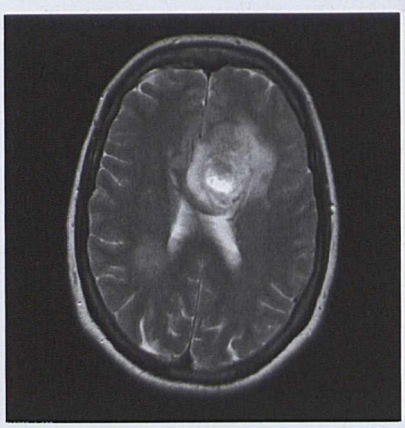
Earn A$300 to A$1500 a day (Australian dollars) or more plus airfare, paid leave and, in many instances, a house and car. Call us today for details: **0 800 8464**.

Global Medical Staffing, Ltd.
website: **www.gmedical.com** email: **doctors@gmedical.com**

Svar við tilfelli mánaðarins

Einkenni konunnar eru óvenjuleg blanda geðlægðar og 3. persónu heyrnarofskynjana eins og sést geta við síðkominn geðklofa. Konan hafði þó ekki haldvillur (delusions) eða hugsanatruflanir eins og algengt er í þeim sjúkdómi (1). Heyrnar- og aðrar ofskynjar eru einnig ekki óþekktar í geðhvarfasýki (2). Skoðun leiddi hins vegar í ljós málstol, líflegri sinaviðbrögð í vinstri útlimum og skerta hreyfingu hægra megin í andliti, sem ekki eru dæmigerð einkenni geðklofa en gefa í staðinn vísbendingu um vefræna orsök. Því var fengin segulómun af höfði (mynd 1) sem sýndi 5 x 4 x 5 cm stórt æxli í vinstra ennisblaði (frontal lobe) heilans. Ákveðið var að fjarlægja æxlið með skurðaðgerð þar sem hluti vinstra ennisblaðs var numinn á brott. Vefjagreining sýndi að um krabbamein var að ræða, nánar tiltekið *glioblastoma multiforme*. Eftir aðgerð var beitt geislameðferð en konan lést átta mánuðum síðar úr sjúkdómnum.

Til eru margs konar illkynja heilaæxli en flest þeirra gefa svipuð einkenni klínískt, sem oftast stafa af þrýstingsáhrifum æxlisins og ífarandi vexti í nálægan heilavef. Algengustu illkynja æxlin sem upprunnin eru í heilavef eru stjarnfrumnaæxli (astrocytoma) sem skiptast í 4 gráður (I-IV) eftir útliti frumna (3). Glioblastoma multiformae (gráða IV), eins og í þessu tilfelli, er þeirra algengast og illvígast. Illkynja heilameinvörp eru þó mun algengari en æxli upprunnin í heilavef, oftast frá lungna- eða brjóstakrabbameini (3). Æxlið og bjúgur í aðlægum heilavef hækkar innankúpuþrýsting, sem veldur höfuðverk, ógleði, uppköstum og skertri meðvitund, en höfuðverkur er fyrsta einkenni heilaæxlis í um 35 % tilfella (3). Ífarandi vöxtur æxlis getur valdið flogum og brottfallseinkennum, en flog koma fram hjá um þriðjungi sjúklinga með heilaæxli (3). Brottfallseinkenni ráðast af staðsetningu æxlis, æxli ofan tjalds (supratentoral) gefa oft hreyfi- og skyntruflanir, sjónsviðsskerðingu og málstol en æxli í afturkúpugróf (fossa cranii posterior) valda heilataugalömun og truflun á starfsemi litla heila (3-4). Æxli í ennis- og gagnaugablaði (temporal lobe) eru hins vegar oft „þögul", þ.e. æxli í þeim geta orðið stór áður en staðbundin einkenni koma fram (5).



Mynd 1. *Segulómun af höfði sem sýnir æxlið í vinstra ennisblaði. Í kringum æxlið er áberandi bjúgmyndun og hliðrun á miðlínu.*

Vel er þekkt að heilaæxli geti valdið geðrænum einkennum. Tengslunum var fyrst lýst á 17. öld af Giovanni B. Morgagni, sem krufði unga stúlku sem látist hafði eftir nokkurra mánaða óráð og ofbeldiskennda hegðun og fundust nokkrir hnútar í heilanum (6). Á miðöldum var ein kenning um orsök geðsjúkdóma að steinn væri í heilanum („stone of madness"), sem „læknar" þess tíma reyndu jafnvel að fjarlægja (7).

Heilaæxlum sem eingöngu gefa geðræn einkenni hefur áður verið lýst og stundum orðið töf á réttri greiningu og meðferð (5). Algengi heilaæxla hefur verið rannsakað á meðal geðsjúkra, en í rannsókn þar sem sneiðmynd af höfði var gerð á vistmönnum geðsjúkrahúss fundust þrjú æxli í 123 sjúklingum, en allir þrír sjúklingarnir reyndust hafa óeðlilega taugaskoðun (8). Því er sjaldgæft að heilaæxli valdi eingöngu geðrænum einkennum og flestir hafa auk geðrænna einkenna einhver af klassískum einkennum, svo sem höfuðverk eða flog. Geðræn einkenni eru algengust hjá sjúklingum með æxli í ennisblaði. Algengust eru ruglástand og vitræn hrörnun en þar á eftir hegðunar- og lyndistruflanir (mood disturbances). Ofskynjanir eru sjaldgæfari (8). Áberandi með síðarnefndu einkennin eru stöðug versnun með tímanum.

Þetta tilfelli sýnir að heilaæxli geta valdið geðrænum einkennum. Erfitt getur verið að greina þessi æxli og rétt greining og meðferð tafist. Í þessu tilviki var sjúklingurinn lagður inn á geðdeild en nákvæm taugaskoðun þar leiddi til réttrar greiningar.

Þakkir

Tómas Guðbjartsson, Hulda Brá Magnadóttir, Engilbert Sigurðsson, Halldór Benediktsson og röntgendeild Landspítala.

Heimildaskrá

1. Howard R, Rabins PV, Seeman MV, Jeste DV and the International Late-Onset Schizophrenia Group. Late-Onset Schizophrenia and Very-Late-Onset Schizophrenia-Like Psychosis: An International Consensus. Am J Psychiatry 2000; 157:2 :172-178.
2. Baethge C, Baldessarini RJ, Freudenthal K, Streeruwitz A, Bauer M, Bschor T. Hallucinations in bipolar disorder: characteristics and comparison to unipolar depression and schizophrenia. Bipolar Disord 2005: 7: 136-145.
3. Buckner JC, Brown PD, O'Neill BP, Meyer FB, Wetmore CJ, Uhm JH. Central Nervous System Tumors. Mayo Clin Proc. 2007; 82(10): 1271-1286.
4. Behin A, Hoang-Xuan K, Carpentier AF, Delattre JY. Primary brain tumors in adults. Lancet 2003; 361:323-31.
5. Maurice-Williams RS, Dunwoody G. Late diagnosis of frontal meningiomas presenting with psychiatric symptoms. BMJ. 1988; 296:1785-1786
6. Jarquin-Valdivia AA. Psychiatric Symptoms and Brain Tumors. A brief Historical Overview. Arch Neurol 2004: 61:1800-1804.
7. Babiloni F, Babiloni C, Carducci F, Cincotti F, Rossini PM. ‚The stone of madness' and the search for the cortical sources of brain diseases with non-invasive EEG techniques. Clin Neurophysiol 2003; 11:1775-1780.
8. Ron MA. Psychiatric Manifestations of Frontal Lobe Tumours. Br J Psychiatry 1989; 155:735-738.

Tóbakslaust Ísland á 15 árum



Kristján G. Guðmundsson
heimilislæknir

Kristjan.G.Gudmundsson@glaesib.hg.is

Talið er að um 300 einstaklingar deyi árlega ótímabærum dauða á Íslandi vegna reykinga. Reykingar eru þannig einn mesti bölvaldur í menningu samtímans, bölvaldur sem tóbaksiðnaðurinn heldur stöðugt lifandi með markaðssetningu sinni. Sala þess er réttlætt með misnotkun á frelsishugtakinu. Þó er öllum ljóst að sala ávanaefnis eins og tóbaks hefur ekkert með frelsi að gera. Á seinustu árum hefur mikið verið rætt um viðskiptasiðgæði. Stóru tóbaksframleiðendurnir eru almennt talin vera fyrirlitlegustu fyrirtæki samtímans. Þau lugu til um skaðsemi tóbaks í áratugi. Nú beina þau markaðssetningu að ungmennum og fátæku fólki í þróunarlöndum. Þau bera ábyrgð á dauða tuga milljóna manna á seinustu öld, og faraldurinn mun kosta hundruð milljóna mannslífa á þessari. Það er nánast ekkert í samtímanum sem er eins svívirðilegt og markaðssetning og blekkingar þessa iðnaðar.

Við viljum helst ekki kaupa vörur nema þær séu vistvænar. Við kaupum helst ekki vörur sem eru framleiddar af aðilum sem sinna ekki lágmarks aðbúnaði starfsfólks. Hver væri ábyrgð dekkjasala sem seldi ónýt bíldekk sem yllu slysum? Slíkur söluaðili væri útilokaður þegar í stað af markaði.

En hvað með ábyrgð fyrirtækja og einstaklinga á Íslandi, á sölu og dreifingu þessa ávanaefnis? Væri ástæða til að birta lista yfir hvaða innflytjendur flytja inn tóbak og hvaða verslunarfyrirtæki á Íslandi hagnast á smásölu tóbaks, þannig að ábyrgir neytendur gætu beint viðskiptum sínum annað?

Fækkun bráðra hjartaþræðinga á Íslandi eftir bann við reykingum á veitingahúsum sýnir svo ekki verður um villst að verulegs ávinnings má vænta af aðgerðum til að draga úr tóbaksnotkun.

Undirritaður leggur til að mörkuð sé stefna í tóbaksvörnum, þannig að landið verði nánast tóbakslaust á 15 árum.

Til að ná slíku fram þarf samstillt átak fjölmargra aðila, svo sem stéttarfélaga, félagasamtaka sjúklinga, félaga um lýðheilsu, sveitarfélaga, stjórnmálaflokka, og ekki síst Alþingis með djarfri og skynsamlegri lagasetningu.

Hver ættu næstu skref í baráttunni við tóbaksfaraldurinn að vera?

Aðgerðum til að kveða niður þennan faraldur mætti skipta í þrennt.

Í fyrsta lagi að fækka þeim sem hefja reykingar, öðru lagi að aðstoða reykingafólk sem er orðið veikt af tóbakssjúkdómum, og í þriðja lagi aðstoða þá sem reykja og eru ekki komnir með tóbakssjúkdóma.

Fræðsla um afleiðingar tóbaksnotkunar er hornsteinn tóbaksvarna, en sú fræðsla nær ekki til allra og fræðsla dugar ekki ein til að hafa endanlega áhrif á tóbaksnotkun, frekar en fræðsla dugar til að stöðva notkun annarra fíkniefna.

Nauðsynlegt er að draga úr aðgengi ungmenna að tóbaki, með því að hækka leyfilegan aldur til að kaupa tóbak, til dæmis í 20 ár eins og gildir um áfengi. Tryggja þarf að aldursákvæðum við sölu á tóbaki sé fylgt, en á því er verulegur misbrestur. Eðlilegt væri að fækka útsölustöðum í áföngum, hætta sölu í matvörubúðum og bensínstöðvum strax og takmarka sölu við sjoppur. Síðar yrði útsölustöðum fækkað markvist, til dæmis á fimm árum. Að þeim tíma liðnum yrði tóbak eingöngu selt í tóbaksverslunum. Tryggja þarf án undantekninga að þeir sem eru yngri en tvítugir vinni ekki þar sem tóbak er selt.

Hækkun á útsöluverði tóbaks um 25 til 50% myndi þýða verulega minnkaða neyslu. Samkvæmt gögnum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar WHO, þýðir 10% hækkun verðs á tóbaki 4% minnkun á neyslu tóbaks.

Meðferð til að hætta reykingum þarf að vera sýnilegri, aðgengilegri, markvissari og ódýrari. Tóbaksmeðferð þarf að gera aðgengilegri í heilbrigðisþjónustu, bæði á Landspítala og á heilsugæslustöðvum. Komið yrði á meðferðarsviði á Landspítalanum með göngudeild, þar sem veitt yrði þverfagleg þjónusta við reykingafólk. Þar væri einnig möguleiki á innlögnum til að hætta reykingum. Deildin væri miðstöð rannsókna á tóbaksfaraldrinum. Hún tengdist grunnkennslu heilbrigðisstarfsfólks með prófessorsembætti við Háskólann. Sérstök reykleysismeðferð yrði í boði á heilsugæslustöðvum, þar sem heilsugæsluhjúkrunarfræðingar og heimilislæknar veittu bætta og sérhæfða þjónustu fyrir þá sem vilja hætta reykingum. Greiða þyrfti niður lyf sem notuð eru til að hætta reykingum.

Tóbaksvarnarþing yrði haldið annað hvert ár þar sem félagasamtök, áhugafólk um tóbaksvarnir og þeir sem vinna við rannsóknir og meðferð tóbakssjúklinga, ásamt stjórnvöldum, stilltu saman strengi sína.

Óhjákvæmilegt er að þessum áformum yrði fylgt úr hlaði með lagasetningum og í þeim er fólginn töluverður kostnaður. Höfum til fyrirmyndar baráttuna við aðra faraldra sem þjóðin hefur hrist af sér, svo sem sullaveiki og berkla. Með samstilltu átaki væri mögulegt að gera þjóðina tóbakslausa á 15 árum. Sem þyddi bætta heilsu, færri innlagnir á sjúkrahús, aukna vinnufærni, ásamt auknum lífsgæðum. Þess utan yrði hundruðum ótímabærra dauðsfalla afstýrt. Þessu fylgdi fjárhagslegur ávinningur samfélagsins alls sem metinn er á tugi milljarða árlega.

Stjórn LÍ

Birna Jónsdóttir, *formaður*
Sigurður E. Sigurðsson, *varaformaður*
Sigurveig Pétursdóttir, *gjaldkeri*
Sigríður Ó. Haraldsdóttir, *ritari*
Elínborg Bárðardóttir
Kristján G. Guðmundsson
Sigrún Perla Böðvarsdóttir
Sigurður Böðvarsson
Þórarinn Guðnason

Í pistlunum *Úr penna stjórnarmanna LÍ* birta þeir sínar eigin skoðanir en ekki félagsins.

Læknir í 60 ár

„Ég man ekkert frá því í gamla daga," er það fyrsta sem Snorri Páll Snorrason, læknir og fyrrverandi formaður Læknafélags Íslands, segir við okkur Birnu Jónsdóttur þegar við tökum hús á honum þar sem hann dvelur nú í góðu yfirlæti á Droplaugarstöðum við Snorrabraut.

Snorri Páll segir líkamann orðinn veikburða en höfuðið virðist í besta lagi og hann styttir sér stundir við að tefla. „Ég tefli við tölvuna. Hún er ansi glúrin, teflir eins og stórmeistari. Ég hef aðeins verið að rifja upp bestu skákir Bobby Fischers frá því hann var ungur. Þær eru stórkostlegar sumar hverjar. Ég fylgdist með flestum skákum þeirra Spasskys í einvíginu 1972."

Við Birna Jónsdóttir formaður Læknafélagsins heimsóttum Snorra Pál í vor og báðum hann að rifja upp helstu mál er brunnu á félaginu í formannstíð hans árin 1971-1975. Þrátt fyrir meint minnisleysi kom fljótt í ljós að minni Snorra Páls er í fáu ef nokkru ábótavant.

„Magnús Kjartansson var heilbrigðisráðherra þegar ég var formaður LÍ og ég kunni ákaflega vel við hann. Hann var góður penni og ágætur pólitíkus. Við fórum saman í ferð til Norðurlandanna til að freista þess að ráða lækna því þá var læknaskortur í landinu. Við fórum til Stokkhólms, Gautaborgar, Oslóar og Kaupmannahafnar. Þetta skilaði nú ekki mörgum læknum, en þó komu nokkrir, en Magnús sýndi með þessu að hann hafði gert það sem hann gat. Hann var líka með okkur á Blönduósi þegar Læknafélagið hélt aðalfund þar 1972."

Eitt af því sem var til umræðu í formannstíð Snorra Páls var framtíð Landlæknisembættisins en hugmyndir voru uppi um að leggja það niður og færa verkefnin yfir í heilbrigðisráðuneytið. „Við héldum fund í Gamla bíói útaf þessu máli og þar kom fram mikill einhugur meðal lækna um að sporna á móti þessu. Það varð ekkert úr þessum hugmyndum en mönnum var full alvara með þeim og það var mikilvægt að standa á móti. Það var hlustað á okkur. Ég er hræddur um að það væri öðruvísi um að litast í heilbrigðismálunum í dag ef þetta hefði gengið eftir."

Birna rifjar upp að heilbrigðislögin voru staðfest af Alþingi árið 1973.

„Það var mikil breyting og átti stóran þátt í uppbyggingu heilbrigðiskerfisins á landsbyggðinni," segir Snorri. „Þar voru reyndar í sumum tilfellum byggð of stór sjúkrahús en það var erfitt að sjá þróunina í byggðamálunum fyrir. Nú vantar fólk á suma þessa staði. Það þarf að vera fleira í boði en sómasamleg laun. Fólk vill hafa aðstöðu til margra hluta," segir Snorri Páll.

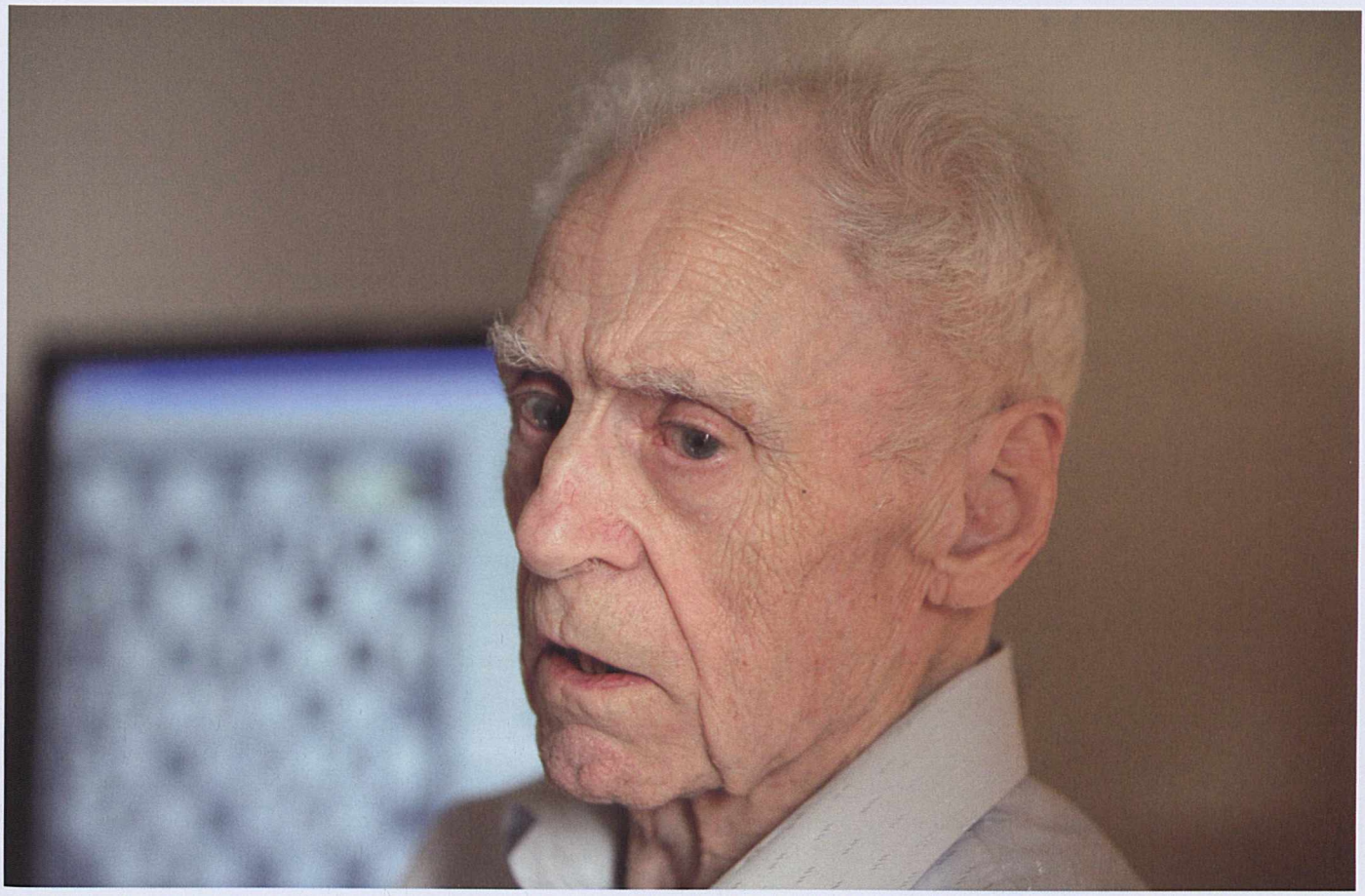
Þegar rifjaðar eru upp ályktanir af aðalfundum LÍ í formannstíð Snorra Páls er athyglisvert að margt af því sem læknar töldu mikilvæg framfaraspor á 8. áratug síðustu aldar er enn í brennidepli þó verulega hafi miðað í mörgu. „Við ályktuðum um mikilvægi framhaldsmenntunar hér á landi fyrir lækna þó ég sé þeirrar skoðunar að læknar eigi að fara erlendis til að fullnuma sig í sérnámi. Það er mjög mikilvægt og ætti að vera reglan. Það er mikill kostur fyrir íslenska lækna hvað þeir hafa hlotið sérfræðimenntun sína víða og yfirleitt á bestu stofnunum erlendis. Þetta skilar sér allt saman þegar menn koma heim og hugmyndir og aðferðir hrærast saman."

Hann rifjar upp að eftir að hann útskrifaðist úr læknadeild starfaði hann sem kandídat og síðan deildarlæknir á lyflækningadeild Landspítalans. „Þá var engin taugadeild og engin barnadeild svo þetta kom allt til okkar. Ég öðlaðist mjög mikla og fjölbreytta reynslu af starfinu á Landspítalanum á þessum árum og þegar ég fór út til Harvard í framhaldsnám þá hafði ég miklu meiri klíníska reynslu en flestir bandarísku félaga minna. Ég gleymi því stundum, þegar ég hef verið spurður hvað ég hafi verið lengi í framhaldsnámi, að telja þessi ár á Landspítalanum. Þau voru gríðarlega mikilvæg."

Önnur ályktun sem vekur forvitni felst í áskorun lækna til stjórnvalda um að draga úr sölu og framboði á áfengi. Snorri Páll slær á létta strengi og segir að líklega hafi fundarmenn verið með slæma samvisku eftir veisluhöld kvöldið áður. „En fundinum þótti þetta mikilvægt og sendi frá sér þessa ályktun."

Birna bætir hér við og segir frá því að Evrópu-

Hávar Sigurjónsson



Tölvan er ansi glúrin að tefla," segir Snorri Páll Snorrason fyrrverandi formaður LÍ.

samtök lækna hafi nýlega sent frá sér áskorun til stjórnmálamanna um að horfa til góðs árangurs í baráttu gegn tóbaksreykingum og beita sömu aðferðum gegn áfengisvandanum. „Það er góð hugmynd," segir Snorri Páll.

Birna og Snorri taka útúrdúr og spjalla um stund um kaup og kjör lækna en þar kemur í samtalinu að Birna segir: „Svo segja sumir að klíníkin sé dauð! Hvernig líst þér á það, Snorri?"

„Það er hræðilegt en líklega er eitthvað til í því. Í mig hringdi kona sem leitað hefur til mín í gegnum tíðina og kvartaði yfir því að læknir sem hún fór til í fyrsta skipti hefði ekki einu sinni tekið upp hlustunarpípu. Ég vona bara að þetta sé ekki satt."

„Þú ert semsagt ekki alveg hættur að vinna," segir Birna.

„Nei, ég er með nokkra skjólstæðinga sem ég tala við í síma," segir Snorri. „Ef maður hefur nákvæma sjúkrasögu viðkomandi þá nægir að hlusta á hann til að vita hvað eigi að gera. Auðvitað þarf að framkvæma allar viðeigandi rannsóknir en það er engu að síður mikilvægt að hlusta."

„Svo gamla setningin „Hlustaðu á sjúklinginn, hann er að segja þér greininguna" á enn fyllilega við ef læknirinn kann að hlusta," segir Birna.

„Já, svo sannarlega en mér er sagt að margir læknar treysti nánast í blindni á rannsóknaniðurstöður. Þær eru auðvitað orðnar miklu nákvæmari og fljótlegri en í gamla daga. Það hafa orðið svo gríðarlega hraðar breytingar í læknisfræðinni. Einhvern tíma vorum við nokkrir fengnir til að halda stutt erindi um framtíðarsýn okkar eftir 20 ár. Það hefur ekkert af því staðist. Allt er komið miklu lengra en okkur gat dottið í hug."

Talið beinist nú að samskiptum læknis og sjúklings og Snorri hefur ákveðna skoðun á því. „Það er mjög mikilvægt að læknirinn kunni að tala við sjúklinginn. Viti hvernig eigi að flytja váleg tíðindi, til dæmis ef sjúklingurinn er með krabbamein. Það þýðir ekki að tilkynna það og flytja síðan tíu mínútna langa ræðu um hvernig eigi að haga meðferðinni. Sjúklingurinn heyrir ekki orð af því. Hann er í sjokki. Það verður að gera þetta af næmni og tilfinningu."

Finnst þér að leggja eigi meiri áherslu á þetta í læknanáminu?

„Alveg hiklaust. Mér skilst reyndar að það sé byrjað að kenna þetta en það mætti áreiðanlega vera meira."

Og með þeim orðum ljúkum við heimsókn til þessa aldraða heiðursmanns sem á langan og giftudrjúgan starfsferil að baki.

Menntunin er mikilvægust

Þeirri hugmynd skaut upp þegar væntanlegt 90 ára afmæli Læknafélagsins bar á góma í fyrravor að gaman væri að fá þrjá fyrrverandi formenn félagsins til að spjalla og rifja upp starfið í þágu félagsins. Þorvaldur Veigar Guðmundsson, Tómas Árni Jónasson og Sverrir Bergmann tóku allir vel í hugmyndina en það reyndist ekki einfalt að finna tíma þar sem allir þrír voru á lausu. Það kom í ljós að þrátt fyrir virðulegan aldur eru þeir sífellt á ferð og flugi bæði heima og erlendis, frískir og skarpir, og Sverrir stundar enn lækningar á stofu sinni í Domus Medica.

Hávar Sigurjónsson

Allir hafa þeir gegnt fjölmörgum trúnaðarstörfum á starfsferli sínum sem ekki verða tíunduð hér utan hvenær þeir gegndu stjórnar- og formennskustörfum fyrir Læknafélag Íslands.

Tómas Árni var formaður Læknafélags Íslands árin 1975-1979, Þorvaldur Veigar tók við af honum og var formaður til ársins 1985 og Sverrir tók sæti í stjórn Læknafélagsins 1984 og gegndi formennsku árin 1991-1997. Samanlagður stjórnar- og formennskutími þeirra þriggja spannar því vel á þriðja áratug og gott betur ef farið væri nánar í saumana á öllum störfum þeirra í þágu félagsins í gegnum tíðina.

Launamál lækna hafa verið í brennidepli á þessu sumri og því ekki að furða að umræðan snúist í fyrstu um launamál. Þeir rifja upp launadeilu frá árinu 1981 þar sem allir starfandi sérfræðingar á Landspítala og Borgarspítala sögðu upp starfi sínu. „Við höfðum engan verkfallsrétt og þetta var eina leiðin í stöðunni. Fjármálaráðherra, Ragnar Arnalds, neitaði að tala við okkur í fyrstu en gaf sig á endanum en þá vildi hann ekki ræða neinar breytingar á grunntöxtum. Við samþykktum það en ekki voru allir sáttir í okkar hópi," segir Þorvaldur sem var formaður á þessum tíma. Félagið kolfelldi síðan samning sem var lagður fyrir og þá þurfti að fara aftur að borðinu og á endanum hafðist þetta í gegn. Það náðist nú sitthvað fram en margir voru ekki sáttir."

„Þetta er sennilega síðasta alvarlega launadeilan sem læknar hafa staðið í við ríkið þar til núna," bætir Sverrir við. „Það er nú líka meira en að segja það að fara út í aðgerðir," segir Þorvaldur.

Launa- og kjaramál

„Árið 1991 stóðum við einnig í kjarabaráttu við ríkið," segir Sverrir. „Okkur var legið á hálsi fyrir að rjúfa þjóðarsáttina með kröfum okkar en það var ekki rétt. Í þeim samningum náðist mikilvægur áfangi í lífeyrismálum lækna með hækkun grunnlauna."

Sverrir rifjar upp skýrslu sem ríkisendurskoðun gerði á launamálum lækna árin 1996-97 í heilbrigðisráðherratíð Sighvatar Björgvinssonar.

„Niðurstaða þeirrar skýrslu var einfaldlega sú að við læknar værum aldrei í vinnunni. Við værum á fullum launum á stofnunum en værum í rauninni að vinna útí bæ og helst á mörgum stöðum í einu. Þetta var mjög heitt mál og Sighvatur hafði sig mjög í frammi um þetta. Þetta hafði þau áhrif að ráðningarsamningum lækna við ríkisspítalana var breytt en þá breyttust launin líka og í framhaldi af þessu verður ákveðin launaþróun sem í rauninni hefur ekki verið ágreiningur um síðan."

„Fyrr en núna," skýtur Tómas inn í.

Þegar litið er yfir aðalfundargerðir Læknafélags Íslands frá liðnum árum og áratugum er ljóst að læknar hafa ávallt verið vel vakandi um heilbrigðismál þjóðarinnar í víðasta skilningi. Spurning er hins vegar hvort læknar og samtök þeirra hafi náð athygli ráðamanna og þjóðarinnar í þeim málum sem helst hafa brunnið á.

„Það hafa orðið svo miklar breytingar á þjóðfélaginu að læknar eru ekki lengur eina stéttin sem hefur haldgóða þekkingu á heilbrigðismálum. Það eru fjölmargir aðrir sem hafa menntun og þekkingu á þeim sviðum. Áður fyrr var sennilega hlustað meira á okkur læknana einfaldlega af þessum ástæðum," segir Þorvaldur Veigar.

Þeir eru sammála um að áður hafi meira verið hlustað á einstaklinga í röðum lækna og ákveðnir menn hafi haft talsverð persónuleg áhrif. „Ég



Þorvaldur, Tómas og Sverrir slá á létta strengi.

gæti nefnt 4-5 menn sem höfðu slík áhrif á síðustu öld. Þeir nutu virðingar og höfðu áhrif langt út fyrir okkar raðir. Vissulega getum við læknar notið virðingar í dag en það er einkenni á sérfræðingaþjóðfélaginu að sífellt fleiri hafa skoðanir á öllum hlutum. Hver og einn hefur minni áhrif fyrir vikið," segir Tómas.

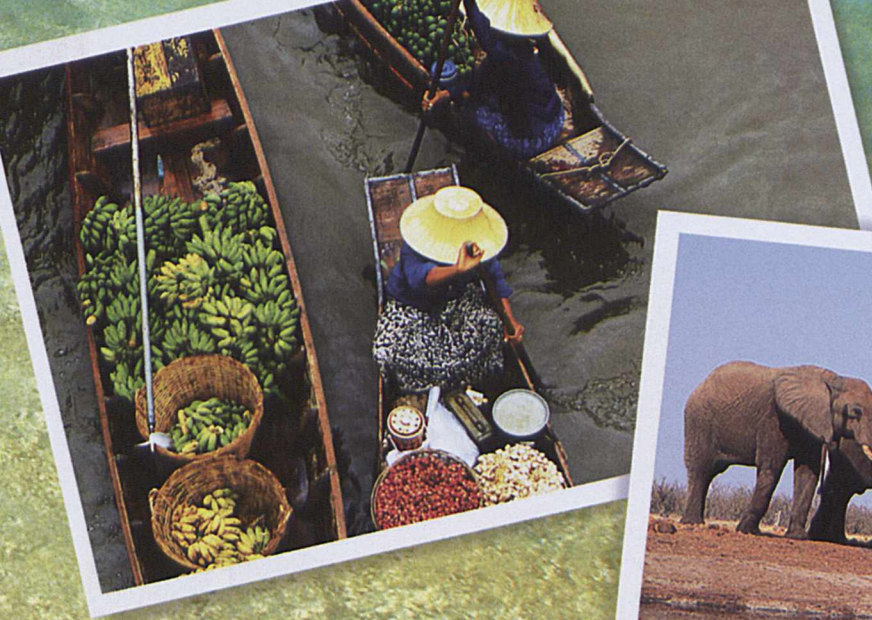
„Vissulega lítur maður yfir farinn veg og spyr sig hvort maður hafi haft einhver áhrif eða ekki. Allar tillögurnar og ályktanirnar sem gerðar hafa verið, hverju hafa þær skilað? Til að meta það þyrfti að fara í mjög nákvæma skoðun. Skipulag, gæðaeftirlit, ráðstöfun fjármuna til heilbrigðismála og fjölmargt fleira er meðal þess sem samtök lækna hafa tjáð sig um. Sumt hefur náð fram að ganga og annað ekki eins og gengur," segir Sverrir.

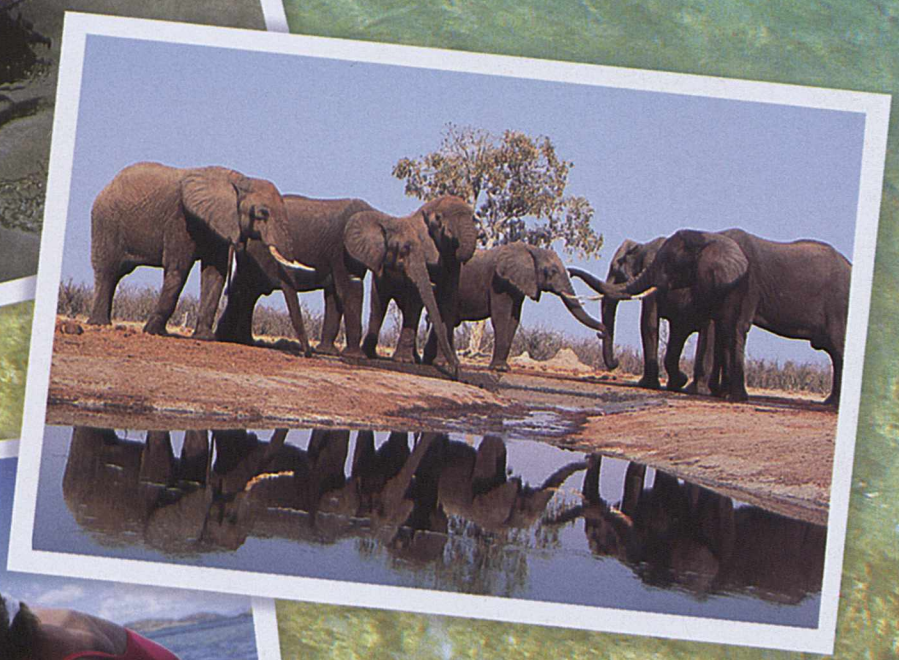
„Það voru gerðar mjög ítarlegar ályktanir og lagðar fyrir ráðuneytið, ár eftir ár," segir Tómas. „Ég hygg að það hafi alltaf verið litið á það sem frá okkur kom."

„Við vildum að ráðuneytisstjóri heilbrigðisráðuneytisins væri læknir. Páll Sigurðsson var læknir en eftir að hann lét af störfum hefur ekki verið læknir í þessari stöðu. Við vildum líka að læknar stjórnuðu heilbrigðisstofnunum. Ef ekki einir, þá í samstarfi við aðra í efsta þrepi. Við hvöttum lækna til að mennta sig í stjórnun. Við vildum efla áhrif lækna innan kerfisins og töldum okkur geta gert eins vel og jafnvel betur en aðrir í krafti þekkingar okkar."

Fræðslustofnun lækna

Þeir eru sammála um að þetta hafi ekki gengið eftir eins og ítrustu vonir stóðu til þó vissulega séu læknar í stjórnunarstöðum innan sjúkrahúskerfisins. „Yfirlæknar deilda og sérgreina hafa það líka nokkuð í hendi sér hverju þeir vilja ráða og ég man dæmi þess að þeir hafi látið öðrum eftir að taka ákvarðanir um rekstur deilda af því þeir voru bara uppteknari af öðru," segir Þorvaldur. „Þannig töpuðu þeir smám saman völdum. Ég talaði talsvert mikið fyrir því á sínum tíma að innan læknadeildarinnar ætti að taka upp nám í stjórnun og uppbyggingu sjúkrahúsa og heilbrigðiskerfisins. Það var ekkert hlustað á það. Ég talaði líka fyrir því í Félagi yfirlækna að það stæði fyrir námskeiði í stjórnun. Það varð ekkert úr því."







Hvert er ferðinni heitið . . .
. . . og hvernig á að ferðast?

Bólusetning gegn lifrarbólgu A og B er mikilvæg

Lifrarbólga er meðal alvarlegustu sjúkdóma sem ferðalangar geta smitast af á ferðalögum erlendis. Lifrarbólguveira A og lifrarbólguveira B eru þær tegundir sem hægt er að verja sig gegn með bólusetningu.

Lítil hætta er á að smitast af lifrarbólgu A og B í Evrópu, en mun meiri í Norður- og Mið-Afríku, löndunum fyrir botni Miðjarðarhafs, Asíu og í Austur-Evrópu.
Hættan á að smitast af lifrarbólgu fer einnig eftir því hvernig ferðast er. Hættan á smiti eykst ef ferðast er meðal innfæddra, farið í safaríferðir, gönguferðir eða rútu- og lestarferðir og ef dvalið er í langan tíma í framandi landi.

Twinrix®

Fyrir þá sem dveljast lengi eða ferðast oft og að jafnaði til fjarlægra landa er mælt með vörn gegn lifrarbólgu A og B. **Twinrix®** er samsett bóluefni gegn lifrarbólgu A og B. **Twinrix®** er gefið í þremur skömmtum: í upphafi, eftir einn mánuð og eftir 6 mánuði. Æskilegt er að fyrsta bólusetning fari fram a.m.k. einum mánuði fyrir áætlaða brottför. **Twinrix®** veitir vörn gegn lifrarbólgu A í a.m.k. 20 ár og B í a.m.k. 10-15 ár.

gsk GlaxoSmithKline

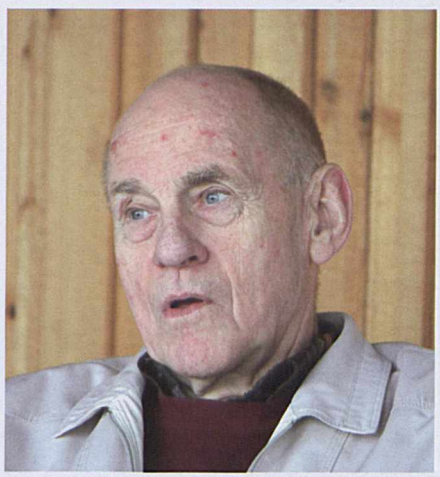
HEITI LYFS: Twinrix Adult. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR:** 1 ml inniheldur: Óvirka lifrarbólgu A veiru 720 ELISA einingar (á hýdreruð áloxið. Alls: 0,05 mg Al^{3+}). Yfirborðsmótefnavaka raðbrigði lifrarbólgu B veiru 20 míkróg (S prótein; aðsogað á álfosfat. Alls: 0,4 mg Al^{3+}). **LYFJAFORM:** Stungulyf, dreifa í áfylltri sprautu. **Ábendingar:** Twinrix Adult er ætlað einstaklingum, 16 ára og eldri, sem eiga á hættu að smitast af lifrarbólgu A og lifrarbólgu B og hafa ekki myndað ónæmi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Mælt er með 1,0 ml skammti fyrir fullorðna og unglinga eldri en 16 ára. **Lyfjagjöf:** Twinrix Adult er ætlað til inndælingar í vöðva. **Frábendingar:** Twinrix Adult skal ekki gefa einstaklingum með þekkt ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnum bóluefnisins, eða þeim sem hafa sýnt ofnæmiseinkenni eftir fyrri gjöf Twinrix Adult eða eingildra bóluefna gegn lifrarbólgu A eða B. Líkt og á við um önnur bóluefni skal fresta ónæmisaðgerð með Twinrix Adult hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mögulegt er að ónæmisaðgerð beri upp á meðgöngutíma sýkingar af lifrarbólgu A eða lifrarbólgu B. Ekki er vitað hvort Twinrix Adult kemur í veg fyrir lifrarbólgu A og lifrarbólgu B í slíkum tilvikum. ÞAÐ MÁ EKKI UNDIR NOKKRUM KRINGUMSTÆÐUM GEFA TWINRIX ADULT Í ÆÐ. Tíómersal (lífrænt kvikasilfurssamband) hefur verið notað í framleiðsluferli þessa lyfs og leifar þess koma fram í lyfinu. Ofnæmisviðbrögð (sensitisation reactions) geta því komið fram. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að gjöf Twinrix Adult samhliða öðrum bóluefnum hafi ekki verið rannsökuð, er gert ráð fyrir því að séu ekki notaðar sömu sprauturnar eða bóluefnin gefin á sama stað, sé ekki um neinar milliverkanir að ræða. **Aukaverkanir:** Í klínískum rannsóknum sem gerðar voru með Twinrix Adult, voru algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá, viðbrögð á stungustað, þ.m.t. verkir, roði og bólga. Í samanburðarrannsókn kom fram að tíðni aukaverkana eftir gjöf Twinrix Adult er ekki frábrugðin tíðni aukaverkana eftir gjöf eingildra bóluefna. **Lyfhrif:** Lifrarbólgubóluefni. ATC flokkur: J07BC. Twinrix Adult er samsett bóluefni sem er búið til með því að setja saman blöndu af hreinsaðri óvirkri lifrarbólgu A (HA) veiru og hreinsuðum lifrarbólgu B yfirborðsmótefnavaka (HBsAg), sem sitt í hvoru lagi er aðsogað á álhýdroxíð og álfosfat. HA veirunni er fjölgað í MRC5 tvílitna mannsfrumum. HBsAg er framleitt með ræktun á erfðabreyttum gerfrumum, í sérstöku æti. Twinrix Adult veitir ónæmi gegn HAV og HBV sýkingu með því að hvetja til myndunar sérhæfðra and-HAV og and-HBs mótefna. **Hjálparefni:** Hýdreruð áloxið, Álfosfat, Formaldehýð, Neómýcínsúlfat, Fenoxyetanól, Natríumklóríð, Vatn fyrir stungulyf. **Ósamrýmanleiki:** Vegna skorts á rannsóknum á samrýmanleika má ekki blanda lyfinu við önnur lyf. **Geymsluþol:** 3 ár. Geymið við 2°C - 8°C (í kæli). Má ekki frjósa. Geymið í upprunalegum umbúðum, til varnar gegn ljósi. **Leiðbeiningar um notkun og meðhöndlun:** Við geymslu getur myndast fingert hvítt botnfall með tærum vökva ofan á. Bóluefnið á að hrista vel til að ná fram hálfgegnsærri hvítri dreifu. Það þarf að skyggna það m.t.t. aðskotahluta og/eða breytinga á útliti áður en það er gefið. Ef annað hvort kemur í ljós skal farga bóluefninu. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgíu. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka Ö. Hámarksverð 1ml, 31. jan 2006: 5189 kr.



Þorvaldur Veigar Guðmundsson, meinafræðingur, formaður LÍ 1979-1985.



Sverrir Bergmann, taugalæknir, formaður LÍ 1991-1997.



Tómas Jónasson, meltingarlæknir, formaður LÍ 1975-1979.

„Þetta er veikleiki í menntun lækna en hjúkrunarfræðingarnir voru framsýnni og lærðu stjórnun. Læknar hafa sopið seyðið af því."

„Það er gríðarlega mikilvægt að læknar séu í forystu um þróun heilbrigðismála og að rödd þeirra heyrist vel á hverjum tíma. Það er mikilvægt fyrir samtök lækna að vera vakandi fyrir breytingum og laga sig að þeim þegar það á við en standa á móti ef svo ber undir," segir Tómas.

„Ef ég ætti að nefna eitthvað sem ég teldi mikilvægast til framtíðar þá er það að gæðum menntunar íslenskra lækna sé ávallt fylgt til hins ítrasta og en ég vildi gjarnan sjá meiri áherslu á stjórnun og skipulag heilbrigðismála innan grunnnámsins. Það er kannski ekki það sem ungir læknar hafa mestan áhuga á en það er mikilvægt að leggja grunninn strax því þá verður auðveldara að tileinka sér þessa hluti þegar að þeim kemur í starfsferli læknisins," segir Sverrir.

„Þessu er ég alveg sammála," segir Þorvaldur Veigar og Tómas kinkar kolli.

„Ég tók að mér formennsku í félaginu árið 1975 og þá var aðalmálið uppbygging heilsugæslunnar á landsbyggðinni. Það fór mikill tími og orka í þau mál. Áður en ég varð formaður hafði ég starfað fyrir félagið í fræðslunefnd og hafði mikla ánægju af því starfi. Formennskan snerist mikið um fundahöld og langvinnt pex um alls kyns mál og sem formaður lenti maður oft í því hlutverki að sætta menn og ólík sjónarmið. Þetta var frekar leiðinlegt ef ég á að vera alveg hreinskilinn," segir Tómas.

Þorvaldur og Sverrir taka undir þetta. „Það fór mikill tími í alls kyns þannig mál bæði innan félagsins og utan þess."

Þegar þeir eru spurðir um hvað þeir telji mikilvægast í starfi Læknafélags Íslands á undanförnum áratugum þá nefna þeir allir menntun og fræðslumál. „Þetta er auðvitað mál sem læknar hafa borið fyrir brjósti alveg frá stofnun félagsins og erfitt að setja fingurinn á ártal sem skipti sköpum," segir Sverrir. „Þetta er kefli sem maður tekur við og ber áfram til næstu kynslóðar."

„Það var mikilvægur áfangi árið 1966 þegar náðist inn í kjarasamninga ákvæði um endurmenntun og námsferðir," segir Þorvaldur.

„Fræðslustofnun lækna og árlegir Læknadagar eru einnig glæsilegur vitnisburður um þetta," segir Sverrir en Fræðslustofnun lækna var stofnuð haustið 1997 en hluti af stofnfé hennar voru fjármunir Sjálfseignarstofnunar Domus Medica sem lögð var niður í árslok 1996.

„Bygging og rekstur Domus Medica er mikilvægur hluti af sögu Læknafélagsins á 7. og 8. áratug síðustu aldar," segir Þovaldur en um það má lesa í í sérstöku aukablaði Læknablaðsins sem út kom 1983 (20.6. 1983. 6. tbl).

„Það hafa orðið gríðarlegar framfarir í framhaldsmenntun lækna og nú er svo komið að í ýmsum greinum geta læknar tekið hluta framhaldsnámsins hér heima. Það er mikill kostur en það er jafnframt mikilvægt að ljúka náminu með námsdvöl eða kynningu erlendis til að öðlast víðara sjónarhorn á læknisfræðina," segir Tómas.

„Íslensk læknisfræði hefur notið þess hversu víða sérfræðingar okkar hafa menntað sig," segir Þorvaldur. „Þetta er einkenni á íslenskri læknisfræði sem styrkir heilbrigðiskerfið okkar."

Lækningaminjasafn á Seltjarnarnesi

Varðveisla og miðlun

„Hlutverk Lækningaminjasafns Íslands er að vera miðstöð lækningaminja og heilbrigðissögu á Íslandi og með því hefur safninu verið fengið mun víðfeðmara hlutverk en áður var, meðan það var í rauninni eingöngu safn um sögu lækna á Íslandi og komst tæplega á legg sem slíkt. Breytingin sem verður á hlutverki safnsins gerist með því að menntamálaráðuneytið og Þjóðminjasafnið gerast stofnaðilar að safninu ásamt Læknafélagi Íslands, Læknafélagi Reykjavíkur og Seltjarnarnesbæ sem gegnir lykilhlutverki í rekstri og staðsetningu safnsins," segir Anna Þorbjörg Þorgrímsdóttir sem ráðin var í byrjun þessa árs safnstjóri Lækningaminjasafns Íslands.

Hávar Sigurjónsson

Aðspurð um safnaeignina segir Anna Þorbjörg að hún sé svo nýkomin til starfa að hún hafi ekki enn haft tækifæri til að skoða munina sem eru í eigu safnsins. „Þetta hefur allt verið í læstri geymslu á vegum Þjóðminjasafnsins en meginuppistaðan að safnaeigninni er safn Jóns Steffensen sem hann gaf Læknafélagi Íslands á sínum tíma. Mitt fyrsta verk verður því að kynna mér safnaeignina og öðlast yfirsýn yfir hana."

Gera má ráð fyrir að á næstu mánuðum komist skriður á framkvæmdir við byggingu Lækningaminjasafns í túnfæti Nesstofu á Seltjarnarnesi en nú eru tíu ár síðan efnt var til samkeppni um teikningu að nýju safnahúsi og verður í meginatriðum byggt eftir upprunalegu verðlaunatillögunni. Höfundar hennar eru Yrki arkitektastofa ehf. og hefur að sögn Önnu Þorbjargar verið aukið verulega við geymslurými safnsins í kjallara en útlit hússins og skipulag jarðhæðar verða hin sömu.

Anna Þorbjörg segir að safninu sé ætlað að bera ábyrgð á vörslu lækningaminja í landinu og það feli í sér samstarf og samvinnu við fjölmarga aðila. „Þar má nefna félög og starfsgreinar innan heilbrigðisgeirans, söfn um allt land sem geyma minjar er snerta þessa sögu og það er rétt að taka skýrt fram að Lækningaminjasafninu er ekki ætlað að varðveita hér á Seltjarnarnesi alla hluti er tengjast heilbrigðissögu þjóðarinnar. Margt af þeim gripum er vel varðveitt í söfnum nú þegar víða um landið. Lækningaminjasafnið ber hinsvegar ábyrgð á því að þessir munir séu varðveittir og sögunni haldið til haga. Það má segja að þetta sé hin opinbera safnastefna því fleiri sérsöfn, eins og til dæmis Hönnunarsafnið í Garðabæ og Flugminjasafnið á Akureyri, gegna sams konar ábyrgðar- og varðveisluhlutverki án þess að allir munir séu dregnir á einn stað. Lykilhugtakið er samvinna á milli safna og allra þeirra sem koma að varðveislunni."

„Ég sé fyrir mér að safninu hér á Seltjarnarnesi verði skipt á milli Nesstofu og Lækningaminjasafnsins í nýja húsinu. Í Nesstofu verði áherslan á sögu lækninga og hin nánu tengsl á milli sögu lækninga í landinu og íbúaþróunar. Það má ekki gleyma því að Nesstofa var í þjóðbraut þegar farið var á milli Bessastaðastofu, Nesstofu, Kvosarinnar og Viðeyjarstofu á bátum fremur en ökutækjum. Breytingarnar sem verða á samgöngum, búsetuþróun, heilbrigði og stjórnarfari haldast þétt í hendur við lækningasöguna og stundum er erfitt að segja hver hefur leitt hvern. Í nýju byggingunni verði hreyfanlegri sýningar og meira tekið á afmörkuðum sögulegum þáttum. Nefna má sögu bólusetninga, þróun hjálpartækja, meðferð aldraða og ýmislegt annað þar sem rakin er sagan frá upphafi eins og við þekkjum hana og fram til dagsins í dag. Hvað segir þetta um okkar samfélag og þróun þess? Hvernig var til dæmis búið að geðsjúkum fyrir 200 árum og hvernig er það í dag? Vissulega getur maður séð fyrir sér að með slíkum sýningum megi vekja máls á umræðu um ákveðin mál en þar verður samt að stíga mjög varlega til jarðar því höfuðskylda safns er að gæta hlutleysis þótt afhjúpa megi sögulegar staðreyndir. Söfn eiga ekki að reka áróður heldur eru þau fræðistofnanir þar sem almenningur á að geta treyst á hlutlægni og hlutleysi."

Í nýja safnahúsinu er einnig gert ráð fyrir fundarsal þar sem ýmsir möguleikar bjóðast. „Það er hægt að hugsa sér að halda málþing um ýmis málefni, bjóða upp á menningarviðburði í tengslum við sýningar safnsins og jafnvel setja upp smærri sýningar til hliðar við aðalsýningu þegar það hentar."

Anna Þorbjörg segir að vissulega kalli aukin starfsemi á aukið fjármagn en til hvers að reka lifandi safn ef þar er ekkert líf?

„Nútímasafn kallar á samstarf margra aðila og lifandi lækningaminjasafn hlýtur að höfða til margra aðila sem starfa á vettvangi heilbrigðis- og lækninga. Læknafélag Íslands og Þjóðminjasafnið eru augljósir samstarfsaðilar en einnig má nefna



Anna Þorbjörg Þorgrímsdóttir, safnstjóri Lækningaminjasafns, með Nesstofu í baksýn og framtíðarstað Lækningaminjasafnsins þar hægra megin.

Háskóla Íslands, Lýðheilsustöð og fleiri sem sæju hag af því að efna til samstarfs um sýningar, kynningar og umræðna um mál er að þeim snúa. Markmið Seltjarnarnesbæjar er að hér verði rekið lifandi safn og það fellur algerlega að markmiðum Læknafélags Íslands. Þetta á að verða ákveðin miðstöð en auðvitað setja peningar hugmyndafluginu ákveðin takmörk í umfangi starfseminnar."

Ekki er búið að ákveða hversu margir starfsmenn verða við safnið en Anna Þorbjörg segir að þetta verði ekki einsmannsstofnun en heldur ekki „risastofnun". „Einhverjir fastir starfsmenn verða hér auk mín en ég sé frekar fyrir mér að fræðimenn og sérfræðingar komi til starfa hér tímabundið við ákveðin verkefni."

Anna Þorbjörg hefur ákveðnar skoðanir á hlutverki safna og gerir skýran greinarmun á safni og sýningu. „Það er mjög mikilvægt að gera sér grein fyrir í hverju þessu munur felst. Safn er fræða- og varðveislustofnun þar sem stór hluti starfseminnar er ekki sýnilegur. Sýningarhald er einungis hluti af starfi safns. Þar eru rannsakaðar, skráðar og varðveittar minjar eftir mjög skýrri og viðurkenndri fræðilegri aðferðafræði. Munurinn á safni og sýningu er svipaður og hómópata og lækni þar sem að baki hinni sýnilegu starfsemi er allt önnur og meiri þekking. Á síðustu 100-200 árum hafa söfn lent í samkeppni sem afþreyingarmáti við alls kyns fyrirbæri eins og skemmtigarða og vaxmyndasöfn svo eitthvað sé nefnt. Það er því ekkert nýtt. Hér á Íslandi hefur hins vegar orðið ákveðin þróun á síðustu 10 árum eða svo þar sem menningartengd ferðaþjónusta hefur blandast saman við starfsemi safna og orðið til þess að rugla marga í ríminu og kannski ekki síst opinbera aðila þar sem verulegir fjármunir hafa verið settir í menningartengda ferðaþjónustu undir fjárlagaliðunum minjavarsla. Þar er því verið að setja peninga í starfsemi sem á meira skylt við skemmtigarða en raunverulega fræðilega minjavörslu. Ég vil þó taka skýrt fram að ég hef ekkert á móti menningartengdri ferðaþjónustu sem slíkri en henni má ekki rugla saman við fræðilega minjavörslu, enda er menningartengd ferðaþjónusta oftar en ekki byggð á þjóðsögum og munnmælum, eða þemum úr tilteknum Íslendingasögum. Allt er þetta góðra gjalda vert en á lítið skylt við fræðilegt safnastarf og raunverulega minjavörslu."

Samkeppni er hluti af nútímaumhverfi safns og Anna Þorbjörg tiltekur nokkur atriði. „Við erum í samkeppni við fjölmarga aðila um athygli almennings. Við erum í samkeppni um fjármagnið og þurfum að hafa æ meira fyrir því að sýna fram á mikilvægi safnastarfseminnar. Við erum einnig í


Fótstiginn tannlæknabor.

samkeppni um minjarnar við ýmsa aðila sem sjá sér hag í því að hampa þeim á eigin forsendum án þess að huga að sögunni eða varðveislunni. Safnastarf reiðir sig mjög á framtak einstaklinga og Jón Steffensen er frábært dæmi um einstakling sem gerði sér grein fyrir mikilvægi þess að varðveita minjar um íslenska lækningasögu. Þetta safn væri lítils virði án hans þrotlausu vinnu. Einstaklingar sem hafa áhuga á söfnun geta verið gríðarlega duglegir og unnið ómetanlegt gagn en um leið þurfa þeir að gera sér grein fyrir að ákveðnir hlutir eru þjóðminjar og eiga ekki að ganga kaupum og sölum að ekki sé talað um að hverfa úr landi."

Framundan eru spennandi tímar hjá Lækningaminjasafninu. „Við þurfum að gera okkur skýra grein fyrir því hvernig við viljum standa að varðveislunni og hvernig við viljum sinna minjavörslunni héðan í frá. Söfnun lækningaminja undanfarin ár hefur ekki verið markviss og við þurfum að skoða hvernig við getum fyllt það skarð. Ég held þó ekki að við séum að missa af neinu ennþá varðandi sögu síðustu áratuga en óhefðbundnar lækningar og alþýðulækningar eru hverfulli fyrirbæri en engu að síður mikilvæg og þar þurfum að við gæta að því að minjar um slíkt renni okkur ekki úr greipum. Alþýðulækningarnar eru mikilvægur hluti af lækningasögu okkar og gefa oft skýra vísbendingu um hvar gloppur eru í hinu opinbera heilbrigðiskerfi."

Anna Þorbjörg nefnir einnig að mikilvægt sé að halda á lofti sérkennum íslenskrar læknisfræði. „Hlutverk lækningaminjasafns á Íslandi er að sýna hvað er einstakt eða sérstakt við íslenskar lækningar. Þróunin í tækjabúnaði er mjög hröð og við þurfum að ákveða hvað við viljum varðveita og hvernig því engin leið er að geyma öll tæki sem úreldast á nútímasjúkrahúsi. Það er kannski ekki ástæða til þess heldur. Við gætum hins vegar ákveðið að varðveita allt sem tengdist ákveðinni grein lækninga. Möguleikarnir eru sannarlega margir. Það gerir þetta svo spennandi."

Bráðaþjónusta á landsbyggðinni

Haustþing Læknafélags Akureyrar og Norðausturlandsdeildar Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga haldið að Hólum, Menntaskólanum á Akureyri, laugardaginn 4. október 2008

DAGSKRÁ

08:30 – 09:15	Skráning
09:15 – 09:20	Setning haustþings - Valur Þ. Marteinsson, formaður Læknafélags Akureyrar
09:20 – 10:20	Trauma management in rural areas - Dr. Torben Wisborg, svæfingalæknir, Hammerfest, Noregi
10:20	KAFFIHLÉ
10:45 – 11:15	Nýjungar í meðferð og flutningi sjúklinga með kransæðasjúkdóma - Dr. Gunnar Þór Gunnarsson, hjartalæknir á FSA
11:15 – 12:00	Starfsemi sjúkrabjörgunarþyrlu á strjálbýlum svæðum - Dr. Torben Wisborg
12:00	MATARHLÉ
13:15 – 13:45	Er öruggara fyrir börn að búa úti á landi? - Herdís Storgaard, hjúkrunarfr. og forstöðumaður Sjóvá Forvarnahússins
13:45 – 14:15	Stiklur úr 20 ára bráðaþjónustu á landsbyggðinni - Þórir Kolbeinsson, heilsugæslulæknir á Hellu
14:15 – 16:30	Vinnusmiðjur (30 mínútur hver smiðja)
	Björgun úr bílflökum
	Kynning á helsta búnaði til flutnings sjúkra
	Samskiptaform á slysstað (TETRA kerfið)
	Hlutverk greiningasveitar í hópslysum og SÁBF kerfið - Jón Knutsen, Jóhann Þór Jónsson og Sveinbjörn Dúason, sjúkraflutningamenn hjá Slökkviliði Akureyrar,
	Hrafnhildur L. Jónsdóttir, bráðahjúkrunarfræðingur á FSA
16:30	Margbrotið sjónarhorn landsbyggðarþingmanns - Steingrímur J. Sigfússon, þingmaður
17:00	Slit haustþings - Jóna Birna Óskarsdóttir, formaður Norðausturlandsdeildar FÍH

Þátttökugjald kr. 6000, 3000 fyrir nema.
Innifalið matur, morgunhressing og léttar veitingar í ráðstefnulok.
Þingið er opið öllu heilbrigðisstarfsfólki og nemum.
Þátttaka tilkynnist fyrir 30. september til ritara starfsmannaþjónustu FSA, tota@fsa.is í síma 4630272 frá kl. 08-12 og til Guðjóns Ingva Geirmundssonar, gudjon@hak.ak.is eða Önnu M. Helgadóttur, anna@fsa.is

Geðlæknafélag Íslands

Vísindaþing Geðlæknafélags Íslands

Föstudagur 26. september

Mæting klukkan 13:30 Kynningar lyfjafyrirtækja

15:00-15:10 Setning þings.
Ávarp Kristófers Þorleifssonar,
formanns Geðlæknafélags Íslands
Samfélagsgeðlækningar og önnur þjónusta í samfélaginu
Fundarstjóri Magnús Haraldsson, geðlæknir

15:10-15:30 Geðheilsa á vinnustöðum
Kristinn Tómasson, geðlæknir

15:30-15:50 Er endurhæfing geðfatlaðra að skila árangri
með tilliti til atvinnu, menntunar, búsetu
og félagslegra tengsla
Sveinbjörg Svavarsdóttir, félagsráðgjafi

15:50-16:10 Stefnumótun í samfélagsgeðlækningum á Íslandi
Páll Matthíasson, geðlæknir

16:10-16:30 Mönnunarhorfur í geðlækningum á Íslandi
Engilbert Sigurðsson, geðlæknir

16:30-16:50 Stutt kaffihlé. Kynningar lyfjafyrirtækja

16:50-17:10 The Icelandic Psychiatric Study
Steinn Steingrímsson, læknanemi

17:10-17:30 Innleiðing klínískra gæðavísa/útkomumælinga
á bráða- og ferlideild geðsviðs Landspítala
Baldur Heiðar Sigurðsson, sálfræðingur

17:30-17:50 ADHD og tengdar geðraskanir hjá íslenskum föngum
Emil Einarsson, sálfræðingur

17:50-18:30 Samfélagsgeðlækningar í London
Ferdinand Jónsson, geðlæknir
– Gestafyrirlestur í boði Geðlæknafélags Íslands

19:15-22:30 Sigling um Breiðafjörð með kvöldverðarhlaðborði.
Skráning nauðsynleg lauga@landspitali.is
Aðeins 2000 krónur á mann.

Laugardagur 27. september 2008

Geðrofssjúkdómar o.fl.

Fundarstjóri Páll Matthíasson, geðlæknir

09:00-09:30 Kleppur og fordómarnir
Óttar Guðmundsson, geðlæknir

09:30-09:50 Eintakabreytileiki í erfðaefni hjá sjúklingum með geðklofa
Engilbert Sigurðsson, geðlæknir

09:50-10:10 COMT val/met arfgerð og augnhreyfingar
hjá sjúklingum með geðklofa
Magnús Haraldsson, geðlæknir

10:10-10:30 Efnaskiptavilla hjá geðklofasjúklingum á Íslandi
Kristófer Þorleifsson, geðlæknir

10:30-11:00 Kaffihlé. Lyfjakynningar

11:00-11:20 Nýjar áherslur í endurhæfingu geðsjúkra á geðsviði LSH
Nanna Briem, geðlæknir

11:20-11:40 Áhrifsþættir á meðferðarheldni lyfjameðferðar hjá
sjúklingum með alvarlega geðsjúkdóma
Halldóra Jónsdóttir, geðlæknir

11:40-12:00 Geðorðin 10 – Vangaveltur
Guðrún Geirsdóttir, geðlæknir

12:00-13:30 Hádegisverður í boði Pfizer á Íslandi á Hótel Stykkishólmi

Geðslagssjúkdómar o.fl.

Fundarstjóri Engilbert Sigurðsson

13:30-14:10 Geðlækningar í Víetnam
Kristín Óttarsdóttir, læknir.
Gestafyrirlestur í boði Geðlæknafélags Íslands

14:10-14:3 Meðgöngu- og fæðingarþunglyndi íslenskra kvenna.
Fyrstu niðurstöður
Halldóra Ólafsdóttir, geðlæknir

14:30-14:50 Þunglyndi meðal aldraða
– Niðurstöður úr rannsókn Hjartaverndar
Brynja B. Magnúsdóttir, sálfræðingur

14:50-15:10 Þunglyndi karla.
Hvernig greinum við það og hverjir eru áhættuþættir?
Sigurður Páll Pálsson, geðlæknir

15:10-15:30 Ofbeldi á geðdeildum LSH
Jón Snorrason, geðhjúkrunarfræðingur

15:30-15:50 Sjálfsvígshugsanir á meðgöngu og fyrst eftir fæðingu
Halldóra Ólafsdóttir, geðlæknir

15:50-16:10 Alvarlegar sjálfsvígstilraunir á LSH á árunum 2000-2004.
Hvað einkennir þennan hóp og hver eru afdrif hans?
Sigurður Páll Pálsson, geðlæknir

16:10-16:40 Kaffihlé

Hugræn atferlismeðferð o.fl.

Fundarstjóri Guðlaug Þorsteinsdóttir, geðlæknir

16:40-17:00 Árangur HAM í heilsugæslu
Hafrún Kristjánsdóttir, sálfræðingur

17:00-17:20 Hefur meðferð með þunglyndis og kvíðalyfjum
áhrif á árangur HAM meðferðar hjá hópi í heilsugæslunni
Erik Eriksson, læknir

17:20-17:40 Árangur hugrænnar atferlismeðferðar í hóp fyrir fullorðna
með ADHD og áhrif andfélagslegrar
hegðunar á meðferðarárangur
Brynjar Emilsson, sálfræðingur

17:40-18:00 Áskoranir í meðferð. Fyrstu niðurstöður úr
dialektískri atferlismeðferð (DBT)
Margrét Bárðardóttir, sálfræðingur
og Magnús Blöndal Sighvatsson, sálfræðingur

18:00-18:20 Tengist gjörhygli (mindfulness) og hugleiðsla
andlegri líðan og hugrænni færni
Ragnar Pétur Ólafsson, sálfræðingur

18:20-18:40 Samanburður á mati einkenna hjá unglingum og
foreldrum þeirra í innlagnarviðtölum á BUGL
Bertrand Lauth, barnageðlæknir

18:40: Vísindadagskrá slitið.

Hátíðarkvöldverður í boði Geðlæknafélags Íslands
hefst með fordrykk klukkan 19:30.
Veislustjóri Páll Matthíasson.

Endalaust hægt að hjóla

Hávar Sigurjónsson

„Ég byrjaði að hlaupa þegar ég var í læknadeildinni og bjó ekki langt frá Landspítalanum. Mér fannst svo leiðinlegt að hanga í bíl á ljósum á leiðinni í vinnuna og fann út að ég var jafnfljótur að hlaupa. Í nokkur ár hljóp ég í vinnuna en svo fór ég út í að hjóla eftir því sem vegalengdin á milli heimilis og vinnustaðar lengdist!" segir Gísli Ólafsson, heilsugæslulæknir á Sólvangi í Hafnarfirði, en hann býr nú í Grafarholtinu. Vegalengdin sem hann hjólar í vinnuna er á milli 20-30 kílómetrar hvor leið. „Það fer nú svolítið eftir því hvaða leið ég fer en skemmtilegast er að fara í gegnum Heiðmörkina sem er dálítið lengra að vísu. Ég er svona 30-60 mínútur á leiðinni."

Gísli er reyndar enginn meðalmaður í hjólreiðunum því hann er í fremstu röð íslenskra hjólreiðamanna, tekur áhugamálið mjög alvarlega og æfir eftir mjög ákveðnu prógrammi. „Hjólreiðar gefa manni mjög margt og fyrir mig er hvíld í því að hjóla heim eftir strangan vinnudag og útúr því fæst jafnframt líkamsrækt og útivist."

Hjólafélag miðaldra skrifstofumanna

Eftir að Gísli lauk námi í læknadeild hóf hann framhaldsnám í heimilislækningum hér heima og lauk því í Noregi 1998. „Ég bjó í Búðardal og á Blönduósi fyrstu árin eftir að við komum heim fjölskyldan og þá voru vinir mínir farnir að stunda hjólreiðar af miklu kappi. Fyrir hálfgerða slysni lentum við nokkrir félagar í keppni sem kölluð var Eldraunin. Þetta var eiginlega fyrsta greinin sem keppt var í á Landsmóti UMFÍ á Egilsstöðum sumarið 2001 og keppnin var á milli tveggja liða sem hjóluðu frá Reykjavík til Egilsstaða, annað liðið fór norðurleiðina og hitt fór suðurleiðina. Við drógum norðurleiðina og leist eiginlega ekkert á blikuna því bæði var leiðin erfiðari og andstæðingarnir voru yngri og í miklu betra formi en við. Þetta voru landsliðsstrákar og þeir hefðu átt að vinna okkur en við skipulögðum okkur mjög vel og tókst að vinna þá. Við kölluðum liðið okkar Hjólafélag miðaldra skrifstofumanna og ungu strákunum þótti afleitt að tapa fyrir okkur," segir Gísli og hlær hjartanlega. „Þeir fengu reyndar miklu leiðinlegra veður en við, mótvind og rigningu, svo það jafnaði nú leikinn talsvert."

Einhverjar spurnir hafði blaðamaður af því að Gísli og félagar hefðu skipulagt sig af vísindalegri nákvæmni og fyrirfram ákveðinni áætlun.

„Einn af okkur, Helgi Geirharðsson verkfræðingur, hafði kynnt sér rannsókn þar sem róðrarlið sem skiptist á að taka stutta spretti og hvílast á milli gat haldið uppi meiri hraða heldur en ef róið var langt í einu á milli hvílda, hann yfirfærði þetta svo á hjólreiðarnar. Í hvoru liði voru fjórir og reglurnar voru þannig að einn hjólaði í einu. Við skiptum okkur í tvö tveggja manna lið þar sem einn hjólaði í 15-30 mínútur og hinn hvíldist á milli. Eftir tvo klukkutíma tóku hinir tveir við og héldu uppteknum hætti en hinir hvíldust alveg. Þannig koll af kolli. Í hinu liðinu skiptust þeir á á klukkutíma fresti og gátu ekki haldið sama hraða og við. Við höfðum líka spáð mikið í næringuna, orkudrykki og þess háttar og þetta skilaði sér með þessum ágæta árangri."

Eftir þetta fóru Gísli og félagar að einbeita sér meira að keppni og hófu markvissari æfingar en áður með sannarlega góðum árangri. Gísli færist frekar undan en hitt þegar hann er inntur eftir



Sigurlið Eldraunarinnar f.v.: Gísli Ólafsson, Frosti Sigurjónsson, Helgi Geirharðsson og Tómas Jónsson.



Gísli Ólafsson.

afrekum en segir þó að hann nái að halda ungu strákunum við efnið og auðvitað hefur hann unnið öll verðlaun í sínum eigin aldursflokki. „Það er flokkurinn réttum megin við fertugt," segir hann og bætir því við að hjólreiðar séu reyndar ein af þeim íþróttagreinum þar sem mest fjölgunin sé í eldri aldursflokkunum. Ein helsta keppni íslenskra hjólreiðamanna er Bláalónskeppnin sem haldin var sunnudaginn 8. júní. Þar hefur lið Gísla og félaga verið sigursælt, vann bæði árin 2005 og 2006 en í fyrra urðu þeir að láta eftir fyrsta sætið en stefndu ótrauðir á að endurheimta það í ár. „Bestu strákarnir, landsliðsmennirnir, eru með eitt lið og það er auðvitað erfitt að vinna þá en við höfum gaman af þessu. Nú í ár vorum við næstum búnir að vinna, en ég datt í fyrri hluta keppninnar og náði mér ekki almennilega á strik eftir það, en ef mér hefði gengið betur hefðum við væntanlega unnið liðakeppnina."

Laxveiði eða íþróttahótel

Talið berst að kostum og göllum einstakra íþróttagreina og Gísli segir hjólreiðar henta sérstaklega vel fyrir þá sem eiga við stoðkerfisvandamál að stríða. „Í mínum félagahópi eru nokkrir fyrrverandi boltakallar, sem hafa farið illa í hnjám og geta til dæmis ekki hlaupið. En þeir geta hjólað alveg endalaust. Fyrir okkur sem stunda hjólreiðar er hinsvegar nauðsynlegt að styrkja stoðkerfið með lyftingum eða skokki, til að halda beinunum sterkum. Þegar maður er kominn á minn aldur er sérstaklega mikilvægt að stunda lyftingar samhliða hjólreiðunum til að viðhalda vöðvamassanum."

Gísli segir mikilvægt þegar fólk byrjar að hjóla að hjólið sé rétt uppsett. „Það er nokkuð algengt að hæðin á hnakknum sé röng og því fylgja alls konar vandamál, verkir í hnjám og mjóbaki og meiri þreyta en ella." Hann sýnir mér myndir af sérstaklega hönnuðum reiðhjólasætum sem þeir félagarnir nota. „Þetta eru sæti sem eru sérhönnuð fyrir hjólreiðamenn og eru geysiþægileg, enginn þrýstingur á kynfæri, blöðruhálskirtil eða rófubein. Svo skiptir líka máli að vera í réttum buxum. Með réttan útbúnað er hægt að hjóla nánast endalaust og satt að segja er algengast að hjólreiðamenn fái ennis- og kinnholubólgur vegna mikilla loftskipta við öndunina og menn eru svo lengi að í einu."

Að meðaltali segist Gísli hjóla í 10-12 klukkustundir á viku, stundum meira ef keppni er framundan. Hann hjólar á þrenns konar hjólum,



Hluti af Girona-hópnum eftir erfiðan dag.

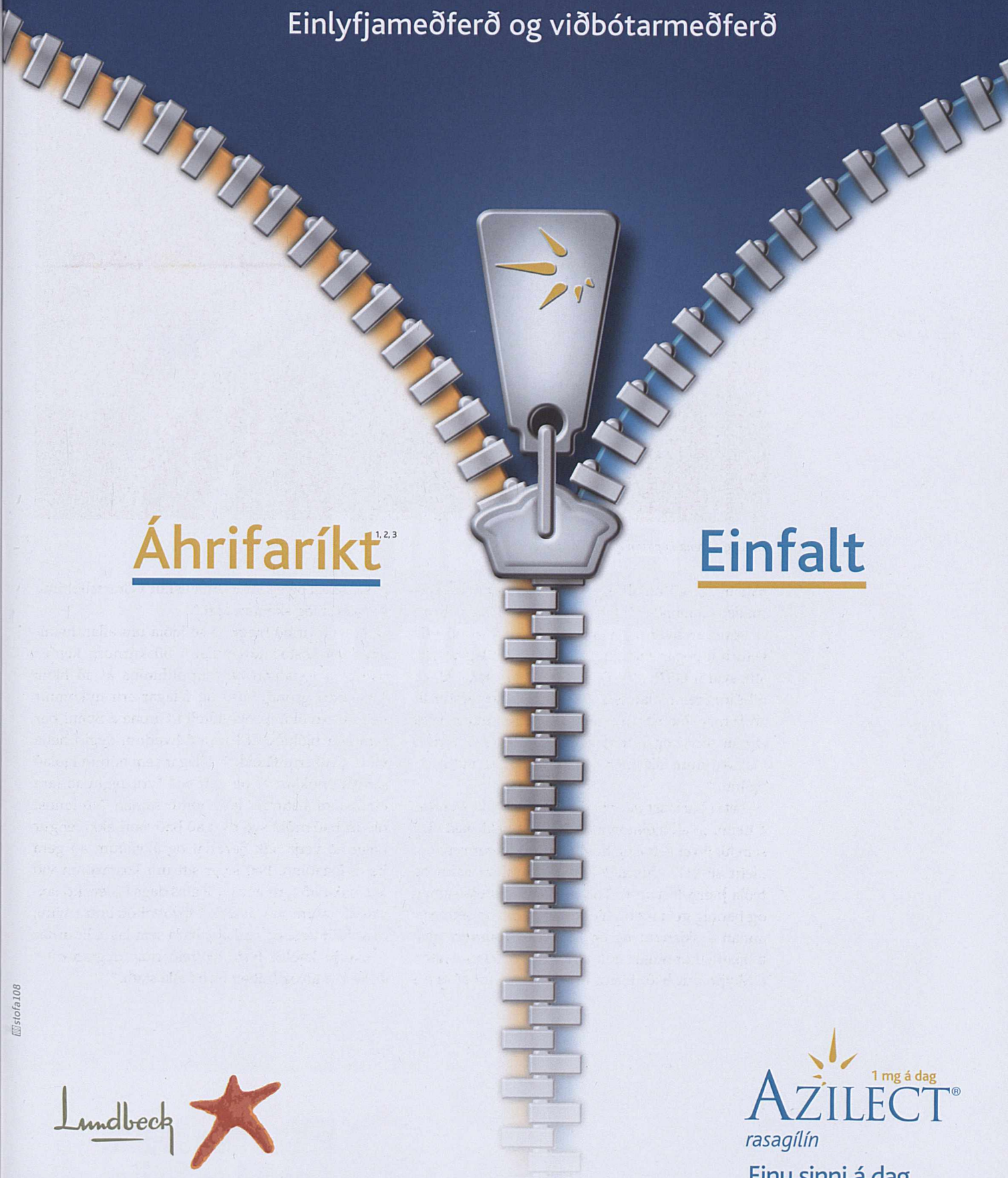
fjallahjóli, götuhjóli og tímahjóli sem er sérstaklega hannað hjól fyrir tímakeppni. Þegar hann er spurður hvernig hann og félagar fari að yfir veturinn þegar snjór, myrkur og kuldi leggst yfir allt, svarar Gísli: „Þá hjólum við inni í sérstaklega útbúinni reiðhjólatölvu. Ég var reyndar fyrstur til að fá mér slíkt en nú erum við orðnir nokkrir sem eigum tölvu og hittumst reglulega yfir veturinn í bílskúrnum hjá mér eða öðrum í hópnum og hjólum."

Þetta þarfnast nánari skýringa og ekki stendur á þeim. „Reiðhjólatölva er sérstakt tæki með skjá sem hjólið er sett á og hugbúnaðurinn gerir manni kleift að velja ýmsar leiðir út um allan heim og hjóla þær í tölvunni. Tölvurnar má tengja saman og þannig geta menn hjólað samferða og séð hver annan á skjánum og ég hef hjólað talsvert með þýskum kunningja mínum og við talað saman á Skype um leið. Hann er í bílskúrnum sínum í Þýskalandi og ég í mínum bílskúr í Grafarholtinu. Þetta er mjög skemmtilegt."

Þrátt fyrir að hægt að sé hjóla um allan heiminn með aðstoð tölvunnar í bílskúrnum kemur það ekki í staðinn fyrir upplifunina af að hjóla á erlendri grund. Gísli og félagar eru nýkomnir heim úr dvöl á íþróttahóteli í Girona á Spáni þar sem þeir hjóluðu af kappi á hverjum degi í heila viku. „Við erum nokkrir félagar sem höfum hjólað saman í nokkur ár og haft það fyrir reglu að fara einu sinni á sumri í laxveiðitúr saman. Nú fannst okkur það orðið svo dýrt að það væri ekki lengur hægt að verja slík fjárútlát og ákváðum að gera þetta í staðinn. Það segir sitt um kostnaðinn við laxveiðar að fyrir andvirði eins dags í íslenskri laxveiðiá gátum við dvalið á íþróttahótelinu í viku, með fullt fæði og einkaþjálfara sem lagði línurnar á hverju kvöldi fyrir hjólreiðarnar daginn eftir. Þetta var alveg frábær ferð í alla staði."

VIÐ PARKINSONS SJÚKDÓMI

Einlyfjameðferð og viðbótarmeðferð



Áhrifaríkt[1, 2, 3]

Einfalt

Lundbeck

1 mg á dag

AZILECT®

rasagílín

Einu sinni á dag

Sérlyfjatexti á bls. 612

Heimildir

1. Parkinson Study Group. A Controlled Trial of Rasagiline in Early Parkinson Disease. The TEMPO Study. Arch Neurol 2002; 59: 1937-43
2. Rascol et al, for the LARGO study group. Rasagiline as an adjunct to levodopa in patients with Parkinson's disease and motor þuctuations (LARGO, Lasting effect in Adjunct therapy with Rasagiline Given Once daily, study): a randomised, double-blind, parallel-group trial. Lancet 2005; 365: 947-54
3. Parkinson Study Group. A Randomized Placebo-Controlled Trial of Rasagiline in Levodopa-Treated Patients With Parkinson Disease and Motor Fluctuations. The PRESTO Study. Arch Neurol 2005; 62: 241-248

stofa108

NÝTT FRÁ
NOVARTIS

FYRSTI NÝJI LYFJAFLOKKURINN TIL MEÐHÖNDLUNAR HÁÞRÝSTINGS Í MEIRA EN 10 ÁR!



Rasilez®
(aliskiren)

Sérlyfjatexti á bls. 645

Sögusvar



Sigurður E. Sigurðsson

ses@fsa.is

Minn ágæti samstarfsmaður hér á Sjúkrahúsinu á Akureyri, FSA, Friðrik E. Yngvason, skrifar grein í síðasta tölublaði undir fyrirsögninni *Af Sögu kúgun* og fer þar mikinn. Hann vill með því svara grein minni um Söguna sem ég hafði skrifað í 6. tölublað þessa árs. Það var nú aldrei meining mín að hefja ritdeilur, þvert á móti vildi ég reyna að koma umræðunni um Söguna á eitthvert plan þar sem reynt væri að taka málefnalega á hlutunum en ekki með alhæfingum og gífuryrðum. Mér virðist ekki hafa lukkast það sérstaklega vel ef miðað er við þann anda sem grein FEY er skrifuð í.

Friðrik nefnir nokkur atriði í Sögukerfinu sem, að því er honum finnst, gera það illa nothæft og sóa tíma hans sem betur væri varið í annað. Fyrst má nefna að lyfjakortið er ekki nothæft. Þarna er ég alveg sammála FEY að það er verulega bagalegt að ekki sé vel nothæft lyfjakort í rafrænu sjúkraskrárkerfi en get samtímis upplýst að með upptöku rafrænna lyfjafyrirmæla sem stefnt er að á næstu mánuðum hér á FSA ætti nothæft lyfjakort að vera til staðar í kerfinu.

Þá nefnir FEY póstlistann og reikna ég með að þar eigi hann við skilaboðaskjóðuna sem ómögulegt sé að vinna með vegna ruslpósts meðal annars. Því er til að svara að skilaboðaskjóðan hefur ekki sinnt því hlutverki sem skyldi, fyrst og fremst vegna þess að margir læknar hreinlega neita að nota hana og telja sig ekki geta skoðað pósta í tveimur kerfum, þ.e. sínu eigin og þessu í Sögunni. Síðan er það með ruslpóstinn en þar geri ég ráð fyrir að FEY eigi við að í hans pósthólf komi póstur sem ekki á erindi til hans. Því er til að svara að það stafar sennilega nánast í öllum tilfellum af því að menn hafa ekki gefið sér tíma til að læra á kerfið og senda póst sem dreifist til of margra viðtakenda.

Hvað varðar frágang og sendingar læknabréfa þá kannast ég ekki við tugi innslátta til að senda læknabréf en kannski höfundur hafi fært örlítið í stílinn til að leggja áherslu á orð sín. Hvað varðar aðgangsstýringar veit ég ekki alveg hvað FEY er að fara því að ekki veit ég betur en hann hafi aðgang að öllum gögnum sem hann þarf, ef frá er skilin geðdeildin.

Þessi umræða um Söguna hjá FEY er í sjálfu sér ágætis innlegg í það sem betur mætti fara en þar er ekki látið staðar numið og vill FEY nú helst líka fjalla um undirritaðan persónulega í þessu samhengi. Það er vissulega rétt að ég skrifaði greinina um Framhalds-Söguna og er þar að auki formaður innleiðingarnefndar rafrænnar sjúkraskrár á FSA og hef sem slíkur þurft að standa fyrir því sem að slíku lýtur. Hins vegar veit ég ekki til þess að ég hafi verið með ókurteisi eða að ég hlæi að fólki vegna vandamála sem lúta að Sögukerfinu eins og FEY ýjar að. Vissulega hef ég ekki alltaf verið sammála viðmælendum mínum og ef FEY telur það ókurteisi þá er ég sekur. Ég tel mig einnig sæmilega lífsglaðan mann og á til að brosa og jafnvel hlæja öðru hverju en get fullvissað FEY að það er ekki vegna vandræða annarra með Sögukerfið. Það að ég hvetji menn til að una „Sögukúguninni" í tíu ár í viðbót er sennilega þannig komið til að ég hef sagt að vilji menn skipta um kerfi og að ef finnst betra kerfi og ef stjórnvöld ákveða að breyta um kerfi, finnst mér ekki ólíklegt miðað við það fjármagn og vinnu sem hingað til hefur verið lagt í þetta, að þá taki þau umskipti 5-10 ár. Þarna væri ég manna fegnastur að hafa rangt fyrir mér og að nýtt kerfi, sem öllum þóknast og væri hægt að innleiða á mun styttri tíma, liti dagsins ljós sem fyrst.

Friðrik gerir einnig athugasemd við það að ég sem varaformaður LÍ hafi ekki stokkið til varnar fyrir hann gagnvart Sögukerfinu. Því er helst til að svara að LÍ hefur ekki haft á stefnuskrá sinni að berjast gegn Sögukerfinu eða „vernda" lækna fyrir því. Stjórn LÍ hefur heldur engin erindi fengið frá læknum þess efnis svo ekki hef ég þar brugðist skyldum mínum sem stjórnarmaður. Hins vegar get ég glatt FEY enn meira með því að nefna það að kjörtímabili mínu sem varaformaður lýkur nú í haust og hef ég ákveðið að gefa ekki kost á mér til áframhaldandi stjórnarsetu. Til að fyrirbyggja misskilning var þessi ákvörðun tekin löngu áður en þessi umræða fór af stað. Reyndar hafði ég hugsað mér að segja mig úr stjórn LÍ strax og ég tók að mér verkefni sem staðgengill framkvæmdastjóra lækninga á FSA en núverandi formaður óskaði eftir að ég lyki mínu kjörtímabili og varð ég við því. Það er því ljóst að tækifæri eru fyrir gott fólk með skoðanir á hlutunum að bjóða sig fram í stjórn LÍ nú í haust á aðalfundi og vil ég hvetja menn til þess.

Að lokum þetta: Ég stend við fyrri orð mín um að farsælast sé að umræðan um rafræn sjúkraskrárkerfi fari fram á öfgalausum og skynsamlegum nótum. Ég held að það sé öllum ljóst að ekki verður aftur snúið til pappírsgagna og hvort kerfið heitir Saga eða eitthvað annað verður framtíðin að skera úr um.

Höfundur er svæfinga- og gjörgæslulæknir við FSA. Hann er varaformaður Læknafélags Íslands.

Ráðstefna í Háskóla Íslands um rannsóknir í líf- og heilbrigðisvísindum

Þetta er í fjórtánda sinn sem ráðstefnan er haldin og nú á vegum læknadeildar, tannlæknadeildar, lyfjadeildar og hjúkrunarfræðideildar, sjúkraþjálfunarskorar, geisla- og lífeindafræðiskorar, matvæla- og næringarfræðiskorar og sálfræðiskorar, miðstöðvar í lýðheilsuvísindum, og Tilraunastöðvar Háskóla Íslands. Umsjón hefur Vísindanefnd læknadeildar og fulltrúar annarra deilda, skora og stofnana við Háskóla Íslands.

Staðsetning og tími – Háskólatorgi HÍ 5. og 6. janúar 2009.

Þátttakendur - Kennarar og starfsmenn lækna-, tannlækna-, lyfja-, og hjúkrunarfræðideilda, sjúkraþjálfunar-, geisla- og lífeindafræði-, matvæla- og næringarfræði- og sálfræðiskorar, miðstöðvar í lýðheilsuvísindum og Tilraunastöðvar Háskóla Íslands og tengdra stofnana auk starfsfólks Landspítala. Þau sem vinna að rannsóknum í samvinnu við starfsfólk deilda og skora eru velkomin sem og kennarar og starfsmenn annarra deilda skólans.

Þátttökugjald - Almennt gjald kr. 8000 en kr. 3000 fyrir háskólastúdenta.
Tekið við greiðslu með VISA/Eurocard/MasterCard.
Beiðni um greiðslu fyrir þátttakendur af hálfu stofnunar, deildar eða fyrirtækis þarf að berast skriflega til framkvæmdastjóra ráðstefnunnar.

Erindi og veggspjöld - Stutt erindi (10 mínútur hvert: sjö mínútur í kynningu og þrjár í umræðu) og spjaldakynning (stærð 90 x 120 cm).

Höfundar taki fram hvort þeir óska eftir að halda erindi eða sýna veggspjald en Vísindanefnd áskilur sér rétt til að meta hvort verkefni verði kynnt sem erindi eða veggspjald.

Ágrip - Ágrip erinda og veggsspjalda verða gefin út í fylgiriti Læknablaðsins sem mun koma út fyrir ráðstefnuna. Ágripi skal skilað í word-skjali rafrænt til framkvæmdastjóra ráðstefnunnar: birna@birna.is
Leiðbeiningar fyrir ágrip:

- Hámarkslengd ágripa miðast við1800 letureiningar (characters with spaces), talið án nafna höfunda og stofnana.
- Ágrip skulu vera skrifuð á íslensku.
- Eftirtalin atriði komi fram í ágripi í þeirri röð sem hér er getið: titill, nöfn höfunda, nafn flytjanda feitletrað, vinnustaðir með tilvísun til höfunda. Ágripið skiptist í kaflana: inngangur, efniviður og aðferðir, niðurstöður, ályktanir. Ekki er tekið við töflum eða myndum.
- Efnisflokkar eru allar greinar læknisfræði, tannlæknisfræði, hjúkrunarfræði, sjúkraþjálfunar, lyfjafræði, sálfræði, sem og lífefnafræði, líffeðlisfræði, faraldsfræði, frumulíffræði, erfðafræði, ónæmisfræði, örverufræði og heilsufélagsvísindi. Efnisflokkarnir eru miðaðir við reynslu undanfarinna ára, en möguleiki er að bæta við flokkum.

Athugið - Vísindanefnd áskilur sér rétt til að hafna innsendum ágripum sem ekki er vandað til eða uppfylla ekki ofangreind skilyrði eða kröfur um vísindalegt innihald.

Skilafrestur fyrir ágrip erinda og veggspjalda er 30. október 2008.

Skráning: birna@birna.is

Framkvæmdastjórn: Menningarfylgd Birnu ehf, Birna Þórðardóttir.
birna@birna.is
Sími: 862 8031

Vísindanefnd læknadeildar og fulltrúar deilda, skora og stofnana.

Ágústa Guðmundsdóttir
Árni Kristjánsson
Björn Ragnarson
Brynja R. Guðmundsdóttir
Erla Kolbrún Svavarsdóttir
Kristín Ólafsdóttir
Magnús Gottfreðsson
María Þorsteinsdóttir
Már Másson
Ólöf Guðrún Sigurðardóttir
Sigurbergur Kárason
Sighvatur Sævar Árnason
Unnur Anna Valdimarsdóttir
Vilhjálmur Rafnsson

Athugasemdir vegna greinar um Creutzfeldt-Jakob sjúkdóm og riðu í sauðfé

Ásgeir B. Ellertsson

Einar Már Valdimarsson

Finnbogi Jakobsson

Torfi Magnúson

Í síðasta tölublaði Læknablaðsins birtist athyglisverð grein um Creutzfeldt-Jakob sjúkdóminn (CJD) og lága tíðni hans hér á landi. Í greininni er annars vegar gerð grein fyrir tveimur sjúklingum sem fundust við afturskyggna rannsókn sem tók til áranna 1960-1980. Farið var yfir sjúkraskýrslur taugalækningadeildar Landspítala og leituð uppi tilfelli sem ýmist höfðu verið greind sem CJD eða þar sem rökstuddur grunur var um að sjúklingur hefði látist úr CJD. Hins vegar er sagt frá framskyggnri rannsókn á árunum 1980-2000 þar sem einnig fundust tveir sjúklingar. Helsta niðurstaða rannsóknarinnar er að lág tíðni sjúkdómsins hér á landi bendi til þess að sauðfjárriða berist ekki í fólk.

Niðurstaða rannsóknarinnar er mikilvæg í ljósi þess að riða hefur verið landlæg hér um langan aldur. Áreiðanleiki niðurstöðunnar veltur á aðferðafræði rannsóknarinnar og er grundvöllur þess að hægt sé að meta gildi hennar sem faraldsfræðilegrar rannsóknar, ekki síst þar sem CJD er fátíður sjúkdómur og sérhvert tilvik getur haft umtalsverð áhrif á niðurstöður.

finnbjak@landspitali.is

Í afturskyggnu rannsókninni er greint frá því að þau tvö tilfelli sem fundust hafi verið skoðuð af taugalækni, Gunnari Guðmundssyni heitnum. Annað var skoðað á Kleppsspítala, hitt fyrir innlögn á Landspítalann. Í báðum tilvikum samræmdist klínísk greining hans niðurstöðum krufninga.

Fram kemur í greininni að á síðara tímabilinu bárust höfundum hennar tveir heilar til meinafræðilegrar rannsóknar sem reyndust með CJD, auk heila tveggja annarra sjúklinga sem við krufningu reyndust hafa Parkinson sjúkdóm og Alzheimer sjúkdóm.

Engin grein er gerð fyrir því hvernig skimun var háttað á sjúkrahúsum eða landinu öllu, hvort greinarhöfundar skoðuðu sjálfir klíníska grunsamleg tilfelli eða hvernig þeir fengu vitneskju um slík tilfelli.

Í greininni kemur aðeins fram að báðir sjúklingarnir í framskyggnu rannsókninni greindust í tengslum við legu á sjúkrahúsi, sjúkrasaga þeirra er rakin og klínísk einkenni. Í báðum tilvikum var klínísk greining staðfest eftir andlát við krufningu.

Höfundar þessara athugasemda voru á tímabilinu 1980-2000 starfandi sérfræðilæknar á E-endurhæfinga- og taugadeild Sjúkrahúss Reykjavíkur. Þeim var ekki kunnugt um að framskyggn rannsókn væri í gangi á CJD á Íslandi fyrr en áðurnefnd grein birtist í síðasta tölublaði Læknablaðsins.

Á þessu tímabili greindust tvö tilfelli CJD á deildinni og í báðum tilvikum var klíníska grunur um CJD ástæða þess að krufning var framkvæmd. Vert er að hafa í huga að tíðni krufninga hafði minnkað mjög frá því sem áður var og því voru krufningar framkvæmdar í undantekningartilvikum í tengslum við andlát á deildinni.

Fyrri einstaklingurinn með CJD greindist 1995 og hinn síðari 1997. Fyrra tilvikinu var lýst í nokkrum útdráttum hérlendis og erlendis (1-4).

Fyrir innlögn var enginn grunur um CJD hjá þessum einstaklingum. Þá greiningu fengu þeir í legunni á deildinni. Báðir létust á deildinni. Í báðum tilvikum vaknaði klínískur grunur um CJD sem var staðfestur með postmortem rannsóknum sem læknar deildarinnar höfðu frumkvæði að og framkvæmd var á vegum Guðmundar Georgssonar prófessors á Keldum.

CJD er erfiður í greiningu og þó að þessi sjúkdómur sé taugalæknum ofarlega í huga er óvíst hvort það gildi um lækna almennt. Mismunagreining við CJD eru aðrir og mun algengari hrörnunarsjúkdómar, svo sem Alzheimer sjúkdómur og Parkinson sjúkdómur. Þar sem tíðni krufninga hér á landi hefur minnkað mjög er líklegt að örfáir sjúklingar sem látast með þessar mismunagreiningar séu krufðir eða undirgangist mænuvökvarannsókn með tilliti til CJD. Aðrar greiningaraðferðir eru hins vegar óöruggar og því talsverðar líkur á að sjúkdómurinn geti verið vangreindur.

Það er grundvallaratriði við faraldsfræðilega rannsókn á jafnsérstökum og sjaldgæfum sjúkdómi og CJD er, að gerð sé glögg grein fyrir þeirri

Höfundar eru allir taugalæknar.

aðferðafræði sem beitt er við skilgreiningu og skimun rannsóknarþýðisins ef draga á mikilsverðar ályktanir af niðurstöðum. Höfundar framskyggnra rannsókna þurfa að upplýsa lesendur um aðferðir sínar við leit að einstaklingum. Því teljum við nauðsynlegt að koma þessum athugasemdum á framfæri við ritstjóra Læknablaðsins.

Heimildir

1. Valdimarsson EM, Sigurðsson G. Creutzfeldt-Jakob sjúkdómur. Sjúkratilfelli. XII. Þing Félags íslenskra lyflækna Sauðárkróki 7.-9. júni 1996. Læknablaðið 1996; 82/FYLGIRIT 31: 61-2.
2. Georgsson G, Sigurðarson S, Guðmundsson G, Pálsson PA, Valdimarsson EM. Creutzfeldt-Jakob sjúkdómur og riða í sauðfé á Íslandi. VIII. Ráðstefna um rannsóknir í læknadeild Háskóla Íslands 3-4. janúar 1997. Læknablaðið 1996; 82/FYLGIRIT 34: 57-8.
3. Valdimarsson EM, Sigurðsson G. Creutzfeldt-Jakob sjúkdómur. Sjúkratilfelli. Rannsóknardagar 17-18. apríl 1997. Vísindaráð Sjúkrahúss Reykjavíkur. Ráðstefnurit. Útdráttur 27.
4. Georgsson G, Sigurðarson S, Guðmundsson G, Pálsson PA, Valdimarsson EM. Epidemiology of Creutzfeldt-Jakob Disease and Scrapie of Sheep in Iceland. Vth European Congress of Neuropathology, Paris 1996. Neuropath. Applied Neurobiol. 1996; 22 (suppl 1): P88.

Svar við athugasemdum fjögurra taugalækna við grein okkar:

Creutzfeldt-Jakob sjúkdómur og riða í sauðfé

Rannsóknin miðaðist að því að finna alla þá sem greindust með CJD á rannsóknartímanum og bæði þau tilfelli sem gerð eru að umtalsefni í athugasemdum fjórmenninganna voru með í þessari rannsókn. Eins og fram kemur í greininni þá byggist endanleg greining CJD á vefjarannsókn. Þáttur rannsakenda var ekki síst að hvetja til krufningar þegar grunur vaknaði um að sjúklingur hefði hugsanlega látist úr CJD, eins og gert var í báðum þeim tilfellum sem vitnað er til í bréfinu.

Hvað varðar kynningu á rannsókninni má m.a. benda á að einn okkar (Guðmundur Georgsson) flutti fyrirlestur um stöðu rannsóknarinnar árið 1996, eins og höfundar bréfsins benda réttilega á.

Nýgengi riðu hefur reynst um eitt tilfelli á milljón íbúa, bæði í þeim löndum sem búa við riðu og eins í þeim sem eru laus við hana. Niðurstöður rannsóknarinnar eru að tíðni hér á landi var helmingi lægri. Þetta er ótvíræð vísbending um að riðusmit í sauðfé berist ekki í fólk og valdi CJD, sem er í samræmi við rannsóknir sem vitnað er til í grein okkar.

Guðmundur Georgsson og Elías Ólafsson

Fundur á vegum Félags íslenskra krabbameinslækna

Hjartasjúkdómar sem fylgikvillar krabbameinslyfja

15:15 Mismunandi aukaverkanir krabbameinslyfja á hjarta- og æðakerfi
Helgi Hafsteinn Helgason, lyf- og krabbameinslæknir
15:20-15:35 Mat krabbameinssjúklinga með hjartaómun
Ragnar Danielsen, hjartalæknir
15:40-15:50 Eftirfylgni krabbameinssjúklinga
Helgi Hafsteinn Helgason

Fundurinn verður haldinn í Hringsal Landspítala þann 18. september nk. kl. 15:00.
Allir velkomnir

Félag íslenskra krabbameinslækna



Barbara Juliane Holzknecht og Tryggvi Þorgeirsson með viðurkenningarskjöl sín. Með þeim á myndinni eru Gerður Gröndal, formaður dómnefndar þingsins.



Þórður Harðarson, nýkjörinn heiðursfélagi í Félagi íslenskra lyflækna ásamt Runólfi Pálssyni, formanni Félagsins.
Myndirnar tók Inger Helene Bóasson, ljósmyndari á Landspítala.

Viðurkenningar á þingi Félags íslenskra lyflækna

Á XVIII. þingi Félags íslenskra lyflækna sem fram fór á Hótel Selfossi, 6.-8. júní sl. voru að venju veitt verðlaun fyrir framúrskarandi vísindarannsókn ungs læknis og læknanema. Verðlaunin fyrir bestu rannsókn ungs læknis, er veitt voru af Verðlaunasjóði í læknisfræði sem læknarnir Árni Kristinsson og Þórður Harðarson stofnuðu, hlaut Barbara Juliane Holzknecht, deildarlæknir við lyflækningasvið Landspítala, fyrir rannsókn sína á klínískri og sameindafræðilegri faraldsfræði meticillín-ónæms Staphylococcus aureus (MÓSA) á Íslandi á árunum 2000-2007. Tryggvi Þorgeirsson, sem útskrifaðist frá læknadeild Háskóla Íslands síðastliðið vor, fékk verðlaun sem voru veitt af Félagi íslenskra lyflækna fyrir bestu rannsókn læknanema og beindist hún að blöðruhálskirtilskrabbameini á Íslandi fyrir og eftir upphaf PSA-mælinga og hvort óformleg skimun leiði til ofgreiningar.

Á þinginu var Þórður Harðarson, prófessor og fyrrverandi forstöðumaður lyflæknisfræði við læknadeild Háskóla Íslands, og yfirlæknir á lyflækningasviði I á Landspítala, útnefndur heiðursfélagi í Félagi íslenskra lyflækna. Þórður hefur verið leiðtogi á vettvangi lyflækninga og hjartalækninga á Íslandi undanfarna þrjá áratugi. Það sem ber hæst er þó framlag hans til vísindastarfs innan lyflækninga hér á landi. Hann hefur gegnt fjölmörgum trúnaðarstörfum fyrir lækna og var ritari Félags íslenskra lyflækna um árabil. Aðeins fimm lyflæknar höfðu áður verið útnefndir heiðursfélagar í Félagi íslenskra lyflækna, þeir Ólafur Sigurðsson og Sigurður Þ. Guðmundsson, sem báðir eru látnir, og Árni Kristinsson, Páll Ásmundsson og Tryggvi Ásmundsson.

Runólfur Pálsson

formaður
Félags íslenskra lyflækna

FÍFK

Ný stjórn FÍFK var kosin á aðalfundi félagsins nú í maí:
Arnar Hauksson formaður
Ólafur Haakansson gjaldkeri
Sigrún Arnardóttir ritari
Kristín Jónsdóttir ritstjóri fréttablaðs
Arnfríður Henrýsdóttir fulltrúi unglækna.

Erindi til félagsins berist til:
Arnars Haukssonar
Selvogsgrunni 20
104 Reykjavík
Arnar.Hauksson@mm.hg.is

Heimasíður og netföng

Læknafélag Íslands: **www.lis.is**

Formaður LÍ: **birna@lis.is**

Framkvæmdastjóri LÍ: **gunnar@lis.is**

Formaður LR: **sigurdbo@landspitali.is**

Formaður FÍH: **elinborgb@simnet.is**

Félag ungra lækna: **unglaeknar.is**

Félag íslenskra barnalækna: **www.barnalaeknar.is**

Íslenska bæklunarlæknafélagið: **www.iceort.org**

Félag kvenna í læknastétt á Íslandi: **www.fkli.is**

FÍLÍN: **www.vefur.is/filin**

FÍLUS: **http://filus.icemed.is**

Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið: **www.stjr.is/htr**

Landlæknisembættið: **www.landlaeknir.is**

Tryggingastofnun Íslands: **www.tr.is**

Lyfjastofnun: **www.lyfjastofnun.is**

Krabbameinsfélag Íslands: **www.krabb.is**

Landspítali: **www.landspitali.is**

Ráðstefnur á netinu: **www.docguide.com**

Norska læknafélagið: **www.legeforeningen.no**

Danska læknablaðið: **www.ugeskriftet.dk**

Norska læknablaðið: **www.tidsskriftet.no**

Sænska læknablaðið: **www.lakartidningen.se**

World Organization of Family Doctors: **www.GlobalFamilyDoctor.com**

Einingaverð og fleira

Heilsugæslueining	**frá 1. janúar 2008**	115,87
Eining fyrir sjálfstætt starfandi heimilislækna	**frá 1. janúar 2008**	83,29
Sérfræðieining fyrir klínískar greinar sem sömdu 2004	**frá 1. apríl 2008**	254 + 4 kr. fyrir rafræn skil

Heimilislæknasamningur		
A liður 1	frá 1. janúar 2008	341.763
A liður 2	frá 1. janúar 2008	298.875
B liður	frá 1. janúar 2008	516.073
D liður 1-6	frá 1. janúar 2008	322
D liður 7-8	frá 1. janúar 2008	644

Skólaskoðun í framhaldsskólum	
Miðað við fyrri forsendur	222

Kílómetragjald frá 1. júní 2008	
Almennt gjald	88,50
Sérstakt gjald (utan malbiks + 15%)	101,77

Dagpeningar frá 1. júní 2008 Innanlands	
Gisting og fæði í einn sólarhring	19.700
Gisting í einn sólarhring	12.900
Fæði í heilan dag, minnst 10 klst.	6.800
Fæði í hálfan dag, minnst 6 klst.	3.400

Dagpeningar frá 1. júní 2008
Erlendis **SDR**

	Gisting	Annað	Alls
Moskva, New York-borg, Tókýó, Washington DC	208	139	347
Aþena, Dublin, Istanbúl, Japan (nema Tókýó), London, Lúxemborg, Mexíkóborg, Seúl, Singapúr	177	118	295
Amsterdam, Bandaríkin (nema New York-borg og Washington DC), Barselóna, Brussel, Genf, Hong Kong, Kanada, Kaupmannahöfn, Madrid, Osló, París, Róm, Stokkhólmur;	156	105	261
Annars staðar	139	92	231

Ráðstefnur og fundir

10.-12. september
Haag.
ESSO Congress (The European Society of Surgical Oncology).

4. október
Akureyri.
Haustþing L A og FÍH Norðausturdeild.
„Bráðalækningar á landsbyggðinni".
Dagsskrá auglýst síðar.

17.-19. október
Reykjavík.
Heimilislæknaþingið 2008 verður haldið á Grand Hótel við Sigtún.



SPIRIVA® TIOTROPIUM

Grunnurinn í meðferð LLT á öllum stigum[1,2)]

SPIRIVA® Respimat®

Nýtt einstakt innöndunartæki sem gefur mikla dreifingu í lungu[2,3)]

Ný kynslóð innöndunartækja

SPIRIVA® Respimat® er tækninýjung, þróuð til að yfirvinna takmarkanir sem eru þekktar við notkun hefðbundinna innöndunartækja.[3)]

SPIRIVA® Respimat® myndar fínagna lyfjaúða sem losnar hægt úr tækinu. Það leiðir til mikillar dreifingar í lungu.[3)]

SPIRIVA® Respimat® er nútímalegt val á innöndunartæki og góð byrjun fyrir SPIRIVA® sjúklingana þína.



Pfizer

Umboðsaðili á Íslandi:
Vistor hf.
Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Sími 535 7000

Sérlyfjatexti á bls. 645

Boehringer Ingelheim

Umboðsaðili á Íslandi:
Vistor hf.
Hörgatúni 2, 210 Garðabær.
Sími 535 7000

Aðalfundur Læknafélags Íslands

26. og 27. september 2008 í Kópavogi

Föstudagur 26. september

Kl. 10:00 1. Setning
2. Ávarp ráðherra
3. Skýrsla stjórnar – umræður
4. Ársreikningar lagðir fram – fjárhagsáætlun kynnt
5. Málefni:
   5.1 Læknablaðsins
   5.2. Orlofssjóðs LÍ
   5.3. Fræðslustofnunar lækna

Kl. 12:00-13:00 Matarhlé

Kl. 13:00 6. Kjaramál
7. Lagðar fram ályktanatillögur og tillögur til lagabreytinga
8. Skipað í starfshópa

Kl. 15:00 Kaffihlé

Kl. 15:30 Starfshópar starfa

Laugardagur 27. september

Kl. 09:00 Ráðstefna um Nesstofu haldin á Háskólatorgi Háskóla Íslands:
Lækningaminjasafn í Nesi. Fortíð og framtíð
Fundarstjóri: Birna Jónsdóttir formaður Læknafélags Íslands

Á gömlum merg

Kl. 09:00 Setning:
Sigurbjörn Sveinsson, læknir og fulltrúi LÍ í safnstjórn

Kl. 09:10 Í mjúku moldarskauti – Fornleifar í Nesi:
Adolf Friðriksson, Fornleifastofnun Íslands

Kl. 09:40 Læknirinn í Nesi:
Jón Ólafur Ísberg, sagnfræðingur

Kl. 10:10 Jarðneskar lækningaminjar frá Nesi:
Guðmundur Ólafsson, fagstjóri fornleifa Þjóðminjasafni Íslands

Kl. 10:30 Kaffihlé

Lækningaminjasafn

Kl. 11:00 Saga lækningaminjasöfnunar á Íslandi:
Kristinn Magnússon, deildarstjóri Fornleifavernd ríkisins

Kl. 11:20 Hlutverk safna í samtímanum. Söfnin vettvangur allra í nútímanum:
Margrét Hallgrímsdóttir, þjóðminjavörður

Kl. 11:35 Lækningaminjasafn Íslands. Hvert skal stefna?
Anna Þorbjörg Þorgrímsdóttir, safnstjóri

Kl. 12:00 Panelumræður um stefnumótun og áherslur safnsins og stöðu þess í íslensku safnaumhverfi

Kl. 13:30 9. Afgreiðsla lagabreytinga, ályktana og annarra mála
10. Kosningar og lúkning annarra dagskrárliða skv. lögum
   10.1. Ákvörðun árgjalds
   10.2. Stjórnarkosning
   10.3. Kjör annars tveggja lækna í siðanefnd LÍ og varamanns
   10.4. Kjör skoðunarmanna reikninga
   10.5. Fundarstaður næsta aðalfundar
   10.6. Önnur mál

Kl. 16:30 Áætluð fundarlok

Kl. 19:00 Sameiginlegt borðhald fundarmanna og gesta í Turninum í Kópavogi

Endanleg dagskrá fundarins er háð ákvörðunum hans og getur því breyst.

Læknar í blindflugi - tækjunum treyst?



Davíð Þór Þorsteinsson
unglæknir
dth@simnet.is

Nói er áttræður smiður á eftirlaunum. Hann hefur lengi haft háan blóðþrýsting og er nýgreindur með gáttatif. Nói er á warfarín-blóðþynningu til að minnka hættuna á að blóðsegar myndist og valdi heilablóðfalli. Meðferðin er ekki hættulaus en rannsóknir hafa sýnt að áhættan af meðferð er minni en ómeðhöndlað gáttatif. Nói leitaði á bráðamóttöku eftir að hafa fundið fyrir skerandi brjóstverk sem leiddi aftur í bak og upp í háls. Við komu var hann kaldsveittur. Slagbilsþrýstingur fór yfir 190 mmHg og púlsinn var hraður. Hjartalínurit staðfesti gáttatif. Grunur vaknaði um að verkurinn gæti stafað af ósæðarflysjun. Til að skera úr um það þurfti myndgreiningarrannsókn, tölvusneiðmynd eða segulómun. Sneiðmyndin var gerð með skuggaefni og las deildarlæknir strax úr myndinni. Niðurstaðan var sú að ósæðarflysjun var talin ólíkleg. Næsta dag voru gerðar ýmsar rannsóknir og í eftirmiðdaginn var ákveðið að leggja Nóa inn. Sérfræðingur í myndgreiningu taldi tölvusneiðmynd hafa verið rangtúlkaða um nóttina. Ósæðarveggurinn væri ekki heill heldur hefðu litlar æðar sem næra stærri ósæðina, *vasa vasorum*, valdið blæðingu inn í vegginn (e. intramural hematoma). Þetta ástand er lífshættulegt forstig ósæðarflysjunar og þarfnast tafarlausrar meðferðar.

Nói var í framhaldi fluttur á gjörgæsludeild. Blóðþrýstingur var í skyndi lækkaður niður í um 110 mmHg og blóðþynningu snúið hratt við með lyfjum. Þannig töldu læknar öryggi sjúklingsins best tryggt. Annað kom hins vegar á daginn. Þremur dögum seinna fékk Nói heilablóðfall. Þörf var talin á að hefja blóðþynningarmeðferð á ný og var gerð ný rannsókn til mats á ósæðinni. Segulómun af brjóstholi sýndi ekki merki um blæðingu í ósæðarvegg eða flysjun. Greiningin var því enn á ný endurskoðuð. Ástæða heilaáfallsins var líklega samspil þess að blóðþynningu vegna gáttatifs var snúið við og blóðþrýstingur lækkaður á sama tíma.

Dæmisagan lýsir í hnotskurn þeim raunveruleika sem fylgir læknisstarfinu. Leiðin sem læknir fetar í átt að greiningu og meðferð er oft þyrnum stráð. Allir læknar þekkja orð Williams Osler um mikilvægi góðrar sjúkrasögu: „Ef þú hlustar á sjúklinginn mun hann segja þér sjúkdómsgreininguna." Í tilfelli Nóa var þetta auðvelt, hann „sagðist" vera með ósæðarflysjun. Næsta skref í ákvarðanatöku læknis er líkamsskoðun. Þessi tvö verkfæri eru þungamiðjan í greiningu og hafa í gegnum árþúsundin verið betur þekkt sem læknislistin. Nóbelsverðlaunahafinn og læknirinn Peter Medawar telur að læknislistin hafi vikið fyrir vísindunum. Hin sönnu læknavísindi felast að hans mati í því að hlusta á sjúklinginn og skoða hann. Þannig fáist rétt greining í 90 af hundraði tilfella. Flókin tæki geti leitt lækna á villigötur og geri læknisstarfið óvísindalegra. En líkt og flugmaður í blindflugi verður læknir stundum að treysta á mælitækin.

Sjúkrasaga og skoðun bentu til lífshættulegs ástands sem bregðast þurfti við. Meðferð við ósæðarflysjun felst í því að hindra áframhaldandi skemmdir á ósæðarveggnum. Þetta er gert með því að lækka blóðþrýsting og snúa við blóðþynningu sé ósæðarflysjun til staðar líkt og hjá Nóa. Þá þarf að meta áhættu af aukaverkunum meðferðar sé ósæðarflysjun ekki til staðar í samanburði við afleiðingar ómeðhöndlaðrar ósæðarflysjunar.

Margar hindranir standa í vegi fyrir lausnum jafnflókinna vandamála og staðið var frammi fyrir. Sú helsta er e.t.v. tregða fólks að ræða atvikin opinskátt. Sjúklingur og læknir geta í versta falli orðið að eins konar andstæðingum og læknar greina sjaldan frá því að rétt meðferð hafi ekki verið valin þegar ákvarðanir þarf að taka án nægra upplýsinga. Það getur alið á tortryggni í þeirra garð. Á hinn bóginn hafa kröfur samfélagsins aukist um að læknar geri ekki mistök. Þær kröfur eru vitaskuld óraunhæfar. Þegar á hólminn er komið er nauðsynlegt að sætta sig við þá staðreynd að læknavísindin og læknislistin eru ekki fullkomin en eiga og þurfa að styðjast við bestu þekkingu og reynslu sem völ er á á hverjum tíma.

Um daginn gekk ég Fimmvörðuháls með frænda mínum sem einnig er læknir. Við fórum vel búnir því spáin var slæm og höfðum með okkur GPS-armbandsúr. Við Bröttufönn þurftum við að treysta á tækið til að lóðsa okkur í gegnum svartaþoku þar sem reynsla frænda míns dugði skammt. Við rákumst á ferðalanga frá Hollandi sem höfðu reikað um rammvilltir í nokkrar klukkustundir í leit að skálanum. Fljótlega kom í ljós að þau höfðu mun öflugra staðsetningartæki en við en treystu því ekki því slóðinn hafði breyst vegna mikilla leysinga. Þau gengu því blaut og köld í hringi í 200 metra radíus frá skálanum. Í Þórsmörk hittum við hóp af flugmönnum og röbbuðum við þá um stund. Einn þeirra sagðist þekkja margar sögur af læknum í flugmannssæti sem treystu ekki mælitækjum við erfiðar aðstæður. Þeir byggðu frekar ákvarðanir sínar á reynslu. „Læknar treysta ekki á tækin," sagði hann kankvíslega, „þess vegna eru þeir lélegir í blindflugi!"

Heimilislæknaþingið 2008
30 ára afmæli FÍH

17.-18. október á Grand Hótel Reykjavík

Föstudagur 17. október

Hvammur

12:00	Léttar veitingar og skráning
12:45	Setning þingsins. Elínborg Bárðardóttir formaður Félags íslenska heimilislækna Jóhann Ág. Sigurðsson prófessor
13:00	Frjáls erindi (rannsókna- og þróunarverkefni)
14:30	Kaffihlé. Veggspjaldasýning
15:15 – 16:30	Gestafyrirlestur: Looking back to see the future . Niels Bentzen prófessor í Kaupmannahöfn og Þrándheimi
17:00 – 19:00	Heimsókn í Lækningaminjasafnið Nesstofu. Léttar veitingar

Laugardagur 18. október

Hvammur

09:00	Frjáls erindi (rannsókna- og þróunarverkefni)
10:30	Kaffihlé. Veggspjaldasýning

Hvammur

11:00	Málþing: Framtíð heimilislækninga – mönnun í nánustu framtíð Umsjón: Óttar Ármannsson heimilislæknir, formaður Félags landsbyggðarlækna. Heilbrigðisstofnun Austurlands og Sigríður Dóra Magnúsdóttir yfirlæknir. Heilsugæslan Seltjarnarnesi. Fundarstjóri: Sigurður Guðmundsson landlæknir

Háteigur

11:00	Málþing: Sjálfstæður rekstur – Hvað viljum við ? Umsjón: Þórarinn Ingólfsson heimilislæknir. Heilsugæslan Efra Breiðholti og Katrín Fjeldsted heimilislæknir. Heilsugæslan Efstaleiti
12:30	Hádegisverður

Hvammur

13:30	Dagskrá í tilefni 30 ára afmælis Félags íslenskra heimilislækna. Vísindin og fagið í 30 ár. Jóhann Ág. Sigurðsson prófessor. Heimilislækningar frá sjónarhóli unglæknis. Sérnámslæknir. Heimilislæknar í 30 ár. Sigurbjörn Sveinsson heimilislæknir. Heilsugæslan Mjódd. Fyrrverandi formaður FÍH og LÍ. Myndrænt sögulegt yfirlit. Samúel J. Samúelsson heimilislæknir. Heilsugæslan Mjódd.
16:00	Verðlaun fyrir besta vísindaerindið. Þinglok
19:30	Kokdillir. Miðgarði, Grand Hótel.
20:30-02:00	Galakvöldverður. Dansleikur. Miðgarði, Grand Hótel.

Skráning á þingið á www.lis.is og www.icelandtravel.is
Nánari upplýsingar hjá Björk B. hjá Iceland Travel s: 8600405.

Olanzapin Actavis – 2.5, 5, 7.5,10 og 15 mg

Olanzapin Actavis - olanzapin filmuhúðaðar töflur.
Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver tafla inniheldur 2,5 mg, 5 mg, 7,5 mg, 10 mg eða 15 mg af olanzapini.
Ábendingar: Til meðferðar við geðklofa. Olanzapin viðheldur bata sjúklinga sem hafa sýnt bata í byrjun meðferðar. Olanzapin er ætlað til meðferðar við meðal til alvarlegri geðhæð. Hjá sjúklingum þar sem geðhæðarlota hefur svarað olanzapin meðferð, er olanzapin ætlað til að fyrirbyggja að einkennin taki sig upp á ný hjá sjúklingum með geðhvörf. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Geðklofi:* Mælt er með að gefa 10 mg á dag í byrjun meðferðar. *Geðhæð:* Upphafsskammtur er 15 mg einu sinni á dag í einlyfjameðferð eða 10 mg á dag í samhliða meðferð. *Fyrirbyggjandi við endurkomu geðhvarfa:* Ráðlagður upphafsskammtur er 10 mg/dag. Fyrir sjúklinga sem hafa fengið olanzapin við geðhæð, er sami skammtur notaður áfram í fyrirbyggjandi meðferð. Ef vart verður við geðhæð, blönduð einkenni eða þunglyndi skal halda olanzapin meðferð áfram, ásamt viðbótarmeðferð samkvæmt klínísku mati til að meðhöndla geðræn einkenni. Á meðferðartíma við geðklofa, geðhæð og til að fyrirbyggja endurkomu geðhvarfa má breyta dagsskammtinum með hliðsjón af klínískum einkennum einstaklingsins, innan skammtabilsins 5–20 mg/dag. Mælt er með að klínísk einkenni sjúklings verði endurmetin áður en skammtastærð er aukin umfram ráðlagðan upphafsskammt og skulu klínísk einkenni endurmetin eigi sjaldnar en á 24 klst. fresti. Gefa má olanzapin án tillits til máltíða því frásog er óháð fæðu. Íhuga ætti að minnka skammta smám saman þegar meðferð með olanzapini er hætt. Engin reynsla er af notkun hjá börnum. *Aldraðir:* Venjulega er ekki mælt með lægri byrjunarskammti (5 mg/dag), en kemur til álita, ef einstaklingurinn er 65 ára og eldri þegar klínísk einkenni gefa tilefni til þess. *Sjúklingar með skerta lifrar- og/eða nýrnastarfsemi:* Hugsanlega gefa þessum einstaklingum lægri byrjunarskammt (5 mg). Ef um er að ræða skerta lifrarstarfsemi (skorpulifur, Child-Pugh Class A eða B), ætti byrjunarskammtur að vera 5 mg og einungis aukinn með varúð. *Kyn:* Kyn sjúklings gefur venjulega ekki tilefni til breytinga á upphafsskammti, né skammtabili. *Reykingafólk:* Venjulega er ekki tilefni til breytinga á upphafsskammti, né skammtabili, fyrir þá sem ekki reykja borið saman við reykingafólk. Þegar fleira en eitt atriði, sem getur valdið hægari umbrotum lyfsins er til staðar (t.d. aldraður kvenkyns einstaklingur sem reykir ekki) kemur til greina að minnka byrjunarskammt. Ef auka þarf skammta hjá slíkum sjúklingum skal það gert með varúð. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt áhætta fyrir þrönghornsgláku. **Varnaðarorð:** Blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur einstaka sinnum verið lýst og einnig nokkrum dauðsföllum. Þyngdaraukningu hafði þá stundum verið lýst áður, sem gæti aukið áhættuna. Sérstaklega er mælt með að fylgst sé vel með sykursjúkum og sjúklingum í áhættuhópi fyrir sykursýki. Bráðaeinkennum, svo sem aukinni svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði eða uppköstum, hefur örsjaldan verið lýst ef notkun olanzapins er hætt skyndilega. Íhuga skal að lækka skammta smám saman þegar meðferð er hætt. Aðrir sjúkdómar samtímis: Þrátt fyrir að olanzapin hafi sýnt andkólínvirk áhrif *in vitro*, hafa klínískar rannsóknir sýnt lágt nýgengi slíkra einkenna. Þar sem klínísk reynsla olanzapins hjá sjúklingum sem hafa jafnframt aðra sjúkdóma er takmörkuð skal gæta varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með stækkun á blöðruhálskirtli eða þarmalömun og önnur svipuð einkenni. Ekki er mælt með notkun olanzapins til meðferðar á Parkinsons-sjúklingum með geðrof (psychosis) sem eru orsakaðar af dópamínörvandi lyfjum. Í klínískum rannsóknum hefur versnun Parkinsons-einkenna og ofskynjanir verið mjög algengar og tíðari en af lyfleysu og olanzapin sýndi ekki meiri virkni en lyfleysa á geðrofseinkennin. Skilyrði fyrir þátttöku í þessum rannsóknum var að ástand sjúklings væri stöðugt og þeir meðhöndlaðir með lægsta virka skammti af Parkinsons-lyfjum (dópamín-örvandi lyf) og að meðferð og skammtar Parkinsons-lyfja væri óbreytt á rannsóknartíma. Meðferð með olanzapini var hafin með 2,5 mg/dag og læknirinn gat aukið skammtinn að hámarki í 15 mg/dag með hliðsjón af mati hans á klínískum einkennum sjúklings. Meðferð á geðrofum sem tengjast vitglöpum og/eða atferlisröskunum er ekki samþykkt ábending fyrir olanzapin og ekki er mælt með notkun þess fyrir þennan ákveðna sjúklingahóp vegna aukinnar dánartíðni og hættu á heilablóðföllum. Í klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu (sem stóðu yfir í 6–12 vikur), hjá öldruðum sjúklingum (meðalaldur 78 ár) með geðrof sem tengdust vitglöpum og/eða atferlisraskanir, var tvöföld aukning á dánartíðni hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (3,5% samanborið við 1,5%). Hærri dánartíðni tengdist ekki skammtastærð olanzapins (meðal dagsskammtur 4,4 mg) eða meðferðarlengd. Áhættuþættir hjá þessum sjúklingahópi sem geta aukið dánarlíkur þegar þeir eru meðhöndlaðir með olanzapini eru aldur >65 ár, kyngingarörðugleikar, slæving, vannæring og vökvatap, lungnasjúkdómar (t.d. lungnabólga, með eða án ásvelgingar) eða samhliða notkun benzódíazepína. Hins vegar var dánartíðnin hærri hjá sjúklingunum sem fengu meðhöndlun með olanzapini en lyfleysu óháð þessum áhættuþáttum. Í sömu klínísku rannsóknum, var lýst meintilvikum í heilaæðum (t.d. heilablóðfalli, tímabundinni blóðþurrð í heila), þar með töldum dauðsföllum. Í samanburðarrannsóknum við lyfleysu, var þrefalt hærri tíðni meintilvika í heilaæðum hjá sjúklingum sem fengu olanzapin samanborið við lyfleysu (1,3% samanborið við 0,4%). Allir sjúklingarnir sem fengu meðferð með olanzapini og lyfleysu og fengu meintilvik í heilaæðum höfðu sögu um áhættuþætti. Sýnt var fram á að aldur >75 ár og vitglöp tengd æðasjúkdómum eða af blönduðum orsökum auka hættu á meintilvikum í heilaæðum í tengslum við olanzapin meðferð. Virkni olanzapins var ekki staðfest í þessum rannsóknum. Nokkrir dagar eða vikur geta liðið uns merki sjást um bata af sefandi meðferð. Fylgjast skal náið með sjúklingum á þessu tímabili. Tímabundin og einkennalaus hækkun á lifrartransamínósum ALT og AST hefur oft verið lýst, sérstaklega í upphafi meðferðar. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum með hækkað ALT og/eða AST, hjá sjúklingum sem hafa einkenni um skerta lifrarstarfsemi og hjá sjúklingum sem fá einnig meðferð með lifrartoxískum lyfjum. Í þeim tilfellum þar sem ALT og/eða AST hækka meðan á meðferð stendur, ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingnum og meta þörf á að lækka lyfjaskammtinn. Ef greining lifrarbólgu (þ.m.t. lifrarfrumu, gallteppu- eða blandaður lifrarskaði) er staðfest, skal meðferð með olanzapini hætt. Eins og með önnur sefandi lyf skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem hafa fækkun á hvítfrumum og/eða daufkyrningum hver sem orsökin er, hjá sjúklingum sem fá lyf sem eru þekkt fyrir að valda daufkyrningafæð, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna lyfjanotkunar, hjá sjúklingum sem hafa minnkaða virkni beinmergs vegna annars sjúkdóms, geislameðferðar eða krabbameinslyfjameðferðar, og hjá sjúklingum sem hafa eósínfíklafjöld eða mergfrumnafjölgunarsjúkdóma. Tilkynningar um daufskyrningafæð hafa verið algengar þegar olanzapin og valpróat eru gefin samhliða. Illkynja sefunarheilkenni (NMS) er alvarlegt lífshættulegt ástand tengt meðferð með sefandi lyfjum. Mjög fá tilfelli, lýst sem NMS, hafa líka verið tengd olanzapini. Klínísk einkenni NMS eru ofurhiti, vöðvastífni, breytt hugarástand og einkenni um truflanir á ósjálfráða taugakerfinu (óreglulegur púls eða óreglulegur blóðþrýstingur, hraður hjartsláttur, aukin svitamyndun, og hjartsláttartruflanir). Frekari einkenni geta verið hækkaður kreatín fosfókínasi, mýóglóbúlín í þvagi (rákvöðvalýsa) og bráð nýrnabilun. Ef sjúklingur fær merki og einkenni um NMS, eða hefur hækkaðan líkamshita án þekktrar skýringar og án annarra klínískra einkenna um NMS skal hætta notkun allra sefandi lyfja, þar með talið olanzapins. Olanzapin skal notað með varúð hjá sjúklingum sem hafa sögu um krampa eða hafa sjúkdóma sem geta lækkað krampaþröskuldinn. Krampar sjást einstaka sinnum hjá sjúklingum sem fá meðferð með olanzapini. Í flestum tilvikum er jafnframt um að ræða sögu um krampa eða áhættuþætti sem auka líkur á krömpum. Síðkomnar hreyfitruflanir (tardive dyskinesia): Í samanburðarrannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár voru hreyfitruflanir af völdum lyfja tölfræðilega marktækt sjaldnar tengdar olanzapini. Hins vegar aukast líkur á síðkomnum hreyfitruflunum við langtímanotkun og ef hreyfitruflanir koma fram hjá sjúklingi sem fær olanzapin, skal meta hvort lækka skuli lyfjaskammtinn eða hætta notkun lyfsins. Slík einkenni geta versnað tímabundið eða jafnvel komið fram eftir að notkun lyfsins hefur verið hætt. Vegna megináhrifa olanzapins á miðtaugakerfið, skal gæta varúðar í samtímis notkun annarra lyfja sem verka á miðtaugakerfið og áfengis. Þar sem olanzapin sýnir anddópamínvirkni *in vitro*, getur það minnkað áhrif efna sem hafa beina eða óbeina dópamínvirkni. Réttstöðu blóðþrýstingslækkun kom stundum fyrir hjá eldra fólki í klínískum rannsóknum á olanzapini. Eins og með önnur sefandi lyf, er mælt með því að mæla reglulega blóðþrýsting hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Klínísk marktæk lenging á QTc bili var sjaldgæf (0,1% til 1%) í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum sem fengu olanzapin og enginn marktækur munur var á tengdum einkennum frá hjarta samanborið við lyfleysu. Hins vegar skal, eins og með öll önnur sefandi lyf, fara varlega þegar olanzapin er gefið samtímis öðrum lyfjum sem vitað er að geti lengt QTc bilið, sérstaklega hjá öldruðum, hjá sjúklingum með meðfætt lengt QT heilkenni, hjartabilun, ofstækkun hjarta, kalíumskort í blóði eða magnesíumskort í blóði. Örsjaldan (<0,01%) hafa borist tilkynningar um segarek í blóðæðum á meðferðartíma með olanzapini. Ekki hefur verið sýnt fram á orsakatengsl milli segareks í blóðæðum og meðferðar með olanzapini. Hins vegar er þekkt að sjúklingar með geðklofa hafa oft áunna áhættuþætti fyrir segareki í blóðæðum. Því er mikilvægt að greina alla mögulega áhættuþætti fyrir segareki, t.d. að sjúklingar séu rúmliggjandi, og gera fyrirbyggjandi ráðstafanir. Laktósi: Olanzapin Actavis töflurnar innihalda laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir:** Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem fá meðferð með lyfjum sem geta valdið bælingu á miðtaugakerfi. Þar sem olanzapin er umbrotið um CYP1A2, geta efni sem örva eða letja þetta ísóenzým haft áhrif á lyfjahvörf olanzapins. *Örvun CYP1A2:* Umbrot olanzapins geta örvast af reykingum og karbamazepíni, sem getur leitt til lægri þéttni olanzapins. Einungis hefur orðið vart við væga eða meðal aukningu á úthreinsun olanzapins. Líklega eru klínísk áhrif takmörkuð, en klínískt eftirlit er ráðlegt og gefa má hærri skammta ef með þarf. *Hömlun CYP1A2:* Fluvoxamin er sértækur CYP1A2 hemill, sem hefur sýnt marktæk hemjandi áhrif á umbrot olanzapins. Meðalhækkun Cmax olanzapins eftir gjöf fluvoxamins var 54% hjá konum sem reyktu ekki og 77% hjá körlum sem reyktu. Meðalhækkun olanzapin AUC var 52% annars vegar og 108% hins vegar hjá sömu hópum. Íhuga skal lægri byrjunarskammt olanzapins hjá sjúklingum sem fá fluvoxamin eða aðra CYP1A2 hemla, svo sem ciprofloxacin. Íhuga skal lækkun skammta olanzapins ef lyfjameðferð er hafin með CYP1A2 hemli. Lyfjakol draga úr aðgengi olanzapins eftir inntöku um 50 til 60% og skulu gefin að minnsta kosti 2 klst. fyrir eða eftir inntöku olanzapins. Ekki hafa fundist merki um að flúoxetín (CYP2D6 hemill), einstakir skammtar af sýrubindandi lyfjum (ál-, magnesíumsambönd) eða cimetidini hafi marktæk áhrif á lyfjahvörf olanzapins. Olanzapin getur dregið úr áhrifum lyfja sem hafa bein eða óbein dópamínörvandi áhrif. Olanzapin hemur ekki aðal CYP450 ísóenzýmin *in vitro* (t.d. 1A2, 2D6, 2C9, 2C19, 3A4). Því er ekki búist við milliverkunum, sem hefur verið staðfest *í in vivo* rannsóknum þar sem ekki hefur fundist hömlun á umbrotum eftirtalinna lyfja: þríhringlaga þunglyndislyf (svarar að mestu leyti til CYP2D6 kerfisins), warfarín (CYP2C9), teófýllín (CYP1A2) eða díazepam (CYP3A4 og 2C19). **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki eru fyrirliggjandi nægar vel skipulagðar rannsóknir á lyfinu hjá þunguðum konum. Sjúklingum er ráðlagt að láta lækni sinn vita ef þær verða þungaðar eða ráðgera barneignir meðan þær taka lyfið. Þar sem þekking um áhrif lyfsins á fóstur er takmörkuð skal olanzapin einungis notað hjá þunguðum konum ef ávinningur af meðferðinni er talinn réttlæta áhættuna fyrir fóstrið. Örsjaldan hefur verið lýst skjálfta, vöðvastífleika, svefnhöfga og syfju hjá ungbörnum mæðra sem fengu olanzapin á síðasta þriðjungi meðgöngu. Olanzapin var skilið út í brjóstamjólk í rannsókn á brjóstagjöf hjá heilbrigðum konum. Við jafnstöðuþéttni var áætlað að barnið væri að meðaltali útsett (mg/kg) fyrir 1,8% af olanzapin skammti móður. Konum skal ráðlagt að hafa ekki barn á brjósti meðan á töku lyfsins stendur. **Akstur og notkun véla:** Þar sem olanzapin getur valdið syfju og svima er sjúklingum ráðlagt að gæta varúðar við stjórnun véla, þar með talið akstur bifreiðar. **Aukaverkanir:** Eftirfarandi upptalning byggir á klínískum rannsóknum. *Mjög algengar (≥10%):* Hækkað plasma prólaktín, en klínísk einkenni voru sjaldgæf, svefnhöfgi, þyngdarauknings. *Algengar (1-10%):* Eósínfíklafjöld, svimi, hvíldaróþol (akathisia), parkinsonseinkenni, hreyfitruflun, væg, skammvinn andkólínvirk áhrif, þar með talin hægðatregða og munnþurrkur, aukin matarlyst, hækkaður blóðsykur, hækkaðir þríglyseríðar, réttstöðu blóðþrýstingslækkun, þróttleysi, þjúgur, skammvinn, einkennalaus hækkun lifrar transamínasa (ALT, AST), sérstaklega í byrjun meðferðar. *Sjaldgæfar (0,1-1%):* Hækkaður alkalískur fosfatasi, hækkað heildarbilirúbín, lenging á QTc bili, sleglahraðsláttur/tif og skyndilegur dauði, blóðflagnafæð, daufkyrningafæð, illkynja sefunarheilkenni, parkinsons-einkenni, truflun á vöðvaspennu, síðkomnar hreyfitruflanir. Bráðaeinkennum, svo sem aukinni svitamyndun, svefnleysi, skjálfta, kvíða, ógleði eða uppköstum hefur örsjaldan verið lýst þegar meðferð með olanzapini er hætt skyndilega, brisbólga, þvagtregða, rákvöðvalýsa, blóðsykurshækkun og/eða þróun eða versnun sykursýki, stundum með ketónblóðsýringu eða meðvitundarleysi, hefur örsjaldan verið lýst, þar með talin fáein dauðsföll, hækkun þríglýseríða, hækkun kólesteróls og lækkun líkamshita, segarek, ofnæmisviðbrögð, langvarandi stinning reðurs.
Pakkningar og hámarksverð í smásölu (samþykkt verð Lyfjagreiðslunefndar janúar 2008): Filmuhúðaðar töflur; 2,5 mg, 28 stk.: 5.066 kr., 5 mg, 28 stk.: 6.671 kr., 7,5 mg 56 stk.: 18.031 kr., 10 mg, 56 stk.: 22.106 kr., 15 mg, 28 stk.: 17.307 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** *
Markaðsleyfishafi: Actavis Group PTC ehf., desember 2007.

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - 08-0161 - 803041

HEITI LYFS Galvus 50 mg töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver tafla inniheldur 50 mg vildagliptin. **Ábendingar** Vildagliptin er ætlað til meðferðar á sykursýki af tegund 2. Sem tveggja lyfja meðferð ásamt metformini, sulfonylurealyfi og thiazolidindioni hjá sjúklingum með ófullnægjandi blóðsykurstjórunun þrátt fyrir meðferð. **Skammtar og lyfjagjöf** Þegar Galvus er notað í tveggja lyfja meðferð með metformini eða thiazolidindioni, er ráðlagður skammtur af vildagliptini 100 mg, gefið sem einn 50 mg skammtur að morgni og einn 50 mg skammtur að kvöldi. Við notkun í tveggja lyfja meðferð með sulfonylurealyfi er ráðlagður skammtur af vildagliptini 50 mg einu sinni á sólarhring, að morgni. Hjá þessum sjúklingahópi hafði vildagliptin, 100 mg á sólarhring, ekki meiri verkun en 50 mg af vildagliptini einu sinni á sólarhring. Ekki er mælt með stærri skömmtum en 100 mg. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinin úthreinsun ≥ 50 ml/mín.). Ekki er mælt með notkun Galvus hjá sjúklingum með í meðallagi skerta eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða sjúklingum á blóðskilun með nýrnasjúkdóm á lokastigi. *Skert lifrarstarfsemi* Ekki má nota Galvus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar með talið sjúklingum með þéttni alanin aminotransferasa (ALT) eða aspartat aminotransferasa (AST) > 3x eðlileg efri mörk fyrir meðferð. *Aldraðir (≥ 65 ára)* Aðlögun skammta er ekki nauðsynleg hjá öldruðum sjúklingum. Reynsla hjá sjúklingum 75 ára og eldri er takmörkuð og gæta skal varúðar við meðferð hjá þessum hópi. *Börn (< 18 ára)* Ekki er mælt með notkun Galvus fyrir börn og unglinga þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun Galvus kemur ekki í stað insúlíns hjá sjúklingum sem þurfa insúlín. Galvus á ekki að nota hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1, eða til meðferðar á ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. *Skert nýrnastarfsemi:* Takmörkuð reynsla er fyrir hendi hjá sjúklingum með í meðallagi skerta til alvarlega skerta nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi sem eru í blóðskilun. Notkun Galvus er því ekki ráðlögð hjá þessum sjúklingum. *Skert lifrarstarfsemi:* Ekki má nota Galvus hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, þar með talið sjúklingum með þéttni ALT eða AST > 3x eðlileg efri mörk fyrir meðferð. *Eftirlit með lifrarensímum:* Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um truflun á lifrarstarfsemi (þar með talið lifrarbólgu). Í þessum tilvikum voru sjúklingarnir yfirleitt einkennalausir, án klínískra afleiðinga og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi urðu aftur eðlilegar eftir að meðferð var hætt. Gera skal rannsóknir á lifrarstarfsemi áður en meðferð með Galvus er hafin til þess að finna grunngildi sjúklingsins. Hafa skal eftirlit með lifrarstarfsemi meðan á meðferð með Galvus stendur, á þriggja mánaða fresti fyrsta árið og með reglulegu millibili eftir það. Hjá sjúklingum sem hafa hækkuð transaminasagildi skal staðfesta niðurstöðurnar með því að endurtaka rannsóknir á lifrarstarfsemi og eftir það skal gera tíðar rannsóknir á lifrarstarfsemi þar til gildin verða aftur innan eðlilegra marka. Ef hækkun á AST eða ALT sem nemur þreföldum eðlilegum efri mörkum eða meira er viðvarandi, er mælt með því að hætta meðferð með Galvus. *Hjartabilun* Reynsla af vildagliptin meðferð hjá sjúklingum með hjartabilun í New York Heart Association (NYHA) flokki I-II er takmörkuð og því ætti að nota vildagliptin með varúð hjá þessum sjúklingum. Engin reynsla er af notkun vildagliptins í klínískum rannsóknum hjá sjúklingum í NYHA flokki III-IV og því er ekki mælt með notkun þess hjá þeim sjúklingum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Vildagliptin hefur litla tilhneigingu til milliverkana við önnur lyf sem gefin eru samhliða. Þar sem vildagliptin er ekki hvarfefni fyrir cýtókróm P (CYP) 450 ensímið og hindrar hvorki né hvetur CYP 450 ensím, er ekki líklegt að það hafi milliverkanir við virk efni sem eru hvarfefni, hemlar eða hvatar þessara ensíma. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun vildagliptins á meðgöngu. Þar sem engar rannsóknaniðurstöður um menn eru fyrirliggjandi, er meðganga frábending við notkun Galvus. Galvus ætti ekki að nota meðan á brjóstagjöf stendur. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Aukaverkanir Algengar: Ógleði, skjálfti, höfðverkur,sund og þreyta. Sjaldgæfar: Hægðartregða. Greint hefur verið frá mjög sjaldgæfum tilvikum um truflun á lifrarstarfsemi (þar með talið lifrarbólgu). Í þessum tilvikum voru sjúklingarnir yfirleitt einkennalausir, án klínískra afleiðinga og niðurstöður úr rannsóknum á lifrarstarfsemi urðu aftur eðlilegar eftir að meðferð var hætt. Mjög sjaldgæf tilfelli ofsabjúgs af vildagliptini hafa verið skráð af svipaðri tíðni og hjá samanburðarhópi. Handhafi markaðsleyfis: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Bretland. Umboðsaðilli á Íslandi: Vistor h.f. Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Pakkningar og verð 1. ágúst 2008: Galvus töflur 50mg 30stk: 3.424kr. Galvus töflur 50mg 90 stk: 9.340kr. Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka ***Ath Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis, Vistor í síma 535-7000.**

Celebra (celecoxib)

Ábendingar Ákvörðun um að ávísa sérhæfðum COX-2 hemli skal grundvallast á mati á heildaráhættu hvers sjúklings. Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar, iktsýki og hryggikt. **Skammtar og lyfjagjöf.** Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir verkjastillingu og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. *Slitgigt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er yfirleitt 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá sumum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Iktsýki:* Ráðlagður upphafs-sólarhringsskammtur er 200 mg skipt í tvo skammta. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Hryggikt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá fáeinum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 400 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring, fyrir allar ábendingarnar, er 400 mg. Nota má Celebra með eða án matar. *Aldraðir:* Öldruðum (> 65 ára) einkum þeim sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd á í upphafi meðferðar að gefa minni skammtinn (200 mg á sólarhring). Síðar meir má eftir þörfum auka skammtinn í 400 mg á sólarhring *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 2535 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi: Reynsla* af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celecoxib er ekki ætlað börnum. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með taldir cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemlar. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið vansköpunum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar, sjúkdómar í útlægum slagæðum og/eða heilaæða-sjúkdómur. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Fylgikvillar í efri hluta meltingarvegar (gatmyndun, sár eða blæðingar) hafa komið fram hjá sjúklingum sem fengið hafa meðferð með celecoxibi, og hafa stundum verið banvænir. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í mestri hættu á að fá aukaverkanir frá meltingarvegi í tengslum við notkun bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID); aldraðir, sjúklingar sem samhliða nota önnur bólgueyðandi gigtarlyf eða asetýlsalisýlsýru og sjúklingar með sögu um sjúkdóm í meltingarvegi t. d sár eða blæðingu. Enn frekari hætta er á aukaverkunum frá meltingarvegi (sár í meltingarvegi eða aðrir fylgikvillar í meltingarvegi) þegar celecoxib er notað samhliða asetýlsalisýlsýru (jafnvel í litlum skömmtum). Í langtíma klínískum rannsóknum hefur ekki verið sýnt fram á marktækan mun hvað varðar aukaverkanir á meltingarveg við notkun sérhæfðra COX-2 hemla og asetýlsalisýlsýru annars vegar og bólgueyðandi gigtarlyfja og asetýlsalisýlsýru hins vegar. Aukinn fjöldi alvarlegra hjarta- og æðasjúkdóma, aðallega hjartaáfall, kom í ljós í langtíma samanburðarrannsókn við lyfleysu hjá sjúklingum með kirtilsepa (sporadic adenomatous polyps) sem fengu 200 mg tvisvar á sólarhring eða 400 mg tvisvar á sólarhring af celecoxibi, samanborið við lyfleysu. Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir linun einkenna og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. Sjúklingar með marktæka áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdómum (t. d. háþrýsting, blóðfituhækkun, sykursýki, reykingar) á ekki að meðhöndla með celecoxibi nema að vel athuguðu máli. Sértækir COX-2 hemlar koma ekki í stað fyrirbyggjandi notkun acetýlsalicýlsýru gegn hjarta- og æðasjúkdómum af völdum segareks, því þeir hamla ekki samloðun blóðflagna. Því skal ekki hætta meðferð með lyfjum sem hamla samloðun blóðflagna. Svo sem við á um önnur lyf sem hemja nýmyndun prostaglandina hefur sést vökvasöfnun og bjúgur hjá sjúklingum sem nota celecoxib. Því skal nota celecoxib með varúð handa sjúklingum með sögu um hjartabilun, vanstarfsemi vinstri slegils eða háþrýsting og hjá sjúklingum sem eru með bjúg af einhverri annarri ástæðu, vegna þess að hömlun prostaglandina getur haft í för með sér versnandi nýrnastarfsemi og vökvasöfnun. Einnig skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem nota þvagræsilyf eða geta af öðrum orsökum verið í hættu á að verða fyrir blóðþurrð. Hjá öldruðum eru meiri líkur á skertri nýrna- eða lifrarstarfsemi og sér í lagi skertri hjartastarfsemi, og því skulu læknar hafa viðeigandi eftirlit með sjúklingunum. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem miðað var við. Ef starfsemi einhverra ofannefndra líffæra versnar hjá sjúklingum á meðan á meðferð stendur, á að gera viðeigandi ráðstafanir og íhuga hvort hætta eigi meðferð með celecoxibi. Celecoxib hamlar CYP2D6. Enda þótt það sé ekki öflugur hemill þessa ensíms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6 (sjá 4. 5). Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga sem vitað er að hafa lélega CYP2C9 ensímvirkni. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá alvarlegum áhrifum á húð, sumum banvænum, þar með talið skinnflagnings-bólgu, Stevens-Johnson heilkenni og eitrunardrepi í húð í tengslum við notkun celecoxibs, en þetta kemur örsjaldan fyrir. Svo virðist sem sjúklingar séu í mestri hættu fyrir þessum aukaverkunum í byrjun meðferðar: í flestum tilvikum hafa þessi einkenni byrjað að koma fram á fyrstu mánuðum meðferðar. Greint hefur verið frá alvarlegu ofnæmi (bráðaofnæmi og ofnæmisbjúg) hjá sjúklingum sem fengu celecoxib. Sjúklingar með sögu um ofnæmi fyrir sulphonamidum eða ofnæmi fyrir einhverju lyfi eru hugsanlega í meiri hættu að fá ofnæmi. Hætta skal notkun celecoxibs strax og fram koma húðútbrot, sár í slímhúð eða einhverjar aðrar vísbendingar um ofnæmi. Celecoxib getur dulið hita og önnur merki um bólgu. Alvarlegar blæðingar hafa komið fyrir hjá sjúklingum sem jafnframt nota warfarin. Gæta skal varúðar þegar celecoxib er notað samtímis warfarini og öðrum blóðþynningarlyfjum til inntöku. Celebra 100 mg og 200 mg hylki innihalda mjólkursykur (149,7 mg og 49,8 mg, talið í sömu röð). Sjúklingar með sjaldgæfan arfgengan kvilla galaktósaóþol, Lapp laktasa skort eða glúkósa-galaktósavanfrásog ættu ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Lyfhrifamilliverkanir Fylgjast skal með blóðstorkuvirkni, einkum fyrstu dagana eftir að celecoxib meðferð hefst eða henni er breytt hjá sjúklingum sem nota warfarin eða önnur blóðþynningarlyf, vegna þess að þessir sjúklingar eru í aukinni hættu á að fá blæðingafylgikvilla. Þess vegna er mikilvægt að fylgjast vel með prótrombíntíma INR hjá sjúklingum sem nota blóðþynningarlyf til inntöku, sérstaklega fyrst eftir að meðferð með celecoxibi hefst og þegar henni er breytt. Greint hefur verið frá blæðingum í tengslum við lengingu prótrombíntíma, einkum og sér í lagi hjá öldruðum sjúklingum, sem nota samtímis warfarin og celecoxib og hefur þetta í sumum tilvikum verið banvænt. Bólgueyðandi gigtarlyf geta dregið úr virkni þvagræsilyfja og háþrýstingslyfja. Eins og við á um bólgueyðandi gigtarlyf getur hætta á bráðri nýrnabilun aukist við samtímis notkun ACEhemla og celecoxibs Á það hefur verið bent að samtímis notkun bólgueyðandi gigtarlyfja og ciclosporins eða tacrolimus geti aukið eiturverkanir ciclosporins og tacrolimus á nýru. Því skal fylgjast náið með nýrnastarfsemi þegar celecoxib er notað samtímis öðru hvoru þessara lyfja. Nota má celecoxib samtímis litlum skömmtum af asetýlsalisýlsýru en það kemur þó ekki í stað asetýlsalisýlsýru sem notuð er til fyrirbyggjandi meðferðar við hjarta- og æðasjúkdómum. Eins og við á um önnur bólgueyðandi gigtarlyf, benda rannsóknir til að samtímis notkun celecoxibs og litilla skammta asetýlsalisýlsýru leiði til aukinnar hættu á sáramyndun í meltingarvegi og öðrum fylgikvillum í efri hluta meltingarvegar, samanborið við celecoxib eitt og sér. Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla Sjúklingar sem finna fyrir sundli, svima eða syfju þegar þeir nota celecoxib eiga ekki að aka bifreið eða nota vélar. **Aukaverkanir** Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra Algengar: Skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar. Sjaldgæfar: Þvagfærasýkingar. Blóð og eitlar Sjaldgæfar: Blóðleysi. Mjög sjaldgæfar: Hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð. Örsjaldan koma fyrir: Blóðfrumnafæð. Ónæmiskerfi. Örsjaldan koma fyrir: Alvarlegt ofnæmi, bráðaofnæmislost. Efnaskipti og næring Sjaldgæfar: Blóðkaliumhækkun. Geðræn vandamál Algengar: Svefnleysi. Sjaldgæfar: Kvíði, þunglyndi, þreyta. Örsjaldan koma fyrir: Rugl, ofskynjanir. Taugakerfi Algengar: Sundl. Sjaldgæfar: Þokusýn, ofspenna vöðva, náladofi. Mjög sjaldgæfar: Ósamhæfing vöðvahreyfinga, breytt bragðskyn. Örsjaldan koma fyrir: Versnandi flogaveiki, heilahimnubólga án baktería í blóði,breyting á bragðskyni, þefstol. Eyru og völundarhús Sjaldgæfar: Eyrnasuð. Örsjaldan koma fyrir: Heyrnarskerðing. Hjarta Sjaldgæfar: Hjartaáfall*, hjartabilun, hjartsláttaröndot. Æðar Sjaldgæfar: Háþrýstingur, versnandi háþrýstingur. Mjög sjaldgæfar: Heilablóðfall vegna blóðþurrðar* Örsjaldan koma fyrir: ðabólga. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Algengar: Kokbólga, nefslímubólga. Sjaldgæfar: Hósti, mæði. Örsjaldan koma fyrir: Berkjukrampar. Meltingarfæri Algengar: Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur. Sjaldgæfar: Hægðatregða, ropi, magabólga, munnbólga, uppköst, versnandi bólgu í meltingarvegi. Mjög sjaldgæfar: Sáramyndun í maga, skeifugörn, vélinda, þörmum og ristli, kyngingartregða, rof í þörmum, vélindisbólga, sortusaur. Örsjaldan koma fyrir: Blæðing í meltingarvegi, bráð brisbólga, ristilbólga/versnandi ristilbólga. Lifur og gall Sjaldgæfar: Óeðileg lifrarstarfsemi. Örsjaldan koma fyrir: Lifrarbólga, gula, lifrarbilun. Húð og undirhúð Algengar: Útbrot. Sjaldgæfar: Ofsakláði. Mjög sjaldgæfar: Hárlos, aukið ljósnæmi. Örsjaldan koma fyrir: Ofsabjúgur, skinnflagningsbólga, regnbogaroðasótt, Stevens-Johnson heilkenni, dreplos húð-þekju. Stoðkerfi og stoðvefur Sjaldgæfar: Sinadráttur. Örsjaldan koma fyrir: Vöðvaþroti. Nýru og þvagfæri Örsjaldan koma fyrir: Bráð nýrnabilun, millivefsnýrnabólga. Æxlunarfæri og brjóst rsjaldan koma fyrir: Truflun á tíðum (NOS) Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið Algengar: Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. Rannsóknaniðurstöður: Sjaldgæfar: Hækkuð gildi transamínasa, aukning kreatíníns og þvagefnis. **Pakkningar og verð:** 1. ágúst 2008: Hylki, hart 100 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 9.607 kr. Hylki, hart 200 mg: 10 stk. (þynnupakkað) 2.735 kr. Hylki, hart 200 mg: 20 stk. (þynnupakkað) 4.305. kr. Hylki, hart 200 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 16.445 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyrirkomulag: 0.

Handhafi markaðsleyfis: Pfizer ApS, Lautrupvang 8, 2750 Ballerup, Danmörk. Umboðsaðili á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.

Upplýsingar um lyfið er að finna í sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun.is



SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS. Heiti lyfs, lyfjaform og pakkningastærðir: CYMBALTA 30 mg hörð sýruþolin hylki eða CYMBALTA 60 mg hörð sýruþolin hylki. CYMBALTA 30 mg fæst í 28 hylkja pakkningum. CYMBALTA 60 mg fæst í 28 og 98 hylkja pakkningum. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Virka innihaldsefnið í CYMBALTA er duloxetin. Hvert hylki inniheldur 30 eða 60 mg af duloxetini sem duloxetin hýdróklóríð. **Ábendingar:** Til meðferðar á alvarlegum þunglyndislotum (major depressive episodes). Til meðferðar á útlægum taugaverkjum vegna sykursýki hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Fullorðnir: *Alvarlegar þunglyndislotur:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Hins vegar benda upplýsingar úr klínískum rannsóknum ekki til þess að sjúklingar sem svara ekki ráðlögum upphafsskammti hafi gagn af hærri skammti. Svörun sést venjulega eftir 2-4 vikna meðferð. Mælt er með að meðferð sé veitt í nokkra mánuði eftir að svörun hefur fengist til að forðast bakslag. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ráðlagður upphafsskammtur og viðhaldsskammtur er 60 mg einu sinni á dag án tillits til máltíða. Skammtar yfir 60 mg einu sinni á dag, upp að hámarksskammti 120 mg á dag gefið í jöfnum skömmtum hafa verið metnir með tilliti til öryggis í klínískum rannsóknum. Mikill einstaklingsmunur er á plasmaþéttni duloxetins (sjá 5.2). Því gætu sjúklingar með ófullnægjandi svörun á 60 mg haft gagn af hærri skammti. Meta skal svörun lyfsins eftir 2 mánaða meðferð. Frekari svörun eftir þann tíma er ólíkleg (sjá 5.1). Endurmeta skal ávinning meðferðarinnar reglulega (að minnsta kosti á þriggja mánaða fresti). *Aldraðir Alvarlegar þunglyndislotur:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð eins og við á um önnur lyf, sérstaklega með CYMBALTA 120 mg/dag þar sem takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun (sjá kafla 4.4 og 5.2). *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki:* Ekki er mælt með skammtaaðlögun hjá öldruðum sem eingöngu er byggð á aldri. Aldraðir skulu meðhöndlaðir með varúð (sjá kafla 5.2). *Börn og unglingar* Rannsóknir á öryggi og virkni duloxetins hjá sjúklingum í þessum aldurshópi hafa ekki verið framkvæmdar. Því er ekki mælt með notkun CYMBALTA fyrir börn og unglinga (sjá kafla 4.4). *Skert lifrarstarfsemi* CYMBALTA ætti ekki að gefa sjúklingum með lifrarsjúkdóm með skertri lifrarstarfsemi (sjá kafla 4.3 og 5.2). *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungs skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatinín úthreinsun 30 til 80 ml/mín). Sjá kafla 4.3 um mikið skerta nýrnastarfsemi. *Meðferð hætt* Forðast skal að hætta snögglega að taka lyfið. Þegar meðferð með CYMBALTA er hætt, skal skammturinn lækkaður hægt og rólega á einum til tveimur vikum til þess að minnka hættu á fráhvarfseinkennum (sjá kafla 4.4 og 4.8). Ef fráhvarfseinkenni koma fram eftir að skammtur hefur verið lækkaður eða eftir að meðferð er hætt má íhuga að halda áfram meðferð á sama skammti og ávísað var áður. Í framhaldi af því getur læknirinn haldið áfram að lækka skammtinn en mun hægar en áður. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. CYMBALTA á ekki nota samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum Mónóamín Oxidasa hemlum (MAO hemlum) (sjá kafla 4.5). Lifrarsjúkdómur með skertri lifrarstarfsemi (sjá kafla 5.2). Ekki ætti að nota CYMBALTA samhliða fluvoxamini, ciprofloxacini eða enoxacini (þ.e. virkum CYP1A2 hemlum) því það veldur hækkaðri plasmaþéttni duloxetins (sjá kafla 4.5). Mikið skert nýrnastarfsemi (kreatinín úthreinsun <30 ml/mín) (sjá kafla 4.4). Ekki má hefja meðferð með CYMBALTA hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórn á vegna hugsanlegrar hættu á hættulegri blóðþrýstingshækkun hjá sjúklingunum (sjá kafla 4.4 og 4.8). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Geðhæð og krampar* CYMBALTA skal notað með varúð hjá sjúklingum með sögu um geðhæð eða sem hafa greinst með geðhvarfasýki og/eða krampa. *Ljósopsstæring* Ljósopsstæringu hefur verið lýst og tengd við duloxetin, því ætti að ávísa CYMBALTA með varúð hjá sjúklingum með hækkaðan augnþrýsting eða með þekkta hættu á bráðri þrönghornsgláku. *Blóðþrýstingur og hjartsláttartíðni* Hjá sumum sjúklingum hefur duloxetin verið tengt hækkun á blóðþrýstingi og klínískt marktækum háþrýstingi. Þetta getur verið vegna noradrenvirka áhrifa duloxetins. Greint hefur verið frá tilfellum af hættulegri blóðþrýstingshækkun með duloxetini, sérstaklega hjá sjúklingum sem eru með háþrýsting fyrir meðferð. Þar af leiðandi er ráðlagt að fylgjast með blóðþrýstingi sérstaklega á fyrsta mánuði meðferðar hjá sjúklingum með þekktan háþrýsting og/eða aðra hjartasjúkdóma. Nota skal duloxetin með varúð ef aukin hjartsláttartíðni eða hækkaður blóðþrýstingur gæti stofnað ástandi sjúklings í hættu. Einnig skal nota duloxetin með varúð með öðrum lyfjum sem geta skert umbrot þess (sjá kafla 4.5). Íhuga skal annaðhvort lækkun skammta eða smám saman hætta meðferð ef sjúklingar finna fyrir viðvarandi hækkun á blóðþrýstingi meðan á duloxetin meðferð stendur (sjá kafla 4.8). Hjá sjúklingum með háþrýsting sem ekki næst stjórna á skal ekki hefja meðferð með duloxetini (sjá kafla 4.3). *Skert nýrnastarfsemi* Plasmaþéttni duloxetins hækkar hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi sem krefst blóðskilunar (kreatinín úthreinsun <30 ml/mín). Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.3 um sjúklinga með mikið skerta nýrnastarfsemi. Sjá nánari upplýsingar í kafla 4.2 um sjúklinga með væga eða miðlungs skerta nýrnastarfsemi. *Notkun með þunglyndislyfjum* Gæta skal varúðar sé CYMBALTA notað samhliða þunglyndislyfjum. Sérstaklega er ekki mælt með samhliða notkun sértækra afturkræfra MAO-hemla. *Jóhannesarjurt* Tíðni aukaverkana getur aukist ef CYMBALTA er notað samhliða náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum). *Sjálfsvíg Alvarlegar þunglyndislotu* Þunglyndi er tengt aukinni hættu á sjálfsvígshugsunum, sjálfsskaða og sjálfsvígum. Þessi áhætta er til staðar uns marktækur bati fæst. Fylgjast skal náið með sjúklingum uns bati fæst, því ekki er víst að batamerki sjáist á fyrstu vikum meðferðar. Almenn klínísk reynsla af öllum þunglyndismeðferðum er að sjálfsvígsáhættan geti aukist á fyrstu batastigum. Þekkt er að sjúklingum með sögu um sjálfsvígstengda atburði eða þeim sem hafa verulegar sjálfsvígshugsanir áður en meðferð er hafin er mun hættara við sjálfsvígshugleiðingum og sjálfsmorðshegðun og þess vegna skal fylgjast náið með þeim meðan á meðferð stendur. Safngreining á gögnum úr klínískum lyfleysusamanburðarrannsóknum á þunglyndislyfjum til meðferðar á geðsjúkdómum sýnir fram á að tilhneiging til sjálfsvígshegðunar er ríkari meðal sjúklinga, yngri en 25 ára, sem nota þunglyndislyf en þeirra sem fá lyfleysu. Dæmi eru um sjálfsvígshugsanir og sjálfsvígsatferli meðan á duloxetin meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt (sjá kafla 4.8). Fylgjast skal náið með sjúklingum sérstaklega þeim sem eru í sérstakri áhættu, einkum í upphafi meðferðar og ef skömmtum er breytt. Aðvara skal sjúklinga (og aðstandendur sjúklinga) um þörf á að fylgjast með hvort klínískt ástand versni, hvort um er að ræða sjálfsvígshegðun eða sjálfsvígshugsanir og fylgjast með óvanalegum breytingum á hegðan og að leita læknisaðstoðar samstundis ef þessi einkenni koma fram. *Útlægir taugaverkir vegna sykursýki* Eins og við á um önnur lyf með svipuð lyfjafræðileg áhrif (þunglyndislyf), eru einstaka dæmi um sjálfsvígshugmyndir og sjálfvígstilburði meðan á duloxetin meðferð stendur eða skömmu eftir að meðferð var hætt. Læknar skulu hvetja sjúklinga til að tilkynna um allar bölsýnishugsanir eða vanlíðan. *Notkun hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri* Engar klínískar rannsóknir hafa verið framkvæmdar með duloxetini hjá börnum. Ekki ætti að nota CYMBALTA til að meðhöndla börn og unglinga undir 18 ára aldri. Sjálfsvígstengdar hegðanir (tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir) og fjandskapur (aðallega árásarheigð, mótþrói og reiði) komu oftar fram í klínískum rannsóknum hjá börnum og unglingum sem voru meðhöndluð með þunglyndislyfjum samanborið við þau sem fengu lyfleysu. Ef samt sem áður er ákveðið að meðhöndla, byggt á klínískri þörf, þarf að fylgjast vandlega með því hvort sjálfsvígseinkenni koma fram hjá sjúklingnum. Að auki skortir langtíma upplýsingar um öryggi hjá börnum og unglingum á vöxt, þroska og vitsmuna og atferlisþroska. *Súkrósi* CYMBALTA hörð sýruþolin hylki innihalda súkrósa. Sjúklingar með mjög sjaldgæft arfgengt frúktósa óþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrasa-isomaltasa skort skulu ekki taka lyfið. *Blæðingar* Lýst hefur verið óeðlilegum blæðingum eins og flekkblæðingum, vefjablæðingum (purpura) og blæðingum í maga og görnum hjá sérhæfðum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI) og serótónín/noradrenalín endurupptöku hemlum (SNRI). Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem taka blóðþynningarlyf og/eða lyf sem vitað er að hafa áhrif á starfsemi blóðflagna og hjá sjúklingum með þekkta tilhneigingu til blæðinga. *Natríumlækkun í blóði* Mjög sjaldgæf dæmi eru um natríumlækkun í blóði, sérstaklega hjá öldruðum, þegar CYMBALTA er gefið. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru í aukinni hættu á natríumlækkun í blóði; eins og aldraðir, sjúklingar með skorpulifur eða vessaþurrð og sjúklingar á þvagræsilyfjameðferð. Blóðnatríumlækkunin gæti verið vegna truflunar á seytingu þvagstemmuvaka (SIADH). *Meðferð hætt* Fráhvarfseinkenni eru algeng þegar meðferð er hætt, sérstaklega ef meðferð er stöðvuð skyndilega (sjá kafla 4.8). Í klínískum rannsóknum fengu u.þ.b. 45% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með CYMBALTA og 23% sjúklinga sem fengu lyfleysu aukaverkanir þegar meðferð var hætt skyndilega. Hættan á fráhvarfseinkennum sem sjást hjá SSRI og SNRI lyfjum geta verið háð mörgum þáttum þ.á m. lengd og skammti meðferðar og hraða skammtalækkunar. Algengustu aukaverkanir sem greint hefur verið frá eru taldar upp í kafla 4.8. Almennt eru þessi einkenni væg eða hófleg, hinsvegar, geta þau verið hjá sumum sjúklingum alvareleg. Þau eiga sér yfirleitt stað á fyrstu dögunum eftir að meðferð er hætt, en örsjaldan hefur verið greint frá slíkum einkennum hjá sjúklingum sem hafa óvart gleymt að taka skammt. Almennt séð eru þessi einkenni skammvinn og ganga venjulega til baka innan 2 vikna, þó það geti tekið lengri tíma hjá sumum einstaklingum (2-3 mánuði eða lengur). Þess vegna er mælt með því að þegar hætt er á duloxetin meðferð sé það gert hægt og rólega á tímabili sem spanni ekki minna en 2 vikur, allt eftir þörfum sjúklingsins (sjá kafla 4.2). *Aldraðir Alvarlegar þunglyndislotur:* Takmarkaðar upplýsingar eru til um notkun CYMBALTA 120 mg hjá öldruðum sjúklingum með alvarlegar þunglyndisraskanir. Þess vegna skal gæta varúðar þegar aldraðir eru meðhöndlaðir með hámarksskömmtum (sjá kafla 4.2 og 5.2). *Hvíldaróþol/skynhreyfieirðarleysi* Notkun duloxetins hefur verið tengd myndun hvíldaróþols, sem einkennist af huglægu óþægilegu eða tilfinnanlegu eirðarleysi og þörf á hreyfingu og einnig oft vangetu til þess að standa eða sitja kyrr. Þetta á sér oftast stað á fyrstu vikum meðferðar. Skaðlegt getur verið að auka skammta hjá þeim sjúklingum sem fá þessi einkenni. *Lyf sem innihalda duloxetin* Mismunandi lyf sem innihalda duloxetin eru fáanleg við mismunandi ábendingum (taugaverkir vegna sykursýki, alvarlegt þunglyndi sem og áreynsluþvagleki). Forðast skal samhliða notkun á fleiri en einu þessara lyfja. *Lifrarbólga/Aukin lifrarensím* Greint hefur verið frá lifrarskaða við notkun duloxetins (sjá kafla 4.8), þar með talið verulegri hækkun á lifrarensímum (>10 sinnum eðlilegu efri mörk), lifrarbólgu og gulu. Flest tilvikin áttu sér stað á fyrstu mánuðum meðferðar. Mynstur lifrarskemmdanna var aðallega innan lifrarfrumnanna. Nota skal duloxetin með varúð hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með öðrum lyfjum sem tengjast lifrarskaða. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *Lyf sem verka á miðtaugakerfið:* áhættan á gjöf duloxetins samhliða öðrum lyfjum með verkun á miðtaugakerfið hefur ekki verið metin kerfisbundið nema eins og lýst er í þessum kafla. Þar af leiðandi skal gæta varúðar þegar CYMBALTA er tekið samhliða öðrum lyfjum og efnum sem verka á miðtaugakerfið þar með talið áfengi og róandi lyf (t.d. benzodiazepin lyf, morfínlík lyf, sefandi lyf, phenobarbital, andhistamín með róandi verkun). *Monóamín Oxidasa hemlar (MAO hemlar):* vegna hættu á serótónín heilkenni skal ekki nota CYMBALTA samhliða ósérhæfðum, óafturkræfum MAO hemlum eða innan minnst 14 dögum frá því að meðferð með MAO hemlum var hætt. Miðað við helmingunartíma duloxetins skulu líða minnst 5 dagar frá því að meðferð með CYMBALTA var hætt áður en meðferð með MAO hemlum hefst (sjá kafla 4.3). Fyrir sérhæfða, afturkræfa MAO hemla, eins og moclobemid, er hættan á serótónín heilkenni minni. Samt sem áður er ekki mælt með samhliða notkun á CYMBALTA og sérhæfðum, afturkræfum MAO hemlum (sjá kafla 4.4). *Serótónín heilkenni:* mjög sjaldgæf dæmi eru um serótónín heilkenni hjá sjúklingum sem nota SSRI lyf (t.d. paroxetin, fluoxetin) samhliða serótónvirkum lyfjum. Gæta skal varúðar ef CYMBALTA er gefið samhliða serótónvirkum þunglyndislyfjum eins og SSRI lyfjum, þríhringlaga þunglyndislyfjum eins og clomipramini og amitriptylini, Jóhannesarjurt (Hypericum perforatum), venlafaxini eða triptan lyfjum, tramadoli, pethidini og tryptophani. *Áhrif duloxetins á önnur lyf Lyf sem eru umbrotin af CYP1A2:* engin marktæk áhrif á lyfjahvörf teófýllíns, sem er CYP1A2 hvarfefni, þegar það var gefið samtímis duloxetini (60 mg tvisvar á dag). *Lyf umbrotin af CYP2D6:* duloxetin er miðlungs öflugur CYP2D6 hemill. Þegar duloxetin var gefið í 60 mg skammti tvisvar á dag með stökum skammti af desipramíni, sem er CYP2D6 hvarfefni, jókst AUC desipramíns þrefallt. Samtímis gjöf duloxetins (40 mg tvisvar á dag) eykur jafnvægis AUC tolterodins (2 mg tvisvar á dag) um 71% en hefur ekki áhrif á lyfjahvörf virka 5-hydroxy umbrotsefnisins og ekki er mælt með skammtaaðlögun. Ef CYMBALTA er gefið samhliða lyfjum sem eru aðallega umbrotin af CYP2D6 (risperidón, þríhringlaga geðdeyfðarlyf [TCAs] svo sem nortriptýlín, amitryptýlín og imípramín) skal það gert með varúð sérstaklega ef þau eru með þröngan lækningalegan stuðul (svo sem flekainíð, própafenón og metóprólól). *Getnaðarvarnartöflur og aðrir sterar:* niðurstöður *in vitro* rannsókna sýna að duloxetin örvar ekki ensímvirkni CYP3A. Sérstakar *in vivo* rannsóknir á milliverkunum lyfjanna hafa ekki verið framkvæmdar. *Segavarnarlyf og blóðflöguhemjandi lyf:* Gæta skal varúðar þegar duloxetin er notað samtímis segavarnarlyfjum til inntöku eða blóðflöguhemjandi lyfjum vegna hugsanlegrar aukinnar hættu á blæðingum. Auk þess hefur verið greint frá hækkunum á INR *(International Normalized Ratio)* gildum þegar duloxetin er notað samtímis warfaríni. *Áhrif annarra lyfja á duloxetin Sýrubindandi lyf og H2 blokkar:* samtímis gjöf duloxetins og sýrubindandi lyfja sem innihalda ál og magnesíum eða með famotidini hafi engin marktæk áhrif á frásogshraða eða magn duloxetins sem frásogaðist eftir inntöku 40 mg skamms. *Lyf sem hamla CYP1A2:* þar sem CYP1A2 tekur þátt í umbroti duloxetins, er líklegt að samhliða notkun duloxetins með öflugum CYP1A2 hemlum auki þéttni duloxetins. Fluvoxamin (100 mg einu sinni á dag), sem er öflugur CYP1A2 hemill, lækkaði greinanlega plasma úthreinsun duloxetins um u.þ.b. 77% og 6 faldaði AUC0-t. Því ætti ekki að gefa CYMBALTA samhliða öflugum CYP1A2 hemlum eins og fluvoxamini (sjá kafla 4.3). *Lyf sem hvetja CYP1A2:* Þýðisgreining á lyfjahvörfum hafa sýnt að reykingamenn hafa næstum 50% lægri duloxetin styrk í plasma samanborið við þá sem reykja ekki. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga* Ekki eru fyrirliggjandi nein gögn um notkun duloxetins hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt skaðleg áhrif á frjósemi við almenna útsetningu duloxetins (AUC) sem var lægra en mesta klíníska útsetningin (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Eins og með önnur serótónvirk lyf er hugsanlegt að nýburinn fái fráhvarfseinkenni ef móðirin tók duloxetin skömmu fyrir fæðingu. Aðeins ætti að nota CYMBALTA á meðgöngu ef hugsanlegur ávinningur réttlætir hugsanlega áhættu fyrir fóstur. Konum skal ráðlagt að láta lækninn vita ef þær verða þungaðar eða hafa í hyggju að verða þungaðar meðan á meðferð stendur. *Brjóstagjöf* Duloxetin skilst mjög lítillega út í brjóstamjólk manna, þetta er byggt á rannsóknum á 6 mjólkurmyndandi sjúklingum, sem ekki voru með barn á brjósti. Áætlaður daglegur skammtur ungbarnsins á grundvelli mg/kg er u.þ.b. 0,14% af þeim skammti sem móðirin fær (sjá kafla 5.2). Ekki er mælt með notkun CYMBALTA meðan á brjóstagjöf stendur yfir þar sem örugg notkun duloxetins hjá ungbörnum er ekki þekkt. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Þrátt fyrir að samanburðarrannsóknir hafi ekki sýnt fram á að duloxetin skerði hreyfifærni, skilvitlega færni eða minni, getur það valdið syfju og sundli. Sjúklingar skulu því varaðir við áhrifum lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar hættulegra véla. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem tilkynnt var um hjá sjúklingum með þunglyndi á CYMBALTA meðferð voru ógleði, munnþurrkur, höfuðverkur og niðurgangur. Samt sem áður voru meirihluti algengra aukaverkana mildar til miðlungs alvarlegar, þær byrjuðu venjulega skömmu eftir upphaf meðferðar og flestar höfðu tilhneigingu til að dvína, jafnvel þegar meðferð var haldið áfram. Algengustu aukaverkanirnar sem vart varð við hjá sjúklingum með taugaverki vegna sykursýki á CYMBALTA meðferð voru: ógleði; svefnhöfgi; höfuðverkur og sundl. **Handhafi markaðsleyfis:** Eli Lilly Nederland BV, Grootslag 1-5, NL-3991 RA Houten, Holland. **Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis/endurnýjunar markaðsleyfis:** 17. desember 2004. **Verð skv. Lyfjaverðskrá í október 2007.** Lyfið er lyfseðilsskylt(R). Tryggingastofnun ríkisins tekur þátt í greiðslu lyfsins (B-merkt). Cymbalta 30 mg hylki, 28 stk. 4.368 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 28 stk. 5.692 kr. Cymbalta 60 mg hylki, 98 stk. 16.998 kr. Dags. endurskoðunar textans: 28. ágúst 2007.

Sumacta – *sumatriptan 50 og 100 mg*

Sumacta 50 og 100mg húðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur 50 eða 100mg af súmatriptan (sem súmatriptan súkkínat). **Ábendingar:** Bráðameðferð við mígreni, með eða án fyrirboðaeinkenna. **Skammtar og lyfjagjöf:** Súmatriptan á ekki að nota fyrirbyggjandi. Súmatriptan er ætlað til einlyfjameðferðar við bráðameðferð á mígreni. Súmatriptan á að taka eins fljótt og hægt er eftir að mígreniverkur kemur. Súmatriptan er þó jafn virkt þegar það er tekið seinna í kastinu. Töflurnar á að gleypa heilar með vatni. Töflurnar má mylja og dreifa í vökva. *Fullorðnir:* Stakur 50mg skammtur. Sumir geta þurft 100mg skammt. Ef fyrsti skammtur virkar ekki ætti ekki að taka annan skammt við sama kastinu. Súmatriptan má taka við síðari köstum. Ef einkenni hverfa af fyrsta skammtinum en koma aftur, má taka 1-2 viðbótarskammta innan næstu 24 klst., svo fremi a.m.k. 2 klst. líði milli skammta og að ekki séu meira en 300mg tekin á tímabilinu. *Börn og unglingar (<17 ára):* Ekki er mælt með notkun súmatriptans. *Aldraðir:* Ekki er mælt með notkun súmatriptans hjá sjúklingum eldri en 65 ára þar til nánari klínísk gögn liggja fyrir. *Skert lifrar- eða nýrnastarfsemi:* Varúðar skal gætt vegna sjúkdóma sem geta haft áhrif á frásog, umbrot eða útskilnað súmatriptans. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir súmatriptani eða hjálparefnum. Saga um hjartadrep eða greining á kransæðasjúkdómi, Prinzmetals hjartaöng/kransæðakrampar, blóðrásartruflanir í útlimum eða einkenni um blóðþurrðarhjartasjúkdóm (IHD). Saga um sjúkdóm í heilaæðum eða skammvinnt blóðþurrðarkast (TIA). Alvarlega skert lifrarstarfsemi. Miðlungs eða alvarlegur háþrýstingur og vægur ómeðhöndlaður háþrýstingur. Samhliða notkun ergotamíns eða ergotamínafleiða. Samhliða meðferð með afturkræfum (t.d. móklóbemíði) eða óafturkræfum (t.d. selegilíni) mónóamín oxidasa hemlum (MAOI). Súmatriptan má ekki nota innan 2 vikna eftir að meðferð með óafturkræfum MAOI lýkur. Varúð: Sumacta á aðeins að nota þegar greining á mígreni er afdráttarlaus. Sumacta er ekki ætlað til meðhöndlunar helftarlömunar- (hemiplegic), heilastofns- (basilar) eða augnvöðvalömunar- (ophthalmoplegic) mígreni. Útiloka þarf alvarlega taugafræðilega sjúkdóma, áður en meðferð sjúklings hefst. Hafa skal í huga að mígrenisjúklingum getur verið hættara við að fá ákveðna heilaæðasjúkdóma. Tímabundin einkenni geta komið fram, einkum verkur fyrir brjósti og þrýstingur, sem geta verið sterk og leitt upp í háls. Ef einkenni benda til blóðþurrðarhjartasjúkdóms, skal hætta meðferðinni og framkvæma viðeigandi rannsóknir. Súmatriptan ætti ekki að gefa sjúklingum sem eru í hættu á að fá blóðþurrðarhjartasjúkdóm, þar til rannsókn sem útilokar kransæðasjúkdóm hefur farið fram. Örsjaldan hafa alvarleg kransæðatilfelli orðið, jafnvel hjá sjúklingum sem ekki höfðu undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftir markaðssetningu súmatriptans hefur mjög sjaldan verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín heilkenni þegar lyfið hefur verið notað ásamt sértækum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI) eða serótónín noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI). Sé klínískt talið nauðsynlegt að nota samhliða meðferð SSRI/SNRI er ráðlegt að fylgjast á viðeigandi hátt með sjúklingnum. Súmatriptan þarf að gefa með varúð þeim sjúklingum sem hafa sögu um flogaveiki eða heilaskemmdir sem lækka krampaþröskuld, þar sem tilkynnt hefur verið um flog í tengslum við súmatriptan. Sjúklingar með þekkt ofnæmi fyrir súlfonamíðum geta fengið ofnæmisviðbragð. Þegar triptan lyf eru gefin ásamt náttúrulyfjum sem innihalda Jóhannesarjurt (St.John´s Wort, *Hypericum perforatum*), getur tíðni aukaverkana aukist. Langtíma notkun hvers kyns verkjalyfja við höfuðverkjum getur gert þá verri. Hafa ætti í huga höfuðverk vegna ofnotkunar lyfja við greiningu sjúklinga sem hafa tíða höfuðverki þrátt fyrir (eða vegna) reglulega notkun höfuðverkjalyfja. Töflurnar innihalda laktósa. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir:** Súmatriptan milliverkar ekki við própranólól, flúnarizín, pízótífen eða alkóhól. Samhliða notkun ergotamín er frábending A.m.k. 24 klst. ættu að líða eftir töku ergotamínlyfja þar til súmatriptan er notað og ekki ætti að nota ergotamínlyf fyrr en 6 klst. eftir að súmatriptan var tekið. Samhliða notkun MAOI lyfja er frábending. Mjög sjaldan hefur verið tilkynnt um sjúklinga með serótónín heilkenni við samhliða notkun á sértækum serótónín endurupptöku hemlum (SSRI) eða serótónín-noradrenalín endurupptökuhemlum (SNRI) Einnig er hætta á serótónín heilkenni séu súmatriptan og litíum gefin samhliða. **Meðganga og brjóstagjöf:** Gögn liggja fyrir, varðandi notkun 1000 barnshafandi kvenna á fyrsta þriðjungi meðgöngu, eftir markaðssetningu súmatriptans. Engar vísbendingar um aukna hættu á fæðingargöllum hafa komið fram þó gögnin gefi ekki óyggjandi niðurstöðu. Takmörkuð gögn eru til um notkun á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu. Einungis ætti að meðhöndla barnshafandi konur með súmatriptani ef ávinningur fyrir móðurina er talinn meiri en áhættan fyrir fóstrið. Súmatriptan berst í brjóstamjólk eftir gjöf undir húð. Til að draga úr áhrifunum á barnið ætti að sleppa brjóstagjöf í 24 klst. eftir meðferð með súmatriptani. **Akstur og notkun véla:** Syfja getur komið fram hjá mígreni sjúklingi vegna mígrenikastsins eða vegna notkunar súmatriptans. Þetta getur haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** *Algengar:* Truflun á skynjun, þ.m.t. náladofi og minnkað skynnæmi, svimi, syfja. Tímabundin hækkun blóðþrýstings stuttu eftir meðhöndlun. Hitakóf. Ógleði og uppköst; tengsl við súmatriptan eru þó ekki ljós. Þyngslatilfinning (yfirleitt skammvinn, getur verið sterk og á mismunandi stöðum, þar með talið í brjósti og hálsi). Verkur, hita- eða kuldatilfinning, þrýstingur eða herpingur (yfirleitt skammvinn og geta verið sterk og á mismunandi stöðum, þar með talið í brjósti og hálsi). Þróttleysi og þreyta (að jafnaði mild einkenni til miðlungs sterk og tímabundin). *Örsjaldan koma fyrir:* Minniháttar truflun á lifrarstarfsemisprófum. Óeðlilegt næmi. Krampar. Augntin, sjónsviðseyða, skjálfti, truflað vöðvaspenna. Augnflökt, sjóndepra, versnun sjónar. Tap á sjón þar á meðal hefur verið tilkynnt um varanlega versnun á sjón. Benda skal á að mígrenikast getur sjálft truflað sjón. Hægsláttur, hraðsláttur, hjartsláttarónot, hjartsláttartruflanir, tímabundin blóðþurrðar breytingar á hjartalínuriti, krampar í kransæðum, hjartaöng eða fleygdrep í hjarta. Lágþrýstingur, Raynauds fyrirbæri. Blóðþurrðar ristilbólga. Stífleiki í hálsi. **Hver lyfjaávísun takmarkast við 12 töflur af 50mg og 6 töflur af 100mg. Pakkingar og hámarksverð í smásölu (1. október 2007):** Húðaðar töflur 50 mg, 12 stk.: 6.391 kr., 100 mg, 6 stk.: 4.641 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluheimild:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf, Júlí 2007.

actavis
hagur í heilsu

NÝTT

6512 JAN-07-IS-001-M Des. 2007

JANUVIA®, (sitagliptín, MSD)
STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS: Kaflar merktir (▼) eru umskrifaðir og/eða styttir textar samkvæmt samantekt á eiginleikum lyfs, samþykktri af Lyfjastofnun. Nálgast má samantektina í fullri lengd hjá Merck Sharp & Dohme, endurgjaldslaust. Einnig í Sérlyfjaskrá á heimasíðu Lyfjastofnunar.

(▼)VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR: Hver tafla inniheldur jafngildi 100 mg af sitagliptíni.

ÁBENDINGAR:
•Januvia er ætlað til meðferðar á sjúklingum með sykursýki af tegund 2 til að bæta stjórnun á blóðsykri ásamt metformíni þegar ekki næst viðunandi stjórn á blóðsykri með mataræði og líkamsþjálfun auk meðferðar með metformíni eingöngu. •Við meðferð á sjúklingum með sykursýki af tegund 2, þar sem notkun PPARγ örva (þ.e. thiazolidíndíón) er viðeigandi, er Januvia ætlað til samhliða meðferðar PPARγ örva, þegar ekki næst viðunandi stjórn á blóðsykri með mataræði og líkamsþjálfun auk meðferðar með PPARγ örva eingöngu.

(▼)SKAMMTAR OG LYFJAGJÖF:
Ráðlagður dagskammtur af Januvia er 100 mg einu sinni á dag. Viðhalda skal skammti af metformíni eða PPARγ örva, við samhliða gjöf með sitagliptíni. Januvia má taka með eða án matar. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun [CrCl] ≥50 ml/mín). Ekki er mælt með notkun Januvia hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:Ekki þarf að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Januvia hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. Aldraðir: Ekki þarf að aðlaga skammta hjá eldri sjúklingum. Gæta ber varúðar við notkun lyfsins hjá sjúklingum ≥ 75 ára. Börn og unglingar: Januvia er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára.

FRÁBENDINGAR:
Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.

(▼)SÉRSTÖK VARNAÐARORÐ OG VARÚÐARREGLUR VIÐ NOTKUN:
AlmenntJanuvia er ekki ætlað sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða til meðferðar á sykursýkisketónblóðsýringu. Blóðsykursfall Í klínískum rannsóknum þar sem sitagliptín var gefið í einlyfjameðferð og í samsettri meðferð með metformíni eða pioglitazóni, var tíðni blóðsykursfalls sem kom fram í tengslum við sitagliptín svipuð og með lyfleysu. Skert nýrnastarfsemiEkki meðhöndla sjúklinga með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi með Januvia.

(▼)MILLIVEKANIR VIÐ ÖNNUR LYF OG AÐRAR MILLIVERKANIR:
Ólíklegt er að klínískt mikilvægar milliverkanir við önnur lyf verði vegna sitagliptíns við samhliða lyfjagjöf. Sitagliptín hafði lítilsháttar áhrif á plasmaþéttni digoxíns. Ekki er mælt með skammtaaðlögun digoxíns, en fylgjast skal vel með sjúklingum sem eru í hættu á digoxín eitrun, þegar sitagliptín og digoxín er gefið samhliða.

(▼)MEÐGANGA OG BRJÓSTAGJÖF:
Ekki er mælt með notkun Januvia.

(▼)AUKAVERKANIR:
Notkun ásamt metformíni: Algengar (≥ 1/100, < 1/10), ógleði. Sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100), Svefnhöfgi, verkir í efri hluta kviðar, niðurgangur, lækkaður blóðsykur, lystarstol, þyngdartap. Notkun ásamt PPARγ (pioglitazóni): Algengar (≥ 1/100, < 1/10), blóðsykurslækkun, vindgangur, bjúgur á útlimum. Í rannsóknum á Januvia í einlyfjameðferð hafa eftirfarandi aukaverkanir verið skráðar: Sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100), höfuðverkur, blóðsykurslækkun, hægðatregða og svimi. Reynsla eftir markaðssetningu: (Tíðni óþekkt): Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. bráðaofnæmi, ofsabjúgur, útbrot og ofsakláði.

(▼)LYFJAFORM:
Filmuhúðaðar töflur, 100 mg.

PAKKNINGASTÆRÐIR OG VERÐ:
98 stk. 20.737 kr. (nóvember, 2007).

AFGREIÐSLUTILHÖGUN:
Lyfseðilsskylda.

GREIÐSLUÞÁTTTAKA SJÚKRATRYGGINGA:

*** HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS:** Merck Sharp & Dohme Ltd, Hertford Road, Hoddesdon, Hertfordshire EN11 9BU, Bretlandi.

FULLTRÚI MARKAÐSLEYFISHAFA Á ÍSLANDI: Merck Sharp & Dohme Ísland ehf, Skógarhlíð 12,
IS-105 Reykjavík. ISmail@merck.com

*Skrásett vörumerki Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J. USA. Byggt á samantekt á eiginleikum lyfs dags. 29. ágúst 2007.

NÝTT
Einu sinni á dag
Januvia®
(sitagliptin, MSD)
Eflir inkretín.
Eflir lífeðlisfræðilega stjórn.



Spiriva Respimat 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn, R03B B04

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hver gefin úðun er 2,5 míkrógrömm tíótrópíum (2 úðanir eru einn lyfjaskammtur), sem samsvarar 3,124 míkrógrömmum af tíótrópíum einhýdrati. **Ábendingar:**Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu(COPD). **Skammtar og lyfjagjöf:** Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Rörlykjuna má aðeins setja í og nota með Respimat innöndunartæki.Tvær úðanir úr Respimat innöndunartæki jafngilda einum lyfjaskammti. Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 5 míkrógrömm af tíótrópíum, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. **Sérstakir hópar:** Aldraðir sjúklingar geta notað tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum.Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum.Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. **Börn:** Ekki er mælt með notkun Spiriva Respimat fyrir börn og unglinga undir 18 ára aldri þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. Til að tryggja rétta lyfjagjöf skal læknir eða faglærður heilbrigðisstarfsmaður sýna sjúklingi hvernig nota eigi úðatækið. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Tíótrópíumbrómíð, sem er berkjuvíkkandi lyf, gefið sem viðhaldsmeðferð einu sinni á sólarhring, á ekki að nota sem upphafsmeðferð við bráðum berkjukrampa, þ.e. bráðameðferð. Bráðaofnæmi getur komið fram eftir gjöf tíótrópíumbrómíðs innöndunarlausnar.Vegna andkólínvirkrar verkunar tíótrópíumbrómíðs á að nota það 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 eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatíníníúthreinsun 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópíumbrómíð ef ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar skulu áminntir um að varast að úðinn berist í augu. Þeim skal sagt að það geti valdið þrönghornsgláku eða því að hún versni, valdið verk eða óþægindum í auga, tímabundinni þokusýn, áru umhverfis ljós (visual halos) eða litmengun sjónar (coloured images) í tengslum við roða í augum vegna tárubólgu eða bjúgs á glæru. Ef eitthvert sambland þessara augneinkenna kemur fram, eiga sjúklingar að hætta notkun tíótrópíumbrómíðs og hafa strax samband við augnlækni.Munnþurrkur, sem hefur komið fram við notkun andkólínvirkra lyfja, getur tengst tannskemmdum sé hann langvarandi.Tíótrópíumbrómíð á ekki að nota oftar en einu sinni á sólarhring. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Þrátt fyrir að engar formlegar milliverkanarannsóknir hafi verið gerðar hefur tíótrópíumbrómíð innöndunarlausn verið notað samtímis öðrum lyfjum án klínískra vísbendinga um milliverkanir. Meðal þessara lyfja eru berkjuvíkkandi lyf með adrenhermandi verkun, metýlxantín og sterar til inntöku og innöndunar, sem almennt eru notuð í meðferð við langvinnri lungnateppu.Samtímis notkun tíótrópíumbrómíðs og annarra andkólínvirkra lyfja hefur ekki verið rannsökuð og er því ekki ráðlögð. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engin klínísk gögn liggja fyrir um notkun tíópróþíumbrómíðs á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi sem tengjast eituráhrifum á móður. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Því skal einungis nota Spiriva Respimat á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til.Ekki er vitað hvort tíótrópíumbrómíð skilst út í brjóstamjólk. Þrátt fyrir að rannsóknir á nagdýrum sýni að tíótrópíumbrómíð berst aðeins í litlu magni í brjóstamjólk, er ekki mælt með notkun Spiriva Respimat á meðan barn er haft á brjósti. **Aukaverkanir: Almenn lýsing:** Margar af skráðum aukaverkunum má tengja andkólínvirkum eiginleikum tíótrópíumbrómíðs. Í klínískum samanburðarrannsóknum, sem náðu yfir eitt ár og þrjá mánuði á 849 sjúklingum sem fengu tíótrópíumbrómíð, var algengasta aukaverkunin munnþurrkur, sem kom fram hjá um það bil 6% sjúklinganna. **Upplsingar einkennandi fyrir einstakar alvarlegar og/eða algengar aukaverkanir:** Algengasta aukaverkunin vegna andkólínvirkra áhrifa, sem greint var frá hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, var munnþurrkur. Munnþurrkur var vægur í flestum tilvikum. Almennt kom munnþurrkur fram í 3. til 5. viku. Munnþurrkur hvarf venjulega hjá sjúklingum við áframhaldandi tíótrópíumbrómíðmeðferð, en leiddi til þess að 2 af 849 sjúklingum (0,2 % af meðhöndluðum sjúklingum) hættu í klínísku rannsóknunum sem stóðu í eitt ár og þrjá mánuði. Alvarlegar aukaverkanir, sem tengjast andkólínvirkum áhrifum, eru hægðatregða og þrengingar í þörmum, þar með talið þarmalömun og þvagteppa, þrátt fyrir að engin þessara aukaverkana hafi verið tilkynnt í tengslum við rannsóknir á tíótrópíum Respimat. **Lyfjafræðileg flokkun aukaverkanir:** Utansemjuhluti sjálfvirka taugakerfisins (parasympathetic nervous system) stjórnar ýmsum líffærakerfum og starfsemi þeirra, því geta lyf með andkólínvirka verkun haft áhrif þar á. Hugsanlegar aukaverkanir sem rekja má til almennra andkólínvirkra áhrifa eru meðal annars munnþurrkur, þurrkur í hálsi, hraðtaktur, þokusýn, aukinn augnþrýstingur, gláka, erfiðleikar við þvaglát, þvagteppa og hægðatregða. Tíðni munnþurrks og hægðatregðu getur aukist með aldri. Eins og við á um öll lyf til innöndunar, getur tíótrópíumbrómíð valdið berkjukrampa af völdum innöndunarinnar. Auk þess hefur komið fram staðbundin erting í efri hluta öndunarfæra hjá sjúklingum sem fengu tíótrópíumbrómíð. **Ofskömmtun:** Stórir skammtar af tíótrópíumbrómíði geta valdið einkennum andkólínvirkra áhrifa. Þó komu engar almennar aukaverkanir fram vegna andkólínvirkra áhrifa hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir innöndun á einum skammti af allt að 340 míkrógrömmum af tíótrópíumbrómíði.Auk þess komu engar aukaverkanir fram, sem skipta máli, fyrir utan munnþurrk/þurran háls og þurra nefslímhúð, hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum sem fengu allt að 40 míkrógrömm af tíótrópíumlausn til innöndunar á dag í 14 daga, að undantekinni áberandi minnkun á munnvatnsflæði frá og með sjöunda degi. Í fjórum langtíma-rannsóknum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, sem fengu 10 míkrógramma dagsskammt af tíótrópíumlausn til innöndunar í 4-48 vikur, komu engar marktækar aukaverkanir fram.Bráð eiturverkun vegna inntöku tíótrópíumlausnar úr rörlykjunni af vangá er ólíkleg þar sem aðgengi er lítið eftir inntöku. **Greiðslufyrirkomulag:** B. **Pakkningar og verð:** 1. mars 2008: Spiriva Respimat 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn; 60 úðanir (samsvarar 30 lyfjaskömmtum): 4494 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.**

Heimildir: 1) Lange P et al. Medicinsk Kompendium 2004;1331. **2)** Newman SP et al. Use of Gamma Scintigraphy to Evaluate the Performance of New Inhalers Journal of Aerosol Medicine 1999; 12 (supplement 1): S25-31. **3)** Pitcairn G. et al. Deposition of Corticosteroid Aerosol in the Human Lungs by Respimat® Soft Mist™ Inhaler Compared to Deposition by Metered Dose Inhaler or by Turbuhaler® Dry Powder Inhaler. Journal of Aerosol Medicine 2005; 18: 264-272.

Pfizer

Boehringer Ingelheim

Rasilez 150mg og 300mg – STYTT SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

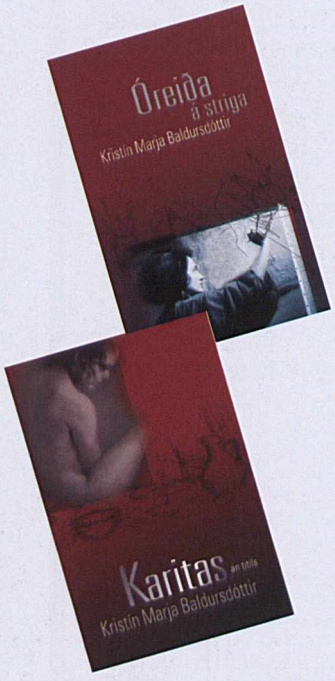
HEITI LYFS Rasilez 150 mg EÐA 300mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver filmuhúðuð tafla inniheldur aliskiren 150mg eða 300mg. **Ábendingar** Meðferð við háþrýstingi af óþekktri orsök. **Skammtar og lyfjagjöf** Ráðlagður skammtur af Rasilez er 150 mg einu sinni á sólarhring. Hjá þeim sjúklingum sem ekki næst fullnægjandi stjórn á blóðþrýstingi, má auka skammtinn í 300 mg einu sinni á sólarhring. Rasilez á að taka ásamt léttri máltíð einu sinni á sólarhring, helst alltaf á sama tíma sólarhringsins. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi* Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa sjúklingum með vægt til alvarlega skerta lifrarstarfsemi. *Aldraðir sjúklingar (eldri en 65 ára)* Ekki þarf að aðlaga upphafsskammt handa öldruðum sjúklingum. *Börn (yngri en 18 ára)*Ekki er mælt með notkun Rasilez fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. **Frábendingar** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Annar og síðasti þriðjungur meðgöngu. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Sjúklingar sem nota önnur lyf sem hamla renín-angíótensínkerfinu og/eða þeir sem eru með skerta nýrnastarfsemi og/eða sykursýki eru í aukinni hættu á að fá blóðkalíumhækkun meðan á meðferð með aliskiren stendur. Gæta skal varúðar við notkun aliskiren hjá sjúklingum með hjartabilun, því takmarkaðar upplýsingar eru fyrirliggjandi um klíníska verkun og öryggi. Ef fram kemur mikill og viðvarandi niðurgangur skal stöðva meðferð með Rasilez.*Sjúklingar með natríumskort og/eða minnkað blóðrúmmál* Hjá sjúklingum með verulega minnkað blóðrúmmál og/eða saltaskort (t.d. þeir sem fá stóra skammta af þvagræsilyfjum) getur komið fram lágþrýstingur með einkennum eftir að meðferð með Rasilez hefst. Leiðrétta skal þetta ástand áður en meðferð með Rasilez hefst, eða hefja meðferð undir nánu eftirliti læknis.*Skert nýrnastarfsemi* Í klínískum rannsóknum hefur Rasilez ekki verið rannsakað hjá háþrýstingssjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín í sermi ≥ 150 µmól/l eða 1,70 mg/dl hjá konum og ≥ 177 µmól/l eða 2,00 mg/dl hjá karlmönnum og/eða áætlaður gaukulsíunarhraði (GFR) < 30 ml/mín.), sögu um himnuskiljun, nýrungaheilkenni eða nýrnaæðaháþrýsting. Gæta skal varúðar hjá háþrýstingssjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi því engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi öryggi Rasilez. *Nýrnaslagæðarþrengsli* Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi varðandi notkun Rasilez hjá sjúklingum með nýrnaslagæðarþrengsli öðrum eða báðum megin eða sem eru með eitt nýra og nýrnaslagæðarþrengsli. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Rasilez hefur engar þekktar klínískt mikilvægar milliverkanir við lyf sem algengt er að séu notuð til meðhöndlunar á háþrýstingi eða sykursýki. Á grundvelli reynslu af notkun annarra efna sem hafa áhrif á renín-angiotensín kerfið getur samhliða notkun kalíumsparandi þvagræsilyfja, kalíumuppbótar, saltauppbótar sem inniheldur kalíum eða annarra efna sem geta aukið þéttni kalíums í sermi (t.d. heparín), orsakað aukningu kalíums í sermi. Ef samhliða lyfjagjöf er nauðsynleg er ráðlegt að gæta varúðar. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki liggja fyrir neinar rannsóknaniðurstöður um notkun aliskirens á meðgöngu. Eins og á við um öll lyf sem verka beint á renín-angíótensín kerfið ætti ekki að nota Rasilez á fyrsta þriðjungi meðgöngu eða handa konum sem ráðgera þungun og ekki má nota það á öðrum og síðasta þriðjungi meðgöngu.Ef þungun uppgötvast meðan á meðferð stendur, skal því stöðva meðferð með Rasilez. *Brjóstagjöf* Ekki er vitað hvort aliskiren skilst út í brjóstamjólk. Notkun þess er því ekki ráðlögð hjá konum sem eru með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Við akstur og notkun véla skal samt sem áður hafa í huga að stundum getur komið fram sundl eða þreyta við blóðþrýstingslækkandi meðferð. Rasilez hefur óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir** Heildartíðni aukaverkana, við meðferð með allt að 300 mg af Rasilez var svipuð og við meðferð með lyfleysu. Aukaverkanirnar voru yfirleitt vægar og tímabundnar og aðeins í sjaldgæfum tilvikum hefur þurft að hætta meðferðinni vegna þeirra. Algengasta aukaverkunin er niðurgangur. Algengar: Niðurgangur. Sjaldgæfar:Útbrot. Handhafi markaðsleyfis: Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5AB, Bretland. Umboðsaðili á Íslandi: Vistor h.f, Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Pakkningar og verð 1. janúar 2008: Rasilez töflur 150mg 28stk: 2,614kr. Rasilez 150mg 98stk: 7,894kr. Rasilez töflur 300mg 28stk:2,614kr Rasilez töflur 300mg 98stk: 8,407kr. Afgreiðslumáti: R Greiðsluþátttaka: B. **ATH. Textinn er styttur. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Novartis, Vistor í síma: 535-7000.**

Tímavél íslenska samfélagsins



Mynd: Einar Falur Ingólfsson.

Kristín Marja Baldursdóttir



Kristín Marja starfaði í Reykjavík sem kennari og blaðamaður og fyrsta skáldsaga hennar, **Mávahlátur** (1995), fékk afar góðar viðtökur lesenda. Eftir bókinni hafa verið unnin leikgerð (LR 1998) og kvikmynd (Ágúst Guðmundsson 2001). Önnur bók Kristínar Marju var **Hús úr húsi** (1997) og því næst **Kular af degi** (1999). Skáldsögurnar **Karitas án titils** (2004) og **Óreiða á striga** (2007) fjalla um myndlistarkonuna Karitas. Kristín Marja hefur jafnframt sent frá sér smásagnasafnið **Kvöldljósin eru kveikt** (2001) og ævisögu Vilborgar Dagbjartsdóttur, **Mynd af konu** (2000). Kristín Marja var tilnefnd til Bókmenntaverðlauna Norðurlandaráðs 2005 fyrir **Karitas án titils.** - Bækur Kristínar Marju hafa verið þýddar víða um lönd.

Í íslensku sjónvarpi eru sjaldan umræðuþættir um heimsmál, trúmál, siðfræði og önnur svipuð málefni, þeir þykja víst ekki nógu skemmtilegir, þess vegna horfi ég stöku sinnum á erlendu stöðvarnar, einkum þær þýsku og skandinavísku, og nú er svo komið að ég er orðin svolítið hugsi yfir því sem ég heyri og sé.

Þegar Helmut Schmidt, fyrrverandi kanslari Þýskalands, er í sjónvarpsviðtölum til dæmis, situr maður sem negldur. Hann er höfundur margra bóka um heimsmál og svo eftirsóttur fyrirlesari er hann að menn láta sig víst hafa það að aka í fimm tíma til að hlýða á mál hans. Hann verður níræður í desember. Hann keðjureykir enn og gerir það líka í sjónvarpssal. Mundi víst ekki mæta fengi hann ekki að reykja, og fréttamenn og spyrlar láta sig hafa hóstann til þess eins að fá hann í viðtal, það þykir svo áhugavert allt sem hann hefur að segja. Og þarna situr hann, sallarólegur, lítur vel út, smart í tauinu, reykir af yfirvegun og frá honum streyma beinskeyttar skoðanir, þekking og viska. Og eitt kvöldið fyrir rúmu ári eða svo var umræðuþáttur á þýsku stöðinni Ard, stöð eitt sem ég mun seint gleyma. Þátttakendur voru af báðum kynjum, þrír karlar, þe. fulltrúi samkynhneigðra, 55 ára, kaþólskur biskup, 63 ára, kvikmyndaframleiðandi, 77 ára, og tvær konur, barnabarn Sigmunds Freud, 81 árs og frægasti sálkönnuður Þýskalands, 88 ára. Þau voru að ræða um kynlíf.

Það er skemmst frá því að segja að þátturinn var bæði spennandi og fróðlegur, en ekki síst vakti hann upp spurningar um eigið samfélag. Hvenær gæti það gerst að fólk á ofangreindum aldri sæti saman í íslenskum sjónvarpssal og spjallaði um lífið? Ég tala nú ekki um kynlíf. Í raun væri það óhugsandi því svo virðist sem ákveðið aldurstakmark ríki í íslensku sjónvarpi, nema þegar þáttur Gísla Einarssonar, Út og suður, á í hlut.

En burtséð frá keðjureykingum og aldurstakmarki, hvers vegna eru Þjóðverjar, og raunar aðrir Evrópubúar, svona andlega hressir fram eftir öllum aldri og ófeimnir við að tjá sig, en við, ein langlífasta þjóð í heimi, ekki?

Við erum nefnilega samkvæmt tölum meðal langlífustu þjóða heims. Hreina vatnið, loftið, fiskurinn, lambið og harðgerðu genin munu vera talin ástæðan fyrir langlífinu. En svo ég skjóti því nú hér að tel ég að viðhaldsþjónustan gegni ekki síður stóru hlutverki í því sambandi. Læknisþjónustan hér á landi er sennilega sú besta í heimi og tala ég af reynslu. Ég væri ekki að skrifa þessi orð hefðu íslenskir læknar ekki stigið inn í líf mitt af fullum þunga á ögurstundum, glímt við eitranir og sýkingar, svefnleysi og dauðakvíða, auk þess að hafa fjarlægt eitt og annað eins og hálskirtla, botnlanga, bein á fæti, bakteríu úr maga. Þetta eru snilllingar, ég hef tekið þá alla í guðatölu.

En úr því að mér hefur verið svona vel við haldið í tímans rás, er þá ekki rökrétt að álykta sem svo að hið sama gildi um aðra landsmenn? Ættum við ekki að sjá á götum úti háaldraða, hressa Íslendinga rölta milli verslana eða bara ganga úti sér til skemmtunar? Úr því við erum svona langlíf á alþjóðlegum mælikvarða?

Ég var stödd með dóttur minni í Kaupmannahöfn í fyrra á köldum haustdegi fyrir hádegi, við stóðum fyrir utan kaffihúsið hjá Magasin du Nord, dóttir mín lítur yfir götuna og mannlífið, verður að orði: Það er fólk á öllum aldri hér. Hún hafði ekki vanist því að sjá fólk á öllum aldri á Laugaveginum.

Þá fyrst varð mér kannski ljóst hversu einhæft mannlífið er á landi voru.

Það skiptir ekki máli hvort um er að ræða háaldraða Íslendinga eða þá sem eru nýskriðnir yfir í klúbb eldri borgara, það fer lítið sem ekkert fyrir þeim á almannafæri. Þeir eru sjaldgæfir eins og svörtu svanirnir. Ef ég vissi ekki betur mundi ég halda að við værum stödd í Tímavél H.G.Wells eða einhverju svipuðu ástandi, undir yfirborði jarðar væru ljótir karlar sem kipptu manni niður til sín um leið og krumpur færu að myndast á okkar eigin yfirborði.

Hvar eru eldri borgarar Íslands? Eru þeir allir flúnir til Spánar? Eða eru þeir allir inni á stofnunum? Eru skilaboðin frá samfélaginu þau, að eldra fólk eigi ekki að vera að þvælast fyrir í hinu skemmtilega, unga Íslandi?

Það er ekki einungis í Danmörku sem eldra fólk spókar sig á götum úti, í Þýskalandi, Frakklandi, Ítalíu, og Spáni, svo að nokkur lönd séu nefnd, má hvarvetna sjá fólk á öllum aldri á kaffihúsum, í verslunum, lystigörðum, lestum, alls staðar þar sem fólk kemur saman.

Og síðast en ekki síst, við sjáum það líka í sjónvarpinu.

Mér verður hugsað til fyrirlesturs sem dr. Sigrún Júlíusdóttir prófessor hélt um velferð fjölskyldunnar á þingi í maí síðastliðnum. Hún nefndi meðal annars, ef ég man rétt, að hvergi í heiminum væri líklega hugsað betur um líkamlegt heilbrigði barna og hér, en þegar kæmi að andlegu heilbrigði þeirra ættum við langt í land. Er það málið, leggjum við eingöngu áherslu á líkamlegt heilbrigði og útlit? Skiptir andlegt heilbrigði engu máli?

Helmut Schmidt les tíu dagblöð á degi hverjum. Hann gerir kröfur til sjálfs sín. Hann ber líka virðingu fyrir sjálfum sér og aldri sínum, annars fylgdist hann ekki með og héldi ekki fyrirlestra. Hann er líka svo heppinn að búa í þjóðfélagi sem ber virðingu fyrir aldri, reynslu og visku. Og nýtir sér það. Danir eru ekki heldur með aldurstakmark frekar en Þjóðverjarnir. Blanda öllum aldri saman. Fyrir vikið fá þessar þjóðir andlega næringu og örvun, verða vitrari og víðsýnni, ná lengra í hinu alþjóðlega samfélagi.

Rofar til



Olanzapin Actavis – 2.5, 5, 7.5,10 og 15 mg

– Við geðklofa og geðhæðarlotum

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 641

NÝTT LYF

til meðferðar á sykursýki af gerð 2

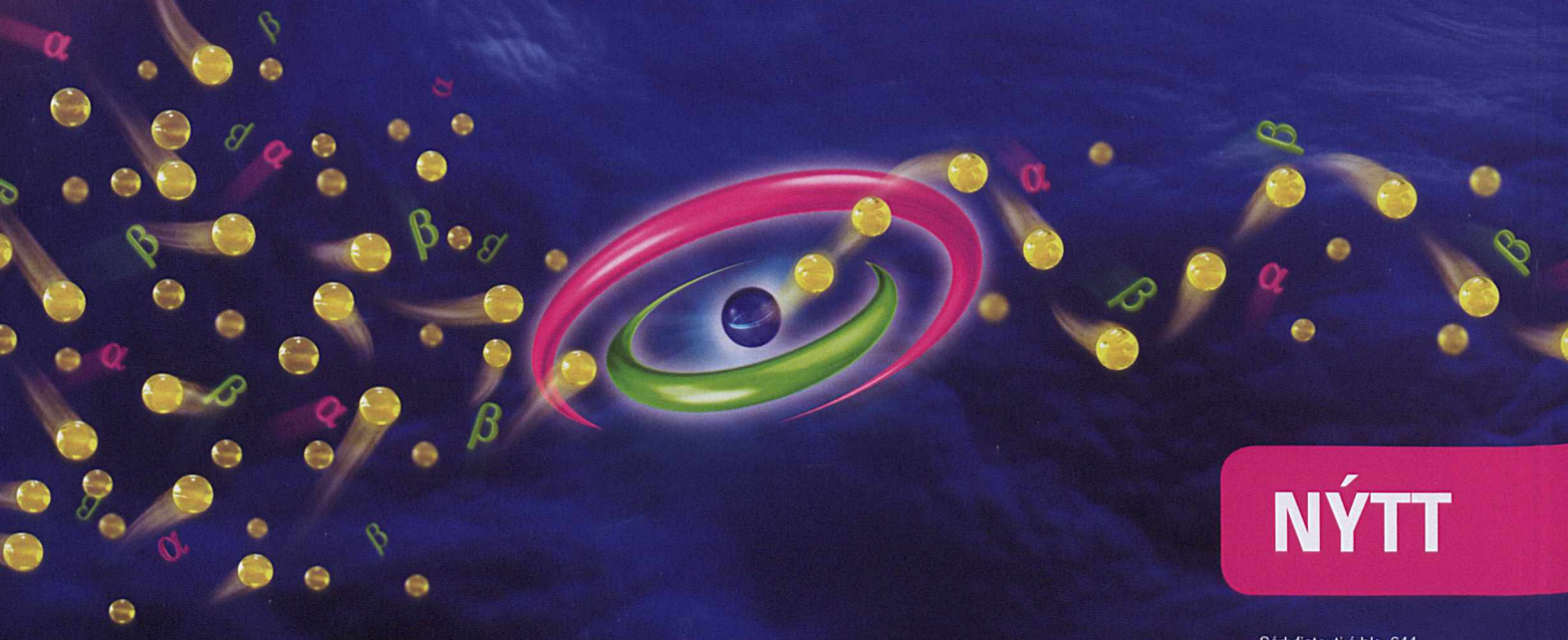
NÝTT

Einu sinni á dag

Januvia®*

(sitagliptín, MSD)

Fyrsta lyfið í nýjum flokki lyfja í töfluformi, sem vinna með eigin efni líkamans og bæta þannig blóðsykurstjórnun.[1]



NÝTT

Sérlyfjatexti á bls. 644

MSD

Vinsamlega kynntu þér samantekt á eiginleikum lyfs áður en þú ávísar lyfinu.