Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

4/2010

96. árgangur: 233-312



Góður dagur framundan!

Symbicort FORTE gerir sjúklingum með langvinna lungnateppu kleift að taka virkan þátt í lífinu [1) 2)]

1) Calverley et al. ERJ 2003;22(6):912-19
2) Szafranski et al. ERJ 2003;21:74-81

FORTE

Symbicort®
budesonide/formoterol

AstraZeneca

Umboðsaðili: Vistor.hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7151, www.astrazeneca.is

Sérlyfjatexti á bls. 302



Ljósmynd: Eggert Jóhannesson

Landlæknir 250 ára

Fjórir sprækir og keikir landlæknar fyrir utan hátíðasal Háskóla Íslands þegar minnst var 250 ára afmælis embættis landlæknis núna í mars. Frá vinstri: Matthías Halldórsson, Ólafur Ólafsson, Geir Gunnlaugsson og Sigurður Guðmundsson.

Fögur orð Jónasar Hallgrímssonar um vísindin og dáðina á veggnum á fyrir aftan þá og tilefnið tengja hugsunina við Bjarna Pálsson, hinn fyrsta landlækni árið 1760 og þegar embættið varð 200 ára bað ritstjórn Læknablaðsins Jón Steffensen að rita þátt um Bjarna (Læknablaðið 1960; 44: 65-84). Ferðabók Eggerts og Bjarna vitnar um heilbrigði lands og lýðs 1750-1757 og skrásetning efnisins var í samhljómi við hugmyndafræði tímans. Einn helsti ritsmiður upplýsingarinnar á íslensku og jafnaldri þeirra var Grunnvíkingurinn Jón Ólafsson. Í ritgerð sinni frá 1737, Hagþenki, rekur hann hvaðeina sem gera mætti til að auka hagsæld og farsæld þjóðarinnar. Aftarlega í ritgerðinni er komið að medicina og segir þar meðal annars:

Góð díata, mátulegt erfiði, og annað sem hver finnur öllum mönnum almennt haga, eður sér í lagi sjálfs síns complexion, er hinn besti læknir. Þó er ei að forsmá þar fyrir öll læknisráð, sem áður er sagt, því Guð sýnist oft hjálpa fyrir þau, svo vel sem hann lætur oft náttúruna hjálpast í sjálfri sér, meðalalaust. Er því meiningin að auka ei mörgum læknurum í landinu, heldur láta ganga sem hingað til dags, enda mun ég fyrir því ei þurfa að bera neinn kvíðboga. En vel væri menn létu þó nokkra læra það, sína í hverjum stað vissum, sem og inntu þeim nokkurs fyrir starf sitt en ei að láta þá lifa af þeirri konst einungis, sem utanlands.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Á dögunum opnaði listakonan Ragna Róbertsdóttir (f. 1945) fyrstu einkasýningu sína í Berlínarborg og sýndi þar ólík verk úr íslenskum náttúruefnum í rúmgóðum og björtum sal. Eitt titilverka sýningarinnar er á forsíðu *Læknablaðsins*, skúlptúr sem liggur á gólfi og er ljósmyndin tekin beint ofan frá. **Mindscape** eða **Hugarlandslag** (2010) samanstendur af nokkrum grunnum glerskálum og er hver um hálfur metri í þvermál. Ein skál hvílir ofan á annarri og mynda þær saman kúptan disk sem kemst næst því að líkjast fljúgandi furðuhlut. Í neðri skálinni hefur Ragna látið saltpækil gufa upp og maður sér móta fyrir því hvar yfirborðið hefur verið í byrjun. Við uppgufunina fer ferli af stað þar sem saltið kristallast og vex upp eftir hliðum skálarinnar í átt að börmunum. Hver skál er þannig einstök með ólíku saltmynstri sem minnir á skófir eða myglusvepp. Tilraunir voru gerðar með minni glerskálar en einnig skálar úr algjörlega tæru kristalgleri. Ragna leikur sér sem sagt eins og stundum áður að því að setja af stað ófyrirséð ferli innan afmarkaðs rýmis. Hún er þekkt fyrir verk sem hún gerir beint á veggi þar sem hún merkir sér ferhyrndan flöt, ber lím á og kastar hraunvikri sem festist á veggnum. Óreiðan innan formfestunnar kemur nú fram í hringlaga skál þar sem náttúrulegt ferli er látið hafa sinn gang. Á sýningunni lét hún gólfverkin kallast á við veggverk, annars vegar kastaði hún grófu sjávarsalti á vegg sem myndaði stóran, hvítan og mattan flöt og hins vegar notaði hún glerbrot sem stirndi á þegar maður virti verkið fyrir sér. Ragna notar náttúruleg efni eins og hraun, salt og leir í tengslum við manngert umhverfi, arkitektúr og formfræði. Hún er líka í beinu samtali við listasöguna þar sem hún vitnar í mínimalisma, það listform sem virkjaði hugmyndir fólks um samhengi myndlistar og sýningarrýmis. Sú landslagshefð sem segja má að íslensk listasaga byggi á kemur einnig við sögu en í stað þess að endurskapa ímynd einhvers staðar sem er til í íslenskri náttúru notar Ragna miklu fremur frumeindir úr íslenskri náttúru til þess að endurspegla huglægt landslag.



Ljósmynd: Guðmundur Ingólfsson öll réttindi áskilin i8 gallerí.

Markús Þór Andrésson

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

Hlíðasmára 8,
201 Kópavogi
564 4104 – 564 4106

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Ritstjórn
Jóhannes Björnsson,
ritstjóri og ábyrgðarmaður
Anna Gunnarsdóttir
Bryndís Benediktsdóttir
Engilbert Sigurðsson
Gunnar Guðmundsson
Inga S. Þráinsdóttir
Tómas Guðbjartsson

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
1700

Áskrift
9.500,- m. vsk.
Lausasala
950,- m. vsk.

Prentun, bókband og pökkun
Oddi
Umhverfisvottuð prentsmiðja
Höfðabakka 3-7
110 Reykjavík

© **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.

Fræðigreinar Læknablaðsins eru skráðar (höfundar, greinarheiti og útdrættir) í eftirtalda gagnagrunna: Medline (National Library of Medicine), Science Citation Index (SciSearch), Journal Citation Reports/Science Edition og Scopus.

The scientific contents of the Icelandic Medical Journal are indexed and abstracted in Medline (National Library of Medicine), Science Citation Index (SciSearch), Journal Citation Reports/Science Edition and Scopus.

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.

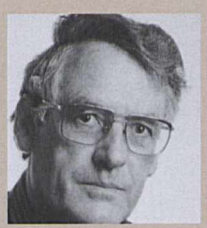
RITSTJÓRNARGREINAR



Sigurður Böðvarsson **239**

Hlutverk lækna í hagræðingu innan heilbrigðiskerfisins

Mörgum læknum og stjórnmálamönnum þykir óþægilegt að ræða forgangsröðun og þykir hún vera einkamál. Ég tel að í þessu sem öðru eigi að fara saman þekking, reynsla og ábyrgð.



Davíð Gíslason **241**

Astmameðferð á krepputímum

Íslendingar hafa eflaust bæði of- og vannotað astmalyf, en er þá rétta svarið þegar kreppir að í samfélaginu að skerða aðgang að öflugustu lyfjunum, auka skrifræði og minnka framleiðni?

FRÆÐIGREINAR

Rut Skúladóttir, Guðrún Nína Óskarsdóttir, Helgi J. Ísaksson, Steinn Jónsson, Húnbogi Þorsteinsson, Tómas Guðbjartsson **243**

Fylgikvillar blaðnámsaðgerða við lungnakrabbameini á Íslandi 1999-2008

Skammtímaárangur blaðnámsaðgerða við lungnakrabbameini á tímabilinu 1999-2008 er góður hér á landi. Alvarlegir fylgikvillar í kjölfar blaðnáms eru sjaldgæfir en áhættan er aukin hjá eldri sjúklingum með langa reykingasögu, hátt ASA skor og æxli af lágri gráðu.

Guðrún Nína Óskarsdóttir, Rut Skúladóttir, Helgi J. Ísaksson, Steinn Jónsson, Húnbogi Þorsteinsson, Tómas Guðbjartsson **251**

Forspárþættir lífshorfa eftir blaðnám við lungnakrabbameini á Íslandi 1999-2008

Kannaðir voru ýmsir forspárþættir lífshorfa meðal 213 sjúklinga sem gengust undir blaðnám vegna lungnakrabbameins. Fimm ára lífshorfur fyrir hópinn í heild voru 45,1%, sem eru svipaðar niðurstöður og í öðrum rannsóknum þar sem lífshorfur eru á bilinu 30-63%.

Laufey Steingrímsdóttir, Elínborg J. Ólafsdóttir, Lilja Sigrún Jónsdóttir, Rafn Sigurðsson, Laufey Tryggvadóttir **259**

Reykingar, holdafar og menntun kvenna í borg og bæ

Offita og reykingar eru dæmi um breytta lífshætti á síðustu áratugum: reykingar á undanhaldi en offitan æ algengari. Búseta á landsbyggðinni, daglegar reykingar og minni menntun tengjast líkum á offitu meðal kvenna. Samspil þessara þátta er flókið og ólíkt eftir búsetu hérlendis.

Björg Helgadóttir, Rúnar Vilhjálmsson, Þóra Jenný Gunnarsdóttir **267**

Notkun óhefðbundinnar heilbrigðisþjónustu á Íslandi

Íslendingar nota þjónustu óhefðbundinna meðferðaraðila í umtalsverðum og vaxandi mæli. Svo virðist sem sumir telji sig ekki fá fullnægjandi þjónustu í almenna heilbrigðiskerfinu. Flestir nota óhefðbundna þjónustu sem viðbót við hefðbundna heilbrigðisþjónustu.

Halla Viðarsdóttir, Páll Helgi Möller **275**

Tilfelli mánaðarins

UMRÆÐA OG FRÉTTIR













277 **Úr penna stjórnarmanna LÍ. Þjóðfundur lækna**
Þórarinn Guðnason

278 **Skrifuð með blýanti. Viðtal við Jón Sigurðsson svæfingalækni í tilefni af útkomu bókar hans um sögu svæfinga á Íslandi í 150 ár**
Anna Ólafsdóttir Björnsson

282 **Sóknarfærin liggja víða, segir Sigurður Guðmundsson, forseti heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands**
Jóhanna Ingvarsdóttir

285 **Stöðuauglýsing**

286 **Heilsa er ofboðslega verðmætt fyrirbæri - segir Guðmundur Þorgeirsson, forseti læknadeildar HÍ**
Jóhanna Ingvarsdóttir

291 **Er hægt að breyta rannsóknarvenjum lækna? Af málþingi á Læknadögum**
Óskar Reykdalsson

295 **Börnin þyngjast og þyngjast**
Hávar Sigurjónsson

296 **Þjóðfundur lækna**
Anna Ólafsdóttir Björnsson

298 **Sextán landlæknar á 250 árum**
Jóhanna Ingvarsdóttir

310 **Ljósmyndir lækna**
Bjarni Össurarson



Önnur leið í meðferð gegn
alvarlegum þunglyndislotum

Wellbutrin®
búprópíónhýdróklóríð Retard

Eini sértæki hemill á endurupptöku
noradrenalíns og dópamíns.

Sérlyfjatexti á bls. 298

gsk GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline. Þverholti 14. 105 Reykjavík. Sími 530 3700. WWW.gsk.is

Hlutverk lækna í hagræðingu innan heilbrigðiskerfisins



Sigurður Böðvarsson

sigurdbo@landspitali.is

Höfundur er lyf- og krabbameinslæknir á Landspítala og Læknasetrinu. MSc. í stjórnun heilbrigðisþjónustu og formaður Læknafélags Reykjavíkur.

Á Læknadögum í janúar 2010 stóð ég fyrir málþingi um hlutverk lækna í hagræðingu innan heilbrigðiskerfisins. Frummælendur á þinginu voru sex góðir kollegar sem komu úr hinum ýmsu sérgreinum læknisfræðinnar. Þetta voru þau Óskar Reykdalsson heilsugæslulæknir, Michael Clausen barnalæknir, Engilbert Sigurðsson geðlæknir, Helgi Sigurðsson krabbameinslæknir, Elísabet Benedikz bráðalæknir og Þorbjörn Guðjónsson hjartalæknir. Þingið var vel sótt og nú hefur *Læknablaðið* ákveðið að gera því góð skil með birtingu samantektar á framsögu hvers læknis í næstu tölublöðum. Óskar Reykdalsson ríður á vaðið að þessu sinni.

Heilbrigðisþjónusta er um margt sérstæð þjónusta. Eftirspurn eftir henni er takmarkalaus en bjargir (resources) takmarkaðar. Því er það deginum ljósara að ekki er hægt að gera allt fyrir alla. Forgangsröðun á því hvernig við ætlum að verja fjármunum til heilbrigðisþjónustu er því óhjákvæmileg og því fyrr sem við gerum okkur grein fyrir því, því betra. Mörgum þykir óþægilegt að ræða forgangsröðun og á það jafnt við um lækna og stjórnmálamenn. Hvorum hópnum um sig þykir forgangsröðun eiginlega vera einkamál hins. Ég er þeirrar skoðunar að í þessu sem öðru eigi að fara saman þekking, reynsla og ábyrgð. Því sé forgangsröðun verkefni lækna. Læknar verða í þessu tilliti að hafa í huga aldagömul siðalögmál sín og heit við sjúklinga um leið og þeim ber að sýna ábyrgð gagnvart samfélagi, það er þriðja aðila sem stendur straum af kostnaði við þjónustuna að mestu leyti. Þessi hlutverk lækna eiga ekki að vera andstæð, heldur eiga hagsmunir sjúklinga og samfélags vel að geta farið saman og það er lækna að gæta hagsmuna þeirra beggja.

Upplýsingar eru stjórnsýslunni nauðsynlegar rétt eins og peningar fjármálakerfinu. Til að hægt sé að taka vitrænar ákvarðanir innan heilbrigðiskerfisins um ráðstöfun fjármuna verða því að vera tiltækar upplýsingar um kostnað, afköst, framleiðni og svo framvegis. Kostnaðargreining er því lykilorð innan allrar heilsuhagfræði og þar með hagræðingar innan heilbrigðiskerfisins. Án hennar fálmum við í myrkri og tökum ákvarðanir á grunni tilfinninga sem ekki hafa alltaf vísað okkur fram á veg eins og dæmin sanna.

Innan heilsuhagfræðinnar hafa verið þróuð og prófuð ýmis tæki og tól til að meta kostnað og ávinning af heilbrigðisþjónustu. Eðlilega gengur leikurinn út á að fá sem mesta heilsu með sem minnstum tilkostnaði. Eitt af þeim verkfærum sem hefur nýst hvað best í þessu efni er einingin „QALY", sem er í raun mælieining á lengd og gæði lífs sem hlýst af tiltekinni læknismeðferð við tilteknum sjúkdómi. Þannig er QALY 1,0 eitt ár við „fullkomna" heilsu og 0,0 við dauða. Hinir ýmsu sjúkdómar og læknisfræðileg inngrip raða sér síðan þarna inn á milli.

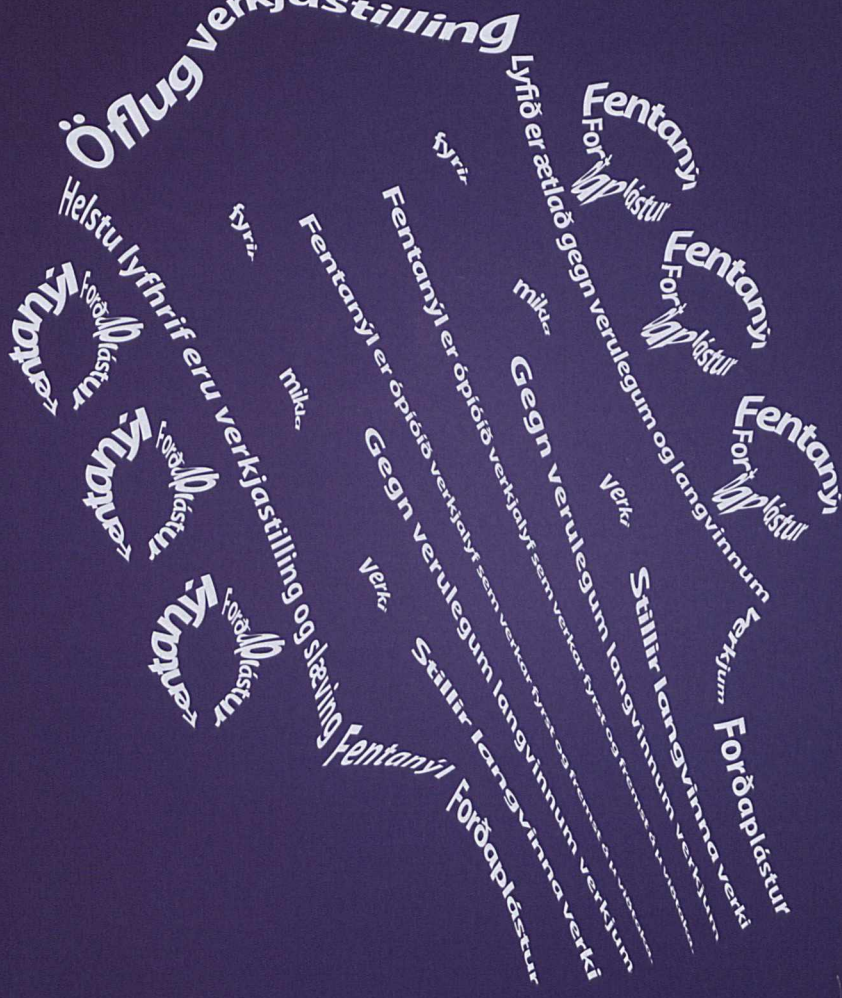
Í Bretlandi hefur National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE) gjarnan miðað við þröskuldinn um 30.000 pund per QALY til að læknisfræðileg meðferð sé veitt við tilteknar aðstæður. Í Bandaríkjunum liggur talan meðal flestra tryggingafélaga í kringum $50.000 per QALY.

Ég hefi þá trú að þeir tímar séu liðnir þar sem við læknar getum gert það sem okkur dettur í hug hvað varðar meðferð sjúklinga okkar. Okkur ber að sýna ábyrgð bæði gagnvart sjúklingi og samfélagi og fara eftir sannreyndri læknisfræði hvað varðar alla meðferð. Önnur meðferð á heima í klínískum rannsóknum. Með þessu tryggjum við einnig að sjúklingar okkar fái sannreynda þjónustu sem samhæfir meðferð og dregur úr líkum á óhöppum.

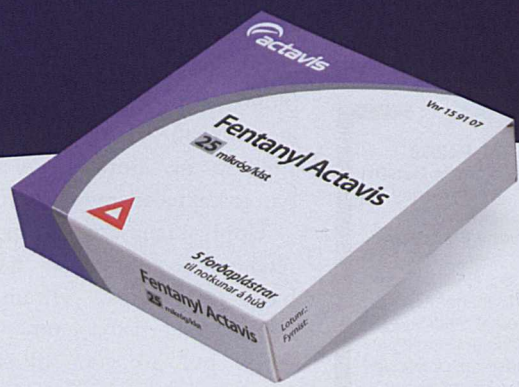
Ég læt þessum pistli lokið með því að vitna í góðan vin minn og kollega Pál Torfa Önundarson. Páll hefur ötullega bent á að það er penni læknisins sem er dýrasta tækið innan heilbrigðiskerfisins. Læknar stjórna allri meðferð sjúklinga í heilbrigðiskerfinu frá vöggu til grafar, hvort heldur er um að ræða inn- eða útskriftir á sjúkrahúsum, rannsóknir, meðferðir, lyfjaávísanir eða eftirlit. Höfum það í huga. Okkar er þekkingin, ábyrgðin og valdið.

The Role of Physicians in Health Care Efficiency

Sigurdur Bodvarsson
MD
M.Sc. Health Care Management
Internal Medicine & Medical Oncology
Landspitali University Hospital
Reykjavik Iceland



Stillir verkina



Fentanyl Actavis

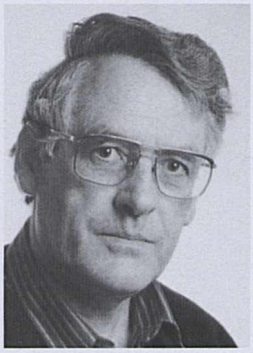
Forðaplástrar – 25, 50, 75 og 100 míkróg/klst

– Við verulegum og langvinnum verkjum

actavis
hagur í heilsu

Sérlyfjatexti á bls. 308

Astmameðferð á krepputímum



Davíð Gíslason

davidg@landspitali.is

Höfundur er sérfræðingur í lyflækningum og ofnæmissjúkdómum, Landspítala Fossvogi og klínískur dósent við Háskóla Íslands.

Þegar kreppir að í þjóðfélaginu, eins og nú gerir, er leitað allra leiða til að draga úr útgjöldum ríkissjóðs. Við sem vinnum í heilbrigðiskerfinu finnum áþreifanlega fyrir því.

Í sambandi við útgjöld til heilbrigðismála hefur lyfjakostnaður lengi verið í brennidepli. Í þeirri umræðu vill oft gleymast mikilvægi lyfja í nútíma læknisfræði. Sú var tíðin að astmasjúklingar voru tíðir gestir á bráðamóttökum og legudeildum spítalanna. Þetta hefur breyst með tilkomu nýrra astmalyfja þótt orðið hafi þreföldun á algengi astma hjá ungu fólki hér á landi eftir 1990 (óbirtar heimildir). Finnar voru með sérstakt átaksverkefni varðandi astma á árnum 1994-2004.[1] Frá 1980-1999 varð nærri fjórföldun á algengi astma þar í landi, en þrátt fyrir það fækkaði innlögnum á sjúkrahús um 36% og dauðsföllum af völdum astma fækkaði enn meira.

Kostnaður vegna astma var kannaður í 11 Evrópulöndum árin 2000-2002. Hann var eðlilega minnstur hjá þeim sem hvorki misstu úr vinnu eða lentu á sjúkrahúsi, en átta sinnum meiri hjá þeim sem misstu úr vinnu og þurftu að leggjast á sjúkrahús.[2] Langmestur kostnaður var fólginn í vinnutapi. Virkari lyf við astma hafa sparað miklar fjárhæðir fyrir samfélagið og bætt lífsgæði fjölda fólks.

Kostnaður ríkissjóðs vegna astmalyfja (R03) var 841 milljón króna árið 2008 og hafði þá aukist um 45% á síðustu sex árum (Sjúkratryggingar Íslands www.sjukra.is). Þá þarf að taka með í reikninginn að langvinn lungnateppa (LLT) er meðhöndluð með astmalyfjum, en 9% Íslendinga fjörutíu ára og eldri eru með þennan sjúkdóm á GOLD stigi 2-4.[3]

Þegar notkun astmalyfja fyrir árið 2007 er skoðuð sést að fjórðungur drengja og fimmtungur stúlkna fengu astmalyf á fyrstu fjórum æviárunum. Má ætla að þarna sé um töluverða ofnotkun að ræða miðað við ríkjandi hefð um meðferð. Af sjúklingum með langvinna lungnateppu nota 20% berkjuvíkkandi lyf og 26% innöndunarstera á GOLD stigi tvö.[4] Á GOLD stigum þrjú og fjögur nota 50% berkjuvíkkandi lyf og 36% innöndunarstera. Ætla má að á vægara stiginu séu óþarflega margir á öflugri meðferð en einhverjir vanmeðhöndlaðir á stigi þrjú og fjögur. Við samanburð á meðferð á astma í 11 Evrópulöndum höfðu 80% sjúklinga, sem fengu meðferð með innöndunarsterum hér á landi, fulla stjórn á sjúkdómnum.[5] Þetta þýddi að einkenni voru lítil, ekkert vinnutap og engar heimsóknir á bráðamóttöku eða innlagnir. Þetta var betra en hjá hinum þátttökuþjóðunum.

Til að lækka lyfjakostnað hefur heilbrigðisráðherra brugðið á það ráð að hætta niðurgreiðslu nokkurra lyfja með reglugerðarbreytingum. Þetta á við um lyf við háþrýstingi, hárri blóðfitu, próteinpumpuhemla og astmalyf. Astmalyfin hafa hér þá sérstöðu að öflugustu lyfin eru ekki lengur niðurgreidd, en í hinum lyfjaflokkunum er ávallt hægt að velja jafnöflug lyf og þau sem hætt er að niðurgreiða. Sækja má um lyfjaskírteini fyrir þeim astmalyfjum sem hætt er að niðurgreiða og gilda þau í þrjú ár.

Sjúkratryggingar Íslands hafa gefið út leiðbeiningar um meðferð á astma sem byggja á breskum leiðbeiningum (British Guidelines on the Management of Asthma. No. 101). Samkvæmt þeim er astmi flokkaður í fimm stig í samræmi við meðferðarþörfina. Í rannsókn, sem ég hef áður vitnað til, skiptust 1025 astmasjúklingar þannig að 557 (54%) notuðu ekki innöndunarstera og 116 (11%) notuðu innöndunarstera annaðhvort óreglulega eða í litlum skömmtum.[5] Þetta svarar til þess að tveir af hverjum þremur höfðu sjúkdóminn á stigi eitt eða á vægu formi af stigi tvö. Lyfjakostnaður þeirra er innan við 150 krónur á dag, en hann fer svo stighækkandi og getur farið yfir eitt þúsund krónur á dag hjá þeim sem þurfa á mestri meðferð að halda.

Það er yfirlýst markmið stjórnvalda að lækka lyfjakostnað vegna astmalyfja á þessu ári um 250 milljónir króna. Stundum er á það bent að þegar sparað er á einum stað aukist kostnaður á öðrum. Ekki þarf mikla hliðrun á astma frá vægari stigum til verri einkenna þannig að kostnaður aukist vegna vinnutaps og sjúkrahúsvistar. Þegar áhrifin af aðgerðum stjórnvalda verða metin í peningum er því markleysa að skoða lyfjakostnaðinn einan án þess að líta á aðra kostnaðarliði. Astmalyf hafa vafalaust verið bæði of- og vannotuð meðal Íslendinga, en er þá rétta svarið við því að skerða aðgengi að öflugustu lyfjunum og auka skrifræði? Hví þarf að auka tilgangslitla skriffinnsku og minnka um leið framleiðni þegar kreppir að í þjóðfélaginu? Væri ekki nær að stuðla með samstilltu átaki að betri þekkingu og um leið réttri greiningu og stigun astma og LLT þannig að þeir sjúklingar sem eru vanmeðhöndlaðir í dag fengju betri meðferð og hætt væri að nota lyfin hjá þeim sem ekki hafa af þeim gagn?

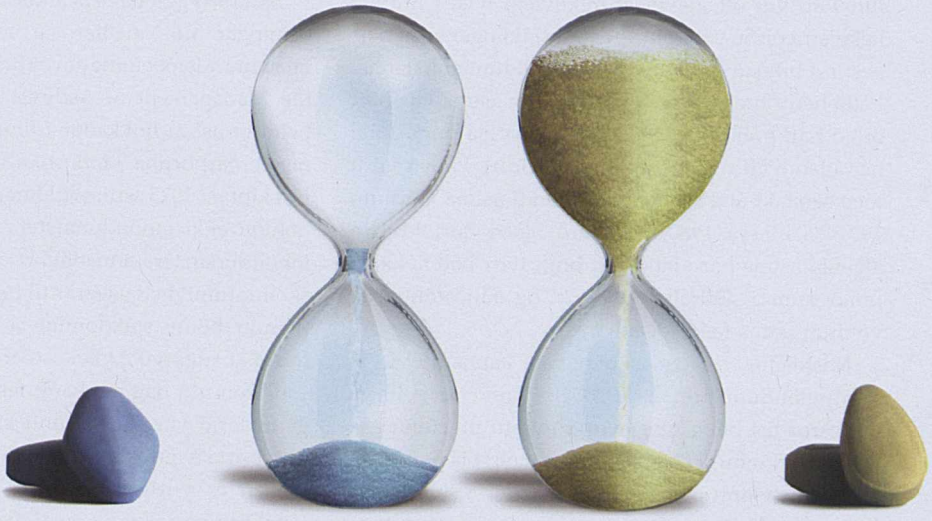
Heimildir

1. Haahtela T, Klaukka T, Koskela K, Erhola M, Laitinen LA. Asthma programm in Finland: a community problem needs community solutions. Thorax 2001; 56: 806-14.
2. Accordini S, Corsico A, Cappa V, et al. The socio-economic cost of persistent asthma in the European Community Respiratory Helath Survey (ECRHS)II. ERS, Vienna 12/9-16/9: 2009.
3. Benediktsdóttir B, Guðmundsson G, Jörundsdóttir KB, Vollmer W, Gíslason Þ. Hversu algeng er langvinn lungnateppa? - Íslensk faraldsfræðirannsókn. Læknablaðið 2007; 93: 471-7.
4. Nielsen R, Johannessen A, Benediktsdóttir B, et al. Present and future costs of COPD in Iceland and Norway: results from the BOLD study. Eur Respir J 2009; 34: 850-7.
5. Cazzoletti L, Marcon A, Janson C, et al. Asthma control in Europe. A real world evaluation based on an international population-based study. J Allergy Clin Immunol 2007; 120: 1360-7.

Asthma treatment in economic crisis

Gislason D, Specialist in Internal Medicine and Allergology, Dept. of Allergy, Respiratory Medicine and Sleep, Landspitali University Hospital, 108 Reykjavik Iceland

Cialis®
tadalafil



Þegar tíminn skiptir máli

Virkni Cialis varir í allt að

36 klukkustundir [1]

LIL 090301

1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Cialis og www.serlyfjaskra.is

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 307

Fylgikvillar blaðnámsaðgerða við lungnakrabbameini á Íslandi 1999-2008

Rut Skúladóttir[1]
læknanemi

Guðrún Nína Óskarsdóttir[1]
læknanemi

Helgi J. Ísaksson[2]
meinafræðingur

Steinn Jónsson[1,3]
lungnalæknir

Húnbogi Þorsteinsson[1]
læknanemi

Tómas Guðbjartsson[1,4]
brjóstholsskurðlæknir

Lykilorð: lungnakrabbamein, skurðaðgerðir, blaðnám, ábendingar, fylgikvillar, skurðdauði.

[1]Læknadeild HÍ, [2]rannsóknarstofu í meinafræði, [3]lungnadeild, [4]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala.

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

tomasgud@landspitali.is

Ágrip

Inngangur: Lungnakrabbamein er annað algengasta krabbamein á Íslandi og það sem dregur flesta til dauða. Skurðaðgerð er helsta meðferðin og langoftast er beitt blaðnámi. Markmið þessarar rannsóknar var að kanna ábendingar og snemmkomna fylgikvilla blaðnáms á Íslandi.

Efniviður og aðferðir: 213 sjúklingar sem gengust undir blaðnám vegna lungnakrabbameins á árunum 1999-2008. Kannaðar voru ábendingar, fylgikvillar, æxlisgerð og TNM-stigun. Aðhvarfsgreining var notuð til að meta áhættuþætti fylgikvilla.

Niðurstöður: 85 sjúklingar (40%) greindust fyrir tilviljun en aðrir vegna einkenna sjúkdómsins. Kirtilmyndandi krabbamein (62%) og flöguþekjukrabbamein (29,1%) voru algengust. Flestir greindust á stigi I (59,6%) og stigi II (17,8%), 7% á stigi IIIA og 14,8% á stigum IIIB-IV. Miðmætisspeglun var gerð hjá 13,6% sjúklinga fyrir blaðnám. Meðalaðgerðartími var 128 mínútur og blæðing í aðgerð 580 ml. Sextán sjúklingar (7,5%) fengu alvarlega fylgikvilla og 36 (17%) minniháttar fylgikvilla, oftast lungnabólgu (6,1%) og gáttatif/flökt (6,1%). Tólf sjúklingar þurftu enduraðgerð, tveir vegna fleiðruholssýkingar og einn vegna berkjufleiðrufistils. Eldri sjúklingar með hátt ASA-skor og langa reykingasögu voru í aukinni hættu á að fá fylgikvilla eftir aðgerð. Legutími eftir aðgerð var 10 dagar (miðgildi). Enginn sjúklingur lést ≤30 daga frá aðgerð en tveir (0,9%) ≤90 daga frá aðgerð.

Ályktun: Skammtímaárangur blaðnámsaðgerða vegna lungnakrabbameins er góður hér á landi samanborið við aðrar rannsóknir.

Inngangur

Lungnakrabbamein er annað algengasta krabbamein á Íslandi og það krabbamein sem dregur flesta til dauða.[1] Árlega greinast hér á landi um 130 einstaklingar en aldursstaðlað nýgengi á árunum 2002-2006 var 31,4/100.000 hjá körlum og 30/100.000 hjá konum.[2]

Helsta meðferð til lækningar er skurðaðgerð og á hún fyrst og fremst við um staðbundið lungnakrabbamein önnur en smáfrumukrabbamein, á stigum I og II og í völdum tilfellum á stigi IIIA.[3, 4] Á þessu eru einstaka undantekningar, og þá helst þegar um er að ræða stök meinvörp í heila eða nýrnahettu.[5] Í Evrópu hefur hlutfall sjúklinga sem gangast undir skurðaðgerð vegna lungnakrabbameins verið lægra (10-20%), en víða í Bandaríkjunum þar sem það nálgast 30%.[6] Stór hluti sjúklinga læknast þó ekki af sjúkdómnum þrátt fyrir skurðaðgerð, til dæmis eru aðeins tveir af hverjum þremur sjúklingum á stigi I lifandi fimm árum frá aðgerð,[7, 8] og eru flest dauðsföll vegna fjarmeinvarpa.[8]

Hefðbundin skurðaðgerð við lungnakrabbameini er blaðnám.[1] Komist er að lunganu á milli rifja og lungnablaðið fjarlægt í heild sinni ásamt eitlum í lungnarót. Einnig eru tekin sýni úr miðmætiseitlum til stigunar. Fylgikvillar eru tiltölulega algengir eftir blaðnám,[9, 10] enda margir sjúklinganna með reykingatengda sjúkdóma, svo sem langvinna lungnateppu og kransæðasjúkdóma. Ef lungnastarfsemi sjúklings leyfir ekki blaðnám er mögulegt að framkvæma fleyg- eða geiraskurð (wedge/segmentectomy) þar sem aðeins hluti lungnablaðsins er fjarlægður.[3, 4] Ókostur við þessar aðgerðir er að tíðni endurtekins krabbameins er þrefalt hærri en við blaðnám.[11] Því er leitast við að fjarlægja allt lungnablaðið sé það hægt. Brottnám alls lungans er þó aðeins gert í undantekningartilfellum við stór og miðlæg æxli, enda fylgikvillar lungnabrottnáms helmingi algengari en eftir blaðnám.[12] Árangur skurðaðgerða við lungnakrabbameini hefur lítið verið rannsakaður á Íslandi. Því voru í þessari rannsókn kannaðar ábendingar, stigun og fylgikvillar við blaðnámsaðgerðir á Íslandi á 10 ára tímabili.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin er afturskyggn og nær til 213 sjúklinga sem gengust undir blaðnám frá 1. janúar 1999 til 31. desember 2008 við lungnakrabbameini

öðru en smáfrumukrabbameini. Einum sjúklingi var sleppt þar sem gögn vantaði. Tveimur æxlum sem innihéldu smáfrumukrabbamein var sleppt en einnig sjúklingum með krabbalíki (carcinoid) og stórfrumukrabbamein af taugauppruna (large cell neuroendocrine).

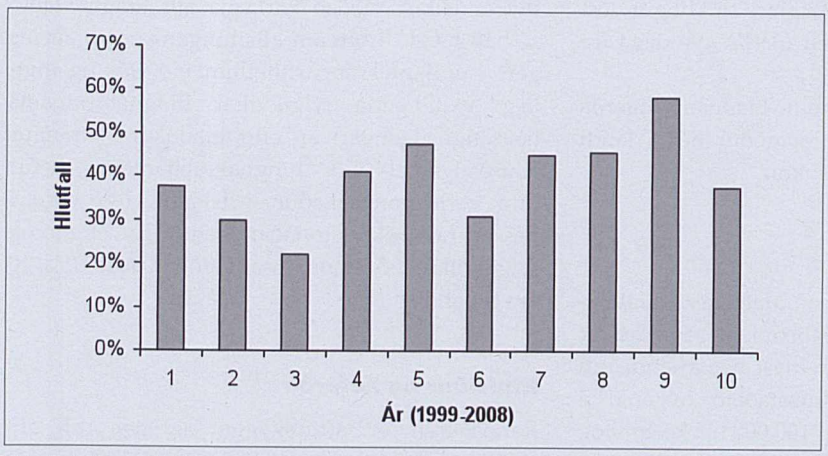
Gögn voru fengin úr tveimur aðskildum skrám, annars vegar rafrænni aðgerðarskrá Landspítala og hins vegar úr gagnagrunni rannsóknarstofu Landspítala í meinafræði. Upplýsingar um heildarfjölda greindra tilfella af lungnakrabbameini önnur en smáfrumukrabbamein voru fengnar úr Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands og klínískar upplýsingar úr sjúkráskrám, þar á meðal úr rafrænni sjúkraskrá Landspítala. Einnig var stuðst við meinafræðisvör. Vefjasýni voru skoðuð að nýju þegar fullnægjandi upplýsingar vantaði í meinafræðisvörum (11 tilfelli). Úr sjúkraskrám voru skráðar rúmlega 80 breytur í tölvuforritið Excel, meðal annars einkenni, áhættuþættir og ástand sjúklinga fyrir aðgerð, fylgikvillar í og eftir aðgerð, legutími, stærð æxlis og stigun í aðgerð (pTNM), endurkoma sjúkdóms og lífshorfur. Einnig var skoðað hversu margir létust innan við 90 daga frá aðgerð. Skráð var ASA (American Society of Anesthesiologists) flokkun sjúklinga sem metur heilsufar og ástand sjúklings fyrir aðgerð.[13] Skráð voru gildi úr öndunarmælingum, bæði FVC (forced vital capacity) og FEV_1 (forced expiratory volume in 1 second) og hvort þessi gildi væru undir eða yfir 80% af spáðum viðmiðunargildum.

Æxlin voru stiguð samkvæmt TMN stigunarkerfi fyrir lungnakrabbamein[8] og var skráð vefjagerð, gráða frumuafbrigða, mesta þvermál og hvort skurðbrúnir væru án æxlisvaxtar. Stigun miðast við upplýsingar sem lágu fyrir eftir vefjaskoðun sýnis úr aðgerð (pTNM). Sjúklingar sem greindir voru með fjarmeinvörp innan þriggja mánaða frá aðgerð voru stigaðir með útbreiddan sjúkdóm (stig IV). Sjúklingar voru stigaðir fyrir aðgerð með hjálp tölvusneiðmynda af brjóstholi og efri hluta kviðarhols og einnig af höfði ef ástæða þótti til. Stór hluti sjúklinga fór í berkjuspeglun (75,1%). Gerð var miðmætisspeglun í 13,6% tilfella, þar af fóru 18 sjúklingar (8,5%) í slíka speglun í sömu aðgerð og blaðnámið. Skurðdauði (operative mortality) var skilgreindur sem andlát innan 30 daga frá aðgerð. Einnig var skoðað hversu margir létust innan 90 daga frá aðgerð.

Aðgerðirnar voru framkvæmdar af sex skurðlæknum. Þrír þeirra framkvæmdu stærstan hluta aðgerða, eða á bilinu 50-62 aðgerðir hver, en hinir á bilinu 10-25 aðgerðir. Sjúklingar voru svæfðir með tvíopa berkjurennu og þannig fellt saman það lunga sem gerð var aðgerð á. Sjúklingar voru hafðir í 90° hliðarlegu og brjóstholið opnað með aftari/hliðar brjóstholsskurði undir fjórða eða fimmta rifi. Á síðari hluta rannsóknartímabilsins (frá 2005) var oftar gerður fremri/hliðar brjóstholsskurður (anterolateral thoracotomy) undir sömu rifjabilum með sjúkling í 45° hliðarlegu. Í aðgerðunum var heftað eða saumað fyrir berkju og slag- og bláæðar til þess blaðs sem fjarlægt var. Miðmætiseitlar voru ekki stigaðir í aðgerð með skipulögðum hætti fyrr en eftir 2005. Í lok aðgerðar var komið fyrir tveimur brjóstholskerum sem sjúklingar höfðu eftir þörfum, allt frá einum degi og upp í 77 daga. Sjúklingar voru flestir fluttir á vöknun eftir aðgerð. Vegna vandamála sem upp komu í aðgerð eða til eftirlits var 31 sjúklingur fluttur á gjörgæslu eftir aðgerð.

Tölfræðilegir útreikningar voru gerðir í tölvuforritunum Excel og R (útgáfa 2.8.1) og kí-kvaðrat og t-próf notuð við samanburð á hópum. Gerð var fjölþátta aðhvarfsgreining (logistic regression analysis) og fylgikvillum skipt í minni- og meiriháttar fylgikvilla[12] (sjá síðar, tafla IV). Fyrir spábreyturnar minniháttar fylgikvilla, meiriháttar fylgikvilla og alla fylgikvilla saman voru upphaflega gerð spálíkön sem innihéldu þær forspárbreytur sem safnað var. Síðan var gerð þrepaútfelling (stepwise backwards logistic regression) þar sem forspárbreytur voru felldar úr líkaninu þar til besta spálíkanið stóð eftir. Það líkan var síðan notað til að reikna út áhættuhlutfall (OR, odds ratio) og miðast tölfræðileg marktækni við p-gildi <0,05 og eru gefin upp 95% öryggisbil (CI).

Öll tilskilin leyfi lágu fyrir áður en rannsóknin hófst, frá Persónuvernd, Vísindasiðanefnd og framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala.



Mynd 1. *Hlutfall sjúklinga sem greindust án einkenna lungnakrabbameins (tilviljanagreining) og gengust undir lungnablaðnám á Íslandi frá 1999 til 2008.*

Niðurstöður

Samkvæmt Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands greindust á rannsóknartímabilinu alls 1047 einstaklingar með lungnakrabbamein önnur en smáfrumukrabbamein (ÖES). Í töflu I má sjá hlutfall þeirra sjúklinga sem gengust undir lungnablaðnám af öllum greindum tilfellum á hverju ári. Árlegur fjöldi aðgerða var á bilinu 16-29 og jókst fjöldi aðgerða marktækt eftir því sem leið á rannsóknartímabilið (p=0,038). Aukinn fjöldi aðgerða sem hlutfall greindra tilfella var þó ekki marktækur (p=0,065).

Alls greindust 85 sjúklingar (40%) fyrir tilviljun (mynd 1), oftast vegna myndrannsókna sem gerðar voru vegna annarra sjúkdóma eða slysa. Tilhneiging til aukningar í tilviljanagreiningu sást á síðari hluta rannsóknartímabilsins en munurinn var ekki marktækur (p=0,098). Stærstur hluti (60%) sjúklinga greindist vegna einkenna og eru þau helstu sundurliðuð í töflu II.

Alls gengust 29 (13,6%) sjúklingar undir miðmætisspeglun fyrir aðgerðina, þar af 18 (8,5%) í sömu aðgerð. Aðgerðartími (skin-to-skin) var að meðaltali 128 mínútur (bil 45-360) og var blæðing í aðgerð að meðaltali 580 ml (bil 100-4000 ml). Alls blæddi meira en 1000 ml í aðgerð hjá 23 sjúklingum, oftast vegna blæðingar frá lungnaslagæð eða lungnabláæð.

Alls voru 132 sjúklingar (62%) með kirtilmyndandi krabbamein, 62 (29,1%) með flöguþekjukrabbamein og 9 (4,2%) með stórfrumukrabbamein. Tíu sjúklingar (4,7%) reyndust með aðrar gerðir lungnakrabbameins (ÖES), þar af voru átta (3,7%) með kirtilmyndandi flöguþekjukrabbamein (adenosquamous carcinoma), einn (0,5%) með blöðrukirtilmyndandi krabbamein (adenoid cystic carcinoma) og annar (0,5%) með óþroskað krabbamein af þekjuuppruna (undifferentiated carcinoma). Tveir sjúklingar voru fyrir aðgerð greindir með flöguþekjukrabbamein við berkjuspeglun en reyndust við smásjárskoðun á sýni úr aðgerð vera með setkrabbamein (carcinoma in situ, stig 0).

Algengast var að æxlin væru meðalvel þroskuð (41,3%), þar næst illa þroskuð (33,8%) og 18,8% voru vel þroskuð. Tíu (4,7%) æxli voru óþroskuð (anaplastic). Gráðun var ekki greinanleg í þremur (1,4%) tilvikum, meðal annars hjá sjúklingi með Pancoast-æxli sem fór í geislameðferð fyrir aðgerð.

Meðalstærð æxlanna var 3,7 cm ± 2,1 en minnsta æxlið var 0,2 cm og það stærsta 19 cm. Æxlisvöxtur sást í skurðbrún 14 sjúklinga við vefjaskoðun og fengu átta þeirra geisla- og/eða lyfjameðferð í kjölfarið. Hinir sex fengu enga viðbótarmeðferð og létust tveir þeirra stuttu eftir aðgerðina. Annar þeirra var með setkrabbamein af þekjufrumuuppruna (squamous carcinoma in situ) og var því ekki talinn þurfa viðbótarmeðferð en hinn sjúklingurinn lést ári eftir aðgerð.

Tafla I. *Hlutfall sjúklinga sem gengust undir lungnablaðnám af öllum sem greindust með lungnakrabbamein (smáfrumukrabbamein undanskilin) á Íslandi 1999-2008.*

Ár	Fjöldi greindra lungnakrabbameina annarra en smáfrumukrabbameina	Fjöldi aðgerða	Hlutfall (%)
1999	116	16	13,8
2000	124	20	16,1
2001	108	19	17,6
2002	96	16	16,7
2003	126	21	16,7
2004	119	29	24,4
2005	117	20	17,1
2006	120	24	20,0
2007	121	24	19,8
2008	**	24	**

* lungnakrabbamein önnur en smáfrumukrabbamein
** upplýsingar vantar

Tafla II. *Einkenni 128 sjúklinga (tilviljanagreindum sleppt) sem gengust undir lungnablaðnám á Íslandi 1999-2008. Sjúklingar geta haft fleiri en eitt einkenni samtímis. Gefinn er upp fjöldi sjúklinga og prósentur í sviga.*

Einkenni	n (%)
Hósti	78 (60,9)
Hósti með uppgang	40 (30,3)
Brjóstverkur	41 (32,0)
Blóðhósti	14 (10,9)
Mæði	50 (39,1)
Þyngdartap	32 (25,0)
Hiti	18 (14,1)
Lungnabólga	30 (23,4)

Flestir sjúklinganna (59,6%) greindust á stigi I, en 17,8% á II, og 7% á stigi IIIA. Stigun hélst tiltölulega óbreytt á milli ára. Þrettán sjúklingar greindust á stigi IIIB. Flestir þeirra voru með tvö eða fleiri æxli í sama lungnablaði. Ellefu sjúklingar voru á stigi IV, þar af voru þrír greindir með stakt heilameinvarp áður en þeir gengust undir blaðnám. Þrír sjúklingar greindust með meinvarp í aðgerð og fimm sjúklingar innan þriggja mánaða frá aðgerð, flestir með meinvörp í heila.

Miðgildi legutíma eftir aðgerð var 10 dagar, eða allt frá tveimur og upp í 106 daga. Alls lágu 30 sjúklingar (14,5%) á gjörgæslu eftir aðgerð, þar af 20 þeirra í tæpan sólarhring, oftast til eftirlits vegna hjarta-, lungna- eða nýrnasjúkdóma. Ellefu (5,2%) sjúklingar lágu lengur en sólarhring á gjörgæslu, en sá sem lá þar lengst var í 75 daga. Átta (3,8%) sjúklingar voru ekki vaktir á skurðstofu og voru fluttir á gjörgæslu í öndunarvél, þar sem þeir voru frá einum og upp í 74 daga í öndunarvél.

Tafla III. *Upplýsingar um aldur, kyn og áhættuþætti 213 sjúklinga sem gengust undir lungnablaðnám á Íslandi 1999-2008. Gefinn er upp fjöldi sjúklinga og prósentur í sviga nema annað sé tekið fram.*

Upplýsingar	n (%)
Fjöldi	213
Karlar	108 (50,7)
Meðalaldur (ár, bil)	66,9 (37-89)
Saga um reykingar	205 (96,2)
Reykir*	144 (67,6)
Pakkaár (miðgildi)	42,1
Langvinnur lungnasjúkdómur	60 (28,2)
Kransæðasjúkdómur	55 (25,8)
Hjartsláttaróregla	36 (16,9)
FVC <80% af viðmiðunargildi	44 (20,7)
FEV1<80% af viðmiðunargildi	78 (36,6)
ASA** flokkun	
1	1 (0,5)
2	92 (43,2)
3	114 (53,5)
4	6 (2,8)

*Sjúklingur hefur reykt innan 5 ára fyrir aðgerð.
**American society of Anesthesiologists

Tveir sjúklingar fengu geislameðferð fyrir aðgerð og þrír krabbameinslyfjameðferð (neoadjuvant). Einn þeirra var með Pancoast-æxli sem fékk bæði geisla- og lyfjameðferð fyrir aðgerð. Annar sjúklingur var með 11 cm stórt æxli og fékk geislameðferð fyrir aðgerð. Tveir sjúklingar með fjarmeinvörp fóru í lyfjameðferð fyrir aðgerð. Annar þeirra var talinn hafa útbreiddan sjúkdóm í lifur og því óskurðtækur. Síðar kom í ljós að um góðkynja blöðrur í lifur var að ræða og var hann þá tekinn beint í lungnablaðnám. Hinn sjúklingurinn sem fékk lyfjameðferð var talinn hafa meinvörp í beinum og var því gefin meðferð með krabbameinslyfjum. Síðar kom í ljós að meinvörp voru ekki til staðar og var hann þá tekinn í blaðnámsaðgerð.

Lyfjameðferð eftir skurðaðgerð (adjuvant) var gefin 26 sjúklingum (12,2%), níu fengu geislameðferð eingöngu eftir aðgerð og fimm báðar meðferðirnar. Flestir þessara sjúklinga voru á stigum IIIA, IIIB eða IV eða höfðu æxlisvöxt í skurðbrúnum.

Upplýsingar um sjúklinga eru sýndar í töflu III. Alls höfðu 96,2% sjúklinga sögu um reykingar, 67,6% reyktu fram að aðgerð og meðal pakkaárafjöldi var 42,1 ár. Tæpur þriðjungur sjúklinganna (28%) hafði sögu um langvinnan teppusjúkdóm í lungum, 26% um kransæðasjúkdóm og 17% um hjartsláttartruflanir. Um þriðjungur sjúklinga hafði FEV_1 gildi undir 80% af viðmiðunargildi. Flestir sjúklingar voru í ASA flokkum 2 (43,2%) og 3 (53,5%).

Alls greindust 52 sjúklingar með fylgikvilla (24,4%), þar af 16 sjúklingar (7,5%) með alvarlega og 36 (17%) með minniháttar fylgikvilla (tafla IV). Tólf sjúklingar þurftu enduraðgerð, sjö vegna blæðingar, tveir vegna fleiðruholssýkingar, aðrir tveir vegna æxlisvaxtar í skurðbrún og einn vegna berkjufleiðrufistils. Loftleki eftir aðgerð var algengur, í >4 daga hjá 23 sjúklingum (10,8%) og í >7 daga hjá 45 sjúklingum (21,1%).

Enginn sjúklingur lést innan 30 daga frá aðgerð (0% skurðdauði). Tveir sjúklingar létust innan 90 daga eftir aðgerð, báðir með sögu um kransæðasjúkdóm og hjartsláttaróreglu. Annar fékk lungnabólgu í kjölfar aðgerðar og lést 36 dögum eftir aðgerð. Hinn lést úr heilablæðingu 75 dögum eftir aðgerð. Tveir sjúklingar (0,9%) dóu í sömu sjúkrahúslegu (hospital mortality) en báðir voru með undirliggjandi kransæðasjúkdóm. Annar þeirra lést úr lungnakrabbameini 92 dögum eftir aðgerð en hinn úr öndunar- og nýrnabilun 129 dögum eftir aðgerð.

Aðhvarfsgreining á áhættuþáttum fylgikvilla sýndi að sjúklingar sem voru með hátt ASA gildi (OR 2,123, 95% CI 1,204-3,764, p=0,009) og þar sem aðgerð tók langan tíma (OR 1,008, 95% CI 1,002-1,014, p=0,009), voru í marktækt aukinni áhættu að fá minniháttar fylgikvilla. Einnig sást tilhneiging til aukinnar áhættu hjá þeim sem gengist höfðu undir blaðnám hægra megin (OR 1,830, 95% CI 0,969-3,455, p=0,06). Eldri sjúklingar (OR 1,075, 95% CI 1,008-1,147, p=0,03) voru í marktækt aukinni áhættu að fá meiriháttar fylgikvilla og tilhneiging sást hjá þeim sem gengist höfðu undir tvíblaðnám (OR 4,098, 95% CI 0,902-18,610, p=0,07) og höfðu langa reykingasögu (OR 1,021, 95% CI 0,996-1,048, p=0,097).

Umræður

Þessi rannsókn sýnir að árangur blaðnámsaðgerða við lungnakrabbameini er góður hér á landi, en tíðni alvarlegra fylgikvilla var lág (7,5%) og enginn sjúklingur lést innan 30 daga. Í öðrum rannsóknum hefur skurðdauði oftast verið á bilinu 0,6-4%.[9, 14-16] Fjórir sjúklingar létust í sömu sjúkrahúslegu og aðgerðin (sjúkrahúsdauði 1,9%). Allir höfðu þessir sjúklingar sögu um hjartasjúkdóma og dánarorsakir þeirra tengdust hjarta og/eða öndunarfærum.

Tíðni alvarlegra fylgikvilla reyndist sambærileg við erlendar rannsóknir[9, 16] og mun lægri en í nýlegri íslenskri rannsókn á lungnabrottnámi.[17] Með hækkandi aldri voru sjúklingar í aukinni hættu á að fá meiriháttar fylgikvilla og tilhneiging sást einnig hjá þeim sem gengist höfðu undir

tvíblaðnám og höfðu langa reykingasögu. Af alvarlegum fylgikvillum voru blæðingar algengastar (3,3%) og blæddi mest 4 L. Oftast var blæðingin frá lungnaslagæð eða lungnabláæð og þurftu sjö þessara sjúklinga að fara í enduraðgerð. Aðrir alvarlegir fylgikvillar voru hjarta- (2,8%) og öndunarbilun (1,9%) en aðeins einn sjúklingur greindist með berkjufleiðrufistil (0,5%) sem er lægri tíðni en í öðrum rannsóknum.[18-21]

Tíðni minniháttar fylgikvilla er í flestum atriðum í samræmi við aðrar rannsóknir,[9, 22] og voru gáttaflökt og lungnabólga meðal þeirra algengustu. Aðhvarfsgreining sýndi að eldri sjúklingar og þeir sem reykt höfðu lengi voru í aukinni áhættu á að fá minniháttar fylgikvilla. Einnig sást sterk tilhneiging til aukinnar tíðni fylgikvilla hjá þeim sem gengist höfðu undir tvíblaðnám. Langvarandi loftleki (>7 daga) var algengasti fylgikvillinn, eða hjá 21,1% sjúklinga. Þetta er hátt hlutfall samanborið við 10-15% í erlendum rannsóknum,[23, 24] en hafa verður í huga að skilgreining á loftleka getur verið breytileg á milli rannsókna. Tíðni loftleka virðist þó lækka þegar leið á rannsóknartímabilið, hugsanlega með aukinni notkun heftibyssa við skiptingu lungans.

Reykingatengdir sjúkdómar voru oft til staðar hjá þessum sjúklingum enda allir nema átta með sögu um reykingar og meðal pakkaárafjöldi rúmlega 42 ár. Því kemur ekki á óvart að fylgikvillar hafi oft tengst öndunarfærum og/eða hjarta- og æðakerfi. Tíðni hjartasjúkdóma og langvinnra lungnasjúkdóma var líkt og í öðrum rannsóknum há (42% og 28%) og rúmur þriðjungur sjúklinga mældust fyrir aðgerðina með FEV_1 gildi undir 80% viðmiðunarmörkum. Í öðrum rannsóknum hefur verið sýnt fram á að skert lungnastarfsemi er einn sterkasti forspárþáttur fyrir lakari útkomu, bæði eftir blað- og lungnabrottnám.[25, 26] Í okkar rannsókn reyndist FEV_1 ekki marktækur áhættuþáttur í aðhvarfsgreiningu, hvorki fyrir minniháttar né meiriháttar fylgkvilla. Ekki er augljós skýring á þessu en þess má geta að nokkuð sterk tengsl fundust við reykingasögu.

Loftleki er ekki flokkaður með alvarlegum fylgikvillum en eykur óþægindi fyrir sjúklinginn og kostnað við meðferð. Sennilega er há tíðni loftleka í þessari rannsókn helsta skýringin á löngum legutíma (miðgildi 10 dagar). Langur legutími skýrist ekki af dvöl á gjörgæsludeild. Flestum sjúklinganna var hægt að ná úr öndunarvél á skurðstofu og aðeins 14,5% þeirra þurftu að dveljast á gjörgæslu eftir aðgerðina. Ljóst er að stytta þarf legutíma þessara sjúklinga hér á landi og í því sambandi rökrétt að beina sjónum að því að lækka tíðni loftleka. Til þess eru ýmis ráð, til dæmis má nota í auknum mæli límefni og heftibyssur með styrktum heftilínum.

Tafla IV. *Fylgikvillar hjá 213 sjúklingum sem gengust undir blaðnám vegna lungnakrabbameins af ekki-smáfrumugerð á Íslandi 1999-2008. Gefinn er upp fjöldi og % í sviga,* n (%). *Sjúklingar geta haft fleiri en einn fylgikvilla.*

Minniháttar fylgikvillar	36 (17)
Gáttaflökt	13 (6,1)
Lungnabólga	13 (6,1)
Sárasýking	5 (2,3)
Lömun á raddbandataug	5 (2,3)
Fleiðruholssýking	3 (1,4)
Meiriháttar fylgikvillar	16 (7,5)
Blæðing sem krefst enduraðgerðar	7 (3,3)
Hjartabilun	6 (2,8)
Öndunarbilun	4 (1,9)
Hjartadrep	3 (1,4)
Berkjufleiðrufistill	1 (0,5)

Á rannsóknartímabilinu sást aukning í fjölda blaðnámsaðgerða, og þótt aukningin hafi ekki verið marktæk sem hlutfall af öllum greindum lungnakrabbameinum öðrum en smáfrumukrabbameinum var greinileg tilhneiging til staðar, eða 16,2% á fyrri og 20,3% á síðari hluta þess (p=0,07). Í erlendum rannsóknum hefur þetta hlutfall verið í kringum 17% (bil 16,5-17,5%) fyrir allar skurðaðgerðir saman.[27, 28] Okkar hlutfall er því með hærra móti enda eru lungnabrottnámsaðgerðir og fleygskurðir ekki taldir með. Séu þessar aðgerðir teknar með má gera ráð fyrir að allt að 25% sjúklinga fari í aðgerð og stenst það samanburð við stærri sjúkrahús í nágrannalöndum okkar.[6] Í nýlegri rannsókn á lungnabrottnámsaðgerðum á Íslandi sást einnig fjölgun aðgerða á síðari hluta rannsóknartímabilsins.[17] Þar voru meðal annars nokkrir sjúklingar sem greindir voru eftir 2005 og fengið höfðu geisla- og lyfjameðferð fyrir aðgerð. Þannig var þess freistað að minnka æxli sem í upphafi voru talin óskurðtæk. Aðeins eitt slíkt tilfelli var í þessari rannsókn.

Tæplega tveir af hverjum þremur sjúklingum greindust vegna einkenna þar sem hósti, mæði og brjóstverkur voru algengustu einkennin. Hinir (40%) greindust fyrir tilviljun og var langoftast um að ræða myndrannsóknir, aðallega tölvusneiðmyndir, sem gerðar voru vegna óskyldra kvartana og sjúkdóma. Tilviljanagreindu æxlin voru minni (3,2 cm) en þau sem greindust vegna einkenna (4 cm) og langflest á stigi I (63,5%) eða II (17,6%). Í erlendum rannsóknum er sjaldan

gefið upp hlutfall tilviljanagreininga. Engu að síður verður 40% að teljast hátt hlutfall, til dæmis eru til erlendar rannsóknir sem sýna að 10% allra lungnakrabbameina greinist fyrir tilviljun en þá eru einnig taldir með sjúklingar sem ekki gangast undir skurðaðgerð.[29] Í blaðnámshópnum er valinn sjúklingahópur og því viðbúið að hlutfall tilviljanagreindra sé hærra. Á næstu árum má gera ráð fyrir að tilviljanagreindum æxlum eigi eftir að fjölga með vaxandi notkun tölvusneiðmyndarannsókna.[1]

Styrkleiki þessarar rannsóknar er að hún tekur til allra tilfella af lungnakrabbameini sem greindust og voru meðhöndluð hjá heilli þjóð á 10 ára tímabili. Aðeins sex læknar framkvæmdu aðgerðirnar á sömu stofnun sem auðveldar gagnaöflun og skráningu upplýsinga. Þar að auki var hægt að leita að sjúklingum í tveimur aðskildum skrám sem minnkar líkur á að einhver tilfelli hafi gleymst. Veikleiki rannsóknarinnar er hins vegar að hún er afturskyggn, slíkar rannsóknir geta verið ónákvæmar við mat á einkennum og fylgikvillum enda eingöngu stuðst við upplýsingar úr sjúkraskrám. Æskilegra væri að skrá slíka þætti með framsýnni rannsókn.

Niðurstöðurnar benda til þess að skammtímaárangur blaðnámsaðgerða við lungnakrabbameini á tímabilinu 1999-2008 sé góður hér á landi. Alvarlegir fylgikvillar í kjölfar blaðnáms eru sjaldgæfir en áhættan er aukin hjá eldri sjúklingum með langa reykingasögu og hátt ASA skor.

Þakkir

Þakkir fær Sveinn Friðrik Gunnlaugsson, tölfræðingur hjá Tölfræðimiðstöð Háskóla Íslands, fyrir hjálp við aðstoð við tölfræðiúrvinnslu og Martin Ingi Sigurðsson læknir og doktorsnemi sem aðstoðaði við aðhvarfsgreiningu á tíðni fylgikvilla. Einnig fær Gunnhildur Jóhannsdóttir skrifstofustjóri og starfsfólk í skjalageymslu Landspítala í Vesturhlíð þakkir fyrir öflun sjúkraskráa og starfsfólk Krabbameinsfélags Íslands fyrir aðstoð við leit að sjúklingum. Loks fær Ásgeir Alexandersson læknanemi þakkir fyrir yfirlestur og góðar ábendingar.

Heimildir

1. Guðbjartsson T, Sráradóttir A, Skúladóttir H, et al. Lungnakrabbamein - yfirlitsgrein. Læknablaðið 2008; 94: 297-311.
2. www.krabbameinsskra.is
3. Scott WJ, Howington J, Movsas B, American College of Chest P. Treatment of stage II non-small cell lung cancer. Chest 2003;123(1 Suppl):188S-201S.
4. Reif MS, Socinski MA, Rivera MP. Evidence-based medicine in the treatment of non-small-cell lung cancer. Clin Chest Med 2000; 21: 107-20.
5. Schuchert MJ, Luketich JD. Solitary sites of metastatic disease in non-small cell lung cancer. Curr Treat Options Oncol 2003; 4: 65-79.
6. Laroche C, Wells F, Coulden R, et al. Improving surgical resection rate in lung cancer. Thorax 1998; 53: 944-9.
7. Nesbitt JC, Putnam JB Jr, Walsh GL, Roth JA, Mountain CF. Survival in early-stage non-small cell lung cancer. Ann Thorac Surg 1995; 60: 466-72.
8. Mountain CF. Revisions in the International System for Staging Lung Cancer. Chest 1997; 111: 1710-7.
9. Myrdal G, Gustafsson G, Lambe M, Horte LG, Stahle E. Outcome after lung cancer surgery. Factors predicting early mortality and major morbidity. Eur J Cardiothorac Surg 2001; 20: 694-9.
10. Duque JL, Ramos G, Castrodeza J, et al. Early complications in surgical treatment of lung cancer: a prospective, multicenter study. Ann Thorac Surg 1997; 63: 944-50.
11. Ginsberg RJ, Rubinstein LV. Randomized trial of lobectomy versus limited resection for T1 N0 non-small cell lung cancer. Lung Cancer Study Group. Ann Thorac Surg 1995; 60: 615-22.
12. Guðbjartsson T, Gyllstedt E, Pikwer A, Jonsson P. Early surgical results after pneumonectomy for non-small cell lung cancer are not affected by preoperative radiotherapy and chemotherapy. Ann Thorac Surg 2008; 86: 376-82.
13. Dripps RD, Lamont A, Eckenhoff JE, et al. Role of anesthesia in surgical mortality. JAMA 1961; 178: 261-6.
14. Kadri MA, Dussek JE. Survival and prognosis following resection of primary non small cell bronchogenic carcinoma. Eur J Cardiothorac Surg 1991; 5: 132-6.
15. Wada H, Nakamura T, Nakamoto K, Maeda M, Watanabe Y. Thirty-day operative mortality for thoracotomy in lung cancer. J Thorac Cardiovasc Surg 1998; 115: 70-3.
16. Harpole DH Jr, DeCamp MM Jr, Daley J, et al. Prognostic models of thirty-day mortality and morbidity after major pulmonary resection. J Thorac Cardiovasc Surg 1999; 117: 969-79.
17. Þorsteinsson H. Árangur lungnabrottnámsaðgerða við lungnakrabbameini á Íslandi. In. Reykjavík; 2008.
18. Sirbu H, Busch T, Aleksic I, Schreiner W, Oster O, Dalichau H. Bronchopleural fistula in the surgery of non-small cell lung cancer: incidence, risk factors, and management. Ann Thorac Cardiovasc Surg 2001; 7: 330-6.
19. Sonobe M, Nakagawa M, Ichinose M, Ikegami N, Nagasawa M, Shindo T. Analysis of risk factors in bronchopleural fistula after pulmonary resection for primary lung cancer. Eur J Cardiothorac Surg 2000; 18: 519-23.
20. Asamura H, Naruke T, Tsuchiya R, Goya T, Kondo H, Suemasu K. Bronchopleural fistulas associated with lung cancer operations. Univariate and multivariate analysis of risk factors, management, and outcome. J Thorac Cardiovasc Surg 1992; 104: 1456-64.
21. Nagahiro I, Aoe M, Sano Y, Date H, Andou A, Shimizu N. Bronchopleural fistula after lobectomy for lung cancer. Asian Cardiovasc Thorac Ann 2007; 15: 45-8.
22. Yano T, Yokoyama H, Fukuyama Y, Takai E, Mizutani K, Ichinose Y. The current status of postoperative complications and risk factors after a pulmonary resection for primary lung cancer. A multivariate analysis. Eur J Cardiothorac Surg 1997; 11: 445-9.
23. Stolz AJ, Schutzner J, Lischke R, Simonek J, Pafko P. Predictors of prolonged air leak following pulmonary lobectomy. Eur J Cardiothorac Surg 2005; 27: 334-6.

24. Brunelli A, Monteverde M, Borri A, Salati M, Marasco RD, Fianchini A. Predictors of prolonged air leak after pulmonary lobectomy. Ann Thorac Surg 2004; 77: 1205-10.
25. British Thoracic S, Society of Cardiothoracic Surgeons of Great B, Ireland Working P. BTS guidelines: guidelines on the selection of patients with lung cancer for surgery. Thorax 2001; 56: 89-108.
26. Colice GL, Shafazand S, Griffin JP, Keenan R, Bolliger CT, American College of Chest P. Physiologic evaluation of the patient with lung cancer being considered for resectional surgery: ACCP evidenced-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132(3 Suppl):161S-177S.
27. Rostad H, Strand T-E, Naalsund A, Talleraas O, Norstein J. Lung cancer surgery: the first 60 days.: A population-based study. Eur J Cardio-Thoracic Surgery 2006; 29: 824-8.
28. Myrdal G, Lamberg K, Lambe M, Stahle E, Wagenius G, Holmberg L. Regional differences in treatment and outcome in non-small cell lung cancer: a population-based study (Sweden). Lung Cancer 2009; 63: 16-22.
29. Spiro SG, Gould MK, Colice GL, American College of Chest P. Initial evaluation of the patient with lung cancer: symptoms, signs, laboratory tests, and paraneoplastic syndromes: ACCP evidenced-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132(3 Suppl):149S-160S.

Postoperative complications following lobectomy for lung cancer in Iceland during 1999-2008

Objective: Non small cell lung cancer (NSCLC) is the second most common cancer in Iceland. We studied the indications and surgical outcome of lobectomy for NSCLC in Iceland.
Materials and methods: 213 consecutive patients underwent lobectomy for NSCLC between 1999 and 2008. Data on indications, histology, TNM-stage and complications were analysed, and logistic regression used to assess outcome predictors.
Results: The majority of patients (60%) were referred because of symptoms, whereas 40% were asymptomatic. Adenocarcinoma (62%) and squamous cell carcinoma (29%) were the most frequent histological types. Operative staging showed that 59.6% of cases were stage I, 17.8% were stage II, 7% were stage IIIA and 14.6% were stage IIIB or IV. Mediastinoscopy was performed in 13.6% of cases. Mean operative time was 128 min., operative bleeding 580 ml and median hospital stay 10 days. Sixteen patients (7.5%) had major complications and 36 (17.5%) had minor complications, such as atrial fibrillation and pneumonia. Twelve patients required reoperation, most often due to bleeding, but two had empyema and one had a bronchopleural fistula. Older patients with high ASA scores and extensive smoking history were at increased risk for complications. No patient died within 30 days of surgery whereas two (0,9%) died within 90 days of surgery.
Conclusions: The results of lobectomy for NSCLC in Iceland are excellent in relation to operative mortality and short term complications.

ENGLISH SUMMARY

Skuladottir R, Oskarsdottir GN, Isaksson HJ, Jonsson J, Thorsteinsson H, Gudbjartsson T.

Postoperative complications following lobectomy for lung cancer in Iceland during 1999-2008. *Icel Med J 2010; 96: 243-9.*

Key words: *Lung cancer, lobectomy, surgery, indications, complications, operative mortality.*

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

Barst: 4. október 2009, - samþykkt til birtingar: 25. janúar 2010
Hagsmunatengsl: Engin

VES-0623 WWW.RELEVANS.NET



Fyrir sjúklinga með bráða þvaglátaþörf

Vesicare (solifenacin) dregur úr öllum einkennum ofvirkrar þvagblöðru[1]

Vesicare®
solifenacin

Heimildir: 1. Karam et al. Urology, Volume 73, number 1, January 2009, p. 14-18.

ASTELLAS PHARMA / VISTOR HF., HÖRGATÚNI 2, 210 GARÐABÆ. SÍMI 535 7000, FAX 565 6485, NETFANG: ASTELLAS@VISTOR.IS

Sérlyfjatexti á bls. 304

Forspárþættir lífshorfa eftir blaðnám við lungnakrabbameini á Íslandi 1999-2008

Guðrún Nína Óskarsdóttir[1]
læknanemi

Rut Skúladóttir[1]
læknanemi

Helgi J. Ísaksson[2]
meinafræðingur

Steinn Jónsson[3,4]
lungnalæknir

Húnbogi Þorsteinsson[1]
læknanemi

Tómas Guðbjartsson[1,4]
brjóstholsskurðlæknir

Lykilorð: lungnakrabbamein, blaðnám, lífshorfur, forspárþættir lífshorfa, fjölbreytugreining.

[1]Læknadeild HÍ, [2]rannsóknarstofu í meinafræði, [3]lungnadeild, [4]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala.
Fyrirspurnir og bréfaskipti: Tómas Guðbjartsson, hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala Hringbraut, 101 Reykjavík.
tomasgud@landspitali.is

Ágrip

Inngangur: Skurðaðgerð er helsta læknandi meðferð við lungnakrabbameini. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna stigun, lífshorfur og forspárþætti lífshorfa hjá sjúklingum sem gengist hafa undir lungnablaðnám vegna lungnakrabbameins á Íslandi.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn á 213 sjúklingum (meðalaldur 66,9 ár) sem gengust undir blaðnám á Íslandi við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini (ÖES) á tímabilinu 1999-2008. Æxlin voru stiguð samkvæmt TNM-stigunarkerfi og ein- og fjölþáttagreining notuð til að meta forspárþætti lífshorfa.

Niðurstöður: Heildarlífshorfur (Kaplan-Meier) eftir eitt ár og fimm ár voru 82,7% og 45,1%, en enginn lést <30 daga frá aðgerð. Algengustu vefjagerðir voru kirtilfrumu- (62%) og flöguþekjukrabbamein (29,1%) og meðalstærð æxlanna var 3,7 cm. Flestir sjúklinganna greindust á stigi I (59,6%) eða II (17,8%,) en 7% á stigi IIIA og 14,6% á stigi IIIB-IV. Stigun, stærð æxlis, kirtilfrumukrabbamein (HR=0,5, p=0,002), skert lungnastarfsemi og hjartsláttaróregla reyndust sjálfstæðir forspárþættir lífshorfa í fjölbreytugreiningu.

Ályktun: Lífshorfur eru sambærilegar við erlendar rannsóknir, en tæplega helmingur sjúklinga var á lífi fimm árum eftir aðgerð. Hátt TNM sjúkdómsstig, skert lungnastarfsemi og saga um hjartsláttaróreglu fyrir aðgerð skerða lífshorfur þessara sjúklinga. Sjúklingum með kirtilfrumukrabbamein vegnar hins vegar betur en sjúklingum með flöguþekjukrabbamein, ólíkt því sem flestar aðrar rannsóknir hafa sýnt.

Inngangur

Lungnakrabbamein veldur fleiri dauðsföllum á Íslandi en nokkurt annað illkynja æxli.[1] Af þeim liðlega 130 sjúklingum sem árlega greinast með lungnakrabbamein má búast við að um 15% lifi í fimm ár með bestu meðferð sem nú er þekkt.[2] Skurðaðgerð er helsta læknandi meðferðin við lungnakrabbameini og er aðallega beitt við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini.[2] Þar til nýlega var lítið vitað um árangur skurðaðgerða við lungnakrabbameini hér á landi en tugir slíkra aðgerða eru gerðar árlega á Landspítala. Erlendar rannsóknir hafa sýnt að árangur skurðaðgerða á lungnakrabbameini er háður stigun sjúkdómsins og er bestur árangur við stig IA, þar sem 70% sjúklinga eru á lífi eftir fimm ár, en 34% á stigi II og 13% á stigi IIIA.[3]

Á síðustu árum hefur átt sér stað umtalsverð framþróun í greiningu og meðferð lungnakrabbameins. Betri myndgreiningaraðferðir hafa bætt möguleika á að greina lungnaæxli snemma í sjúkdómsferlinu og gert stigun fyrir aðgerð markvissari.[2] Aðrir heilsufarsþættir, svo sem undirliggjandi sjúkdómar í hjarta og lungum, hafa einnig áhrif á horfur sjúklinga og árangur skurðaðgerða.[4] Við höfum áður birt niðurstöður rannsóknar á lungnabrottnámsaðgerðum á Íslandi[5] og í þessu tölublaði fylgikvillum blaðnámsaðgerða.[6] Í þessari rannsókn voru kannaðar lífshorfur og forspárþættir þeirra byggt á upplýsingum um stigun krabbameinsins og undirliggjandi sjúkdóma meðal allra sjúklinga sem gengust undir blaðnám vegna lungnakrabbameins á 10 ára tímabili á Íslandi.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin er afturskyggn og nær til allra sjúklinga sem gengust undir blaðnám við lungnakrabbameini öðru en smáfrumukrabbameini á Íslandi frá 1. janúar 1999 til 31. desember 2008. Tveimur æxlum sem innihéldu smáfrumukrabbamein var sleppt en einnig sjúklingum með krabbalíki (carcinoid) og stórfrumukrabbamein af taugauppruna (large cell neuroendocrine). Alls uppfylltu 214 aðgerðir skilyrði rannsóknarinnar, en í einu tilfelli vantaði gögn og var því tilfelli sleppt.

Upplýsingar um hvernig sjúklingar voru

Tafla I. *Stigun 213 sjúklinga sem gengust undir lungnablaðnámsaðgerð vegna lungnakrabbameins af ekki-smáfrumugerð á Íslandi 1999-2008.*

Stig	n (%)
0 (setkrabbamein)	2 (0,9)
I	127 (59,6)
IA	48 (22,5)
IB	79 (37,1)
II	38 (17,8)
IIA	9 (4,2)
IIB	29 (13,6)
III	35 (16,4)
IIIA	15 (7)
IIIB	20 (9,3)
IV	11 (5,2)

fundnir, hvaða gögn var stuðst við og helstu breytur sem voru skráðar er að finna í heimild 6. Skráð var vefjagerð, æxlisgráða, stærð æxlis, staðsetning og hvort skurðbrúnir voru án æxlisvaxtar. Í 10 tilfellum voru meinafræðisvör endurskoðuð af meinafræðingi, oftast vegna þess að nákvæmari upplýsingar um vefjagerð æxlisins eða gráðu vantaði. Sjúklingarnir voru stigaðir samkvæmt TNM stigunarkerfinu frá 1997,[7] en lögð er til grundvallar stigun sem byggir á upplýsingum eftir aðgerð (pTNM). Stigun fyrir aðgerð (cTNM stigun) var ekki stöðluð og því ekki hægt að styðjast við þær upplýsingar í rannsókninni. Sjúklingar sem greindust með meinvörp innan þriggja mánaða frá aðgerð voru stigaðir með útbreiddan sjúkdóm (stig IV).

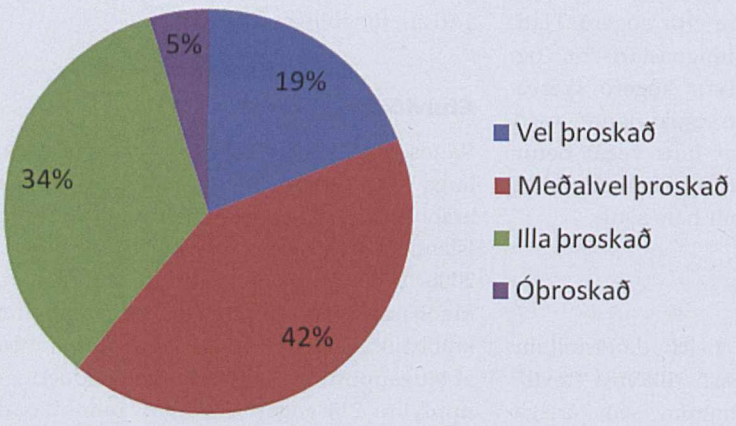
Skurðdauði (operative mortality) var skilgreindur sem andlát innan 30 daga frá aðgerð. Nánari upplýsingar um skráðar breytur, svo sem ASA (American Society of Anesthesiologists) flokkun og öndunarmælingar er að finna í heimild 6, einnig upplýsingar um framkvæmd aðgerðanna og eftirlit eftir aðgerð.

Allir sjúklingar gengust undir tölvusneiðmyndatöku af brjóstholi og kvið til stigunar fyrir blaðnámið. Einnig var gert beinaskann hjá öllum og tölvusneiðmynd af höfði ef ástæða þótti til. Flestir sjúklingarnir voru berkjuspeglaðir (75,1%) og miðmætisspeglun var framkvæmd fyrir blaðnámið hjá 29 (13,6%) sjúklingum til stigunar.

Við tölfræðiúrvinnslu var notað tölvuforritið Excel og forritið R en aðstoð við úrvinnsluna fékkst frá Tölfræðimiðstöð Háskóla Íslands. Kí-kvaðrat og t-próf voru notuð við samanburð á hópum og aðhvarfsgreining (linear regression) til að meta breytingar á hinum ýmsu breytum á tímabilinu. Heildarlifun (overall survival) var metin með aðferð Kaplan-Meier og log-rank próf notað til að bera saman lífshorfur í mismunandi hópum. Öllum sjúklingunum var fylgt eftir með tilliti til lífshorfa í Þjóðskrá og þannig fengnar upplýsingar um hvort sjúklingar voru á lífi eða látnir 1. maí 2009. Upplýsingar fengust um afdrif allra sjúklinganna og var meðaleftirfylgdartími 36 mánuðir.

Ein- og fjölþáttagreining (Cox proportional hazards regression model) voru notaðar til að meta forspárþætti lífshorfa og áhættuhlutfall (hazard ratio) hópa borið saman. Kyn voru metin hvort fyrir sig og leiðrétt fyrir ýmsum þáttum, þar á meðal stigun og vefjagerð. Beitt var svokallaðri þrepaútfellingu og forspárbreytur felldar úr líkaninu þar til besta spálíkanið stóð eftir. Þeir þættir sem reyndust marktækir í einþáttagreiningu eða nálægt því voru síðan bornir saman í fjölþáttagreiningu. Marktækni miðaðist við p-gildi <0,05 og eru gefin upp 95% öryggisbil.

Öll tilskilin leyfi lágu fyrir áður en rannsóknin hófst, frá Persónuvernd, Vísindasiðanefnd og framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala.



Mynd 1. *Gráðun æxla hjá 210 sjúklingum sem gengust undir lungnablaðnámsaðgerð vegna lungnakrabbameins af ekki-smáfrumugerð á Íslandi 1999-2008. Gráðun þriggja æxla var ógreinanleg og var þeim sleppt.*

Niðurstöður

Af 213 sjúklingum voru 108 karlar og 105 konur. Meðalaldur var 66,9 ár ± 9,8 (bil 37-89) en tæplega fjórðungur sjúklinga var á aldrinum 71-75 ára.

Langflestir sjúklingarnir höfðu sögu um reykingar eða 96,2% og höfðu 67,6% þeirra reykt á síðustu fimm árunum fyrir aðgerð. Aðeins átta sjúklingar (3,8%) sögðust aldrei hafa reykt. Tæpur þriðjungur, eða 28,2% sjúklinga, voru með langvinna lungnateppu samkvæmt öndunarmælingu, rúmlega fjórðungur (25,8%) með kransæðasjúkdóm og hjartsláttaróregla hafði

verið greind hjá 16,9% þeirra. Rúmlega helmingur sjúklinganna voru í ASA flokki 3, eða 53,5%, og 43,2% í flokki 2. Nánari upplýsingar um áhættuþætti er að finna í töflu III í heimild 6.

Af 213 sjúklingum greindust 85 (39,9%) fyrir tilviljun, langoftast á röntgenmynd af lungum eða tölvusneiðmyndum sem teknar voru vegna óskyldra sjúkdóma eða einkenna. Helstu einkenni hinna 128 sjúklinganna voru hósti (60,9%), mæði (39,1%), hósti með uppgangi (30,3%) og brjóstverkur (32%). Önnur einkenni voru blóðhósti (10,9%), hiti (14,1%) og lungnabólga (23,4%).

Stærð æxlanna var að meðaltali 3,7 ± 2,1 cm, það minnsta 0,2 cm og það stærsta 19 cm. Kirtilfrumukrabbamein reyndist algengasta vefjagerðin (62%), flöguþekjukrabbamein næstalgengast (29,1%) og stórfrumukrabbamein greindist í 4,2% tilvika. Aðrar vefjagerðir sáust í 4,7% tilfella.[6] Setkrabbamein (carcinoma in situ) greindist í tveimur tilfellum og voru þau flokkuð með flöguþekjukrabbameinum. Flest æxlin voru meðalvel þroskuð (41,3%) en stórfrumukrabbamein og óþroskuð krabbamein voru flokkuð sem óþroskuð (anaplastísk) (mynd 1). Ekki var unnt að meta gráðu í þremur tilfellum, tveimur setkrabbameinum og einu Pancoast-æxli sem var geislað fyrir aðgerð.

Stigun eftir aðgerð er sýnd í töflu I. Rúmur helmingur sjúklinganna reyndist vera á stigi I (59,6%), flestir í undirflokki IB, eða 37,1%. Ellefu (5,2%) sjúklingar voru á stigi IV og voru þrír þeirra með meinvörp sem höfðu greinst fyrir aðgerðina, í öllum tilvikum stakt heilameinvarp sem fjarlægt var fyrir blaðnámið. Tveir sjúklingar greindust með meinvörp í aðgerðinni sjálfri, annar með meinvörp í fleiðru og hinn í þind. Hinir sex sjúklingarnir greindust með meinvörp innan þriggja mánaða frá aðgerð, þrír með heilameinvörp og hinir með meinvörp í lifur, beinum og hinu lunganu. Ekki varð marktæk breyting á stigun á rannsóknartímabilinu (p=0,4).

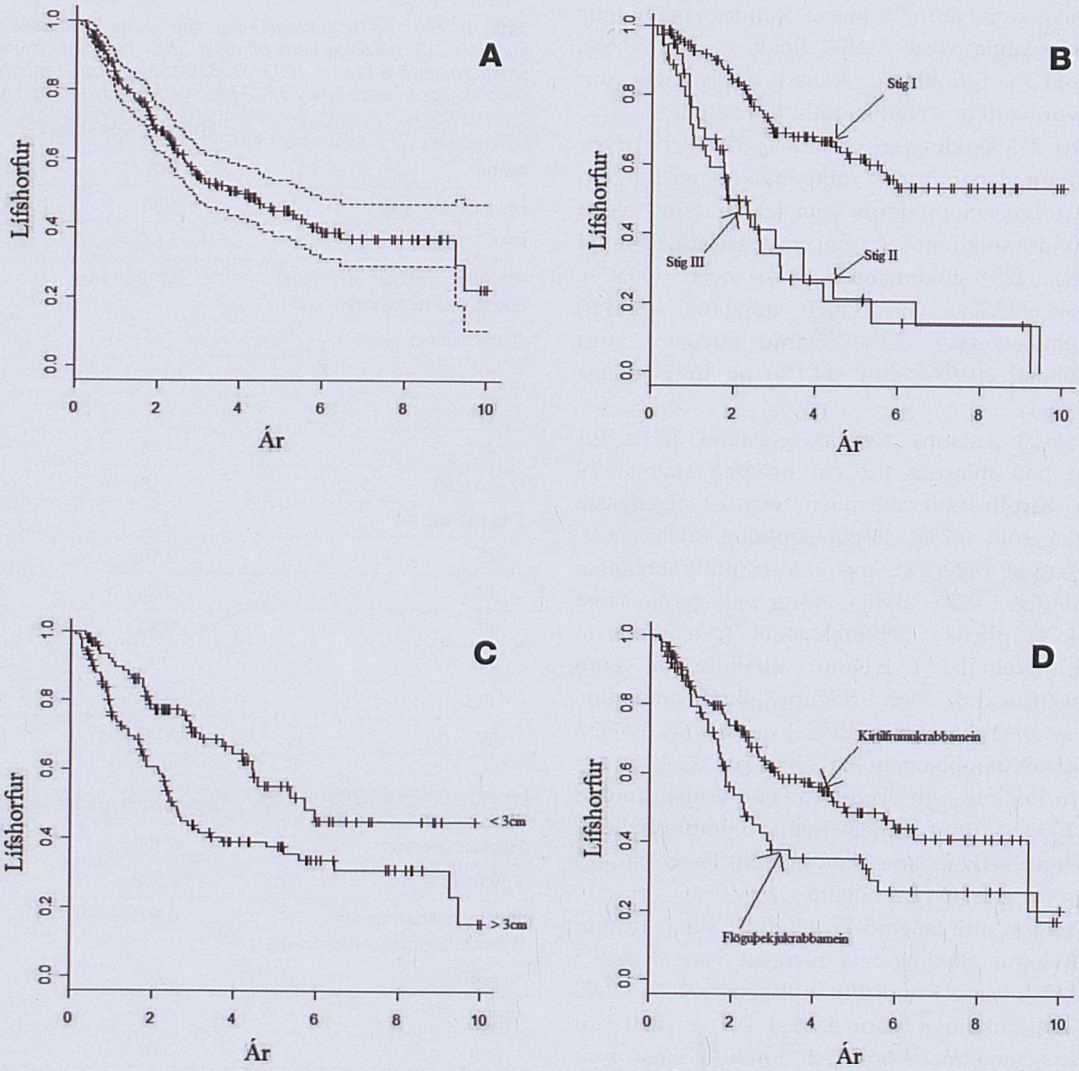
Meðalaðgerðartími var 128 mín (bil 45-360) og blæðing í aðgerð 580 mL (meðaltal, bil 100-4000). Algengustu fylgikvillar voru loftleki (31,9%), blæðing sem krafðist enduraðgerðar (3,3%) og gáttaflökt (6,1%). Gera þurfti enduraðgerð á 12 (5,7%) sjúklingum og voru ástæðurnar sýking í fleiðruholi, æxlisvöxtur í skurðbrúnum, blæðing og berkjufleiðrufistill. Meðallegutími eftir aðgerð var 10 dagar (miðgildi, bil 2-106). Flestir sjúklingarnir dvöldu á vöknun eftir aðgerðina (oftast í 4-6 klst.) en voru síðan færðir á legudeild hjarta- og lungnaskurðdeildar. Enginn lést innan 30 daga frá aðgerð (skurðdauði 0%) en tveir einstaklingar í sömu sjúkrahúslegu (sjúkrahúsdauði 0,9%).

Tafla II. *Ein- og fjölþáttagreining fyrir valda marktæka forspárþætti lífshorfa (overall survival) 213 sjúklinga sem gengust undir blaðnám vegna lungnakrabbameins af ekkismáfrumugerð á Íslandi 1999-2008. Gefið er upp áhættuhlutfall (hazard ratio, HR), 95% vikmörk (confidence interval, CI) og p-gildi fyrir hvern þátt fyrir sig.*

EINÞÁTTAGREINING			
Þáttur	**HR**	**95% CI**	**P-gildi**
Hjartsláttaróregla	1,30	0,79-2,14	0,32
FEV1 <75%	1,61	1,06-2,46	0,027
Kirtilfrumukrabbamein (viðmið flöguþekjukrabbamein)	0,612	0,41- 0,93	0,02
Gráða (viðmið: gráða 1)			
2	1,5	0,79-2,83	0,22
3	1,91	1,00-3,65	0,05
4	1,48	0,48-4,58	0,5
Stærð (cm)	1,15	1,08-1,22	<0,001
Stig (viðmið: IA)			
IB	2,13	1,05-4,34	0,037
IIA	6,31	2,28-17,44	<0,001
IIB	5,85	2,73-12,55	<0,001
IIIA	7,6	3,12-18,51	<0,001
IIIB	4,8	2,12-10,84	<0,001
IV	20,11	8,12-49,78	<0,001
FJÖLÞÁTTAGREINING			
Hjartsláttaróregla	2,158	1,25-3,72	<0,01
FEV1 <75%	2,222	1,36-3,49	<0,001
Kirtilfrumukrabbamein (viðmið: flöguþekjukrabbamein)	0,501	0,32-0,79	<0,01
Stærð	1,5	1,07-1,24	<0,001
Stig			
1b	2,07	0,99-4,21	0,049
2a	4,27	1,29-11,13	<0,01
2b	8,16	3,66-17,92	<0,001
3a	8,14	3,29-21,01	<0,001
3b	5,10	2,12-11,64	<0,001
4	32,58	12,29-87,69	<0,001

Fyrir aðgerð fengu fjórir (1,9%) sjúklingar lyfja- og/eða geislameðferð. Einn þeirra var með Pancoast-æxli og fékk bæði lyfja- og geislameðferð. Tveir sjúklingar voru taldir vera með meinvörp og fengu þess vegna lyfjameðferð. Síðar kom í ljós að þeir höfðu verið ranglega greindir með meinvörp og voru því teknir í aðgerð. Loks var einn sjúklingur sem hafði mjög stórt æxli sem ákveðið var að geisla fyrir aðgerð. Eftir aðgerð fóru 40 sjúklingar (18,8%) í lyfja- og/eða geislameðferð, oftast vegna langt gengins sjúkdóms sem kom í ljós í aðgerðinni, en hjá átta sjúklingum var æxlisvöxtur í skurðbrún ástæðan.

Þann 1. maí 2009 voru 111 sjúklinganna (52,1%) látnir en 102 þeirra á lífi. Eins, þriggja



Mynd 2a-d. *Lífshorfur (Kaplan-Meier) 213 sjúklinga eftir undirhópum sem gengust undir blaðnám vegna lungnakrabbameins af ekki-smáfrumugerð á Íslandi 1999-2008. Brotalínur sýna 95% öryggisbil og log-rank próf var notað til að bera saman hópa.*

Mynd 2a sýnir lífshorfur fyrir allan hópinn, en 5 ára lífshorfur voru 45,1%.

Á mynd 2b sjást lífshorfur á stigum I, II og III. Sjúklingum á stigi IV var sleppt og stig IIIA og IIIB sett saman í eitt. Fimm ára lífshorfur voru 61,8% á stigi I, 21,3% á stigi II og 20,5% á stigi III. Ekki reyndist marktækur munur á stigum II og III (p=0,078) en hins vegar var mjög marktækur munur á stigum I og II -III (p<0,0001).

Mynd 2c sýnir lífshorfur eftir stærð æxlis. Fimm ára lífshorfur sjúklinga með æxli <3 cm voru 55,2% og 37,6% fyrir æxli >3cm (p=0,002).

Á mynd 2d sjást lífshorfur eftir vefjagerð, annars vegar kirtilfrumu- (n=132) og hins vegar flöguþekjukrabbameins (n=62). Fimm ára lífshorfur reyndust 48,6% fyrir fyrrnefndu æxlin og 35,3% fyrir þau síðarnefndu (p=0,02). Aðrar vefjagerðir voru ekki teknar með (samtals 19 sjúklingar).

og fimm ára heildarlífshorfur reyndust 82,7%, 55,1% og 45,1% (mynd 2a). Á mynd 2b-d má sjá lífshorfur mismunandi undirhópa. Á mynd 2b sjást lífshorfur á stigum I-III. Lífshorfur sjúklinga á stigi I skáru sig úr og voru marktækt betri en lífshorfur á stigi II og III (p<0,0001). Athyglisvert er að ekki reyndist marktækur munur á lífshorfum sjúklinga á stigi II og III (p=0,78). Á mynd 2d sést samanburður á lífshorfum sjúklinga með kirtilmyndandi krabbamein annars vegar og flöguþekjukrabbamein hins vegar. Marktækur munur var á horfum, kirtilmyndandi krabbameinum í hag (p=0,02).

Tafla II sýnir niðurstöður úr fjölbreytugreiningu þátta sem rannsakaðir voru með tilliti til forspárgildis um lífshorfur. Stigun sjúkdómsins við aðgerð (mynd 2b) og stærð æxlis (mynd 2c) reyndust sterkustu forspárþættir lífshorfa þar sem hækkandi stig og stærri æxli þýddu verri horfur. Saga um hjartsláttaróreglu var ekki sjálfstæður áhættuþáttur í einþáttagreiningu en var það í fjölþáttagreiningu, ásamt FEV_1 <75% af spáðu gildi. Sjúklingar með kirtilmyndandi vefjagerð höfðu marktækt betri horfur (HR 0,5, p<0,01) en sjúklingar með aðrar vefjagerðir, þar með talið flöguþekjukrabbamein (mynd 2d).

Umræða

Í þessari rannsókn voru kannaðir ýmsir forspárþættir lífshorfa meðal 213 sjúklinga sem gengust undir blaðnám vegna lungnakrabbameins á Íslandi á 10 ára tímabili. Fimm ára lífshorfur fyrir hópinn í heild voru 45,1%, sem eru svipaðar niðurstöður og í öðrum nýlegum rannsóknum, þar sem lífshorfur eru oftast á bilinu 30-63%.[8,9] Beinn samanburður er þó erfiður þar sem í flestum erlendu rannsóknanna eru gefnar upp lífshorfur fyrir blað- og lungnabrottnámsaðgerðir saman en ekki blaðnám eingöngu.[8,9] Í rannsókn Frys og félaga eru þó gefnar upp fimm ára lífshorfur eftir blaðnám eingöngu og reyndust þær 55%, 32% og 23% á stigum I-III.[10] Í okkar rannsókn voru lífshorfur á þessum sömu stigum

61,8%, 21,3% og 20,5% og er munurinn mestur á stigi II, eða rúm 10%.

Ekki er ljóst hvað skýrir lakari horfur á stigi II hér á landi. Skurðdauði (dánir <30 daga) var lágur á öllum stigum þannig að skýringuna er ekki að finna á fyrstu dögum eða vikum eftir aðgerðina. Athyglisvert er að tiltölulega lítill munur reyndist á lífshorfum sjúklinga á stigum II-III, (mynd 2b) sem bendir til að sjúklingar í okkar rannsókn séu of lágt stigaðir fyrir aðgerð eða í aðgerðinni sjálfri. Í öðrum rannsóknum, til dæmis í viðamikilli rannsókn Mountains og félaga, er munurinn á lífshorfum skýrari.[11] Hátt hlutfall sjúklinga á stigi II (17,8%) og lágt á stigi III (16,4%) í okkar rannsókn styður þetta frekar. Í erlendum rannsóknum er algengara að 10-14% sjúklinga séu á stigi II,[12-14] en líkt og hjá okkur er stig I langalgengast, eða hjá tæplega 60% sjúklinga. Því má leiða líkur að því að einhverjir sjúklingar á stigi II hefðu með réttu átt að vera á stigum IIIA eða IIIB. Á síðarnefndu stigunum er krabbamein yfirleitt komið í miðmætiseitla, en slík meinvörp er best að greina með miðmætisspeglun fyrir aðgerð. Miðmætisspeglun var hins vegar aðeins gerð í tæplega 14% tilvika í okkar sjúklingahópi. Þessi niðurstaða undirstrikar mikilvægi þess að framkvæma vandaða sýnatöku í aðgerð og fjarlægja alla tiltæka eitla, þannig að nákvæmar upplýsingar um horfur liggi þá fyrir.[15]

Í þessari rannsókn greindust 20 sjúklingar (9,3%) á stigi IIIB og 11 með fjarmeinvörp (stig IV), sem er hátt hlutfall, enda er sjaldan mælt með blaðnámi á þessum stigum.[16] Þó skal tekið fram að hér er um stigun í og eftir aðgerð (pTNM) að ræða, en þá er byggt á upplýsingum um útbreiðslu æxlis úr aðgerðinni og nákvæmri smásjárskoðun á æxlinu. Þannig fundust mörg meinvarpanna í aðgerð eða skömmu eftir hana. Þetta skýrir að stigun eftir aðgerð (pTNM) er að jafnaði hærri en sú stigun sem stuðst er við þegar tekin er ákvörðun um aðgerð. Engu að síður er líklegt að ítarlegri leit að meinvörpum hefði getað forðað einhverjum þessara sjúklinga frá skurðaðgerð. Stigun miðmætiseitla er lykilatriði við mat á horfum sjúklinga fyrir aðgerð. Í nýlegum bandarískum leiðbeiningum er mælt með miðmætisspeglun í þorra tilfella þegar ekki er hægt að notast við jáeindaskanna. Einnig er mælt með miðmætisspeglun til að staðfesta niðurstöðu jáeindaskanna, bendi hún til meinvarpa eða ef vafi leikur á niðurstöðunni.[15] Miðmætisspeglun er örugg rannsókn, alvarlegir fylgikvillar fátíðir og næmi (90%) og sértæki hátt (100%).[16]

Lífshorfur þessara sjúklinga lækka hratt, eða úr 82,7% einu ári frá aðgerð í 45,1% eftir fimm ár. Niðurstöður okkar eru í samræmi við aðrar rannsóknir.[13, 17, 18] Almennt eru horfur eftir blaðnám á stigi IIIB og IV lélegar, til dæmis var enginn sjúklinganna á stigi IV á lífi tveimur árum eftir aðgerð. Ekki er síður athyglisvert að fimm ára lífshorfur á stigi I eru aðeins 61,8%. Þessir sjúklingar eru samkvæmt bestu upplýsingum eftir aðgerð með staðbundinn sjúkdóm. Ástæðan fyrir takmörkuðum lífshorfum er endurkoma krabbameins, en það greinist hjá allt að 61% sjúklinga á stigum I og II og er um fjarmeinvörp að ræða í tveimur þriðju tilvika.[19] Þessir sjúklingar virðast því oft hafa smásæ meinvörp við aðgerðina sem ekki er hægt að greina með myndrannsóknum eða með sýnatöku í aðgerð.[20] Má því leiða líkur að því að krabbameinslyfjameðferð eftir aðgerð ætti að geta komið að notum. Hefur verið sýnt fram á 8-10% aukningu í lífshorfum fimm árum frá aðgerð[21] eftir slíka meðferð hjá sjúklingum á stigum II og IIIA en ekki stigi I.

Vefjagerð, stærð og gráðun æxlanna var sambærileg við aðrar rannsóknir.[13, 18] Hins vegar kom á óvart að sjúklingar með kirtilfrumukrabbamein höfðu betri horfur en sjúklingar með flöguþekjukrabbamein. Þetta sást bæði í ein- og fjölþáttagreiningu og er frábrugðið niðurstöðum flestra rannsókna sem sýnt hafa marktækt betri horfur sjúklinga með flöguþekjukrabbamein.[14, 22] Í japanskri rannsókn á 6644 sjúklingum var þó lýst sams konar niðurstöðum.[23] Var ástæðan talin vera sú að í hópi kirtilfrumukrabbameinanna væru undirflokkar með betri horfur, til dæmis bronchioalveolar-krabbamein. Þau eru nú flokkuð með kirtilmyndandi æxlum og hafa umtalsvert betri lífshorfur,[23] til dæmis meinverpast þau sjaldan og eru 70-100% sjúklinga á lífi eftir fimm ár.[14] Hugsanlegt er að í okkar sjúklingahópi með kirtilfrumukrabbamein leynist slíkir undirflokkar með betri horfur. Þessu er þó ekki hægt að svara fyrr en endurskoðun á vefjasýnum hefur farið fram (sjá síðar). Einnig er mögulegt að hér gæti áhrifa aukinnar notkunar tölvusneiðmynda, en kirtilmyndandi krabbamein eru oft greind sem litlir hnútar í ytri hluta lungna á tölvusneiðmyndum.[24]

Auk stigunar, sem er langsterkasti forspárþáttur lífshorfa, hafði stærð æxlis marktæk áhrif á lífshorfur. Stærð æxlanna reyndist mjög svipuð og í öðrum rannsóknum, eða 3,7 cm að meðaltali.[14, 17, 25] Aðrar rannsóknir hafa sýnt hve mikilvægur forspárþáttur FEV_1 er, bæði hvað varðar fylgikvilla og lífshorfur[13] og var það einnig svo í okkar rannsókn. Sama á við um reykingatengda sjúkdóma eins og langvinna lungnateppu og hjartasjúkdóma en hjartsláttaróregla reynist sjálfstæður áhættuþáttur í þessari rannsókn. Yfir 96% sjúklinga höfðu reykingasögu og stór hluti sjúklinga er með sögu um reykingatengda

sjúkdóma. Því kemur ekki á óvart hversu hátt ASA gildi þeirra var eða 2,6 að meðaltali. Annars reyndist ASA flokkun ekki sjálfstæður forspárþáttur og er það í takt við sumar rannsóknir[26] en ekki aðrar.[27] Aldur sjúklinga var svipaður en kynjadreifing jafnari (næstum 1:1) en í öðrum rannsóknum. Þess má geta að jafnt hlutfall karla og kvenna er þekkt fyrir lungnakrabbameinin hér á landi.[1]

Lyfja- og geislameðferð fyrir aðgerð (neoadjuvant) var sjaldan beitt á rannsóknartímabilinu, eða einungis hjá fjórum sjúklingum (1,9%), oftast á síðari hluta tímabilsins. Einn þessara sjúklinga var með Pancoast-æxli en sýnt hefur verið fram á gildi samtvinnaðrar lyfja- og geislameðferðar hjá slíkum sjúklingum.[28] Hinir þrír sjúklingarnir voru taldir hafa meinvörp og fengu því meðferð með krabbameinslyfjum. Frekari myndrannsóknir staðfestu síðan að ekki var um meinvörp að ræða og voru þeir því teknir í blaðnámsaðgerð. Blaðnám getur komið til greina hjá sjúklingum með fjarmeinvörp, einkum við stök meinvörp í heila eða nýrnahettu hjá ungum og annars hraustum einstaklingum.[28] Þrír sjúklingar voru með þekkt fjarmeinvörp fyrir aðgerð og uppfylltu allir þeirra fyrrgreind skilyrði. Enginn sjúklingur fékk viðbótarmeðferð með geislum og/eða lyfjameðferð vegna IIIA sjúkdóms. Slíkri meðferð hefur verið beitt hér á landi en þá í tengslum við lungnabrottnám.[5] Árangur þessarar meðferðar er umdeildur enda þótt margt bendi til að árangur sé góður í vel völdum undirhópi sjúklinga.[2] Viðbótarmeðferð eftir skurðaðgerð var mun oftar beitt, eða hjá 40 sjúklingum (18,8%). Oftast var um að ræða þrjá meðferðir (hringi) með cisplatin og vinorelbine. Sjúklingarnir voru langoftast á stigum II-IIIA en sýnt hefur verið fram á betri lífshorfur og færri endurtekin mein hjá þeim sjúklingum sem fá slíka meðferð.[29] Hefur viðbótarmeðferð verið beitt í flestum tilfellum hér á landi frá árinu 2005 á stigum II-IIIA. Í öðrum tilfellum var um krabbameinsvöxt að ræða í skurðbrúnum, eða hjá 7% sjúklinga sem verður að teljast hátt hlutfall. Nokkrir þessara sjúklinga voru teknir aftur í aðgerð en hinir fengu geisla- og/eða lyfjameðferð. Slík meðferð er þó umdeild og óvíst um árangur.[28] Aðrir sjúklingar sem fengu viðbótarmeðferð voru á stigum IIIB og IV og meðferð þeirra aðallega bundin við krabbameinslyf.

Styrkleiki þessarar rannsóknar er að hún tekur til allra tilfella af lungnakrabbameini sem greindust og voru meðhöndluð með blaðnámi hjá heilli þjóð á 10 árum. Leitað var að sjúklingum í tveimur aðskildum skrám.[6] Þetta minnkar líkur á að einhver tilfelli hafi gleymst en aðeins vantaði upplýsingar í einu af 214 tilfellum. Upplýsingar úr Þjóðskrá um dánardag eru nákvæmar sem gerir útreikninga á lífshorfum áreiðanlega.

Veikleiki rannsóknarinnar er að hún er afturskyggn en þær geta verið ónákvæmar, til dæmis hvað varðar mat á einkennum og fylgikvillum, enda eingöngu stuðst við upplýsingar úr sjúkraskrám. Æskilegra væri að skrá slíka þætti með framsýnni rannsókn og hefur slík nálgun verið innleidd í umfjöllun um lungnakrabbamein á Landspítala. Einnig verður að telja veikleika að vefjasýni voru ekki öll skoðuð að nýju, heldur aðeins vafatilfelli. Þetta á ekki síst við um kirtilfrumukrabbamein, en innan þeirra leynast undirflokkar lungnakrabbameins sem hafa betri horfur (sjá áður).

Skammtímaárangur lungnablaðnámsaðgerða við lungnakrabbameini er góður hér á landi, en allir sjúklingar lifðu af aðgerðina og alvarlegir fylgikvillar voru fátíðir. Langtímalífshorfur eru svipaðar og í öðrum rannsóknum en tæplega helmingur sjúklinga er á lífi fimm árum eftir aðgerð. Þessar tölur eru áhyggjuefni, ekki síst í ljósi þess að lífshorfur á stigi I eru aðeins 61% og margir þeirra deyja síðar úr lungnakrabbameini, oftast fjarmeinvörpum. Á Íslandi eru óvenjumargir sjúklingar á stigi II við greiningu og horfur þeirra lakar. Þetta gæti skýrst af ófullnægjandi stigun, en aðeins sjötti hver sjúklingur fór í miðmætisspeglun fyrir blaðnámsaðgerð.

Þakkir

Þakkir fær Gunnhildur Jóhannsdóttir, skrifstofustjóri, Ingibjörg Sigmundsdóttir, yfirritari og Margrét Jónasdóttir, deildarstjóri á svæfingardeild, fyrir öflun klínískra gagna, einnig starfsfólk í skjalageymslu Landspítala í Vesturhlíð. Sveinn Friðrik Gunnlaugsson, tölfræðingur hjá Tölfræðimiðstöð Háskóla Íslands fær þakkir fyrir hjálp við tölfræðilega úrvinnslu gagna og Ásgeir Alexandersson læknanemi fyrir yfirlestur og þarfar ábendingar. Loks fær starfsfólk Krabbameinsskrár Krabbameinsfélags Íslands þakkir fyrir veitta aðstoð.

Heimildir

1. www.krabbameinsskra.is
2. Hirsch FR, Franklin WA, Gazdar AF, Bunn PA Jr. Early detection of lung cancer: clinical perspectives of recent advances in biology and radiology. Clin Cancer Res 2001; 7: 5-22.
3. Nesbitt JC, Putnam JB, Walsh GL, Roth JA, Mountain CF. Survival in early-stage non-small cell lung-cancer. Ann Thorac Surg 1995; 60: 466-72.
4. Scott WJ, Howington J, Feigenberg S, Movsas B, Pisters K. Treatment of non-small cell lung cancer stage I and stage II - ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132:234S-42S.

5. Þorsteinsson H, Jónsson S, Alfreðsson H, Ísaksson HJ, Guðbjartsson T. Árangur lungnabrottnámsaðgerða við lungnakrabbameini á Íslandi. Læknablaðið 2009; 95: 823-9.
6. Skúladóttir R, Óskarsdóttir GN, Ísaksson HJ, Jónsson S, Þorsteinsson H, Guðbjartsson T. Fylgikvillar blaðnáms-aðgerða við lungnakrabbameini á Íslandi 1999-2008. Læknablaðið 2010; 96: 243-9.
7. Mountain CF. Revisions in the International System for Staging Lung Cancer. Chest 1997; 111: 1710-7.
8. Dillman RO, Zusman DR, McClure SE. Surgical Resection and Long-Term Survival for Octogenarians Who Undergo Surgery for Non-Small-Cell Lung Cancer. Clin Lung Cancer 2009; 10: 130-4.
9. Carretta A, Ciriaco P, Melloni G, et al. Surgical Treatment of Multiple Primary Adenocarcinomas of the Lung. Thorac Cardiovasc Surg 2009; 57: 30-4.
10. Fry WA, Menck HR, Winchester DP. The national cancer data base report on lung cancer. Cancer 1996; 77: 1947-55.
11. Mountain CF. Staging classification of lung cancer - A critical evaluation. Clin Chest Med 2002; 23:103.
12. Sekine Y, Behnia M, Fujisawa T. Impact of COPD on pulmonary survival of patients under complications and on long-term going surgery for NSCLC. Lung Cancer 2002; 37: 95-101.
13. Schneider T, Pfannschmidt J, Muley T, et al. A retrospective analysis of short and long-term survival after curative pulmonary resection for lung cancer in elderly patients. Lung Cancer 2008; 62: 221-7.
14. Riquet M, Foucault C, Berna P, Assouad J, Dujon A, Danel C. Prognostic value of histology in resected lung cancer with emphasis on the relevance of the adenocarcinoma subtyping. Ann Thorac Surg 2006; 81: 1988-95.
15. Detterbeck FC, Jantz MA, Wallace M, Vansteenkiste J, Silvestri GA. Invasive mediastinal staging of lung cancer - ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132: 202S-20S.
16. Toloza EM, Harpole L, Detterbeck F, McCrory DC. Invasive staging of non-small cell lung cancer - A review of the current evidence. Chest 2003; 123: 157S-66S.
17. Nakamura H, Kawasaki N, Taguchi M, Kabasawa K. Survival following lobectomy vs limited resection for stage I lung cancer: a meta-analysis. Br J Cancer 2005; 92: 1033-7.
18. Manser R, Wright G, Hart D, Byrnes G, Campbell D. Surgery for early stage non-small cell lung cancer. Cochrane database of systematic reviews 2005. www.mrw.interscience.wiley.com/cochrane/clsysrev/articles/CD004699/frame.html.
19. Pisters Le C. Adjuvant chemotherapy in completely resected non-small-cell lung cancer. J Clin Oncol 2008; 26: 2238.
20. De Leyn P, Lardinois D, Van Schil PE, et al. ESTS guidelines for preoperative lymph node staging for non-small cell lung cancer. Eur J Cardio-Thorac Surg 2007; 32: 1-8.
21. Scagliotti GV. The ALPI trial: The Italian/European experience with adjuvant chemotherapy in resectable non-small lung cancer 2005: Amer Assoc Cancer Research.
22. Myrdal G, Lamberg K, Lambe M, Stahle E, Wagenius G, Holmberg L. Regional differences in treatment and outcome in non-small cell lung cancer: A population-based study (Sweden). Lung Cancer 2009; 63: 16-22.
23. Goya T, Asamura H, Yoshimura H, et al. Prognosis of 6644 resected non-small cell lung cancers in Japan: A Japanese lung cancer registry study. Lung Cancer 2005; 50: 227-34.
24. Spiro SG, Gould MK, Colice GL. Initial evaluation of the patient with lung cancer: Symptoms, signs, laboratory tests, and paraneoplastic syndromes - ACCP evidenced-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132:149S-60S.
25. Lyons G, Quadrelli S, Silva C, et al. Analysis of survival in 400 surgically resected non-small cell lung carcinomas: Towards a redefinition of the T factor. J Thorac Oncol 2008; 3: 989-93.
26. Sienel W, Dango S, Kirschbaum A, et al. Sublobar resections in stage IA non-small cell lung cancer: segmentectomies result in significantly better cancer-retated survival than wedge resections. Eur J Cardiothorac Surg. 2008; 33: 728-34.
27. Brock MV, Kim MP, Hooker CM, et al. Pulmonary resection in octogenarians with stage I nonsmall cell lung cancer. Ann Thorac Surg. 2004; 77: 271-7.
28. Shen KR, Meyers BF, Larner JM, Jones DR. Special treatment issues in lung. cancer - ACCP evidence-based clinical practice guidelines (2nd edition). Chest 2007; 132: 290S-305S.
29. Guðbjartsson T, Gyllstedt E, Pikwer A, Jonsson P. Early surgical results after pneumonectomy for non-small cell lung cancer are not affected by preoperative radiotherapy and chemotherapy. Ann Thorac Surg 2008; 86: 376-82.

Factors predictive of survival after lobectomy for non-small cell lung cancer in Iceland during 1999-2008

Objective: To study the impact of TNM stage and various preoperative functional parameters on survival in patients who underwent lobectomy for non-small cell lung cancer (NSCLC) in Iceland from 1999 to 2008.

Materials and methods: Retrospective study including 213 patients (mean age 66.9 yrs, equal male/female ratio) that underwent lobectomy for NSCLC. Tumors were staged by the TNM staging system, survival was estimated by the Kaplan-Meier method and prognostic factors of survival studied using the Cox proportional hazards regression model.

Results: Survival at 1 year was 82.7% and 45.1% at 5 years. Operative mortality at 30 days was 0%. Most tumors were found to be in stage I (59.6%) or stage II (17.8%) and 7% were stage IIIA, whereas 14.6% were in stage IIIB or IV. Using multivariate analysis; advancing stage, increasing tumor size, reduced lung function and history of arrhythmia, predicted worse survival, whereas adenocarcinoma histology was a positive prognostic factor (HR 0.5, p=0.002) when compared to other histological types.

Conclusions: Survival for patients undergoing lobectomy for operable non-small cell lung cancer in Iceland is comparable with other studies. Advanced stage, tumor size, reduced lung function and arrhythmia were negative predictors of survival, but in contrast to many but not all studies adenocarcinoma histology predicted a better prognosis compared to other tumor types.

ENGLISH SUMMARY

Oskarsdottir GN, Skuladottir R, Thorsteinsson H, Isaksson HJ, Jonsson, Gudbjartsson T.

Factors predictive of survival after lobectomy for non-small cell lung cancer in Iceland during 1999-2008.

Icel Med J 2010; 96: 251-7.

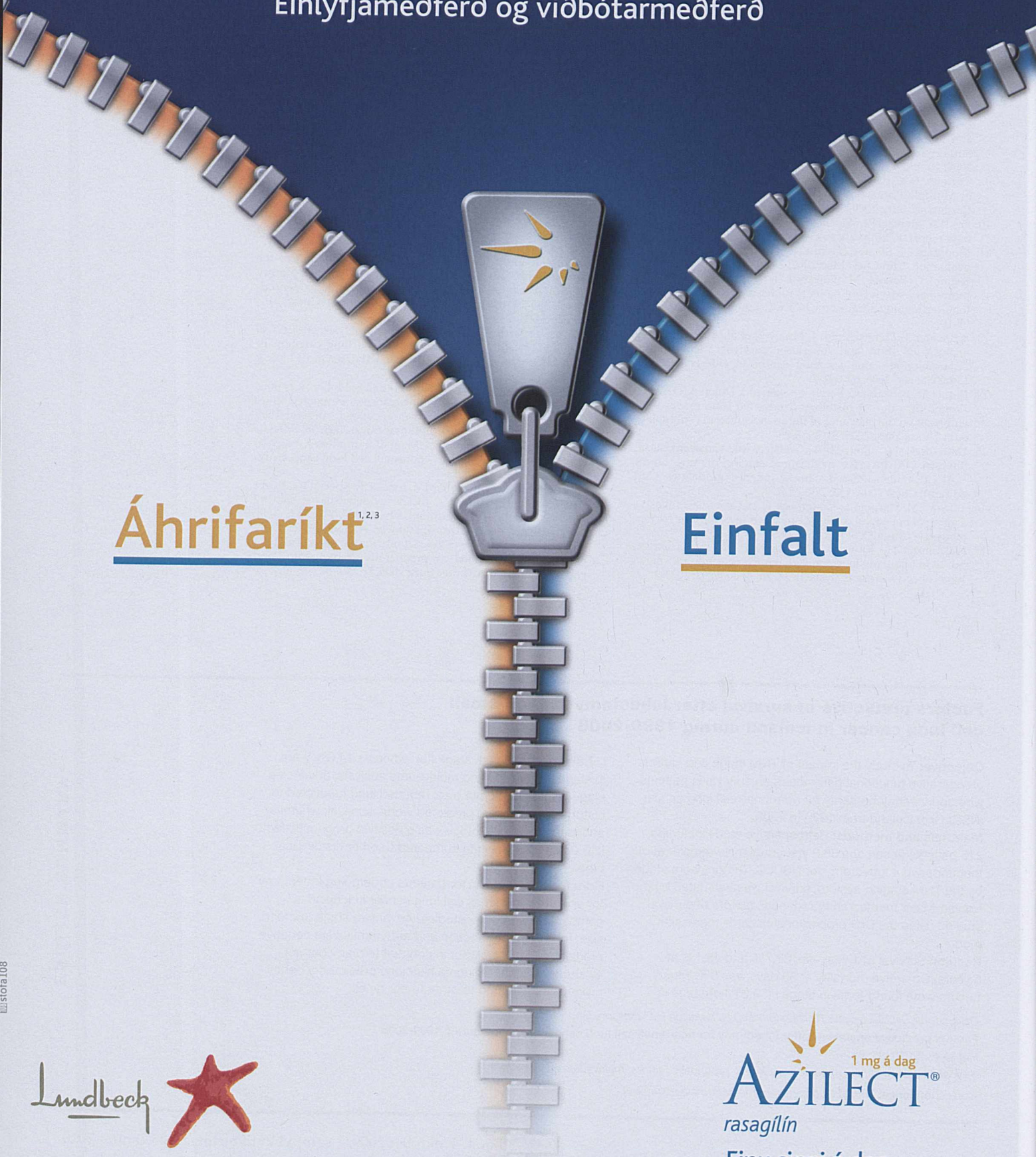
Key words: *Lung cancer, lobectomy, survival, prognostic factors, multivariate analysis.*

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

Barst: 4. október 2009, - samþykkt til birtingar: 25. janúar 2010
Hagsmunatengsl: Engin

VIÐ PARKINSONS SJÚKDÓMI

Einlyfjameðferð og viðbótarmeðferð



Áhrifaríkt[1, 2, 3]

Einfalt

Lundbeck

1 mg á dag

AZILECT®

rasagílín

Einu sinni á dag

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

Sérlyfjatexti á bls. 303

stofa108

Reykingar, holdafar og menntun kvenna í borg og bæ

Laufey Steingrímsdóttir[1,2]
næringarfræðingur

Elínborg J. Ólafsdóttir[3]
verkfræðingur

Lilja Sigrún Jónsdóttir[4]
læknir

Rafn Sigurðsson[3,5]
tölfræðingur

Laufey Tryggvadóttir[1,3]
faraldsfræðingur

Lykilorð: offita, reykingar, búseta, menntun, heilsa kvenna.

[1]Háskóla Íslands,
[2]Landbúnaðarháskóla Íslands,
[3]Krabbameinsskrá Íslands,
[4]landlæknisembættinu,
[5]fjármálaráðuneytinu.
Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Laufey Steingrímsdóttir,
Rannsóknastofu í næringarfræði við Háskóla Íslands og Landspítala Eiríksgötu 29, 101 Reykjavík.
laufey@hi.is

Ágrip

Tilgangur: Að kanna algengi offitu og tengsl hennar við reykingar og menntun meðal ungra kvenna innan og utan höfuðborgarsvæðisins.

Efniviður og aðferðir: Spurningalisti var sendur til 28.000 íslenskra kvenna, 18-45 ára, frá nóvember 2004 til júní 2005. Lagskipt slembiúrtak var fengið úr Þjóðskrá, heildarsvörun var 54,6%. Könnunin er hluti af stórri, norrænni lýðgrundaðri þversniðsrannsókn. Beitt var lógistískri aðhvarfsgreiningu og reiknað gagnlíkindahlutfall (OR) fyrir offitu (BMI≥30) og 95% öryggisbil (CI) þar sem tekið var tillit til búsetu, menntunar, aldurs, reykinga og áfengisneyslu. Notað var kí-kvaðratspróf til að bera saman hlutföll.

Niðurstöður: 13% kvenna af höfuðborgarsvæðinu flokkuðust með offitu borið saman við 21% utan svæðisins. Fjölbreytugreining sýndi að líkur á offitu voru marktækt hærri meðal kvenna utan en innan höfuðborgarsvæðis (OR=1,66; 95% CI 1,50-1,83), meðal reykingakvenna (OR=1,13; 95% CI 1,01-1,28) og þeirra sem ekki voru með háskólamenntun (OR=1,53; 95% CI 1,36-1,71). Á höfuðborgarsvæðinu voru auknar líkur á offitu meðal kvenna sem reyktu daglega (OR=1,27; 95% CI 1,07-1,49), en ekki utan höfuðborgarsvæðis (OR=1,0).

Ályktanir: Búseta utan höfuðborgarsvæðis, daglegar reykingar og minni menntun tengjast auknum líkum á offitu meðal kvenna á Íslandi. Samspil þessara þátta er flókið og ólíkt eftir búsetu.

Inngangur

Verulegar breytingar hafa orðið á lífsháttum fólks undanfarna áratugi, sem birtast meðal annars í breyttu algengi margra helstu áhættuþátta sjúkdóma. Offita og reykingar eru þar skýr dæmi; reykingar hafa verið á undanhaldi en offitan verður æ algengari.[1-4] Tengsl reykinga og offitu eru flókin, þar sem bæði félagslegir og líffræðilegir þættir koma við sögu. Ýmsar eldri rannsóknir hafa sýnt að reykingafólk er að jafnaði heldur grennra en þeir sem ekki reykja, og jafnframt að þeir sem hætta að reykja þyngjast gjarnan, að minnsta kosti tímabundið.[1,5] Á hinn bóginn hefur komið í ljós að lífshættir og félagslegir þættir sem stuðla að offitu, svo sem hreyfingarleysi og lélegt mataræði, einkenna fremur þá sem reykja.[6,7] Líkur á offitu geta af þeim sökum verið meiri meðal reykingafólks borið saman við hina sem aldrei hafa reykt. Þar við bætist að ofuráhersla á stjórnun líkamsþyngdar hefur jafnvel leitt ungar konur til þess að byrja að reykja[8] og eins hafa rannsóknir sýnt að ótti eldri reykingakvenna við að fitna geti komið í veg fyrir að þær hætti.[9] Í ljósi þróunar á þessum tveimur mikilvægu áhættuþáttum vakna spurningar um tengsl offitu og reykinga meðal íslenskra kvenna, svo og hvað einkenni þá hópa sem helst eru í aukinni áhættu að fitna og/eða reykja.

Aðstæður fólks og umhverfi móta lífshætti og geta þar með haft afdrifarík áhrif á heilsu og lífsgæði. Margt skilur á milli aðstæðna höfuðborgarbúa og annarra landsmanna, meðal annars nálægð og aðgengi að ýmiss konar þjónustu og félagsstarfi. Í þessari rannsókn er kannað algengi tveggja áhættuþátta sjúkdóma, offitu og reykinga, svo og tengsl þeirra innbyrðis og við menntun, meðal ungra kvenna innan og utan höfuðborgarsvæðisins.

Efniviður og aðferðir

Notaðar voru upplýsingar úr íslenskum hluta norrænnar faraldsfræðirannsóknar, „Lífshættir og heilsufar kvenna", sem hefur að meginmarkmiði að kanna algengi kynfæravartna og meta helstu áhættuþætti smits vegna vörtuveira (human papilloma virus, HPV) meðal norrænna kvenna. Var spurningum um hæð og þyngd bætt aukalega inn í hinn íslenska hluta rannsóknarinnar. Rannsóknin var gerð af krabbameinsskrám í Danmörku, Íslandi, Svíþjóð og Noregi að tilstuðlan fyrirtækisins Merck Sharp & Dohme.[10] Vísindasiðanefnd og Persónuvernd veittu samþykki fyrir rannsókninni.

Á tímabilinu nóvember 2004 til júní 2005 voru send bréf með spurningalistum og beiðni um þátttöku til 28.000 íslenskra kvenna á aldrinum

Tafla I. *Samanburður eftir búsetu á einkennum þeirra 15.025 íslenskra kvenna úr 28.000 kvenna handahófsúrtaki sem svöruðu spurningalistum.*

	Höfuðborgarsvæði (n=9229)	Utan höfuðborgarsvæðis (n=5796)	p- gildi
Svarhlutfall (%)	50,9	58,6	<0,001
Meðalaldur (spönn)	31,6 (18-46)	32,0 (18-46)	
Daglegar reykingar (%)	17,7	19,6	0,004
Meðalhæð, sm (spönn)	168,0 (120-196)	167,2 (138-198)	
Meðalþyngd, kg (spönn)	69,7 (40-184)	73,3 (37-180)	
Undirþyngd, BMI<18,5 (%)	2,8	1,9	<0,001
Kjörþyngd, BMI 18,5-24,9 (%)	60,6	48,1	<0,001
Ofþyngd, BMI 25-29,9 (%)	23,5	28,9	<0,001
Offita, BMI≥30 (%)	13,1	21,1	<0,001
Háskólamenntun (%)	37,3	21,4	<0,001

18-45 ára. Þessi hópur var slembiúrtak úr Þjóðskrá, lagskipt eftir aldri. Í úrtakinu voru 452 konur sem reyndust ekki búsettar á Íslandi er pósturinn var sendur eða töluðu ekki íslensku og áttu ekki að vera með í rannsókninni. Fjöldi kvenna sem hafnaði þátttöku var 422 og 12.075 konur svöruðu ekki. Fjöldi kvenna sem tók þátt var 15.051 og svarhlutfall því 54,6%. Konur sem svöruðu öllum breytum sem notaðar voru í þessari rannsókn voru aðeins færri, eða 15.025. Til að gæta persónuverndar fékk hver kona sérstakt þátttökunúmer sem var notað við alla tölfræðiúrvinnslu í stað kennitalna. Lykill milli kennitölu og þátttökunúmers var varðveittur hjá Krabbameinsskrá Íslands. Konurnar voru beðnar um að gera annað tveggja; að fylla út spurningalistann sem fylgdi bréfinu eða að nýta sér þátttökunúmerið og sérstakan kóða til að komast inn á lokað vefsvæði þar sem hægt var að svara spurningunum og kusu um 40% kvennanna seinni kostinn. Konur sem ekki svöruðu í fyrstu tilraun fengu eitt bréf og eitt símtal til áminningar. Spurningalistar sem bárust bréflega voru tvíslegnir inn á tölvu til að forðast skráningarvillur.

Holdafar var samkvæmt skilgreiningum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunar miðað við flokkun líkamsþyngdarstuðla, BMI=þyngd/hæð^2 (kg/m^2), eins og hér segir: Undirþyngd: BMI<18,5; kjörþyngd: BMI=18,5-24,9; ofþyngd: BMI=25,0-29,9; offita: BMI≥30. Fimm möguleikar voru á svörum við reykingaspurningum: *Reyki daglega, Reyki að minnsta kosti vikulega, Reyki sjaldnar en vikulega, Er hætt að reykja* og *Hef aldrei reykt*. Konur sem reyktu sjaldnar en vikulega (um 4% allra) voru flokkaðar með þeim sem aldrei höfðu reykt. Til að meta áhrif búsetu, menntunar og reykinga á líkur þess að kona flokkaðist með offitu var beitt lógistískri aðhvarfsgreiningu og reiknað gagnlíkindahlutfall (Odds Ratio, OR) og 95% öryggisbil, þar sem aldur og áfengisnotkun voru höfð í reiknilíkaninu ásamt búsetu, menntun og reykingavenjum. Notað var kí-kvaðratspróf til að bera saman hlutfall offitu eftir reykingum og menntun. Við samanburð milli hópa með ólíka aldursdreifingu voru tölur aldursstaðlaðar og rannsóknarhópur hafður sem staðalþýði. Útreikningar voru unnir í tölvuforritinu Stata/IC 10.0 for Windows.

Tafla II. *Tengsl offitu við búsetu, menntun og reykingar hjá íslenskum konum. Áfengisneysla og aldur eru einnig með í fjölbreytulíkaninu.*

	Gagnlíkindahlutfall (OR)	95% öryggisbil
Búseta utan höfuðborgarsvæðis borin saman við búsetu á höfðuborgarsvæðinu	1,66	1,50-1,83
Daglegar reykingar bornar saman við aðrar reykingarvenjur og reykleysi*	1,13	1,01-1,28
Önnur menntun borin saman við háskólamenntun	1,53	1,36-1,71

* Tengsl milli offitu og reykinga voru ólík eftir búsetu (P=0,067 fyrir víxlverkun (interaction) milli reykinga og búsetu). Þegar lagskipt var eftir búsetu var OR=1,27 á höfuðborgarsvæðinu (95% öryggisbil 1,07-1,49) en OR=1,00 (95% öryggisbil 0,84-1,19) utan höfuðborgarsvæðisins.

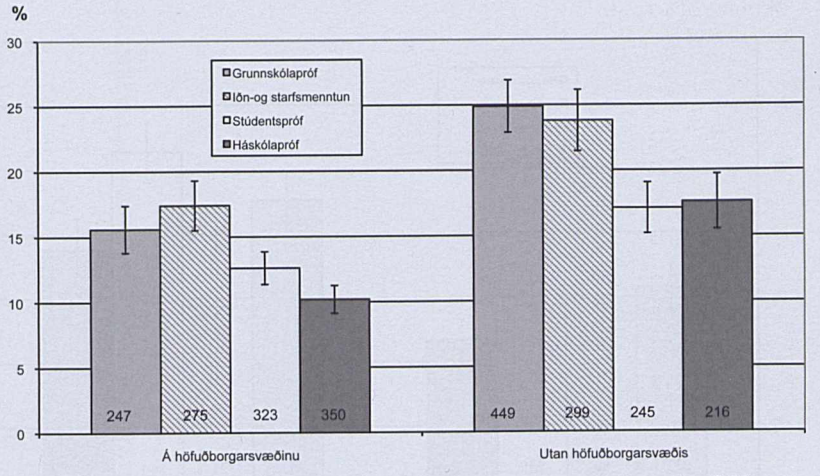
Niðurstöður

Svarhlutfall var heldur hærra utan höfuðborgarsvæðisins en innan þess (sjá töflu I), en 38,6% kvennanna sem svöruðu bjuggu utan höfuðborgarsvæðisins. Hlutfall kvenna á landsvísu sem flokkaðist með offitu (BMI≥30) var 16,2%. Fimmtíu og sex prósent kvennanna höfðu aldrei reykt (eða reyktu sjaldnar en vikulega) en 18,4% reyktu daglega. Í hópnum höfðu 22,7% lokið grunnmenntun eingöngu og 31,3% háskólaprófi. Í töflu I sést að daglegar reykingar voru 2% algengari utan höfuðborgarsvæðisins en innan og að talsvert hærra hlutfall kvenna utan höfuðborgarsvæðisins flokkaðist með ofþyngd eða offitu, eða 36,6% á höfuðborgarsvæðinu og 50,0% utan þess. Munurinn var sérstaklega mikill varðandi offitu, eða 13,1% á höfuðborgarsvæðinu og 21,1% utan þess. Aftur á móti var hlutfall kvenna í undirþyngd (BMI<18,5) hærra á höfuðborgarsvæðinu en utan þess. Hlutfall kvenna með háskólapróf var hærra á höfuðborgarsvæðinu en utan þess. Allur munur í ofanskráðum samanburði milli landshluta var tölfræðilega marktækur (p<0,05).

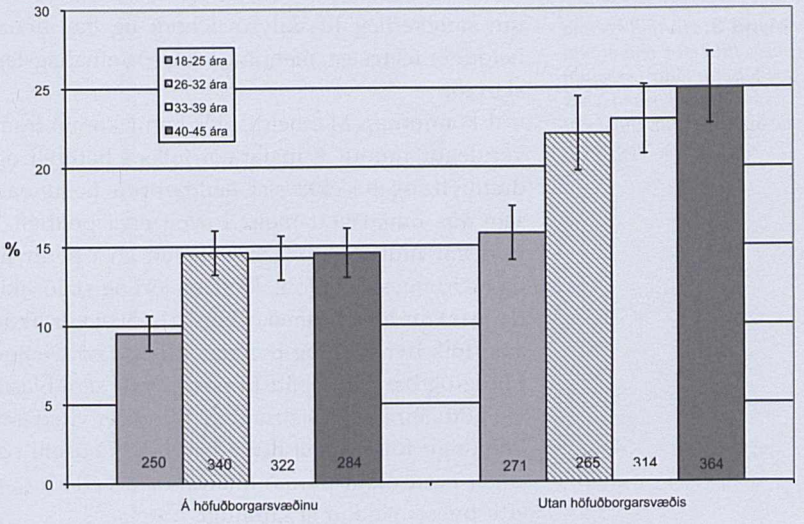
Mynd 1 sýnir að bæði innan og utan höfuðborgarsvæðis er hlutfall kvenna með offitu lægra meðal þeirra sem hafa háskólamenntun eða stúdentspróf borið saman við grunnskólamenntun eða iðnnám. Ennfremur að í öllum menntunarflokkum er hlutfallið tölfræðilega marktækt hærra utan höfuðborgarsvæðisins en innan þess. Á höfuðborgarsvæði voru 16% grunnskólamenntaðra kvenna og 10% háskólamenntaðra með offitu, borið saman við 25% grunnskólamenntaðra og

18% háskólamenntaðra utan höfuðborgarsvæðis. Í báðum tilvikum var um tölfræðilega marktækan mun að ræða ($p<0,05$), eins og sést á mynd 1 þegar 95% öryggisbil eru borin saman. Mynd 2 sýnir að í öllum aldurshópum kvenna er hlutfall offitu hærra utan höfuðborgarsvæðis en innan þess. Utan höfuðborgarsvæðis hækkar hlutfallið nokkuð stöðugt með hækkandi aldri og er 25% í elsta aldurshópnum borið saman við 16% í þeim yngsta. Innan höfuðborgarsvæðis er hins vegar svipað hlutfall offitu í öllum aldurshópum nema þeim yngsta, þar sem hlutfallið er lægst, eða 9% borið saman við 14% í öðrum aldurshópum. Á báðum búsetusvæðum var tölfræðilega marktækur munur milli yngsta og næstyngsta hópsins en ekki milli hinna þriggja innbyrðis ($p<0,05$). Tengsl reykinga og offitu eftir búsetu eru sýnd á mynd 3. Á höfuðborgarsvæðinu er mest um offitu hjá konum sem reykja daglega og minnst hjá þeim sem reykja ekki og er munurinn tölfræðilega marktækur ($p<0,05$). Myndin er talsvert ólík hjá konum sem búa utan höfuðborgarinnar. Þar eru hæst hlutfall offitu hjá konum sem hafa reykt en eru hættar, og næsthæsta hlutfallið er hjá þeim sem reykja daglega.

Í töflu II er birt gagnlíkindahlutfall (OR) þar sem metin eru áhrif búsetu, menntunar og reykinga á líkur þess að kona flokkist með offitu. Konur búsettar utan höfuðborgarsvæðis voru 66% líklegri til að flokkast með offitu borið saman við þær sem bjuggu innan þess þegar tekið hafði verið tillit til menntunar, reykinga, aldurs og áfengisnotkunar í líkaninu. Konur með aðra menntun voru 53% líklegri til að flokkast með offitu en konur með háskólamenntun þegar leiðrétt hafði verið fyrir sömu þáttum og að ofan. Loks voru konur sem reyktu daglega 13% líklegri til að flokkast með offitu miðað við konur með aðra reykingasögu. Tölfræðilega marktækt samband milli offitu og reykinga greindist þó eingöngu meðal kvenna á höfuðborgarsvæðinu.



Mynd 1. *Hlutfall kvenna með offitu eftir menntun og búsetu, tölur í stöplum sýna fjölda kvenna á bak við hlutfallstölur. Sýnd eru 95% öryggisbil.*

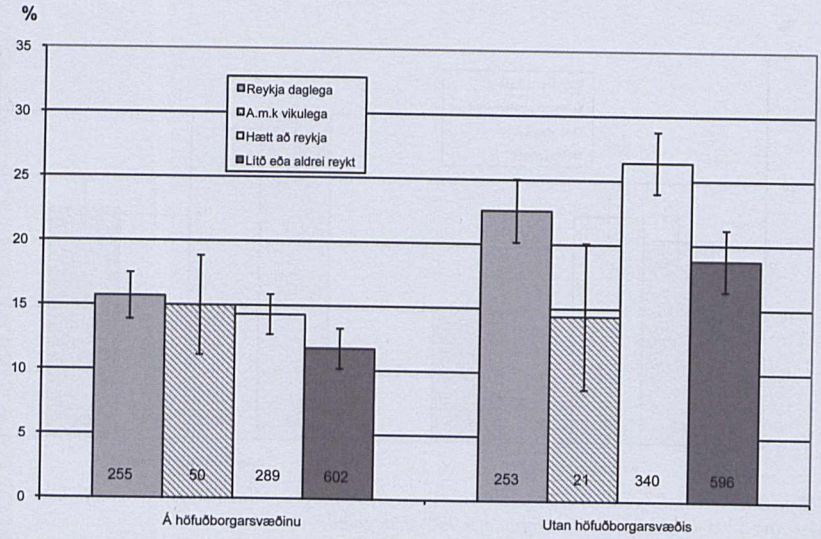


Mynd 2. *Hlutfall kvenna með offitu eftir aldri og búsetu, tölur í stöplum sýna fjölda kvenna á bak við hlutfallstölur. Sýnd eru 95% öryggisbil.*

Umræða

Þessi rannsókn sýnir verulegan mun á menntun og holdafari kvenna á barneignaaldri eftir búsetu. Hærra hlutfall kvenna var með háskólamenntun innan höfuðborgarsvæðisins en utan þess, en hlutfall kvenna með offitu var næstum helmingi lægra á höfuðborgarsvæði en á landsbyggðinni. Lítill munur var hins vegar á reykingavenjum kvenna á búsetusvæðunum tveimur.

Fjöldi rannsókna hefur sýnt tengsl minni menntunar við reykingar og offitu.[1, 7, 11] Svo var einnig í þessari rannsókn. Hlutfall kvenna með offitu var ríflega tvöfalt hærra í hópi þeirra sem voru með eingöngu grunnskólapróf borið saman við háskólamenntaðar konur. Ekki var þó hægt að skýra muninn á holdafari kvenna milli búsetusvæða með ólíkri menntun innan og utan höfuðborgarsvæðis. Eftir að leiðrétt hafði verið fyrir menntun, reykingavenjum, áfengisneyslu og aldri, voru 66% meiri líkur á offitu meðal kvenna utan höfuðborgarsvæðis en innan. Þessar niðurstöður eru í samræmi við niðurstöður landskönnunar Manneldisráðs á mataræði sem sýndi einnig marktækt hærra hlutfall kvenna með ofþyngd og offitu utan höfuðborgarsvæðis en innan, en þar var ekki leiðrétt fyrir menntun eða öðrum breytum.[12] Rannsókn á fimmtugum konum sýndi einnig hærra hlutfall kvenna með offitu á Akureyri en í Hafnarfirði.[13] Svipaðar niðurstöður varðandi mun á holdafari kvenna í borg og bæ hafa komið fram í Noregi.[14] Víðast hvar í Evrópu finnst hins vegar enginn munur milli þéttbýlis og dreifbýlis þegar ofþyngd eða offita er annars vegar,[15] og hefur það verið túlkað sem merki



Mynd 3. *Hlutfall kvenna með offitu eftir reykingum og búsetu, tölur í stöplum sýna fjölda kvenna á bak við hlutfallstölur. Sýnd eru 95% öryggisbil.*

um sambærileg lífsskilyrði í borg og bæ, hvort heldur er félagsleg, menningarleg eða efnahagsleg skilyrði.

Í könnunum Manneldisráðs hefur komið fram verulegur munur á mataræði fólks í þéttbýli og dreifbýli, og þá ekki síst heildarorku fæðunnar, sem var umtalsvert meiri í sveit en í þéttbýli.[16] Eins var hlutfall fitu hærra í sveit en í þéttbýli, og meiri neysla á mjólk, kjöti, smjöri og smjörlíki. Rannsóknir hafa sýnt að orkuríkt fæði eykur líkur á að fólk þyngist[17] og því eiga ólíkar fæðuvenjur í borg og bæ óefað þátt í þeirri mynd sem blasir við þótt fleira komi sjálfsagt til. Minna er vitað um hreyfingu fullorðinna hér á landi eftir búsetu og engar rannsóknir þar að lútandi hafa verið birtar eftir því sem okkur er kunnugt.

Það er vel þekkt að barneignir geta haft áhrif á holdafar kvenna[18] og því er hugsanlegt að ólík fæðingarsaga kvenna í Reykjavík og landsbyggð hafi áhrif á niðurstöður. Svo virðist þó ekki vera í þessu tilfelli. Þegar fæðingarsaga, það er fjöldi barneigna og aldur við fæðingu fyrsta barns, var tekin með í fjölbreytugreiningu, reyndist hún ekki hafa marktæk áhrif á líkur á offitu eftir búsetu (niðurstöður ekki sýndar).

Okkar rannsókn sýnir, rétt eins og fjöldi fyrri rannsókna, að líkur á offitu aukast með hækkandi aldri. Það vekur athygli að mesta hækkunin verður milli tveggja yngstu aldurshópa kvenna, eftir það breytist hlutfall kvenna með offitu lítið sem ekkert. Á þessu aldursbili sem um ræðir, frá 25 til 32 ára, verða miklar breytingar í lífi flestra kvenna, breytingar sem óneitanlega geta haft áhrif á mataræði þeirra og hreyfingu. Þær stofna margar eigið heimili og fjölskyldu og takast á við aukna ábyrgð í starfi. Mikið vinnuálag kvenna við þessar aðstæður gæti átt sinn þátt í að hvetja til óheilsusamlegra lífshátta og auka líkur á offitu.

Umfang reykinga var örlítið hærra utan höfuðborgarsvæðis en innan þess. Sá munur hvarf hins vegar þegar leiðrétt var fyrir menntun. Nýlegar kannanir Lýðheilsustöðvar sýna einnig að reykingar eru orðnar heldur almennari á landsbyggðinni en á höfuðborgarsvæðinu.[2] Samkvæmt könnunum Tóbaksvarnaráðs/Lýðheilsustöðvar lækkaði hlutfall þeirra sem reykja daglega í aldurshópnum 18-69 ára úr 40% í 21,3% á árunum 1985 til 2005.[2] Á jafnlöngu tímabili, eða frá 1975 til 1994, tvöfaldaðist hins vegar hlutfall kvenna með offitu í aldurshópnum 45-64 ára.[3] Frá árinu 1994 hefur hlutfallið hækkað enn frekar, þó meira meðal karla en kvenna, og er nú svo komið að 27% karla og 23% kvenna á aldrinum 45-64 ára flokkast með offitu.[4] Í rannsókn okkar reyndust tengsl reykinga og offitu bæði flókin og ólík eftir búsetu. Utan höfuðborgarsvæðis var hlutfall offitu hæst meðal kvenna sem höfðu hætt að reykja, sem er í samræmi við margar fyrri rannsóknir.[15] Innan höfuðborgarsvæðis var annað upp á teningnum, þar var hlutfallið hæst meðal kvenna sem reyktu daglega.

Hér eru á ferðinni önnur tengsl offitu og reykinga meðal kvenna en greint hefur verið frá í hóprannsóknum Hjartaverndar fram til þessa.[1] Þess skal getið að hér er um að ræða yngri árganga en í fyrri rannsóknum, eða konur fæddar á árunum 1959-1986. Í stað þess að reykingafólk sé að jafnaði grennra og í minni áhættu að greinast með offitu, er nú aukin áhætta á offitu meðal kvenna sem reykja daglega, að teknu tilliti til aldurs, menntunar, búsetu og áfengisneyslu. Nýlega hafa verið birtar erlendar rannsóknir sem sýna svipuð tengsl offitu og reykinga meðal ungra kvenna.[8] Þetta samband, sem hér kemur aðeins fram á höfuðborgarsvæðinu, er fyrst og fremst talið eiga sér félagslegar skýringar, þar sem um er að ræða sameiginlega rót þessara tveggja áhættuþátta.[19] Æ færri reykja nú daglega og þrýstir samfélagið á reykingafólk að hætta reykingum. Hugsanlegt er að sá tiltölulega fámenni hópur sem enn reykir sé ólíkur hópnum sem reykti þegar reykingar voru almennari og viðurkenndari, bæði hvað varðar félagslega stöðu og önnur einkenni.

Það er athyglisvert að tengsl reykinga við offitu skuli aðeins koma fram á höfuðborgarsvæðinu. Ein möguleg skýring gæti tengst því hversu algeng offita kvenna er á landsbyggðinni borið saman við höfuðborgarsvæðið. Félagsleg staða þessa hlutfallslega fjölmenna hóps kvenna á landsbyggðinni er því hugsanlega önnur en á höfuðborgarsvæði, þar sem um fámennari hóp er að ræða. Félagslegar rætur offitu geta því að einhverju leyti verið ólíkar eftir búsetusvæðunum. Í því sambandi má nefna að

í öllum menntunarflokkum er hlutfall kvenna með offitu hærra á landsbyggðinni borið saman við höfuðborgarsvæðið, jafnvel þótt tengsl menntunar og offitu séu þau sömu á báðum svæðunum. Munur á sambandi reykinga og offitu á landsbyggð og höfuðborg styður enn frekar að um félagsleg eða umhverfisleg áhrif sé að ræða fremur en líffræðileg.

Mikil offita styttir líf kvenna[20] og bæði ofþyngd og offita eru áhættuþættir sjúkdóma, meðal annars sykursýki af tegund tvö, hjartasjúkdóma, stoðkerfissjúkdóma og sumra krabbameina.[21] Hins vegar auka daglegar reykingar áhættuna enn meira hvað varðar hjartasjúkdóma, krabbamein og lungnasjúkdóma.[22, 23] Þegar báðir áhættuþættirnir eru til staðar getur reynst enn erfiðara en ella fyrir fólk að sigrast á hvoru fyrir sig, offitu og reykingum, og meiri líkur eru á að fólk festist í vítahring öndunarerfiðleika, minnkaðrar hreyfigetu, kyrrsetu og offitu.

Helstu veikleikar þessarar rannsóknar voru fremur lágt svarhlutfall, eða 54,6% heildarsvörun, og eins það að konur svöruðu sjálfar spurningum um hæð sína og þyngd. Það er vel þekkt að konur vanmeta gjarnan þyngd sína við slíkar aðstæður, ekki síst þær sem telja sig vera of þungar.[24] Það er því sennilegt að hlutfall of þungra og of feitra kvenna sé vanáætlað í þessari rannsókn. Í Handbók Hjartaverndar eru birtar niðurstöður yfir hlutfall karla og kvenna með offitu á árunum 2005-2007, þar sem fólk var vegið og mælt.[4] Samkvæmt þeim niðurstöðum voru 20% 30-39 ára kvenna með offitu, borið saman við 17,5% kvenna 33-39 ára í núverandi rannsókn sem styður þá fullyrðingu að hluti kvenna í okkar rannsókn hafi vanmetið þyngd sína.

Gögn Hjartaverndar ná hins vegar aðeins til höfuðborgarsvæðisins og samkvæmt niðurstöðum okkar eru konur utan höfuðborgarsvæðis 66% líklegri til að flokkast með offitu þegar leiðrétt hefur verið fyrir menntun, reykingum, aldri og áfengisneyslu. Algengi offitu meðal íslenskra kvenna af landinu öllu er því væntanlega enn hærra en fram hefur komið, hvort heldur er í rannsóknum Hjartaverndar eða núverandi rannsókn.

Lágt svarhlutfall getur einnig hafa skekkt niðurstöður því vel má vera að heilsutengdir lífshættir kvenna sem svöruðu séu aðrir en hinna sem ekki svöruðu. Til að kanna hvort rannsóknarhópurinn virtist vera frambærilegur fulltrúi íslenskra kvenna hvað varðar heilsutengda hegðun voru reykingarvenjur hópsins bornar saman við niðurstöður Tóbaksvarnarráðs og Lýðheilsustöðvar. Í könnun á umfangi reykinga frá árinu 2007 kemur fram að 19,1% kvenna á aldrinum 20-29 ára og 17,9 % þeirra sem eru á aldrinum 30-39 ára reykja daglega.[25] Í núverandi rannsókn var tíðni reykinga 18,5% í heildina, sem er svipuð tíðni og kom fram í niðurstöðum Tóbaksvarnaráðs og Lýðheilsustöðvar. Mælir það heldur gegn því að rannsóknarhópurinn hafi verið frábrugðinn íslenskum konum almennt. Hins vegar er mögulegt að svarskekkja komi fram í niðurstöðum um líkamsþyngd og að þyngstu konurnar hafi síður tekið þátt í rannsókninni. Því verður ekki loku fyrir það skotið að hærra svarhlutfall utan höfuðborgarsvæðis en innan hafi hnikað niðurstöðum til, og ýkt heldur muninn á hlutfalli kvenna með offitu utan og innan höfuðborgarsvæðisins.

Rannsóknir á sambandi heilsu og líkamsþyngdar hafa sýnt að þótt mikil offita ógni heilsu og skerði lífslíkur, eru áhrif ofþyngdar á heilsu engan veginn skýr.[20, 21] Aðrir þættir, svo sem heilsusamlegir lífshættir og góðar aðstæður hafa ekki síður áhrif en þyngdin ein og sér. Á hinn bóginn er undirþyngd merki um vannæringu og tággrannur líkami ungra kvenna því ekki mælikvarði á heilsusamlega lífshætti. Í þessari rannsókn var sjónum fyrst og fremst beint að offitu, fremur en ofþyngd, og tengslum hennar við reykingar og menntun innan og utan höfuðborgarsvæðis. Ástæða er til að hvetja til frekari rannsókna á menningarlegum og félagslegum rótum offitu og reykinga, svo og afleiðingum þeirra fyrir heilsu kvenna í íslensku samfélagi.

Lokaorð

Búseta utan höfuðborgarsvæðis og minni menntun tengjast auknum líkum á offitu meðal ungra kvenna. Konur á höfuðborgarsvæðinu sem reykja daglega eru líklegri til að flokkast með offitu en hinar sem ekki reykja. Ástæða er til að kanna landfræðilegan mun á heilsu íslenskra kvenna og áhættuþáttum langvinnra sjúkdóma svo hægt sé að meta hugsanlega þörf fyrir sértækar forvarnir.

Þakkir

Kærar þakkir fá Sigrún Stefánsdóttir og Hafdís Hafsteinsdóttir fyrir frábæra vinnu við gagnasöfnun. Fyrirtækinu Merck Sharp & Dohme er þakkað fyrir að fjármagna verkefnið og Krabbameinsfélagi Íslands og Landbúnaðarháskóla Íslands fyrir góðan stuðning og vinnuaðstöðu.

Heimildir

1. Sigfússon N, Sigurðsson G, Sigvaldason H, Guðnason V. Breytingar á reykingavenjum miðaldra og eldri Íslendinga síðastliðin þrjátíu ár og ástæður þeirra. Niðurstöður úr hóprannsóknum Hjartaverndar. Læknablaðið 2003; 89: 489-98.
2. Umfang reykinga 1989-2005. www.lydheilsustod.is/media/tobaksvarnir/rannsoknir/reykingaskyrsla_2005.pdf. Febrúar 2010.
3. Þorgeirsdóttir H, Steingrímsdóttir L, Ólafsson Ö, Guðnason V. Þróun ofþyngdar og offitu meðal 45-64 ára Reykvíkinga á árunum 1975-1994. Læknablaðið 2001; 87: 699-704.
4. Handbók Hjartaverndar. www.hjarta.is/Uploads/document/Timarit/Handbok%20Hjartaverndar.pdf Júlí 2008.
5. Filozof C, Fernandez Pinilla MC, Fernandez-Cruz A. Smoking cessation and weight gain. Obes Rev 2004; 5:95-103.
6. Chiolero A, Wietlisbach V, Ruffieux C, Paccaud F, Cornuz J. Clustering of risk behaviors with cigarette consumption: a population-based survey. Prev Med 2006; 42: 348-53.
7. Healton CG, Vallone D, McClausland KL, Xiao H, Green MP. Smoking, obesity, and their co-occurrence in the United States: cross sectional analysis. BMJ 2006; 333: 25-6.
8. Potter BK, Pederson LL, Chan SS, Aubut JA, Koval JJ. Does a relationship exist between body weight, concerns about weight, and smoking among adolescents? An integration of the literature with an emphasis on gender. Nicotine Tob Res 2004; 6: 397-425.
9. Trawdella D, Loew M, Rothenbacher D, et al. The impact of body weight on smoking cessation in German adults. Prev Med 2006; 42: 109-13.
10. Kjaer SK, Tran TN, Sparen P, et al. The burden of genital warts: a study of nearly 70,000 women from the general female population in the 4 Nordic countries. J Infect Dis 2007;15: 1447-54.
11. Chiolero A, Jacot-Sadowski I, Faeh D, Paccaud F, Cornuz J. Association of cigarettes smoked daily with obesity in a general adult population. Obesity 2007; 15: 1311-8.
12. Hvað borða Íslendingar? Landskönnun á mataræði 2002. www.lydheilsustod.is/media/manneldi/rannsoknir/mynd35_BMI_bus.gif Febrúar 2010.
13. Sigurðsson EL, Pálsdóttir K, Sigurðsson B, Jónsdóttir S, Guðnason V. Áhættuþættir hjarta- og æðasjúkdóma meðal fimmtugra á Akureyri og í Hafnarfirði. Staða og áhrif einfaldrar íhlutunar. Læknablaðið 2003 ;89 :859-64.
14. Svensson E, Reas DL, Sandager I, Nygard JF. Urban-rural differences in BMI, overweight and obesity in Norway (1990 and 2001). Scand J Pub Health 2007; 35: 555-8.
15. Peytremann-Bridevaux I, Faeh D, Santos-Eggimann B. Prevalence of overweight and obesity in rural and urban settings of 10 European countries. Prev Med 2007; 44: 442-6.
16. Steingrímsdóttir L, Þorgeirsdóttir H, Ægisdóttir S. Mataræði og mannlíf. Niðurstöður könnunar á mataræði Íslendinga 1990. Rit Manneldisráðs Íslands IV, Reykjavík 1991.
17. Savage JS, Marini M, Birch LL. Dietary energy density predicts women's weight change over 6 y. Am J Clin Nutr 2008; 88: 677-84.
18. Linné Y, Dye L, Barkeling B, Rössner S. Weight development over time in parous women-the SPAWN study-15 years follow up. Int J Obes Relat Metab Disord 2003; 27: 1516-22
19. Pisinger C, Toft U, J\rgensen T. Can lifestyle factors explain why body mass index and waist-to-hip ratio increase with increasing tobacco consumption? The Inter99 study. Public Health 2009; 123: 110-5.
20. Manson JE, Willett W, Stampfer MJ, et al. Body weight and mortality among women. N Engl J Med 2007; 333: 677-85.
21. Hu FB. Overweight and obesity in women. Health risks and consequences. J Women´s Health 2003; 12: 163-72.
22. Sigfússon N, Sigurðsson G, Aspelund T, Guðnason V. Skaðleg áhrif reykinga á heilsufar hafa verið verulega vanmetin. Læknablaðið 2006; 92: 263-9.
23. US Department of Health and Human Services. Women and Smoking. A Report of the Surgeon General. Rockville, Md: US Department of Health and Human Services, Public Health Service, Office of the Surgeon General;2001.
24. John U, Hanke M, Grotheus J, Thyrian JR. Validity of overweight and obesity in a nation based on self-report versus measurement device data. Eur J Clin Nutr 2006; 60: 327-7.
25. Lýðheilsustöð. Umfang reykinga 2007. http://www.lydheilsustod.is/media/tobaksvarnir/rannsoknir/umfang_reykinga.pdf Febrúar 2010.

ENGLISH SUMMARY

Smoking, obesity and education of Icelandic women by rural-urban residence

Objective: To assess the prevalence of obesity and the association with smoking and education among young Icelandic women residing within and outside the capital area.

Materials and methods: A self-administered questionnaire was sent to 28.000 Icelandic women, 18-45 years-old, in the period November 2004 to June 2005. The sample was randomly selected from The National Registry, response rate being 54.6%. The study was part of a large Nordic population-based cross-sectional study. Logistic regression was used for assessing the odds ratio of obesity (BMI≥30) in a multivariate analysis according to smoking and education, taking also into account age and alcohol consumption. The chi-square test was used for comparing percentages.

Results: Thirteen percent of women residing in the capital area were obese compared with 21% outside the capital. In the multivariate analysis obesity was increased among women living outside the capital (OR = 1.66; 95% CI 1,50-1,83), among smokers (OR=1,13; 95% CI 1.01-1.28), and among women who did not have university education (OR=1.53; 95%CI 1.36-1.71). Daily smokers within the capital area were more likely to be obese (OR=1.27; 95%CI 1.07-1.49) but not smokers outside the capital (OR=1.0). .

Conclusions: Residence outside the capital area, daily smoking and non-university education are associated with an increased risk of obesity among young Icelandic women. The relationship beween these factors is complex and differs between women residing within and outside the capital area.

Steingrímsdottir L, Olafsdottir EJ, Jonsdottir LS, Sigurdsson R, Tryggvadottir L.
Smoking, obesity and education of Icelandic women by rural-urban residence. *Icel Med J 2010; 96: 259-64*

Key words: *obesity, smoking, residence, education, women´s health.*

Correspondence: *Laufey Steingrímsdóttir, laufey@hi.is*

Barst: 11. febrúar 2010, - samþykkt til birtingar: 24. febrúar 2010
Hagsmunatengsl: Engin



Qlaira er fyrsta p-pillan sem gefur frá sér náttúrulegt estrógen.

Inniheldur estradíól valerat (E2V) og dienogest.

Qlaira hefur lítil áhrif á efnaskipti og blóðmynd[1-2]

Dienogest er and-andrógent og virkar fyrst og fremst á legslímuna.
Blæðingar verða því minni og styttri.

Breytileg skömmtun **Qlaira** er árangur mikilla rannsókna.
Niðurstaðan er mjög örugg getnaðarvörn sem gefur góða blæðingastjórnun[3]

1 Parke et al. Hum Reprod 2008;23(Suppl.1):i78-i9(abstract plus oral presentation
2 Parke et al. Obstet Gynecol 2008;111(4(Suppl)):12S-3S(abstract plus poster
3 Ahrendt H-J Contraception (Epub ahead of print) 13 maj 2009

Sérlyfjatexti á bls. 300



Daivobet®
calcipotriol / betametasondipropionat

Finndu vindinn leika um húðina

Við viðvarandi slæmum sóra [1.2] – Áhrifarík meðferð sem þolist vel

Daivobet 50 míkróg/g + 0,5 mg/g smyrsli. Kalsípótríól 50 míkróg/g (sem hýdrat), betametasón 0,5 mg/g (sem tvíprópíónat). **Ábendingar:** Staðbundin meðferð við viðvarandi slæmum sóra (stable plaque psoriasis vulgaris) sem er viðráðanlegur með útvortis meðferð. Skammtar og lyfjagjöf: Daivobet á að bera á sjúkt svæði einu sinni á dag. Mælt er með að meðferðartími sé 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Daivobet undir eftirliti læknis. Hámarksdagsskammtur ætti ekki að fara yfir 15 g og hámarksskammtur á viku ætti ekki að fara yfir 100 g. Meðhöndlað húðsvæði ætti ekki að vera stærra en 30% af heildaryfirborði líkamans. Hvorki er mælt með notkun lyfsins handa börnum né unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnum lyfsins eða einhverju hjálparefnanna. Vegna kalsípótríólinnihalds er röskun á kalkefnaskiptum frábending við notkun Daivobet. Vegna barksterainnihalds er eftirfarandi ástand frábending við notkun Daivobet: Veirusýkingar í húð (t.d. herpes eða hlaupabóla), sveppa- eða bakteríusýkingar í húð, sníkjudýrasýkingar, húðbreytingar í tengslum við berkla eða sárasótt, rósroði, húðbólgur umhverfis munn, þrymlabólur, húðrýrnun, húðpenslurákir (striae atrophicae), víðkvæmar æðar í húð, hreisturhúð (ichthyosis), roði í andliti (acne rosacea), fleiður, sár, kláði við endaþarm og ytri kynfæri. Daivobet má hvorki nota við dropasóra (psoriasis guttate) né við sóra þegar húðin er rauð, flagnandi eða með graftarbólum (pustular). Daivobet má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða alvarlega lifrarsjúkdóma. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Leiðbeina skal sjúklingi um rétta notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að það sé borið á eða berist fyrir slysni í hársvörð, andlit, munn og augu. Hendur þarf að þvo eftir hverja notkun. Forðast skal að meðhöndla meira en 30% af líkamsyfirborði. Hætta á blóðkalsíumhækkun er lítil ef ráðleggingum varðandi kalsípótríól er fylgt. Vegna kalsípótríólinnihalds getur orðið vart blóðkalsíumhækkunar ef notaður er stærri skammtur en hámarksvikuskammtur (100 g). Kalsíumþéttni í sermi verður hins vegar fljótt eðlileg aftur þegar meðferð er hætt. Daivobet inniheldur stera í flokki III (sterk verkun) og forðast skal samtímis notkun annarra stera. Aukaverkanir sem sjást í tengslum við almenna (systemic) meðferð með barksterum, svo sem bæling nýrnahettubarkar eða áhrif á stjórnun sykursýki, geta einnig komið fram við útvortis notkun barkstera vegna almenns (systemic) frásogs. Varast skal að bera lyfið á stór svæði þar sem húð er sködduð, húðsvæði undir loftþéttum umbúðum, á slímhúð og í húðfellingar þar sem það eykur almennt frásog barkstera. Húð í andliti og á kynfærum er mjög viðkvæm fyrir barksterum. Varast skal að meðhöndla þessa líkamshluta í langan tíma. Þessi svæði á aðeins að meðhöndla með vægari barksterum. Þegar skaddað húðsvæði sýkist vegna sterameðferðarinnar á að meðhöndla það með sýklalyfjum. Ef sýkingin versnar samt sem áður á að hætta sterameðferðinni. Þegar sóri er meðhöndlaður staðbundið með barksterum getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Við langtímanotkun er aukin hætta á staðbundnum og almennum (systemic) aukaverkunum vegna barksteraáhrifa. Hætta skal meðferð ef fram koma aukaverkanir sem tengjast langtímanotkun barkstera. Hætta er á að ástand versni aftur (rebound) þegar langtímameðferð með barksterum er hætt. Engin reynsla er af notkun þessa lyfs í hársvörð. Engin reynsla er af notkun lyfsins samtímis öðrum lyfjum sem notuð eru staðbundið eða almennt við sóra né heldur notkun lyfsins samtímis ljósameðferð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar þekktar. **Meðganga og brjóstagjöf:** *Meðganga* Engar fullnægjandi upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Daivobet hjá þunguðum konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eiturverkun á æxlun við notkun sykurstera en niðurstöður nokkurra faraldsfræðilegra rannsókna hafa ekki leitt í ljós neina meðfædda galla hjá börnum mæðra sem voru meðhöndlaðar með barksterum á meðgöngu. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Því á aðeins að nota Daivobet á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur er meiri en möguleg áhætta. *Brjóstagjöf* Betametasón berst í brjóstamjólk en hætta á skaðlegum áhrifum á barnið er talin ólíkleg við ráðlagða skammta. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um það hvort kalsípótríól berst í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar Daivobet er ávísað handa konum með barn á brjósti. Sjúklingi skal sagt að bera ekki Daivobet á brjóst þegar barn er haft á brjósti. **Aukaverkanir:** Fram til þessa hafa fleiri en 2.500 sjúklingar tekið þátt í rannsóknum með Daivobet smyrsli og hafa þær sýnt fram á að búast má við að um 10% sjúklinga fái aukaverkanir sem ekki eru alvarlegar. Samkvæmt upplýsingum úr klínískum rannsóknum og notkun lyfsins eftir markaðssetningu eru algengar aukaverkanir kláði, útbrot og sviðatilfinning í húð. Sjaldgæfar aukaverkanir eru verkur eða erting í húð, húðbólga, roði, versnun sóra, hárslíðursbólga og litabreytingar á húð þar sem lyfið er borið á. Sóri með graftarbólum er mjög sjaldgæf aukaverkun. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun kalsípótríóls eða betametasóns: Kalsípótríól. Aukaverkanir eru húðbreytingar þar sem lyfið er borið á, kláði, erting í húð, sviðatilfinning eða stingir, húðþurrkur, roði, útbrot, húðbólga, exem, versnun sóra, ljósnæmi og ofnæmi, en þar með eru talin tilvik um ofsabjúg og bjúg í andliti sem kemur örsjaldan fyrir. Almenn (systemic) áhrif geta örsjaldan komið fram eftir útvortis notkun og valdið blóðkalsíumhækkun eða hækkun kalsíums í þvagi. Betametasón (sem tvípróþíónat). Lyfið inniheldur sterkan barkstera. Staðbundin áhrif geta komið fram eftir útvortis notkun, einkum við langvarandi notkun, þar með talið er húðþynning, háræðavíkkun, húðrákir, hárslíðursbólga, ofhæring, húðbólgur umhverfis munn, ofnæmisútbrot (allergic contact dermatitis), aflitun húðar og kvoðugrjón (colloid milia). Við meðferð við sóra getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Almenn (systemic) áhrif vegna útvortis notkunar barkstera eru mjög sjaldgæf hjá fullorðnum en geta hins vegar verið alvarleg. Bæling nýrnahettubarkar, drer (cataract), sýkingar og aukinn augnþrýstingur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Almenn (systemic) áhrif koma oftar fram þegar lyfið er borið á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum (plast, í húðfellingar), þegar borið er á stór húðsvæði og við langvarandi notkun. **Ofskömmtun:** Stærri skammtar en ráðlagðir eru geta valdið hækkun kalsíums í sermi sem lækkar fljótt þegar meðferð er hætt. Óhófleg og langvarandi staðbundin notkun barkstera getur bælt starfsemi heiladinguls-nýrnahettubarkar sem leiðir til vanstarfsemi nýrnahettubarkaröxuls sem venjulega gengur til baka. Í þessum tilvikum skal meðhöndla einkenni. Við langvarandi eituráhrif vegna barksteraméferðar verður að hætta meðferð smám saman. Skýrt hefur verið frá misnotkun hjá einum sjúklingi með útbreiddan sóra ásamt roða (erythrodermic psoriasis) sem notaði 240 g af Daivobet smyrsli á viku (hámarksvikuskammtur 100 g) í 5 mánuði og fékk Cushing heilkenni og sóra með graftarbólum eftir að hætta meðferð skyndilega. **Forkliniskar upplýsingar:** Dýrarannsóknir á barksterum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun (skarð í góm, vansköpun beinagrindar). Í langtímarannsóknum á eituráhrifum á æxlun við gjöf barkstera til inntöku hjá rottum var vart við lengri meðgöngu og hríðir stöðu lengur og voru erfiðari. Enn fremur fækkaði lifandi fæddum afkvæmum, fæðingarþyngd var minni svo og þyngdaraukning eftir fæðingu. Engin áhrif voru á frjósemi. Ekki er vitað hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Fyrir kalsípótríól liggja engin gögn fyrir um forklínískar upplýsingar sem skipta máli fyrir lækna sem ávísa lyfinu, utan þeirra sem komið hafa fram í öðrum köflum þessarar samantektar. **Ósamrýmanleiki:** Á ekki að blanda við önnur lyf. **Geymsluþol:** Órofnar umbúðir: 2 ár. Eftir að ílátið hefur fyrst verið opnað: 12 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Geymið ekki við hærra hitastig en 25°C. **Handhafi markaðsleyfis:** LEO Pharma A/S. **Pakkningar og verð: (janúar 2010):** Smyrsli 60 g kr. 12.367, smyrsli 120 g kr. 20.170. Afgreiðslutilhögun R. Greiðsluþátttaka B. Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Heimildir: 1) Douglas W.S et al; Acta Derm Ven. 2002; 82; 131-135. 2) Guenther et. al. Br. J. Derm. 2002; 147; 316-323.

LEO

Notkun óhefðbundinnar heilbrigðisþjónustu á Íslandi

Björg Helgadóttir
félagsfræðingur

Rúnar Vilhjálmsson
félagsfræðingur

Þóra Jenný Gunnarsdóttir
hjúkrunarfræðingur

Lykilorð: óhefðbundin meðferð, samfélagshópur, heilsufar, læknisheimsókn.

Ágrip

Tilgangur: Almenningur á Vesturlöndum virðist nota óhefðbundnar meðferðir í vaxandi mæli við veikindum og til að efla heilsu. Svo virðist sem grunnhugmyndir þessara meðferða hafi umtalsverðan hljómgrunn. Lítið er vitað um notkunina hérlendis. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna í hvaða mæli Íslendingar leita til óhefðbundinna meðferðaraðila og hvaða þættir kunni helst að skýra hjálparleitina.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin byggir á landskönnuninni Heilbrigði og aðstæður Íslendinga I, sem fram fór haustið 2006. Spurningalistar voru póstsendir til þjóðskrárúrtaks Íslendinga á aldrinum 18-75 ára. 1532 manns svöruðu könnuninni og heimtur voru 60%.

Niðurstöður: Alls höfðu tæp 32% svarenda nýtt sér þjónustu óhefðbundins aðila síðastliðna 12 mánuði sem telja má um 6% aukningu frá árinu 1998. Konur og tekjuhærra fólk notaði óhefðbundna heilbrigðisþjónustu frekar en aðrir. Líkamleg og sálræn vanlíðan tengdist einnig notkuninni. Þeir sem höfðu neikvæða eða jákvæða afstöðu til læknisþjónustu notuðu frekar óhefðbundna þjónustu en þeir sem voru hlutlausir í afstöðu sinni. Þeir sem fóru endurtekið til læknis notuðu frekar óhefðbundna þjónustu en þeir sem fóru sjaldnar eða ekki til læknis.

Ályktun: Íslendingar nota þjónustu óhefðbundinna meðferðaraðila í umtalsverðum og vaxandi mæli. Svo virðist sem ákveðinn hópur landsmanna telji sig ekki fá fullnægjandi þjónustu í hinu almenna heilbrigðiskerfi. Flestir virðast nota óhefðbundna þjónustu sem viðbót við hefðbundna heilbrigðisþjónustu.

Öll starfandi við hjúkrunarfræðideild HÍ

Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Rúnar Vilhjálmsson,
Háskóla Íslands, Eirbergi,
Eiríksgötu 34, 101
Reykjavík.

runarv@hi.is

Inngangur

Óhefðbundin heilbrigðisþjónusta er samsafn ólíkra lækninga- og meðferðakerfa, starfsemi og varnings, er miðar að því að bæta heilsu fólks en er ekki hluti hefðbundinna læknavísinda. Meðferðirnar njóta ekki almennrar viðurkenningar innan læknastéttarinnar, eru sjaldnast kenndar í læknaskólum og því lítt iðkaðar af læknum.[1, 2] Hérlendis hefur óhefðbundin heilbrigðisþjónusta sem veitt er utan hefðbundins heilbrigðiskerfis verið nefnd „heilsutengd þjónusta græðara".[3]

Óhefðbundnar meðferðir byggja á nokkrum grunnhugmyndum. Fyrst er að nefna heildræna hugsun um einstaklinginn, heilbrigði hans og veikindi. Þá er lögð áhersla á innbyrðis tengsl hugar, líkama og anda. Byggt er á þeirri pósitífu hugmynd að heilsa sé ekki einungis skortur á sjúkdómi. Ávallt sé hægt að verða heilbrigðari og því sé heilsa í raun óendanlegt markmið. Þá skiptir orkuflæði miklu máli í mörgum þessara aðferða og er talið tengja saman mismunandi hluta líkamans. Loks er ekki sama hvernig heilsu er náð og haldið. Mikil áhersla er lögð á að einstaklingurinn axli ábyrgð á heilsu sinni og sé veitt hjálp og aðstoð til þess.[4]

Notkun á óhefðbundnum meðferðum hefur aukist á undanförnum áratugum í vestrænum löndum. Svo virðist sem grunnhugmyndir þessara meðferða höfði til breiðs hóps, enda skýrist sókn í þessar meðferðir af áhuga almennnings fremur en heilbrigðisstétta.[4] Bandarísk rannsókn leiddi í ljós að notkun á óhefðbundnum meðferðum hefði aukist úr tæplega 34% í rúmlega 42% á sjö árum.[2] Áströlsk rannsókn sýndi að 44% svarenda höfðu farið til óhefðbundins þjónustuaðila á 12 mánuðum.[5] Þá sýnir dönsk rannsókn að fimmtungur Dana hafði notað óhefðbundnar meðferðir[6] og norsk rannsókn sýndi að 37% Norðmanna höfðu notað slíkar meðferðir á 12 mánuðum.[7]

Erlendar rannsóknir benda til að sókn í óhefðbundnar meðferðir sé töluvert mismunandi eftir hópum. Mestur virðist áhuginn vera meðal kvenna,[5, 8] fólks á miðjum aldri,[2, 8] fólks í fullu starfi,[9] fólks með meiri menntun[2, 8, 9] og tekjur,[2] og meðal þeirra sem glíma við langvinna sjúkdóma,[8, 9] líkamlega fötlun,[10] krabbamein,[11] gigt og verki,[9, 10, 12] og kvíða og þunglyndi.[12]

Viðhorf til hefðbundinna og óhefðbundinna meðferða og fyrri notkun á hefðbundinni heilbrigðisþjónustu geta haft áhrif á hvort óhefðbundin þjónusta er notuð. Svo virðist sem notkun óhefðbundinnar þjónustu feli almennt ekki í sér höfnun á þeirri hefðbundnu, því oftast

fer notkun á hvoru tveggja fram samtímis.[2] Flestir virðast því nota óhefðbundna þjónustu sem viðbótarmeðferð, en ekki sem annars konar meðferð (í stað hinnar hefðbundnu).

Lítið er vitað um tengsl bakgrunnsþátta, svo sem búsetu og fjölskyldustöðu, við notkun óhefðbundinna meðferða. Þá eru niðurstöður misvísandi um tengsl trúarlífs og notkunar óhefðbundinna meðferða.[8, 9] Loks má nefna að rannsóknir hafa sýnt að samband er milli streitu eða álags og notkunar hefðbundinnar heilbrigðisþjónustu,[13] en lítið er vitað um tengsl álags og notkunar óhefðbundinna meðferða.

Óhefðbundin þjónustunotkun hefur fengið litla athygli hérlendra fræðimanna. Þó má nefna að í landskönnun frá 1995[14] kom fram að konur nota þjónustu óhefðbundinna aðila frekar en karlar. Í landskönnun frá árinu 1998[15] kom fram að 23,6% fullorðinna Íslendinga höfðu notað þjónustu óhefðbundinna aðila á 12 mánaða tímabili. Þá kom í ljós að konur, háskólamenntaðir, þeir sem orðið höfðu fyrir áföllum, og þeir sem áttu við vanlíðan að stríða notuðu þjónustu óhefðbundinna aðila frekar en aðrir.[15]

Þessari rannsókn er ætlað að auka við og uppfæra niðurstöður fyrri rannsókna. Rannsóknin varðar bæði meðferðir sem einstaklingar nota sem viðbót við hefðbundna heilbrigðisþjónustu og annars konar meðferðir sem þeir nota í staðinn fyrir hefðbundnu þjónustuna. Athuguð voru tengsl milli notkunar óhefðbundinna þjónustuaðila og kynferðis, aldurs, hjúskaparstöðu, foreldrastöðu, menntunar, tekna, atvinnuþátttöku og búsetu. Eins voru möguleg tengsl við trúarlíf (viðhorf og trúfélagsaðild) skoðuð. Þá voru tengsl við langvinna sjúkdóma og kvilla, örorku og vanlíðan (líkamlega vanlíðan, þunglyndi, kvíða og reiði) einnig skoðuð. Jafnframt var athugað hvort neikvæðir lífsviðburðir, langvinnir erfiðleikar og upplifað álag kæmi við sögu. Loks var notkun óhefðbundinna þjónustuaðila athuguð út frá því í hvaða mæli fólk leitaði hefðbundinnar heilbrigðisþjónustu og hvert viðhorfið væri til óhefðbundinnar og hefðbundinnar þjónustu.

Aðferðir

Rannsóknin byggir á gögnum úr landskönnuninni *Heilbrigði og aðstæður Íslendinga I* sem fram fór síðla árs 2006. Spurningalisti var póstsendur til slembiúrtaks íslenskra ríkisborgara sem valdir voru úr Þjóðskrá, voru á aldrinum 18-75 ára og búsettir á Íslandi þegar könnunin fór fram. Langstærstur hluti spurninga í listanum (og nær allar spurningar núverandi rannsóknar) hafði verið forprófaður og prófaður í fyrri heilbrigðiskönnunum meðal Íslendinga.[15, 16] Framkvæmd póstkönnunarinnar fylgdi hinni svokölluðu TDM-aðferð, en með henni hafa heimtur í póstkönnunum reynst mun betri en með eldri aðferðum.[17] Aðferðin felst í því að spurningalisti er sendur út allt að þrisvar sinnum á sjö vikum. Þá er einnig sent út ítrekunar- og þakkarkort viku eftir fyrstu útsendingu spurningalista. Í framhaldi af síðustu útsendingu spurningalista var að auki hringt í alla sem ekki höfðu skilað lista eða neitað þátttöku. Alls svöruðu 1532 manns könnuninni og var svarhlutfall 60,03%. Lýðfræðileg samsetning svarendahóps og þýðis var mjög áþekk nema hvað svörun var heldur hærri meðal kvenna en karla og íbúa á landsbyggðinni en íbúa á höfuðborgarsvæðinu. Niðurstöður voru því vegnar eftir búsetu og kynferði svo þær gæfu betri mynd af þýðinu.

Hjúskaparstaða greindi milli giftra/sambúðarfólks, einhleypra, fráskilinna og ekkjufólks. Foreldrastaða var metin útfrá því hvort svarandinn ætti barn undir 18 ára aldri. Búseta greindi milli Reykjavíkursvæðis og landsbyggðar. Atvinnuþátttöku var þrískipt (utan vinnumarkaðar, hlutastarf, fullt starf). Menntun vísaði til þess hvort svarandinn hefði lokið grunnskóla-, framhaldsskóla- eða háskólastigsprófi. Tekjur miðuðust við fjórflokkaðar heildartekjur svaranda á 12 mánuðum.

Trúarlíf var metið eftir þremur spurningum um aðild að trúfélagi (já eða nei), hvort viðkomandi tryði á Guð (já eða nei) og hvort hann eða hún væri trúaður/trúuð (sammála eða ósammála).

Spurt var hvort svarandinn væri metinn 75% öryrki eður ei. Langvinn veikindi miðuðust við langvinna sjúkdóma eða kvilla (alls 48 atriði) sem svarandinn hafði á síðastliðnum 12 mánuðum og staðfestir voru af lækni. Breyturnar líkamleg vanlíðan, þunglyndi og kvíði komu úr undirkvörðum SCL-90 einkennalistans.[18] Atriði hvers undirkvarða voru lögð saman. Líkamleg vanlíðan (psychosomatism) var metin út frá 12 atriðum (Chronbach's α=0,813), þunglyndi út frá 13 atriðum (α=0,911) og kvíði út frá 10 atriðum (α=0,832). Reiðikvarði byggði á 6 atriðum sem komu úr BSI einkennalistanum (α=0,845).[19] Í prósentutöflum var greint á milli þeirra sem höfðu há stig (efstu 20% stiga) og annarra, í samræmi við sumar aðrar rannsóknir á vanlíðan.[16]

Neikvæðir lífsviðburðir vísuðu til álagsatburða síðustu 12 mánuði (alls 31 atburður, svo sem skilnaður, uppsögn úr vinnu, dauðsfall maka og eldsvoði á heimili). Langvinnir erfiðleikar vörðuðu ýmsa erfiðleikaþætti í samskiptum við maka eða börn, á vinnustað eða í fjármálum (alls 47 erfiðleikaþættir, svo sem að hafa ekki næga

peninga til að láta enda ná saman, vinna meiri heimilisstörf en hægt er að ráða við með góðu móti, eiga maka/sambýlismanneskju sem ætlast til of mikils af viðkomandi og vinna andlega mjög krefjandi vinnu). Einnig voru svarendur spurðir hvort þeim fyndist þeir vera undir álagi eða streitu vegna atburða eða aðstæðna sem þeir byggju við í lífinu (engu, litlu/nokkru eða miklu/gífurlegu álagi).

Svarendur voru beðnir að gefa upp hversu oft þeir hefðu farið til læknis (annars en geðlæknis) og geðlæknis síðastliðna 12 mánuði. Spurt var einnig um ánægju með síðustu læknisheimsókn (frekar/mjög ánægður, hvorki ánægður né óánægður, frekar/mjög óánægður). Einnig var spurt um afstöðu til notkunar fólks á læknisþjónustu, geðlæknisþjónustu og óhefðbundinni heilbrigðisþjónustu (frekar/mjög mótfallinn, hvorki með né á móti, frekar/mjög fylgjandi).

Loks var fylgibreytan notkun óhefðbundinna þjónustuaðila samsett úr níu atriðum þar sem spurt var hvort viðkomandi hefði farið til ýmissa aðila sem beita óhefðbundnum meðferðum/aðferðum undanfarna 12 mánuði, það er nuddara/sjúkranuddara, svæðanuddara, kírópraktors, aðila sem veitir höfuðbeina- og spjaldhryggjarmeðferð, lið- og beinskekkjulækningar, nálastungur, smáskammta- eða grasalækningar, huglækningar, eða jóga/innhverfa íhugun. Úr atriðunum var síðan smíðuð tvígild breyta (hef farið, hef ekki farið).

Tengsl hverrar frumbreytu við fylgibreytuna voru skoðuð í krosstöflum, marktækni var ákvörðuð með kí-kvaðrat prófi og fylgni metin með stuðlunum fí og Cramér's V (sá fyrri miðast við 2x2 krosstöflur en sá síðari við stærri töflur). Auk þess var beitt marghliða lógaritmalínulegri aðhvarfsgreiningu (multivariate logistic regression) þar sem skýringabreytur voru valdar í aðhvarfsjöfnuna, ein á eftir annarri, eftir því hve vel þær skýrðu heimsókn til óhefðbundins aðila (stepwise selection). Í aðhvarfsgreiningunni var notast við óflokkaðar frumbreytur ef um jafnbilakvarða var að ræða. Aðrar frumbreytur voru kóðaðar sem tvígildar (dummy) breytur.

Niðurstöður

Alls höfðu 31,8% svarenda nýtt sér þjónustu óhefðbundins aðila á 12 mánuðum. Samanburður við niðurstöður úr fyrri rannsókn[15] frá árinu 1998 er ekki mögulegur nema tveimur flokkum óhefðbundinna aðila sé sleppt (í fyrri rannsókninni var ekki spurt um höfuðbeina- og spjaldhryggjarmeðferð eða lið- og beinskekkjulækningar). Sé þeim flokkum sleppt höfðu 29,4% nýtt sér þjónustu óhefðbundinna aðila á 12 mánaða tímabili, sem er aukning um tæp 6% frá árinu 1998 ($p<0,01$).

Tafla I. *Hlutfall (%) þeirra sem leituðu til einstakra óhefðbundinna þjónustuaðila.*

Aðili/meðferð	%	n_i/n_k [1]
Nuddari/sjúkranuddari	19,3	269/1395
Svæðanuddari	4,3	59/1389
Kírópraktor (hnykklæknir)	4,8	67/1392
Höfuðbeina- og spjaldhryggjarmeðferð	5,7	79/1386
Lið- og beinskekkjulækningar (osteopathy)	1,9	26/1381
Náttúrulækningar (smáskammta- eða grasalækningar)	3,8	53/1369
Jóga/Innhverf íhugun	6,8	94/1379
Huglækningar (lækningamiðill, heilun og fleira)	3,2	43/1386
Nálastungur	4,7	65/1391

n_i er fjöldi einstaklinga sem fór til tiltekins óhefðbundins aðila og n_k er fjöldi einstaklinga sem svöruðu viðkomandi spurningu.

Eins og sjá má í töflu I var langalgengast að fólk leitaði til nuddara eða sjúkranuddara (19,3%). Næstalgengast var að fólk færi í jóga eða innhverfa íhugun (6,8%). Nokkru lægra hlutfall fór í höfuðbeina- og spjaldhryggjarmeðferð (5,7%). Tæplega 5% höfðu leitað til hnykklækna, svipað hlutfall farið í nálastungur, og rétt rúm 4% höfðu nýtt sér þjónustu svæðanuddara. Notkun á þjónustu annarra aðila var minni. Sjaldgæfast var að fólk nýtti sér lið- og beinskekkjulækningar. Flokkunum í töflu I var slegið saman til að mynda breytuna notkun á óhefðbundinni þjónustu við frekari gagnavinnslu.

Tafla II sýnir tengsl hinna ýmsu breyta við notkun á óhefðbundinni þjónustu. Konur voru mun líklegri til að nýta sér þjónustuna en karlar, eða 41,3% á móti 22,6% (fí = 0,20; $p<0,001$). Þeir sem höfðu meiri menntun nýttu sér einnig frekar þjónustuna (Cramér's V = 0,073; $p<0,05$). Sambönd annarra bakgrunnsbreyta við óhefðbundna þjónustu voru ekki marktæk.

Öryrkjar fóru frekar en aðrir (56% á móti 31%) til óhefðbundinna aðila (fí =-0,104, $p<0,01$). Sömuleiðis var samband milli langvinnra veikinda og notkunar óhefðbundinna aðila (V = 0,119; $p<0,001$). Þeir sem glímdu við líkamlega vanlíðan, þunglyndi, kvíða og reiði voru einnig líklegri en aðrir til að sækja sér þessa þjónustu.

Þegar samband neikvæðra lífsviðburða og notkunar óhefðbundinna aðila var skoðað kom í ljós lægst hlutfall notkunar hjá þeim sem ekki höfðu lent í neinum neikvæðum lífsviðburði (tæp 28%) (V = 0,068; $p<0,05$). Töluverður munur var á þjónustunotkun svarenda eftir því hvernig þeir

Tafla II. *Hlutfall (%) þeirra sem leituðu til óheföbundna þjónustuaðila eftir skýringarbreytum*

Breytur	%	n_i/n_k [1]	Phi / Cramér's V
Kynferði			
Karl	22,6	153/678	
Kona	41,3***	272/659	0,201
Aldur			
18-24 ára	33,8	67/198	
25-34 ára	36,2	96/265	
35-44 ára	33,1	96/290	
45-54 ára	32,8	83/253	
55-64 ára	26,2	50/191	
65 eða eldri	24,4	33/135	0,083
Hjúskaparstaða			
Gift(ur)/í sambúð	31,8	303/954	
Einhleyp(ur)	31,7	84/265	
Frákilin(n)	31,3	26/83	
Ekkill/ekkja	26,3	5/19	0,014
Foreldri barns undir 18 ára aldri			
Nei	31,5	218/693	
Já	32,0	201/629	0,005
Menntun			
Grunnskóli	28,5	59/207	
Framhaldsskóli	30,0	221/736	
Háskóli	37,2*	135/363	0,073
Atvinna			
Utan vinnumarkaðar	32,7	48/147	
Minna en 40 stundir á viku	35,0	116/331	
40 stundir eða meira á viku	30,4	234/770	0,043
Árstekjur (einstaklings)			
0-1699 þúsund	36,4	136/374	
1,7-3,4 milljónir	30,5	113/370	
3,5-5,4 milljónir	28,0	80/286	
5,5 milljónir eða meira	29,0	53/183	0,073
Búseta			
Reykjavíkursvæðið	32,7	280/855	
Landsbyggðin	30,1	145/482	-0,027
Utan trúfélaga			
Já	31,8	34/107	
Nei	32,3	369/1144	0,003
Ég trúi á Guð			
Frekar/mjög sammála	33,5	324/966	
Frekar/mjög ósammála	27,6	87/315	-0,055
Ég er trúaður/trúuð			
Frekar/mjög sammála	33,1	301/910	
Frekar/mjög ósammála	28,5	105/369	-0,045
Öryrki (75%)			
Já	56,0	28/50	
Nei	31,2***	376/1205	-0,104
Langvinnir sjúkdómar/kvillar (staðfestir af lækni)			
Engir sjúkdómar eða kvillar	26,4	168/637	
Einn sjúkdómur eða kvilli	33,5	94/281	
Tveir sjúkdómar eða kvillar	39,1	66/169	
Þrír eða fleiri sjúkdómar eða kvillar	39,0***	97/249	0,119
Líkamleg vanlíðan			
Lítil eða miðlungs	27,8	288/1037	
Mikil (efstu 20%)	46,7***	119/255	0,162
Þunglyndi			
Lítið eða miðlungs	29,6	309/1045	
Mikið (efstu 20%)	42,1***	102/242	0,105
Kvíði			
Lítill eða miðlungs	30,0	322/1074	
Mikill (efstu 20%)	39,3**	94/239	0,078
Reiði			
Lítil eða miðlungs	29,3	289/987	
Mikil (efstu 20%)	39,4***	132/335	0,095
Upplifað álag			
Nokkuð/lítið/ekkert álag	29,5	297/1008	
Gífurlegt/mikið álag	40,2***	125/311	0,098
Neikvæðir lífsviðburðir			
Enginn viðburður	27,8	141/507	
Einn viðburður	34,6	123/356	
Tveir eða fleiri viðburðir	34,1*	158/464	0,068
Langvinnir erfiðleikar			
Engir erfiðleikar	23,5	12/51	
1-2 erfiðleikar	23,7	22/93	
3 eða fleiri erfiðleikar	32,9	309/1185	0,062
Fjöldi læknisheimsókna síðasta ár			
Engin	20,7	56/271	
Ein heimsókn	23,7	68/287	
Tvær til þrjár heimsóknir	31,8	131/412	
Fjórar eða fleiri heimsóknir	46,2***	157/340	0,208
Fjöldi heimsókna til geðlæknis síðasta ár			
Engin	31,5	405/1285	
Ein eða fleiri heimsóknir	42,6	20/47	0,044
Ánægja með síðustu læknisheimsókn			
Frekar/mjög ánægður	32,4	310/956	
Hvorki ánægður né óánægður	32,8	66/201	
Frekar/mjög óánægður	34,3	37/108	0,011
Afstaða til notkunar ...			
læknisþjónustu			
Frekar/mjög mótfallin/n	71,4	5/7	
Hvorki með né á móti	25,2	34/135	
Frekar/mjög fylgjandi	32,8*	382/1166	0,079
geðlæknisþjónustu			
Frekar/mjög mótfallin/n	40,9	9/22	
Hvorki með né á móti	19,4	32/165	
Frekar/mjög fylgjandi	33,9***	380/1120	0,106
óheföbundinnar heilbrigðisþjónustu			
Frekar/mjög mótfallin/n	16,3	14/86	
Hvorki með né á móti	18,0	67/372	
Frekar/mjög fylgjandi	40,2***	339/844	0,230

[1] n_i er fjöldi einstaklinga sem fór til tiltekins óheföbundins aðila og n^k er fjöldi einstaklinga sem svöruðu viðkomandi spurningu.
* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001 (kí-kvaðrat próf)

upplifðu álag sitt (fí = 0,098; p<0,001).

Þá sýnir tafla II að eftir því sem læknisheimsóknum fjölgaði hækkaði hlutfall þeirra sem höfðu nýtt sér óhefðbundna þjónustu. Hæst var hlutfallið hjá þeim sem höfðu farið í fjórar eða fleiri læknisheimsóknir síðastliðna 12 mánuði (46,2%), en hlutfallið var lægst hjá þeim sem ekki höfðu farið til læknis, eða 20,7% (V = 0,208; p<0,01).

Þegar afstaða fólks til þjónustunotkunar var skoðuð kom í ljós að hátt hlutfall þeirra sem voru mótfallnir notkun hefðbundinnar læknisþjónustu nýttu sér óhefðbundna þjónustu, eða rúm 71%. Rétt er þó að athuga að þessi tala byggir á fáum einstaklingum. Næsthæsta hlutfall notenda óhefðbundinnar þjónustu var að finna í flokki þeirra sem voru fylgjandi hefðbundinni læknisþjónustu (tæp 33%). Þeir sem voru hvorki með né á móti notkun hefðbundinnar læknisþjónustu nýttu sér síst óhefðbundna þjónustu (V = 0,079; p<0,05).

Svipað mynstur kom fram þegar afstaða til notkunar geðlæknisþjónustu var athuguð. Þar var hlutfall notkunar á óhefðbundinni þjónustu hæst meðal þeirra sem voru mótfallnir geðlæknisþjónustu (40,9%) og næsthæst meðal þeirra sem voru fylgjandi geðlæknisþjónustu (33,9%) (V = 0,106; p<0,001). Þá kemur líklega ekki á óvart að þeir sem voru fylgjandi óhefðbundinni heilbrigðisþjónustu voru mun líklegri til að nota hana (40,2%) en aðrir (V=0,230; p 0,001).

Breytur tengdar trúarlífi tengdust ekki notkun á óhefðbundinni þjónustu, né heldur langvinnir erfiðleikar, eða fjöldi heimsókna til geðlæknis.

Tafla III sýnir niðurstöður úr marghliða lógaritmalínulegri aðhvarfsgreiningu þar sem marktækar breytur voru valdar með þrepavali (stepwise selection). Samkvæmt töflunni voru konur 2,3 sinnum líklegri til að nýta sér óhefðbundna heilbrigðisþjónustu en karlar. Þeir sem höfðu hærri tekjur notuðu þjónustuna frekar en þeir sem lægri tekjur höfðu. Þó var sambandið ekki allskostar línulegt því líkur á notkun óhefðbundinnar þjónustu voru minnstar í næstlægsta tekjuhópnum. Meiri líkamleg vanlíðan og reiði tengdust einnig auknum líkum á að leita til óhefðbundins aðila.

Þeir sem voru mótfallnir notkun læknisþjónustu voru 8,5 sinnum líklegri til að nota þjónustu óhefðbundinna aðila en þeir sem voru hlutlausir gagnvart læknisþjónustunni (hópur mótfallinna var þó fámennur). Þeir sem voru fylgjandi notkun á óhefðbundinni heilbrigðisþjónustu voru 3,2 sinnum líklegri til að nýta sér slíka þjónustu heldur en þeir sem voru hlutlausir í afstöðu sinni. Loks sýnir tafla III að þeir sem fóru oftar til læknis voru líklegri til að leita einnig til óhefðbundins aðila.

Tafla III. *Niðurstöður lógaritmalínulegrar aðhvarfsgreiningar á þáttum tengdum notkun óhefðbundinna þjónustuaðila (n=1110).*

Breytur	B	Staðalvilla	OR (Exp B)
Kynferði (1=kona)	0,826***	0,154	2,284
Tekjur (á ári)			
1,7-3,4 milljónir	-0,160	0,178	0,852
3,5-5,4 milljónir	-0,028	0,197	0,973
5,5 milljónir eða meir	0,440	0,237	1,553
Líkamleg vanlíðan (stigakvarði)	0,042**	0,014	1,043
Reiði (stigakvarði)	0,072*	0,029	1,075
Afstaða til notkunar læknisþjónustu			
Fylgjandi	-0,341	0,252	0,711
Mótfallin/n	2,142	1,192	8,519
Afstaða til notkunar óhefðbundinnar heilbrigðisþjónustu			
Fylgjandi	1,171***	0,187	3,226
Mótfallin/n	-0,047	0,386	0,954
Fjöldi læknisheimsókna	0,074***	0,022	1,077
Fasti	-2,297***	0,297	0,101
-2 Log Likelihood	1229,58		
Frígráður	1098		

* p<0,05; ** p<0,01; *** p<0,001 (tvíhliða próf)

Umræður

Helstu niðurstöður rannsóknarinnar eru þær að notkun Íslendinga á óhefðbundinni heilbrigðisþjónustu hefur aukist um nálega 6% á átta árum. Nuddarar og sjúkranuddarar eru þeir óhefðbundnu þjónustuaðilar sem Íslendingar leita mest til.

Meiri notkun kvenna en karla á óhefðbundinni heilbrigðisþjónustu er í samræmi við fyrri rannsóknir erlendis og innanlands.[2, 14, 15] Þessi niðurstaða kemur ekki á óvart því konur nýta sér almennt heilbrigðisþjónustu meira en karlar. Skýringar á þessu kunna að liggja í því að konur hafi almennt meiri þörf fyrir heilbrigðisþjónustu en karlar, en einnig er hugsanlegt að áherslur margra óhefðbundinna meðferða (til dæmis áherslan á heildræna nálgun) höfði frekar til kvenna en karla.

Þótt erlendar rannsóknir leiði í ljós mun á notkun óhefðbundinnar þjónustu eftir aldri leiða hvorki fyrri né núverandi innlend rannsókn í ljós slíkan mun.[15] Tengsl hærra menntunarstigs og notkunar óhefðbundinnar heilbrigðisþjónustu eru hins vegar í samræmi við erlendar og innlendar rannsóknir,[2, 15] en menntunarmunurinn var þó ekki marktækur þegar tekið var tillit til tekna í marghliða aðhvarfsgreiningu. Fólk með hærri

tekjur leitar frekar eftir þjónustu óhefðbundinna aðila en þeir sem lægri tekjur hafa[2] og kann það einkum að stafa af því að sjúkratryggingar taka almennt ekki þátt í kostnaði fólks við þessa þjónustu. Ekki var munur á notkun eftir hjúskaparstöðu og er það í samræmi við sumar aðrar rannsóknir.[15] Ekki var heldur munur eftir foreldrastöðu. Engar af trúarlífsbreytum rannsóknarinnar tengdust notkun óhefðbundinnar heilbrigðisþjónustu, en fyrri rannsóknir hafa verið misvísandi í þessu sambandi.[8, 9] Mögulegt er að trúarleg viðhorf, reynsla eða athafnir tengist sumum af hinum óhefðbundnu meðferðum (til dæmis hugrænum eða andlegum meðferðum), en ekki öðrum, en það þyrfti nánari skoðun.

Í ljós kom að öryrkjar, þeir sem búa við langvinn veikindi eða glíma við mikla vanlíðan höfðu frekar nýtt sér þjónustu óhefðbundinna aðila. Þetta er í samræmi við fyrri rannsóknir,[8, 12, 15] þótt örorka og reiði hafi að vísu ekki verið skoðuð áður í þessu sambandi svo vitað sé. Í aðhvarfsgreiningu voru það líkamlega vanlíðanin og reiðin sem skiptu mestu máli af heilsufarsbreytunum. Auk þess leituðu einstaklingar frekar til óhefðbundins aðila ef þeir höfðu orðið fyrir neikvæðum lífsviðburðum eða töldu sig vera undir miklu álagi, sem er í samræmi við niðurstöður úr fyrri innlendri rannsókn.[15] Þetta virðist mega skýra út frá heilsufari, því þegar tekið var tillit til heilsubreytanna í aðhvarfsgreiningu hvarf samband álags og þjónustunotkunar. Tengsl milli líkamlegrar vanlíðunar og reiði og notkunar óhefðbundinnar heilbrigðisþjónustu vekur upp spurningar um hve vel hið hefðbundna heilbrigðiskerfi sinnir þörfum þeirra skjólstæðinga sem glíma við þrálát verkja- og þreytueinkenni eða eiga við vanstillingu og hvatræði að etja.

Þeir sem fóru oftar til læknis nýttu sér frekar þjónustu óhefðbundinna aðila. Það bendir til að þeir sem nýta sér óhefðbundna heilbrigðisþjónustu geri það fremur í viðbót við, en í staðinn fyrir, hefðbundna læknisþjónustu og er þá talað um slíka notkun sem viðbótarmeðferð.[20] Niðurstöður varðandi viðhorf til notkunar læknisþjónustu voru í samræmi við þetta. Stærsti hópur þeirra sem nýtti sér óhefðbundna þjónustu var fylgjandi því að fólk nýtti sér þjónustu lækna. Líklegt er að þessi hópur noti óhefðbundna þjónustu sem viðbótarmeðferð. Hins vegar kom fram lítill hópur sem notaði óhefðbundna þjónustu og hafði neikvæð viðhorf til læknisþjónustu. Líklegt er að þessi hópur noti óhefðbundna þjónustu fremur sem annars konar meðferð, en ástæða væri til að athuga það nánar. Svipaðar niðurstöður komu fram þegar afstaða til geðlæknisþjónustu var skoðuð, en það samband reyndist ekki marktækt í aðhvarfsgreiningu. Loks kom ekki á óvart að samband var á milli þess að nýta sér óhefðbundna þjónustu og að vera fylgjandi notkun slíkrar þjónustu.

Hjúkrunarfræðingar hafa lengi haft jákvæða afstöðu til notkunar óhefðbundinna meðferða í starfi, en segja má að hin heildræna sýn þessara meðferða á sjúklinginn falli vel að hugmyndafræði hjúkrunar.[20] Hjúkrunarfræðingar nota nú þegar gagnreyndar viðbótarmeðferðir svo sem nudd og slökun á heilbrigðisstofnunum.[21] Ástæðan fyrir notkun þessara meðferða innan heilbrigðisgeirans er fyrst og fremst sú að hefðbundin úrræði til að draga úr einkennum sjúklinga eins og kvíða, verkjum og svefnleysi reynast oft ófullnægjandi. Í skýrslu heilbrigðisráðherra um græðara og starfsemi þeirra á Íslandi er lagt til að hið opinbera taki virkan þátt í að móta umhverfi og skilyrði þessarar ört vaxandi atvinnugreinar með því meðal annars að hvetja til samvinnu milli græðara og heilbrigðisstarfsfólks og stuðla að gagnkvæmri þekkingu milli þessara sviða. Í því sambandi er lagt til að heilbrigðisyfirvöld beini þeim tilmælum til heilbrigðisstofnana að sjúklingar hafi rétt til að nýta sér heilsutengda þjónustu græðara og hvatt er til þess að heilbrigðisstofnanir móti sér stefnu í þessum efnum.[3] Innan heilbrigðisstofnana á Íslandi skortir almennt reglur um hvernig nota má óhefðbundnar meðferðir sem viðbótarmeðferðir, en á lyflækningasviði II á Landspítala hefur slík stefna verið mörkuð.[22]

Niðurstöður rannsóknarinnar benda til að notkun óhefðbundinna meðferðaraðila sé í sókn hér á landi og því umhugsunarefni hve viðbrögð hins almenna heilbrigðiskerfis við þessari þróun virðast takmörkuð. Erlendar rannsóknir sýna að sjúklingar sem leita til almenna heilbrigðiskerfisins greina yfirleitt ekki frá óhefðbundnum meðferðum sem þeir nota og heilbrigðisstarfsfólkið spyr ekki um þær og veit jafnvel ekki um hvað ætti að spyrja.[2] Miklu máli getur skipt að afla upplýsinga um óhefðbundna meðferðanotkun sjúklinga, meðal annars vegna mögulegra neikvæðra samvirkniáhrifa hefðbundinna og óhefðbundinna meðferða.[2] Því virðist ástæða til að auka áherslu á óhefðbundnar meðferðir í námi heilbrigðisstétta til að bæta upplýsingaöflun um meðferðanotkun sjúklinga, ráðleggja þeim betur um óhefðbundnar meðferðir, og eftir atvikum skipuleggja samþætta meðferð eða viðbótarmeðferð samhliða hefðbundinni meðferð, ef tilefni er til og faglegar forsendur fyrir hendi.[2, 20]

Óhefðbundin heilbrigðisþjónusta er margþætt og einhverjir þættir hennar kunna að hafa fallið utan spurningalista þessarar rannsóknar.

Í framhaldsrannsókn væri ástæða til að sundurgreina notkun þjónustuaðila og draga fram það sem tengist notkun hvers aðila. Einnig væri ástæða til að athuga hverjir nota óhefðbundna þjónustu í viðbót við þá hefðbundnu og hverjir nota óhefðbundna þjónustu í staðinn fyrir þá hefðbundnu. Afdrif einstakra notendahópa væri einnig verðugt rannsóknarefni.

Þakkir

Heilbrigðiskönnunin Heilbrigði og aðstæður Íslendinga hlaut styrk frá rannsóknasjóði Rannís og rannsóknasjóði Háskóla Íslands.

Heimildir

1. National Center for Complimentary and Alternative Medicine (NCCAM). What is CAM? http://nccam.nih.gov Maí 2009.
2. Eisenberg, DM, Davis RB, Ettner SL, et al. Trends in alternative medicine use in the United States, 1990-1997: results of a follow-up national survey. JAMA 1998; 280: 1569-75.
3. Skýrsla heilbrigðisráðherra um græðara og starfsemi þeirra (Lögð fyrir Alþingi á 131. löggjafarþingi 2004-2005). www.althingi.is/altext/131/s/0731.html Maí 2009.
4. Goldstein MS. The growing acceptance of complementary and alternative medicine. Í: Bird CE, Conrad P, Fremont AM, ritstj. Handbook of Medical Sociology. 5th ed. Prentice Hall, New Jersey 2000: 284-97.
5. Xue CC, Zhang AL, Lin V, Da Costa C, Story DF. Complementary and alternative medicine use in Australia: a national population-based survey. J Altern Complement Med 2007; 13: 643-50.
6. Kjøller M. Hvem og hvor mange benytter sig af alternative behandlingstilbud? Í: Alternativ Behandling. Teknologirådets rapporter 2002/7. Teknologirådet, København 2002: 122-32. www.tekno.dk/pdf/projekter/p02_alternativ-behandling-rapport.pdf. Maí 2009.
7. Det kongelige helsedepartement. Om lov om alternativ behandling av sykdom mv. Ot. prp. nr. 27 (2002–2003). http://odin.dep.no/hod/norsk/publ/otprp/042001-050013/index-dok000-b-n-a.html Maí 2009.
8. Hildreth KD, Elman C. Alternative worldviews and the utilization of conventional and complementary medicine. Sociol Inq 2007; 77: 76-103.
9. Kelner M, Wellman B. Health care and consumer choice: medical and alternative therapies. Soc Sci Med 1997; 45: 203-12.
10. Krauss HH, Godfrey C, Kirk J, Eisenberg DM. Alternative health care: its use by individuals with physical disabilities. Arch Phys Med Rehabil 1998; 79: 1440-7.
11. Molassiotis A, Fernadez-Ortega P, Pud D, et al. Use of complementary and alternative medicine in cancer patients: a European survey. Ann Oncol 2005; 16: 655-63.
12. Astin JA. Why patients use alternative medicine: results of a national study. JAMA 1998; 279: 1548-53.
13. Gortmaker SL, Eckenrode J, Gore S. Stress and the utilization of health services: a time series and cross-sectional analysis. J Health Soc Behav 1982; 23: 24-38.
14. Haraldsdóttir S. Notkun kvenna og karla á heilbrigðisþjónustu. Í: Jónsdóttir LS, ritstj. Heilsufar kvenna. Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið, Reykjavík 1998: 109-15.
15. Vilhjálmsson R. A national study of factors related to the use of alternative health services. Veggspjald kynnt á 15. norrænu lýðheilsuráðstefnunni (Nordic Conference on Social Medicine), Hótel Sögu, Reykjavík, 3.-5. júní, 1999.
16. Vilhjálmsson R, Kristjánsdóttir G, Sveinbjarnardóttir E. Factors associated with suicide ideation in adults. Soc Psychiatry Psychiat Epidemiol 1998; 33: 97-103.
17. Dillman DA. The design and administration of mail surveys. Ann Rev Sociol 1991; 17: 225-49.
18. Derogatis LR, Lipman RS, Covi L. SCL-90: an outpatient psychiatric rating scale–preliminary report. Psychopharmacol Bull 1973; 9: 13-28.
19. Derogatis LR, Melisaratos N. The Brief Symptom Inventory: an introductory report. Psychol Med 1983; 13: 595-605.
20. Gunnarsdóttir ÞJ. Viðbótarmeðferðir í hjúkrun. Í: Jónsdóttir H, ritstj. Frá innsæi til inngripa: Þekkingarþróun í hjúkrunar- og ljósmóðurfræði. Hið íslenska bókmenntafélag, Reykjavík 2006: 341-57.
21. Guðlaugsdóttir DÓ. Samþætt viðbótarmeðferð fyrir sjúklinga með illkynja sjúkdóma á lyflækningasviði II LSH: Könnun á áhrifum slökunar á sjúklinga á göngudeild. Óbirt BS-ritgerð. Hjúkrunarfræðideild Háskóla Íslands 2007.
22. Gunnarsdóttir ÞJ, Friðriksdóttir N, Jónasdóttir L, Smáradóttir A.Landspítali: Stefna um viðbótarmeðferðir á lyflækningasviði II Landspítala. www4.landspitali.is/lsh_ytri.nsf/pages/frettir_4542/$FILE/vidbotarmeðferdir_lyf-II_2008.pdf - Maí 2009.

Utilization of complimentary and alternative health services in Iceland

Objective: Westerners increasingly use complimentary and alternative (CAM) methods for curing illness and promoting health. The central ideas of CAM appear to resonate with large segments of the general public. Little is known about CAM use in Iceland. The purpose of the study was to assess the scope of utilization of CAM providers and the likely explanatory factors.

Material and methods: The data come from a national postal health survey that took place during the Fall of 2006. A sample of Icelandic adults, age 18-75, was randomly drawn from the National Register. 1532 individuals responded to the survey yielding a 60% response rate.

Results: Almost 32% of the respondents had used a CAM provider in the past 12 months, an estimated increase of 6% since 1998. Women and high income individuals were more likely to use a CAM provider than men and lower income individuals. Physical and mental distress was also related to the likelihood of CAM use. Individuals having negative or positive attitude toward physician services were more likely to use a CAM provider than those expressing a neutral attitude. Finally, repeated physician visits were related to an increased likelihood of CAM use.

Conclusions: Icelanders use CAM providers to a considerable degree, and CAM use has increased in recent years. It appears that some clients regard the care they receive in the general health system as insufficient. Most CAM users appear to use CAM treatments as a supplement to the care received in the general health system.

Helgadottir B, Vilhjalmsson R, Gunnarsdottir TJ.
Utilization of complimentary and alternative health services in Iceland. *Icel Med J 2009; 96: 267-73.*
Key words: *complimentary and alternative health care, social groups, health, physician visits.*

Correspondence: *Rúnar Vilhjálmsson, runarv@hi.is*

ENGLISH SUMMARY

Barst: 12. maí 2009, - samþykkt til birtingar: 7. febrúar 2010
Hagsmunatengsl: Engin



PFI100301

VÖRN FYRIR BÖRN

Bólusetning með Prevenar 13 gegn alvarlegum pneumókokkasýkingum

- Prevenar 13 er samtengt bóluefni gegn pneumókokkum (13-gilt aðsogað) og inniheldur 13 hjúpgerðir pneumókokka [1]
- 94% alvarlegra pneumókokka sýkinga meðal íslenskra barna undir 2 ára aldri sem greindust 1998-2007 voru af völdum hjúpgerða sem eru í Prevenar 13 [2]
- Bólusetningin er ætluð börnum á aldrinum 6 vikna til 5 ára [1]
- Börn sem hafa byrjað á bólusetningaráætlun með Prevenar, geta lokið bólusetningunni með því að skipta yfir á Prevenar 13 hvenær sem er í áætluninni [1]

Heimildir: 1. Prevenar 13, SPC, desember 2009
2. Helga Erlendsdóttir, Þórólfur Guðnason, Karl G. Kristinsson: Hjúpgerðir í ífarandi pneumókokkasýkingum 1998-2007 með tilliti til nýrra próteintengdra bóluefna. Læknablaðið 2009; Fylgirit 58: 119.

Sérlyfjatexti á bls. 306

icepharma Lynghálsi 13 · 110 Reykjavík · Sími 540 8000 · Fax 540 8001

Pfizer

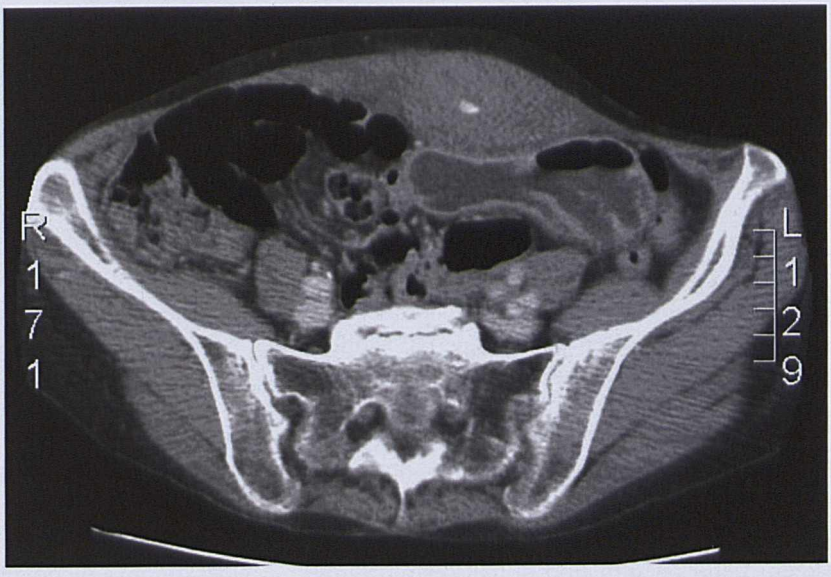
Tilfelli mánaðarins

Halla Viðarsdóttir[1]

Páll Helgi Möller[1, 2]

Sextíu og fimm ára kona leitaði á bráðamóttöku eftir nokkurra klukkustunda slæman, stöðugan verk um neðanverðan kvið sem kom í kjölfar kröftugs hósta. Hún hafði ekki fundið fyrir slíkum verk áður. Hún var almennt hraust og tók engin lyf. Við skoðun fannst um fimm cm. fyrirferð í vinstri neðri fjórðungi kviðar og var ávöl 5 cm sem var aum viðkomu. Blóðrannsóknir voru allar eðlilegar, þar á meðal blóðhagur, elektrólýtar, kreatínin og CRP. Strimilspróf af þvagi var einnig eðlilegt. Tekin var tölvusneiðmynd af kvið sem sýnd er á mynd 1.

[1]Skurðlækningadeild Landspítala, [2]læknadeild Háskóla Íslands.
Fyrirspurnir og bréfaskipti:
Halla Viðarsdóttir, skurðlækningadeild Landspítala
hallavi@landspitali.is



Mynd 1. *Hver er sjúkdómsgreiningin og helstu mismunagreiningar?*

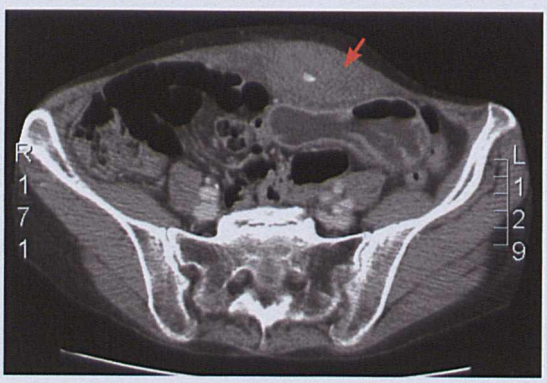
Svar við tilfelli mánaðarins

Case of the month;
Rectus sheath hematoma

Orsökin er blæðing í slíður beina kviðvöðvans (*m. rectus abdomins)* vöðvans, oftast frá efri og neðri uppmagálsslag- og bláæðum (*aa./vv. epigastrica superior, inferior*) eða greinum þeirra, eða vegna beins áverka á vöðvann.[1] Þetta er frekar sjaldgæft fyrirbæri en tíðnin mældist 1,8% í rannsókn á 1257 sjúklingum sem fóru í ómskoðun af kvið vegna bráðra kviðverkja.[2] Tíðnin hefur aukist og skýrist af hækkandi aldri sjúklinga og aukinni notkun blóðþynningarlyfja.[3] Lítið er vitað um áhættuþætti fyrir myndun margúls í kviðvöðva. Flestar greinar lýsa fáum tilfellum en stærsta rannsóknin tekur til 126 tilfella.[1] Margúll í kviðvöðva er næstum helmingi algengari hjá konum og er ástæðan fyrir því ekki þekkt.[1] Aðrir áhættuþættir margúls í kviðvöðva en þegar hafa verið nefndir eru þungun, blóðþynningarmeðferð, hósti eða önnur áreynsla á kviðvegg. Einnig má nefna beina áverka á kviðvegg, til dæmis við skurðaðgerðir og jafnvel nálastungumeðferð.[4, 5] Í rannsókn á 126 tilfellum var hósti talinn orsaka allt að þriðjung tilfella en í sömu rannsókn voru tveir af hverjum þremur sjúklingum á blóðþynningarmeðferð.[1] Meðalaldur sjúklinga í þremur rannsóknum var á bilinu 57-76 ár.[1-3] Algengustu einkenni eru kviðverkur eða í um 84% tilfella og fyrirferð í kviðvegg, í 63% tilfella,[1] hvort tveggja einkenni sem sáust hjá sjúklingnum sem er lýst hér að framan. Önnur einkenni eru blóðleysi, mar á kviðvegg, ógleði, uppköst, hraður hjartsláttur og lágþrýstingur. Fothergill lýsti árið 1926 teikni sem oft sést hjá þessum sjúklingum. Ef fyrirferð þreifast bæði þegar sjúklingur liggur flatur og situr upp til hálfs er fyrirferðin í kviðveggnum fremur en inni í kviðarholinu og nefnist þetta Fothergills-teikn.[6] Sjaldgæfara er að sjá Cullen-teikn sem er mar umhverfis nafla og Grey-Turner teikn sem er mar í flönkum og merki um aftanskinu (*retroperitoneal*) blæðingu. Þessi tvö teikn koma yfirleitt ekki fram fyrr en eftir þrjá til fjóra daga og geta sést við aðra sjúkdóma eins og alvarlega briskirtilsbólgu.[3] Greiningu er best að staðfesta með tölvusneiðmynd sem hefur allt að 100% næmi, en ómskoðun kemur einnig til greina þótt næmi hennar sé lakara eða 71%.[7] Oft verður töf á greiningu vegna rangrar greiningar en margúll í kviðvöðva hefur verið ranglega greindur sem botnlangabólga, stækkuð þvagblaðra, miltisstækkun og fylgjulos.[3] Margar mismunagreiningar koma til greina en í þessu tilfelli eru þær helstu ristilpokabólga, kviðslit og æxli í ristli eða eggjastokk. Meðferð margúla er í flestum tilfellum einkennameðferð sem felur í sér verkjameðferð og blóðgjöf eftir þörfum. Einnig getur þurft að snúa við og hætta blóðþynningarmeðferð. Í tilfellum þar sem þörf er á inngripi er fyrsta meðferð blóðreksmeðferð með aðstoð æðamyndatöku.[8] Ef framkvæma þarf skurðaðgerð er margúllinn fjarlægður um leið og reynt er að uppræta blæðinguna.[3] Dánartíðni er frá 1,6-4% og allt að 25% fyrir sjúklinga á blóðþynningarmeðferð.[1, 9] Helstu fylgikvillar eru sýkingar og endurtekinn margúll sem gerist hvort tveggja í um 2% tilfella.[1] Sjaldgæfari fylgikvillar eru heilkenni kviðarþrýstings (*abdominal compartment syndrome*), lost og kransæðastífla.[3, 9]

Sjúklingurinn í tilfellinu var lagður inn til verkjastillingar og jafnaði sig á nokkrum dögum án inngrips. Hún var við góða heilsu við eftirlit eftir útskrift.

Margúll í kviðvöðva er fremur sjaldgæft fyrirbæri sem mikilvægt er að muna eftir við mismunagreiningu bráðra kviðverkja, einkum hjá eldri konum á blóðþynningarmeðferð.



Greiningin er margúll í kviðvöðva (rectus hematoma) eins og sést á tölvusneiðmyndinni (ör).

Heimildir

1. Cherry WB, Mueller PS. Rectus sheath hematoma: review of 126 cases at a single institution. Medicine 2006; 85: 105-10.
2. Klinger PJ, Wetscher G, Glaser K, Tschmelitsch J, Schmid T, Hinder RA. The use of ultrasound to differentiate rectus sheath hematoma from other acute abdominal disorders. Surg Endosc 1999; 13: 1129-34.
3. Fitzgerald JEF, Fitzgerald LA, Anderson FE, Acheson AG. The changing nature of rectus sheath haematoma: case series and literature review. Int J Surg 2009; 7: 150-4.
4. Cheng SP, Liu CL. Rectus sheath hematoma after acupuncture. J Emerg Med 2005; 29: 101-2.
5. Humprey R, Carlan SJ, Greenbaum L. Rectus sheath hematoma in pregnancy. J Clin Ultrasound 2001; 29: 306-11.
6. Fothergill WE. Hematoma in the abdominal wall simulating pelvic new growth. BMJ 1926; 1: 941-2.
7. Moreno Gallego A, Aguayo JL, Flores B, et al. Ultrasonography and computed tomography reduce unnecessary surgery in abdominal rectus sheath haematoma. Br J Surg 1997; 84: 1295-7.
8. Zack JR, Ferral H, Postoak D, Wholey M. Coil embolization of rectus sheath hemorrhage. J Trauma 2001; 51: 793-5.
9. Donaldson J, Knowles CH, Clark SK, Renfrew I, Lobo MD. Rectus sheath haematoma associated with low molecular weight heparin: a case series. Ann R Coll Surg Engl 2007; 89: 309-12.

Þjóðfundur lækna



Þórarinn Guðnason
hjartalæknir

thg@simnet.is

Að frumkvæði Læknafélags Íslands og Læknafélags Reykjavíkur var haldinn þjóðfundur lækna í sölum læknafélaganna að Hlíðasmára miðvikudagskvöldið 10. mars. Læknafélögin fengu aðstoð frá aðstandendum þjóðfundarins sem haldinn var í Laugardalshöll síðastliðið haust við að skipuleggja fundinn, stýra honum og vinna úr gögnum hans.

Ef ég færi aðeins í stílinn má segja að ætlunin hafi verið að fjalla um hvernig læknar, heilbrigðisgeirinn og Ísland geti risið úr öskustónni. Ef til vill er þó réttara að segja að verkefnið hafi snúist um að koma með tillögur að því hvernig við getum þróað samfélag lækna, heilbrigðiskerfi þjóðarinnar og þjóðfélagið í rétta átt á tímum sparnaðar og erfiðleika.

Um 100 læknar mættu á fundinn og veltu þessum spurningum fyrir sér og leituðu lausna. Þarna var góður þverskurður lækna sem annaðhvort voru valdir með slembiúrtaki eða höfðu lýst sérstökum áhuga á þátttöku. Svipaðar aðferðir voru notaðar og á þjóðfundinum síðasta haust. Unnið var í um 10 manna hópum eða borðum og um miðbik fundarins var skipt um borð svo ekki var setið með sömu kollegum allan tímann. Leiðbeinandi eða „lóðs" sat við hvert borð og studdi við hópinn gegnum aðferðafræðina og önnur praktísk atriði.

Niðurstöður fundarins verða kynntar ítarlega á öðrum vettvangi, en mig langar hér að gefa þeim sem ekki höfðu tök á að sitja fundinn smá innsýn í jákvæða upplifun mína af fundarsetunni og hvað hann skildi eftir.

Fundurinn fór vel af stað. Menn veltu fyrst fyrir sér gildum eða stefnumiðum sem hafa ætti til grundvallar vinnunni. Svo var unnið út frá þessum gildum og markmið sett fram. Svo var tekið kvöldverðarhlé og gómsæt fiskisúpa sötruð meðan menn héldu áfram skrafi á göngunum. Síðan var hópunum skipt upp á nýtt og nýir hópar fengu úthlutað ákveðnu sviði og því verkefni að koma með hugmyndir að aðgerðum til að ná markmiðum á því sviði. Að lokum var þessum aðgerðum forgangsraðað eftir því hvort þær hefðu stórar framfarir í för með sér og hversu auðveldar þær væru í framkvæmd. Svo kynnti hver hópur þau 2-3 verkefni sem hóparnir höfðu orðið sammála um að setja bæri í forgang út frá þessum forsendum.

Í heildina var þetta afar ánægjuleg kvöldstund með kollegum þar sem tækifæri gafst til að kryfja bæði fagleg málefni, félagsmálin, samskipti lækna, þjóðmálin, heilbrigðismál og margt annað. Ef til vill verður stærsti ávinningur fundarins sá að hafa hitta aðra lækna en maður hittir daglega og undir öðrum kringumstæðum. Einfaldlega að kynnast kollegunum betur sem einstaklingum með hugmyndir og skoðanir sem gaman var að ræða og kasta á milli sín. Það var lífleg umræða og stundum voru menn sammála, en það var líka skipst hressilega á skoðunum og þær fóru sem betur fer ekki alltaf saman.

Nokkur atriði stóðu upp úr að mínu mati þetta kvöld. Gildi eins og fagmennska, jafnræði, heiðarleiki, mannúð, réttlæti og virðing voru ofarlega í huga eftir umræðurnar á þessum þjóðfundi lækna. Læknar vinna með þessi gildi í daglegum störfum og kristallast þau til dæmis í tveimur meginreglum lækninganna sem einnig voru rædd á fundinum; því að setja sjúklinginn í forgang og að valda ekki skaða með störfum sínum.

Þessi gildi og fleiri viðlíka þurfa áfram að vera leiðarljós í störfum okkar og samskiptum, bæði við sjúklinga, yfirvöld, ýmsa samstarfsaðila og síðast en ekki síst okkar lækna á milli. Þá má benda á að þau hefðu ef til vill þurft að vera rúmfrekari í viðskiptalífinu, þjóðfélagsumræðunni, í stjórnmálunum og hjá yfirvöldum hérlendis á nýliðnum árum.

Þegar litið var til hugmynda fundarins um aðgerðir sem hrinda mætti í framkvæmd var mörgum hugleikin ein samþætt rafræn sjúkraskrá fyrir landið og að auka samskipti stjórnenda, stjórnmálamanna og lækna við framþróun heilbrigðiskerfisins á erfiðum tímum. Þá var hvatt til frekari þátttöku lækna í stjórnun og ekki síður í stjórnmálum. Margar aðrar góðar hugmyndir komu fram sem ekki er plass til að rekja hér.

Þjóðfundur lækna skapar vonandi samhljóm meðal lækna og myndar grunn sem gerir bæði einstökum læknum sem og samtökum þeirra styrk í því verkefni sem við þurfum öll að taka þátt í á næstu misserum – endurreisn Íslands.

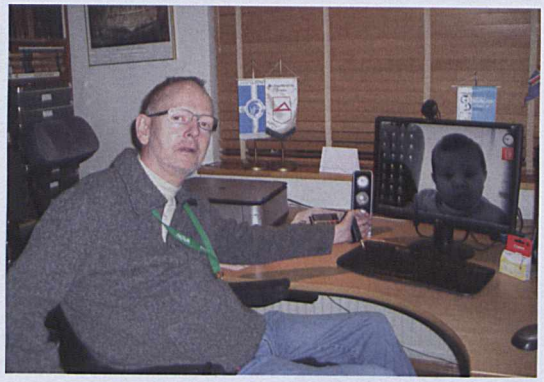
Stjórn LÍ

Birna Jónsdóttir,
formaður
Þórarinn Guðnason,
varaformaður
Sigurveig Pétursdóttir,
gjaldkeri
Sigríður Ó. Haraldsdóttir,
ritari
Kristján G. Guðmundsson
Ragnar Victor Gunnarsson
Sigurður Böðvarsson
Valentínus Þór Valdimarsson
Valgerður Rúnarsdóttir

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

Skrifuð með blýanti

Viðtal við Jón Sigurðsson svæfingalækni í tilefni af útkomu bókar hans um sögu svæfinga á Íslandi í 150 ár.



Jón á skrifstofu sinni þar sem hann skrifaði bókina með blýantinn góða í hendi. Mynd AÓB.

Spennusagan á náttborðinu varð að víkja. Bókin „Svæfingar á Íslandi í 150 ár. 1856-2006“ eftir Jón Sigurðsson svæfingalækni hélt mér vakandi til klukkan fjögur að nóttu. Hún var hverrar mínútu virði. Útgáfudagur bókarinnar var 19. mars síðastliðinn og var hún kynnt á 12. vísindaþingi Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands. Fyrir nokkuð dómharðan og svolítið ósanngjarnan sagnfræðing eins og ritara þessa orða er óvenjulegt að geta sagt hreinskilnislega að bókin er nánast óaðfinnanlega unnin sem sagnfræðirit, það sem gerir útslagið er að hún er vel skrifuð og áhugaverð. Einhvern veginn grunar mig að þeir sem eiga læknisfræði að sérgrein, en ekki sagnfræði, eigi eftir að finna fyrir sömu fagmennsku í vinnubrögðum Jóns á sínu sviði.

Þess vegna er einkennilegt til þess að hugsa að bókin mun ef til vill ekki rata á mörg önnur náttborð en borð svæfingalækna, skurðlækna, hjúkrunarfræðinga í sömu fögum, slangurs annarra lækna, einhverra vina og vandamanna höfundarins. Mögulega nokkurra stálheppinna Íslendinga sem þefa bókina uppi af einhverjum óvenjulegum ástæðum. Hún er ekki á leið í almenna sölu, ólíklegt að hún verði auglýst að einhverju ráði og markhópurinn ætti strangt til tekið að vera þröngur. Bókin fjallar um sérgrein innan læknisfræðinnar í fámennu landi og er rituð á tungu sem fáir tala.

Þetta síðasttalda er reyndar ekki allskostar rétt, því fyrstu drögin að bókinni voru þýdd úr þremur norrænum tungumálum og byggðust á kafla sem Jón skrifaði í afmælisrit Félags norrænna svæfingalækna sem út kom árið 1999. Sú bók heitir „150 år med nordisk anestesiologi“.

Anna Ólafsdóttir Björnsson
annabjo@gmail.com

Þegar allt breyttist

Jón var búinn að semja uppkast að handriti íslenska kafla hinnar samnorrænu bókar er hann fór á ritnefndarfund ásamt öðrum höfundum norrænu bókarinnar þann 6. desember 1998. Hann hugðist halda skrifunum áfram meðfram erilssömu starfi sínu á Landspítalanum. Tveimur vikum síðar breyttust öll hans áform. Hann lenti í alvarlegu bílslysi á Keflavíkurveginum og lá á gjörgæslu í sjö vikur. Afleiðingar slyssins voru lömun sem hefur bundið hann við hjólastól æ síðan og skert hreyfigetu og kraft beggja handa. Jón minnist þess að þegar hann var að koma til meðvitundar eftir erfið veikindi fór hann að hafa áhyggjur af því hver gæti komið í hans stað í vinnu hans á Landspítalanum. „Ég hélt ég væri ómissandi og hugsaði: Hver á nú að gera það sem ég á að gera? En maður kemur í manns stað og deildin hefur fúnkerað alveg ágætlega eftir að ég hætti.“ Lífið hélt áfram. Jón hafði vitanlega engan tíma né möguleika til að velta bókarkafla í norrænni bók fyrir sér fyrst eftir slysið. Endurhæfingin og aðlögun að allt annars konar lífi tók allan hans tíma og þrek. Hann var á Grensásdeild og leið ekki vel. „Ég var dapur, í sálrænni krísu, fannst ekkert ganga og vissi svo sem hvað mín biði.“ Hann fékk þó ekki lengi að vera í friði með hugsanir sínar, aðeins rúmu ári eftir að hann slasaðist, 1. janúar árið 2000, hóf hann störf hjá Tryggingastofnun í 20% starfi. „Sigurður Thorlacius tryggingayfirlæknir kom til mín á Grensásdeild, við vorum málkunnugir af Landspítalanum. Ég hélt að hann væri að koma og gera örorkumat en þá sagði hann: Jón, hvenær viltu byrja að vinna? Hann spurði ekki einu sinni hvort ég vildi það.“ Aðjúnktsstaðan í læknadeild, sem Jón hafði nýverið tekið að sér þegar slysið átti sér stað, hefur verið framlengd um tvö ár í senn allt frá því hann fór að geta sinnt kennslu. Það er sem betur fer ekki hátt starfshlutfall, nokkrir tímar á hverjum vetri og prófdómaraskyldur. Jón var líka fljótt kominn í gang með ritstörf, fyrst til að ljúka kaflanum í norrænu bókina, sem hann hafði verið kominn vel á veg með er hann lenti í slysinu. Ritstjóri bókarinnar hafði samband við Jón þegar leið að útgáfunni og einhvern veginn tókst að



Salurinn reis á fætur og fagnaði þegar Jón hafði lokið erindi sínu um sögu svæfinga á Íslandi á ráðstefnu Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands en Kári Hreinsson hvíslaði einhverju að honum í sama mund. Mynd AÓB.

ljúka kaflanum, þótt allt of skammt væri um liðið frá því hann lenti í slysinu.

Það vakti athygli að Jón skrifaði sinn kafla á þremur norrænum tungumálum, sænsku, dönsku og norsku. Hann er áhugamaður um tungumál og eftir námsárin í Svíþjóð hafði hann náð góðum tökum á sænsku, dönsku hafði hann lært eins og flest íslensk börn í skóla og loks hafði hann lært norsku eftir stutta dvöl við afleysingar í Þrándheimi. Og út kom norræna bókin með kafla Jóns á sínum stað.

„Ég held ég geti sagt að niðurstaðan hafi verið ásættanleg og annað var ekki í boði miðað við skilatíma í þessa bók." Ásættanlegt var þó greinilega ekki nóg í huga Jóns og hann fór þess vegna að velta því fyrir sér hvort einhvers konar íslensk útgáfa í eða á vegum *Læknablaðsins* kæmi til greina.

Á eigin forsendum

Þegar hann fór að vinna í íslensku útgáfunni komst hann fljótt að því að miklu meira efni var til um svæfingar á Íslandi en hann hafði gert sér grein fyrir og hann væri kominn með efni í bækling eða jafnvel heila bók. „Ég gat unnið við bókarskrifin á mínum eigin forsendum og þegar það hentaði mér. Stundum þegar aðrir horfðu á sjónvarpið fór ég inn í tölvu og kíkti á bókina. Ég vann þetta í ígripum með löngum hléum eins og ég segi frá í formálanum.

Fyrst fletti ég *Læknablaðinu* frá 1915, síðu fyrir síðu, og það var mikið verk. Ég hugsaði oft til þess að það væri nú til bóta ef það væri almennilegt efnisyfirlit til yfir efni blaðsins. Það var ekki fyrr en ég var komin í gegnum þrjátíu árganga að ég fann einmitt það sem ég hafði verið að hugsa um: Efnisyfirlit yfir alla árgangana sem ég var búinn að blaða í gegnum. En það hafði ákveðna kosti að hafa lagt í þá vinnu, ég fann ýmislegt sem efnisyfirlitið hefði ekki gefið mér upp.

Staða svæfinga á Íslandi var óásættanleg lengi vel. Allt of margir fylgikvillar og dánartíðni sennilega langt umfram það sem hefði átt að vera. Það er merkilegt að fyrsti sérmenntaði svæfingalæknirinn hafi ekki komið til starfa hér á landi fyrr en árið 1951, það var Elías Eyvindsson en hann flutti síðar vestur um haf með bandarískri eiginkonu sinni. Hann stundaði framhaldsnám við hina heimsfrægu Mayo Clinic í Rochester í Minnesota í Bandaríkjunum. Stuttu seinna komu tveir aðrir sérfræðingar á sviði svæfinga."

Litlu munaði reyndar að saga sérgreinarinnar hæfist liðlega áratug fyrr. „Sir Robert Reynolds Macintosh, nýsjálenskur læknir, sem segja má að hafi verið einn af þeim fremstu í Evrópu í svæfingalækningum, kom til Íslands sumarið 1939. Eitt af því sem hann rak augun strax í var að á Íslandi var engin sérþekking í svæfingum. Það má með sanni kalla hann Íslandsvin því hann bauð einum til tveimur Íslendingum að koma til Oxford og læra svæfingar án endurgjalds og allur kostnaður yrði greiddur. Því miður varð enginn til



Aðalstræti 14 á Akureyri, fyrsta sjúkrahúsið á Akureyri (1873-1899). Líklegt er að þar hafi Jón Finsen læknir gert aðgerðir og meðal þeirra fyrstu aðgerðina á Íslandi þar sem svæfing var notuð. Sú aðgerð var á fimmtán ára stúlku árið 1856. Ljósmyndari: Hallgrímur Einarsson



Stjórn Svæfingalæknafélags Íslands árið 1988 ásamt heiðursfélaganum Þorbjörgu Magnúsdóttur. Frá vinstri eru Ólafur Z. Ólafsson, Þorbjörg, Guðmundur Björnsson, Jón Sigurðsson, Arnaldur Valgarðsson Úr safni Ólafs Z. Ólafssonar.

að þiggja þetta höfðinglega boð og allir vita hvað gerðist þann 1. september þetta ár, heimsstyrjöldin hófst og þar með varð ekkert úr þessu.

Sir Robert lét ekki þar við sitja heldur útvegaði fyrsta „stállungað" til Íslands, en það kom til landsins í ársbyrjun 1940." Um þetta merkilega stállunga, sem fæstir vita lengur hvað er, er nánar fjallað í bókinni. „Það vaknar auðvitað sú spurning hvað hafi valdið þessu áhugaleysi lækna á svæfingum og ég held að hluti skýringarinnar hafi verið að svæfingar þóttu ekkert merkilegar."

„Þá skalt þú svæfa í dag"

„Dæmin um virðinguna fyrir svæfingum er fjöldamörg, og þeir sem voru látnir sjá um svæfingar af ýmsu tagi, allt frá presti á Patreksfirði til kandídata og ljósmæðra sem sum hver önnuðust svæfingar árum saman.

Jóhann Guðmundsson, sem síðar varð bæklunarskurðlæknir, sagði frá því að þegar hann var læknastúdent og kom í fyrsta sinn inn á skurðstofu á Landspítalanum spurði Katrín Gísladóttir yfirhjúkrunarkona hann: „Hefur þú komið á skurðstofuna áður?" Hann neitaði því. „Þá skaltu svæfa í dag," sagði hún að bragði. Þannig var nú metorðastiginn, það var ekki læknum bjóðandi að sinna svæfingum."

Þótt fyrsti sérmenntaði svæfingalæknirinn hafi komið til starfa 1951 var þróunin í faginu hæg framan af og sláandi að skoða súlurit um sérfræðiviðurkenningar í bók Jóns. „Það var í rauninni ekki fyrr en upp úr 1980 að þessi mál komust í það horf sem hægt er að sætta sig við. Allar lækningar fela í sér áhættu og jafnvel eftir 1970 áttu sér stað alvarlegir fylgikvillar sem koma hefði mátt í veg fyrir með meiri sérþekkingu. Verkaskipting felur það í sér að menn verða smátt og smátt betri í því sem þeir eru að gera og svæfingar eru þar engin undantekning."

Útgáfudagurinn nálgast

Er útgáfudagurinn nálgaðist var Jón hóflega bjartsýnn á að takast myndi að koma bókinni tímanlega út. „Það er ekki fyrr en frá síðustu áramótum sem ég hef verið að miða við ákveðinn skiladag. Kári Hreinsson, formaður Félags svæfinga- og gjörgæslulækna, hafði samband við mig snemma á árinu og þá ákváðum við útkomudaginn." Jón átti náið samstarf með umbrotsmanni bókarinnar, Þresti Haraldssyni fyrrverandi blaðamanni á *Læknablaðinu*, um framvinduna. Hjólin voru farin að snúast hratt og vel gekk að hnýta þá lausu enda sem þörf var á, skera niður myndefni og fylla inn í seinustu eyðurnar. Þrátt fyrir það hafði Jón til síðustu stundar fyrirvara á því að ýmislegt gæti komið upp á en loks var hann farinn að sjá að fátt gæti tafið útkomu bókarinnar annað en prentsmiðjan hreinlega brynni. Það gerðist ekki, hins vegar bilaði ný og fullkomin prentvél prentsmiðjunnar meðan á vinnslu stóð og sannaði mál Jóns. Engu að síður tókst að koma bókinni út á réttum tíma og daginn fyrir formlegan útkomudag bárust fyrstu eintökin í hendur Jóns og fjölskyldu hans. Verkinu, sem Jón hafði verið að púsla saman seinustu átta árin, var lokið. „Ég er með fullkomnunaráráttu, sem er bæði kostur og galli," segir Jón. „Það er ein af ástæðunum fyrir því að bókin kom ekki út fyrr. Samt tókst mér að ljúka verkinu og er feginn að ég gerði það ekki fyrr. Ég var að skoða gamalt handrit í tölvu og hefði ekki verið sáttur við að gefa bókina út á því stigi." Útgáfudagurinn var ánægjulegur en lýjandi og sennilega kom athyglin Jóni og Ásdísi eiginkonu hans á óvart. „Þegar bókin kom í hús á útgáfudeginum var búið um þau í kassa sem var límdur aftur og beið opnunar klukkan fimm síðdegis. Hann var settur upp á borð og borði strengdur um hann. Síðan var klippt á þennan borða eins og verið væri að opna nýjan veg eða brú og bókinni kippt upp úr kassanum."

Jón og fjölskylda hans stóðu að öllu leyti straum að kostnaði við útgáfu bókarinnar en hafa fengið vilyrði um styrki til að mæta útlögðum kostnaði við prentun og umbrot, góð viðbrögð komu strax frá fagfélagi hans *Svæfinga- og gjörgæslulæknafélagi Íslands* og fleiri hafa lýst áhuga á að koma þar að. Aðrir styrkir, svo sem frá lyfjafyrirtækjum, sem oft standa læknum til boða í verkefni af ýmsu tagi, komu ekki til greina af hans hálfu. Vinna Jóns í átta ár, þó með hléum sé, verður framlag hans til fræðigreinarinnar og hann sér ekki eftir því að hafa lagt þennan tíma og vinnu að mörkum.

„Þetta verkefni var aldrei hugsað í ágóðaskyni. Tekjur mínar hef ég aðallega úr lífeyrissjóði lækna og vegna þessara tveggja hlutastarfa sem ég er í. Þau störf vinn ég heldur ekki mér til framfærslu heldur frekar til að vera áfram virkur í faginu."

Með blýanti

Það er fleira en efni bókarinnar sem gerir hana einstaka í sinni röð. „Þessa bók skrifaði ég með blýanti," segir Jón sposkur á svip og leiðin liggur inn á skrifstofu hans þar sem enn má sjá gögn er tengjast efni bókarinnar. Á miðju skrifborðinu er þó venjuleg borðtölva, skjár og lyklaborð. Jón tekur upp lítið armband með frönskum rennilás, setur um vinstri hönd og stingur blýanti í op sem ætlað er hnífapörum en hann er búinn að finna út að duga fyrir blýantinn sem hann notar til að pikka á lyklaborðið, staf fyrir staf. Strokleðrið vísar niður, það er stamasti hluti blýantsins og skrensar ekki nema stundum yfir á rangan takka. „Hástafatakkinn, CAPS, er reyndar alltaf að flækjast fyrir mér, hann er á afleitum stað," segir Jón og þarf ekki fötlun til að hafa orðið fyrir því. Á þennan hátt hefur hann með stakri þolinmæði fært allan texta bókarinnar inn í tölvuna.

Hvers vegna urðu svæfingar fyrir valinu?

Jón brosir í kampinn þegar þessi spurning er lögð fyrir hann. „Raunar hafði ég valið mér allt aðra sérgrein, mig langaði að verða lungnalæknir, það er að fara í lyflækningar með sérstakri áherslu á lungnasjúkdóma. En eins og svo margt í tilverunni var það fyrst og fremst tilviljun sem réði því að ég fékk áhuga á svæfingalækningum.

Þegar ég var að ljúka læknanámi var haldinn fundur í stofu 1 í Háskóla Íslands þar sem lausar stöður sem voru í boði á spítölunum fyrir kandídatsárið voru kynntar. Þar var ýmislegt í pottinum, meðal annars ein staða á Vífilsstöðum, þar sem Hrafnkell Helgason lungnasérfræðingur starfaði. Þetta var eins konar uppboð og við vorum tveir sem réttum upp hönd og sýndum stöðunni á Vífilsstöðum áhuga, Björn Magnússon og ég. Því þurfti að draga um það hvor fengi hana og ég laut í lægra haldi. Björn hélt áfram á þessari braut en ég fór á ýmsar deildir og einhvern tíma á þeirri leið fór ég að velta fyrir mér svæfingalækningum. Ég var hálft ár á barnadeildinni en um það leyti kynnist ég svæfingadeildinni og þá var ég ekki búinn að ákveða að leggja svæfingarnar fyrir mig. En þegar ég fór að vinna á svæfingadeildinni held ég að ég hafi verið búinn að gera upp hug minn. Þetta var hæfilega lítil deild og ýmsir sem þar hafa ætlað að vinna tímabundið hafa síðan ákveðið að leggja svæfingar fyrir sig. Ég var hins vegar ákveðinn þegar ég byrjaði þar og hef aldrei séð eftir því. Ég er ánægður með að hafa valið þessa sérgrein og finnst ég hafa skilað góðu dagsverki. En stundum var gríðarlegt álag á mér og núna þegar ég er sestur í helgan stein finnst mér að ég hafi stundum látið streituna ná tökum á mér og hafi verið fullharður og ósanngjarn stundum og jafnvel hreytt ónotum í fólk í þessu streitufulla andrúmslofti. Maður verður ekki meiri maður á því. Hitt getur líka gerst að maður verði að kyngja einhverju til þess að halda friðinn.



Svæfingarútbúnaður á Landakoti. Systir Benedicta gaf Hjúkrunarfélagi Íslands þessa muni árið 1972. Mynd Margrét Jóhannsdóttir

Það eru gerðar miklar kröfur til afkasta á skurðstofum og okkur pískað áfram og til að halda gæðum og öryggi þarf stundum að finna gullinn meðalveg til þess að láta ekki streituna koma niður á því sem maður er að gera."

Norrænt samstarf

Það var ekki einskær tilviljun að Jón lenti í ritnefndinni örlagaríku því meðal trúnaðarstarfa sem honum hafa verið falin voru stjórnarseta í félagi norrænna svæfingalækna. „Norræna samstarfið var mjög gefandi og ég var í stjórn félags norrænna svæfinga- og gjörgæslulækna í um það bil áratug. Ég átti ágæta vini frá námsárunum í Svíþjóð og hef tvisvar farið og unnið um hríð í Noregi og eignast þar vini. Norrænu svæfingalæknarnir gefa út blað sem kemur út á ensku. Það er með ráðum gert því norrænir læknar eru útverðir þekkingar í faginu í norðri og vilja gjarnan hafa áhrif á þróun þess og mynda þannig mótvægi við ameríska hefð annars vegar og miðevrópska og breska hefð hins vegar, en þessi tvö svæði hafa haft einna mest áhrif á mótun svæfingalækninga."

Og nú hefur lítil, norræn púfa velt þungu hlassi og afraksturinn má lesa í bók Jóns, sem vonandi ratar í hendur sem flestra.

Sóknarfærin liggja víða

segir Sigurður Guðmundsson, forseti heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands

„Mennta-, heilbrigðis- og félagskerfið, sem eru þrjár grunnstoðir íslenska velferðarkerfisins, hafa fengið skilaboð um mikinn og marktækan niðurskurð, svo mikinn að þjónusta og gæði hennar hljóta að skerðast. Þar af hefur háskólum verið boðað að líklega þurfi að skera niður um 25-30% til ársins 2013 miðað við fjárlög ársins 2010. Háskóli Íslands mun ekki þola slíkan niðurskurð án þess að fara áratugi aftur í tímann og verða hreint út sagt slakur háskóli, sem íslenska þjóðin á ekki skilið," segir Sigurður Guðmundsson, forseti heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands. Hann telur að sú stjórnsýslubreyting, sem ákveðin var á góðæristíma og tók gildi um mitt ár 2008 í þeim tilgangi að einfalda stjórnskipulag og stytta boðleiðir innan HÍ, lofi góðu þó enn sé langt í land og sóknarfæri íslenskra heilbrigðisvísinda liggi mjög víða.

Jóhanna Ingvarsdóttir
johanna@evropubruin.is

„Ljóst er að það markmið sem Háskóli Íslands setti sér árið 2006 um að verða einn af 100 bestu háskólum í heimi, mun ekki nást í náinni framtíð ef fram heldur sem horfir því ástand mála er hreint út sagt dapurlegt ef þetta gengur eftir. Gríðarleg gróska á sér stað innan Háskóla Íslands, sem verður 100 ára á næsta ári, en sparnaðarkröfur af hálfu hins opinbera eru þess eðlis að við missum mátt og sitjum uppi með slakan háskóla innan fárra ára. Í þessu samhengi lætur nærri að HÍ sé nú að nálgast það stig að verða einn af 500 bestu háskólum í heimi. Háskóla Íslands er gert að skera niður um 25-30% til ársins 2013 miðað við fjárlög ársins 2010. Háskóli Íslands mun ekki þola niðurskurð af slíkri stærðargráðu án þess að bíða hnekki og fara áratugi aftur í tímann," segir Sigurður Guðmundsson, forseti heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands.

„Í raun og veru hefur bæði heilbrigðis- og félagskerfið fengið sömu skilaboð og menntakerfið sem þýðir að okkar rómaða velferðarkerfi verður ekki viðhaldið í óbreyttri mynd á sama tíma og það berast fregnir af því að 11 milljarðar séu til reiðu til bjargar Byr og 15 milljarðar séu til reiðu til bjargar Sjóvá svo dæmi séu tekin. Ljóst er að peningar eru einhvers staðar til, en þeir fara ljóslega ekki í það verkefni að halda velferðarkerfi okkar við. Í þá málaflokka fara nú um 50% af útgjöldum ríkisins eða um 25% af vergri þjóðarframleiðslu og það virðist liggja beinast við að taka á þeim í sparnaðarskyni án þess þó að þeir hafi notið góðærisins þegar það var og hét. Á öllum þessum sviðum hafa verið stöðugar sparnaðarkröfur í mörg ár. Fólk hlýtur að spyrja sig hvar áherslur liggi hjá þeirri stjórn sem nú situr og hefur það að markmiði að eigin sögn að standa vörð um velferðarþjónustuna í landinu. Hún er vissulega ekki öfundsverð og fékk illvíg verkefni í fangið frá forverum sínum. Ég hef löngum verið hallur undir þá stefnu í stjórnmálum sem hlúir að velferð og jöfnuði, en ég held að stjórnmálin séu í dag á algjörum villigötum.

Stjórnmálamenn okkar, leiðtogarnir, fólkið sem við höfum kosið til að leiða okkur út úr ógöngum koma okkur venjulegum kjósendum fyrir sjónir sem hópur án samstöðu, sem sinnir því helst að fara sífellt í hár saman. Mörgum sýnist að traust til þeirra fari ört þverrandi. Helsta iðja þeirra um þessar mundir sé að hugsa um það hvernig við eigum að greiða upp skuldir, sem einhverjir prívatmenn steyptu sjálfum sér í, og okkur almúganum er tjáð að ágóði sé í einkaeign, en tap í þjóðareign. Þetta gildir um stjórnmálamenn alla, hvar í flokki sem þeir standa. Samfélagsumræðan kemst ekkert frá þessu og á meðan sígur enn á ógæfuhlið. Það er mjög miður.

Að auki virðist sem pólitíkin sé blind á sóknarfæri heilbrigðisþjónustunnar, sem við Íslendingar höfum alla burði til að nýta okkur sem útflutningsvöru. Heilbrigðistengd ferðaþjónusta er að verða vinsælt fyrirbrigði út um allan heim og mikil eftirspurn sem gengur út yfir öll landamæri. Við eigum mannafla, húsbúnað, skurðstofur og tækjabúnað til að taka þátt í þessari alþjóðavæðingu heilbrigðisþjónustunnar, en ég er ekki sáttur við hvað pólitíkin virðist vinna sterkt gegn þessum tækifærum okkar til tekjuöflunar og faglegs ávinnings. Hvaða útgerðarmanni myndi líða vel með nýtt og öflugt skip bundið við bryggju mánuðum saman?" spyr Sigurður.



Sigurður Guðmundsson í anddyri Læknagarðs, sem einu sinni var kallaður Tanngarður, þar sem skrifstofa hans er. Í baksýn er Landspítalalóðin og minnir sumpart á litríkan tanngarð með fullt af karíus og baktus og samsafni af gömlu og nýju.

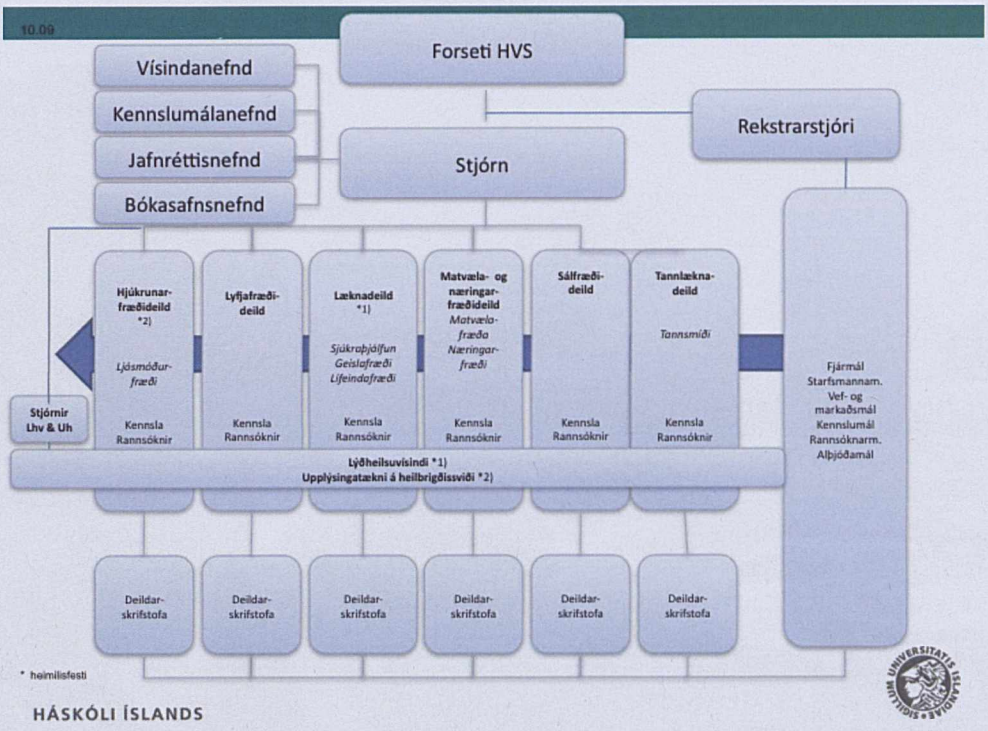
Fimm ný svið

Miklar skipulagsbreytingar voru gerðar á stjórnskipulagi Háskóla Íslands á góðæristíma um mitt ár 2008 þegar búin voru til fimm stjórnsýslusvið með samtals 25 deildum í þeim tilgangi að einfalda stjórnskipulag og stytta boðleiðir. Sviðin fimm eru félagsvísindasvið, heilbrigðisvísindasvið, hugvísindasvið, menntavísindasvið og verk- og náttúruvísindasvið. Yfir hverju sviði eru forsetar og sérstakir rekstrarstjórar, fjármálastjórar og starfsmannastjórar. Áður störfuðu ellefu deildir innan skólans sem heyrðu beint undir rektor og miðlæga stjórnsýslu.

Undir heilbrigðisvísindasviðið, sem Sigurður kom að 1. nóvember 2008, heyra nú sex deildir: læknadeild, hjúkrunarfræðideild, lyfjafræðideild, tannlækningadeild, sálfræðideild og matvæla- og næringarfræðideild. Nokkrar námsbrautir heyra svo undir einstakar deildir. Þannig heyrir sjúkraþjálfun, geislafræði og lífeindafræði undir læknadeild. Ljósmóðurfræði heyrir undir hjúkrunarfræðideild og tannsmíði undir tannlæknadeild. Loks er lýðheilsufræði tiltölulega ný þverfagleg grein, sem býður upp á meistara- og doktorsnám í lýðheilsu og tengist öllum sex deildunum á heilbrigðisvísindasviði. Lýðheilsufræðinám nýtur mikilla vinsælda því af um 100 nemum, sem nú stunda doktorsnám á heilbrigðisvísindasviði, tengjast um 20% lýðheilsufræðum. Því er ljóst að mikil rannsóknarvirkni er í lýðheilsufræðum í nýju fagi í fámennu landi, en Miðstöð í lýðheilsufræðum var stofnuð hér á landi fyrir þremur árum og er í fóstri hjá læknadeild. Sem dæmi um frekari sóknarfæri á vettvangi lýðheilsu má nefna umræðu um og öflun þekkingar á alþjóðaheilsu þar sem Háskóli Íslands getur látið til sín taka, að sögn Sigurðar.

Tæp 20 ár eru liðin síðan Háskóli Íslands hóf að skipuleggja doktorsnám og undanfarin tíu ár hefur verið stígandi fjölgun í doktorsnámi á heilbrigðissviði, að sögn Sigurðar, sem útskrifaði átta doktora í fyrra og það stefnir í útskrift fleiri í ár. Eins og málum er nú háttað sækir fólk sem tengist læknadeild, lyfjafræðideild og tannlækningadeild um að fá að innritast í doktorsnám til rannsóknanámsnefndar. Sett er upp námsnefnd eða umsýslunefnd í kringum hvert doktorsverkefni og doktorsnemanum fylgt eftir í gegnum sinn feril allt til loka námsins. Doktorsnám á vegum hinna deildanna

Yfirlitskort af skiptingu deilda á heilbrigðisvísindasviði.



þriggja, sálfræðideildar, hjúkrunarfræðideildar og matvæla- og næringarfræðideildar er í þeirra höndum, en stefnt er á meira samstarf, m.a. með nýrri doktorsnefnd á vegum sviðsins, og í fyllingu tímans á þjónusta við allt doktorsnám á sviðinu að verða sameiginleg.

Enn langt í land

En hefur tekist vel til með stjórnsýslubreytingarnar? „Bæði já og nei," segir Sigurður. „Við erum á miðri leið og alls ekki komin á leiðarenda. Við erum að búa til nýtt skipulag úr deildum, sem áður voru með tiltölulega litla samvinnu sín á milli, m.a. til að draga úr deildarmúrum og efla samvinnu. Gamli héraðslæknirinn, sem áður vann sem einyrki, er ekki lengur til. Nú vinnum við að málefnum sjúklinga í teymi og það skiptir máli að nemendur átti sig á því strax í upphafi náms. Vel hefur tekist til með flutning fjármála og starfsmannamála á sviðið svo og kynninga- og vefmál og umsýslu af ýmsu tagi. Verið er að vinna að umsýslu mikilla breytinga í kennslumálum sem snýr að samþáttun kennslu til að virkja samvinnu milli deilda og sviða auk þess sem við erum að þróa og efla þjónustu sviðsins, bæði gagnvart nemendum og kennurum. Við höfum heldur ekki náð að ljúka einföldun stjórnsýslunnar til að nýta það millilag, sem felst í sviðunum, til hlítar, en dæmi eru um að sum mál þurfi umfjöllun á þremur stigum innan skólans sem er fjarri því að vera nógu gott og einfalt verklag. Háskólaráð með rektor sem formann á auðvitað að mínu mati fyrst og fremst að vera stefnumótandi um meginverkefni. Á hinn bóginn ættu hin nýju svið að fjalla um mál sem snúa beint að faglegri og fjármálalegri umsýslu sviðanna og gætu eftir þörfum sótt sér styrk og upplýsingar í miðlægu stjórnsýsluna. Þegar skotið er inn millilagi í stjórnsýsluna þarf að gæta þess að það fari ekki að lifa sjálfstæðu lífi án þess að nýtast sem skyldi. Við þurfum að vera mjög meðvituð um ætlunarverkið því allar góðar breytingar taka tíma. Ljóst er að skipulagsbreytingarnar hafa haft aukinn kostnað í för með sér því sviðin eru ný með þeim mannskap, sem þar starfa, en ég trúi því að breytingarnar leiði af sér skilvirkari skóla þegar á heildina er litið," segir Sigurður.

Gríðarleg gróska

„Okkur hér á heilbrigðisvísindasviði langar til að búa til doktorsskóla eða rannsóknarskóla sem erlendis heitir gjarnan „graduate school". Við lítum m.a. til Árósaháskóla sem fyrirmyndar. Hlutverk slíks skóla yrði að veita nemendum og kennurum nauðsynlega þjónustu í doktorsnáminu, passa upp á nauðsynleg námskeið í tölfræði og aðferðafræði og sjá um skrifstofu- og utanumhald allan doktorsferilinn, sem getur tekið allt frá þremur og upp í fimm ár. Eitt af markmiðum Háskóla Íslands er að 30% doktorsnema séu frá öðrum löndum. Því fer fjarri að því markmiði sé náð þó lyfjafræðin sé að nálgast markmiðið. Rannsóknir í lífvísindum á Íslandi standa mjög vel í dag og það er því

raunhæft að ætla sér að stefna að því að komast á bekk með þeim bestu. Við eigum mikið af öflugum vísindamönnum og höfum heilmikið fram að færa. Sé horft til alþjóðlegra ritrýndra tímarita eru Íslendingar í 5. sæti OECD-landa varðandi fjölda birtra vísindagreina í ritrýndum tímaritum og erum í 2. sæti þegar vísindavægið er mælt og metið, það er hversu oft vitnað er í einstakar greinar frá einstökum löndum," segir Sigurður. „Langflestar íslenskar vísindagreinar, sem birtast í alþjóðlegum ritrýndum tímaritum, koma frá Háskóla Íslands eða stofnunum tengdum honum. Þennan styrk verðum við að varðveita."

Að sögn Sigurðar ríkir gríðarleg gróska í ýmiss konar rannsóknarstarfsemi innan heilbrigðisvísindasviðs og því er ljóst að stóra verkefnið er að efla tengsl HÍ og Landspítala þannig að kennslan í HÍ og vinnan á Landspítala tengist órjúfanlega. „Sérstakt tilhlökkunarefni er bygging nýs háskólasjúkrahúss sem hefur mikla samþættingu í för með sér fyrir allar deildir heilbrigðissviðs HÍ sem nú eru dreifðar út um allt háskólasvæðið. Með nýju háskólasjúkrahúsi skapast svo jarðvegur fyrir Lífvísindastofnun HÍ sem legði línurnar um grunnrannsóknir, faraldsfræðirannsóknir og klínískar rannsóknir. Sóknarfærin liggja m.a. í sterkum rannsóknahópum, sem yrðu gjaldgengir í að sækja í öfluga alþjóðlega styrki.

Þegar nýja háskólasjúkrahúsið er risið sjáum við líka fyrir okkur Heilbrigðisvísindaskóla þar sem allir nemendur, sem hefja nám á einhverri þeirra sex deilda, sem heilbrigðisvísindasvið býður upp á, fari í gegnum ákveðna sameiginlega grunnkennslu áður en þeir hrislast í mismunandi áttir, m.a. til að kynnast, efla færni í samskiptum og átta sig á teymishlutverkinu. Það er nefnilega ekki nóg að heilbrigðisstarfsfólk kunni fræðin. Það þarf að kunna samskipti þegar kemur að því að vinna með öðru fagfólki og sinna sjúklingum," segir Sigurður.

Sjö háskóla þjóð

„Ef hins vegar verulegur niðurskurður verður bæði í HÍ og á Landspítala mun framtíð menntunar heilbrigðisstétta og rannsókna í heilbrigðismálum bíða hnekki og þjást mikið," segir Sigurður og bætir við að stöðugar kröfur um niðurskurð án þess að það sjái til lands hafi auðvitað slæm áhrif á allan starfsanda. „Við teljum okkur vera með góðan skóla í höndunum eins og er sem hafi verið í mikilli sókn, en óttumst að sitja uppi með lélegan skóla, ef fram heldur sem horfir. Við getum haft okkar „prívat" skoðanir á því hvernig stjórnmálamenn hafa staðið sig. Mín skoðun er sú að stjórnmálamenn hafi brugðist sem stétt í hremmingum þjóðarinnar. Samfélagið þarf að koma að málum og m.a. svara því hvers konar háskólakerfi það vill sjá þar til sólin kemur upp á ný.

Staðreyndin er sú að það er líklega ekki til á byggðu bóli 320 þúsund manna þjóð sem á sér sjö háskóla. Lögfræði er kennd í fjórum háskólum og viðskiptafræði í þremur háskólum. Er það nauðsynlegt? Það eru ljóslega sóknarfæri í samvinnu og sameiningu íslenskra háskóla, en fyrir því er ekki sterkur pólitískur vilji. Er það raunverulegur vilji þjóðarinnar að keyra Háskóla Íslands sem fagnar aldarafmæli á næsta ári áratugi aftur í tímann? Ef við ekki náum hagræðingu með sameiningu háskóla blasir við að við sitjum uppi með sjö lélega háskóla. Þessu verðum við að snúa við. Mikið hefur áunnist í starfi Háskóla Íslands í heila öld. Ekki förum við að kasta því á glæ nú," segir forseti heilbrigðisvísindasviðs að lokum.

Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki

Afleysingalæknar á Heilbrigðisstofnunina Sauðárkróki

Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki auglýsir eftir læknum til afleysinga í sumar.

Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands.
Vinsamlegast hafið samband við yfirlækni heilsugæslu HS, Örn Ragnarsson, í síma 455-4000 eða á netfangið orn@hskrokur.is
Heilbrigðisstofnunin Sauðárkróki þjónar Skagafirði þar sem búa um 4300 manns. Heilsugæslustöð er á Sauðárkróki auk heilsugæslusels á Hofsósi. 15 sjúkrarúm eru á sjúkradeild og á hjúkrunardeild eru 41 hjúkrunarrými auk 9 dvalarrýma. Við stofnunina starfa um 140 manns í um 110 stöðugildum.

Heilsa er ofboðslega verðmætt fyrirbæri

segir Guðmundur Þorgeirsson, forseti læknadeildar HÍ

„Oft vill það gleymast hversu mikil peningaleg verðmæti eru fólgin í góðri heilbrigðisþjónustu. Verðmætasköpun þar er gríðarleg þrátt fyrir að þjóðfélagsumræðan endurspegli ekki þá staðreynd til fulls. Þó held ég að allir Íslendingar hafi áhuga á góðri heilbrigðisþjónustu enda heyri ég engan tala neikvætt um hana. Einstaka stjórnmálamaður kann að kvarta undan háum kostnaði, en enginn þeirra hefur þó viljað ganga fram fyrir skjöldu með fullyrðingar um að heilbrigðisþjónustan okkar sé ekki mikilvæg og ekki góð til síns brúks. Heilsa er ofboðslega verðmætt fyrirbæri," segir Guðmundur Þorgeirsson, prófessor í lyflæknisfræði, sérfræðingur í hjartalækningum og forseti læknadeildar.

„Læknar þurfa að fá tækifæri til að beita raunvísindaþekkingu samtímans á heilsufarsleg vandamál einstaklinga og samfélags. Þjónusta við sjúklinginn er og verður að sjálfsögðu mikilvægust. Hún verður á hinn bóginn ekki rækt af fyllstu ábyrgð nema læknirinn hafi djúpan skilning á líffræðilegum og félagslegum forsendum sjúkdómsferilsins. Þar kreppir nú helst skórinn í íslenskum veruleika því við búum bæði við vanburða tækjakost og veikburða rannsóknaaðstöðu og værum mjög aftarlega á merinni ef ekki nyti við styrktarsjóða, sem stutt hafa nauðsynleg tækjakaup með myndarbrag. Þarna liggur okkar helsti veikleiki, hvort sem litið er til læknadeildar HÍ eða Landspítala. Þetta setur strik í reikninginn í öllu vísindastarfi, hefur áhrif á það hvernig ungum íslenskum vísindamönnum vegnar og skapar hættu á atgervisflótta, sem vissulega er áhyggjuefni í því efnahagsástandi, sem nú ríkir á Íslandi," segir Guðmundur Þorgeirsson, sem skipaður var deildarforseti læknadeildar Háskóla Íslands síðastliðið sumar.

Guðmundur telur að þær stjórnsýslulegu skipulagsbreytingar sem gerðar voru innan HÍ síðla árs 2008 séu af hinu góða og styrki stjórnsýslu HÍ. Þrátt fyrir efasemdaraddir í upphafi hafa breytingarnar sýnt sig í styttri boðleiðum á mörgum sviðum, bættu skipulagi og skilvirkari stjórnsýslu án þess að koma niður á kjarnastarfi HÍ og kjarnastarfi deildar á borð við læknadeildina, sem býr að aldagamalli hefð, að sögn Guðmundar. Læknadeildin mun, líkt og HÍ, fagna 100 ára afmæli sínu á næsta ári þó saga formlegrar læknakennslu á Íslandi nái allt aftur til ársins 1760 þegar Bjarni Pálsson var skipaður fyrsti landlæknirinn og tók strax læknanema í læri. Árið 1876 var Læknaskólinn síðan stofnaður og rann hann inn í Háskóla Íslands við stofnun árið 1911. „Hvað viðkemur starfi deildarforseta læknadeildar eftir skipulagsbreytinguna get ég fullyrt að betra aðgengi sé að fjárhags- og rekstrarupplýsingum nú en áður. Mjög stutt er einnig í mannauðsstjóra heilbrigðisvísindasviðs, sem ég þarf að hafa mikil samskipti við, auk þess sem óhætt er að segja að ég eigi mér öflugan samherja í Sigurði Guðmundssyni, forseta heilbrigðisvísindasviðs. Við sjáum fyrir okkur aukið þverfaglegt samstarf og brýr á milli deilda og sviða innan HÍ, bæði í kennslu og rannsóknum, með samræmingu og hagræðingu í huga á tímum niðurskurðar. Ég tel að nýtt stjórnsýsluskipulag HÍ bjóði upp á aukna þverfaglega nálgun og stuðli að auknum rannsóknum með sameiginlegri rannsóknaaðstöðu, sem hefur að geyma dýr en nauðsynleg tæki. Smæð þjóðfélagsins sem og háskólasamfélagsins er okkar helsta akademíska vandamál því mjög fáir standa á bak við þann kostnað sem þarf að halda uppi svo að læknadeild og háskólasjúkrahús rísi undir nafni. Við höfum til dæmis alls ekki efni á því að hafa dýrt rannsóknatæki á borð við rafeindasmásjá víða, en gætum sameinast um að eignast eitt slíkt tæki sem svarar kalli tímans og mætt þannig brýnni endurnýjunarþörf. Mörg fleiri slík dæmi mætti nefna."

Jóhanna Ingvarsdóttir
johanna@evropubruin.is



Guðmundur Þorgeirsson forseti læknadeildar á skrifstofu sinni á Landspítala við Hringbraut.

Ögrun læknakennslunnar

Gríðarleg framþróun á sér stað í læknakennslu í heiminum og í sannleika sagt erum við stödd í miðri þekkingarsprengingu. Það er sú ögrun sem læknakennsla á við að etja alls staðar að sögn Guðmundar. „Við þurfum sífellt að veita nemendum innsýn inn í nýja þekkingarbrunna grunnvísinda og tækniþróunar án þess að grunngreinar á borð við líffærafræði, sem stendur á gömlum merg, úreldist. Hún hefur reyndar gengið í endurnýjun lífdaga með myndgreiningatækni á borð við segulómun og tölvusneiðmyndatækni. Allir læknar þurfa að þekkja hvernig mannslíkaminn er byggður, hvar sinarnar tengjast vöðvum og beinum og hvar taugabrautirnar liggja. Við getum ekki kastað því gamla fyrir róða þó ný þekking komi fram á sjónarsviðið. Ekki má svo gleyma því að væntingar samfélagsins til þjónustu, upplýsinga og samskipta við heilbrigðiskerfið taka sífelldum breytingum auk þess sem væntingar lækna til sjálfra sín hafa sömuleiðis tekið breytingum. Einyrkinn er orðinn fágæt persóna, bæði innan sjúkrahúsa og utan, og samfelldar vaktir sólarhringum saman þekkjast ekki lengur. Nú eru viðfangsefni víðast leyst í teymum, sem kallar á samstarf margra heilbrigðisstétta. Ekki er óalgengt að læknirinn vinni nú í náinni teymisvinnu með hjúkrunarfræðingi, sálfræðingi, lyfjafræðingi og félagsráðgjafa svo dæmi sé tekið, enda má segja að teymisvinna sé orðin stór þáttur af þjálfun lækna. Þessi þróun leiðir til bættrar þjónustu, en hefur án efa skipulagslegan vanda sem fylgifisk sem birtist m.a. í spurningum um hver beri endanlega ábyrgð gagnvart sjúklingnum. Við lítum svo á að læknirinn sé í forystuhlutverki teymisins, en hann er vissulega lélegur forystusauður ef hann kann ekki að vinna með öðrum, deila ábyrgð og sjónarmiðum og læra af öðrum. Við þurfum sífellt að vera á tánum í endurskoðun læknanámsins því mikilvægt er að við náum að skila frá okkur fólki sem hefur náð að þróa vísindalega og gagnrýna hugsun, tekur ábyrgð á eigin þekkingu, þekkir takmörk sín og axlar ábyrgð á ævilangri símenntun. Gangan heldur áfram þrátt fyrir að læknaskírteinið sé í hendi."

Alþjóðleg akademía

Tvö til þrjú hundruð nemendur þreyta fjölþætt samkeppnispróf inn í læknadeildina í júní á hverju ári, en aðeins 48 sæti eru til skiptanna sem

Onbrez® er nýr möguleiki í meðferð við langvinnri lungnateppu



Berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð með sólarhrings virkni.
Lyfhrif koma fram 5 mínútum eftir inntöku lyfsins.

onbrez®
breezhaler®

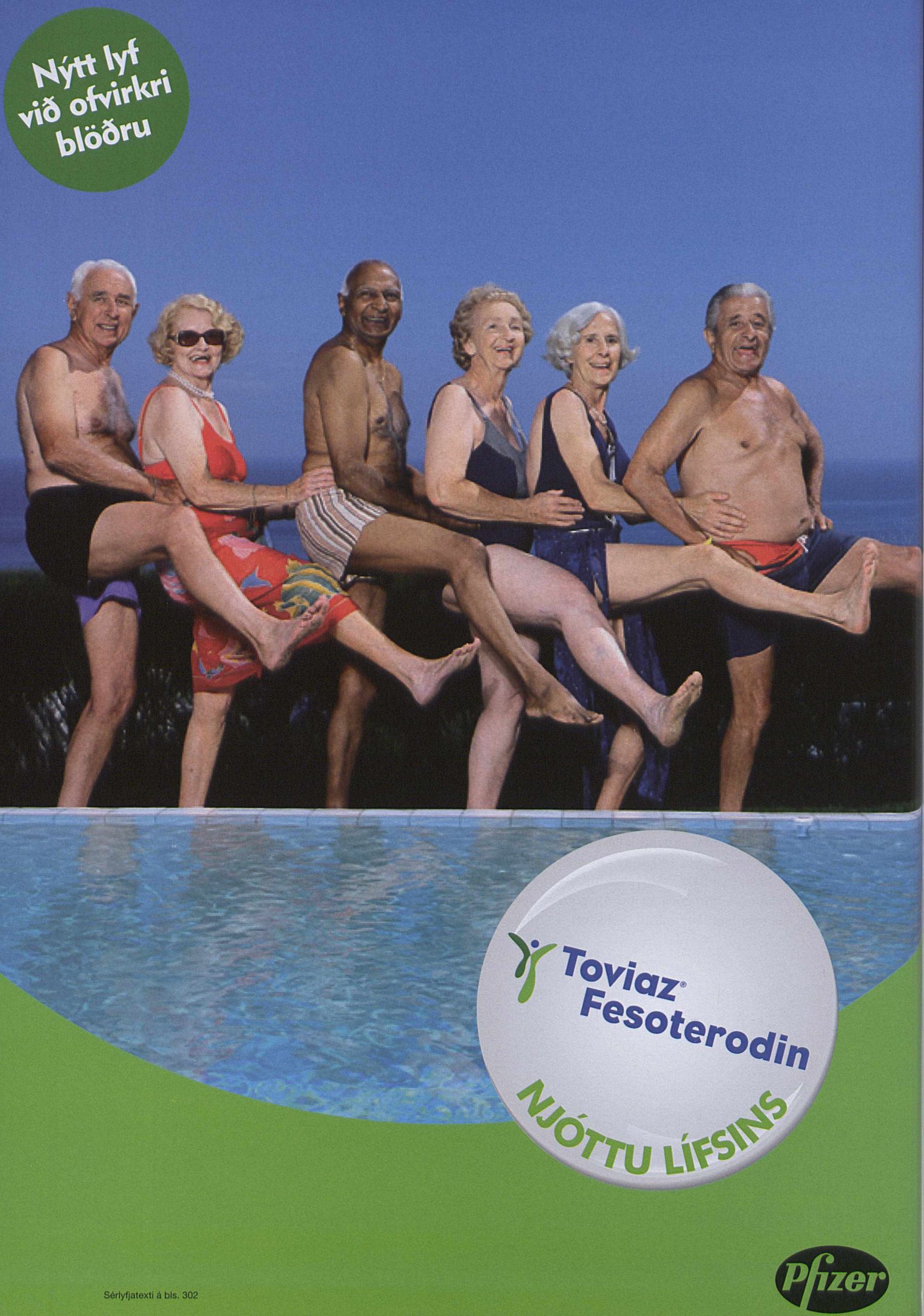
Sérlyfjatexti á bls. 305

gerir íslensku læknadeildina eina þá minnstu í veröldinni. Eftir sex ára læknanám tekur við eitt kandídatsár og síðan sérnám, sem er að lágmarki fjögur til fimm ár, en oft lengra. Hægt er að taka sérnám í geðlæknisfræði og heimilislækningum til fullnustu á Íslandi og að hluta til í lyflækningum, handlækningum, skurðlækningum, kvensjúkdómum og fæðingahjálp, barnalækningum, meinafræði og fleiri sérgreinum. „Við viljum fá inn nemendur með fjölbreyttan bakgrunn og alls konar áhugamál, en þeir verða óhjákvæmilega að ráða við þungt raunvísindanám. Læknadeild verður hvorki rekin án háskólasjúkrahúss sem stendur undir nafni, né háskólasjúkrahús rekið án læknadeildar og akademískrar starfsemi. Þrátt fyrir smæð okkar erum við þátttakendur í alþjóðlegri akademíu. Hún byggir á alþjóðlegri þekkingu og við þurfum að leggja til þeirrar þekkingar til þess að geta talist þjóð meðal þjóða á þessu sviði. Það er ekki síst þess vegna sem rannsóknarstarfsemi, sem byggir á alþjóðlegum viðmiðum, er okkur svo gríðarlega mikilvæg. Smæðin gæti sett okkur í þann háska að einangrast, bæði faglega og fræðilega. Það sem hins vegar vinnur gegn slíkri þróun er að flestir íslenskir læknar fara til útlanda í framhaldsnám sem tryggir bæði gæði og framþróun í heilbrigðisþjónustunni. Þar að auki höfum við í nokkur ár látið okkar læknanema gangast undir skriflegt bandarískt læknapróf áður en þeir útskrifast sem styrkir bæði stöðu íslenskra læknanema og íslensku læknadeildarinnar."

Kostir og gallar

Allir bestu spítalar í heimi eru háskólaspítalar, að sögn Guðmundar. „Gæfa okkar er að eiga býsna sterkan háskólaspítala, sem stendur sig vel á öllum sviðum, veitir góða þjónustu, góða kennslu og stendur sig að mörgu leyti vel í rannsóknum. Sá niðurskurður sem nú blasir við bæði í heilbrigðiskerfinu og í háskólaumhverfinu er bráðaógnun sem veikt getur alla rannsóknaviðleitni. Kannski væri hægt að kyngja slíkum niðurskurði í stuttan tíma, en til lengri tíma litið veikir hann bæði skólann og spítalann. Miðað við 10% niðurskurð á árinu 2011, þýðir það 55 milljóna niðurskurð á læknadeildina sem mest felst í launakostnaði. Við munum reyna að lágmarka skaðann með því að samtengja kennslu án þess að fórna gæðum, en gætum þurft að stytta eða sleppa einstaka námskeiðum. Og svo má ekki gleyma klisjunni sem segir: „Í þrengingum felast sóknarfæri." Við munum reyna að nýta þau."

Guðmundur segist vera ákaflega bjartsýnn á lækna framtíðarinnar. „Læknadeildin býr við þau forréttindi að fá til sín mjög hæft námsfólk sem leggur á deildina þær skyldur að gera tímann sem nemendur verja hjá okkur þess virði að honum sé þannig varið. Ég tel okkur vera mjög samkeppnisfær miðað við það sem er að gerast úti í heimi og smæðin hefur ekki bara galla. Hún hefur líka marga kosti sem birtast í kennsluumhverfinu. Hér er nánd milli nemenda og kennara miklu meiri en gengur og gerist erlendis. Hér eru fjölmörg rannsóknatækifæri sem byggjast á því að unnt er að ná utan um og rannsaka heila þjóð á einni eyju sem kemur sér vel í faraldsfræðilegum rannsóknum og erfðarannsóknum, sem segja má að sé okkar skrautfjöður í dag. Á mörgum sviðum höfum við náð sérlega góðum meðferðarárangri. Ég nefni sem dæmi árangur í meðferð á bráðri kransæðastíflu sem byggist ekki aðeins á færni lækna og annars starfsfólks á spítalanum heldur einnig á þekkingu alls samfélagsins. Þótt þumalputtareglan sé að það þurfi eina og hálfa milljón manna á bak við hvern læknaskóla, býður smæðin upp á fjölmörg spennandi tækifæri," segir forseti læknadeildar, Guðmundur Þorgeirsson, að lokum.



Sérlyfjatexti á bls. 302

Er hægt að breyta rannsóknarvenjum lækna?

Óskar Reykdalsson
heimilislæknir, framkvæmdastjóri lækninga Heilbrigðisstofnunar Suðurlands
Oskar@hsu.is

Efnið byggist á samstarfsverkefni við Ágúst Örn Sverrisson, lækni, Rúnar Marinó Ragnarsson, sjúkraþjálfara og Sigríði Erlu Óskarsdóttur deildarlækni.

Læknar hafa í starfi sínu áhrif á heilsu sjúklinga og hafa starfsvenjur lækna áhrif á allan kostnað sem hlýst af rannsóknum og meðferð sjúklinganna.[1] Á undanförnum árum hefur orðið veruleg aukning í fjölda rannsókna á mörgum rannsóknarstofum og oft er rætt meðal lækna að rannsóknir séu gerðar að lítt athuguðu máli með tilheyrandi kostnaði skattborgara og óþægindum fyrir sjúklinga. Á tímum fjárskorts og aðhalds í heilbrigðiskerfinu er því eðlilegt að leita leiða til hagræðingar á þessu sviði án þess þó að það bitni á gæðum þjónustu eða ógni öryggi sjúklinga.

Á Heilbrigðisstofnun Suðurlands (Hsu) er rekin rannsóknarstofa sem framkvæmir rannsóknir í blóðmeinafræði, klínískri lífefnafræði og sýklafræði. Heildarkostnaður Hsu vegna rannsókna árið 2008 var 115 milljónir og er þar talið bæði aðkeyptar rannsóknir og rannsóknir unnar á rannsóknarstofunni sjálfri.[2]

Samkvæmt rannsóknum[3, 4] getur gagnvirk upplýsingaveita (feedback) verið gagnleg til að koma fram breytingum í starfsvenjum lækna og hefur verið lýst[5] sex grunnaðferðum til að fá lækna til að breyta starfsvenjum sínum: fræðsla, gagnvirk upplýsingaveita, virkjun læknanna sjálfra til að koma fram breytingum, tilskipanir stjórnenda, fjárhagslegur ávinningur og sektir. Þó að allar þessar aðferðir geti verið gagnlegar einar sér er mestan ávinning að hafa ef fleiri en ein aðferð er notuð samhliða.[5]

Tvær forsendur þurfi að vera til staðar til að gagnvirk upplýsingaveita sé árangursrík: Læknirinn þarf að gera sér grein fyrir að starfsvenjur hans mættu vera betri, en auk þess þarf að vera tryggt að hann geti breytt hegðun sinni og án mikilla tafa.[5]

Tilgáta rannsóknarinnar er að með því að fræða lækna Hsu um tilgang, tilefni, kostnað og eðli rannsókna sé hægt að spara fjármuni. Einnig verður athugað hvort með því að breyta pöntunareyðublaði fyrir blóðrannsóknir í sögukerfinu sé hægt að spara almannafé. Mikilvægt markmið rannsóknarinnar verður að reyna að auka gæði heilbrigðisþjónustu með því að fækka ónauðsynlegum rannsóknum.

Þetta er birting fyrsta erindis af málþingi Sigurðar Böðvarssonar og fleiri á Læknadögum 2010: Þátttaka lækna í hagræðingu í heilbrigðisþjónustu. Í næstu fimm tölublöðum verða birt hin erindin af málþinginu – eftir Michael Clausen, **Elísabetu Benedikz**, Þorbjörn Guðjónsson, Helga Sigurðsson og Engilbert Sigurðsson.

Aðferð

Skipulagður var fræðsludagur í febrúar 2009 sem allir læknar stofnunarinnar áttu að sækja og voru fengnir sérfræðingar úr nokkrum sérgreinum til að fjalla um hvaða blóðrannsóknir ætti að panta við helstu sjúkdómunum innan þeirra sérgreina. Einnig var fundurinn notaður til að kynna læknum hversu mikið af rannsóknum þeir pöntuðu á ákveðnu tímabili miðað við aðra lækna stofnunarinnar.

Tilgangur stjórnenda með fræðslunni var að auka skilvirkni þeirrar þjónustu sem veitt er innan stofnunarinnar með því að fækka ónauðsynlegum rannsóknum. Það töldu þeir sig geta gert með því að fræða læknana um gildi rannsókna og að benda þeim á aðstæður þar sem ákveðnar rannsóknir gætu verið óþarfar.

Auk fræðslu var gagnvirkri upplýsingaveitu beitt þannig að læknarnir fengu tölulegar upplýsingar um þann fjölda blóðrannsókna sem þeir höfðu beðið um fyrir sjúklinga sína á ákveðnu tímabili. Læknarnir fengu óformleg tilmæli um að skoða þær upplýsingar með gagnrýnum hætti og bera saman við þær upplýsingar sem fram komu hjá sérfræðingunum um ábendingar fyrir blóðrannsóknum.

Ennfremur var ákveðið að breyta útliti samhæfðs rafræns eyðublaðs sem fyllt er út þegar blóðrannsóknir eru pantaðar á HSu. Því var breytt þannig að rannsóknum sem hægt var að merkja við með því að krossa í einn reit á blaðinu var fækkað úr 96 í 20 talsins. Stuðst var við upplýsingar sérfræðinganna sem héldu fyrirlestrana þegar valið var hvaða 20 blóðrannsóknir yrðu áfram á eyðublaðinu. Nýtt pöntunarblað var unnið af læknaráði stofnunarinnar. Læknarnir geta eftir sem áður pantað allar þær rannsóknir sem þeir óska eftir, en til þess þurfa þeir að hafa dálítið meira fyrir því með því að opna glugga á eyðublaðinu og leita eftir þeirri rannsókn sem að óskað er eftir sérstaklega. Hið endurskoðaða eyðublað var tekið í notkun þremur mánuðum eftir fræðslufundinn.

Óvissuþættir hafa ekki teljandi áhrif á niðurstöðuna að okkar mati, en þeir eru:

- Læknarnir geta orðið fyrir áhrifum af aukinni þjóðfélagsumræðu um kostnað og nauðsynlegar aðhaldsaðgerðir í heilbrigðiskerfinu vegna aðsteðjandi efnahagsvanda og dregið þar með meðvitað eða ómeðvitað úr rannsóknum. Einnig gæti dregið úr rannsóknum til að hlífa sjúklingum við kostnaði.
- Með aukinni reynslu eru læknar líklegri til að rannsaka meira markvisst. Erfitt er að meta áhrif aukinnar reynslu lækna á þeim tíma sem rannsóknin fer fram á fjölda rannsókna.
- Læknarnir vita ekki að verið er að framkvæma rannsóknina en þeir vita að fylgst er með hversu margar rannsóknir þeir panta og getur það haft sín áhrif.
- Rannsóknarkerfi Hsu og Landspítala hefur verið sameinað og gerir læknum Hsu kleift að sjá hvaða rannsóknir hafa verið framkvæmdar á Landspítala og þannig er hugsanlega komið í veg fyrir tvíverknað við gerð rannsókna.



Reynsla sem treysta má[1,2]

CELEBRA™
(CELECOXIB)

Pfizer

Ábendingar Til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar, iktsýki og hryggikt. Ákvörðun um að ávísa sérhæfðum COX-2 hemli skal grundvallast á mati á heildaráhættu hvers sjúklings. **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 upphafssólarhringsskammtur 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:* Eins og hjá fullorðnum er ráðlagður upphafsskammtur 200 mg á sólarhring. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá öldruðum sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd. *Skert lifrarstarfsemi:* Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 25-35 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi: Reynsla* af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celecoxib er ekki ætlað börnum. *Sjúklingar með skert CYP2C9 umbrot:* Gæta skal varúðar við gjöf celecoxibs handa sjúklingum, sem vitað er um eða þar sem grunur leikur á að um skert CYP2C9 umbrot sé að ræða, byggt arfgerð eða fyrri sögu/reynslu með öðrum CYP2C9 hvarfefnum, þar sem hættan á skammtahäðum aukaverkunum eykst. Íhuga skal að minnka minnsta ráðlagðan skammt um helming. **Frábendingar** Saga um ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir sulphonamidum. Virkt æðisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsaklåða 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 kreatíníníúthreinsun < 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. Forðast skal samtímis notkun celecoxibs og bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), sem ekki innihalda asetýlsalisýlsýru. Aukinn fjöldi alvarlegra hjarta- og æðasjúkdóma, aðallega hjartadrep, 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 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. Svo sem við á um öll bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), getur celecoxib leitt til nýgengis háþrýstings eða versnunar á háþrýstingi sem þegar er til staðar, sem hvort um sig getur leitt til aukinnar tíðni hjarta- og æðasjúkóma. Því skal fylgjast náið með blóðþrýstingi við upphaf meðferðar og á meðan meðferð stendur. 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. Bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID), þar með talið celecoxib, geta valdið eituverkun á nýru. Í klínískum rannsóknum var sýnt fram á að celecoxib hefur svipuð áhrif á nýru og það bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) sem miðað var við. Þeir sjúklingar sem eru í mestri hættu á eituverkun á nýru eru sjúklingar sem hafa skerta nýrnastarfsemi, eru með hjartabilun, eru með lifrarbilun og aldraðir. Fylgjast skal náið með þessum sjúklingum meðan á celecoxib meðferð stendur.Í tengslum við notkun celecoxibs hefur verið greint frá nokkrum tilvikum um alvarleg áhrif á lifur, þar á meðal svæsinni lifrarbólgu (í sumum banvæn), drepi í lifur og lifrarbilun (í sumum tilvikum banvæn eða krafðist lifrarígræðslu). Í þeim tilvikum þar sem greint var frá því hvenær áhrifin komu fram, komu flestar alvarlegustu aukaverkanirnar á lifur fram innan eins mánaðar frá því að meðferð með celecoxibi hófst. 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 óflugur hemill þessa ensíms kann að vera nauðsynlegt að minnka skammta þeirra lyfja sem skömmtuð eru einstaklingsbundið og umbrotna fyrir tilstilli CYP2D6. 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 (NSAID), getur hætta á bráðri nýrnabilun, sem venjulega gengur til baka, aukist hjá sumum sjúklingum sem eru í hættu á skertri nýrnastarfsemi (t.d. sjúklingar með vessaþurrð eða aldraðir sjúklingar) við samtímis notkun ACE hemla eða angíotensín II viðtakablokka og bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID), þar með talið celecoxib. Þess vegna á að gæta varúðar við samtímis gjöf þessara lyfja, sérstaklega hjá öldruðum. Gefa á sjúklingum nægan vökva og íhuga eftirlit með nýmastarfsemi eftir að samhliða gjöf er hafin og reglulega þar á eftir. 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 nýmastarfsemi 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 lítilla 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** (algengar) Sýkingar af völdum baktería og sníkjudýra: Skútabólga, sýkingar í efri hluta öndunarvegar, þvagfærasýking. Ónæmiskerfi: Versnandi ofnæmi. Geðræn vandamál: Svefnleysi. Taugakerfi: Svimi, ofstæling. Hjarta: Hjartadrep. Æðar: Háþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Kokbólga, nefslímubólga, hósti, andnauð. Meltingarfæri: Kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, vindgangur, uppköst, kyngingartregða. Húð og undirhúð: Útbrot, kláði. Almennar aukaverkanir og ástand tengt ikomuleið: Flensulík einkenni, Bjúgur á útlimum/vökvasöfnun. **Pakkningar og verð:** 1. janúar 2010: Hylki, hart 100 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 12.003 kr. Hylki, hart 200 mg: 10 stk. (þynnupakkað) 3.550 kr. Hylki, hart 200 mg: 20 stk. (þynnupakkað) 5.271. kr. Hylki, hart 200 mg: 100 stk. (þynnupakkað) 21.950 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt. Greiðslufyirkomulag: E.

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. Heimild: Celebra: Samantekt á eiginleikum lyfs, 12. júní 2009. www.lyfjastofnun.is

Heimildir: 1. Moore RA, Derry S, McQuay HJ. Cyclo-oxygenase-2 selective inhibitors and nonsteroidal 1. anti-infl ammatory drugs: balancing gastrointestinal and cardiovascular risk. BMC Musculoskeletal Disord 2007;8:73. **2.** White WB, West CR, Borer JS, Gorelick PB, Lavange L, Pan SX et al. Risk of cardiovascular 2. events in patients receiving celecoxib: a meta-analysis of randomized clinical trials. Am J Cardiol 2007;99:91–8.

Ekki er hægt að yfirfæra niðurstöðurnar á aðrar heilbrigðisstofnanir þar sem ytra réttmæti rannsóknarinnar er ekki nógu gott. Við erum með einn rannsóknarhóp sem ekki er raðað tilviljanakennt í og getum því ekki borið niðurstöðuna saman við samanburðarhóp. Niðurstöður gefa vísbendingar um hvaða fjárhagslega ávinningi væri hægt að ná annars staðar með sömu aðgerðum, en endurtaka þyrfti rannsóknina á öðrum stað til að staðfesta eða hafna okkar niðurstöðu.

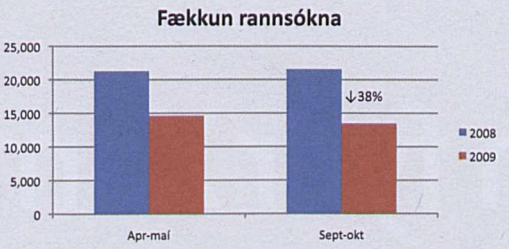
Niðurstöður

Rannsóknum á rannsóknarstofu HSu á tímabilinu 1. janúar til 31. október fækkaði milli áranna 2008 og 2009 úr 92.613 í 66.008 eða um 28,7%, súlurit 1. Á sama tíma dróst starfsemi ekki saman á HSu í innlögnum á sjúkradeildir eða fjölda samskipta heilsugæslu.



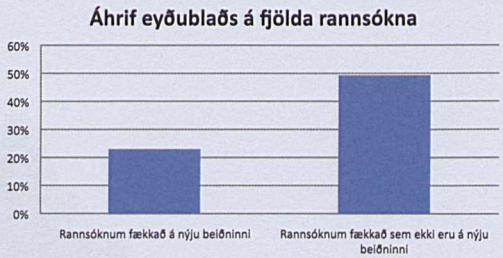
Súlurit 1. *Fjöldi rannsókna á HSu á tímabilinu 1. janúar-31. október 2008 og 2009. Rannsóknum fækkaði milli ára úr 92.613 í 66.008 talsins, eða um 28,7%.*

Fjöldi rannsókna á tímabilinu apríl-maí 2009 var 14.587 en hafði verið 21.232 árið 2008. Þetta er því um 31% fækkun rannsókna milli ára á þessu tímabili, það er áður en rannsóknareyðublaði var breytt. Rannsóknum á tímabilinu september-október 2008 og 2009 fækkaði úr 21.527 í 13.437 sem er um 38% fækkun milli ára, það er eftir að rannsóknareyðublaði var breytt. Samanburð á fjölda rannsókna fyrir tímabilið september-október 2009 og 2008 má sjá í súluriti 2. Hlutfallsleg fækkun rannsókna milli ára er meiri þegar tímabilið sept-okt er skoðað miðað við apríl-maí, en mismunurinn nemur um 18%.



Súlurit 2. *Fjöldi rannsókna á rannsóknarstofu HSu á tímabilunum apríl-maí og september-október borinn saman milli áranna 2008 og 2009. Hér sést að rannsóknum fækkaði frá árinu 2008 til 2009 og er fækkunin meiri á tímabilinu september-október en apríl-maí.*

Rannsóknir sem teknar höfðu verið af rannsóknareyðublaði fækkaði um 49% frá árinu 2008 til 2009 á tímabilinu jan-okt (úr 24.330 í 12.361). Rannsóknir sem ekki voru fjarlægðar af rannsóknareyðublaði fækkaði um 23% á sama tímabili, úr 62.921 í 48.473, súlurit 3.



Súlurit 3. *Fækkun rannsókna á tímabilinu jan-okt milli áranna 2008-2009 fyrir þær rannsóknir sem voru hafðar áfram á rannsóknareyðublaðinu og þær rannsóknir sem fjarlægðar voru af rannsóknareyðublaðinu. Hér má sjá meiri fækkun rannsókna sem teknar voru af rannsóknareyðublaðinu miðað við þær sem voru áfram á eyðublaðinu.*

Spurningalisti lækna

Svarhlutfall spurningalistans var 100%, allir læknarnir 22 sem fengu listann skiluðu inn svörum. Þegar læknarnir voru spurðir hvort þeir teldu fræðsludaginn hafa fækkað þeim rannsóknum sem þeir pöntuðu fyrir sjúklinga sína, töldu 91% þeirra að fræðsludagurinn hefði haft mikil eða mjög mikil áhrif. Læknarnir voru spurðir hversu mikið þeir teldu sig hafa fækkað rannsóknum og töldu 86% sig hafa fækkað þeim á bilinu 10-30%.

Umræða

Rannsóknum á HSu fækkaði milli áranna 2008 og 2009. Á tímabilinu apríl-maí fækkaði rannsóknum um 31% á árinu 2009 miðað við 2008. Er þessi samdráttur talinn standa í sambandi við fræðslufundinn í febrúar þó að hugsanlegt sé að aðrir þættir geti hafa haft áhrif. Seinna tímabilið september-október 2009 hafði rannsóknum fækkað um 38% frá árinu áður og um 18% frá fyrra tímabili ársins 2009. Er minnkun þessi talin stafa að hluta af breytingu á rannsóknareyðublaði sem á þessum tíma var komin í fulla notkun. Sú staðreynd að fækkun rannsókna var hlutfallslega meiri á seinna tímabili ársins en fyrra tímabili styður þá tilgátu að breyting á eyðublaði hafi haft viðbótaráhrif til fækkunar rannsókna, en starfsemin var sambærileg bæði árin. Þeim rannsóknum sem fjarlægðar voru af staðlaða rannsóknareyðublaðinu fækkaði nær helmingi meira en rannsóknunum sem voru hafðar áfram á eyðublaðinu.

Ef borinn er saman fjöldi rannsókna á HSu við rannsóknir annarra sjúkrahúsa á suðvesturhluta landsins á árinu 2009 kemur í ljós að aukning á sér stað á Heilbrigðisstofnun Suðurnesja (HSS) um 2%, en fækkun verður um 2% á Landspítala. Á HSS og HSu fjölgaði legudögum á umræddu

Xamiol®

kalcípótríól/
betametasón tvípróþíónat

Skjótur og langvarandi bati við sóra í hársverði[TM1,2]



Ég tek ofan fyrir Xamiol®

LEO

LEO Pharma Nordic
Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ
Sími 535 7000, fax 5656485
www.vistor.is

Heimildir:
1) Jemec et al. J Am Acad Dermatol 2008; 59: 455-63.
2) Luger et al. Dermatology 2008; 217: 321-328.

Sérlyfjatexti á bls. 305

tímabili en fækkaði um 2-3% á Landspítala. Fjöldi samskipta á heilsugæslu HSu var svipaður árin 2008 og 2009 og er því ástæða fækkunar rannsókna ekki minnkuð starfsemi stofnunarinnar.

Nær allir læknarnir sem rannsóknin náði til fækkuðu rannsóknum sínum verulega eftir fræðsludaginn í febrúar 2009. Aðeins tveir læknar fjölguðu rannsóknum og hafði annar þessara lækna verið frá vinnu stóran hluta árs 2008.

Samantekið má segja að fækkun rannsókna er umtalsverð eftir fræðsludaginn og þeim rannsóknum sem mælt er með að fækka fækkar mun meira en öðrum. Áhrif eyðublaðsins eru einnig umtalsverð á þann hátt að umframfækkun rannsókna virðist verða þegar nýtt eyðublað er innleitt.

Rekstraruppgjör HSu fyrir árið 2009 sýndi nærri 20 milljóna lægri rekstrarkostnað árið 2009 en árið 2008 þrátt fyrir verulega hækkun allra aðfanga.

Niðurstaða spurningakönnunar leiðir í ljós jákvæða afstöðu læknanna til inngrips stjórnenda til að fækka rannsóknum og lækka með því kostnað. Meirihluti lækna er sáttur og telur fræðsluna hafa verið gagnlega. Líklegt má telja að árangur hefði orðið minni ef afstaða lækna hefði verið neikvæðari.

Við rannsóknina nutum við aðstoðar starfsfólks rannsóknarstofu HSu og Landspítala sem tók saman fjölda rannsókna gerða á þessu tímabili. Þakkir til allra lækna og lífeindafræðinga sem sýndu málinu áhuga og tóku þátt af áhuga og með góðri virkni, bæði þátttakendur og fyrirlesarar á fræðadegi. Einnig þakkir til HSS og Landspítala fyrir upplýsingar um fjölda rannsókna hjá þeim.

Heimildir

1. Bain KT. Barriers and strategies to influenceing physician behaviour. Am J Med Quality 2007; 22: 5-7.
2. Heilbrigðisstofnun Suðurlands. Ársskýrsla Hsu 2008.
3. Greco PJ, Eisenberg JM. Changing physicians' practices. N Engl J Med 1993; 329: 1271-4.
4. Tierney WM, Hui SL, McDonald CJ. Delayed feedback of physician performance versus immediate reminders to perform preventive care: effects on physician compliance. Med Care 1986; 24: 659-66.
5. Eisenberg JM. Doctors' decisions and the cost of medical care. Ann Arbor, Mich. Health Administration Press 1986.

Börnin þyngjast og þyngjast

Hávar Sigurjónsson
þýddi

Athygli heimsins beinist að vaxandi offitu Bandaríkjamanna með átaki í nafni forsetafrúarinnar Michelle Obama undir slagorðinu *Let´s Move*. Staðreyndir um offitu barna þar eru skelfilegar en önnur vestræn ríki eru ekki langt á eftir í þróuninni. Margt hefur verið rætt og ritað um efnið og enginn ætti að velkjast í vafa um það; lausnirnar eru fyrir hendi en þegar kemur að framkvæmd virðast hindranirnar óyfirstíganlegar.

Í leiðara *Lancet* 20. febrúar er bent á að samkvæmt niðurstöðum National Health and Nutrition Examination Survey er annað hvert barn í Bandaríkjunum við eða yfir 85 hundraðshluta markinu á BMI kvarðanum. Ennfremur kemur fram í niðurstöðum Kaiser Family stofnunarinnar að bandarísk börn á aldrinum 8-18 ára verja að meðaltali 7,5 klukkustundum á dag við hreyfingarlausa iðju eins og sjónvarp, tölvu, tónlist og tölvuleiki. Verður að teljast bitamunur en ekki fjár hvort evrópsk börn verja heldur styttri tíma við sömu iðju daglega.

Átakið sem Obama leiðir beinist að fjórum þáttum sem hafa áhrif á offitu barna: vanþekkingu foreldra á hollri fæðuvali, lélegri næringu í skólum, hreyfingarleysi í daglegu lífi og takmörkuðum aðgangi að hollum mat í verslunum í hverfum lágtekjufólks. Hið síðasttalda á einna síst við um íslenskan veruleika, en bent hefur verið á að aðgangur að hollum matvælum sé ekki nóg, verðlagning þeirra verður að leyfa almenningi að geta keypt þau. Hefur oft verið bent á að grænmeti og ávexti séu mun dýrari en svokallaður ruslmatur og að niðurgreiðsla eða verðstýring á hollum mat verði að koma til ef hvatning af þessu tagi eigi að hafa áhrif á innkaupavenjur fólks.

Í nýrri rannsókn sem *Lancet* vísar til kemur fram að staðsetja megi upphafspunkt offitu barna sem við tíu ára aldur eru komin að eða yfir 85 hundraðshluta af BMI, við 22 mánaða aldur. Fullyrt er að aldursbilið milli 6 mánaða og tveggja ára sé hið mikilvægasta í mótun matarsmekks barnsins og því verði að beina meginþunga fræðslu og stuðnings að nýbökuðum foreldrum og gera þeim grein fyrir að mataræði barnsins til framtíðar ráðist að miklu leyti á þessum aldri.

Til að árangur náist verði að fara saman fræðsla, stuðningur, aðgengi, verðstýring, hvatning og samhæft átak á öllum stigum umönnunar þar sem börnum er boðinn matur, ef ekki á að fara sem horfir að óbreyttu; að hverfa verði aftur fyrir miðja síðustu öld til að finna sambærilegar lífslíkur fyrir kynslóðina sem nú er að vaxa úr grasi.

Þjóðfundur lækna

Anna Ólafsdóttir Björnsson
annabjo@gmail.com

Framlag lækna til samfélagsumræðunnar hefur líklega sjaldan verið eins eftirminnilega í brennidepli og nýverið þegar hátt í 100 læknar komu saman á þjóðfundi lækna í húsnæði læknafélaganna í Hlíðasmára í Kópavogi. Hugmyndin kviknaði þegar Birna Jónsdóttir, formaður Læknafélags Íslands, tók þátt í þjóðfundinum sem haldinn var í nóvember síðastliðnum. Hún setti sig í samband við framkvæmdaaðila þess fundar og niðurstaðan var sú að 250 læknum, sem fengnir voru með slembiúrtaki úr félagaskrá LÍ, var boðið að taka þátt í fundinum. Þegar ljóst var hverjir þeirra myndu mæta var ákveðið að hleypa að nokkrum í viðbót, sem höfðu frétt af þessu framtaki og langaði að vera með. Þegar dagurinn rann loks upp kom í ljós að heimtur voru mjög góðar. „Við vissum í rauninni ekki fyrr en fundurinn hófst hvort tíu manns kæmu eða hundrað, en hér eru mættir um 10-15% af þeim læknum á Íslandi sem ekki eru á vakt eða staddir erlendis," sagði Birna. „Í dag leið mér eins og ég væri að fara að halda afmæli og hafði ekki hugmynd um hvernig heimtur yrðu. En það er ekki hægt annað en að gleðjast yfir góðri mætingu og frábærri stemmningu." Fundurinn var haldinn á vegum Læknafélags Íslands og Læknafélags Reykjavíkur.

Guðjón Már Guðjónsson, sem oft er enn kenndur við OZ en hefur einkum helgað sig Hugmyndaráðuneytinu að undanförnu, fylgdi þjóðfundinum úr hlaði. Hann gat þess í inngangsorðum að sér hefði verið sagt að erfitt væri að vinna með læknum og nú kæmi í ljós hvort sú mýta reyndist rétt.

Niðurstöður verða kynntar á vef læknafélaganna

Á vegum framkvæmdaaðilans, Agora, voru nokkrir starfsmenn og sjálfboðaliðar, lóðsar, sem stýrðu umræðum, en fyrst var þátttakendum raðað á níu borð, sem hvert um sig fékk ákveðin verkefni sem lóðsinn leiddi hópinn í gegnum. Borðin báru rammíslensk heiti á borð við Kaldbak, Möðrudal og Hvamm. Dregið var um á hvaða borði hver þátttakandi lenti. Um miðjan fund voru hóparnir stokkaðir upp til frekari úrvinnslu á þeim hugmyndum sem fram höfðu komið. Markmiðið var að niðurstaða þjóðfundarins yrði skýr og gildin sem þátttakendur vildu að læknastéttin stæði fyrir væru vel skilgreind. Sumir vildu víkka hugmyndina út, fjalla ekki aðeins um gildi læknastéttarinnar heldur stefnumótun í heilbrigðismálum. Samkvæmt aðferðafræði þjóðfundarins voru engar hugmyndir slegnar út af borðinu en hins vegar var reynt að hafa skarpa sýn á það sem þátttakendum þótti mikilvægast. Öðrum hugmyndum var safnað saman og verða kynntar sem hugmyndabanki. Afrakstur fundarins verður settur á vefinn og kynntur á vegum læknafélaganna þegar úrvinnslu er lokið. Þannig ættu þeir sem ekki áttu þess kost að taka þátt í þessum fundi að eiga greiðan aðgang að niðurstöðunum.



Ósvikinn fögnuður á borði sjö þegar niðurstaða náðist. Fyrir miðju má sjá hvatamann að fundinum, Birnu Jónsdóttur, formann Læknafélags Íslands.

Virðingin og fagmennska ofarlega á blaði

Umræðurnar á borðunum voru fjörugar og fjölbreyttar. Á sumum borðunum var umræðan hápólitísk, alla vega heilsupólitísk, en á öðrum borðum var sjónum einkum beint inn á við og ekki síst að samskiptum og framkomu lækna hvers í garð annars, í garð annarra heilbrigðisstétta og sjúklinga. Ekkert var undanskilið, virðingarröð sérgreina, líðan lækna, pólitísk þátttaka lækna (með- og mótrök) og á einu borði að minnsta kosti kom upp spurningin hvort allir sjúkdómar væru jafnir og því slegið föstu að svo væri ekki. Á borði númer níu leiddist hópurinn út í mjög heimspekilegar vangaveltur en þær umræður reyndust ekki síður bitastæðar en annað efni sem til umræðu kom.

Einn rauður þráður virtist tengja öll borðin saman þrátt fyrir æði margbreytilega umræðu,



Tæplega 100 læknar samankomnir á þjóðfundi í sal læknafélaganna. Myndir AÓB.

það var umfjöllun um virðingu í öllum myndum. Fagmennska var annað lykilatriði sem oft bar á góma og því engin furða að þegar stokkað var upp um miðbik fundarins áttu þessi tvö atriði hvort sinn farveginn. Það gekk ekki þrautalaust að ná sameiginlegri niðurstöðu um þau þrjú aðalgildi sem hverju borði var ætlað að nefna. Sumir létu súpuna kólna og samlokurnar bretta upp á endana áður en þeir fóru í kvöldmat. Gulum miðum var raðað eftir alls konar kerfum á borðunum og kátínan á borði sjö, þegar loks tókst að sameinast um grunngildin, vakti ósvikna athygli.

Umræðan dýpkuð

Í síðari hluta dagskrárinnar var ljóst með hvaða grunngildi nýuppstokkuð borð myndu vinna. Þau gáfu jafnframt góða mynd af þeim línum sem fundurinn lagði en virðingin sem fólki varð tíðrætt um var í raun gildi sem gekk áfram eins og rauður þráður gegnum alla umræðuna:

Fagmennska	Samvinna
Lýðheilsa	Skilvirkni (micro)
Framfarir og vísindi	Skipulag (macro)
Rekstrarform/þjónustustig	Menntun
Samfélag	

Hlutverk hópanna var að þessu sinni að dýpka hvert svið fyrir sig og flokka atriðisorðin sem fylgdu hópunum úr fyrri umræðu eftir ávinningi og flækjustigi. Gulu miðunum var raðað á þessa ása. Þegar þar var komið sögu urðu umræðurnar á köflum mjög fjörugar og jafnvel hvassar. Sumir börðust hetjulega fyrir framgangi sinna áherslumála en aðrir vörpuðu fram ágengum stikkorðum sem munu öðlast framhaldslíf á vefsíðu þjóðfundarins. „Lágtæknisjúkrahús" var nefnt á einum af gulu miðunum og „skurðaðgerðaverksmiðjan" á öðrum og heitar umræður um málið. Lóðsarnir gerðu þátttakendum það vel ljóst að engin hugmynd væri „asnaleg" og oft væri þörf á að hlusta á geggjuðu hugmyndirnar ekkert síður en þær hófstilltari. Umræðurnar á lokasprettinum báru þess vott að ekkert var undanskilið. Á borði eitt var kulnun lækna í starfi metin hátt og umræðan um úrræði fyrirferðarmikil. Starfsskilyrði lækna vógu þar þungt en einnig gamalkunnug umræða um að allir vilji ráða en enginn stjórna.

Mýtu hnekkt

Það fer ekkert á milli mála að þjóðfundur lækna tókst vel að mati þátttakenda. Lokaorð eins þeirra voru: „Ég hef það á tilfinningunni að við höfum skapað eitthvað sem skiptir máli" og á öðru borði sá annar þátttakandi sig knúinn til að bæta því við framsöguna um niðurstöðu hópsins að þjóðfundurinn hefði verið „skemmtilegri en bæði árshátíðin og aðalfundurinn".

Þegar fundinum var slitið tóku skipulagsaðilar til máls og skýrðu framhaldið. Og ein loka-niðurstaða fundarins var að mýtu hefði verið hnekkt: Það væri ekkert erfitt að vinna með læknum!

Dreifibréf Landlæknisembættisins – Nr. 1/2010

Tilmæli sóttvarnalæknis

Efni: Flutningur á 5 ára bólusetningu (Boostrix) til 4 ára aldurs.

Landlæknisembættið
Sóttvarnalæknir

Sóttvarnalæknir hefur ákveðið að 5 ára bólusetning með Boostrix (dTaP) skuli nú fara fram við 4 ára aldur.

Heilsugæslan er beðin um að dreifa bólu-setningu 4-5 ára barna á 6-12 mánaða tímabil svo ekki skapist vandamál við afgreiðslu bóluefnisins.

Starfsmenn heilsugæslunnar eru jafnframt beðnir um að gera handvirkar leiðréttingar á áður útgefnum bæklingum og skírteinum um bólusetningar.

Sóttvarnalæknir

Wellbutrin Retard 150 mg, 300 mg töflur með breyttan losunarhraða; R B ATC: N06AX GlaxoSmithKline
Hver tafla inniheldur búprópíónhýdróklóríð 150 mg eða 300 mg. **Ábendingar**: Wellbutrin Retard er ætlað til meðferðar gegn alvarlegum þunglyndislotum. **Skammtar og lyfjagjöf**: Wellbutrin Retard töflum skal kyngja heilum og hvorki mylja þær né tyggja. Notkun hjá fullorðnum: Ráðlagður upphafsskammtur er 150 mg, gefin einu sinni á dag. Ekki tókst að staðfesta kjörskammt í klínískum rannsóknum. Ef engar framfarir hafa komið fram eftir 4 vikna meðferð með 150 mg skömmtum, má auka skammtinn í 300 mg, einu sinni á dag. Líða skulu a.m.k. 24 klukkustundir á milli skammta.**Notkun hjá börnum og unglingum**: Wellbutrin Retard er ekki ætlað börnum og unglingum yngri en 18 ára. **Frábendingar**: Sjúklingar sem hafa ofnæmi fyrir búprópíóni eða öðrum innihaldsefnum lyfsins mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar sem taka önnur lyf sem innihalda búprópíón mega ekki nota Wellbutrin Retard, þar sem tíðni krampa er skammtaháð. Sjúklingar með krampa eða einhverja fyrri sögu um krampa mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar með æxli í miðtaugakerfi mega ekki nota Wellbutrin Retard. Ekki má nota Wellbutrin Retard þegar hætta er á fráhvarfseinkennum vegna áfengis eða lyfja sem tengjast aukinn hættu á krömpum þegar notkun þeirra er hætt. Sjúklingar með alvarlega skorpulifur mega ekki nota Wellbutrin Retard. Sjúklingar sem greindir hafa verið með lotugræðgi eða lystarstol mega ekki nota Wellbutrin Retard. Ekki má nota Wellbutrin Retard og MAO-hemla samtímis. Að lágmarki 14 dagar ættu að líða frá því að meðferð með MAO-hemlum með óafturkræfa verkun lýkur og þar til meðferð með Wellbutrin Retard er hafin. Þegar um er að ræða MAO-hemla með afturkræfa verkun nægja 24 klst. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**: Þrátt fyrir að búprópíón sé ekki umbrotið af ísóensími CYP2D6, hemur búprópíón og aðalumbrotsefni þess, hýdroxýbúprópíón, CYP2D6-ferlið. Samhliða meðferð með lyfjum, sem að mestum hluta eru umbrotin fyrir tilstilli þessa ísóensíms og hafa þröngt lækningabil, ætti að hefja við lægri mörk skammtasviðs lyfsins sem nota á samhliða. Þótt meginumbrot cítalóprams (SSRI-lyf) verði ekki fyrir tilstilli CYP2D6 þá sýndi ein rannsókn að búprópíón jók Cmax fyrir cítalópram um 30% og AUC um 40%. **Áhrif annarra lyfja á búprópíón**: Búprópíón er umbrotið í hýdroxýbúprópíón, helsta virka umbrotsefni búprópíóns, að mestu fyrir tilstuðlan cýtokróm P450 CYP2B6. Samhliða gjöf lyfja sem geta haft áhrif á CYP2B6 ísóensímið getur valdið aukinni þéttni búprópíóns í plasma og lægri þéttni virka umbrotsefnisins hýdroxýbúprópíóns. Vegna þess að búprópíón er að stórum hluta umbrotið, þarf að gæta varúðar þegar það er notað samtímis lyfjum sem vitað er að örva umbrot eða hemja umbrot, þar sem þau geta haft áhrif á klíníska virkni og öryggi þess. **Upplýsingar um aðrar milliverkanir**: Gæta þarf varúðar þegar Wellbutrin Retard er gefið sjúklingum sem samtímis fá annaðhvort levódópa eða amantadín. Takmarkaðar klínískar upplýsingar benda til hærri tíðni aukaverkana hjá sjúklingum sem taka búprópíón samtímis levódópa eða amantadíni. Samhliða notkun Wellbutrin Retard og nikótínforðaplástra getur valdið hækkun á blóðþrýstingi. **Meðganga og brjóstagjöf**: Ekki hefur verið sýnt fram á að óhætt sé að nota Wellbutrin Retard á meðgöngu. Vegna þess að búprópíón og umbrotsefni þess eru skilin út í brjóstamjólk ber að ráðleggja mæðrum að hafa ekki barn á brjósti þegar þær nota Wellbutrin Retard. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar vela**: Eins og önnur lyf sem verka á miðtaugakerfið getur búprópíón haft áhrif á hæfni til framkvæmda sem krefjast dómgreindar eða athygli eða hreyfistjórnunar. Sjúklingar þurfa því að gæta varúðar við akstur eða notkun véla þar til að þeir eru vissir um að Wellbutrin Retard skerðiekki hæfni þeirra. **Aukaverkanir**: *mjög algengar*: Svefnleysi, höfuðverkur, munnþurrkur, meltingartruflanir þ.m.t. ógleði og uppköst. *algengar*: Ofnæmisviðbrögð svo sem ofsakláði, lystarleysi, æsingur, kvíði, skjálfti, sundl, truflað bragðskyn, sjóntruflanir, eyrnasuð, hækkaður blóðþrýstingur, roði, kviðverkir, hægðatregða, útbrot, kláði, svitamyndun, hiti, verkur fyrir brjósti, máttleysi. *Sjaldgæfar*: Þyngdartap, þunglyndi, rugl, skert einbeitingarhæfni, hraðtaktur. *mjög sjaldgæfar*: Krampar. *örsjaldankoma fyrir*: Alvarleg ofnæmisviðbrögð þ.m.t. ofsabjúgur, andþrengsli/berkjukrampi og ofnæmislost, truflun á blóðsykri, árásargirni, óvild, pirringur, eirðarleysi, ofskynjanir, óeðlilegir draumar þ.m.t. martraðir, sjálfshvarf,ranghugmyndir, vænisýki. trufluð vöðvaspenna, hreyfiglöp, Parkinsoneinkenni, skert samhæfing, minnistap, náladofi, yfirlið, hjartsláttarónot, æðavíkkun, réttstöðuþrýstingsfall, hækkuð, lifrarensím, gula, lifrarbólga, regnbogaroðasótt, Stevens Johnson-heilkenni, versnun psóríasis, kippir, aukin tíðni þvagláta og/eða þvagteppa. **Pakkningar**: 150 mg og 300 mg: 30 stk glösum. **Hámarksverð**. 1. janúar 2009: 150 mg 30 stk.: 5.511kr, 300mg 30 stk.: 9.504 kr. **HANDHAFI MARKAÐSLEYFIS** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík.26.ágúst 2008 Stytturi sérlyfjaskrártexti. Sjá nánar í sérlyfjaskrá eða á heimasíðu Lyfjastofnunar www.serlyfjaskra.is.



Til vinstri Laura Scheving Thorsteinsson, hjúkrunarfræðingur og verkefnisstjóri á gæða- og lýðheilsusviði, og Hildur Kristjánsdóttir, ljósmóðir og verkefnisstjóri á sama sviði.



Á myndinni eru fleiri burðarásar landlæknis, frá vinstri: Svanhildur Þorsteinsdóttir verkefnisstjóri, Júlíana Héðinsdóttir aðstoðarmaður sóttvarnalæknis, Sara Halldórsdóttir skjalastjóri, tveir fulltrúar af heilbrigðistölfræðisviði; Lilja Bjarklind Kjartansdóttir og Hildur Björk Sigbjörnsdóttir og dóttir hennar, Arna Ísold.

Sextán landlæknar á 250 árum

Jóhanna Ingvarsdóttir

johanna@evropubruin.is

Mikið vatn hefur runnið til sjávar síðan Bjarni Pálsson, fyrsti sérmenntaði læknirinn á Íslandi, var skipaður fyrsti íslenski landlæknirinn með konungsúrskurði hinn 18. mars árið 1760. Með skipun hans í embætti má segja að heilbrigðisþjónusta í nútímaskilningi hafi haldið innreið sína í landið. Embætti landlæknis er eitt elsta samfellda veraldlega embætti Íslandssögunnar og hafa alls 16 læknar gegnt því fram á þennan dag, sumir þó oftar en einu sinni. 250 ára afmælis landlæknisembættisins var minnst með málþingi í hátíðarsal Háskóla Íslands á afmælisdaginn að viðstöddu fjölmenni. Málþingið var haldið í samvinnu við Félag áhugamanna um sögu læknisfræðinnar og Lækningaminjasafnið.

Að loknu setningarávarpi heilbrigðisráðherra, Álfheiðar Ingadóttur, flutti Margrét Björnsdóttir, settur forstjóri Lýðheilsustöðvar, afmæliskveðju. Fimm fræðimenn héldu erindi um ýmsa þætti í sögu embættisins frá öndverðu þar sem litið var yfir þróunina allt til þessa dags. Sá liður var í höndum fræðimannanna Erlu Dorisar Halldórsdóttur hjúkrunar- og sagnfræðings, Ólafar Garðarsdóttur sagnfræðings, Óttars Guðmundssonar geðlæknis, Þórólfs Guðnasonar yfirlæknis og Jóns Ólafs Ísberg sagnfræðings. Að erindunum loknum flutti Ólafur Ólafsson, fyrrum landlæknir, afmæliskveðju og að síðustu ávarpaði Geir Gunnlaugsson, núverandi landlæknir, hátíðargesti.

Í máli ráðherra á málþinginu kom fram að hafinn sé undirbúningur að sameiningu landlæknisembættis og Lýðheilsustöðvar og að ný sameinuð stofnun taki til starfa um næstu áramót. Sameiningin er í samræmi við tillögu starfsnefndar um breytta skipan stjórnsýslu heilbrigðisráðuneytisins. Verkstjórn þessa verður í höndum Margrétar Björnsdóttur, setts forstjóra Lýðheilsustöðvar.



Úr hátíðasal Háskóla Íslands 18. mars síðastliðinn á málþingi í tilefni þess að 250 ár eru liðin frá því landlæknisembættið var sett á laggirnar.

Ljósmyndir: Eggert Jóhannesson, birt með leyfi landlæknis.

Qlaira G03AB (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Lyfjaform: Filmuhúðaðar töflur. **Heiti virkra innihaldsefna**: Estradíól valerat 1 mg, 2 mg, 3 mg og dienogest 2 mg, 3 mg. **Ábendingar:** Getnaðarvörn til inntöku. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Hvernig taka skal Qlaira:* Taka verður töflurnar á svipuðum tíma á hverjum degi, með dálitlum vökva ef þörf er á, í þeirri röð sem pakkningin sýnir. Taka þarf töflurnar á hverjum degi. Taka skal eina töflu á dag í 28 daga samfleytt. Byrja skal á næstu pakkningu daginn eftir að síðasta tafla hefur verið tekin af síðasta töfluspjaldi. Tíðablæðingar hefjast að jafnaði þegar verið er að taka síðustu töflur á töfluspjaldi og er hugsanlega ekki lokið þegar byrjað er á næsta töfluspjaldi. Hjá sumum konum hefst blæðing eftir að búið er að taka fyrstu töflurnar af nýja töfluspjaldinu. *Hvernig byrjað er að taka Qlaira:* Ef ekki hefur verið notuð hormónagetnaðarvörn (síðasta mánuðinn): Hefja skal töflutökuna á fyrsta degi tíðahringsins (þ.e. á fyrsta degi tíðablæðinga). Þegar skipt er af annarri tegund samsettra getnaðarvarna (samsettra getnaðarvarnartaflna, skeiðarhring eða plástri): Konan á að byrja að taka Qlaira daginn eftir að hún tekur síðustu virku töfluna (síðasta taflan sem inniheldur virku efnin) af samsettu getnaðarvarnarlyf til inntöku sem var tekið áður. Ef skeiðarhringur eða plástur var notaður ætti konan að hefja notkun Qlaira daginn sem hann var fjarlægður. Þegar skipt er frá meðferð sem einungis byggist á prógesteróni (mínipilla, stungulyf, lyf í vef) eða lykkju í leg sem inniheldur prógesterón (IUS): Kona sem notar getnaðarvarnartöflur sem eingöngu innihalda prógesterón má skipta hvenær sem er (þær sem eru með ígræðslu í vef (vefjalyf) eða lykkju í legi geta skipt um daginn sem slíkt er fjarlægt, og þær sem fá sprautur skipta á þeim degi þegar til stendur að fá næstu innspýtingu) en í öllum tilfellum ætti að ráðleggja notkun getnaðarvarnar án hormóna, fyrstu 9 daga töflutökunnar. Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu: Konan má byrja strax. Ef hún gerir það þarf hún ekki að nota aðrar aðferðir til getnaðarvarnar. Eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu: Ráðleggja ber konum að byrja á 21.-28. degi eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu. Ef byrjað er seinna ber að ráðleggja þessum konum að nota einnig getnaðarvörn án hormóna fyrstu 9 dagana. Hafi þær þegar haft samfarir skal útiloka þungun áður en þær hefja notkun getnaðarvarnartaflna. Annars þurfa þær að bíða eftir næstu tíðablæðingum. *Viðbrögð þegar gleymst hefur að taka töflur:* Ekki skiptir máli þó gleymist að taka hvítar (lyfleysu-) töflur. Hins vegar ætti að farga þeim til að forðast að lengja bilið á milli þess sem virkar töflur eru teknar. Eftirfarandi ráðleggingar eiga eingöngu við um virkar töflur sem hafa gleymst: Þegar töku einstakrar töflu seinkar um minna en 12 klst. dregur það ekki úr getnaðarvörninni. Konu ber að taka töfluna strax og hún man eftir henni og að taka næstu töflu á venjulegum tíma. Þegar töku einstakrar töflu seinkar um meira en 12 klst. getur það dregið úr getnaðarvörninni. Konan á að taka síðustu töfluna sem gleymdist strax og hún man eftir því, jafnvel þótt það þýði að hún taki tvær töflur á sama tíma. Síðan heldur hún áfram að taka töflurnar á venjulegum tíma. Eftir því á hvaða degi tíðhringsins tafla gleymist þarf að nota auka getnaðarvörn (t.d. getnaðarvörn án hormóna, svo sem smokk) í samræmi við eftirfarandi grundvallarreglur: Ef *ein* tafla gleymist í meira en 12 klst.: Dagur 1-2: dökkgular töflur (3,0 mg EV), dagur 3-7: Miðlungs rauðar töflur (2,0 mg EV + 2,0 mg DNG og dagur 8-17: Ljósgular töflur (2,0 mg EV + 3,0 mg DNG): Taka skal töfluna tafarlaust og næstu töflu á venjulegum tíma (jafnvel þótt það þýði að taka tvær töflur á sama degi). Halda skal töflutöku áfram á eðlilegan hátt. Nota skal viðbótar getnaðarvörn næstu 9 daga. Dagur 18-24: Ljósgular töflur (2,0 mg EV + 3,0 mg DNG): Farga skal töfluspjaldinu og taka tafarlaust fyrstu töfluna á nýju töfluspjaldi. Halda skal töflutöku áfram á eðlilegan hátt. Nota skal viðbótar getnaðarvörn næstu 9 daga. Dagur 25-26: Dimmrauðar töflur (1,0 mg EV): Taka skal töfluna sem gleymdist tafarlaust og næstu töflu á sama tíma og venjulega (jafnvel þó það þýði að taka þurfi tvær töflur á sama degi). Engin þörf er á viðbótar getnaðarvörn. Dagur 27-28: Hvítar töflur (Lyfleysa): Farga skal töflunni sem gleymdist og halda töflutöku áfram eins og venjulega. Engin þörf er á viðbótar getnaðarvörn. Ekki skal taka fleiri en tvær töflur sama dag. Ef kona hefur gleymt að byrja á nýju töfluspjaldi eða ef hún hefur gleymt töflum á dögum 3 -9 á töfluspjaldinu getur verið að hún sé þegar orðin þunguð (ef hún hefur haft kynmök á síðustu 7 dögunum áður en taflan gleymdist). Eftir því sem fleiri töflur (af þeim sem innihalda virku innihaldsefnin tvö á dögum 3 – 24) gleymast og eftir því sem töflurnar eru nær lyfleysutöflunum í röðinni, þeim mun meiri hætta er á þungun. Ef kona hefur gleymt töflum og fær síðan ekki blæðingar í næsta venjulega töfluhléi, ber að íhuga möguleikann á þungun. *Börn:* Engar upplýsingar eru til um notkun hjá unglingum yngri en 18 ára. *Viðbrögð við truflun í meltingarvegi:* Alvarleg truflun í meltingarvegi (t.d. uppköst eða niðurgangur) getur valdið því að taflan frásogist ekki að fullu og gera þarf þá frekari ráðstafanir til getnaðarvarna. Ef konan kastar upp innan 3-4 klukkustunda eftir að hafa tekið virka töflu, ber að taka nýja töflu strax og mögulegt er. Ef hægt er skal taka nýju töfluna innan 12 klukkustunda frá þeim tíma sem taflan er venjulega tekin. Ef meira en 12 klst. líða skal fara eftir þeim ráðum sem eru gefin hér að ofan; „Viðbrögð þegar gleymst hefur að taka töflu". Vilji konan ekki breyta út af venjulegri tófluáætlun, þarf hún að fá sér nauðsynlega(r) aukatöflu(r) úr annarri þynnupakkningu. **Frábendingar:** Ekki ber að nota getnaðarvarnartöflur sem innihalda blöndu hormóna í eftirfarandi tilvikum. Komi eitthvert þessara tilvika fram í fyrsta skipti þegar getnaðarvarnartöflur eru notaðar, ber að hætta töku þeirra strax. Segamyndun í bláæðum eða sjúkrasaga um slíkt (segamyndun í djúpbláæðum, lungnablóðrek). Segamyndun í slagæðum eða sjúkrasaga um slíkt (t.d. hjartadrep) eða fyrirboði um það (t.d. hjartaöng og skammvinn blóðþurrðarköst). Heilablóðfall eða sjúkrasaga um slíkt. Ef fyrir hendi eru fleiri en einn áhættuþáttur fyrir segamyndun í blá- eða slagæðum eða einn áhættuþáttur á alvarlegu stigi. Sykursýki með einkennum frá æðakerfi. Alvarlegur háþrýstingur. Alvarleg hækkun lípópróteina í blóðinu. Arfgeng eða áunnin tilhneiging til segamyndunar í slagæðum eða bláæðum, svo sem APC-mótstaða, skortur á andtrombín-III, skortur á C- próteini, skortur á S- próteini, of mikið hómósystein í blóði og andfosfólípíð-mótefni (andkardíólípín-mótefni, lúpusandstorknunarefni). Brisbólga eða sjúkrasaga um slíkt ef það tengist alvarlegri hækkun þríglýseríða. Virkur, alvarlegur lifrarsjúkdómur, eða sjúkrasaga um slíkt ef lifrargildin eru ekki komin í eðlilegt horf. Alvarlega skert nýrnastarfsemi eða bráð nýrnabilun. Lifraræxli (góðkynja eða illkynja) eða sjúkrasaga um slíkt. Illkynja kynhormónaháður sjúkdómur eða grunur um slíkt (t.d. í kynfærum eða brjóstum). Blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum. Saga um mígreni með staðbundnum taugaeinkennum. Ofnæmi fyrir virku innihaldsefnunum eða einhverju hjálparefna Qlaira filmuhúðaðra taflna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Við versnun eða fyrsta merki um einhvern eftirtalinna áhættuþátta skal meta hvort hætta eigi notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Eftirfarandi varnaðarorð og varúðarráðstafanir tengjast klínískum og faraldsfræðilegum gögnum varðandi samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihalda etinylestradíól. Ekki er vitað hvort þessi varnaðarorð og varúðarráðstafanir eigi við um Qlaira. Blóðrásarkvillar. Faraldsfræðilegar rannsóknir hafa einnig tengt notkun samsettra getnaðarvarnartaflna sem innihalda etinýlestradíól við aukna hættu á slagæðarsegareki (hjartadrepi, skammvinnu blóðþurrðarkasti). Örsjaldan hefur verið greint frá segamyndun í öðrum æðum hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnartöflur, t.d. í lifur, garnahengi, nýrum eða í slagæðum og bláæðum, heila eða sjónhimnu. Deilt er um hvort þessi tilvik tengjast notkun samsettra hormónagetnaðarvarna eða ekki. Hættan á segareki í bláæðum hjá notendum getnaðarvarnartaflna sem innihalda blöndu hormóna eykst með hækkandi aldri, fjölskyldusögu um slíkt (segarek í bláæðum hjá foreldri eða systkini á yngri árum), offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m^2), langvarandi hreyfingarleysi, stórum skurðaðgerðum, skurðaðgerð á fæti eða meiriháttar áverkum. Í slíkum tilvikum er ráðlegt að hætta notkun taflnanna (a.m.k. fjórum vikum fyrir ráðgerða skurðaðgerð) og byrja ekki aftur fyrr en tveimur vikum eftir að konan er komin með fulla hreyfigetu aftur. Íhuga skal meðferð með segavarnarlyfjum ef notkun taflanna hefur ekki verið hætt áður. Hættan á segareki í slagæðum eða heilablóðfalli eykst með hækkandi aldri, reykingum (konum yfir 35 ára aldur er ráðlagt að reykja ekki ef þær vilja nota samsettar getnaðarvarnartöflur), fjölskyldusögu (segarek í slagæðum hjá foreldri eða systkini á yngri árum),offitu (líkamsþyngdarstuðull yfir 30 kg/m^2), röskun á lípópróteinmagni í blóði, háþrýstingi, mígreni, hHjartalokukvilla og gáttatifi. Hafi kona fleiri en einn áhættuþátt fyrir bláæða- eða slagæðasjúkdómi, eða einn áhættuþátt á alvarlegu stigi, getur það einnig verið frábending. Einnig ber að íhuga möguleika á blóðþynningarmeðferð. Leggja skal sérstaka áherslu á það við notendur getnaðarvarnartaflna að hafa samband við lækni ef einkenna verður vart um segamyndun. Ef grunur leikur á segamyndun eða það hefur verið staðfest, ber að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Byrja skal að nota aðra viðeigandi aðferð til getnaðarvarnar vegna þess að blóðþynningarmeðferð (kúmarín) getur valdið fósturskaða. Hafa ber í huga aukna áhættu á segareki þegar kona liggur á sæng. Aðrir sjúkdómar sem hafa tengst æðasjúkdómum eru sykursýki, rauðir úlfar, blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uraemic syndrome), langvinnur bólgusjúkdómur í þörmum (Crohns sjúkdómur eða sáraristilbólga) og sigðkornablóðleysi. Aukin tíðni mígrenikasta við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna (sem gæti verið fyrirboði um heilablóðfall) getur verið ástæða til að hætta strax notkun samsettu getnaðarvarnartaflnanna. Æxli: Í nokkrum faraldsfræðilegum rannsóknum hefur verið greint frá aukinni hættu á leghálskrabbameini við langtímanotkun samsettra getnaðarvarnartaflna (> 5 ár), en enn er ágreiningur um að hve miklu leyti þessi niðurstaða sé háð kynhegðun og öðrum þáttum eins og vörtuveiru (HPV). Frumgreining á 54 faraldsfræðilegum rannsóknum sýndi eilitla aukningu á að brjóstakrabbamein greinist hjá konum sem nota samsettar getnaðarvarnarpillur (COC) í dag. Þessi aukna hætta minnkar stig af stigi á 10 árum eftir að notkun er hætt. Það er mjög sjaldgæft, en fram hafa komið góðkynja lifraræxli hjá notendum samsettra getnaðarvarnarpillna og jafnvel enn sjaldgæfari eru illkynja lifraræxli. Í örfáum tilvikum hafa þessi æxli leitt til lífshættulegra blæðinga í kviðarholi. Hafa ber lifraræxli í huga við mismunagreiningu þegar fram koma miklir verkir í efri hluta kviðarhols, við lifrarstækkun eða merki um blæðingu í kviðarholi hjá konum sem taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Konur með of mikið af þríglýseríðum í blóði, eða fjölskyldusögu um slíkt, geta verið í aukinni hættu á að fá brisbólgu þegar þær taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Ef stöðugur háþrýstingur sem telst hafa klíníska þýðingu kemur hins vegar fram meðan á notkun samsettra getnaðarvarnartaflna stendur er æskilegt að læknirinn stöðvi notkun getnaðarvarnartaflnanna og meðhöndli háþrýstinginn. Hefja má notkun aftur þegar blóðþrýstingur hefur náð eðlilegum gildum með blóðþrýstingslækkandi meðferð. Greint hefur verið frá að eftirfarandi sjúkdómseinkenni geti komið fram eða versnað bæði á meðgöngu og við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna: Gula og/eða kláði í tengslum við gallteppu, gallsteinamyndun, porfýría. rauðir úlfar, blóðlýsuþvageitrunarheilkenni (hemolytic uremic syndrome), rykkjadans (Sydenham´s chorea), meðgöngublöðrubóla, heyrnartap vegna kölkunar í miðeyra. Hjá konum með arfgengan ofsabjúg geta utanaðkomandi estrógen valdið því að sjúkdómur kemur fram eða versnar. Bráðar eða langvinnar truflanir á lifrarstarfsemi geta gert það að verkum að nauðsynlegt sé að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna þar til lifrargildin eru komin í eðlilegt horf. Við endurtekna gallteppugulu og/eða kláða sem tengist gallteppu, sem gerði fyrst vart við sig á meðgöngu eða við fyrri notkun kynhormóna, verður að hætta notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Þótt samsettar getnaðarvarnartöflur geti haft áhrif á insúlínnæmi í útæðum og sykurþol, er ekkert sem bendir til þess að nauðsynlegt sé að breyta meðferðarskömmtum hjá sykursýkissjúklingum sem nota lágskammta samsettar getnaðarvarnartöflur (sem innihalda <0,05 mg etinylestradíól). Þó á að fylgjast vel með konum sem hafa sykursýki og taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Greint hefur verið frá versnun þunglyndis, flogaveiki, Crohns sjúkdóms og sáraristilbólgu við notkun samsettra getnaðarvarnartaflna. Konur með tilhneigingu til þungunarfrekna (chloasma gravidum) ættu að forðast sólarljós eða útfjólubláa geislun á meðan þær taka samsettar getnaðarvarnartöflur. Estrogen geta valdið vökvasöfnun og því ætti að fylgjast sérstaklega með sjúklingum með skerta hjarta- eða nýrnastarfsemi. Fylgjast skal náið með sjúklingum með nýrnabilun, þar sem magn óbundins estrógens getur aukist við notkun Qlaira. Þetta lyf inniheldur ekki meira en 50 mg af laktósa í hverri töflu. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu taka tillit til þessa magns. Áður en notkun hefst, ber að framkvæma læknisskoðun og skrá nákvæma sjúkrasögu konunnar miðað við tilgreindar frábendingar og varnaðarorð og endurtaka slíkt reglubundið. Framkvæmd slíks mats ætti að vera aðlöguð að hverri konu fyrir sig, en miðast sérstaklega við blóðþrýsting, brjóst, líffæri í kvið og kviðarholi, þ.m.t. frumuskoðun í leghálsi.Verkun samsettra getnaðarvarnartaflna getur minnkað ef virkar töflur gleymast, við raskanir á meltingu, meðan á töflutöku stendur eða ef önnur lyf eru tekin samhliða. Við notkun allra samsettra getnaðarvarnartaflna geta blæðingar orðið óreglulegar (blettablæðingar eða milliblæðingar), einkum fyrstu mánuðina. Þannig er ekki ástæða til að meta slíkar blæðingar fyrr en eftir u.þ.b. þriggja tíðahringja aðlögunartíma. Tíðablæðingar verða ekki í um 15% tíðahringja hjá notendum

Qlaira. Hafi kona ekki tekið Qlaira samkvæmt fyrirmælum áður en hún missti fyrst úr blæðingar eða ef næstu blæðingar láta einnig á sér standa, skal útiloka að um þungun sé að ræða áður en hún heldur áfram að nota Qlaira. Ef óregla á blæðingum heldur áfram eða kemur fram eftir reglulega tíðahringi, skal íhuga hvort eitthvað annað en hormón geti verið ástæðan, og gera þarf viðeigandi ráðstafanir varðandi greiningu til að útiloka að um illkynja sjúkdóm sé að ræða eða þungun. Það gæti þýtt útskröpun. **Milliverkanir:** Milliverkanir getnaðarvarnartaflna og annarra lyfja, geta leitt til milliblæðinga og/eða dregið úr getnaðarvörn. Dienogest er ensímhvarfefni cýtókróms P450 (CYP) 3A4. Milliverkanir geta átt sér stað við lyf (t.d. fenýtoín, barbítúröt, prímidón, karbamazepín, rífampicín og hugsanlega oxkarbazepín, tópíramat, felbamat, HIV lyf (t.d. rítónavír og/eða nevirapín), gríseófúlvín og efni sem innihalda Jóhannesarjurt. Þessi milliverkun virðist byggjast á lifrarensímörvandi eiginleikum þessara virku efna (t.d CYP 3A4 hvatans) sem auka úthreinsun kynhormóna. Konur sem taka tímabundið einhverja ofangreindra lyfjaflokka eða einstök virk efni skulu nota til bráðabirgða aðra getnaðarvarnaraðferð án hormóna til viðbótar samsettu getnaðarvarnartöflunum, þ.e. á meðan þær taka hitt lyfið og í 14 daga eftir að þær hafa hætt því. Konur sem taka rífampicín eiga að nota aðra getnaðarvörn, sem ekki inniheldur hormón, samtímis töku samsettu getnaðarvarnartaflnanna meðan þær eru á rífampicínmeðferð og í 28 daga eftir að henni lýkur. Við langtímameðferð með lifrarensímörvandi virkum efnum er mælt með að nota aðra áreiðanlega aðferð án hormóna til varnar getnaði. Þekktir CYP3A4 hemlar eins og "azole" sveppalyf, címetidíin, verapamíl, makrólíðar, diltiazem, þunglyndislyf og greipaldinsafi geta hugsanlega aukið plasmastyrk dienogests. Í rannsókn á áhrifum CYP3A4 hemla (ketókónasól, erythromycín) jukust plasmagildi dienogests og estradíóls við stöðugt ástand. Sumar klínískar skýrslur gefa til kynna að dregið geti úr lifrar-þarmahringrás estrógens við gjöf tiltekinna sýklalyfja sem geta dregið úr styrk estradíóls (t.d. penisillín, tetracyklín). Áhrif Qlaira á önnur lyf: Getnaðarvarnartöflur geta hugsanlega haft áhrif á umbrot tiltekinna virkra efna og getur ýmist valdið auknum (t.d. lamótrigín) eða minnkuðum (t. d. ciklósporín) styrk í plasma og vef. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal taka Qlaira á meðgöngu. Ef þungun á sér stað meðan á töku Qlaira stendur skal hætta töku lyfsins. Samsettar getnaðarvarnartöflur geta dregið úr magni og breytt samsetningu brjóstamjólkur. Hormón til getnaðarvarna og/eða umbrotsefni þeirra geta skilist út í brjóstamjólk í litlu magni en ekkert liggur fyrir því til staðfestingar að slíkt hafi skaðleg áhrif á heilsu ungbarns. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Qlaira hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra; *sjaldgæfar:* Sveppasýking, candidasýkning í leggöngum, sýking í leggöngum. *Mjög sjaldgæfar:* Candidasýking, áblástur, váfumygluheilkenni í augum (presumed ocular histoplasmosis syndrome), litbrigðamygla, þvagfærasýking, leggangabólga af völdum baktería, skapa-og leggangabólga af völdum sveppasýkingar. Efnaskipti og næring; *sjaldgæfar:* Aukin matarlyst. *Mjög sjaldgæfar:* Vökvasöfnun, hækkun þríglýseríða í blóði. Geðræn vandamál; *sjaldgæfar:* Þunglyndi/þungt skap, minnkuð kynhvöt, geðröskun, skapsveiflur. *Mjög sjaldgæfar:* Hverflyndi, árásargirni, kvíði, vanlíðan, aukin kynhvöt, taugaveiklun, óróleiki, svefntruflanir, streita. Taugakerfi; *algengar*: Höfuðverkur þar með talinn spennuhöfuðverkur. *Sjaldgæfar:*Sundl. *Mjög sjaldgæfar:* Athyglistruflanir, náladofi (paraesthesia), svimi. Augu: *Mjög sjaldgæfar:* Óþol gegn sjónlinsum. Æðar; *sjaldgæfar:* Háþrýstingur, mígreni þar með talið mígreni með fyrirboða og mígreni án fyrirboða. *Mjög sjaldgæfar:* Blæðandi æðahnútar, hitakóf, lágþrýstingur, æðaverkur. Meltingarfæri; *algengar:* Kviðverkur þar með talinn þaninn kviður. *Sjaldgæfar:* Niðurgangur, ógleði, uppköst. *Mjög sjaldgæfar:* Harðlífi, meltingartruflanir, bakflæðissjúkdómur. Lifur og gall; *mjög sjaldgæfar:* Aukning alanín amínótransferasa, góðkynja æxli í lifur. Húð og undirhúð; *algengar:* Þrymlabólur. *Sjaldgæfar:* Skalli, kláði þar með talinn kláði almennt og kláði með útbrotum, útbrot þar með talin útbrot sem ekki eru upphækkuð. *Mjög sjaldgæfar:* Ofnæmisútbrot í húð þar með talin ofnæmisútbrot og ofsakláði, þungunarfreknur, ofnæmishúðbólga, húðbólga, óeðlilegur hárvöxtur, ofhæring, húðskæning, röskun á húðlit, húðröskun, flasa, strekkt húð, húðkvilli, þar með herpingur í húð. Stoðkerfi og stoðvefur; *mjög sjaldgæfar:* Bakverkur, vöðvakrampi, þyngslatilfinning. Æxlunarfæri og brjóst; *algengar:* Tíðateppa, óþægindi í brjóstum þar með talinn brjóstverkur, geirvörtukvilli og verkur í geirvörtu, tíðaþrautir, milliblæðingar þar með taldar óreglulegar tíðir. *Sjaldgæfar*: Brjóstastækkun, bandvefshnútar í brjóstum, frumubreytingar í leghálsi, tíðaröskun, sársauki við samfarir, belgmein í brjósti, asatíðir, tíðatruflanir, blöðrur á eggjastokkum, móðurlífsverkir, fyrirtíðaspenna, leghálsrangvöxtur, hnútur í legi, krampar í legi, útferð úr leggöngum, þurrkur í leggöngum og sköpum. *Mjög sjaldgæfar*: Belgmein í brjósti, blæðing úr kynfærum, góðkynja hnútur í brjósti, belgmein í brjósti, blæðing við samfarir, mjólkurmyndun, blæðing frá kynfærum, minnkun tíðablæðinga, seinkun tíðablæðinga, sviði í leggöngum, blæðingar úr legi/leggöngum þar með taldar blettablæðingar, óþefur úr leggöngum, óþægindi í leggöngum og sköpum. Blóð og eitlar; *mjög sjaldgæfar:* Bólgnir eitlar. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað; *sjaldgæfar*: Erting, bjúgur. *Mjög sjaldgæfar*: Brjóstverkur, þreyta, slappleiki. Rannsóknarniðurstöður; *algengar:* Þyngdaraukning. *Sjaldgæfar*: Þyngdartap. Greint hefur verið frá eftirfarandi alvarlegum aukaverkunum hjá konum sem taka getnaðarvarnartöflur: Segarekskvillar í bláæðum. Segarekskvillar í slagæðum. Háþrýstingur. Æxli í lifur. Tilvist eða versnun einkenna, sem gætu tengst notkun getnaðarvarnartaflna án þess að það sé staðfest: Crohns sjúkdómur, sáraristilbólga, flogaveiki, mígreni, legslímuvilla, vöðvahnútar í legi, porfýría, rauðir úlfar, meðgöngublöðrubóla, rykkjadans (Sydenhams chorea), blóðlýsuþvageitrunarheilkenni, gallsteinar, gallstíflugula. Þungunarfreknur. Bráðar eða langvinnar truflanir á lifrarstarfsemi geta gert það að verkum að nauðsynlegt sé að hætta notkun hormónagetnaðarvarnartaflna þar til lifrargildin eru komin í eðlilegt horf. Hjá konum með arfgengan ofsabjúg, geta utanaðkomandi estrógen valdið því að sjúkdómur kemur fram eða versnar. Tíðni greininga á brjóstakrabbameini eykst mjög lítillega hjá notendum getnaðarvarnartaflna til inntöku. Þar sem brjóstakrabbamein er sjaldgæft hjá konum undir 40 ára að aldri er aukning á fjölda lítill miðað við heildaráhættuna á brjóstakrabbameini. Tengslin við samsettar getnaðarvarnartöflur eru óþekkt. Auk ofantalinna aukaverkana hafa þrimlaroðaþrot, regnbogaroðasótt, útferð úr brjóstum og ofnæmi komið fram við meðferð með samsettum getnaðarvarnartöflum sem innihalda etinýlestradíól. Þrátt fyrir að ekki hafi verið tilkynnt um þessi einkenni meðan á klínískum rannsóknum á Qlaira stóð er ekki hægt að útiloka möguleikann á að þau komi einnig fram við meðferð. **Ofskömmtun:** Eftirfarandi einkenni eru hugsanleg ef of stór skammtur er tekinn af virkum töflum: ógleði, uppköst og smávægileg blæðing frá leggöngum hjá ungum stúlkum. Ekkert mótefni er þekkt og miða ber meðferð við einkennin hverju sinni. **Pakkningar og hámarksverð (1. des. 2009):** 3 x 28 filmuhúðaðar töflur; 7.911 kr. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka**: R, E. **Markaðsleyfishafi**: Bayer AB, Box 606, SE-169 26 Solna, Svíþjóð. **Dagsetning endurskoðunar textans**: 2. Febrúar 2009. **Heimildir**: Samantekt á eiginleikum lyfs (SPC) janúar 2010. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi, Icepharma hf. og á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.

Styttur sérlyfjaskrártexti AVAMYS 27,5 míkrógrömm/ úðaskammt, nefúði, dreifa

Ábendingar: Fullorðnir, unglingar (12 ára og eldri) og börn (6 – 11 ára): Avamys er ætlað til meðferðar við einkennum ofnæmiskvefs. **Skammtar og lyfjagjöf:** Flútíkasónfúróat-nefúði er eingöngu til notkunar í nef. **Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri):** Ráðlagður upphafsskammtur er tveir úðaskammtar (27,5 míkrógrömm af flútíkasónfúróati í hverjum úðaskammti) í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 110 míkrógrömm). Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst gæti minni skammtur, einn úðaskammtur í hvora nös, nægt til viðhaldsmeðferðar. **Börn (6 til 11 ára):** Ráðlagður upphafsskammtur er einn úðaskammtur í hvora nös einu sinni á dag (heildardagskammtur, 55 míkrógrömm). Sjúklingar sem sýna ekki fullnægjandi svörun við einum úðaskammti í hvora nös einu sinni á dag geta notað tvo úðaskammta í hvora nös einu sinni á dag. Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst er mælt með því að minnka skammtinn niður í einn úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag. **Börn yngri en 6 ára:** Takmörkuð reynsla er af notkun lyfins hjá börnum yngri en 6 ára. **Aldraðir sjúklingar, sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi, sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:** Engin þörf er á aðlögun skammta hjá þessum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna í Avamys. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Flútíkasónfúróat umbrotnar verulega í fyrstu umferð um lifur, því er líklegt að almenn útsetning fyrir flútíkasónfúróati, gefnu um nef, sé aukin hjá sjúklingum með alvarlegan lifrarsjúkdóm. Samhliða gjöf rítónavírs er ekki ráðlögð. Áhrif á líkamann í heild geta komið fram vegna notkunar barkstera í nef, sérstaklega vegna stórra skammta sem ávísað er til langs tíma. Greint hefur verið frá vaxtarskerðingu hjá börnum sem fá barkstera í nef í skráðum skömmtum. Mælt er með því að reglulega sé fylgst með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum í nef. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Brotthvarf flútíkasónfúróats gerist hratt með verulegum umbrotum í fyrstu umferð um lifur, fyrir tilstilli cýtókróm P450 3A4. **Meðganga og brjóstagjöf:** Engar fullnægjandi niðurstöður liggja fyrir varðandi notkun flútíkasónfúróats hjá þunguðum konum. Flútíkasónfúróat skal aðeins nota á meðgöngu ef ávinningur fyrir móðurina er meiri en möguleg áhætta fyrir fóstrið eða barnið. Ekki er vitað hvort flútíkasónfúróat skilst út í brjóstamjólk hjá konum. Hjá konum með barn á brjósti ætti gjöf flútíkasónfúróats einungis að koma til greina ef væntanlegt gagn fyrir móðurina er meira en hugsanleg áhætta fyrir barnið. **Aukaverkanir: Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti** Mjög algengar: Blóðnasir. Algengar: Sáramyndun í nefi. Nánari upplýsingar www.serlyfjaskra.is

Pakkningastærðir og verð 01.02.09: Avamys 27,5 µg, 120 úðaskammtar verð kr. 2637.

Fulltrúi markaðsleyfishafa: GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík.

* Rannsóknirnar á árstíðabundnu ofnæmiskvefi voru framkvæmdar á fullorðnum og ungmennum.[2-5]

† Í samanburði við lyfleysu.

Heimildir:

1. Canonica GW. A survey of the burden of allergic rh Europe. *Allergy* 2007; **62** (85):17–25.

2. Fokkens WJ, Jogi R, Reinartz S *et al.* Once daily flu furoate nasal spray is effective in seasonal allergic rh caused by grass pollen. *Allergy* 2007; **62**: 1078-1084

3. Kaiser HB, Naclerio RM, Given J *et al.* Fluticasone nasal spray: a single treatment option for the sympto seasonal allergic rhinitis. *J Allergy Clin Immunol* 20(**119**(6): 1430-1437.

4. Martin BG, Ratner PH, Hampel FC *et al.* Optimal dc selection of fluticasone furoate nasal spray for the tre of seasonal allergic rhinitis in adults and adolescents *Asthma Proc* 2007; 28(2): 216-225.

5. Ratner P, Andrews C, van Bavel J *et al.* Once-daily fluticasone furoate* nasal spray (FF) effectively treats symptoms of seasonal allergic rhinitis (SAR) caused mountain cedar pollen.*USAN approved name. *J All Immunol* 2007; **119**(Supp 1): S231.Date of preparati Febrúar 2009

Symbicort forte Turbuhaler SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.

ATC: R 03 AK 07

AstraZene

Heiti lyfs og lyfjaform: Symbicort forte Turbuhaler, innöndunarduft. **Innihaldsefni:** Hver gefinn skammtur inniheldur: Budesonid 320 míkrógrömm/skammt og formoterolfúmarattvíhýdrat 9 míkrógrömm/skammt.
Ábendingar: Astmi og langvinn lungnateppa.

Skammtar og lyfjagjöf: Astmi: *Ráðlagðir skammtar: Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhi (12-17 ára): 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Börn (6 ára og eldri):* Minni styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6-11 ára. Aðeins á að nota Symbicort forte til viðhaldsmeðferðar. Lægri styrkleikar eru fáanlegir til notkunar sem við og meðferð eftir þörfum við einkennum með Symbicort. ***Langvinn lungnateppa:*** Fullorðnir: 1 skammtur til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir budesonidi, formoteroli eða mjólkursykri (sem inniheldur mjólkurpróteinum). **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Mælt er með að skammtar séu minnkaðir smám saman þegar meðferð er hætt og ekki ætti að hætta meðferð skyndilega. Ef sjúklingur telur að meðferð skili ekki við eða notar meira en stærsta ráðlagðan skammt af Symbicort, skal hann leita læknis. Aukin notkun berkjuvíkkandi lyfs sem bráðalyfs bendir til versnunar á undirliggjandi sjúkdómi og krefst endurmats á astmameðferðinni. Skyndileg og áframhal á stjórn astma eða langvinnrar lungnateppu getur verið lífshættuleg og brýnt er að meðferð sjúklingsins sé endurmetin. Í slíkum tilvikum skal hafa í huga þörf á aukinni meðferð með barksterum, t.d. með barksterum til inntöku til ska sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis innöndunarlyf til notkunar í bráðatilvikum. Minna á sjúklinga á að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort samkvæmt fyrirmælum læknis, einnig þegar ein til staðar. Hafa má í huga að minnka skammt Symbicort smám saman þegar náðst hefur stjórn á einkennum astmans. Mikilvægt er að fram fari reglulegt endurmat hjá sjúklingum þegar dregið er úr meðferð. Nota á minnsta árangursríka skan Hvorki má hefja notkun Symbicort hjá sjúklingum meðan á versnun stendur, né ef þeir hafa marktækt versnandi astma eða astma sem versnar skyndilega. Alvarlegar astma-tengdar aukaverkanir og versnanir geta komið fram meðan á Symbicort stendur. Segja á sjúklingum að halda meðferð áfram en leita læknis ef ekki næst stjórn á einkennum astmans eða þau versna eftir að notkun Symbicort er hafin. Eins og við á um önnur lyf til innöndunar getur komið fram óvæntu með auknum öndunarerfiðleikum strax eftir innöndun skammts. Þá skal hætta meðferð með Symbicort, endurmeta meðferðina og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera sem er, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar heldur en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg almenn áhrif eru m.a. bæling nýrnahettna, seinkun á ve og unglingum, minnkuð steinefnaþéttni í beinum, drer og gláka. Mælt er með að fylgst sé reglulega með hæð barna sem fá langvarandi meðferð með barksterum til innöndunar. Ef hægist á vexti á að endurmeta meðferðina með það a minnka skammtinn af barkstera til innöndunar. Meta skal vandlega ávinning af barkstera meðferð á móti hugsanlegri hættu á vaxtarbælingu. Auk þess skal meta hvort vísa eigi sjúklingnum til barnalæknis sem er sérfræðingur í öndur Takmarkaðar upplýsingar úr langtíma rannsóknum gefa til kynna að flest börn og unglingar sem fá meðferð með budesonidi til innöndunar muni að lokum ná eðlilegri hæð sinni (target height) við fullorðinsaldur. Samt sem áður hefur sést að lítillega og tímabundið getur hægt á vexti í upphafi (um það bil 1 cm). Þetta kemur venjulega fram á fyrsta ári meðferðar. Hafa skal í huga hugsanleg áhrif á beinþéttni sérstaklega hjá sjúklingum sem nota stóra skammta í langan tíma og sem hafa aðra áhættuþætti fyrir beinþynningu. Langtíma rannsóknir á áhrifum budesonids til innöndunar hjá börnum sem fengu að meðaltali 400 míkrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 míkrógrömm (mældur skammtur) á sólarhring hafa ekki bent til neinna marktækra áhrifa á steinefnaþéttni beina. Ekki liggja fyrir upplýsingar um áhrif Symbicort í stærri skömmtum. Ef minnsta ástæða er til að ætla að starfsemi nýrnahettna sé skert eftir fyrri meðferðir með stera til inntöku, skal gæta varúðar þegar skipt er í meðferð með Symbicort. Ávinningur meðferðar með budesonidi til innöndunar lágmarkar venjulega þörf á sterum til inntöku, en hjá sjúklingum sem eru að hætta að nota stera til inntöku getur hættan á skertri starfsemi nýrnahettna varað í töluverðan tíma. Sjúklingar sem áður hafa þurft á stórum skömmtum af barksterum í bráðatilvikum að halda eða fá meðferð með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar til langs tíma geta einnig verið í hættu. Hafa á í huga hugsanlega þörf á viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímum og í kringum fyrirfram ákveðnar skurðaðgerðir. Til þess að lágmarka hættu á candidasýkingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskammtsins. Forðast á samhliða notkun með itraconazoli og ritonaviri eða öðrum öflugum CYP3A4 hemlum. Ef það er ekki mögulegt ætti tími á milli þess sem lyfin eru notuð að vera eins langur og unnt er. Gæta skal varúðar við notkun Symbicort handa sjúklingum með skjaldvakaóhóf, krómfíklaæxli (phaeochromocytoma), sykursýki, ómeðhöndlaða blóðkalíumlækkun, ofvaxtarh jartavöðvakvilla með teppu, sjálfvakta neðanósæðarþröng (idiopathic subvalvular aortic stenosis), alvarlegan háþrýsting, slagæðagúlp eða aðra alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma, eins og blóðþurrðarhjartasjúkdóm, hraðsláttartruflanir eða alvarlega hjartabilun. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með lengingu á QTc-bili. Formoterol getur valdið lengingu á QTc-bili. Endurmeta skal þörf og skammta af barksterum til innöndunar hjá sjúklingum með vírka eða óvírka lungnaberkla, sveppa- eða veirusýkingar í öndunarvegum. Hætta á alvarlegri blóðkalíumlækkun er hugsanleg eftir stóra skammta af beta2-örvum. Samhliða meðferð með beta2-örvum og lyfjum sem geta valdið blóðkalíumlækkun eða auka áhrif blóðkalíumlækkunar t.d. xantín-afleiður, sterar og þvagræsilyf geta aukið hugsanleg blóðkalíumlækkandi áhrif beta2-örva. Mælt er með að sérstakrar varúðar sé gætt við östöðugan astma þegar notkun skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs er breytileg, við bráðan alvarlegan astma þar sem súrefnisskortur getur aukið hættuna og í öðrum tilvikum þegar líkur á aukaverkunum vegna blóðkalíumlækkunar eru auknar. Mælt er með eftirliti með kalíumgildum í sermi við þessar kringumstæður. Eins og við á um alla beta2-örva, ætti að hafa í huga að auka tíðni blóðsykursmælinga hjá sykursjúkum. Symbicort Turbuhaler inniheldur mjólkursykur (<1 mg/skammt). Þetta magn hefur venjulega ekki vandamál í för með sér hjá einstaklingum með mjólkursykursóþol. Hjálparefnið mjólkursykur inniheldur örlítið magn af mjólkurpróteinum sem geta valdið ofnæmisviðbrögðum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Efni sem umbrotna fyrir tilstilli CYP P450 3A4 (t.d. itraconazol, ritonavir) torvelda umbrot budesonids. Samhliða notkun þessara öflugu hemla CYP P450 3A4 getur aukið plasmagildi budesonids. Forðast á samhliða notkun þessara lyfja nema því aðeins að ávinningurinn vegi þyngra en aukin hætta á almennum aukaverkunum. Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formoterols. Því á ekki að nota Symbicort ásamt beta-adrenvirkum blokkum nema brýna nauðsyn beri til. Samhliða meðferð með kinidini, disopyramidi, procainamidi, fenotiazínum, andhistamínum (terfenadini), mónóaminoxidasahemlum og þríhringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QT-bili og aukið hættu á sleglasláttarglöpum. Auk þess geta L-Dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart beta2-adrenvirkum lyfjum. Samhliða meðferð með mónóaminoxidasahemlum þar með töldum lyfjum með svipaða eiginleika eins og furazolidon og procarbazin getur framkallað háþrýsting. Aukin hætta er á hjartsláttartruflunum hjá sjúklingum sem fá samtímis svæfingu með halógeneruðum kolvetnum. Samhliða notkun annarra beta-adrenvirkra lyfja getur haft samleggjandi verkun. Blóðkalíumlækkun getur aukið tilhneigingu til hjartsláttartruflana hjá sjúklingum sem fá meðferð með hjartaglýkósíðum. Ekki hefur orðið vart við milliverkanir budesonids og formoterols við önnur lyf sem notuð eru til meðferðar á astma. **Aukaverkanir:** Algengar: Hjartsláttarónot, candidasýkingar í munnkoki, höfuðverkur, skjálfti, væg erting í hálsi, hósti, hæsi. Sjaldgæfar: Hraðtaktur, ógleði, vöðvakrampar, sundl, æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, svefntruflanir, marblettir. Mjög sjaldgæfar: Hjartsláttartruflanir, t.d. gáttatíf, ofanslegilshraðtaktur, aukaslagbil, brátt og síðkomið ofnæmi, svo sem útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðaofnæmi, blóðkalíumlækkun, berkjukrampar. Koma örsjaldan fyrir: Hjartaöng, einkenni um almenn sykursteraáhrif t.d. bæling á nýrnahettum, minnkaður vöxtur, minnkuð beinþéttni, drer á auga, gláka, blóðsykurshækkun, truflanir á bragðskyni, þunglyndi, hegðunartruflanir, breytingar á blóðþrýstingi. Maí 2008.

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 320 míkrógrömm/9 míkrógrömm/skammt, 60 skammtar: 13.405 kr.; 180 skammtar (3x60): 36.759 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: 0.** Mars 2010.

Markaðleyfishafi: AstraZeneca A/S, Albertslund, Danmörk. **Umboð á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, Garðabæ. ***Sjá nánari upplýsingar í Sérlyfjaskrá á vef lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is.***

Styttur sérlyfjatexti fyrir TOVIAZ

Virk innihaldsefni og styrkleiki: Hver forðatafla inniheldur 4 mg eða 8 mg af fesóteródín fúmarati. Ábendingar: Meðferð á einkennum (aukin tíðni þvagláta og/eða bráð þörf fyrir þvaglát og/eða bráðaþvagleki) sem fram geta komið hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru (overactive bladder syndrome). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður upphafsskammtur fyrir fullorðna (þ. m. t. aldraðir) er 4 mg, einu sinni á sólarhring. Auka má skammtinn í 8 mg, einu sinni á sólarhring í samræmi við einstaklingsbundna svörun. Hámarks sólarhringsskammtur er 8 mg. Hámarks meðferðaráhrif komu fram á 2-8 viku. Því er ráðlagt að endurmeta einstaklingsbundin áhrif eftir 8 vikna meðferð. Skammta skal minnka hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi hvort sem þeir eru á meðferð með öflugum CYP3A4 hemli eða ekki. TOVIAZ er ekki ráðlagt fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir jarðhnetum eða soja eða einhverju hjálparefnanna. Þvagteppa. Magateppa. Ómeðhöndluð (uncontrolled) þrönghornsgláka. Vöðvaslensfár. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (Child Pugh flokkur C). Samhliðanotkun öflugra CYP3A4 hemla hjá sjúklingum með meðal til alvarlega skerðingu á nýrna- eða lifrarstarfsemi. Alvarleg sáraristilbólga. Eitrunarrisaristill (toxic megacolon). Toviaz er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerðingu á lifrarstarfsemi. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:**. Gæta skal varúðar við notkun TOVIAZ hjá sjúklingum með: Marktæka tæmingarhindrun þvagblöðru (bladder outlet obstruction) og hættu á þvagteppu. Teppusjúkdóma í meltingarvegi (t. d. magaportþröng (pyloricstenosis)). Maga- og vélindabakflæði og/eða hjá sjúklingum sem taka önnur lyf samtímis (svo sem bisfosfónöt til inntöku) sem geta valdið eða aukið líkur á bólgu í vélinda. Minnkaðan flæðishraða í meltingarvegi. Taugakvilla í ósjálfráða taugakerfinu. Meðhöndlaða þrönghornsgláku. Skerta lifrarstarfsemi. Skert nýrnastarfsemi. Samtímis gjöf öflugra eða meðal öflugra CYP3A4. Öflugs CYP2D6 hemils. Hjá sjúklingum með samsetningu af þessum þáttum, er búist við viðbótar aukningu á útsetningu. Hjá sjúklingahópum þar sem auka má skammta í 8 mg einu sinni á sólarhring, skal fyrst meta einstaklingsbundna svörun og þol áður en skammtur er aukinn. Ekki er mælt með samhliða notkun fesóteródíns og öflugra CYP3A4 örva (þ. e. carbamazepín, rifampicín, fenóbarbital, fenýtoín, Jóhannesarjurt). Líkt og með öðrum andmúskarínlyfjum skal gæta varúðar við notkun fesóteródíns hjá sjúklingum með hættu á QT-lengingu og með hjartasjúkdóma og sérstaklega þegar öflugir CYP3A4 hemlar eru notaðir. TOVIAZ forðatöflur innihalda mjólkursykur. Sjúklingar með sjaldgæfa, erfðabundna sjúkdóma er varða galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog skulu ekki taka lyfið. **Milliverkanir:** *Lyfjahrifa milliverkanir:* Sýna skal varkárni við samhliða gjöf fesóteródíns og annarra lyfja sem hafa andmúskarín- eða andkólínvirka eiginleika þar sem slíkt getur leitt til sterkari meðferðaráhrifa og aukaverkana. Fesóteródín getur minnkað áhrif lyfja sem örva hreyfanleika í meltingarvegi, s. s. metóklóprómíð. *Lyfjahvarfa milliverkanir:* Öflugir og miðlungs öflugir CYP3A4 hemlar auka á plasmaþéttnir fesoterodíns. Því skal takmarka hámarksskammt fesóteródíns við 4 mg, þegar það er notað samhliða CYP3A4 hemlum. Ekki er mælt með samhliða notkun CYP3A4 hvata. Skammtaminnkun í 4 mg getur verið nauðsynleg ef samtímis er notaður CYP2D6 hemill. Samtímis notkun á getnaðarvarnarpillum hefur ekki áhrif á lyfjahvörf festerodíns. **Meðganga og brjóstagjöf:** Toviaz skal ekki nota á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur þar sem ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður **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. Eins og á við um önnur andmúskarínlyf skal sýna varkárni við akstur eða notkun véla þar sem hugsanlega geta komið fram aukaverkanir eins og þokusýn, sundl og svefnhöfgi. **Aukaverkanir:** Aukaverkanir sem fylgja andmúskarín lyfjum eru vanalega munnþurrkur, augnþurrkur, meltingartruflanir og hægðatregða. Öryggi fesóteródíns var metið í klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu á samtals 2. 859 sjúklingum með ofvirka þvagblöðru, þar af fengu 780 lyfleysu. *Mjög algengar aukaverkanir (>10%):* Munnþurrkur. *Algengar aukaverkanir (=1% og =10%):* Svimi, höfuðverkur, augnþurrkur, þurrkur í hálsi, kviðverkir; niðurgangur; meltingarónot; hægðatregða; ógleði, þvaglátstregða vegna sárinda, svefnleysi. Sjaldgæfar aukaverkanir (=0,1% og =1%): Hraðtaktur, truflað bragðskyn; svefnhöfgi, svimi, verkir í koki og barka; hósti; nefþurrkur, óþægindi í kvið; vindgangur, þvagteppa (þ. á m. tilfinning eins og enn sé þvag til staðar, þvaglátsröskun), treg þvaglát, útbrot; þurrkur í húð, þvagfærasýking, þreyta, aukning ALT og GGT. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun fesóteródíns getur valdið alvarlegum andkólínvirkum áhrifum. Veita skal einkennamiðaða stuðningsmeðferð. Mælt er með eftirliti með hjartalínuriti (ECG). Notast skal við staðlaðar stuðningsaðgerðir við meðhöndlun á QT lengingu. Í klínískum rannsóknum var lyfjagjöf fesóteródíns örugg við skammta allt að 28 mg/sólarhring. **Pakkningar og verð 1. október 2008:** Tafla 4 mg, 28 stk. 8.349 kr. Tafla 4 mg, 84 stk. 21.004 kr. Tafla 8 mg, 28 stk. 13.299 kr. Tafla 8 mg, 84 stk. 23.386 kr. Afgreiðslutilhögun: Lyfið er lyfseðilsskylt.
Greiðslufyrirkomulag: E. Handhafi markaðsleyfis: Pfizer Limited, Ramsgate Road, Sandwich, Kent CT13 9NJ, Bretland.
Samantekt um eiginleika lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaauglýsingar.
Upplýsingar um lyfið er að finna í Sérlyfjaskrá og á lyfjastofnun. is.
Umboð á Íslandi: Vistor hf. , Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

Pfizer

AZILECT (rasagílín) töflur
Hver tafla inniheldur 1 mg af rasagílíni (sem mesílat). **Ábendingar:** Ætlað til meðferðar við Parkinsonssjúkdómi af óþekktum uppruna í einlyfjameðferð (án levódópa) eða viðbótarmeðferð (með levódópa) hjá sjúklingum sem eru með sveiflur eftir síðasta skammt. **Skammtar:** 1 mg einu sinni á dag með eða án levódópa. Lyfið má taka með eða án matar. Ekki er þörf á aðlögun skammta fyrir aldraða sjúklinga.Ekki er mælt með notkun fyrir börn og unglinga þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. Veruleg skerðing á lifrarstarfsemi er frábending gegn gjöf rasagílíns. Forðast skal gjöf rasagílíns hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar þegar meðferð með rasagílíni er hafin hjá sjúklingum með væga skerðingu á lifrarstarfsemi. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni. Ekki er þörf á aðlögun skammta vegna skertrar nýrnastarfsemi. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með öðrum mónóamínoxidasahemlum (að meðtöldum lyfjum og náttúrulyfjum sem fást án lyfseðils t.d. jónsmessurunna) eða petidíni. Að minnsta kosti 14 dagar verða að líða frá því að rasagílín meðferð er hætt þar til meðferð með MAO-hemlum eða petidíni er hafin. Verulega skert lifrarstarfsemi 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 við nefstíflu eða lyfjum við kvefi, sem innihalda efedrín eða pseudoefedrín er ekki ráðlögð. Meðan á klínísku þróunaráætluninni stóð 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 aukinni hættu á húðkrabbameini (ekki aðeins sortuæxli). Allar grunsamlegar húðskemmdir skulu metnar 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 miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. Ef væg skerðing á lifrarstarfsemi þróast í miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal hætta meðferð með rasagílíni . **Milliverkanir:** Ekki má gefa rasagílín samhliða öðrum MAO-hemlum (að meðtöldum lyfjum og náttúrulyfjum sem fást án lyfseðils t.d. Jónsmessurunna) þar sem hætta getur verið á ósértækri MAO-hemlun sem getur leitt til hættulegrar blóðþrýstingshækkunar. Alvarlegar aukaverkanir hafa komið fram við samhliða notkun petidíns og MAO-hemla, að meðtalinni samhliða notkun annars sértæks MAO-B hemils. Rasagílín skal ekki nota samhliða petidíni. Greint hefur verið frá milliverkunum við notkun MAO-hemla samhliða adrenvirkum lyfjum. Því er samhliða notkun rasagílíns og adrenvirkra lyfja þ.m.t. í nefdropum og lyfjum til inntöku við nefstíflu eða lyfja við kvefi sem innihalda efedrínn eða pseudoephedrín, ekki ráðlögð m.t.t. MAO-hamlandi áhrifa rasagílíns. Milliverkanir hafa verið skráðar eftir samhliða notkun dextrómetorphans og ósértækra MAO-hemla. Því er samhliða notkun rasagílíns og dextrómetorphans ekki ráðlögð m.t.t. MAO-hamlandi áhrifa rasagílíns. Samhliða notkun rasagílíns og flúoxetíns eða flúvoxamíns ætti að forðast. Alvarlegar aukaverkanir hafa verið skráðar við samhliða notkun SSRI lyfja, SNRI lyfja, þríhringlaga geðdeyfðarlyfja, fjórhringlaga geðdeyfðarlyfja og MAO-hemla. Því ætti að gefa geðdeyfðarlyf með varúð m.t.t. MAO-hamlandi 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 CYP1A2 er helsta ensímið í umbrotum rasagílíns. Samhliða gjöf rasagílíns og cíprófloxasíns (hemils á CYP1A2) jók AUC rasagílíns um 83%. Samhliða gjöf rasagílíns og theófýllíns (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 ensímsins 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 cýtokróm 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%. Niðurstöður fimm rannsókna á milliverkunum rasagílíns og týramíns, ásamt niðurstöðum mælinga á blóðþrýstingi eftir máltíðir 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:** Aukaverkanir sem hafa a.m.k. 2% mun frá lyfleysu eru merktar með *skáletri*. Í svigum er tíðni aukaverkana rasagílíns annars vegar og lyfleysu hins vegar.*Einlyfjameðferð:* Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra**:** Algengar: inflúensa (4,7% á móti 0,7%). Æxli, góðkynja og illkynja (einnig blöðrur og separ): Algengar: húðkrabbamein (1,3% á móti 0,7%) Blóð og eitlar: Algengar: hvítfrumnafæð (1,3% á móti 0%) Ónæmiskerfi: Algengar: ofnæmi (1,3% á móti 0,7%) Efnaskipti og næring: Sjaldgæfar: minnkuð matarlyst (0,7% á móti 0%) Geðræn vandamál: Algengar: *þunglyndi (5,4% á móti 2%),* ofskynjanir (1,3% á móti 0,7%) Taugakerfi: Mjög algengar: *höfuðverkur (14,1% á móti 11,9%).* Sjaldgæfar: heilablóðfall (0,7% á móti 0%). Augu: Algengar: *táruubólga (2,7% á móti 0,7%).* Eyru og völundarhús: Algengar: svimi (2,7% á móti 1,3%). Hjarta: Algengar: hjartaöng (1,3% á móti 0%) Sjaldgæfar: hjartadrep (0,7% á móti 0%). Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: Algengar: *nefslímubólga (3,4% á móti 0,7%).* Meltingarfæri: Algengar: uppþemba (1,3% á móti 0%). Húð og undirhúð: Algengar: *húðbólga (2,0% á móti 0%)* Sjaldgæfar: útbrot með blöðrum (0,7% á móti 0%). Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: *vöðva- og beinverkir (6,7% á móti 2,6%), hálsverkur (2,7% á móti 0%),* liðagigt (1,3% á móti 0.7%). Nýru og þvagfæri: Algengar: áköf þvaglátaþörf (1,3% á móti 0,7%). Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Algengar: hiti (2,7% á móti 1,3%), *lasleiki 2% á móti 0%). Viðbótarmeðferð (adjunct therapy):* Æxli, góðkynja og illkynja (einnig blöðrur og separ): Sjaldgæfar: sortuæxli í húð (0,5% á móti 0,3%). Efnaskipti og næring: Algengar: minnkuð matarlyst (2,4% á móti 0,8%). Geðræn vandamál: Algengar: ofskynjanir (2,9% á móti 2,1%), óeðlilegar draumfarir (2,1% á móti 0,8%) Sjaldgæfar: ringlun (0,8% á móti 0,5%). Taugakerfi: Mjög algengar: *hreyfingartruflanir (10,5% á móti 6,2%)* Sjaldgæfar: truflun á vöðvaspennu (2,4% á móti 0,8%), heilkenni úlnliðsganga (1,3% á móti 0%), jafnvægistruflanir (1,6% á móti 0,3%) Sjaldgæfar: heilablóðfall (0,5% á móti 0,3%). Hjarta: Sjaldgæfar: hjartaöng (0,5% á móti 0%). Æðar: Algengar: *stöðubundinn lágþrýstingur (3,9% á móti 0,8%).* Meltingarfæri: Algengar: *kviðverkir (4,2% á móti 1,3%), hægðatregða (4,2% á móti 2,1%), ógleði og uppköst (8,4% á móti 6,2%),* munnþurrkur (3,4% á móti 1,8%). Húð og undirhúð: Algengar: útbrot (1,1% á móti 0,3%). Stoðkerfi og stoðvefur: Algengar: liðverkir (2,4% á móti 2,1%), verkir í hálsi (1,3% á móti 0,5%). Rannsóknaniðurstöður: Algengar: þ*yngdartap (4,2% á móti 1,5%).* Áverkar og eitranir: Algengar: byltur (4,7% á móti 3,4%). Einkenni um ofskynjanir og ringlun tengjast Parkinsonssjúkdómi. Þessi einkenni hafa einnig sést eftir markaðssetningu hjá Parkinsonssjúklingum í rasagílínmeðferð. Þekktar eru alvarlegar aukaverkanir við samhliða notkun SSRI lyfja, SNRI lyfja, þríhringlaga geðdeyfðarlyfja, fjórhringlaga geðdeyfðarlyfja og MAO-hemla. Eftir markaðssetningu hefur verið skýrt frá tilvikum serótónín heilkennis með æsingi, ringlun, stífni, hita og vöðvakippum, hjá sjúklingum sem eru í meðhöndlun með þunglyndislyfjum/SNRI lyfjum samhliða rasagílíni. Ekki var heimiluð samhliða notkun flúoxetíns eða flúvoxamíns með rasagílíni í klínískum rannsóknum með rasagílíni, en eftirfarandi þunglyndislyf og skammtar voru heimiluð í rasagílín rannsóknunum: amitriptýlín ≤ 50 mg á dag, trazódón ≤ 100 mg á dag, cítalópram ≤ 20 mg á dag, sertralín ≤ 100 mg á dag og paroxetín ≤ 30 mg á dag. Engin tilvik serótónín heilkennis komu fram í klínísku rannsóknunum með rasagílíni, en þar fengu 115 sjúklingar samhliða rasagílín og þríhringlaga geðdeyfðarlyf og 141 sjúklingar fengu rasagílín og SSRI lyf/SNRI lyf. Eftir markaðssetningu hefur verið skýrt frá tilvikum af hækkuðum blóðþrýstingi, að meðtalinni einni tilkynningu um lífshættulega blóðþrýstingshækkun, í tengslum við neyslu óþekkts magns fæðu sem inniheldur mikið af týramíni, hjá sjúklingum sem eru í meðhöndlun með rasagílíni. Skýrt hefur verið frá milliverkunum við samhliða notkun MAO-hemla og adrenvirkra lyfja. Eftir markaðssetningu hefur sést eitt tilvik af hækkuðum blóðþrýstingi hjá sjúklingi sem notaði æðaþrengjandi augnlyfið tetrahýdrózólín hýdróklóríð meðan á rasgílínmeðferð stóð. **Pakkningar og verð (mars. 2010):** 30 töflur: 30.016 kr. 100 töflur: 92.000 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 í nóvember 2009.

VESICARE® (solifenacin) - styttur sérlyfjatexti

Hver tafla inniheldur 5 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 3,8 mg af solifenacini eða 10 mg solifenacin súccínat, sem samsvarar 7,5 mg af solifenacini. **Ábendingar:** Til meðferðar á einkennum bráðs þvagleka og/eða tíðum þvaglátum ásamt bráðri þvaglátaþörf, sem koma fram hjá sjúklingum með ofvirka þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir, þar með taldir aldraðir: Ráðlagður skammtur er 5mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Ef þurfa þykir má stækka skammt í 10mg solifenacin súccínat einu sinni á sólarhring. Börn og unglingar: Öryggi og verkun hefur til þessa ekki verið metin hjá börnum og unglingum. Því má ekki nota Vesicare handa börnum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun >30 ml/mín.). Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín.) og ekki má nota stærri skammt en 5mg einu sinni á sólarhring. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Ekki er nauðsynlegt að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og ekki má nota stærri skammt en 5 mg einu sinni á sólarhring. Öflugir cýtókróm P450 3A4-hemlar: Takmarka skal hámarksskammt af Vesicare við 5mg við samtímis meðhöndlun með ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli. Lyfjagjöf: Vesicare er til inntöku og gleypa á töflurnar heilar með vökva. Taka má töflurnar inn með eða án matar. **Frábendingar:** Ekki má nota solifenacin hjá sjúklingum með þvagteppu, alvarlegan sjúkdóm í meltingarfærum (þ.m.t. eitrunarrisaristil [toxic megacolon]), vöðvaslensfár eða þrönghornsgláku og sjúklingum sem eru í hættu á að fá þessa sjúkdóma. Sjúklingar með ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem eru í blóðskilunarmeðferð. Sjúklingar með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem eru í meðferð með öflugum CYP3A4-hemli, t.d. ketoconazoli. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Meta á aðrar ástæður tíðra þvagláta (hjartabilun eða nýrnasjúkdómur) áður en meðferð með Vesicare er hafin. Ef til staðar er þvagfærasýking skal hefja viðeigandi sýklalyfja meðferð. Gæta skal varúðar við notkun Vesicare hjá sjúklingum: með veruleg þrengsli í þvagrás þegar hætta er á þvagteppu; með teppu vegna meltingarfærakvilla; þegar hætta er á minnkuðum meltingarfærahreyfingum; með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30 ml/mín) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5mg einu sinni á sólarhring; með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh gildi frá 7 til 9) og skammtar handa þessum sjúklingum eiga ekki að vera stærri en 5 mg einu sinni á sólarhring; við samtímis notkun öflugs CYP3A4-hemils, t.d. ketoconazols; með vélindisgapshaul (hiatus hernia)/maga-vélindisbakflæði og/eða hjá sjúklingum sem samhliða nota lyf (eins og bisfosfónöt) sem orsakað geta eða valdið versnun á vélindisbólgu; ósjálfráðan taugakvilla (autonomic neuropathy). Öryggi og verkun hefur ekki enn verið metin hjá sjúklingum þegar orsök ofvirkni tæmivöðva þvagblöðru (detrusor) er af taugrænum toga. Sjúklingar með sjaldgæfu, arfgengu kvillana galaktósuóþol, Lapplaktasaskort eða glúkósu-galaktósu vanfrásog eiga ekki að nota þetta lyf. Búast má við að hámarksverkun af Vesicare fáist í fyrsta lagi eftir 4 vikur. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Milliverkanir við lyfhrif: Notkun annarra lyfja með andkólínvirka eiginleika samhliða getur aukið lyfhrif og aukaverkanir. Eftir að meðferð með Vesicare er hætt skal láta líða um eina viku áður en önnur andkólínvirk meðferð er hafin. Lyfhrif solifenacins geta minnkað þegar kólínvirkir viðtakaörvar (cholinergic receptor agonists) eru notaðir samhliða. Solifenacin getur dregið úr áhrifum lyfja sem örva meltingarfærahreyfingar, t.d. metoclopramid og cisaprid. Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf solifenacins: Solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4. Því ætti að takmarka hámarksskammt Vesicare við 5 mg þegar það er notað samhliða ketoconazoli eða ráðlögðum skömmtum af öðrum öflugum CYP3A4-hemlum (t.d. ritonaviri, nelfinaviri, itraconazoli). Ekki má nota solifenacin samhliða öflugum CYP3A4-hemli hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Þar sem solifenacin er umbrotið fyrir tilstilli CYP3A4 eru milliverkanir við lyfjahvörf hugsanlegar við önnur CYP3A4 hvarfefni sem hafa meiri sækni (t.d. verapamil, diltiazem) og CYP3A4 örva (t.d. rifampicin, phenytoin, carbamazepin). Áhrif solifenacins á lyfjahvörf annarra lyfja: Getnaðarvarnarlyf til inntöku: Við inntöku á Vesicare komu ekki fram neinar milliverkanir á lyfjahvörfum solifenacins við samsett getnaðarvarnarlyf til inntöku (ethinylestradiol/levonorgestrel).Warfarin: Inntaka Vesicare breytti hvorki lyfjahvörfum R-warfarins né S-warfarins eða áhrifum þeirra á prótrombíntíma. Digoxin: Inntaka Vesicare hafði ekki áhrif á lyfjahvörf digoxins. **Meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Engin klínísk reynsla liggur fyrir um konur sem urðu þungaðar á meðan þær notuðu Vesicare. Rannsóknir á dýrum hafa ekki sýnt fram á bein skaðleg áhrif á frjósemi, þroska fósturvísis/fósturs eða fæðingu. Hugsanleg áhætta fyrir menn ekki þekkt. Gæta skal varúðar við notkun handa þunguðum konum. Brjóstagjöf: Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað solifenacins í brjóstamjólk. Solifenacin og/eða umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá músum og valda skammtaháðri versnun á lífvænleika nýfæddra músa. Því skal forðast notkun Vesicare hjá konum með barn á brjósti. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Solifenacin, eins og önnur andkólínvirk lyf, getur valdið sjóntruflunum og í sjaldgæfum tilvikum svefndrunga og þreytu, sem getur skert hæfni til aksturs eða notkunar véla. **Aukaverkanir:** Vegna lyfhrifa solifenacin getur það valdið andkólínvirkum aukaverkunum sem (venjulega) eru vægar eða í meðallagi alvarlegar. Tíðni andkólínvirkra aukaverkana er skammtaháð. Algengasta aukaverkun Vesicare sem greint var frá var munnþurrkur sem kom fram hjá 11% sjúklinga sem fengu meðferð með 5mg einu sinni á sólarhring, 22% sjúklinga sem fengu meðferð með 10 mg einu sinni á sólarhring og hjá 4% sjúklinga sem fengu meðferð með lyfleysu. Munnþurrkurinn var venjulega vægur og leiddi aðeins stöku sinnum til þess að meðferð var hætt. Meðferðarfylgni var almennt mikil (um 99%) og um 90% sjúklinga sem fengu Vesicare luku við meðferðina í rannsókninni sem stóð yfir í 12 vikur. **Lyfhrif:** Flokkun eftir verkun: Lyf sem hafa krampalosandi verkun á þvagfæri, ATC flokkur: G04B D08. Verkunarháttur: Solifenacin er sértækur samkeppnishemill kólínvirkra-viðtaka.**Lyfjahvörf:** Lyfjahvörf almennt: Frásog: Eftir inntöku Vesicare taflna næst hámarksplasmaþéttni solifenacins (C) eftir 3 til 8 klst. T er óháð skammti. C og flatarmál undir blóðþéttniferlinum (AUC) stækkar í hlutfalli við skammt á bilinu 5 til 40 mg. Aðgengi (absolute bioavilability) er um 90% . Fæða hefur ekki áhrif á gildi C og AUC fyrir solifenacin. Umbrot: Solifenacin umbrotnar mikið í lifur, aðallega fyrir tilstilli P450 3A4 (CYP3A4). Hins vegar eru aðrir umbrotsferlar fyrir hendi sem geta stuðlað að umbroti solifenacins. Almenn (systemic) úthreinsun solifenacins er um 9,5 l/klst. og lokahelmingunartími solifenacins er 45 - 68 klst. **Handhafi markaðsleyfis:** Astellas Pharma a/s Danmörku. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ. **Pakkningar og verð í febrúar 2010:** Töflur 5mg 30 stk. kr. 11.066; töflur 5mg 90 stk. kr. 25.918; töflur 10mg 30 stk. kr. 13.792; töflur 10mg 90 stk. 31.312. **Greiðsluþátttaka: E. Texti endurskoðaður** 24. september 2009. **Texti styttur** í október 2009, hægt er að nálgast samantekt á eiginleikum lyfsins (SPC) í fullri lengd hjá Lyfjaumboðsdeild I í Vistor og á heimasíðu Lyfjastofnunar.

Heimildir:

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

Vesicare® (solifenacin)

Onbrez® Breezhaler® samantekt á eiginleikum lyfs

HEITI LYFS og virkt innihaldsefni: Onbrez Breezhaler (indacaterol) 150 míkrógrömm og 300 míkrógrömm, innöndunarduft. **Ábendingar** Onbrez Breezhaler er ætlað til berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferðar vegna skerts loftflæðis hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er innöndun innihalds eins 150 míkrógramma hylkis indacaterols einu sinni á sólarhring, með því að nota Onbrez Breezhaler innöndunartækið. Skammtinn skal einungis auka samkvæmt læknisráði. Hámarksskammtur er 300 míkrógrömm einu sinni á sólarhring.Onbrez á að nota á sama tíma dags á hverjum degi. Ef skammtur gleymist á að nota næsta skammt á venjulegum tíma næsta dag. *Aldraðir* ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá öldruðum. *Börn* Ábending fyrir notkun Onbrez er er ekki fyrir hendi hjá börnum (yngri en 18 ára). *Skert lifrarstarfsemi* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Lyfjagjöf Einungis til innöndunar. Onbrez hylkin má aðeins nota með Onbrez Breezhaler innöndunartækinu. Onbrez hylkin má ekki gleypa. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir laktósa eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Astmi Onbrez á ekki að nota við astma þar sem upplýsingar um langtímaáhrif við astma liggja ekki fyrir. Berkjukrampi vegna öfugra áhrifa (paradoxical) getur haft öfug áhrif á berkjukrampa sem getur verið lífshættulegt. Súkdómsversnun Onbrez er ekki ætlað til meðferðar við bráðum berkjukrampaköstum. Almenn (systemic) áhrif nota skal indacaterol með varúð hjá sjúklingum með hjarta- og æðasjúkdóma (kransæðasjúkdóma, brátt hjartadrep, hjartsláttaróreglu eða háan blóðþrýsting), hjá sjúklingum með krampasjúkdóma eða ofstarfsemi í skjaldkirtli og hjá sjúklingum sem sýna óvenjulega mikla svörun við $beta_2$-adrenvirkum örvum. Áhrif á hjarta og æðar getur haft klínískt mikilvæg áhrif á hjarta og æðar hjá sumum sjúklingum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Adrenvirk lyf Onbrez má ekki nota samhliða öðrum langverkandi $beta_2$-adrenvirkum örvum eða lyfjum sem innihalda langvirka $beta_2$-adrenvirka örva. Beta-adrenvirkir blokkar ekki skalgefa Onbrez samhliða beta-adrenvirkum blokkum (þ.m.t. augndropum) nema mikilvægar ástæður liggi að baki notkun þeirra. Sé þeirra þörf, skal velja hjartasértæka beta-adrenvirka blokka, en þeir skulu þá gefnir með varúð. **Meðganga og brjóstagjöf** Ekki skal nota Onbrez Breezhaler á meðgöngu og við brjóstagjöf. **Aukaverkanir** Algengar (≥1/100 til <1/10); nefkoksbólga, sýking í efri öndunarvegum, skútabólga, blóðsykurhækkun, höfuðverkur, hósti, nefrennsli, bjúgur, sinadráttur. Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100); húðskyntruflanir, gáttatif, brjóstverkur.

Pakkningar og verð 1. mars 2010: Onbrez 150μg 30 skammtar: 8.489 kr; 90 skammtar: 23.225 kr; 300μg 30 skammtar: 8.489 kr; 90skammtar: 23.225 kr.

Markaðsleyfishafi Novartis Europharm Limited,Wimblehurst Road, Horsham West Sussex, H12 5AB,Bretland. **Umboðsaðilli á Íslandi** Vistor hf. Hörgatúni 2, 210 Garðabær.

DAGSETNING styttingar og endurskoðunar textans: 19.febrúar 2010

ATH textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar á vef lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

NOVARTIS

Xamiol®

Xamiol 50 míkrógrömm/0,5 mg/g hlaup. Eitt gramm af hlaupi inniheldur 50 míkrógrömm af kalsípótríóli (sem einhýdrat) og 0,5 mg af betametasóni (sem tvíprópíónat). **Ábendingar:** Staðbundin meðferð við sóra í hársveri. **Skammtar og lyfjagjöf:** Xamiol hlaup á að bera á sjúk svæði í hársverðinum einu sinni á sólarhring. Ráðlagður meðferðartími er 4 vikur. Að þeim tíma loknum má endurtaka meðferð með Xamiol hlaupi undir eftirliti læknis. Öll sjúk svæði í hársverðinum má meðhöndla með Xamiol hlaupi. Yfirleitt er hæfilegt magn til meðhöndlunar á hársverði á milli 1g og 4 g (4 g samsvarar einni teskeið). Hámarksdagsskammtur lyfja sem innihalda kalsípótríól ætti ekki að fara yfir 15 g og hámarksskammtur á viku ætti ekki að fara yfir 100 g. Heildaryfirborð þess svæðis sem meðhöndlað er með lyfjum sem innihalda kalsípótríól ætti ekki að fara yfir 30%. Hristið flöskuna fyrir notkun. Til að ná hámarksáhrifum er ráðlagt að þvo hárið ekki strax eftir að Xamiol hlaup er borið á. Xamiol hlaup á að vera í hársverði yfir nótt eða yfir daginn. **Börn:** Hvorki er mælt með notkun Xamiol hlaups fyrir börn né unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki eru fyrirliggjandi gögn um öryggi og verkun. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. Vegna kalsípótríólinnihalds er röskun á kalkefnaskiptum frábending við notkun Xamiol hlaups. Vegna barksterainnihalds Xamiol hlaups er eftirfarandi ástand frábending við notkun: Veirusýkingar í húð (t.d. herpes eða hlaupabóla), sveppa- eða bakteríusýkingar í húð, sníkjudýrasýkingar, húðbreytingar í tengslum við berkla eða sárasótt, húðbólgur umhverfis munn, húðþynning, húðþenslurákir (striae atrophicae), viðkvæmar æðar í húð, hreisturhúð (ichthyosis), þrymlabólur, roði í andliti (acne rosacea), rósroði, fleiður og sár. Dropasóri (psoriasis guttate), sóri þegar húðin er rauð, flagnandi eða með graftarbólum (pustular) er frábending við notkun á Xamiol hlaupi. Xamiol hlaup má ekki nota handa sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi eða alvarlega lifrarsjúkdóma. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Xamiol hlaup inniheldur sterkan og öflugan stera úr flokki III og skal forðast samhliða notkun annarra stera í hársvörðinn. Aukaverkanir sem sjást í tengslum við almenna (systemic) meðferð með barksterum, svo sem bæling nýrnahettubarkar eða áhrif á stjórnun sykursýki, geta einnig komið fram við útvortis notkun barkstera vegna almenns (systemic) frásogs. Varast skal notkun á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum þar sem það eykur almennt (systemic) frásog barkstera. Í rannsókn á sjúklingum með bæði útbreiddan sóra í hársverði og á líkamanum, þar sem notaðir voru bæði stórir skammtar af Xamiol hlaupi (á hársvörð) og stórir skammtar af Daivobet smyrsli (á líkamann), minnkaði svörun hýdrókortisóns við ACTH (adrenocorticotropic hormone) örvun óverulega eftir 4 vikna meðferð hjá 5 af 32 sjúklingum. Vegna kalsípótríólinnihalds getur orðið óeðlileg blóðkalsíumhækkun ef notaður er stærri skammtur en hámarksvikuskammtur (100 g). Kalsíumþéttni í sermi færist hins vegar fljótt aftur í eðlilegt horf þegar meðferð er hætt. Hætta á blóðkalsíumhækkun er lítil ef ráðleggingum varðandi kalsípótríól er fylgt. Öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið metin við notkun á önnur húðsvæði en í hársvörð. Forðast skal meðhöndlun á stærra yfirborði líkamans en 30%. Forðast skal notkun á stór svæði skaddaðrar húðar eða á slímhúðir eða í húðfellingar vegna þess að það eykur frásog barkstera. Húð í andliti og á ytri kynfærum er mjög viðkvæm fyrir barksterum. Þessi svæði á aðeins að meðhöndla með vægari barksterum. Sjaldgæfar staðbundnar aukaverkanir (t.d. erting í augum eða í húð á andlitinu) komu í ljós þegar lyfið var fyrir slysni notað á andlitssvæðið eða það barst fyrir slysni í augu eða táru (conjunctive). Leiðbeina skal sjúklingi um rétta notkun lyfsins til að koma í veg fyrir að það sé borið á eða berist fyrir slysni í andlit, munn eða augu. Hendur þarf að þvo eftir hverja notkun til að koma í veg fyrir að lyfið berist fyrir slysni á þessi svæði. Komi fram fylgisýking (secondarily infected) á sködduðum húðsvæðum á að meðhöndla þau með sýklalyfjum. Ef sýkingin versnar samt sem áður á að hætta meðferð með barksterum. Þegar sóri er meðhöndlaður staðbundið með barksterum getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum eða að ástand versni aftur (rebound effects) þegar meðferð er hætt. Því skal sjúklingur vera áfram undir eftirliti læknis eftir að meðferð er hætt. Við langtímanotkun er aukin hætta á staðbundnum og almennum (systemic) aukaverkunum vegna barksteraáhrifa. Hætta skal meðferð ef fram koma aukaverkanir sem tengjast langtímanotkun barkstera. Engin reynsla er af notkun lyfsins samhliða öðrum lyfjum sem notuð eru til almennrar (systemic) verkunar við sóra né heldur notkun lyfsins samhliða ljósameðferð. Meðan á meðferð með Xamiol hlaupi stendur er mælt með að læknar ráðleggi sjúklingum að takmarka eða forðast óhóflega mikla útsetningu fyrir beinu eða tilbúnu sólarljósi. Aðeins skal nota kalsípótríól útvortis samhliða útfjólubláum geislum (UVR) ef læknirinn og sjúklingurinn telja að hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta. Xamiolhlaup inniheldur bútýlerað hýdroxýtólúen (E 321) sem getur valdið staðbundnum viðbrögðum í húð (t.d. snertiofnæmi) eða ertingu í augum eða slímhimnum. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir: Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum. Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun Xamiol hlaups hjá þunguðum konum. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi við notkun sykurstera en niðurstöður nokkurra faraldsfræðilegra rannsókna hafa ekki leitt í ljós neina meðfædda galla hjá börnum mæðra sem voru meðhöndlaðar með barksterum á meðgöngu. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Því á aðeins að nota Xamiolhlaup á meðgöngu þegar hugsanlegur ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Betametasón berst í brjóstamjólk en hætta á skaðlegum áhrifum á barnið er talin ólíkleg við ráðlagða skammta. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um það hvort kalsípótríól berst í brjóstamjólk. Gæta skal varúðar þegar Xamiol hlaupi er ávísað handa konum með barn á brjósti. **Aukaverkanir:** Fram til þessa hafa fleiri en 4.400 sjúklingar tekið þátt í klínískum rannsóknum á Xamiol hlaupi þar sem fleiri en 1.900 voru meðhöndlaðir með Xamiolhlaupi. U.þ.b. 8% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Xamiol hlaupi fengu aukaverkun sem ekki er alvarleg. Byggt á upplýsingum úr klínískum rannsóknum er eina þekkta algenga aukaverkunin kláði. Sjaldgæfar aukaverkanir eru sviðatilfinning í húð, verkur eða erting í húð, hárslíðursbólga, húðbólga, hörundsroði, þrymlabólur, húðþurrkur, versnun sóra, útbrot, útbrot með graftarbólum og erting í augum. Allar þessar aukaverkanir eru staðbundnar og ekki alvarlegar aukaverkanir. Aukaverkanir sem komið hafa fram við notkun kalsípótríóls eða betametasóns hvors fyrir sig: Kalsípótríól: Aukaverkanir eru húðbreytingar þar sem lyfið er borið á, kláði, erting í húð, sviðatilfinning eða stingir, húðþurrkur, roði, útbrot, húðbólga, exem, versnun sóra, ljósnæmi og ofnæmi, en þar með eru talin tilvik um ofsabjúg og bjúg í andliti sem kemur örsjaldan fyrir. Almenn (systemic) áhrif geta örsjaldan komið fram eftir útvortis notkun og valdið blóðkalsíumhækkun eða hækkun kalsíums í þvagi. Betametasón (sem tvípróprónat): Staðbundin áhrif geta komið fram eftir útvortis notkun, einkum við langvarandi notkun, þar með talið er húðþynning, háræðavíkkun, húðrákir, hárslíðursbólga, ofhæring, húðbólgur umhverfis munn, ofnæmisútbrot (allergic contact dermatitis), aflitun húðar og kvoðugrjón (colloid milia). Við meðferð við sóra getur verið hætta á útbreiddum sóra með graftarbólum. Almenn (systemic) áhrif vegna útvortis notkunar barkstera eru mjög sjaldgæf hjá fullorðnum en geta hins vegar verið alvarleg. Bæling nýrnahettubarkar, drer (cataract), sýkingar og aukinn augnþrýstingur getur komið fram, einkum við langvarandi notkun. Almenn (systemic) áhrif koma oftar fram þegar lyfið er borið á húðsvæði undir loftþéttum umbúðum (plast, í húðfellingar), þegar borið er á stór húðsvæði og við langvarandi notkun. **Ofskömmtun:** Notkun stærri skammta en ráðlagðir eru getur valdið hækkun kalsíums í sermi sem lækkar fljótt þegar meðferð er hætt. Óhófleg og langvarandi staðbundin notkun barkstera getur bælt starfsemi heiladinguls-nýrnahettubarkar sem leiðir til vanstarfsemi nýrnahettubarkaröxuls sem venjulega gengur til baka. Í þessum tilvikum skal meðhöndla einkenni. Við langvarandi eituráhrif, verður að hætta barksterameðferð smám saman. Skýrt hefur verið frá misnotkun hjá einum sjúklingi með útbreiddan sóra ásamt roða (erythrodermic psoriasis) sem notaði 240 g af Daivobet smyrsli á viku (hámarksvikuskammtur 100 g) í 5 mánuði og fékk Cushing heilkenni og sóra með graftarbólum eftir að hætta meðferð skyndilega. **Forklíniskar upplýsingar:** Dýrarannsóknir á barksterum hafa sýnt fram á eiturverkanir á æxlun (skarð í góm, vansköpun beinagrindar). Í langtímarannsóknum á eituráhrifum á æxlun við gjöf barkstera til inntöku hjá rottum varð vart við lengri meðgöngu og hríðir stóðu lengur og voru erfiðari. Enn fremur fækkaði lifandi fæddum afkvæmum, fæðingarþyngd var minni svo og þyngdarauknings eftir fæðingu. Engin áhrif voru á frjósemi. Ekki er vitað hvaða þýðingu þetta hefur fyrir menn. Krabbameinsrannsókn á útvortis notkun hjá músum leiddi ekki í ljós neina sérstaka áhættu fyrir menn. **Ósamrýmanleiki:** Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf þar sem ekki eru fyrirliggjandi niðurstöður rannsókna á samrýmanleika.

Geymsluþol: 2 ár. Eftir að ílátið hefur fyrst verið opnað: 3 mánuðir. **Sérstakar varúðarreglur við geymslu:** Má ekki geyma í kæli. Geymið flöskuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Markaðsleyfishafi: LEO Pharma A/S. **Pakkningar og verð (febrúar 2010):** Hlaup 30 g kr.8.216.-, hlaup 60 g kr.14.932.- . **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** B.

Umboð á Íslandi: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ.

LEO

Prevenar 13®

Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (13-valent, Adsorbed)

Stungulyf, dreifa. Samtengt bóluefni gegn pneumokokkum (13-gilt, aðsogað). **J07AL02 R0 Virk innihaldsefni og styrkleikar:** 1 skammtur (0.5 ml) inniheldur: Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 1[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungu sermisgerð 3[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 4[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 5[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 6A[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 6B[1] 4,4 µg Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 7F[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 9V[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 14[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 18C[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungu sermisgerð 19A[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 19F[1] 2,2 µg, Pneumokokkafjölsykrungur sermisgerð 23F[1] 2,2 µg. [1]Tengt CRM_{197} flutningpróteini og aðsogað á álfosfat (0,125 mg af áli). **Lyfjaform:** Stungulyf, dreifa. Bóluefni er einsleit hvít dreifa. **Ábendingar:** Virk ónæmisaðgerð gegn ífarandi sýkingum, lungnabólgu og bráðri miðeyrnabólgu af völdum *Streptococcus pneumoniae* hjá ungbörnum og börnum á aldrinum 6 vikna til 5 ára. Taka á ákvörðun ur notkun Prevenar 13 á grundvelli opinberra leiðbeininga með tilliti til þeirra áhrifa sem ífarandi sýkingar hafa á mismunandi aldurshópa jafnt sem breytileika í faraldsfræði sermisgerða eftir landsvæðum. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skammta* Bólusetningaráætlanir fyrir Prevenar 13 skulu byggðar á opinberum leiðbeiningum. Mælt er með því að ungbörn sem fá fyrsta bólusetningarskammt með Prevenar 13 ljúki bólusetningaráætluninni með Prevenar 13. Ungbörn á aldrinur 6 vikna til 6 mánaða: ***Priggja skammta frumbólusetning.*** Ráðlögð bólusetningaráætlun samanstendur af fjórum 0,5 ml skömmtum. Frumbólusetningin fyrir ungbörn samanstendur af þremur skömmtum og er fyrsti skammturinn venjuleg gefinn við 2 mánaða aldur og síðan á að líða a.m.k. 1 mánuður á milli skammta. Fyrsta skammtinn má gefa allt frá sex vikna aldri. Mælt er með því að fjórði skammturinn (örvunarskammturinn) sé gefinn á milli 11 og 15 mánaða aldu *Tveggja skammta frumbólusetning.* Einnig er mögulegt að gefa Prevenar 13 sem hluta af vanalegri áætlun um ungbarnabólusetningar, og má bólusetja með því að gefa þrjá 0,5 ml skammta. Fyrsta skammtinn má gefa frá 2 mánaða aldi og síðan skal gefa annan skammt 2 mánuðum seinna. Mælt er með því að þriðji skammturinn (örvunarskammturinn) sé gefinn á milli 11 eða 15 mánaða aldur.

Óbólusett ungbörn og börn ≥ 7 mánaða: *Ungbörn á aldrinum 711 mánaða.* Tveir 0,5 ml skammtar, gefnir með a.m.k. 1 mánaðar millibili. Mælt er með því að þriðji skammturinn sé gefinn á öðru aldursári barnsins. *Börn á aldrinur 1223 mánaða.* Tveir 0,5 ml skammtar, gefnir með a.m.k. 2 mánaða millibili. *Börn á aldrinum 2 ára - 5 ára.* Einn stakur 0,5 ml skammtur. Prevenar 13 bólusetningaráætlun fyrir ungbörn og börn sem áður hafa verið bólusett með Prevena (7-gilt) *(Streptococcus pneumoniae* sermisgerðum 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, og 23F): Prevenar 13 inniheldur sömu 7 sermisgerðirnar og Prevenar og notar sama flutningspróteinið, CRM_{197}.

Ungbörn og börn sem hafa byrjað bólusetningaráætlunina með Prevenar geta lokið bólusetningunni með því að skipta yfir á Prevenar 13 hvenær sem er í áætluninni.

Börn á aldrinum 1223 mánaða. Börn sem ekki hafa fengið tvo skammta af Prevenar 13 í frumbólusetningu ungbarna ættu að fá tvo bólusetningarskammta (með að minnsta kosti tveggja mánaða millibili) til þess að klára bólusetningun gegn auka sermisgerðunum sex, í samræmi við það sem heilbrigðisyfirvöld í þínu landi mæla með. *Börn á aldrinum 2 ára - 5 ára.* Einn stakur skammtur. *Aðferð við lyfjagjöf:* Bóluefnið skal gefið með inndælingu í vöðva. Ákjósanlegust staðirnir eru utanvert á framanverðu læri („vastus lateralis" vöðvi) hjá ungbörnum og í axlarvöðva á upphandlegg hjá ungum börnum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna, eða fyrir barnaveikitoxóíð Eins og við á um önnur bóluefni skal fresta bólusetningu með Prevenar 13 hjá einstaklingum sem eru bráðveikir og með hita. Hins vegar eru vægar sýkingar, svo sem kvef, ekki ástæða til frestunar bólusetningar. **Sérstök varnaðarorð o varúðarreglur við notkun:** Ekki má gefa Prevenar 13 í bláæð. Eins og við á um öll bóluefni til inndælingar skal viðeigandi læknishjálp og eftirlit ávallt vera til staðar ef sjaldgæf bráðaofnæmisviðbrögð koma fyrir í kjölfar bólusetninga Bóluefnið má ekki gefa ungbörnum eða börnum með blóðflagnafæð eða blæðingarsjúkdóma sem eru frábending við inndælingu í vöðva, nema væntanlegur ávinningur vegi augljóslega þyngra en áhætta af inndælingu. Prevenar 13 veiti aðeins vörn gegn *Streptococcus pneumoniae* sermisgerðum sem eru í bóluefninu. Eins og við á um öll bóluefni er ekki öruggt að allir einstaklingar sem fá Prevenar 13 séu varðir fyrir sýkingum af völdum pneumokokka. Börn með skert ónæmissvörun, hvort sem er vegna ónæmisbælandi meðferðar, erfðagalla, HIV sýkingar eða af öðrum ástæðum, geta sýnt minni mótefnasvörun við virkri ónæmisaðgerð. Takmörkuð gögn hafa sýnt að 7gilt Prevenar (þriggja skammta frumbólusetning) framkallar viðunandi ónæmissvörun hjá ungbörnum með sigðfrumublóðleysi með svipuðu óryggi og sést hefur hjá hópum sem ekki eru í aukinni áhættu. Enn sem komið er liggja ekki fyrir upplýsingar um öryggi og ónæmismyndun hjá öðrum áhættuhópum barna m.t.t. ífarandi pneumokokkasýkinga (t.d. börnum með aðra meðfædda eða áunna truflun á starfsemi milta, HIV sýkingu, illkynja sjúkdóma eða nýrungaheilkenni). Bólusetningar hjá áhættuhópum skal meta fyrir hvern einstakling fyrir sig. Sértækar upplýsingar fyrir Prevenar 13 liggja ekki fyrir að svo stöddu. Börn yngri en 2 ára skulu fá bólusetningu með Prevenar 13 samkvæmt bólusetningaráætlun sem hæfir aldi þeirra. Notkun samtengds pneomokokkabóluefnis kemur ekki í stað notkunar 23gilds pneumokokka fjölsykrungabóluefnis, hjá börnum ≥ 2 ára sem eru með sjúkdóma (svo sem sigðfrumublóðleysi, miltisleysi, HIV sýkingu, langvinn sjúkdóma, eða ónæmisbælingu) sem setja þau í aukna hættu á ífarandi sýkingum af völdum *Streptococcus pneumoniae.* Ávallt þegar mælt er með því skulu börn ≥ 24 mánaða að aldri sem eru í áhættu og hafa þegar fengið fyrstu bólusetningu með Prevenar 13 fá 23gilt pneumokokka fjölsykrungabóluefni. Tímabilið milli gjafar 13gilds samtengds pneumokokkabóluefnis (Prevenar 13) og 23gilds pneumokokka fjölsykrungabóluefnis skal ekki vera styttra en 8 viku Engar upplýsingar liggja fyrir um það hvort bólusetning barna með 23gildu pneumokokka fjölsykrungabóluefni, hvort sem þau hafa fengið frumbólusetningu með Prevenar 13 eða ekki, geti leitt til ófullnægjandi svörunar við síðari skömmtur af Prevenar 13. Þegar verið er að bólusetja fyrirburа sem fæddir eru mjög löngu fyrir tímann (fæddir ≤ 28 vikna meðgöngu), sérstaklega þá sem hafa fyrri sögu um vanþroskuð öndunarfæri, skal hafa hugsanlega hættu á öndunarstöðvun huga og þörf fyrir eftirlit með öndun í 4872 klukkustundir. Þar sem ávinningur af bólusetningu er mikill hjá þessum hópi ungbarna, skal ekki sleppa eða fresta bólusetningu. Hitalækkandi meðferð á að hefja samkvæmt leiðbeiningum viðkomandi heilsugæslu hjá börnum með krampasjúkdóma eða sjúkrasögu um hitakrampa og hjá öllum börnum sem fá Prevenar 13 samhliða heilfrumubóluefnum við kíghósta.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkani** Prevenar 13 má gefa með eftirfarandi mótefnavökum í bóluefnum, hvort sem er eingildum eða í samsettum bóluefnum: barnaveiki, stífkrampa, frumulausu eða heilfrumukíghóstabóluefni, *Haemophilus influenzae* gerð b, deydd mænusóttarbóluefni, lifrarbólgu B, meningókokkum af sermisgerð C, mislingum, hettusótt, rauðum hundum og hlaupabólu. Klínískar rannsóknir sýndu að ónæmissvörun við bóluefnunum sem og öryggi var óbreytt. Í klínískum rannsóknum þar sem Prevenar 13 var gefið samhliða rótaveirubóluefni kom ekki fram nein breyting á öryggi þessara bóluefna. Mismunandi bóluefni til inndælingar skal alltaf gefa á mismunandi stungustað. **Aukaverkanir:** Öryggi bóluefnisins va metið í klínískum samanburðarrannsóknum þar sem 14.267 skammtar voru gefnir 4.429 heilbrigðum ungbörnum sem voru frá 6 vikna aldri við fyrstu bólusetningu og 1116 mánaða við gjöf örvunarskammtsins. Í öllum rannsóknunum hj ungbörnum fór Prevenar 13 bólusetningin fram samtímis reglubundnum ungbarnabólusetningum. Öryggi var einnig metið hjá 354 börnum sem ekki höfðu fengið bólusetningu áður (7 mánaða til 5 ára að aldri). Algengustu aukaverkanirna sem greint var frá voru viðbrögð á stungustað, hiti, pirringur, minnkuð matarlyst og aukinn og/eða minnkaður svefn. Greint var frá aukningu á viðbrögðum á stungustað hjá börnum eldri en 12 mánaða samanborið við tíðni hjá ungbörnur meðan á frumbólusetningu með Prevenar 13 stóð. Aukaverkanir sem greint hefur verið frá í klínískum rannsóknum eða af reynslu eftir markaðssetningu eru taldar upp í eftirfarandi töflu, eftir líffærakerfum og tíðni, fyrir alla aldurshópa Tíðnin er skilgreind á eftirfarandi hátt: mjög algengar (≥ 1/10), algengar (≥ 1/100 til < 1/10), sjaldgæfar (≥ 1/1.000 til < 1/100), mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000), koma örsjaldan fyrir (≤ 1/10.000). Innan tíðniflokka eru alvarlegust aukaverkanirnar taldar upp fyrst. *Aukaverkanir í klínískum rannsóknum:* Í klínískum rannsóknum var öryggi notkunar Prevenar 13 svipað og notkunar Prevenar. Eftirfarandi tíðni er byggð á aukaverkunum sem taldar eru tengjast bólusetning með Prevenar 13 í klínískum rannsóknum: Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar: Ofnæmisviðbrögð, þ.á m. bjúgur í andliti, andnauð, berkjukrampi. Taugakerfi: Mjög sjaldgæfar: Krampar (þ.á m. hitakrampar). Meltingarfæri: Mjög algengar Minnkuð matarlyst. Sjaldgæfar: Uppköst; niðurgangur. Húð og undirhúð: Mjög sjaldgæfar: Útbrot; ofsakláði eða útbrot sem líkjast ofsakláða. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Mjög algengar: Hiti; pirringur; roði stungustað, herslismyndun/þroti eða verkur/eymsli; svefnhöfgi; óróleger svefn. Roði á stungustað eða hersli/þroti 2,5 cm–7,0 cm (eftir örvunarskammtinn og hjá eldri börnum [2 til 5 ára]) Algengar: Hiti > 39°C; hreyfiskerðing nálæg stungustað (vegna verkja); roði eða hersli/þroti á stungustað 2,5 cm–7,0 cm (eftir frumbólusetningu ungbarna). Sjaldgæfar: Roði á stungustað, herslismyndun/þroti > 7,0 cm; grátur. Þrátt fyrir að eftirfarandi aukaverkun hafi ekki komið frar í klínískum rannsóknum á Prevenar 13 er hún talin aukaverkun af bæði Prevenar og Prevenar 13. Tíðnin í klínískum rannsóknum á Prevenar var eftirfarandi: Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Mjög sjaldgæfar: Máttleys með lítilli svörun við áreiti. *Aukaverkanir samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu:* Þrátt fyrir að eftirfarandi aukaverkanir hafi ekki komið fram í klínískum rannsóknum á Prevenar 13 eru þær taldar vera aukaverkanir af bæði Prevenar o Prevenar 13. Eftirfarandi tíðni er byggð á tíðni almennra aukaverkanatilkynninga vegna Prevenar: Blóð og eitlar: Koma örsjaldan fyrir: Eitlastækkanir (staðbundnar við svæðið sem stungustaðurinn er á). Ónæmiskerfi: Mjög sjaldgæfar Ofnæmisviðbrögð/ofnæmislík viðbrögð þ.m.t. lost; ofsabjúgur. Húð og undirhúð: Koma örsjaldan fyrir: Regnbogaroðasótt. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: Mjög sjaldgæfar: Ofsakláði á stungustað; húðbólga á stungustað; kláði á stungustað; andlitsroði. Viðbótar upplýsingar í sérstökum sjúklingahópum: Öndunarstöðvun hjá fyrirburum sem fæddir eru mjög löngu fyrir tímann (≤ 28. viku meðgöngu). Ofskömmtun: Ofskömmtun Prevenar 13 er ólíkle þar sem það kemur í áfylltri sprautu.

Dagsetning samþykktar textans: 9. desember 2009.

Pakkning og samþykkt verð m.v. mars 2010: 0,5 ml af stungulyfi, dreifa í áfylltri sprautu, heildsöluverð: 9.242 kr. og smásöluverð 13.520 kr.

Handhafi markaðsleyfis: Wyeth Lederle Vaccines S.A. sem er hluti af Pfizer.

Stytt útgáfa sérlyfjatexta, sjá allan textann á www.lyfjastofnun.is

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

HEITI LYFS
CIALIS 20 mg filmuhúðaðar töflur. **VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR** Hver tafla inniheldur 20 mg tadalafil. Hjálparefni: Hver húðuð tafla inniheldur 245 mg af laktósa einhýdrati. **LYFJAFORM.** Filmuhúðaðar töflur (töflur).Gular og möndlulaga töflur, merktar með „C 20" á annarri hliðinni. **KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR. Ábendingar** Til meðferðar við ristruflunum.Til þess að taladafil verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. CIALIS er ekki ætlað konum. **Skammtar og lyfjagjöf** Til inntöku. CIALIS er fáanlegt sem 2,5 mg, 5 mg, 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur. *Notkun hjá fullorðnum körlum.* Ráðlagður skammtur er venjulega 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegar samfarir með eða án matar. Þeir sjúklingar sem ekki fá viðunandi verkun af tadalafil 10 mg, geta reynt að taka 20 mg. Taka skal lyfið minnst 30 mínútum fyrir samfarir. Hámarksskammtatíðni er einu sinni á sólarhring.Tadalafil 10 mg og 20 mg er ætlað til notkunar fyrir væntanlegt kynlíf og ekki er mælt með samfelldri daglegri notkun.Hjá sjúklingum, sem svara skömmtun eftir þörfum og gera ráð fyrir tíðri notkun á CIALIS (þ.e. a.m.k. tvisvar í viku), skal íhuga hvort skömmtun einu sinni á dag með lægsta skammti af CIALIS gæti verið hentugri, byggt á vali sjúklingsins og mati læknisins. Hjá þessum sjúklingum er ráðlagður skammtur 5 mg einu sinni á dag á u.þ.b. sama tíma dags. Skammtinn má lækka í 2,5 mg einu sinni á dag byggt á einstaklingsbundnu þoli.Endurmeta skal reglulega hvort þessi skömmtun einu sinni á dag sé viðeigandi. *Notkun hjá öldruðum mönnum* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir aldraða sjúklinga.*Karlar með skerta nýrnastarfsemi* Ekki er þörf á skammtabreytingu fyrir sjúklinga með væga til miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með mikið skerta nýrnastarfsemi eru 10 mg hæsti ráðlagður skammtur. Skömmtun einu sinni á dag er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. *Karlar með skerta lifrarstarfsem.i* Ráðlagður skammtur af CIALIS er 10 mg sem tekinn er fyrir væntanlegt kynlíf með eða án matar. Takmarkaðar klínískar upplýsingar liggja fyrir um öryggi CIALIS fyrir sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C); ef lyfinu er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað. Ekki eru fyrirliggjandi upplýsingar um notkun stærri skammta af tadalafil en 10 mg hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Skömmtun einu sinni á dag hefur ekki verið metin hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi; þar af leiðandi ef ávísað skal læknirinn sem ávísar meðferðinni vandlega meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu. *Karlar með sykursýki* Ekki er þörf á skammtabreytingum fyrir sjúklinga með sykursýki. *Börn og unglingar* Það er engin viðeigandi ábending fyrir notkun CIALIS hjá börnum og ungmennum undir 18 ára aldri.**Frábendingar** Ofnæmi fyrir tadalafil eða einhverju hjálparefnanna.Tadalafil jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Talið er að það stafi af samanlögðum áhrifum nítrata og tadalafils á nitur oxíð/cGMP ferilinn. Þess vegna má ekki nota CIALIS samhliða neinni tegund lífrænna nítrata. Lyf til meðferðar á óviðunandi stinningu getnaðarlims, þar með talið CIALIS, má ekki að gefa körlum með hjartasjúkdóm sem ráðið er frá því að stunda kynlíf. Læknar skulu íhuga þá áhættu sem er af kynlífi fyrir sjúklinga með undirliggjandi hjartasjúkdóm. Eftirtaldir sjúklingahópar með hjarta- og æðasjúkdóma tóku ekki þátt í klínískum rannsóknum og eru þessir sjúkdómar því frábending fyrir notkun tadalafils: sjúklingar sem höfðu fengið hjartadrep á síðustu 90 dögum, sjúklingar með hvikula hjartaöng eða hjartaöng við samfarir, sjúklingar með hjartabilun af gráðu 2 eða hærri samkvæmt flokkun NYHA (New York Heart Association) á síðustu 6 mánuðum, sjúklingar með takttruflanir sem hafa ekki svarað meðferð, lágþrýsting (< 90/50 mm Hg), eða lágþrýsting sem hefur ekki svarað meðferð, sjúklingar sem fengið hafa heilablóðfall á síðustu 6 mánuðum. Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfódíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki, eiga ekki að nota CIALIS. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun** Kanna skal sjúkdómssögu og rannsókn gerð til greiningar á hvort um ristruflanir sé að ræða og ganga úr skugga um hugsanlega undirliggjandi orsök áður en ákvörðun er tekin um notkun lyfsins. Áður en einhver meðferð við ristruflunum hefst skal læknirinn rannsaka ástand hjarta- og æðakerfis sjúklingsins þar sem nokkur áhætta er fyrir hendi hvað varðar hjartað í tengslum við samfarir. Tadalafil hefur æðavíkkandi eiginleika, sem valda vægri og tímabundinni lækkun blóðþrýstings og auka því blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata Alvarlegir hjarta- og æðasjúkdómar, þar með talið hjartadrep, skyndilegur hjartadauði, hvikul hjartaöng, sleglataktruflanir, heilablóðföll, skammvinn blóðþurrðarköst, brjóstverkir, hjartsláttaróno t og hraðataktur hafa komið fram eftir markaðssetningu og/eða í klínískum rannsóknum. Flestir sjúklingar sem fengu slík einkenni höfðu sögu um áhættuþætti fyrir hjarta- og æðasjúkdóma. Hins vegar er ekki unnt að ákveða með vissu hvort þessi tilvik tengjast beint þessum áhættuþáttum, CIALIS, stundun kynlífs eða blöndu þessara eða annarra þátta. Greint hefur verið frá sjónskerðingu og tilvikum um framlægan sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), í tengslum við notkun CIALIS og annarra PDE5 hemla. Ráðleggja á sjúklingum að hætta töku CIALIS og hafa strax samband við lækni ef þeir finna fyrir skyndilegri sjónskerðingu Takmarkaðar klínískar upplýsingar eru fyrirliggjandi um öryggi af notkun einstakra skammta af CIALIS hjá sjúklingum með mikið skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh Class C). Ef CIALIS er ávísað skal læknirinn meta einstaklingsbundinn ávinning/áhættu áður en lyfinu er ávísað.Sjúklingar sem fá stinningu sem varir í 4 tíma eða meira skal ráðlagt að leita samstundis eftir aðstoð læknis. Sé langvinn stinning ekki meðhöndluð strax, geta vefir í getnaðarlim skemmst, sem getur valdið varanlegu getuleysi. Lyf til meðhöndlunar við ristruflunum, þar með talið CIALIS, skulu notuð með varúð hjá sjúklingum með vanskapaðan getnaðarlim (svo sem beygðan lim, bandvefshersli í lim (cavernosal fibrosis) eða Peyronies sjúkdóm) eða sjúklingum með sjúkdóma sem geta valdið sístöðu getnaðarlims (svo sem sigðfrumublóðleysi, mergæxlisger (multiple myeloma) eða hvítblæði). Við mat á ristruflunum skal einnig kannað hvort undirliggjandi sjúkdómar gætu verið orsakavaldur og veita síðan viðeigandi meðferð eftir sjúkdómsgreiningu. Ekki er vitað hvort CIALIS er virkt hjá sjúklingum sem hafa gengist undir grindarholsskurðaðgerð eða algert brottnám blöðruhálskirtils án þess að reynt væri að hlífa taugum. Samhliða gjöf CIALIS hjá sjúklingum sem taka alfa$_1$ blokka, getur valdið lágþrýstingi með einkennum hjá sumum sjúklingum Ekki er mælt með því að tadalafil sé gefið samhliða doxazósíni. CIALIS skal gefið með varúð sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla (ritonavir, saquinavir, ketókonazól, ítracónazól og erýtrómýcín) því ætla má að þau auki tadalafil áhrif (AUC) þegar þessi lyf eru gefin samhliða . Ekki hafa verið rannsóknir á áhrif og öryggi þess að nota CIALIS samhliða öðrum meðferðum við ristruflunum. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð. CIALIS inniheldur laktósa einhýdrat. Sjúklingar með galaktósaóþol, laktasaþurrð eða glúkósa-galaktósa vanfrásog, sem eru sjaldgæfir arfgengir kvillar, skulu ekki taka lyfið.**Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir** Rannsóknir á milliverkunum voru framkvæmdar með 10 og/eða 20 mg af tadalafil eins og fram kemur hér fyrir neðan. Í þeim rannsóknum á milliverkunum sem fóru eingöngu fram með 10 mg af tadalafil, er ekki unnt að útiloka milliverkanir með hærri skömmtum. *Áhrif annarra efna á tadalafil*. Umbrot tadalafils fara aðallega fram fyrir áhrif CYP3A4. Ketókónazól (200 mg daglega) er sértækur CYP3A4 hemill sem tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils (10 mg) og jók C_{max} um 15% samanborið við AUC og C_{max} þegar tadalafil var gefið eitt sér. Ketókónazól (400 mg daglega) fjórfaldaði álag (AUC) tadalafils (20 mg) og jók C_{max} um 22%. Ritonavir (200 mg tvisvar á dag), sem er próteasa hemill sem hemur CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19 og CYP2D6, tvöfaldaði álag (AUC) tadalafils en hafði engin áhrif á C_{max}. Prátt fyrir að sérstakar rannsóknir á milliverkunum hafi ekki farið fram, er mælt með að aðrir próteasa hemlar, svo sem saquinavir og aðrir CYP3A4 hemlar, eins og erýtrómýcin, klaritrómýcin, ítrakónazól og greipaldinsafi séu gefnir samhliða með varúð því líklegt er að þeir auki þéttni tadalafils í plasma. Þar af leiðandi gæti tíðni aukaverkana. flutningspróteina (til dæmis p-glýkóprótein) við útskilnað tadalafils er óþekkt. Milliverkanir við lyf sem hafa áhrif á flutningsprótein er því möguleg. Rifampicín sem örvar CYP3A4 lækkar AUC tadalafils um 88%, samanborið við AUC þegar tadalafil er gefið eitt sér (10 mg). Lækkuð útsetning gæti leitt til lækkunar á virkni tadalafils; ekki er vitað hversu mikil lækkunin á virkni er. Aðrir CYP3A4 örvar eins og fenóbarbital, fenýtóín eða karbamazepín gætu einnig lækkað plasmaþéttni tadalafils. *Áhrif tadalafils á önnur lyf*. Tadalafil (5, 10 og 20 mg) jók blóðþrýstingslækkandi áhrif nítrata í klínískum rannsóknum. Því má ekki gefa CIALIS samhliða neinum lífrænum nítrötum. Niðurstöður klínískrar rannsóknar þar sem 150 einstaklingar fengu tadalafil 20 mg daglega í 7 daga og 0,4 mg nítróglýcerín undir tungu á ýmsum tímum, staðfesta að milliverkunin varði í meira en 24 tíma og ekki varð vart við þessa milliverkun 48 tímum eftir töku síðasta tadalafil skammts. Þegar gjöf nítrata er talin nauðsynleg við aðstæður sem eru lífshættulegar fyrir sjúkling sem hefur fengið CIALIS ávísað, óháð skammtastærð (2,5 – 20 mg),, skulu minnst 48 tímar vera liðnir frá síðasta CIALIS skammti áður en gjöf nítrata er íhuguð. Við þessar kringumstæður, ætti eingöngu að gefa nítröt undir eftirliti læknis með viðeigandi vöktun á blóðþrýstingi. Í lyfjafræðirannsóknum á lyfhrifum var kannað hvort tadalafil yki blóðþrýstingslækkandi áhrif blóðþrýstingslækkandi lyfja. Helstu flokkar blóðþrýstingslækkandi lyfja voru rannsakaðir þar með taldir kalsíumgangalokar (amlódipín), ACE (angiotensin converting enzyme) hemlar (enalapríl), beta-adrenvirkir viðtakablokkar (metóprólól), tíazíð þvagræsilyf (bendroflúazíð), og angiotensín II viðtakablokkar (ýmsar tegundir og skammtar, einir sér eða samhliða með tíazíðum kalsíumgangalokum, betablokkum og/eða alfablokkum). Tadalafil (10 mg ef frá eru taldar rannsóknir með angiotensin II viðtakablokkum og amlódipín, en þá var 20 mg skammtur notaður) hafði engar klínískar marktækar milliverkanir við neinn þessara lyfjaflokka. Í annarri klínískri rannsókn á lyfhrifum tadalafils (20 mg) var samhliða meðferð rannsókn með allt að 4 flokkum blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hjá einstaklingum sem tóku mörg blóðþrýstingslækkandi lyf, virtust breytingar á blóðþrýstingi við komu á göngudeild tengjast því hversu góð blóðþrýstingsstjórn var. Hjá einstaklingum í rannsóknunni þar sem náðst hafði góð blóðþrýstingsstjórn, var blóðþrýstingslækkunin í lágmarki og svipuð því sem sést hjá heilbrigðum einstaklingum. Hjá einstaklingum í rannsóknunni sem höfðu ekki svarað blóðþrýstingslækkandi meðferð, var lækkunin meiri en tengdist ekki blóðþrýstingslækkandi einkennum hjá meirihluta sjúklinganna. Tadalafil 20 mg samhliða meðferð með blóðþrýstingslækkandi lyfjum getur valdið blóðþrýstingslækkun, sem (undantekning alfa blokkar – sjá hér að neðan) er venjulega væg og hefur líklega engin klínískt áhrif. Greining á gögnum úr 3 stigs rannsóknum sýndi engan mun á aukaverkunum hjá sjúklingum sem tóku tadalafil með eða án blóðþrýstingslækkandi lyfja. Hins vegar skal veita þessum sjúklingum viðeigandi upplýsingar um mögulega blóðþrýstingslækkun ef þeir eru meðhöndlaðir með blóðþrýstingslækkandi lyfjum. Samhliða gjöf af doxazósíni (4 og 8 mg á dag) og tadalafili (5 mg á dag og 20 mg sem stakur skammtur) eykur verulega blóðþrýstingslækkandi áhrif þessa alfa blokka. Áhrifin vara að minnsta kosti í 12 tíma og geta verið með einkennum, þar með talið yfirlið. Því er ekki mælt með slíkri samhliða meðferð.
Í rannsóknum á milliverkunum sem gerðar voru á takmörkuðum hópi heilbrigðra sjálfboðaliða var ekki tilkynnt um þessi áhrif við notkun á alfuzósíni eða tamsúlosíni. Samt sem áður skal gæta varúðar þegar tadalafil er notað af sjúklingum sem eru meðhöndlaðir með einhverjum alfa blokkum, og sérstaklega hjá öldruðum. Lágmarksskammtar skulu vera notaðir í upphafi meðferðar og skammtarnir síðan auknir stig af stigi.Tadalafil (10 eða 20 mg) hafði engin áhrif á þéttni áfengis í blóði (meðalþéttni í blóði 0,08%). Auk þess fundust engar breytingar á þéttni tadalafils 3 tímum eftir samhliða notkun áfengis. Áfengisgjöf var hagað til að hámarka frásogshraða áfengis (fastandi að morgni og engin fæðuinntaka heimiluð fyrr en 2 tímum eftir gjöf áfengis). Tadalafil (20 mg) jók ekki meðaltals blóðþrýstingslækkandi áhrif áfengis (0,7 g/kg eða um 180 ml af 40% áfengi [vodka] í 80 kg karlmann) en sumir einstaklingar urðu varir við stöðubundinn svima og réttstöðu blóðþrýstingslækkun. Þegar tadalafil var gefið samhliða lægri skömmtum áfengis (0,6 g/kg), varð ekki vart við blóðþrýstingslækkun og tíðni svima var sambærileg við áfengi eitt sér. Tadalafil (10 mg) jók ekki áhrif áfengis á skilvitlega starfsemi.Sýnt hefur verið fram á að tadalafil auki aðgengi etínýlestradíóls til inntöku; gera má ráð fyrir svipaðri aukningu á aðgengi terbútalíns til inntöku, þó klínísk áhrif séu óþekkt.
Þegar tadalafil 10 mg var gefið samhliða teófýlllíni (ósértækur fosfódíesterasa hemill) í rannsókn á lyfhrifum, fannst engin milliverkun við lyfjahvörf. Einungis varð vart við væga aukningu á hjartslætti (3,5 slög/mín). Prátt fyrir að þetta séu væg áhrif og hafi ekki haft klíníska þýðingu í þessari rannsókn skulu þau höfð í huga ef þessi lyf eru gefin samhliða.Ekki er talið að tadalafil hafi klínísk áhrif til hömlunar eða aukningar á útskilnaði lyfja sem eru umbrotin af CYP450 samsætuformum. Rannsóknir hafa staðfest að tadalafil hvorki hemur né örvar CYP450 samsætuform, þar með talin CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2E1, CYP2C9 og CYP2C19.Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin klínísk marktæk áhrif á AUC S-warfaríns, eða R-warfaríns (CYP2C9 hvarfefni) og tadalafil hafði engin áhrif á lengingu prótrombíntíma sem warfarín veldur. Tadalafil (10 og 20 mg) hafði engin áhrif á lengingu blæðingartíma sem acetýlsalicýlsýra veldur.Rannsóknir á milliverkunum við sykursýkislyf hafa ekki verið framkvæmdar. **Aukaverkanir** Algengustu aukaverkanirnar sem hafa verið skráðar eru höfuðverkur og meltingartruflanir. Aukaverkanir sem tilkynnt var um voru tímabundnar og yfirleitt vægar eða miðlungs alvarlegar. Takmarkaðar upplýsingar eru um aukaverkanir hjá sjúklingum eldri en 75 ára. Taflan hér að neðan sýnir þær aukaverkanir sem skráðar hafa verið í 3. stigs klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með CIALIS eftir þörfum og einu sinni á dag. Einnig eru teknar með aukaverkanir sem tilkynntar hafa verið eftir markaðssetningu hjá sjúklingum sem taka CIALIS eftir þörfum. *Aukaverkanir* Ætluð tíðni: Mjög algengar (≥1/10), algengar (≥1/100 til <1/10), sjaldgæfar (≥1/1000 til <1/100), mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1000), koma örsjaldan fyrir (<1/10.000) og tíðni ekki þekkt (aukaverkanir sem ekki voru skráðar í klínískum rannsóknum, ekki er hægt að áætla tíðni út frá tilkynningum á aukaverkunum eftir markaðssetningu).

Mjög algengar (≥1/10)	**Algengar** (≥1/100 til <1/10)	**Sjaldgæfar** (≥1/1000 til <1/100)	**Mjög sjaldgæfar** (≥1/10.000 til <1/1000),	**Tíðni ekki þekkt**
Flokkun eftir líffærum: Ónæmiskerfi				
		Ofnæmisviðbrögð		
Flokkun eftir líffærum: Taugakerfi				
Höfuðverkur	Sundl		Heilablóðfall[1] Yfirlið Skammvinnt blóðþurrðarkast[1], Mígreni	Flog Tímabundið minnisleysi
Flokkun eftir líffærum: Augu				
		Þokusjón Tilfinning sem lýst er sem augnverkur, Þroti í augnlokum,Aukið blóðflæði í augnslímu (blóðhlaupin augu)	Skert sjónssvið	Framlægur sjónkvilli vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (Non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy ((NAION)) Æðaþrengingar í sjónhimnu
Flokkun eftir líffærum: Eyru og völundarhús				
				Skyndilegt heyrnarleysi[2]
Flokkun eftir líffærum: Hjarta				
	Hjartsláttaróno t	Hraðtaktur	Hjartadrep	Óstöðug hjartaöng, Óreglulegur sleglataktur
Flokkun eftir líffærum: Æðar				
	Andlitsroði	Lágþrýstingur (algengara þegar CIALIS er gefið sjúklingum sem einnig eru á blóðþrýstingslækkandi lyfjum) Háþrýstingur		
Flokkun eftir líffærum: Öndunarfæri brjósthol og miðmæti				
	Nefstífla	Blóðnasir		
Flokkun eftir líffærum: Meltingarfæri				
Meltingartruflanir[3]	Kviðverkir Vélindabakflæði			
Flokkun eftir líffærum: Húð og undirhúð				
		Útbrot, Ofsakláði Ofsviti		Stevens-Johnson heilkenni Skinnflagningsbólga
Flokkun eftir líffærum: Stoðkerfi og stoðvefur				
	Bakverkur Vöðvaverkir			
Flokkun eftir líffærum: Æxlunarfæri og brjóst				
			Lengd stinning	Sístaða reðurs
Flokkun eftir líffærum: Almenn óþægindi og óþægindi við íkomuleið				
		Brjóstverkur[1]	Þroti í andliti	Skyndilegur hjartadauði[1]

(1) Flestir þeirra sjúklinga sem fengu þessar aukaverkanir voru með áhættuþætti tengda hjarta- og æðasjúkdómum fyrir .
(2) Eftir markaðssetningu og í klínískum rannsóknum hefur verið greint frá nokkrum tilfellum um skyndilega heyrnarskerðingu eða heyrnarleysi við notkun hvaða PDE5 hemils sem er, þ.á m tadalafils.
Greint hefur verið frá lítilsháttar hærri tíðni af afbrigðilegum hjartarafritum, sérstaklega hægum sínustakti, hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir voru með tadalafili einu sinni á dag samaborðið við lyfleysu. Flest þessi afbrigðilegu hjartarafrita tengdust ekki aukaverkunum. **Meðganga og brjóstagjöf** CIALIS er ekki ætlað fyrir konur. Ekki liggja fyrir neinar rannsóknaniðurstöður um notkun tadalafil á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. **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. Prátt fyrir að tíðni tilkynninga um svima í lyfleysu og tadalafil örmum klínískra rannsókna hafi verið svipuð, skulu sjúklingar vera meðvitandi um hvernig CIALIS verkar á þá, áður en þeir aka eða stjórna vélum. **Ofskömmtun** Heilbrigðir einstaklingar hafa fengið allt að 500 mg einstaka skammta og sjúklingar hafa fengið allt að 100 mg daglega í endurteknum skömmtum. Aukaverkanir voru svipaðar eins og sést hafa með lægri skömmtum. Við ofskömmtum skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð eftir þörfum. Blóðskilun kemur að takmörkuðum notum við útskilnað tadalafils. **MARKAÐSLEYFISHAFI Eli Lilly Nederland B.V.**Grootslag 1-5, NL-3991 RA, Houten Holland **DAGSETNING ENDURSKODUNAR TEXTANS** september 2008 **Pakkningar og heildsöluverð (mars 2009)** Cialis 2,5 mg x 28 stk 12.478 kr. Cialis 5,0 mg x 28 stk 12.478 kr Cialis 10 mg x 4 stk 5676 kr. Cialis 20 mg x 4 stk 5696 kr. Cialis 20 mg x 8 stk 11.220 kr. **Lyfið er lyfseðilsskylt (R) og sjúklingur greiðir það að fullu (0). Samantekt á eiginleikum lyfs er stytt í samræmi við reglugerð um lyfjaupplýsingar.** Hægt er að nálgast samantekt um eiginleika lyfs í fullri lengd hjá Eli Lilly, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, mars 2009

Fentanyl Actavis - *25, 50, 75 og 100 míkróg/klst*

Fentanyl Actavis - Forðaplástur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver forðaplástur inniheldur fentanyl með losunarhraða 25, 50, 75 eða 100 µg/klst. **Ábendingar:** Verulegir og langvinnir verkir sem aðeins er hægt að meðhöndla nægilega vel með ópíóíð verkjalyfjum. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skömmtun er einstaklingsbundin og fer eftir fyrri notkun ópíóíða hjá sjúklingnum og tekur tillit til hugsanlegrar þolmyndunar, almenns ástands, heilsufari og alvarleika sjúkdómsins. **Meðferð með ópíóíðum í fyrsta sinn:** Hægt er að fá forðaplástra með losunarhraða 12,5 µg/klst. og ætti að nota þá við upphafsskömmtun. Ekki er ráðlagt að hefja meðferð hjá mjög öldruðum eða veikburða sjúklingum með Fentanyl Actavis. Í þessum tilvikum væri æskilegra að hefja meðferð með lágum skömmtum af hraðlosnandi morfíni og ávísa Fentanyl Actavis eftir að kjörskömmtun hefur verið ákvörðuð. **Skipt af öðrum ópíóíðum:** Þegar skipt er af ópíóíðum til inntöku eða utan meltingarvegar yfir á meðferð með fentanýli skal reikna upphafsskammtinn út á eftirfarandi hátt: 1. Reikna skal út það magn verkjastillandi lyfja sem reyndist þörf fyrir síðastliðnar 24 klst. 2. Umreikna skal niðurstöðuna þannig að hún svari til skammta af morfíni til inntöku (Sjá sérlyfjaskrá vegna töflu um jafngildisskammta). 3. Ákvarða skal samsvarandi skammta af fentanýli (samkvæmt töflu í sérlyfjaskrá). Upphaflegt mat á hámarks verkjastillandi verkun fentanýl forðaplástra skal ekki gera fyrr en plásturinn hefur verið á í 24 klst. vegna þess að þéttni fentanýls í sermi hækkar smám saman fyrstu 24 klst. eftir að plásturinn er settur á. Skipta skal um plásturinn á 72 klst. fresti. Skammtaaðlögun skal vera einstaklingsbundin þar til verkjastillandi verkun fæst. Hjá sjúklingum sem finna fyrir verulega minnkaðri verkun 48-72 klst. eftir að plásturinn er settur á gæti þurft að skipta um plástur eftir 48 klst. Ef verkjastillandi áhrif eru ekki nægileg eftir fyrsta plásturinn má hækka skammtinn eftir 3 daga, þar til æskileg áhrif fást hjá hverjum sjúklingi. Sjúklingar gætu þurft á að halda reglulegum viðbótarskömmtum af skjótvirkum verkjalyfjum við gegnumbrotsverkjum. Greint hefur verið frá fráhvarfseinkennum þegar skipt er af langvinnri morfínmeðferð yfir á fentanýl plástra. Ráðlagt að meðhöndla þau með stuttverkandi morfíni í lágum skömmtum. Ef nauðsynlegt er að hætta notkun plástursins, skal hefja notkun annarra ópíóíða smám saman, byrjað í lágum skammti og hann hækkaður hægt; það tekur a.m.k. 17 klst. fyrir þéttni fentanýls í sermi að lækka um 50%. Almennt skal hætta notkun ópíóíð verkjalyfja smám saman til að koma í veg fyrir fráhvarfseinkenni (ógleði, uppköst, niðurgang, kvíða og vöðvaskjálfta). Fentanýl forðaplástur skal setja á hárlaust húðsvæði á efri hluta líkamans (brjóst, bak, upphandlegg). Nota skal skæri í stað rakvéla til að fjarlægja hár. Áður en plástur er settur á er húðin þvegin vandlega með hreinu vatni og þurrkuð vandlega. Forðaplásturinn er síðan settur á með því að þrýsta örlítið á hann með lófanum í u.þ.b. 10-30 sek. Húðsvæðið sem plásturinn er settur á skal vera laust við smáskurði/sár og ertingu í húð. Ef í einstökum tilvikum þarf að skipta fyrr en eftir 72 tíma, skal enga breytingu gera fyrr en 48 klst. hafa liðið, annars getur komið fram hækkun á meðalþéttni fentanýls. Velja þarf nýtt húðsvæði í hvert skipti sem plástur er settur á og skulu 7 dagar líða áður en nýr plástur er settur á sama húðsvæði. Verkjastillandi áhrifin geta haldist í svolítinn tíma eftir að plástur hefur verið fjarlægður. Ef leifar af plástrinum verða eftir á húðinni eftir að hann hefur verið fjarlægður, má hreinsa þær af með ríkulegu magni af sápu og vatni. Ekki má nota spritt eða aðra leysa við hreinsun því þeir gætu komist í gegnum húðina vegna áhrifa plástursins. **Börn:** Takmörkuð reynsla er af notkun hjá börnum <12 ára. Ekki skal nota Fentanyl Actavis hjá þessum sjúklingahópi. **Aldraðir:** Fylgjast skal nákvæmlega með öldruðum og lækka skammta ef nauðsyn krefur. Skert lifrar- og nýrnastarfsemi: Fylgjast skal nákvæmlega með sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi og lækka skammta ef nauðsyn krefur. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Bráðir verkir eða verkir eftir aðgerðir þar sem skammtaaðlögun er ekki möguleg við skammtímanotkun. Alvarleg truflun í miðtaugakerfi. **Varúð:** Lyfið skal aðeins nota sem hluta af heildstæðri verkjameðferð í tilvikum þegar sjúklingurinn hefur gengist undir hæfilegt læknisfræðilegt, félagslegt og sálfræðilegt mat. Aðeins reyndur læknir sem þekkir lyfjahvörf fentanýl forðaplástra og hættu á alvarlegri vanöndun skal hefja meðferð með fentanýl forðaplástrum. Sjúklingur sem verður fyrir alvarlegri aukaverkun skal hafður undir eftirliti í 24 klst frá því að plásturinn hefur verið fjarlægður vegna t1/2 fentanýls. Ef um er að ræða langvinna verki sem ekki eru af völdum krabbameins gæti verið æskilegt að hefja meðferð með hraðlosandi sterkum ópíóíðum (t.d. morfíni) og ávísa fentanýl forðaplástrum þegar sterki ópíóíðinn hefur verið notaður til að meta verkun og finna kjörskammt. Ekki skal klippa forðaplásturinn í sundur, þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um gæði, verkun og öryggi slíkra plástursbluta. **Gegnumbrotsverkir:** Rannsóknir hafa sýnt fram á að þrátt fyrir meðferð með fentanýl plástrum þurfa næstum allir sjúklingar viðbótarmeðferð með öflugum hraðlosandi lyfjum gegn gegnumbrotsverkjum. **Öndunarbæling:** Eins og á við um alla öfluga ópíóíða geta sumir sjúklingar fundið fyrir öndunarbælingu við notkun fentanýl forðaplástra og fylgjast verður með þessum áhrifum hjá sjúklingum. Öndunarbæling getur haldið áfram eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður. Tíðni öndunarbælingar eykst með hækkandi skammti. Virk efni sem hafa áhrif á miðtaugakerfið geta aukið öndunarbælinguna. Aðeins skal nota fentanýl með varúð hjá sjúklingum með öndunarbælingu fyrir og þá í lágum skömmtum. **Langvinnur lungnasjúkdómur:** Fentanýl getur haft alvarlegri aukaverkanir hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu eða aðra lungnasjúkdóma, ópíóíðar geta dregið úr öndunarhvöt og aukið móstöðu í öndunarvegi hjá þessum sjúklingum. **Lyfjafíkn:** Þol og líkamleg og sálræn fíkn geta komið fram við endurtekna gjöf ópíóíða, en mjög sjaldan við meðferð á verkjum vegna krabbameins. **Aukinn innankúpuþrýstingur:** Gæta skal varúðar við notkun fentanýl forðaplástra hjá sjúklingum sem gætu verið sérstaklega næmir fyrir innankúpuáhrifum CO2 uppsöfnunar s.s. þeim sem hafa einkenni aukins innankúpuþrýstings, skerta meðvitund eða eru í dái. **Hjartasjúkdómar:** Ópíóíðar geta valdið lágþrýstingi, einkum hjá sjúklingum með blóðþurrð. Því skal gæta varúðar við meðferð hjá sjúklingum með lágþrýsting og/eða blóðþurrð. Fentanýl getur valdið hægslætti. Því skal gæta varúðar við notkun fentanýl forðaplástra hjá sjúklingum með hægsláttartruflanir. Skert lifrarstarfsemi: Fentanýl er umbrotið í óvirk umbrotsefni í lifrinni, þannig að hægt getur á brotthvarfi hjá sjúklingum með lifrarsjúkdóma. **Skert nýrnastarfsemi:** Innan við 10% af fentanýli er skilið út óbreytt um nýru og ólíkt morfíni eru engin þekkt virk umbrotsefni skilin út um nýrun. Gögn sem fengist hafa við gjöf fentanýls í bláæð hjá sjúklingum með nýrnabilun benda til að dreifingarrúmmál fentanýls geti breyst við skilun. Þetta gæti haft áhrif á þéttni í sermi. Ef sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi fá fentanýl forðaplástra ætti að fylgjast vel með einkennum fentanýl eitrunar og lækka skammta ef nauðsyn krefur. **Sjúklingar með hita/utanaðkomandi hiti:** Veruleg hækkun líkamshita getur hugsanlega aukið frásogshraða fentanýls, því skal fylgjast með aukaverkunum ópíóíða hjá sjúklingum sem fá hita. Húðsvæðið sem plásturinn er á ætti ekki að útsetja fyrir áhrifum frá utanaðkomandi hitagjöfum s.s. sánu. **Aldraðir:** Gögn úr rannsóknum með fentanýlgjöf í bláæð benda til að úthreinsun geti verið skert og t1/2 lengdur hjá öldruðum. Aldraðir sjúklingar geta einnig verið næmari fyrir virka efninu en yngri sjúklingar. Rannsóknir á fentanýl forðaplástrum hjá öldruðum sjúklingum sýndu hinsvegar ekki marktækar breytingar á lyfjahvörfum fentanýls hjá öldruðum sjúklingum miðað við yngri sjúklinga þó þéttni í sermi hefði tilhneigingu til að vera hærri. Fylgjast skal vel með öldruðum sjúklingum og þeim sem eru mjög langt leiddir og lækka skammta ef nauðsyn krefur. **Börn:** Vegna takmarkaðrar reynslu af notkun hjá börnum <12 ára skal aðeins nota Fentanyl Actavis hjá þessum aldurshópi að undangengu vandlegu mati á hugsanlegum ávinningi og hugsanlegri áhættu. **Brjóstagjöf:** Þar sem fentanýl skilst út í brjóstamjólk, skal hætta brjóstagjöf meðan á meðferð með Fentanyl Actavis stendur. Vöðvaslensfár: Vöðvarykkjakrampi án floga getur komið fram. Gæta skal varúðar við meðferð sjúklinga með vöðvaslensfár. **Milliverkanir:** Forðast ætti samhliða notkun barbitúrsýruafleiða þar sem öndunarbælandi áhrif fentanýls gætu aukist. Samhliða notkun búprenorfíns, nalbúfíns og pentazócíns er ekki ráðlögð. Þessi lyf hafa verulega sækni í ópíóíðviðtaka með frekar litla eðlislæga virkni og hemja því að hluta verkjastillandi áhrif fentanýls og geta aukið fráhvarfseinkenni hjá sjúklingum sem háðir eru ópíóíðum. Samhliða notkun annarra lyfja með bælandi áhrif á miðtaugakerfi getur aukið bælandi áhrifin og vanöndunina, lágur blóðþrýstingur og veruleg slævandi áhrif eða dá geta komið fram. Lyfin með bælandi áhrif á miðtaugakerfið sem nefnd eru hér að framan eru m.a: ópíóíðar, kvíðastillandi og róandi lyf, svefnlyf, svæfingalyf, fenótíazíð, vöðvaslakandilyf, andhistamín með slævandi verkun, áfengir drykkir. Samhliða notkun einhverra ofangreindra lyfja og virkra efna krefst því eftirlits með sjúklingnum. Greint hefur verið frá því að MAO-hemlar auki áhrif sterkra verkjalyfja, einkum hjá sjúklingum með hjartabilun. Fentanýl ætti því ekki að nota innan 14 daga frá því meðferð með MAO-hemlum er hætt. Fentanýl, virkt efni með hraða úthreinsun, umbrotnar hratt og að verulegu leyti, einkum fyrir tilstilli CYP3A4. Ítrakónazól (öflugur CYP3A4 hemill) 200 mg/dag til inntöku í 4 daga hafði engin marktæk áhrif á lyfjahvörf fentanýls sem gefið var í bláæð. Aukin þéttni í plasma kom hins vegar fram hjá nokkrum einstaklingum. Rítónavír (einn af öflugustu CYP3A4 hemlunum) til inntöku, dró úr úthreinsun fentanýls sem gefið var í bláæð um tvo þriðju hluta og tvöfaldaði helmingunartímann. Samhliða notkun öflugs CYP3A4 hemils (t.d. rítónavírs) og fentanýls um húð getur valdið aukinni þéttni fentanýls í plasma. Þetta getur aukið eða lengt bæði læknandi áhrifin og aukaverkanirnar, sem getur valdið alvarlegri öndunarbælingu. Í slíkum tilvikum ætti að auka umönnun og eftirlit með sjúklingnum. Samhliða notkun rítónavírs eða annarra öflugra CYP3A4 hemla og fentanýls um húð er ekki ráðlögð, nema fylgst sé vandlega með sjúklingnum. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi notkunar fentanýls á meðgöngu. Rannsóknir á dýrum hafa sýnt fram á skaðleg áhrif á frjósemi. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Fentanýl ætti aðeins að nota á meðgöngu ef brýna nauðsyn ber til. Langtímanotkun á meðgöngu gæti valdið fráhvarfseinkennum hjá ungbarninu. Notkun fentanýls í fæðingu er ekki ráðlögð (þ.m.t. keisaraskurður) þar sem fentanýl fer yfir fylgju og getur valdið öndunarbælingu hjá fóstrinu eða nýburanum. Fentanýl skilst út í brjóstamjólk og getur haft róandi áhrif og valdið öndunarbælingu hjá brjóstmylkingnum. Því skal hætta brjóstagjöf meðan á meðferð stendur og í a.m.k. 72 klst. eftir að Fentanyl Actavis forðaplástur hefur verið fjarlægður. **Akstur og notkun véla:** Fentanyl Actavis hefur mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Gera þarf ráð fyrir þessu einkum við upphaf meðferðar, við breytingar á skömmtun og í sambandi við notkun áfengis eða róandi lyfja. Ekki er nauðsynlegt að setja sjúklingum sem eru stöðugir á sérstökum skammti skorður. Því ættu sjúklingar að leita ráða hjá lækninum varðandi hvort þeim sé heimilt að aka eða nota vélar. **Aukaverkanir:** Mjög algengar (≥ 1/10): Höfuðverkur, svimi, Ógleði, uppköst, hægðatregða. Svitamyndun, kláði. Svefnhöfgi. Algengar (≥ 1/100, < 1/10): Munnþurrkur, meltingartruflanir. Húðviðbrögð á íkomustað (útbrot, roðaþot og kláði hverfa yfirleitt 1 degi eftir að plástur hefur verið fjarlægður). Róandi áhrif, taugaveiklun, lystarleysi. Sjaldgæfar (≥ 1/1.000, < 1/100): Hraðtaktur, hægsláttur. Skjálfti, náladofi, máltruflanir. Mæði, vanöndun. Niðurgangur. Þvagteppa. Útþotasótt (exanthema), roðaþot. Háþrýstingur, lágþrýstingur. Sælarvilla, minnisleysi, svefnleysi, ofskynjanir, æsingur. Mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000, < 1/1.000): Hjartsláttartruflanir. Hiksti. Æðavíkkun. Bjúgur, kuldatilfinning. Örsjaldan koma fyrir (< 1/10.000): Hreyfiglöp, flog (þ.m.t. vöðvarykkjakrampi og síflog). Sjóndepra. Öndunarbæling, öndunarstöðvun. Sársaukafullur vindgangur, garnastífla. Verkir í þvagblöðru, þvagþurrð. Bráðaofnæmi. Hugvilla, spennuástand, máttleysi, þunglyndi, kvíði, rugl, kynlífsvandamál, fráhvarfseinkenni. Alvarlegasta aukaverkun fentanýls er öndunarbæling. **Aðrar aukaverkanir:** Tíðni ekki þekkt: Langtíma notkun fentanýls getur valdið þolmyndun og líkamlegar og sálrænnar fíknar. Eftir að skipt er af ópíóíð verkjalyfjum sem áður hefur verið ávísað yfir á Fentanyl Actavis eða eftir að meðferð hefur verið hætt skyndilega geta fráhvarfseinkenni ópíóíða komið fram hjá sjúklingum (t.d.: ógleði, uppköst, niðurgangur, kvíði og skjálfti). Pakkningar og hámarksverð í smásölu (samþykkt verð lyfjagreiðslunefndar september 2008): **Forðaplástur;** 25 µg/klst 5 stk: 4.731 kr., 50 µg/klst 5 stk: 8.297 kr., 75 µg/klst 5 stk: 11.117 kr., 100 µg/klst 5 stk: 13.083 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** E. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. júlí 2008

actavis
hagur í heilsu

Alendronat Actavis – *70 mg*

Alendronat Actavis 70mg, töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur jafngildi 70mg af alendrónsýru. **Ábendingar:** Meðferð við beinþynningu eftir tíðahvörf. Alendrónsýra dregur úr hættu á hryggliðа- og mjaðmarbrotum. **Skammtar og lyfjagöf:** 70mg tafla 1 sinni í viku. *Til að tryggja fullnægjandi frásog alendrónats þarf að:* Taka Alendronat Actavis 70mg að morgni, a.m.k. 30 mín. áður en fæðu eða drykkjar er neytt og önnur lyf eru tekin og eingöngu með venjulegu drykkjarvatni. *Til að flýta fyrir að lyfið berist niður í maga og draga úr líkum á staðbundinni ertingu og ertingu í vélinda eða aukaverkunum:* Ætti aðeins að taka Alendronat Actavis 70mg að morgni dags, eftir að farið er á fætur, og þá með fullu glasi af vatni (a.m.k. 200ml). Sjúklingar eiga að gleypa Alendronat Actavis 70 mg töfluna í heilu lagi. Sjúklingar eiga ekki að mylja eða tyggja töflurnar og ekki skal láta þær leysast upp í munni vegna hættu á sáramyndunum í munnkoki. Ættu sjúklingar ekki að leggjast niður fyrr en eftir að þeir hafa neytt fyrstu fæðu dagsins, en það ætti að vera a.m.k. 30 mín. eftir að taflan er tekin. Ætti hvorki að taka Alendronat Actavis 70mg fyrir svefn né áður en farið er á fætur að morgni. Sjúklingar ættu að fá kalk og D-vítamín ef ekki er nægjanlegt magn af því í fæðunni. *Notkun hjá öldruðum:* Aldur hafði hvorki áhrif á virkni né öryggi alendrónats í klínískum rannsóknum. Það er því ekki þörf á að breyta skömmtum fyrir aldraða. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki þarf að breyta skömmtum fyrir sjúklinga með gauklasíunarhraða yfir 35ml/mín. Ekki er ráðlagt að nota alendrónat handa sjúklingum með gauklasíunarhraða undir 35ml/mín., þar sem nægileg reynsla er ekki fyrir hendi. *Notkun handa börnum og unglingum:* Alendrónat hefur verið rannsakað hjá litlum hópi sjúklinga <18 ára með beinstökkva. Niðurstöður nægja ekki til að styðja notkun lyfsins fyrir börn eða unglinga. Notkun Alendronat Actavis 70mg til meðferðar við beinþynningu af völdum sykurstera hefur ekki verið rannsökuð. **Frábendingar:** Afbrigðilegt vélinda og annað sem seinkar tæmingu þess, s.s. þrenging eða vélindakrampi. Sjúklingur getur ekki setið eða staðið uppréttur í a.m.k. 30 mín. Ofnæmi fyrir einhverju innihaldsefnanna. Blóðkalsíumlækkun. **Varúð:** Alendrónat getur valdið staðbundinni ertingu í slímhúð efri hluta meltingarvegarins. Þar sem sá möguleiki er fyrir hendi að undirliggjandi sjúkdómur versni, skal gæta varúðar þegar alendrónat er gefið sjúklingum með virka sjúkdóma í efri hluta meltingarvegar, s.s. kyngingartregðu, sjúkdóma í vélinda, bólgur í maga eða skeifugörn eða sáramyndun. Ennfremur þeim sem hafa nýlega (á síðastliðnu ári) haft alvarlega sjúkdóma í meltingarvegi s.s. ætissár eða blæðingu og þeim sem gengist hafa undir skurðaðgerð á efri hluta meltingarvegar, að undanskilinni magaportslögun. Aukaverkanir í vélinda (sem geta verið svo alvarlegar að sjúkrahúsinnlögn er nauðsynleg), s.s. vélindabólga, -sár og -fleiður sem í sjaldgæfum tilvikum leiða til þrengingar í vélinda, hafa verið skráðar hjá sjúklingum í alendrónatmeðferð. Læknar ættu því að vera á verði gagnvart einkennum sem benda til áhrifa í vélinda og benda skal sjúklingunum á að hætta að taka inn alendrónat og leita til læknis ef þeir verða varir við ertingu í vélinda, svo sem kyngingartregðu, sársauka við kyngingu, verk undir bringubeini eða brjóstsviða sem fer versnandi eða hefur ekki verið til staðar áður. Hættan á alvarlegum aukaverkunum í vélinda virðist vera meiri hjá sjúklingum sem ekki taka alendrónat inn á réttan hátt og/eða halda áfram að taka alendrónat inn eftir að einkenni koma fram sem benda til ertingar í vélinda. Það er mjög mikilvægt að sjúklingar fái fullnægjandi leiðbeiningar um það hvernig beri að taka lyfið inn og að þeir skilji þær. Upplýsa skal sjúklinga um að sé leiðbeiningunum ekki fylgt geti það aukið hættu á aukaverkunum í vélinda. Þrátt fyrir að aukin áhætta hafi ekki komið fram í víðtækum klínískum rannsóknum hafa sjaldgæf tilfelli um sáramyndun í maga og skeifugörn verið skráð (eftir markaðssetningu), sum alvarleg og með fylgikvillum. Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka sem yfirleitt tengist tanndrætti og/eða staðbundinni sýkingu (m.a. bein- og mergbólgu) hjá krabbameinssjúklingum sem fengu m.a. bisfosfónöt, aðallega í bláæð. Margir þessara sjúklinga fengu einnig krabbameinslyfjameðferð og barkstera. Einnig hefur verið tilkynnt um beindrep í kjálka hjá sjúklingum með beinþynningu sem fengu bisfosfónöt til inntöku. Íhuga á tannskoðun með viðeigandi forvarnartannlækningum áður en meðferð með bisfosfónötum hefst hjá sjúklingum með aðra áhættuþætti (t.d. krabbamein, krabbameinslyfjameðferð, geislameðferð, barkstera, lélega munnhirðu, tannsliðursjúkdóm, reykingar). Meðan á meðferð stendur á að forðast tannaðgerðir hjá þessum sjúklingum ef hægt er. Tannaðgerð getur gert illt verra hjá sjúklingum sem fá beindrep í kjálka meðan á bisfosfónatmeðferð stendur. Ekki liggja fyrir upplýsingar varðandi sjúklinga sem þarfnast tannaðgerða sem segja til um hvort það dregur úr hættu á beindrepi í kjálka að stöðva meðferð með bisfosfónötum. Taka á mið af klínísku mati meðferðarlæknis við ákvörðun um hvað gera skuli í hverju tilviki á grundvelli mats á ávinningi/áhættu hjá hverjum sjúklingi. Bein-, lið-, og/eða vöðvaverkir hafa verið skráðir hjá sjúklingum sem taka bisfosfónöt. Samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu lyfsins hafa þessi einkenni mjög sjaldan reynst alvarleg og/eða gert sjúkling ófæran. Tíminn sem leið fram að upphafi einkenna var frá 1 degi til nokkurra mánaða frá upphafi meðferðar. Einkennin hurfu hjá flestum þegar meðferð var hætt. Einkennin tóku sig upp aftur hjá hluta sjúklinga við endurtekningu meðferðar með sama lyfi eða öðru bisfosfónati. Ráðleggja skal sjúklingum að gleymi þeir að taka skammt af Alendronat Actavis 70mg, skulu þeir taka 1 töflu strax morguninn eftir að þeir muna eftir því. Þeir mega ekki taka 2 töflur sama daginn en skulu halda skal áfram að taka 1 töflu einu sinni í viku, á þeim degi sem upphaflega var valinn. Ekki er mælt með alendrónati handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi þegar gauklasíunarhraði er minni en 35ml/mín. Athuga skal hvort aðrar orsakir geti verið fyrir beinþynningu en estrógenskortur og öldrun. Leiðrétta þarf blóðkalsíumlækkun áður en meðferð með alendrónati er hafin. Einnig þarf að ná stjórn á öðrum röskunum sem hafa áhrif á efnaskipti steinefna (svo sem D-vítamínskorti og kalkvakaskorti). Hjá sjúklingum með þessar raskanir skal hafa eftirlit með kalki í sermi og einkennum blóðkalsíumlækkunar meðan á meðferð með Alendronat Actavis 70mg stendur. Þar sem alendrónat tekur þátt í að auka steinefni í beinum, getur komið fram lækkun í styrk kalks og fosfats í sermi, sérstaklega hjá sjúklingum sem taka sykurstera þar sem frásog kalsíums getur hafa minnkað. Venjulega er lækkunin minniháttar og einkennalaus. Í sjaldgæfum tilfellum hefur þó verið tilkynnt um blóðkalsíumlækkun með einkennum, sem hefur í stöku tilfellum reynst alvarleg, og kemur oftast fram hjá sjúklingum sem eru sérlega móttækilegir (hafa t.d. kalkvakaskort, D vítamínskort og minnkað kalkfrásog). Það er sérstaklega mikilvægt að tryggja að sjúklingar sem taka sykurstera fái nægilegt kalk og D-vítamín. Tilkynnt hefur verið um álagsbrot (brot vegna lélegrar beingerðar í nærenda lærleggs hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með alendrónsýru í langan tíma (tími frá frá upphafi meðferðar að broti í meirihluta tilfella var á bilinu 18 mán. til 10 ár). Brotin komu fram eftir minniháttar áverka eða án áverka og sumir sjúklingar fengu verki í lærin, oft tengt sýnilegum merkjum um álagsbrot við myndgreiningu, vikum eða mánuðum áður en algert lærleggsbrot kom í ljós. Brotin voru oft beggja vegna, því er mikilvægt að lærleggurinn sé skoðaður hinum megin (contralateral) hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með bisfosfónati og orðið fyrir lærleggsbroti. Einnig hefur verið tilkynnt um að þessi brot gróí illa. Mælt er með því að hætta bisfosfónat meðferð hjá sjúklingum með álagsbrot, háð mati á ástandi sjúklings, byggt á einstaklingsbundnu mati á ávinningi/áhættu. **Milliverkanir:** Mjög líklegt er að matur og drykkur (þ.á m. sódavatn), kalk, sýrubindandi lyf og önnur lyf til inntöku trufli frásog alendrónats, sé það tekið inn samtímis. Því eiga sjúklingar að láta líða a.m.k. 30 mín. frá því að þeir taka alendrónat, þar til þeir taka önnur lyf. Ekki er búist við neinum öðrum milliverkunum sem hafa klínískа þýðingu. Sumir sjúklinganna í klínískum rannsóknum fengu estrógen (í leggöng, um húð eða til inntöku) á meðan þeir tóku alendrónat. Engar aukaverkanir komu fram í tengslum við þessa samhliða meðferð. Þó að ekki hafi verið gerðar sérstakar rannsóknir á milliverkunum var alendrónat notað samhliða fjölda annarra algengra lyfja í klínískum rannsóknum, án nokkurra klínískra einkenna um aukaverkanir. Þar sem tengsl eru á milli ertingar í meltingarvegi og bólgueyðandi gigtarlyfja sem ekki eru sterar (NSAID), skal fara varlega í að nota þess konar lyf samhliða alendrónati. **Meðganga og brjóstagjöf:** Ekki skal nota Alendrónat á meðgöngu. Fullnægjandi upplýsingar um notkun alendrónats á meðgöngu liggja ekki fyrir. Dýrarannsóknir benda ekki til beinna skaðlegra áhrifa á meðgöngu, fósturvísis-/fósturþroska eða þroska eftir fæðingu. Þegar alendrónat var gefið rottum á meðgöngu olli það erfiðleikum við got í tengslum við lágt kalkgildi í blóði. Ekki er vitað hvort alendrónat skilst út í brjóstamjólk kvenna. Því eiga konur með börn á brjósti ekki að nota alendrónat. **Akstur og notkun véla:** Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Samt sem áður geta ákveðnar aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um við notkun alendrónsýru haft áhrif á hæfni sjúklinga til aksturs eða stjórnunar véla. Viðbrögð einstaklinga við alendrónsýru geta verið mismunandi. **Aukaverkanir:** *Algengar: (≥1/100, <1/10):* Höfuðverkur, kviðverkir, meltingartruflanir, hægðatregða, niður- gangur, vindgangur, vélindasár, kyngingartregða, þaninn kviður, súrt bakflæði og verkur í stoðkerfi (beinum, vöðvum eða liðum). *Sjaldgæfar: (≥1/1.000, <1/100):* Ógleði, uppköst, magabólga, vélindabólga, fleiður í vélinda, sortusaur, útbrot, kláði og roðaþot. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000, <1/1.000):* Ofnæmisviðbrögð, þ.m.t. ofsakláði og ofsabjúgur blóðkalsíumlækkun með einkennum oft hjá sjúklingum sem eru sérstaklega viðkvæmir, æðahjúpsbólga, hvituhýðisbólga, grunn hvituhýðisbólga, þrenging í vélinda, sár í munnkoki, ætissár í efri hluta meltingarvegar. Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka hjá sjúklingum sem eru í bisfosfónatmeðferð. Meirihluti tilfellanna tengdist krabbameinssjúklingum, en slík tilfelli komu einnig fram hjá sjúklingum í meðferð við beinþynningu. Beindrep í kjálka verður aðallega í kjölfar tanndráttar og/eða staðbundinnar sýkingar (þ.á m. bein- og mergbólgu). Krabbamein, krabbameinslyfjameðferð, geislameðferð, barksterar og léleg tannhirða og reykingar eru einnig áhættuþættir; miklir verkir í stoðkerfi. Álagsbrot í nærenda lærleggs. Skammvinnra einkenna hefur skyndilega orðið vart (vöðvaþrauta, lasleika og örsjaldan hita), oftast þegar meðferð er hafin. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* Einstök tilvik um alvarleg húðeinkenni, þ.á m. Stevens-Johnson heilkenni og drep í húðþekju. Eftir markaðssetningu hafa eftirfarandi aukaverkanir verið skráðar (tíðni er ekki þekkt): Svimi, sundl, liðbólga, þróttleysi, útlimabjúgur og bragðskynstruflun. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu** (1. mars 2010): Töflur: 70 mg ,12 stk.: 6.747 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R **Greiðsluþátttaka:** E **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf, desember 2009.

actavis
hagur í heilsu

Himbriminn ver óðalið sitt af hörku. Eftir að hafa ráðist á toppandarkollu og ungana hennar steig hann stoltur marvaðadans og reigði sig og teygði.

Ljósmyndir lækna

Bjarni Össurarson er geðlæknir á fíknigeðdeild Landspítalans og hefur tekið fuglamyndir frá árinu 2005. Skoða má fleiri myndir á www.flickr.com/photos/bjarnioss



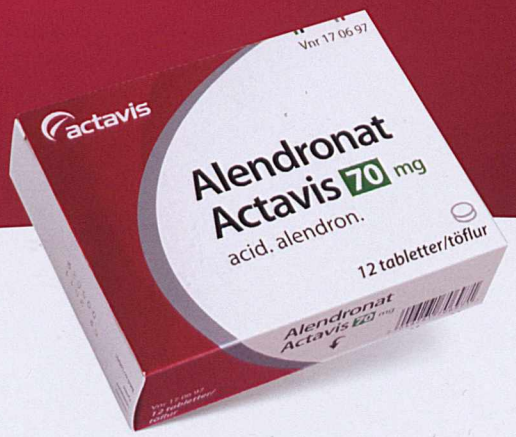
Tæknilegar upplýsingar: Canon EOS 5D/1D MIII, linsur Canon 400/600.

Fálki. Yfirleitt er erfitt að komast í færi við fálka en þessi ungfugl var nýbúinn að veiða sér lunda og sat því sem fastast.



Greiðsluþátttaka án lyfjaskírteinis

Öndvegissúla



Alendronat Actavis

– Til meðferðar við beinþynningu eftir tíðahvörf

70 mg tafla einu sinni í viku.

Sérlyfjatexti á bls.309

actavis
hagur í heilsu

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 9011112



Avamys™
flútíkasónfúróat

Fyrir einkenni frá **nefi** sem og **augum**

Þar sem rúmlega 70% þeirra sem eru með árstíðabundið ofnæmiskvefi þjást af einkennum frá nefi sem og augum[1], er ekki furða þótt þeir kvíði vorinu. Finna þarf lausn á báðum þessum vandamálum.

Allar rannsóknir á Avamys sem framkvæmdar hafa verið á sjúklingum með árstíðabundið ofnæmiskvef staðfesta að lyfið verkar á einkenni frá nefi, sem og augum †2-5

Avamys og sjúklingarnir elska vorið á ný



gsk GlaxoSmithKline

Sérlyfjatexti á bls. 301