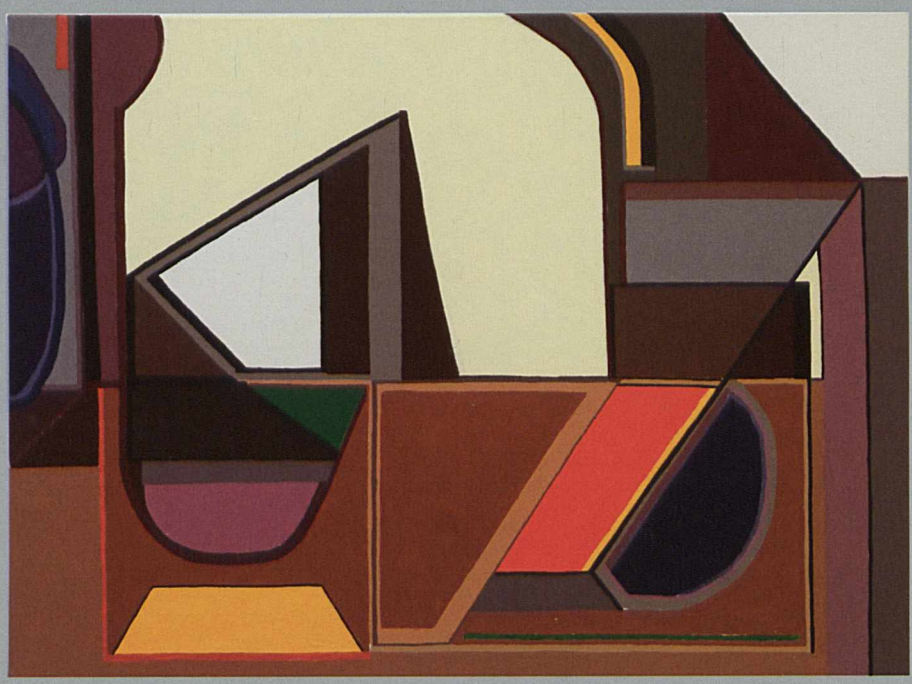
Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL





www.laeknabladid.is

2/2012

98. árgangur: 73-132

Gjörbreytt hugsun í astmameðferð!

Nú þurfa sjúklingar með astma aðeins eitt lyf - bæði sem viðhaldsmeðferð og við bráðaeinkennum*)

*) **Á aðeins við ef lyfið heitir Symbicort**

AstraZeneca

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

SMART

Symbicort SMART® = Symbicort Maintenance And Reliever Therapy



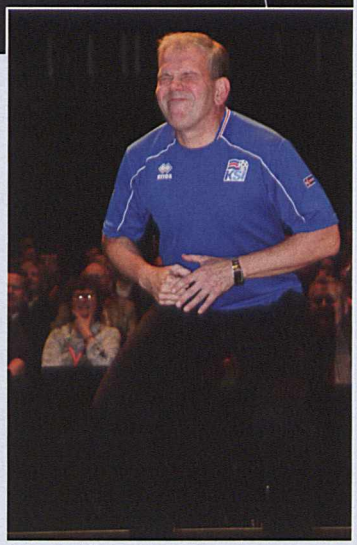
Symbicort®
budesonide/formoterol

Sérlyfjatexti á bls. 127



Spekingaglíman

Í lok Læknadaga í ár var slegið á létta strengi með spurningakeppni í anda Útsvars þar sem tókust á tvö galvösk læknalið. Liðin skipuðu annars vegar Kristján Guðmundsson, Helgi Sigmundsson og Eyjólfur Þorkelsson og hins vegar Árni Þórsson, Hrafnkell Óskarsson og Árdís Björk Ármannsdóttir. Vakti samræmt útlit þeirra væntingar um að hér væri harðsnúið lið á ferðinni sem hefði stundað stífar æfingar en það verður á engan hallað þó sagt sé að Eyjólfur Þorkelsson hafi tekið að sér að sjá um sigurinn fyrir sitt lið því hann svaraði hraðaspurningunum hraðar en spyrlinum Gunnari Guðmundssyni tókst að spyrja þeirra. Leikhæfileikar beggja liða vöktu einnig verðskuldaða athygli þegar kom að því að leika hina ýmsu sjúkdóma.



Hrafnkell Óskarsson dró ekki af sér við að túlkun sjúkdómseinkenna í Spekingaglímunni.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Jóhanna Kristbjörg Sigurðardóttir (f. 1982) útskrifaðist frá Listaháskóla Íslands fyrir nokkru og hefur verið iðin við listsköpun á vinnustofu sinni síðan. Hún hefur verið virk í sýningahaldi og skipulagningu listviðburða og sýnir um þessar mundir ný verk á sýningunni **Teikn** í Nýlistasafninu við Skúlagötu. Málverkin tvö sem mynd er af á forsíðunni virðast talsvert ólík en eru samofin í heildarhugsun listakonunnar. Hluti af sama heimi, að hennar sögn, einhvers staðar á mörkum lífs og dauða. Segja má að veran í öðru verkinu eigi sér samastað í hinu. Málverkin byggjast á dempaðri litapallettu í jarðartónum. Þar skiptast á hreinir og geómetrískir litafletir eða frjálsleg pensilskrift og lína. Listakonan lýsir verunum í málverkum sínum sem fulltrúum ólíkra kennda sem gefnar eru til kynna með líkamsstöðu, umhverfi og munum sem eru málaðir í kring, sem og myndbyggingunni í heild. Abstraktverkin eru tilraun til að skapa framandi rými, umhverfi sem á hvergi sinn líka í raunveruleikanum. Verk Jóhönnu eru allt í senn málverk, teikningar, myndbönd og gjörningar – miðlar sem hún hefur á stuttum ferli tileinkað sér og mótað persónulega. Þau mótast af innsæi og spuna því hún reynir að fanga hið óræða sem á sér rætur í eigin hugskoti og í samskiptum á milli fólks. Myndbandsverk Jóhönnu eru draumkennd, full af táknrænum lit, formum og gjörðum. Sviðsettir helgisiðir leiða hugann að hugmyndinni um listamanninn í hlutverki skapara sem gæðir líflaust efni lífi eða sjamanista sem opnar fólki sýn inn í annan heim.



Hún setur fram eins konar kerfi og leiðin til upplifunar liggur í gegnum kerfið og inn á svæði sem hún lýsir sem samastað tilfinninga og krafts mannlegrar tilveru. Hún leggur með áhorfendum í leiðangur þangað og kallar til þess fram *leiðendur*. Leiðsögumaður eins og sá sem sjá má í málverki hennar vísar veginn um allífið í geómetríu og lit. Viðmót Jóhönnu í myndlist endurspeglar á einhvern hátt svipaða afstöðu og til trúar á æðri máttarvöld; fullvissan um að eitthvað eftirsóknarvert sé til staðar handan skilningarvitanna og að sífelld iðkun og leit muni færa mann nær því.

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
Engilbert Sigurðsson, ritstjóri og ábyrgðarmaður
Anna Gunnarsdóttir
Gylfi Óskarsson
Hannes Hrafnkelsson
Sigurbergur Kárason
Tómas Guðbjartsson
Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir
Þórunn Jónsdóttir

Tölfræðilegur ráðgjafi
Thor Aspelund

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
10.900,- m. vsk.
Lausasala
1090,- 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

LEIÐARAR



79

Ragnar Danielsen

Skyndidauði íþróttamanna: er sjúkdómaskimun nauðsynleg?

Myndgreining hjá mikið þjálfuðum íþróttamönnum virðist benda til þess að ofþjálfuð hjörtu séu ekki alltaf eins heilbrigð og áður hefur verið haldið. Of mikil þjálfun kann í raun að vera hjartaskemmandi.



81

Elísabet Benedikz

Fótaskortur, forvarnir og félagsleg ábyrgð í hálkutíð

Hreinsun gangstétta og hjólastíga er mikilvæg í hálkunni, ekki síður en góður skófatnaður og mannbroddar. Hér bera borgaryfirvöld mikla ábyrgð og borgararnir líka því margir detta á bílaplönum og einkalóðum við hús sín. Við berum umfram allt sjálf ábyrgð á eigin öryggi og velferð.

FRÆÐIGREINAR

83

Baldur Þórólfsson, Fríða Rún Þórðardóttir, Gunnar Þór Gunnarsson, Axel F. Sigurðsson

Skimun fyrir áhættuþáttum skyndidauða íþróttamanna

Rannsóknarþýðið var ekki nógu stórt til þess að draga megi ályktanir um tíðni undirliggjandi hjartasjúkdóma í þessum hópi en ætti að gefa vísbendingu um algengi áhættuþátta meðal ungra íslenskra íþróttamanna. Þar sem enginn samanburðarhópur var notaður í rannsókninni er ekki unnt að segja til um hvort áhættuþættirnir séu algengari meðal íþróttamanna en þeirra sem ekki stunda íþróttir.

91

Halla Sif Ólafsdóttir, Gylfi Óskarsson, Ásgeir Haraldsson

Kawasaki-sjúkdómur á Íslandi 1996-2005, faraldsfræði og fylgikvillar

Hægt er að draga þær ályktanir af þessari rannsókn að nýgengi og kynjahlutfall sé sambærilegt við fyrri íslenska rannsókn og rannsóknir frá Norðurlöndunum. Fá börn greinast með kransæðabreytingar í bráðafasa, þær breytingar sem greindust gengu til baka hjá öllum nema tveimur og engir alvarlegir bráðir fylgikvillar urðu af þeirra völdum. Athygli vekur þó algengi míturlokuleka.

97

Sigurbjörn Birgisson

Magaraufun um húð með hjálp speglunar á Íslandi 2000-2009. Ábendingar, fylgikvillar og siðfræðileg álitamál

Rannsóknin bendir til þess að á Íslandi sé hófsemi gætt í notkun PEG-speglunar til næringar sjúklinga með endastigssjúkdóma. Þverfagleg samvinna meðferðaraðila, sjúklings og aðstandenda er nauðsynleg þegar taka þarf ákvörðun um að hefja eða hefja ekki gervinæringu og vökvun með PEG þegar siðferðileg álitamál koma upp.

103

Þóroddur Bjarnason, Sveinn Arnarson

Slys á hættulegustu vegum landsins

Niðurstöður rannsóknarinnar sýna að flest umferðarslys verða á helstu vegum til og frá höfuðborgarsvæðinu. Þeir eru jafnframt með öruggustu vegum landsins þegar litið er til slysatíðni. Í þessu felst sú þversögn að hægt er að fækka slysum mest með því að auka umferðaröryggi þar sem það er nú þegar mest.

UMFJÖLLUN OG GREINAR



110

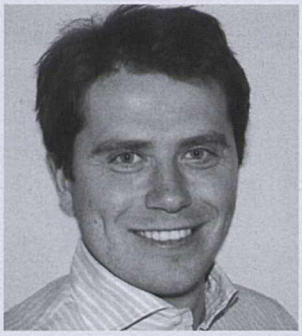
Traust og öflugt félag - segir nýr formaður LÍ, Þorbjörn Jónsson

Hávar Sigurjónsson

Það stendur ekki á svörum hjá Þorbirni um málefni dagsins: „Það sem brennur heitast á okkur er vandi heilbrigðiskerfisins við að manna læknastöður. Ástæðurnar eru ljósar og margbúið að rekja þær; læknar búsettir erlendis eru fæstir að hugsa um að koma heim þó námi þeirra sé lokið, þeir fresta því og í mörgum tilfellum ílendast þeir úti með fjölskyldur sínar."

113

Biðstofur og heilsufar – rætt við Pál Jakob Líndal



Hávar Sigurjónsson

Páll Jakob Líndal stundar doktorsnám í umhverfissálfræði við háskólann Sydney í Ástralíu

116

Læknadagar 2012. Mikil og almenn ánægja

Hávar Sigurjónsson

Þátttakan í Læknadögum sem haldnir voru í Hörpu 16.-20. janúar sló öll fyrri met, yfir 1000 manns skráðu sig! Að sögn Örnu Guðmundsdóttur forstöðumanns Fræðslustofnunar lækna hefur það vafalaust ýtt undir áhugann að læknar fá nú alþjóðlega símenntunarpunkta (CME) fyrir þátttökuna.



130

Frá Félagi almennra lækna

Er gott að vera almennur læknir á Íslandi?



Ómar Sigurvin Gunnarsson

Þegar saman fara mikið álag, lág laun, kjarasamningsbrot og óviðunandi vinnuaðstaða er ekki skrítið að margir kjósi að fara utan til starfa og náms. Þetta er ein af ástæðunum fyrir því að ungir sérfræðingar telja ekki fýsilegt að flytjast heim. Yfirvöld og stjórnendur verða að horfast í augu við og reyna að bæta starfskjör og aðstæður lækna á Íslandi.

126

Málþing um framhaldsmenntun í lyflækningum

Már Kristjánsson



ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



109

Um öryggismál, gæðamál og íslenskt mál

Magnús Baldvinsson

Á síðustu árum hefur læknum fjölgað sem starfa hér og hafa ekki íslensku að móðurmáli, en kröfur um tungumálakunnáttu eru lausar í reipunum. Þar gildir: *þetta reddast bara*-lögmálið. Sama sjónarmið er reyndar í gildi þegar talið berst gæðamálum almennt.

ÖLDUNGADEILD



118

Fyrsti sjúklingurinn

Þröstur Laxdal

- Það var ekki fyrr en skókassi fullur af ábrystum og eggjum barst með mjólkurbílnum, - ásamt þakklætisnótu, - að ég vissi að ég var hólpinn.



Prolia® (denosumab)

Ábendingar: Meðferð við beinþynningu eftir tíðahvörf hjá konum sem eru í aukinni hættu á beinbrotum. Prolia dregur marktækt úr hættu á samfallsbrotum í hryggjarliðum, öðrum beinbrotum og mjaðmarbrotum. Meðferð við beintapi í tengslum við hormónabælingu hjá karlmönnum með blöðruhálskirtils krabbamein sem eru í aukinni hættu á beinbrotum. Hjá karlmönnum með blöðruhálskirtils krabbamein sem fá hormónabælandi meðferð dregur Prolia marktækt úr hættu á samfallsbrotum í hryggjarliðum. **Skammtar:** 60 mg/ml S.C. 6. hvern mánuð. Engin skammtaaðlögun við skerta nýrnastarfsemi. Skal ekki notað hjá sjúklingum < 18 ára. **Frábendingar:** Blóðkalsíumlækkun, ofnæmi fyrir innihaldsefnunum. **Varúðarreglur:** Allir sjúklingar skulu fá uppbótarmeðferð með kalsíum og D vítamíni. Sjúklinga sem eiga blóðkalsíumlækkun frekar á hættu skal rannsaka nánar og leiðrétta ástandið fyrir meðferð með Prolia. Sjúklingar sem fá einkenni húðsýkingar skulu leita læknis. Beindrep í kjálka hefur mjög sjaldan komið fram, þó aðallega við notkun hærri skammta en ráðlagðir eru (hjá krabbameinssjúklingum). Nálarhlíf inniheldur latexafleiðu, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum. Sjúklingar með arfgengt frúktósaóþol eiga ekki að fá Prolia. **Milliverkanir:** Engar upplýsingar. **Meðganga og brjóstagjöf:** Skal ekki nota á meðgöngu. Hjá konum með barn á brjósti skal meta kosti og galla. **Aukaverkanir:** Sýkingar, t.d. í þvagfærum og öndunarfærum. Settaugarbólga. Ský á augasteini. Hægðatregða. Útbrot og exem. Verkir í útlimum. Blóðkalsíumlækkun (örsjaldan). Samantekt á eiginleikum lyfs í heild fæst hjá GlaxoSmithKline ehf.

Pakkningar og verð nóvember 2010

ATC flokkur: M05BX04, Prolia 60 mg/ml, áfyllt sprauta verð kr. 52.194

Vörunúmer: 08 58 04. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: 0.

Heimildir 1: Sérlyfjaskrá www.serlyfjaskra.is

AMGEN®

Amgen AB,
Vistor hf.
Hörgatún 2
210 Garðabær

gsk GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline
Þverholt 14
105 Reykjavík
www.gsk.is

© 2009 Amgen, Zug, Switzerland.
All rights reserved.

DMB-DNK-AMG-6-2010

Skyndidauði íþróttamanna: er sjúkdómaskimun nauðsynleg?

Ragnar Danielsen

hjartasérfræðingur,
hjartadeild Landspítala

ragnarda@landspitali.is



Það vekur yfirleitt athygli og kemst í alþjóðlega fjölmiðla þegar ungur íþróttamaður hnígur skyndilega niður í miðjum leik og reynist látinn. Slíkur atburður vekur jafnan upp umræður um nauðsyn á skimun íþróttamanna fyrir sjúkdómum sem geta valdið skyndidauða. Í þessu tölublaði *Læknablaðsins* birtist greinin „Skimun fyrir áhættuþáttum skyndidauða íþróttamanna".[1] Þar kemur fram að fremur algengt er að íþróttamenn lýsi sjúkdómseinkennum sem tengja má hjartasjúkdómum. Meðal annars kvörtuðu 27% þeirra um mæði eða brjóstverk við áreynslu og 17% yfir hjartsláttartruflunum, yfirliði eða yfirliðstifinningu við áreynslu. Klínísk hjartaskoðun var óeðlileg hjá 19% þessara einstaklinga og 10% voru með slagbilsóhljóð við hjartahlustun. Hjá 43% var hjartalínurit greinilega eða lítillega óeðlilegt, þar á meðal voru 27% með væg eða greinileg merki um vinstri slegils veggþykknun. Talin var ástæða til hjartaómskoðunar hjá um fimmtungi þessara íþróttamanna. Enginn þeirra taldist þó hafa greinilega óeðlilega ómskoðun þó að lítilsháttar óeðlilegar breytingar sæjust hjá um $^2/_3$ þeirra er ómskoðaðir voru. Þegar haft er í huga að hjartavöðvaofþykknun er sjúkdómur sem yfirleitt liggur í ættum hér á landi, mætti íhuga hvort ekki ætti að hafa lægri þröskuld fyrir ómskoðunum við skimun. Það er tilhneiging til þess að túlka lítillega óeðlilegar hjartaómskoðanir svo að þær endurspegli lífeðlisfræðilegar breytingar í hjartavöðvanum sem rekja má til mikillar þjálfunar. Nýlegar myndgreiningarrannsóknir hjá mikið þjálfuðum íþróttamönnum virðast hins vegar sumar benda til þess að ofþjálfuð hjörtu séu ekki alltaf eins heilbrigð og áður hefur verið haldið. Of mikil þjálfun kann í raun að vera hjartaskemmandi.[2]

Það er misjafnt eftir löndum hversu vel er staðið að skimun sjúkdóma hjá íþróttafólki. Á Ítalíu hefur slík skimun verið lögbundin frá 1982 og byggir á sjúkrasögu, klínískri skoðun og 12-leiðslu hjartalínuriti. Vinnuhópur á vegum Evrópsku hjartalæknasamtakanna hefur mælt með svipuðu fyrirkomulagi svo og Alþjóðlega ólympíunefndin.[3] Í ráðleggingum Bandarísku hjartasamtakanna er hins vegar ekki mælt með töku 12-leiðslu hjartalínurits, sértækni rannsóknarinnar talin vera of lág og hún of kostnaðarsöm.[3] Það er vel þekkt að hjartalínurit hjá vel þjálfuðum íþróttamönnum eru oft óeðlileg og erfið í túlkun. Þeir sem aðhyllast töku hjartalínurits benda hins vegar á að það sé gagnlegt til þess að meta QT-bilið og ýmsar taktóreglur, til dæmis gáttatif, sem eru ekki óalgengar hjá íþróttafólki. Vert er að hafa í huga að mikið vökvatap, elektrólýtatruflanir og aukning á katekólamínum við mikið álag getur stuðlað að hjartsláttaróreglu hjá einstaklingi með undirliggjandi áhættu. Auk þess er lyfjamisnotkun meðal íþróttamanna, til dæmis á sterum, vaxtarhormónum og ýmsum örvandi efnum, alvarlegt vandamál sem eykur verulega líkur á hættulegri hjartsláttaróreglu og skyndidauða. Nægir að benda á að hjá íþróttamönnum sem nota vöðvaaukandi lyf er algengt að finna eitthvað óeðlilegt við skoðun, hjartalínurit eða hjartaómskoðun.

Nokkur munur er á algengustu ástæðum fyrir skyndidauða hjá íþróttafólki á Ítalíu og í Bandaríkjunum. Á Ítalíu hafa helstu sjúkdómar reynst vera hjartavöðvasjúkdómur í hægri slegli er leitt getur til hjartsláttaróreglu, kransæðasjúkdómur og afbrigðileg upptök á kransæðum. Hjartavöðvaofþykknun í vinstri slegli er hins vegar fátíðari orsök hjá Ítölum en algengasta ástæða skyndidauða hjá bandarísku íþróttafólki. Ekki kemur fram í fyrrnefndri grein í *Læknablaðinu*, í ljósi reynslu Ítala, hversu ítarlega var reynt að meta ástand hægri slegils.[1] Umdeilt er hversu langt á að ganga í að rannsaka einstaklinga sem virðast að mestu heilbrigðir og stunda mikið íþróttir. Hvenær gera á nánari rannsóknir með álagsprófi, hjartaómun eða Holter-sírita er matsatriði hverju sinni, með hliðsjón af einkennum, áhættumati og ættarsögu viðkomandi. Í vissum tilfellum getur þurft að ganga lengra og gera segulómun, kransæðamyndatöku og jafnvel ítarlega raflífeðlisfræðilega rannsókn. Hjá körfuboltamönnum, sem oft eru hávaxnir, þarf að hafa í huga möguleika á Marfansjúkdómi, en dæmi eru um að hann hafi greinst hjá atvinnumönnum í körfubolta. Hér á landi eru þekkt dæmi um að íþróttafólk sem komið er upp í meistaraflokk í sinni keppnisgrein hafi greinst með hjartagalla, til dæmis tvíblöðkuósæðarloku með þrengslum. Slíkt er ávallt áfall fyrir íþróttamann sem jafnvel íhugar að fara í atvinnumennsku í keppnisgrein sinni. Alvarlegri er þó skyndidauði sem hugsanlega væri hægt að fyrirbyggja ef reglubundin skimun íþróttamanna væri framkvæmd til að finna dulda hjartasjúkdóma. Ítalir hafa sýnt fram á verulega lækkun á tíðni skyndidauða hjá ungum keppnisíþróttamönnum með reglulegri skimun árum saman. Greinin í *Læknablaðinu* er mikilvægt innlegg í umræðu um þessi mál hér á landi.[1] Það er full ástæða til þess að hvetja forystumenn íþróttamála til þess að koma sem fyrst á vinnureglum og móta framtíðarstefnu um öryggi íþróttamanna hér á landi. Beinast liggur við að þar verði stuðst við ráðleggingar Evrópsku hjartalæknasamtakanna.

Heimildir

1. Thorolfsson B, Thordardottir FR, Gunnarsson GT, Sigurdsson AF. Skimun fyrir áhættuþáttum skyndidauða íþróttamanna. Læknablaðið 2012: 98: 83-8.
2. La Gerche A, Taylor AJ, Prior DL. Athlete's heart: the potential for multimodality imaging to address the critical remaining questions. JACC Cardiovasc Imaging 2009; 2: 350-63.
3. Corrado D, Pelliccia A, Bjornstad HH, Vanhees L, Biffi A, Borjesson M, et al. Cardiovascular pre-participation screening of young competitive athletes for prevention of sudden death: proposal for a common European protocol. Consensus Statement of the Study Group of Sport Cardiology of the Working Group of Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology and the Working Group of Myocardial and Pericardial Diseases of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2005; 26: 516-24.

Sudden death in athletes: is screening necessary?

Ragnar Danielsen, Cardiologist, Dept. Cardiology-The National University Hospital, Reykjavík, Iceland.



Sýrustjórnun



Rabeprazol Actavis

- kröftug stjórnun sýruseytingar

10 mg: 28, 56 og 100 stk.
20 mg: 28, 56 og 120 stk.

Sérlyfjatexti á bls. 122

actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 211032

Fótaskortur, forvarnir og félagsleg ábyrgð í hálkutíð

Elísabet Benedikz
Yfirlæknir bráðalækninga
ebenedik@landspitali.is



Tíðin hefur vægast sagt verið rysjótt það sem af er ári. Að minnsta kosti er langt síðan vetrarríki hefur verið jafnmikið hér á suðvesturhorni landsins og undanfarna tvo mánuði. Eftir meira en áratug af mildum og snjóléttum vetrum eru íbúar höfuðborgarsvæðisins mikið til hættir að búa sig í samræmi við breiddargráðu borgarinnar. Við höfum komist upp með að ganga um á blankskóm og háum hælum árið um kring og ökum ekki lengur um á nöglum. Reyndar var haustið óvenjumilt, allt fram í nóvemberlok. Viðbrigðin eftir það eru þeim mun meiri.

Undanfarnar vikur hefur fryst, rignt, snjóað, rignt og fryst á ný. Þetta er auðvitað uppskrift að skautasvelli enda hefur verið með eindæmum hált það sem af er ári. Svo merkilegt sem það er, kemur hálkan okkur alltaf jafn mikið á óvart. Við erum aldrei alveg tilbúin þegar hún skellur á, erum úti á blankskónum, ekki búin að setja vetrardekkin undir, bjartsýn á að komast samt klakklaust leiðar okkar. Því miður heppnast það ekki öllum sem skyldi. Annríki hefur verið mikið á bráðamóttöku Landspítala undanfarið. Sem dæmi má taka helgina 5.-7. janúar en þá komu hátt í 100 manns með hálkutengd slys, flestir vegna falls eða umferðaróhapps. Margir reyndust beinbrotnir eða líklega um og yfir 20 manns samkvæmt grófri talningu, flestir á efri eða neðri útlim. Sem betur fer urðu engin stórslys í umferðinni en mörg minniháttar óhöpp og eignatjón án efa talsvert.

Öllum þessum óhöppum fylgir umtalsverður kostnaður. Beinbrot getur þýtt vinnutap í 4-6 vikur, stundum lengur. Sem betur fer búum við í velferðarþjóðfélagi sem tryggir einstaklinga gegn áföllum og kostnaði sem þessum með lögbundnum veikindarétti og sjúkratryggingum. Það er ekkert sjálfgefið, enda býr meirihluti mannkyns við allt önnur skilyrði og enga félagslega velferð af nokkru tagi. Skattar eru það gjald sem við greiðum glöð fyrir þessi forréttindi. Þetta þýðir auðvitað að hálkudagar eru samfélaginu dýrir. Ef við tökum einfalt dæmi frá fyrrnefndri helgi og segjum að þá hafi 20 manns með meðaltekjur (ca. 350.000 kr.) handleggs- eða ökklabrotnað, má reikna með vinnutapi í 6 vikur að meðaltali eða töpuðum launakostnaði upp á ríflega 10.000.000 kr. auk launatengdra gjalda (ca. 25%), eða ca. 13.200.000 kr. Þá er ótalinn kostnaður vegna meðferðar á sjúkrahúsi, endurhæfingar og mögulegs bótaréttar. Líklegt er því að þessi tala sé umtalsvert hærri. Þá höfum við ekki byrjað að áætla kostnað vegna meiðsla eða eignatjóns vegna umferðaróhappanna.

Samfélagskostnaður og hagrænar afleiðingar fyrir vinnandi fólk eru ekki þær einu sem vert er að ræða. Fyrir aldraða getur beinbrot snúist um líf eða dauða; það getur verið það atvik sem verður til þess að viðkomandi getur ekki lengur búið heima og verður að fara á hjúkrunarheimili. Dánartíðni meðal aldraðra eftir lærleggshálsbrot er 15-20% innan árs, svo dæmi sé tekið.

Eftir þessa umræddu helgi voru borgaryfirvöld harðlega gagnrýnd fyrir að ryðja ekki umferðaræðar nógu vel, hvorki fyrir akandi né gangandi/hjólandi. Þau virtust hafa haldið að sér höndum við að sanda og salta, báru því við að það tæki því ekki í þessum vatnsflaumi. Má vera að það sé rétt að salt og sandur skolist burtu jafnharðan í asahláku og að faglegar forsendur hafi verið að baki allri ákvarðanatöku um hreinsun. Eigi að síður þarf að staldra við og vega þann kostnað sem sparast með aðhaldsseminni á móti mögulegum kostnaði vegna slysa, sem við vitum að munu verða í mikilli hálku og ófærð. Leiða má líkur að því að þessi aðhaldssemi borgaryfirvalda hafi leitt til aukins samfélagskostnaðar annars staðar. Þeim kostnaði hefur nú verið velt yfir á heimilin í landinu, rétt eins og ýmsum öðrum kostnaði á síðustu misserum.

Hreinsun akbrauta og gangstétta, að ógleymdum hjólastígum, er mikilvæg forvörn í hálkunni, ekki síður en góður skófatnaður og mannbroddar. Hér bera borgaryfirvöld mikla ábyrgð.

Ábyrgð borgaranna sjálfra má þó ekki gleymast því margir virðast detta á sleipum bílaplönum og einkalóðum húsa sinna. Við berum umfram allt ábyrgð sjálf á eigin öryggi og velferð. Verum því dugleg að moka, salta og sanda. Skóum okkur upp og notum mannbrodda. Keyrum varlega á vetrarbúnum bílum. Tileinkum okkur hið sérstaka ísgöngulag inúíta. Gamalt og farlama fólk haldi sig inni. Þá mega skokkarar og hjólreiðamenn ekki láta ófærðina hrekja sig út á akbrautirnar. Síst er nú áhættulaust að lenda á spítala. Það er víst hættulegra en að stunda bæði teygjustökk og klettaklifur.

Vonandi vorar bæði snemma og vel.

Icy streets; prevention and public responsibility

Elisabet Benedikz MD, EDIC, MPA
Chief of Emergency Medicine
University Hospital
108 Reykjavík, Iceland

Onbrez® (indacaterol) við langvinnri lungnateppu



Onbrez® (indacaterol) hylki er sett í Breezhaler innöndunartækið

Berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð með sólarhringsvirkni

Ráðlagður skammtur er 150 µg einu sinni á sólarhring. Sýnt hefur verið fram á að 300 µg einu sinni á sólarhring gefi aukinn klínískan ávinning með tilliti til mæði, sérstaklega hjá sjúklingum með verulega, langvinna lungnateppu. Verkun kemur fram innan 5 mínútna eftir innöndun lyfsins.[1]

Samkvæmt GOLD stigun má bæta við reglulegri notkun með langverkandi berkjuvíkkandi lyfi þegar:

- **$FEV_1/FVC < 0,70$**
- **$50\% \geq FEV_1 < 80\%$ af áætluðu gildi[2]**

Onbrez Breezhaler er ætlað til berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferðar vegna skerts loftflæðis hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD).[1]
Ráðlagður skammtur er innöndun innihalds eins 150 míkrógramma hylkis einu sinni á sólarhring, með því að nota Onbrez Breezhaler innöndunartækið. Skammtinn skal einungis auka samkvæmt læknisráði.[1]
Onbrez Breezhaler á ekki að nota við astma þar sem upplýsingar um langtímaáhrif við astma liggja ekki fyrir.[1]

Einu sinni á sólarhring
onbrez®
breezhaler®
indacaterol innöndunarduft

NOVARTIS

Sérlyfjatexti og heimildir á bls. 123

Skimun fyrir áhættuþáttum skyndidauða íþróttamanna

Baldur Þórólfsson[1] læknanemi, Fríða Rún Þórðardóttir[2] næringarfræðingur, Gunnar Þór Gunnarsson[2,3] læknir, Axel F. Sigurðsson[2,4] læknir

ÁGRIP

Tilgangur: Skyndidauði meðal ungs íþróttafólks er sjaldgæft fyrirbæri sem oftast má rekja til undirliggjandi hjartasjúkdóms. Rannsóknir benda til að draga megi úr hættu á skyndidauða með reglubundinni skimun. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna þörf fyrir skimun á íslenskum íþróttamönnum til að móta leiðbeiningar fyrir lækna og íþróttaforystuna. Þetta fólst í að: 1) kanna tíðni áhættuþátta í sjúkrasögu, skoðun og á hjartalínuriti, 2) kanna í hve mörgum tilvikum er þörf á frekari rannsóknum og 3) að meta umfang og kostnað slíkrar skimunar.

Efniviður og aðferðir: Skimaðir voru 105 íþróttamenn (70 karlar og 35 konur) á aldrinum 18-35 ára. Tekin var sjúkra-, heilsufars- og fjölskyldusaga íþróttamannsins, gerð klínísk hjartaskoðun og tekið 12-leiðslu hjartalínurit.

Niðurstöður: Algengir sjúkdómar eða einkenni sem komu fram í sjúkrasögu voru ofnæmi eða exem, astmi, óeðlileg áreynslumæði, brjóstverkur við áreynslu, hjartsláttartruflanir við áreynslu og svimi eða yfirliðskennd við áreynslu. Hjartaskoðun var óeðlileg hjá 20 (19%). Hjartalínurit var greinilega óeðlilegt hjá 22 (21%) og lítillega óeðlilegt hjá 23 (22%). Ábending fyrir hjartaómskoðun var til staðar hjá 23 (22%) og var hún gerð hjá 19 (18%) íþróttamönnum. Hjartaómun reyndist eðlileg eða nánast eðlileg hjá 6 þessara einstaklinga (32%), lítilsháttar óeðlileg hjá 13 þeirra (68%) en enginn taldist hafa greinilega óeðlilega ómskoðun.

Ályktanir: Fremur algengt er að íþróttamenn lýsi sjúkdómseinkennum sem tengja má við hjartasjúkdóma. Óeðlilegt hjartalínurit er algengt meðal ungra íþróttamanna. Búast má við að gera þurfi hjartaómskoðun til frekari kortlagningar hjá tæplega fjórðungi þeirra íþróttamanna sem eru skimaðir.

Inngangur

[1]Háskóla Íslands, [2]Landspítala, [3]Sjúkrahúsinu á Akureyri, [4]Hjartamiðstöðinni.

Fyrirspurnir: Axel F. Sigurðsson axel@hjartamidstodin.is

Greinin barst: 17. apríl 2011, samþykkt til birtingar: 5. janúar 2012.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Skyndidauði meðal ungs keppnisíþróttafólks er sjaldgæft en vel þekkt fyrirbæri. Rannsóknir benda til þess að skyndidauði sé 2,5 sinnum algengari meðal ungmenna sem stunda keppnisíþróttir en meðal annarra ungmenna.[1] Allmargar rannsóknir hafa verið gerðar á tíðni skyndidauða meðal íþróttafólks og hefur ýmislegt áhugavert verið birt í þeim efnum. Sýnt hefur verið fram á að tíðni skyndidauða íþróttamanna í Bandaríkjunum er á bilinu 0,50-0,61/100.000 íþróttamenn á ári.[2,3] Þá sýnir rannsókn frá árinu 2003 að tíðni skyndidauða ítalskra íþróttamanna á árunum 1979-1999 var 2,3/100.000 íþróttamenn á ári.[1] Hærri tíðni á Ítalíu skýrist einna helst af lægri meðalaldri þýðis í bandarískum rannsóknum, auk mun hærra hlutfalls karla í keppnisíþróttum á Ítalíu en í Bandaríkjunum.[4] Hið háa hlutfall karlkynsþátttakenda á Ítalíu veldur hærri tíðni skyndidauða í landinu, þar sem skyndidauði hjá íþróttafólki er almennt talinn vera um 3-9 sinnum algengari meðal karla en kvenna,[1,5,6] einkum vegna hærri tíðni sjúkdóma, svo sem ofþykktarsjúkdóms hjartavöðva (*Hypertrophic cardiomyopathy*) og kransæðagalla í körlum.[7]

Lögfest skimun fyrir áhættuþáttum tengdum skyndidauða íþróttamanna tók gildi á Ítalíu árið 1982 og hefur tíðni skyndidauða í íþróttum þar í landi fallið jafnt og þétt síðan sú skimun hófst.[8] Bandarísku hjartasamtökin (American Heart Association) hafa gefið út leiðbeiningar um skimun íþróttamanna og er þar mælt með að tekin sé heilsufarssaga íþróttamannsins og nánustu ættingja hans og gerð hjartaskoðun.[9] Helsti munur á skimunaraðferðum á Ítalíu og í Bandaríkjunum er að bandarísku samtökin mæla ekki með töku 12-leiðslu hjartalínurits við skimunina þar eð hjartalínurit hafi of lága sértækni við greiningu hjartasjúkdóma meðal íþróttamanna og sé því of kostnaðarsamt.[9] Nokkuð hefur verið deilt um gagnsemi hjartalínurita við skimun af þessu tagi þar sem hjartalínurit af íþróttamönnum kunna að gefa hátt hlutfall falskt jákvæðra niðurstaðna vegna þeirra breytinga sem oft verða á hjörtum íþróttamanna.[4, 10] Frávik frá eðlilegum hjartalínuritum sjást í allt að 80% vel þjálfaðra íþróttamanna[11] og hefur sú staðreynd löngum verið einn helsti rökstuðningur þeirra sem telja töku hjartalínurits ekki gagnast við skimun íþróttamanna.[10]

Skyndidauði íþróttamanna hefur ekki verið rannsakaður sérstaklega hér á landi en hjartaskyndidauði ungs fólks á Íslandi hefur verið rannsakaður og var komist að því að algengi væri 1,67/100.000 á ári.[12]

Í flestum tilfellum er orsök skyndidauðsfalla íþróttafólks undirliggjandi hjartasjúkdómur,[9, 13] til dæmis ofþykktarsjúkdómur í hjartavöðva eða óeðlileg upptök eða lega kransæða, þótt einnig séu dæmi um dauðsföll sem verða án nokkurra tengsla við hjartasjúkdóma.[2] Þrátt fyrir að vera sjaldgæft vandamál, er skyndidauði meðal íþróttamanna sviplegur atburður, enda er í langflestum tilfellum um að ræða ungt fólk sem gjarnan er fyrirmynd annarra vegna afreka sinna og heilbrigðs lífernis. Rannsóknir benda til þess að með reglubundinni skimun keppnisíþróttamanna megi fækka skyndidauðatilvikum umtalsvert.[8] Vinnuhópur European Society of Cardiology (ESC) mælir með því að slík skimun byggi á sjúkrasögu, klínískri skoðun og 12-leiðslu hjartalínuriti.[9]

Tafla I. *Skipting þátttakenda milli íþróttagreina, n (%).*

Íþróttagrein	Allir	Karlar	Konur
Handknattleikur	42 (40)	29 (41)	13 (37)
Knattspyrna	28 (27)	23 (33)	5 (14)
Körfuknattleikur	15 (14)	7 (10)	8 (23)
Sund	7 (7)	4 (6)	3 (9)
Hlaup	7 (7)	4 (6)	3 (9)
Íshokkí	5 (5)	3 (4)	2 (6)
Badminton	1 (1)	0 (0)	1 (3)

Markmið þessarar rannsóknar var að rannsaka þörf fyrir skimun, samkvæmt ráðleggingum ESC, á ungum íslenskum keppnisíþróttamönnum, í því skyni að móta leiðbeiningar fyrir lækna og íþróttaforystuna til þess að draga úr hættu á skyndidauða. Þessu markmiði má skipta í þrennt: 1) Að kanna tíðni áhættuþátta í sjúkrasögu, hjartaskoðun og hjartalínuriti. 2) Að skoða í hve mörgum tilvikum er þörf á frekari rannsóknum, svo sem þrekprófi, hjartaómskoðun, tölvusneiðmyndatöku eða segulómskoðun. 3) Að meta kostnað og umfang slíkrar skimunar til að geta skipulagt umfangsmeiri skimanir í framtíðinni.

Efniviður og aðferðir

Þýði rannsóknarinnar var íslenskt íþróttafólk á aldrinum 18-35 ára sem stundar keppnisíþróttir sem fela í sér mikla líkamlega áreynslu. Tekið var slembiúrtak íþróttafólks úr eftirtöldum íþróttagreinum: Frjálsíþróttum (hlauparar í millivegalengda- og langhlaupum), sundi (sundfólk í millivegalengda- og langsundum, 800 og 1500 m), íshokkí, knattspyrnu, handknattleik, körfuknattleik og badminton. Í öllum tilvikum var um að ræða íþróttafólk úr meistaraflokki eða efsta keppnisþrepi sinnar greinar hér á landi. Iðkendalistar voru fengnir hjá Íþrótta- og Ólympíusambandi Íslands og var skipting þýðisins milli íþróttagreina látin endurspegla iðkendafjölda hverrar greinar á landsvísu. Skiptingu þátttakenda milli íþróttagreina má sjá í töflu I.

Framkvæmd rannsóknarinnar var með þeim hætti að 300 íþróttamönnum var sent kynningarefni í pósti og þeim boðið að taka þátt í rannsókninni með því að mæta í skimun. Alls þáðu 105 íþróttamenn boðið (70 karlar og 35 konur) og veittu upplýst samþykki sitt fyrir þátttöku í rannsókninni. Skimunin fór fram í Hjartamiðstöðinni, Holtasmára 1, Kópavogi og fólst hún í töku sjúkrasögu, nákvæmri hjartaskoðun hjartalæknis eftir gátlista, töku hjartalínurits og túlkun þess eftir gátlista, ásamt því að framkvæmd var hjartaómskoðun ef fram komu áhættuþættir í ættarsögu, hjartaskoðun eða hjartalínuriti.

Byrjað var á því að leggja spurningalista fyrir þátttakendur þar sem spurt var út í ættarsögu, heilsufarssögu, núverandi sjúkdóma og sjúkdómseinkenni. Þessir spurningalistar byggjast á leiðbeiningum ESC og eru þeir sömu og hafa verið notaðir við skimun sænskra íþróttamanna.

Tekið var 12-leiðslu hjartalínurit (MAC 5500, GE Healthcare) í hvíld. Við greiningu hjartalínurita var stuðst við ESC-staðla fyrir greiningu/flokkun hjartarita.[2]

Hjartalínurit flokkaðist sem greinilega óeðlilegt ef eitthvert eftirtalinna atriða var til staðar: Útslög R- eða S-bylgna ≥35 mm í einhverri leiðslu; Q-bylgjur ≥4 mm til staðar í tveimur eða fleiri leiðslum; endurskautunarmynstur með viðsnúnum T-bylgjum ≥2 mm til staðar í tveimur eða fleiri leiðslum; vinstra greinrofsmynstur; augljós vinstri (≤-30°) eða hægri (≥110°) öxull; Wolff-Parkinson-White-mynstur.

Hjartalínurit flokkaðist sem lítilsháttar óeðlilegt ef eitthvert eftirtalinna atriða var til staðar: Útslög R- eða S-bylgna 30-34 mm í einhverri leiðslu; Q-bylgjur af stærð 2-3 mm til staðar í tveimur eða fleiri leiðslum; endurskautunarmynstur með flötum, viðsnúnum eða sérstaklega háum (≥15 mm) T-bylgjum til staðar í tveimur eða fleiri leiðslum; óeðlilegt R-mynstur í framveggsleiðslum; hægra greinrofsmynstur (RSR-mynstur ≥0,12 s í leiðslum V_1 og V_2); stækkun hægri gáttar (P-bylgjur ≥2,5 mm í leiðslum II, III eða V_1); stækkun vinstri gáttar (lengd, jákvæð P-bylgja í leiðslu II og/eða djúp, lengd, neikvæð P-bylgja í V_1); stutt PR-bil (≤0,12 s).

Hjartalínurit flokkaðist sem nánast eðlilegt ef eitthvert eftirtalinna atriða var til staðar: Langt PR-bil (>0,2 s); útslög R- eða-S bylgna 25-29 mm í einhverri leiðslu; ST-hækkun (≥2 mm) í fleiri en tveimur leiðslum; ófullkomið hægra greinrofsmynstur (RSR-mynstur <0,12 s í leiðslum V_1 og V_2); hægur hjartsláttur (<60 slög á mínútu).

Framkvæmd var skoðun hjartalæknis, Axels F. Sigurðssonar, samkvæmt leiðbeiningum ESC[3] þar sem sérstaklega var hlustað eftir óhljóðum, slagæðapúlsar skoðaðir og blóðþrýstingur mældur á upphandlegg.

Hjartaómskoðanir (Vivid-I, GE Healthcare) voru framkvæmdar af sérþjálfuðum ómtækni og túlkaðar af sama hjartalækni, samkvæmt leiðbeiningum American Society of Echocardiography og ESC.[6]

Hjartaómskoðun flokkaðist sem greinilega óeðlileg ef eitthvert eftirtalinna skilmerkja var til staðar: Hjá körlum: Þykkt vinstri slegils ≥14 mm, þvermál vinstri slegils við lok hlébils ≥64 mm, þvermál hægri slegils við lok hlébils ≥38 mm, framfall míturloku, tveggja blaða ósæðarloka, röng upptök kransæða. Hjá konum: Þykkt vinstri slegils ≥13 mm, þvermál vinstri slegils við lok hlébils ≥58 mm, þvermál hægri slegils við lok hlébils ≥38 mm, framfall míturloku, tveggja blaða ósæðarloka, röng upptök kransæða.

Hjartaómskoðun flokkaðist sem lítilsháttar óeðlileg ef eitthvert eftirtalinna atriða var til staðar: Hjá körlum: Þykkt vinstri slegils 11-13 mm, þvermál vinstri slegils við lok hlébils 60-63 mm, þvermál hægri slegils við lok hlébils 34-37 mm, mesta þvermál vinstri gáttar >41 mm. Hjá konum: Þykkt vinstri slegils 10-12 mm, þvermál vinstri slegils við lok hlébils 54-57 mm, þvermál hægri slegils við lok hlébils 34-37 mm, mesta þvermál vinstri gáttar >39 mm.

Hjartaómskoðun flokkaðist sem nánast eðlileg ef öll eftirtalinna atriða voru til staðar: Hjá körlum: Þykkt vinstri slegils <11 mm, þvermál vinstri slegils við lok hlébils <60 mm, þvermál hægri slegils við lok hlébils <34 mm, mesta þvermál vinstri gáttar <41 mm. Hjá konum: Þykkt vinstri slegils <10 mm, þvermál vinstri slegils við lok hlébils <54 mm, þvermál hægri slegils við lok hlébils <34 mm, mesta þvermál vinstri gáttar <39 mm.

Rannsóknin fékk leyfi Persónuverndar og Vísindasiðanefndar.

Tafla II. *Svör þátttakenda við spurningum um ættarsögu. Í öllum tilvikum var ættarsaga miðuð við fyrstu gráðu ættingjan, n (%).*

Spurningar og fjöldi þeirra sem svaraði játandi	Allir	Karlar	Konur
A) Hefur foreldri eða systkini látist skyndidauða fyrir 60 ára aldur?	1 (1)	0 (0)	1 (3)
B) Hefur foreldri eða systkini greinst með kransæðasjúkdóm eða fengið kransæðastíflu fyrir 60 ára aldur?	5 (5)	3 (4)	2 (6)
C) Hefur foreldri eða systkini greinst með annan hjartasjúkdóm fyrir 60 ára aldur?	18 (17)	11 (16)	7 (20)
D) Hefur foreldri eða systkini greinst með hækkaðar blóðfitur?	29 (28)	18 (26)	11 (31)
E) Hefur foreldri eða systkini greinst með háan blóðþrýsting?	39 (37)	29 (41)	10 (29)
F) Hefur foreldri eða systkini greinst með sykursýki?	3 (3)	1 (1)	2 (6)
G) Er þekktur ættgengur hjartasjúkdómur í þinni ætt?	6 (6)	4 (6)	2 (6)

Tafla III. *Svör þátttakenda við spurningum um sjúkdómseinkenni, n (%).*

Spurningar og fjöldi þeirra sem svaraði játandi	Allir	Karlar	Konur
A) Hefur þú fundið fyrir brjóstverkjum eða öðrum óþægindum við áreynslu?	13 (12)	7 (10)	6 (17)
B) Hefur þú fundið fyrir óeðlilegri mæði við áreynslu?	16 (15)	9 (13)	7 (20)
C) Hefur þú fundið fyrir hjartsláttartruflunum við áreynslu?	7 (7)	6 (9)	1 (3)
D) Hefur þú fundið fyrir yfirliði eða yfirliðstilfinningu við áreynslu?	11 (10)	7 (10)	4 (11)
E) Hefur þú fundið fyrir svima við áreynslu?	40 (38)	26 (37)	14 (40)

Rannsóknin var styrkt af Íþróttasjóði menntamálaráðuneytisins og Minningarsjóði Helgu Jónsdóttur og Sigurliða Kristjánssonar.

Niðurstöður

Spurningalistar

Alls svöruðu 105 einstaklingar spurningalistum. Tafla II sýnir svör þátttakenda við spurningum um ættarsögu. Alls svöruðu 57 einstaklingar (54%) einni eða fleiri spurningum játandi.

Tafla III sýnir svör þátttakenda við spurningum um einkenni hjarta- og æðasjúkdóma. Alls svöruðu 52 einstaklingar (50%) einni eða fleiri spurningum játandi. Svimi við áreynslu var algengasta sjúkdómseinkennið sem lýst var.

Tafla IV sýnir svör þátttakenda við spurningum um heilsufarssögu þeirra. Alls svaraði 51 (49%) einni eða fleiri spurningum játandi. Af þeim tveimur einstaklingum sem greinst höfðu með annan hjarta- eða lungnasjúkdóm eða galla hafði einn greinst með gallaða hjartaloku og einn hafði opna slagrás (*ductus arteriosus*) við fæðingu. Af þeim 5 sem svöruðu síðasta lið (H) töflu IV játandi hafði einn fengið blóðtappa í fót eftir flug, einn hafði greinst með umhverfuset (*situs inversus totalis*), einn hafði nýlega fengið hraðtaktskast, einn hafði fengið síendurtekinn hósta ári fyrir skimun og einn tók fram að hann væri sérstaklega viðkvæmur fyrir sterkum efnum í andrúmslofti.

Tafla IV. *Svör þátttakenda við spurningum um heilsufarssögu, n (%).*

Spurningar og fjöldi þeirra sem svaraði játandi	Allir	Karlar	Konur
A) Hefur þú greinst með háan blóðþrýsting?	6 (6)	4 (6)	2 (6)
B) Hefur þú haft auka- eða óhljóð við hjartahlustun?	9 (9)	6 (9)	3 (9)
C) Hefur þú greinst með hjartavöðvabólgu?	0 (0)	0 (0)	0 (0)
D) Hefur þú greinst með gollurshúsbólgu?	0 (0)	0 (0)	0 (0)
E) Hefur þú greinst með annan hjarta- eða lungnasjúkdóm eða galla?	2 (2)	0 (0)	2 (6)
F) Hefur þú greinst með astma?	25 (24)	14 (20)	11 (31)
G) Hefur þú greinst með ofnæmi eða exem?	29 (28)	21 (30)	8 (23)
H) Er annað tengt heilsufari þínu sem þú telur að skipti máli?	5 (5)	2 (3)	3 (9)

Tafla V. *Niðurstöður úr hjartaskoðun þátttakenda, n (%).*

Hjartaskoðun	Allir	Karlar	Konur
Efri mörk blóðþrýstings yfir 140 mm/Hg	5 (5)	3 (4)	2 (6)
Neðri mörk blóðþrýstings yfir 90 mm/Hg	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Slagbilsóhljóð við hjartahlustun*	10 (10)	3 (4)	7 (20)
Hlébilsóhljóð við hjartahlustun*	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Óeðlilegt S2 hljóð við hjartahlustun	2 (2)	2 (3)	0 (0)
Aukahljóð við hjartahlustun	2 (2)	2 (3)	0 (0)
Seinkaður púls í lærisslagæð	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Óreglulegur púls	1 (1)	0 (0)	1 (3)

* Til slagbils- og hlébilsóhljóða flokkuðust eingöngu óhljóð af gráðu ≥2/6.

Tafla VI. *Niðurstöður túlkunar hjartalínurits þátttakenda, n (%).*

Hjartalínurit	Allir	Karlar	Konur
Greinilega óeðlilegt línurit	22 (21)	19 (27)	3 (9)
Lítilsháttar óeðlilegt línurit	23 (22)	15 (21)	8 (23)
Eðlilegt eða nánast eðlilegt línurit	60 (57)	36 (51)	24 (69)

Hjartaskoðun

Tafla V sýnir niðurstöður hjartaskoðunar þátttakenda. Alls höfðu 19 manns einn áhættuþátt eða fleiri við hjartaskoðun (18%). Slagbilsóhljóð við hjartahlustun var algengasti áhættuþátturinn.

Hjartalínurit

Tafla VI sýnir flokkun hjartalínurita. Alls höfðu 43% þátttakenda greinilega óeðlilegt eða lítilsháttar óeðlilegt hjartalínurit.

Tafla VII sýnir hvaða línuritsbreytingar voru til staðar og hvernig þær ákvörðuðu niðurröðunina í hina þrjá alvarleikaflokka. Há

Tafla VII. *Sundurliðun einstakra þátta í greiningu hjartalínurita, n (%).*

Greinilega óeðlilegt línurit	Fjöldi = 23	Lítilsháttar óeðlilegt línurit	Fjöldi = 25	Eðlilegt eða nánast eðlilegt línurit	Fjöldi = 57
Breyta	Fjöldi/hlutfall	Breyta	Fjöldi/hlutfall	Breyta	Fjöldi/hlutfall
R- eða S-bylgja ≥35mm	16 (73)	R- eða S-bylgja 30-34 mm	12 (52)	R- eða S-bylgja 25-29 mm	15 (25)
Neikvæðar T-bylgjur	4 (18)	Flatar eða háar T-bylgjur	11 (48)	ST-hækkanir ≥2mm	0 (0)
Q-bylgjur ≥4mm	0 (0)	Q-bylgjur 2-3 mm	0 (0)	Ófullkomið hægra greinrofsmynstur	5 (8)
Vinstri öxull	0 (0)	Stækkun vinstri gáttar	0 (0)	PR-bil ≤0,2 s	3 (5)
Hægri öxull	3 (14)	Stækkun hægri gáttar	0 (0)	Hjartsláttartíðni <60 slög/mín	34 (57)
WPW-mynstur	0 (0)	Óeðlilegar R-bylgjur í framveggsleiðslum	0 (0)		
Vinstra greinrofsmynstur	0 (0)	PR-bil 0,12 s	2 (9)		
		Hægra greinrofsmynstur	0 (0)		

R- eða S-bylgja var algengasta ástæða þess að línurit voru flokkuð sem greinilega óeðlileg.

Tafla VIII sýnir niðurstöður hjartalínurita þeirra 19 íþróttamanna sem höfðu áhættuþætti við hjartaskoðun. Tíðni óeðlilegra hjartarita var ekki hærri í þessum hópi en í heildarþýðinu.

Hjartaómskoðun

Hjartaómskoðun var gerð á 19 af þeim 23 sem höfðu greinilega óeðlilegt (n=22) hjartalínurit eða áttu ættingja sem látist hafði skyndidauða (n=1). Niðurstöðurnar má sjá í töflu IX. Enginn hafði greinilega óeðlilega hjartaómskoðun.

Umræður

Meginmarkmið rannsóknarinnar var að kanna tíðni áhættuþátta fyrir skyndidauða meðal ungra íslenskra keppnisíþróttamanna. Rannsóknarþýðið er ekki nógu stórt til þess að draga megi ályktanir um tíðni undirliggjandi hjartasjúkdóma í þessum hópi en það ætti hins vegar að gefa vísbendingu um algengi vissra áhættuþátta skyndidauða meðal ungra íslenskra íþróttamanna. Þar sem enginn samanburðarhópur var notaður í rannsókninni er ekki unnt að segja til um hvort áhættuþættir skyndidauða séu algengari meðal íþróttamanna en þeirra sem ekki stunda íþróttir. Skimunaraðferðin sem beitt var er tiltölulega einföld og fljótleg í framkvæmd. Það tekur um 10-15 mínútur að svara spurningalistunum og um 5 mínútur að taka hjartalínurit. Hjartaskoðunin tekur oftast ekki meira en 10-15 mínútur og hjartaómskoðun tekur um 20-30 mínútur. Þetta er fyrsta rannsóknin sem gerð hefur verið á skimun fyrir áhættuþáttum skyndidauða meðal íslenskra íþróttamanna.

Tafla VIII. *Niðurstöður hjartalínurita þeirra íþróttamanna sem höfðu áhættuþætti (n=19) við hjartaskoðun, n (%).*

Hjartalínurit	Allir	Karlar	Konur
Greinilega óeðlilegt línurit	5 (26)	4 (44)	1 (10)
Lítilsháttar óeðlilegt línurit	3 (16)	0 (0)	3 (30)
Eðlilegt eða nánast eðlilegt línurit	11 (58)	5 (56)	6 (60)

Tafla IX. *Niðurstöður hjartaómskoðunar 19 íþróttamanna sem höfðu áhættuþætti við hjartaskoðun, hjartalínurit eða spurningalista, n (%).*

Hjartaómun	Allir	Karlar	Konur
Greinilega óeðlileg ómskoðun	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Lítilsháttar óeðlileg ómskoðun	13 (68)	11 (73)	2 (50)
Eðlileg eða nánast eðlileg ómskoðun	6 (32)	4 (27)	2 (50)

Þegar farið er yfir svör þátttakenda við spurningum um ættarsögu þeirra kemur fram að algengast var að foreldrar eða systkini þátttakenda hefðu greinst með hækkaðan blóðþrýsting og hækkaðar blóðfitur. Athygli vekur hversu hátt hlutfall þátttakenda svaraði einum lið eða fleiri játandi á spurningalistum um ættarsögu. Hins vegar ber að hafa í huga að í okkar samfélagi eru vandamál eins og háþrýstingur og há blóðfita algeng meðal fullorðinna og meðvitund um þessi vandamál er mikil. Jákvæð svörun við þessum spurningum ætti því ekki að þurfa að leiða til frekari rannsókna nema einhverjir aðrir þættir skimunarinnar séu einnig óeðlilegir. Undantekning frá þessu er spurningin um skyndidauða meðal nánustu ættingja, en ljóst þykir að ef henni er svarað játandi er ávallt ástæða til frekari rannsókna.

Meðal einkenna sem þátttakendur höfðu upplifað vekur athygli að rúmlega þriðjungur þeirra hafði fundið fyrir svima við áreynslu. Algengast var þó að sviminn kæmi sjaldan fyrir og þá einkum í tengslum við óvenju mikla líkamlega áreynslu. Önnur algeng einkenni sem þátttakendur nefndu voru óeðlileg mæði við áreynslu. Há tíðni einkenna sem bent gætu til hjartasjúkdóma kemur nokkuð á óvart. Ætla mætti að slík einkenni væru sjaldgæf í hópi ungra keppnisíþróttamanna sem undantekningarlítið eru við mjög góða heilsu. Hins vegar er ljóst að einfaldir spurningalistar gefa ekki alltaf raunsæja mynd af eðli vandans. Þegar nánar var spurt út í einkennin, kom oftast í ljós að þau voru saklausari en svarið við spurningunni gaf til kynna.

Í heilsufarssögu þátttakenda var markverðast að tæplega fjórðungur þeirra hafði verið greindur með astma, en það hlutfall er talsvert hærra en áætlað algengi sjúkdómsins.[15]

Hátt hlutfall jákvæðrar svörunar við spurningum um ættarsögu og heilsufar gerir túlkun upplýsinganna vandasamari en ella. Erfitt er að bera þetta hlutfall saman við niðurstöður annarra skimana þar sem nokkuð misjafnt er hvernig niðurstöður spurningalista hafa verið túlkaðar. Sérstaklega er sá fjöldi áhættuþátta sem íþróttamaður þarf að hafa til að hann sé talinn þarfnast frekari rannsókna nokkuð breytilegur milli rannsókna.[9, 13, 16]

Um fimmtungur hafði einn eða fleiri áhættuþætti við líkamsskoðun og svipaður fjöldi hafði greinilega óeðlilegt hjartalínurit. Almennt er hjartalínuritið talið áreiðanlegasti þáttur skimunarinnar.[4, 13] Athygli vekur hins vegar að við hjartaskoðun fundust ekki áhættuþættir hjá sömu einstaklingum og greindust með greinilega óeðlileg hjartalínurit. Þannig var tíðni greinilega óeðlilegs hjartalínurits meðal þeirra sem höfðu óeðlilega hjartaskoðun

svipuð og í heildarþýðinu. Það bendir til þess að hjartaskoðun ein og sér gefi ekki sérlega góða vísbendingu um áhættuþætti skyndidauða meðal íþróttamanna.

Algengasta breytingin á línuriti sem taldist óeðlilegt var hæð útslaga, sem getur bent til þykknunar á vinstri slegli. Niðurstöður sambærilegrar rannsóknar sem studdist við sömu skilmerki á hjartalínuritum við flokkun þeirra sýndi fram á að 14,43% ítalskra íþróttamanna sem skimaðir voru á árunum 1993-1996 höfðu greinilega óeðlileg hjartalínurit og þörfnuðust frekari rannsókna.[17]

Meðal þeirra sem höfðu greinilega óeðlilegt hjartalínurit var enginn sem hafði greinilega óeðlilega hjartaómskoðun. Nokkrir höfðu lítilsháttar óeðlilega ómskoðun sem í flestum tilvikum endurspeglar lífeðlisfræðilegar breytingar sem rekja má til mikillar þjálfunar. Þessar niðurstöður eru í samræmi við aðrar þar sem sýnt hefur verið fram á háa tíðni falskt jákvæðra hjartalínurita í sambærilegu þýði.[18]

Orsakir afbrigðilegs hjartalínurits hjá fullfrískum ungum íþróttamönnum eru ekki þekktar. Í nýlegri rannsókn á íslenskum knattspyrnumönnum kom í ljós að óeðlilegt hjartalínurit var algengara meðal yngstu leikmannanna. Því er hugsanlegt að leikmaður sem hefur óeðlilegt hjartalínurit[19] um tvítugt sé kominn með eðlilegt hjartalínurit um þrítugt. Í ljósi þess hversu oft hjartalínurit eru óeðlileg hjá ungum íþróttamönnum, vaknar spurningin hvort ekki þurfi að endurskoða þau skilmerki sem notuð eru við mat á hjartalínuritum íþróttamanna.

Skimun fyrir áhættuþáttum skyndidauða íþróttamanna hefur vissulega kostnað í för með sér. Kostnaður við skimun íþróttamanns á Ítalíu árið 2008 var áætlaður 30€ og er hann greiddur af íþróttamanninum sjálfum eða liði hans, nema hann sé undir 18 ára aldri en þá er kostnaðurinn greiddur af ítalska ríkinu.[4] Áætla má að kostnaður við skimun hvers íþróttamanns hérlendis sé 7724 kr. ef miðað er við gjaldskrá Tryggingastofnunar ríkisins fyrir skoðun og viðtal hjá hjartasérfræðingi ásamt töku hjartalínurits. Kostnaður við hjartaómun, sem algengast er að bætist við fyrri kostnað hjá þeim íþróttamönnum sem þarfnast frekari rannsókna, er 14.092 krónur.[20] Ef fjórðungur skimaðra þarf að gangast undir hjartaómskoðun má því áætla að meðalkostnaður á mann við skimun íslenskra íþróttamanna sé 11.247 kr.

Kostnaðurinn við skimun íþróttamanna gæti vakið upp spurningar þess efnis hvort það sé fjárhagslega skynsamlegt að skima alla íþróttamenn þegar tekið er tillit til þess hve mörgum lífsárum slík skimun myndi bjarga. Rannsóknir hafa sýnt að lífslíkur þeirra sem greinast með ættgengan hjartasjúkdóm snemma á ævinni og fá meðferð/ráðleggingar við sjúkdómi sínum, eru nánast jafnar lífslíkum þeirra sem ekki hafa hjartasjúkdóm.[4] Þar sem þeir sem skimunin nær til eru undir 35 ára aldri þegar ættgengur hjartasjúkdómur kann að finnast, er ljóst að þau ár sem líklegast er bjargað hjá hverjum einstaklingi eru talin í tugum og kostnaður við hvert æviár sem bjargast því lítill. Ýmsar áætlanir sem gerðar hafa verið erlendis um kostnað við hvert æviár sem bjargast hafa allar sýnt fram á að kostnaðurinn við fjöldaskimun af þessu tagi sé vel innan við 50.000$ fyrir hvert æviár sem bjargast, en sú upphæð er algengur viðmiðunarþröskuldur þegar hagkvæmni ýmissa læknismeðferða er metin.[4, 20-22] Að auki má nefna þá staðreynd að skimun íþróttafólks gagnast ekki eingöngu þeim sem skimaðir eru heldur líka ættingjum þeirra sem greinast með hina arfgengu hjartasjúkdóma. Þannig verður hver greining til þess að nánustu ættingjum viðkomandi íþróttamanns er bent á að fá rannsóknir og mögulega greiningu á sjúkdómi sem þeir myndu annars ekki vita af.[4]

Að ýmsu þarf að huga þegar ungur íþróttamaður greinist með hjartasjúkdóm og honum er ráðlagt að hætta keppni. Meðal þess sem mikilvægt er að íhuga er hver beri ábyrgð á því að íþróttamaður með greindan hjartasjúkdóm taki ekki þátt í keppnisíþróttum. Það kann að virðast fráleitt að íþróttamaður með hjartasjúkdóm, sem gerir sér grein fyrir áhættu þess að taka þátt í keppnisíþróttum, haldi áfram þátttöku sinni í íþróttum. Hins vegar er það vel hugsanlegt að íþróttamenn gætu freistast til að halda áfram æfingum og keppni, sérstaklega þeir sem hafa íþróttir að atvinnu eða sjá fram á að geta unnið til verðlauna í nánustu framtíð.[2, 4] Þess vegna er mikilvægt að þar sem skimunaraðferðir fyrir áhættuþáttum skyndidauða íþróttamanna eru teknar upp, sé því einnig fylgt eftir að íþróttamenn sem taka þátt í opinberum íþróttakeppnum fái ekki keppnisleyfi nema staðfest sé að þeir hafi staðist skimun. Að öðrum kosti næst ekki markmið skimunarinnar.

Rannsókn okkar bendir til þess að skimun íslenskra íþróttamanna með stöðluðum viðurkenndum aðferðum sé tiltölulega einföld í framkvæmd. Helsta vandamál slíkrar skimunar er hátt hlutfall falskt jákvæðra niðurstaðna sem er þekkt fyrirbæri þegar skimað er fyrir sjaldgæfum sjúkdómum í stóru þýði. Rannsóknarþýðið í okkar rannsókn var lítið, sem dregur úr styrk hennar. Þá er hugsanlegt að einhvers konar val hafi átt sér stað þegar einstaklingar voru teknir inn í rannsóknina, þar sem einungis hluti þeirra sem boðin var þátttaka þáði boðið. Erlendar rannsóknir benda til þess að með reglubundinni skimun megi lækka verulega tíðni skyndidauðatilvika meðal ungra keppnisíþróttamanna. Æskilegt er að forystumenn íþróttamála hér á landi móti sem fyrst reglur og framtíðarstefnu í þessu mikilvæga máli.

Þakkir

Höfundar þakka starfsfólki Hjartamiðstöðvarinnar fyrir veitta aðstoð við framkvæmd rannsóknarinnar. Jóhönnu Sigríði Gunnlaugsdóttur lífeindafræðingi er þakkað sérstaklega fyrir framkvæmd hjartaómskoðana.

Heimildir

1. Corrado D, Basso C, Rizzoli G, Schiavon M, Thiene G. Does sports activity enhance the risk of sudden death in adolescents and young adults? J Am Coll Cardiol 2003; 42: 1959-63.
2. Maron BJ. Sudden death in young athletes. N Engl J Med 2003; 349: 1064-75.
3. Maron BJ, Doerer JJ, Haas TS, Tierney DM, Mueller FO. Sudden deaths in young competitive athletes: analysis of 1866 deaths in the United States, 1980-2006. Circulation 2009; 119: 1085-92.
4. Corrado D, Basso C, Schiavon M, Pelliccia A, Thiene G. Pre-participation screening of young competitive athletes for prevention of sudden cardiac death. J Am Coll Cardiol 2008; 52: 1981-9.
5. Maron BJ, Zipes DP. Introduction: eligibility recommendations for competitive athletes with cardiovascular abnormalities-general considerations. J Am Coll Cardiol 2005; 45: 1318-21.
6. Lauschke J, Maisch B. Athlete's heart or hypertrophic cardiomyopathy? Clin Res Cardiol 2009; 98: 80-8.
7. Maron BJ, Ga.rdin JM, Flack JM, Gidding SS, Kurosaki TT, Bild DE. Prevalence of hypertrophic cardiomyopathy in a general population of young adults. Echocardiographic analysis of 4111 subjects in the CARDIA Study. Coronary Artery Risk Development in (Young) Adults. Circulation 1995; 92: 785-9.
8. Corrado D, Basso C, Pavei A, Michieli P, Schiavon M, Thiene G. Trends in sudden cardiovascular death in young competitive athletes after implementation of a preparticipation screening program. JAMA 2006; 296: 1593-1601.
9. Corrado D, Pelliccia A, Bjornstad HH, Vanhees L, Biffi A, Borjesson M, et al. Cardiovascular pre-participation screening of young competitive athletes for prevention of sudden death: proposal for a common European protocol. Consensus Statement of the Study Group of Sport Cardiology of the Working Group of Cardiac Rehabilitation and Exercise Physiology and the Working Group of Myocardial and Pericardial Diseases of the European Society of Cardiology. Eur Heart J 2005; 26: 516-24.
10. Chaitman BR. An electrocardiogram should not be included in routine preparticipation screening of young athletes. Circulation 2007; 116: 2610-4; discussion 2615.
11. Corrado D, McKenna WJ. Appropriate interpretation of the athlete's electrocardiogram saves lives as well as money. Eur Heart J 2007; 28: 1920-2.
12. Gunnarsson G, Einarsson GO, Björnsson J. Hjartaskyndidauði 12-35 ára Íslendinga 1974-2004. Birt á ESC-ráðstefnu 2007: Sudden cardiac death in the young.
13. Maron BJ, Thompson PD, Ackerman MJ, Balady G, Berger S, Cohen D, et al. Recommendations and considerations related to preparticipation screening for cardiovascular abnormalities in competitive athletes: 2007 update: a scientific statement from the American Heart Association Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism: Endorsed by the American College of Cardiology Foundation. Circulation 2007; 115: 1643-55.
14. Lang RM, Bierig M, Dvereux RB, Flachskampf FA, Foster E, Pellikka PA, et al. Recommendations for chamber quantification: a report form the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantificaton Writing Group, developed in conjunction with the European Association of Echocardiography, a branch of the European Society of Cardiology. J Am Soc Echocardiogr 2005; 18: 1440-63.
15. Akinbami LJ, Moorman JE, Garbe PL, Sondik EJ. Status of childhood asthma in the united states, 1980-2007. Pediatrics 2009; 123 Suppl 3: S131-145.
16. Corrado D, Basso C, Schiavon M, Thiene G. Screening for hypertrophic cardiomyopathy in young athletes. N Engl J Med 1998; 339: 364-9.
17. Pelliccia A, Maron BJ, Culasso F, Di Paolo FM, Spataro A, Biffi A, et al. Clinical significance of abnormal electrocardiographic patterns in trained athletes. Circulation 2000; 102: 278-84.
18. Baggish AL, Hutter AM Jr, Wang F, Yared K, Weiner RB, Kupperman E, et al. Cardiovascular screening in college athletes with and without electrocardiography: A cross-sectional study. Ann Intern Med 2010; 152: 269-75.
19. Sigurðsson A, Guðnason Þ, Sigurðsson AF. Algengi og þýðing óeðlilegs hjartalínurits hjá íslenskum knattspyrnumönnum. Samanburður við hjartaómskoðanir. Rannsóknarverkefni 3. árs læknanema við HÍ, maí 2011.
20. Tryggingastofnun ríkisins. Gjaldskrá fyrir greiðsluþátttöku tryggingastofnunar ríkisins vegna þjónustu sjálfstætt starfandi sérfræðinga í hjartalækningum sem eru án samnings. Reykjavík 2011.
21. Fuller CM. Cost effectiveness analysis of screening of high school athletes for risk of sudden cardiac death. Med Sci Sports Exerc 2000; 32: 887-90.
22. Tanaka Y, Yoshinaga M, Anan R, Tanaka Y, Nomura Y, Oku S, et al. Usefulness and cost effectiveness of cardiovascular screening of young adolescents. Med Sci Sports Exerc 2006; 38: 2-6.

ENGLISH SUMMARY

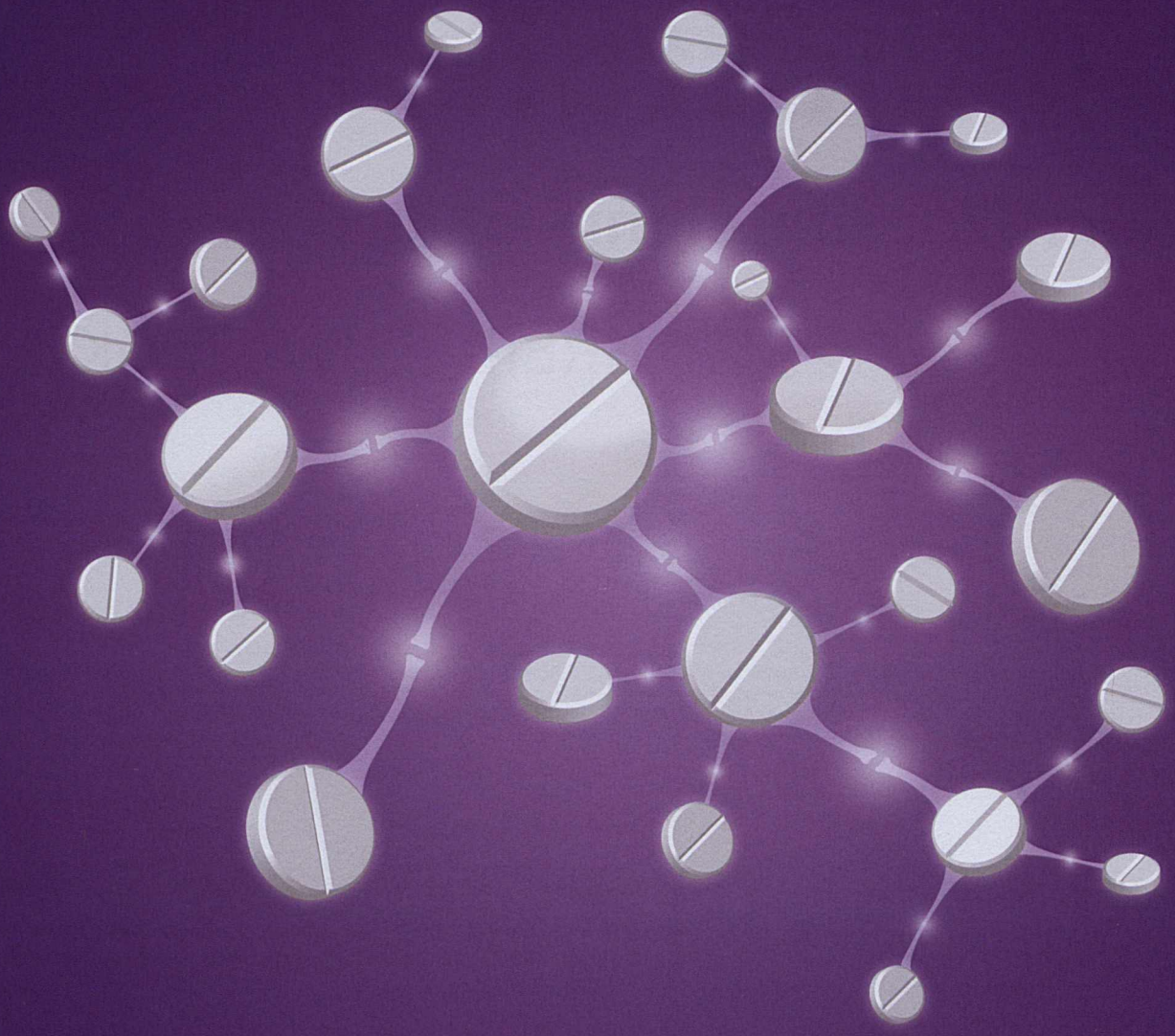
Screening for risk factors of sudden cardiac death in young athletes

Thorolfsson B, Thordardottir FR, Gunnarsson GTh, Sigurdsson AF

Objective: Sudden cardiac death in young athletes is relatively uncommon and is usually caused by occult underlying cardiovascular disease. Studies have indicated that preparticipation screening may reduce the incidence of sudden death. Our aim was to study the feasibility of standardized preparticipation screening in young competitive Icelandic athletes. The prevalence of risk factors was studied in order to evaluate how often further examination is indicated and to assess possible costs.
Material and methods: A total of 105 randomly selected competitive athletes (70 men, 35 women) between the age 18-35 received standard screening with medical history, cardiac examination and 12 lead ECG.
Results: The most frequent complaints revealed by medical history were allergy, excema, asthma, dyspnea on exercise, chest pain on exercise, palpitations on exercise, dizziness and fainting on exercise. Physical examination was abnormal in 20 (19%). 12 lead ECG was distinctly abnormal in 22 (21%) and mildly abnormal in 23 (22%). Transthoracal echocardiography (TTE) was performed on 19 (18%). Of those, TTE was normal in six athletes (32%) and mildly abnormal in 13 (68%), none had abnormal findings indicating structural heart disease.
Conclusion: Symptoms associated with cardiac disease are frequently described among young athletes. Abnormal ECG was commonly found. Further examination with echocardiography may be indicated in one of every four athletes screened.

Key words: *sudden death, young athletes, screening, risk factors.* **Correspondence**: *Axel F. Sigurðsson, axel@hjartamidstodin.is*

[1]University of Iceland, [2]University Hospital of Iceland, [3]Hospital of Akureyri, [4]Center for Heart Dieases.



Bíðum ekki boðanna



Levetiracetam Actavis 250, 500 og 1000 mg

– Breiðverkandi flogaveikilyf

Sérlyfjatexti á bls. 129

actavis

Beinþéttnilyf

Til inntöku einu sinni í mánuði

→ MEÐ GREIÐSLUÞÁTTTÖKU

Taka skal lyfið einu sinni í mánuði, helst á sömu dagsetningu hvers mánaðar.

Taka skal Ibandronic acid Portfarma eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.)

Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né sjúga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki.

Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af ókolsýrðu vatni á meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur.

Venjulegt vatn er eini drykkurinn sem taka á með Ibandronic acid Portfarma.

Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu klukkustund eftir inntöku Ibandronic acid Portfarma.

Sjúklingar eiga ekki að borða eða drekka næstu klukkustund eftir inntöku lyfsins.

Inntaka beinþéttnilyfja getur verið vandasöm.

Það er því kærkomin breyting að geta aftur boðið sjúklingum upp á mánaðartöflur með greiðsluþátttöku SÍ.





Ibandronic acid Portfarma

Samheitalyf við Bonviva

Ætlað til meðferðar við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem eru í aukinni hættu á beinbrotum.
150 mg 3 stk. í pakka.

Sérlyfjatexti á bls. 128

Kawasaki-sjúkdómur á Íslandi 1996-2005, faraldsfræði og fylgikvillar

Halla Sif Ólafsdóttir[1] læknanemi, Gylfi Óskarsson[1,2] læknir, Ásgeir Haraldsson[1,2] læknir

ÁGRIP

Tilgangur: Markmið rannsóknarinnar var að athuga faraldsfræði og fylgikvilla Kawasaki-sjúkdóms hjá börnum á Íslandi.
Efniviður/aðferðir: Afturskyggn rannsókn, frá ársbyrjun 1996 til ársloka 2005. Leitað var að börnum með Kawasaki-sjúkdóm eða óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm. Þeim börnum sem greindust á Landspítala var boðin þátttaka í framhaldsrannsókn með áherslu á langtímaaukaverkanir á hjarta.
Niðurstöður: Alls greindust 30 börn með Kawasaki-sjúkdóm á tímabilinu. Nýgengi var 10,7/100.000 hjá börnum <5 ára á ári og kynjahlutfall 2,3:1 (drengir:stúlkur). Öll börnin fengu meðferð með mótefnum í æð án alvarlegra fylgikvilla. Miðfjöldi daga frá upphafi veikinda til mótefnagjafar voru 6 dagar (spönn 3-31dagur). Í bráðafasa fengu tveir (6,7%) kransæðagúla og víkkun mældist á kransæðum þriggja barna (10%). Enginn sjúklingur lést. Við endurkomu, fjórum til 12 árum eftir veikindin, voru tveir enn með kransæðavíkkun og 6 með míturlokuleka (26%).
Ályktanir: Nýgengi og kynjahlutfall var sambærilegt við fyrri íslenska rannsókn og rannsóknir frá Norðurlöndunum. Fá börn greindust með kransæðabreytingar í bráðafasanum, þær breytingar sem greindust gengu til baka í öllum tilvikum nema tveimur og engir alvarlegir fylgikvillar urðu af þeirra völdum. Horfur barna sem greinast með Kawasaki-sjúkdóm á Íslandi eru góðar, en athygli vekur hátt algengi míturlokuleka.

Inngangur

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]Barnaspítala Hringsins, Landspítala.

Kawasaki-sjúkdómur (einnig nefndur Kawasaki-heilkenni) er sjálftakmarkandi æðabólgusjúkdómur sem leggst einkum á meðalstórar slagæðar.[1,2] Greiningin er klínísk og byggir á greiningarskilmerkjum.[3,4] Alvarleiki sjúkdómsins felst í bráðum áhrifum á hjarta.[5] Erfitt getur reynst að greina sjúkdóminn og er oft um útilokunargreiningu að ræða. Meðal mismunagreininga eru skarlatsótt, mislingar, eiturlost af völdum klasakokka (*staphylococcal toxic shock syndrome*) og lyfjaútbrot.[3,4,6]

Greining sjúkdómsins byggist á skilgreindum klínískum einkennum og teiknum (tafla I).[1-3,7,8] Greiningarskilmerkin eru hiti, útbrot, tárubólga, slímhúðarbólga, roði og bjúgur á útlimum og eitlastækkanir. Auk greiningarskilmerkjanna eru fleiri klínísk teikn og einkenni og breytingar á niðurstöðum blóð- og þvagprufa sem geta fylgt sjúkdómnum.[2-4,6-8] Niðurgangur, uppköst, liðverkir og liðbólgur eru dæmi, auk teikna um bólgu í blóðprufum, svo sem hækkað CRP, sökk og aukinn fjöldi blóðflagna. Hjartaómskoðun getur svo leitt í ljós breytingar á kransæðum sem styður greininguna.[1,3,4,9]

Fyrirspurnir: Ásgeir Haraldsson, asgeir@landspitali.is

Tafla I. *Greiningarskilmerki Kawasaki-sjúkdóms.*

	Hiti í að minnsta kosti 5 daga og fjórir af eftirfarandi 5 þáttum
Útlimir	Brátt: roði og bjúgur í lófum og iljum Síðkomið: húðflögnun
Útbrot	Fyrst miðlægt og síðan útlægt
Augu	Sársaukalaus tárubólga án graftarmyndunar í báðum augum
Varir og munnhol	Roði og sprungur á vörum, jarðarberjatunga og mikil, dreifð blóðfylla í slímhúð munns og koks
Eitlar	Eitlastækkanir, oftast á hálsi (≥1,5 cm)

Greinin barst: 20. september 2011 – samþykkt til birtingar: 5. janúar 2012.

Höfundar tiltaka engin hagsmunatengsl.

Sjúkdómnum var fyrst lýst árið 1967 af japanska lækninum Dr. Tomosaku Kawasaki.[10,11] Hættulegastir eru hjartakvillarnir, en í upphafi lýsti Kawasaki sjúkdómnum sem sjálftakmörkuðum og án síðkominna fylgikvilla.[10,12] Kransæðagúlar eða aðrar kransæðaskemmdir finnast í um fjórðungi þeirra sem ekki fá viðeigandi meðferð.[13] Aðrir sjaldgæfari fylgikvillar eru hjartalokubólga, tímabundin kransæðavíkkun og æðagúlar annars staðar en í hjarta.[13] Kawasaki-sjúkdómur í æsku er hugsanlega talinn geta leitt til blóðþurrðarsjúkdóms í hjarta á fullorðinsaldri, jafnvel þó að ómbreytingar á kransæðum hafi ekki verið til staðar í upphafi.[14]

Hugtakið óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdómur er notað til að lýsa þeim sjúklingum sem uppfylla færri en 5 af 6 greiningarskilmerkjum.[3] Er líður á veikindi koma stundum fram fleiri einkenni Kawasaki-sjúkdóms.[5] Það sem hafa ber í huga er að óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdómur getur, líkt og hefðbundinn, haft alvarlega fylgikvilla í för með sér.[3,15]

Kawasaki-sjúkdómur finnst í öllum kynþáttum og þjóðernishópum, 80-85% sjúklinga er yngri en 5 ára og sjúkdómurinn er 50% algengari í drengjum en stúlkum.[1,2,8,9,12] Hæst er nýgengið í Japan, eða 216,9/100.000 hjá börnum <5 ára (2007-2008) og hefur farið hækkandi á undanförnum árum.[16] Nýgengi á Norðurlöndunum er á bilinu 3,1-7,2/100.000 hjá börnum <5 ára.[17-19]

Bólguíferðir í æðum Kawasaki-sjúklinga byrja í æðaholinu og úthjúpnum (*adventitia*) og mætist síðan

í miðlagi (*media*).[1] Æðabólgan einkennist af hnúðabólgu (*granulomatous*), hnattkjarnaátfrumum (*monocyte*) og stórátfrumum (*macrophage*). Bólgan þróast úr bráðri í króníska nokkuð samtímis í öllum æðum.[20] Eftir því sem lengra líður á bólguferlið birtast IgA-seytandi plasma-frumur í æðaveggjum.[21] Rannsóknir hafa sýnt að IgA er ráðandi bólgusvar í Kawasaki-sjúklingum.[22] Hvorki daufkyrningar (*neutrophils*) né fibrin sjást, það greinir bólguna frá *polyarteritis nodosa*.[23] Bólgan og skemmdirnar aukast smám saman og að lokum getur þetta leitt til eyðileggingar á miðlaginu og gúlmyndunar í kransæðum og víðar.[1, 23]

Amerísku hjartasamtökin (American Heart Association) gáfu út leiðbeiningar um greiningu, meðferð og langtímaeftirfylgd Kawasaki-sjúklinga árið 2004.[4] Hefðbundin meðferð Kawasaki-sjúkdóms, sú sem Amerísku hjartasamtökin mæla með, er gjöf mótefna í æð (IVIG) og acetýlsalicýlsýru um munn. Gefa á tvö g/kg af mótefnum í æð í einni gjöf, helst innan 10 daga frá upphafi veikinda. Nota á háskammta (80-100 mg/kg/dag) acetýlsalicýlsýru í bráðu veikindunum og síðan lágskammta (3-5 mg/kg/dag) acetýlsalicýlsýru í 6 til 8 vikur. Acetýlsalicýlsýra og mótefnin eru bólguhamlandi, auk þess sem acetýlsalicýlsýra hefur áhrif á samloðun blóðflagna.[4]

Pétur Júlíusson og félagar rannsökuðu faraldsfræði Kawasaki-sjúkdóms á Íslandi á árunum 1979-1997.[6] Rannsóknin leiddi í ljós nýgengi 8,5/100.000 hjá börnum <5 ára á ári. Kynjahlutfallið var 2:1 (drengir:stúlkur).[6] Kransæðagúlar mynduðust hjá fjórum Kawasaki-sjúklingum á tímabilinu. Þrír fengu klíníska hjartabilun og lést einn af hennar völdum.[6]

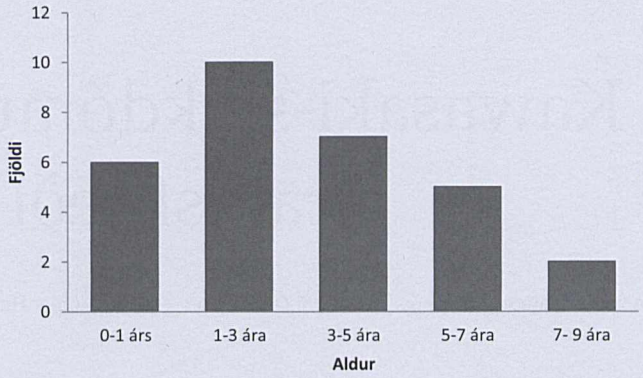
Markmið okkar með rannsókninni nú var að kanna faraldsfræði Kawasaki-sjúkdóms á Íslandi, meta afleiðingar sjúkdómsins á hjarta til lengri tíma svo og að meta meðferð og árangur hennar. Margt er enn á huldu um þennan áhugaverða sjúkdóm. Rannsóknir á honum munu færa okkur nær aukinni þekkingu og mögulega betri árangri í meðferð og eftirfylgd sjúklinga.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn. Gögnum barna með Kawasaki-sjúkdóm var safnað úr sjúkraskrám Landspítala og Sjúkrahússins á Akureyri. Skráð voru einkenni, aldur við greiningu og kyn, ásamt tíma greiningar, meðferð og tíma frá upphafseinkennum að meðferð. Rannsóknasvör voru yfirfarin með tilliti til almenns blóðhags, deilitalningar hvítra blóðkorna, CRP, sökks, ASAT, ALAT og γGT í blóði og hvítra blóðkorna og próteina í þvagi. Til viðmiðunar var notast við viðmiðunargildi rannsóknarstofu Landspítalans. Í framhaldsrannsókn á langtímaáhrifum var þeim sjúklingum sem greindust á Landspítala boðin þátttaka. Við endurkomu var farið yfir almenna heilsufarssögu og fjölskyldusögu, gerð var hjartaómskoðun og tekin blóðprufa til að meta mögulega sýkingu eða tilvist annarra bólgusjúkdóma (blóðhagur, deilitalning hvítra blóðkorna, fjöldi blóðflagna, ANA og RF).

Leyfi voru fengin frá Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala og Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri. Auk þess fékkst heimild til varðveislu sýna í Lífsýnasafni Landspítalans.

Við úrvinnslu var notast við lýsandi tölfræði. Tölur um mannfjölda voru fengnar af heimasíðu Hagstofunnar (hagstofa.is). Við



Mynd 1. *Aldursdreifing barna sem fengu Kawasaki-sjúkdóm á árunum 1996-2005.*

frekari úrvinnslu á niðurstöðunum var notast við kí-kvaðrat eða Fisher's exact próf (GraphPad InStat 3.06, GraphPad Software 2007).

Niðurstöður

Alls greindust 30 börn með Kawasaki-sjúkdóm á árunum 1996-2005, af þeim voru fimm með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm. Yngsta barnið var tveggja mánaða og elsta 8 ára og 5 mánaða (mynd 1). Miðaldur var tveggja ára og 10 og hálfs mánaðar (spönn 2-101 mánuðir), 76,7% voru yngri en 5 ára. Kynjahlutfallið var 2,3:1 (drengir:stúlkur). Miðaldur þeirra sem voru með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm var 22 mánuðir (spönn 2-76 mánuðir), ekki var um marktækan mun að ræða (p=0,32).

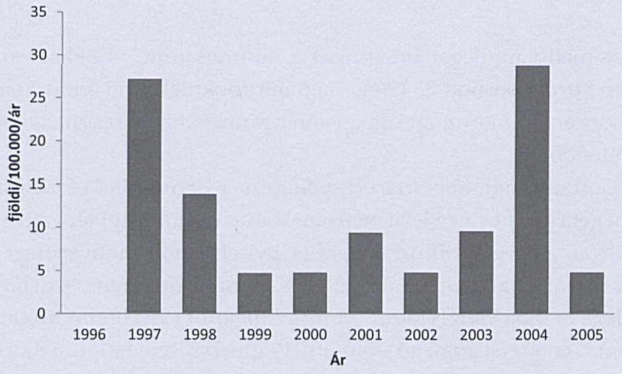
Nýgengi sjúkdómsins á rannsóknartímabilinu var 10,7/100.000 hjá börnum <5 ára (spönn 0-28,7/100.000 börnum) (mynd 2). Nýgengi meðal þeirra sem voru með hefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm var 8,8/100.000 hjá börnum <5 ára. Flest greindust 7 börn á einu ári en fæst eitt. Miðfjöldi tilfella á ári var tvö og hálft tilfelli. Greinileg árstíðarsveifla var ekki merkjanleg.

Miðfjöldi uppfylltra greiningarskilmerkja var 5 (spönn 1-6 greiningarskilmerki). Af greiningarskilmerkjum sjúkdómsins voru útbrot algengust (93,3%), en einkenni handa og fóta og eitlastækkanir sjaldgæfust (76,7%) (mynd 3). Önnur algeng einkenni voru uppköst, niðurgangur og kviðverkir.

Við athugun á niðurstöðum blóðprufa fjölgaði blóðflögum annaðhvort í upphafi eða er á leið veikindin hjá 23 börnum (76,7%), hvít blóðkorn voru yfir viðmiðunarmörkum hjá 20 börnum (66,7%), CRP var mælt hjá 29 börnum og mældist hátt hjá 26 (89,7%) (>10 mg/L) og sökk var hækkað hjá 22 börnum af þeim 24 sem það var mælt hjá (91,7%).

Öll börnin fengu meðferð með mótefnum í æð. Fjögur (13,3%) fengu annan mótefnaskammt vegna viðvarandi hita eða ómbreytinga í hjarta, ekkert þeirra var með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm. Öll börnin fengu acetýlsalicýlsýru í upphafi og 26 af 30 (86,7%) fengu áframhaldandi acetýlsalicýlsýru eftir að bráðu veikindin voru liðin hjá. Af öðrum lyfjum voru sýklalyf algengust, 20 börn (66,7%) fengu sýklalyf.

Miðfjöldi daga frá upphafi veikinda til mótefnagjafar voru sex (spönn 3-31 dagur). Miðfjöldi þeirra sem voru með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm voru 10 dagar (spönn 3-14 dagar), 6 dagar hjá hefðbundnum (spönn 3-31), en 13 dagar (spönn 3-31 dagar) hjá þeim sem voru með víkkun eða æðagúla. Fjöldi daga fyrir mót-

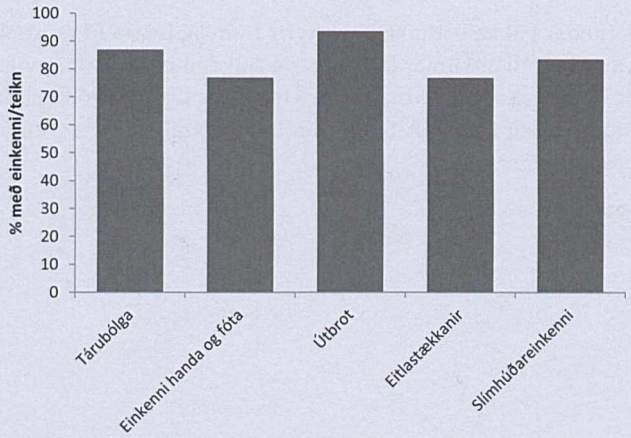


Mynd 2. *Nýgengi Kawasaki-sjúkdóms á Íslandi hjá börnum <5 ára 1996-2005.*

efnagjöf var marktækt meiri hjá þeim sem voru með víkkun eða æðagúl (p=0,005) en ekki hjá þeim sem voru með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm (p=0,41). Miðfjöldi legudaga voru fjórir dagar (spönn 2-35 dagar).

Við ómskoðun af hjarta sáust ómbreytingar hjá tveimur þriðju barnanna. Af þeim sem voru með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm var ómskoðunin óeðlileg hjá fjórum af fimm (80%), en hjá 11 af 25 (64%) af þeim sem voru með hefðbundinn sjúkdóm. Algengast var ómríki í hægri kransæð og vökvi í gollurshúsi, hvort tveggja sást hjá 11 börnum. Kransæðavíkkun fannst hjá 5 (16,7%), þar af voru tveir með æðagúla (tafla II). Af þeim sem voru með víkkun voru fjórir af fimm drengir. Gúlarnir voru 5-6 millimetrar í þvermál. Miðaldur þessara sjúklinga var lægri en miðaldur heildarinnar, eða 11 mánuðir (2-38 mánuðir), en ekki marktækt (P=0,06). Sjö af 30 (23%) voru með míturlokuleka. Aðrir algengir fylgikvillar voru lifrarbólga, liðbólgur og gallblöðrubólga.

Af 27 börnum sem greindust á Landspítala þáðu 23 boð um endurkomu fjórum til 12 árum eftir upphaflegu veikindin á göngudeild Barnaspítala Hringsins (85,2%). Börnin voru á aldursbilinu 6 ára til tvítugs. Á heildina litið var þetta frískur hópur barna. Blóð var dregið hjá 17 börnum. Niðurstöður blóðrannsókna voru metnar eðlilegar hjá öllum.



Mynd 3. *Fjöldi barna með Kawasaki-sjúkdóm sem uppfylltu hvert greiningarskilmerki.*

Tafla II. *Niðurstöður hjartaómunar.*

Hjartaómun	Við greiningu	Við eftirfylgd
Eðlileg	10/30	15/23
Ómríki	10/30	0/23
Víkkun á kransæð/-æðum	3/30	2/23
Kransæðagúll/-gúlar	2/30	0/23
Ósæðarlokuleki	0/30	0/30
Gollurshúsvökvi	11/30	0/23
Míturlokuleki	7/30	6/23

Börnin voru öll ómskoðuð. Tvö voru með breytingar á kransæðum sem rekja má til sjúkdómsins. Annað var með víkkun á hægri kransæð (3,6 mm) og eru þetta einu leifarnar af fjórum kransæðagúlum. Í hinu tilvikinu var um víkkun á vinstri kransæð (4,2 mm) að ræða, víkkun sem myndaðist við upphaflegu veikindin. Sex voru með míturlokuleka (26,1%), þrjú af þeim voru með míturlokuleka í upphaflegu veikindunum en hin ekki (tafla II). Öll 6 voru með vægan míturlokuleka (gráðu 1 á skalanum 1-3) án stækkunar á vinstri gátt.

Umræður

Nýgengi Kawasaki-sjúkdóms árin 1996-2005 er sambærilegt við fyrri íslenska rannsókn og rannsóknir á Norðurlöndunum.[6, 17-19] Ef eingöngu eru skoðaðir þeir sjúklingar sem greindust með hefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm var nýgengið 8,8/100.000, sem er mjög nærri því sem það var á tímabilinu 1979-1997, en þá var það 8,5/100.000.[6] Við sjáum því ekki þá aukningu sem orðið hefur á síðastliðnum árum í Japan og Englandi[16, 24] og varð í Danmörku á 10. áratugnum.[17]

Við mat á uppfylltum greiningarskilmerkjum var miðað við skilmerki sem Amerísku hjartasamtökin (American Heart Assoctiation) hafa gefið út.[4] Í rannsókninni voru 5 (17%) með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm. Nokkrir þættir einkenndu þessa sjúklinga. Þeir fengu seinna meðferð og ómskoðun var eðlileg hjá aðeins einum af 5. Bólgumerki í blóðprufum voru hærri hjá sjúklingum með óhefðbundinn sjúkdóm og hafa eflaust verið notuð til stuðnings greiningunni þegar hún var óljós. Allir 5 svöruðu mótefnagjöfinni vel.

Ekki eru margar rannsóknir sem við vitum um þar sem sérstaklega hafa verið athugaðir þeir sem greinast með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm. Sjúklingar með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm geta fengið alvarlega fylgikvilla sjúkdómsins eins og þeir sem greinast með hefðbundið form.[3, 15] Því er mikilvægt að hafa börn með óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm með í rannsóknum sem þessum. Staðreyndin er einnig sú að greiningarskilmerki sjúkdómsins eru nokkurn tíma að koma fram.[5] Þarf því að vega og meta mikilvægi þess að hefja meðferð snemma til að koma í veg fyrir fylgikvilla og hættuna á ofgreiningu í einhverjum tilfellum. Enn annað sem undirstrikar mikilvægi þess að hafa þessa sjúklinga með, er að meinafræðilegar breytingar í börnum sem fá óhefðbundinn Kawasaki-sjúkdóm eru ógreinanlegar frá þeim sem sjást í hefðbundnum Kawasaki-sjúkdómi.[25]

Legutíminn í fyrri rannsókninni var að meðaltal 14 dagar[6] en var nú fjórir dagar. Styttri legutími tengist eflaust aukinni þekkingu á sjúkdómnum og þar með bættri og skjótari meðferð. Þar að auki er börnum sem greinast með sjúkdóminn á Íslandi nú fylgt eftir á göngudeild með ómskoðun á hjarta og blóðþrufum, sem flýtir fyrir útskrift. Oft er eftirfylgdin í nokkra mánuði og jafnvel ár. Amerísku hjartasamtökin mæla með því að hjartaómskoðun fari fram við greiningu, eftir tvær vikur og 6-8 vikum eftir upphaf veikindanna.[4] Legutími á barnadeildum á Íslandi hefur verið að styttast á síðastliðnum árum og þetta er í samræmi við þá almennu þróun.

Alvarleiki Kawasaki-sjúkdóms felst einkum í þeim hjartakvillum sem hann getur leitt til,[5] svo sem kransæðagúlum, segamyndun og blóðþurrð í hjarta.[13] Ómskoðun í bráðu veikindunum var eðlileg hjá aðeins einum þriðja í okkar rannsókn. Mjög breytilegt var milli sjúklinga hvað var afbrigðilegt við ómunina. Ómríki eða merki um bólgubreytingar kringum kransæðar var vægasta og algengasta breytingin. Það vekur nokkra athygli hve margir sjúklingar hafa einhverjar ómbreytingar við ómskoðun á hjarta í samanburði við aðrar rannsóknir.[16, 26, 27] Á Barnaspítala Hringsins er gott aðgengi að góðum tækjabúnaði sem gæti skipt máli. Ómríki kringum kransæðar byggir þó einnig á huglægu mati þess sem gerir ómskoðunina, og má velta fyrir sér hvort slíkar breytingar hafi verið ofmetnar þegar hjartaómað var með sérstöku tilliti til hugsanlegs Kawasaki-sjúkdóms. Fimm sjúklingar (17%) voru með víkkun á kransæðum og af þeim voru tveir (7%) með kransæðagúla. Í samanburði við aðrar faraldsfræðilegar rannsóknir sem gerðar hafa verið á síðustu árum er hlutfallið hins vegar nokkuð hátt. Í Japan fengu 1,46% kransæðagúla á árunum 2007-2008[16] í kjölfar sjúkdómsins og í Danmörku 2,3% þeirra sem greindust á árunum 1981-2004.[17] Hlutfall þeirra sem voru aðeins með víkkun (10%) er hins vegar nokkuð svipað og í öðrum rannsóknum.[16, 28] Vegna þess hve fá börn greinast með Kawasaki-sjúkdóm hér ber að túlka þennan mun varlega.

Þegar sjúklingahópurinn sem greindist með víkkun eða kransæðagúla er skoðaður sérstaklega er tvennt athyglisvert. Þessir sjúklingar voru marktækt yngri og það leið lengri tími frá upphafi veikinda til mótefnagjafar þó sá munur væri ekki marktækur. Undirstrikar þetta mikilvægi skjótrar meðferðar og samræmist fyrri athugunum þar sem ungur aldur er einn af áhættuþáttum hjartakvilla.[1, 28]

Athygli vekur að míturlokuleki var margfalt algengari í þessari rannsókn en aðrar rannsóknir hafa sýnt.[13, 16, 28] Í okkar rannsókn voru 23% með míturlokuleka í bráðu veikindunum. Í rannsókn á langvarandi fylgikvillum Kawasaki-sjúkdóms í Japan voru aðeins 0,5% með varanlegar breytingar á míturlokunni.[13] Í okkar rannsókn voru 6 börn af 23 (26%) með míturlokuleka við endurkomu. Okkur er ekki kunnugt um að aðrar rannsóknir hafi sýnt svipaða niðurstöðu.

Gott aðgengi að hjartasérfræðingum á Barnaspítala Hringsins sem geta greint væga leka með ómskoðun og lita-Doppler gæti haft eitthvað að segja. Míturlokuleki er því ef til vill raunverulegt og nokkuð algengt vandamál í kjölfar Kawasaki-sjúkdóms, sem hugsanlega er víða vangreindur. Míturlokulekinn var í öllum tilvikum vægur, en krefst engu að síður eftirfylgni, þar sem langtímahorfur míturlokuleka eftir Kawasaki-sjúkdóm liggja ekki fyrir. Annað sem vekur athygli er að af þeim 6 sem voru með míturlokuleka við endurkomu voru aðeins þrjú með greindan míturlokuleka í upphafi. Þar gæti spilað inn í að það var ekki alltaf sami læknir sem ómaði, einnig gæti bólga í æðaþeli lokanna valdið breytingum á lokunum sem seinna veldur lokuleka, leka sem kemur þá ekki fram fyrr en síðar.

Þau börn sem voru án allra ómbreytingar á kransæðum við upphaflegu veikindin voru einnig án þeirra við endurkomu. Eftirstöðvar Kawasaki-sjúkdóms í hjarta, fjórum til 13 árum eftir veikindin, eru því almennt vægar samkvæmt okkar niðurstöðum. Fáeinar rannsóknir hafa bent til mögulegra langtímaáhrifa á kransæðar.[14, 29] Okkar rannsóknir eru gerðar á ungum einstaklingum og verða langtímaáhrif varla metin af þeim niðurstöðum, en áhugavert væri að fylgja þessum börnum eftir til frekari glöggvunar.

Ályktanir sem við getum dregið af þessari rannsókn eru að nýgengi og kynjahlutfall er sambærilegt við fyrri íslenska rannsókn og rannsóknir frá hinum Norðurlöndunum. Fá börn greinast með kransæðabreytingar í bráðafasanum, þær breytingar sem greindust í okkar rannsókn gengu til baka hjá öllum nema tveimur og engir alvarlegir bráðir fylgikvillar urðu af þeirra völdum. Athygli vekur þó algengi míturlokuleka. Með viðeigandi meðferð eru horfur barna sem greinast með Kawasaki-sjúkdóm á Íslandi góðar. Nauðsynlegt er að þekkja sjúkdóminn vel til að greiningin sé skjót og meðferðin markviss. Það er von okkar að rannsóknin auki þekkingu á Kawasaki-sjúkdómnum.

Þakkarorð

Höfundar þakka þátttakendum fyrir framlag þeirra til rannsóknarinnar og til aukinnar þekkingar á sjúkdómnum. Einnig viljum við þakka riturum Barnaspítala Hringsins og starfsfólki sjúkraskrárgeymslu Landspítala og Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri fyrir aðstoðina.

Heimildir

1. Burns JC, Glode MP. Kawasaki syndrome. Lancet 2004; 364: 533-44.
2. Kim DS. Kawasaki disease. Yonsei Med J 2006; 47: 759-72.
3. Rowley AH, Shulman ST. Kawasaki syndrome. Clin Microbiol Rev 1998; 11: 405-14.
4. Newburger JW, Takahashi M, Gerber MA, Gewitz MH, Tani LY, Burns JC, et al. Diagnosis, treatment, and long-term management of Kawasaki disease: a statement for health professionals from the Committee on Rheumatic Fever, Endocarditis and Kawasaki Disease, Council on Cardiovascular Disease in the Young, American Heart Association. Circulation 2004; 110: 2747-71.
5. Tizard EJ. Complications of Kawasaki disease. Current Paediatrics 2005; 15: 62-68.
6. Júlíusson PB, Helgason H, Þórsson ÁV. Kawasaki sjúkdómur á Íslandi 1979-1997. Læknablaðið 1999; 85: 120-4.
7. Diagnostic guidelines for Kawasaki disease. Circulation 2001; 103: 335-6.
8. Barron KS. Kawasaki disease: etiology, pathogenesis, and treatment. Cleve Clin J Med 2002; 69 Suppl 2: SII69-78.
9. Satou GM, Giamelli J, Gewitz MH. Kawasaki disease: diagnosis, management, and long-term implications. Cardiol Rev 2007; 15: 163-9.
10. Kawasaki T, Kosaki F, Okawa S, Shigematsu I, Yanagawa H. A new infantile acute febrile mucocutaneous lymph node syndrome (MLNS) prevailing in Japan. Pediatrics 1974; 54: 271-6.
11. Burns JC. Commentary: translation of Dr. Tomisaku Kawasaki's original report of fifty patients in 1967. Pediatr Infect Dis J 2002; 21: 993-5.
12. Burns JC, Kushner HI, Bastian JF, Shike H, Shimizu C, Matsubara T, et al. Kawasaki disease: A brief history. Pediatrics 2000; 106: E27.
13. Kato H, Sugimura T, Akagi T, Sato N, Hashino K, Maeno Y, et al. Long-term consequences of Kawasaki disease. A 10- to 21-year follow-up study of 594 patients. Circulation 1996; 94: 1379-85.
14. Burns JC, Shike H, Gordon JB, Malhotra A, Schoenwetter M, Kawasaki T. Sequelae of Kawasaki disease in adolescents and young adults. J Am Coll Cardiol 1996; 28: 253-7.
15. Rowley AH, Gonzalez-Crussi F, Gidding SS, Duffy CE, Shulman ST. Incomplete Kawasaki disease with coronary artery involvement. J Pediatr 1987; 110: 409-13.
16. Nakamura Y, Yashiro M, Uehara R, Sadakane A, Chihara I, Aoyama Y, et al. Epidemiologic features of Kawasaki disease in Japan: results of the 2007-2008 nationwide survey. J Epidemiol; 20: 302-7.
17. Fischer TK, Holman RC, Yorita KL, Belay ED, Melbye M, Koch A. Kawasaki syndrome in Denmark. Pediatr Infect Dis J 2007; 26: 411-5.
18. Schiller B, Fasth A, Bjorkhem G, Elinder G. Kawasaki disease in Sweden: incidence and clinical features. Acta Paediatr 1995; 84: 769-74.
19. Salo E. Kawasaki disease in Finland in 1982-1992. Scand J Infect Dis 1993; 25: 497-502.
20 Takahashi K, Oharaseki T, Yokouchi Y. Pathogenesis of Kawasaki disease. Clin Exp Immunol 2011; 164 Suppl 1: 20-2.
21. Rowley AH, Eckerley CA, Jack HM, Shulman ST, Baker SC. IgA plasma cells in vascular tissue of patients with Kawasaki syndrome. J Immunol 1997; 159: 5946-55.
22. Rowley AH, Shulman ST, Mask CA, Finn LS, Terai M, Baker SC, et al. IgA plasma cell infiltration of proximal respiratory tract, pancreas, kidney, and coronary artery in acute Kawasaki disease. J Infect Dis 2000; 182: 1183-91.
23. Jennette JC. Implications for pathogenesis of patterns of injury in small- and medium-sized-vessel vasculitis. Cleve Clin J Med 2002; 69 Suppl 2: SII33-8.
24. Harnden A, Alves B, Sheikh A. Rising incidence of Kawasaki disease in England: analysis of hospital admission data. BMJ 2002; 324: 1424-5.
25. Fujiwara H, Fujiwara T, Kao TC, Ohshio G, Hamashima Y. Pathology of Kawasaki disease in the healed stage. Relationships between typical and atypical cases of Kawasaki disease. Acta Pathol Jpn 1986; 36: 857-67.
26. Park YW, Han JW, Park IS, Kim CH, Cha SH, Ma JS, et al. Kawasaki disease in Korea, 2003-2005. Pediatr Infect
27. Suzuki A, Tizard EJ, Gooch V, Dillon MJ, Haworth SG. Kawasaki disease: echocardiographic features in 91 cases presenting in the United Kingdom. Arch Dis Child 1990; 65: 1142-6.
28. Nakamura Y, Yashiro M, Uehara R, Oki I, Watanabe M, Yanagawa H. Epidemiologic features of Kawasaki disease in Japan: results from the nationwide survey in 2005-2006. J Epidemiol 2008;18(4):167-72.
29. Iemura M, Ishii M, Sugimura T, Akagi T, Kato H. Long term consequences of regressed coronary aneurysms after Kawasaki disease: vascular wall morphology and function. Heart 2000; 83: 307-11.

ENGLISH SUMMARY

Kawasaki Disease in Iceland 1996-2005, Epidemiology and Complications

Olafsdottir HS[1], Oskarsson G[1,2], Haraldsson A[1,2]

Objective: To analyze the epidemiology of Kawasaki disease in Icelandic children and its complications.

Methods: A retrospective analysis of all cases of Kawasaki disease and atypical Kawasaki disease in children in Iceland from 1996-2005. Chart records were reviewed and children diagnosed at Landspítali – University Hospital invited for a Follow up study with emphasis on heart complications.

Results: Thirty children were diagnosed with Kawasaki disease, annual incidence was 10.7/100.000 children <5 years of age. The boy:girl ratio was 2.3:1. All 30 children were treated with IVIG, without any major adverse events related to the treatment. The median time from the initial symptoms to treatment was six days (range 3-31 days). There was no mortality. Two children developed coronary aneurysms and three coronary ectasia. Follow up echocardiography was preformed in 23 of the children four to twelve years after Kawasaki disease. Two of the children still had coronary ectasia, and six (26%) had mitral regurgitation.

Conclusions: The incidence of Kawasaki disease in Iceland was comparable to an earlier Icelandic study and reported incidence in the Nordic countries. Coronary involvement during the acute phase was mild, and all coronary aneurysm regressed. Serious cardiac complications were not seen. Children with Kawasaki disease in Iceland have favorable prognosis. Interestingly, mild mitral regurgitation and coronary ectasia were common at mid-term follow up.

Key words: *Kawasaki disease, children, epidemiology, complications.* **Correspondence**: *Ásgeir Haraldsson, asgeir@landspitali.is*

[1]Faculty of Medicine, University of Iceland, [2]Childrens hospital of Hringurinn, Landspitali University Hospital.



Heimild 1. Samantekt á eiginleikum Victoza® (liraglútíð), viðurkennd af Lyfjastofnun Evrópu

changing diabetes®

Sérlyfjatexti á bls. 126

novo nordisk®

Magaraufun um húð með hjálp speglunar á Íslandi 2000-2009

Ábendingar, fylgikvillar og siðferðileg álitamál

Sigurbjörn Birgisson, læknir

ÁGRIP

Tilgangur: Magaraufun um húð með hjálp speglunar (*percutaneous endoscopic gastrostomy* - PEG) er kjöraðferð til gervinæringar og vökvunar sjúklinga um görn til lengri tíma. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna tíðni, ábendingar, árangur og siðferðileg álitamál PEG-aðgerða á Íslandi á 10 ára tímabili.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn var gerð á fullorðnum sjúklingum sem fengu PEG á Íslandi á árunum 2000-2009. Sjúklingar voru fundnir með tölvuleit á PEG-aðgerðarkóðum og speglunarsvörum og sjúkraskrár skoðaðar til að finna ábendingar og fylgikvilla PEG-aðgerða, dánartíðni og siðferðileg álitamál sem tengjast PEG-aðgerðum.

Niðurstöður: 278 sjúklingar fóru í PEG-aðgerð á tímabilinu. Árleg tíðni þeirra var 12,8/100,000 að meðaltali. Miðaldur var 70 ár og hlutfall karla 59%. Klínískar upplýsingar fengust hjá 263 sjúklingum (95%). Algengustu ábendingar aðgerðanna voru taugasjúkdómar (61%) og krabbamein (13%). Heilabilun var ábending í aðeins 0,8% tilfella. Fylgikvillar urðu hjá 17 sjúklingum (6,5%), þar af voru 1,9% meiriháttar og 4,6% minniháttar. Lífhimnubólga var algengasti fylgikvillinn (2,7%) og húðsýking hjá 1,9%. Aðgerðartengd dánartíðni var 0,8% og 30 daga dánartíðni var 13%. Sjö (2,7%) tilfelli voru metin sem siðferðileg álitamál.

Ályktun: Þetta er fyrsta rannsókn sem birt hefur verið um PEG-aðgerðir hjá heilli þjóð. Í samanburði við aðrar rannsóknir er tíðni fylgikvilla og dánartíðni vegna aðgerðanna hér á landi með því lægsta sem gerist. PEG-aðgerðir hérlendis eru flestallar gerðar í samræmi við viðurkenndar ábendingar. Siðferðileg álitamál eru fátíð og tíðni PEG-aðgerða til næringar sjúklinga með heilabilun er sú lægsta sem þekkist.

Inngangur

Lyflækningasvið Landspítala, meltingarlækningareiningu

Gervinæring og vökvun um magaslöngu er oft nauðsynleg þegar sjúklingar geta ekki nærst eða drukkið nægilega um munn og meltingarvegurinn er vel starfhæfur. Hjá ákveðnum sjúklingahópum getur slík meðferð bætt næringarástand og lífsgæði sjúklings og lækkað dánartíðni og stytt sjúkrahúslegu.[1] Algengustu ástæðurnar fyrir næringu með magaslöngu eru taugasjúkdómar, svo sem slag (*stroke* eða *cerebral vascular accident*), höfuð- og hálsáverkar og krabbamein. Ef þörf er á næringu með magaslöngu til lengri tíma er hún oftast sett um kviðvegg. Síðan ísetningu magaslöngu með magaraufun um húð með speglun (*percutaneous endoscopic gastrostomy*, hér eftir kallað PEG) var fyrst lýst fyrir um 30 árum hefur sú aðgerð verið kjöraðferðin til langtímanæringar um görn, enda hagkvæmari og fylgikvillaminni en ísetning með skurðaðgerð.[2,3] Þó að aðgerðin sé tiltölulega einföld, fljótleg og örugg koma ýmsir fylgikvillar fyrir.[4,5]

Fyrirspurnir: Sigurbjörn Birgisson sigurbjb@landspitali.is

Flestir eru sammála um læknisfræðilegt réttmæti þess að gera PEG hjá sjúklingum sem ekki geta kyngt eðlilega og nærst eftir bráð heilaáföll, sjúklingum í meðferð við krabbameini, sjúklingum sem lent hafa í alvarlegu slysi, eða sjúklingum með ýmsa langvinna taugasjúkdóma.[6] Álitamál er hins vegar hvort það sé ávallt læknisfræðilega eða siðferðilega réttmætt að gera PEG til næringar hjá sjúklingum með langt gengna heilabilun, endastigskrabbamein eða varanlegt skynlaust ástand (*persistent vegetative state*).[7,8]

Greinin barst: 24. febrúar 2011 - samþykkt til birtingar: 5. janúar 2012

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Á Íslandi eru nær allar PEG-aðgerðir gerðar á Landspítala en ein til tvær eru gerðar árlega á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri (FSA). Ekki eru fyrirliggjandi áreiðanlegar upplýsingar um fjölda PEG-aðgerða hérlendis né heldur ábendingar þeirra eða fylgikvilla, eða samanburður þessara þátta við aðrar rannsóknir. Slíkar upplýsingar eru gagnlegar til mats á hvort úrbóta sé þörf. Þó að ýmsar greinar hafi verið birtar um siðferðileg álitamál tengd PEG-aðgerðum og gervinæringu um görn hafa engar rannsóknir verið birtar um umfang og eðli siðferðilegra álitamála í uppgjöri á PEG-aðgerðum. Megintilgangur rannsóknarinnar var að kanna tíðni PEG-aðgerða á Íslandi, ábendingarnar, tegund og tíðni fylgikvilla og að finna siðferðileg álitamál sem aðgerðunum tengjast.

Efniviður og aðferðir

Afturskyggn rannsókn var gerð á fullorðnum sjúklingum sem fóru í PEG-aðgerð á Íslandi á árunum 2000-2009. Sjúklingarnir voru fundnir á þrennan hátt. Í fyrsta lagi var gerð tölvuleit á aðgerðarkóðum fyrir PEG (JDB10 og JDSB10) á tímabilinu, í öðru lagi var farið yfir sérstakan lista speglunardeildar Landspítala þar sem skráð eru persónuauðkenni allra sem koma í PEG-aðgerð, PEG-skiptingar eða ísetningu hnapps á árunum 2005-2009 og í þriðja lagi var öllum afritum af speglunarsvörum frá árunum 2000-2009 á speglunardeild Landspítala handflett og sjúklingar sem fóru í PEG-aðgerð fundnir. Sjúklingar undir 18 ára voru útilokaðir frá rannsókninni. Sjúkraskrár á rafrænu- og pappírsformi voru notaðar til að finna upplýsingar um kyn og aldur, tímasetningu PEG-aðgerðar, ábendingar fyrir aðgerðinni, tímabil frá

upphafi sjúkdóms til aðgerðar, fylgikvilla og dánartíðni og hvenær og af hverju PEG var fjarlægt.

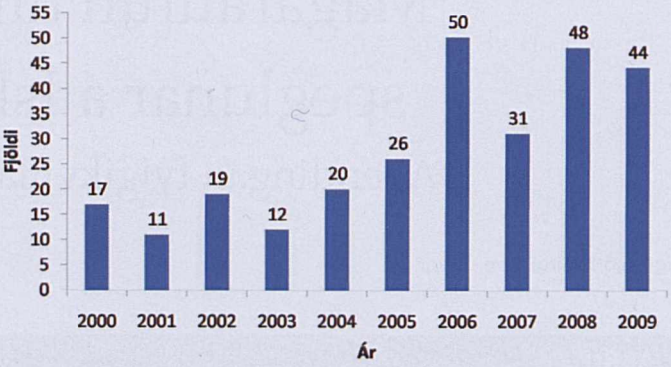
Fylgikvillar voru skilgreindir sem þeir fylgikvillar sem tengdust spegluninni og/eða fylgikvillar sem tengdust PEG-aðgerðinni sjálfri. Alvarlegir fylgikvillar voru skilgreindir sem fylgikvillar sem leiddu til dauða, skurðaðgerðar, endurinnlagnar á sjúkrahús, fjarlægingar á PEG eða blæðingar sem kröfðust blóðgjafa. Aðrir fylgikvillar voru skilgreindir sem minniháttar. Siðferðileg álitamál voru skilgreind sem PEG-aðgerð framkvæmd hjá sjúklingum með endastigsheilabilun, endastigskrabbamein eða varanlegt skynlaust ástand þegar gervinæring og vökvun um görn var meginmarkmið meðferðar. PEG-aðgerð sem gerð var hjá sjúklingum með langt gengið krabbamein til að létta á þrýstingi á maga eða görn eða til næringar á meðan krabbameinsmeðferð var gefin, var ekki talið siðferðilegt álitamál. Eftirfylgni sjúklinga með rafrænni sjúkraskrá náði til 31. ágúst 2010 og var lifun sjúklinga athuguð hjá Þjóðskrá. Áður en rannsóknin hófst lágu fyrir öll tilskilin leyfi frá Persónuvernd, Siðanefnd Landspítala og FSA og framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala og FSA.

Gagnasöfnun og tölfræðileg úrvinnsla

Tölvuforritið Microsoft Office Excel 2007 var notað til að skrá allar breytur og vinna úr upplýsingum varðandi almenna lýsandi tölfræði. Tölfræðiforritið SigmaStat fyrir Windows, útgáfa 3.11 2004 var notað til að greina mun á hlutföllum og samanburð á hópum með kí-kvaðrati eða óþöruðu Fisher exact og Students t-prófi. Tölfræðileg marktækni miðast við p-gildi <0,05.

Niðurstöður

Á 10 ára rannsóknartímabili fundust 278 sjúklingar sem fóru í PEG-aðgerð á Íslandi. Miðaldur var 70 ár (bil 18-93 ára). Karlar voru í meirihluta (59%), 163 karlar og 115 konur. Mynd I sýnir árlegan fjölda PEG-aðgerða. Marktæk fjölgun varð á PEG-aðgerðum á milli 5 ára tímabila (p=0,001). Á fyrri hluta rannsóknartímabilsins (2000-2004) voru framkvæmdar 79 aðgerðir, eða um 16 á ári að meðaltali, en á seinni hluta tímabilsins (2005-2009) voru þær 199, eða 40 á ári að meðaltali. Á seinni hluta tímabilsins voru PEG-aðgerðir þannig 24 fleiri á ári að meðaltali. Árlegur fjöldi PEG-aðgerða var 12,8/100,000 að meðaltali fyrir allt tímabilið en 7,6 á fyrri hluta þess og 17,5 á því seinna. Algengi sjúklinga með PEG var 23,2/100,000 við lok rannsóknarinnar. Fullnægjandi klínískar upplýsingar til úrvinnslu fengust hjá 263 sjúklingum.



Mynd 1. *Fjöldi magaraufana um húð með speglun á Íslandi á árunum 2000-2009 (n=278).*

Flestallar (95%) PEG-aðgerðanna voru framkvæmdar á speglunardeildum Landspítala í Fossvogi eða við Hringbraut en 15 voru gerðar á FSA. Aðgerðin var í flestum tilvikum gerð af meltingarlæknum en skurðlæknar gerðu nokkrar. PEG-aðgerð var reynd en ekki framkvæmanleg hjá 10 sjúklingum og voru þeir útilokaðir frá rannsókninni. Í 6 tilfellum var ekki hægt að koma speglunartæki fram hjá þrengslum af völdum krabbameins í hálsi eða vélinda og hjá fjórum var ekki hægt að finna öruggan stungustað á kvið til PEG-ísetningar. PEG-aðgerð var því framkvæmanleg í um 96% tilvika.

Tafla I sýnir ábendingar PEG-aðgerðanna. Algengustu ábendingarnar voru taugasjúkdómar (60,8%) og var slag algengasti taugasjúkdómurinn (47,5%). Marktæk aukning var á PEG-aðgerðum hjá sjúklingum með slag á milli tímabila (29% á því fyrra á móti 53% á því seinna; p=0,004). Heilalömun (*cerebral palsy*) var

Tafla I. *Ábendingar PEG-aðgerða á Íslandi 2000-2009 (n=263).*

Ábendingar	Fyrra tímabil (n=71) (2000-2004) n (%)	Seinna tímabil (n=192) (2005-2009) n (%)	Allt tímabilið (n=263) (2000-2009) n (%)
Taugasjúkdómar*	38 (53,5)	122 (63,5)	160 (60,8)
Slag	11 (28,9)	65 (53,3)	76 (47,5)
Hreyfitaugahrörnun	9 (23,7)	18 (14,8)	27 (16,8)
Parkinsonsveiki	3 (7,9)	14 (11,5)	17 (10,6)
Heilalömun	9 (23,7)	7 (5,7)	16 (10)
Heila- og mænusigg	3 (7,9)	7 (5,7)	10 (6,3)
Ýmsir	2 (5,3)	8 (6,6)	10 (6,3)
Heilabilun	1 (2,6)	3 (4,6)	4 (2,5)
Krabbamein	12 (17,0)	23 (12,0)	35 (13,3)
Langvinn veikindi	15 (21,1)	14 (7,3)	29 (11,1)
Áverkar eftir slys	1 (1,4)	18 (9,4)	19 (7,2)
Kyngingarvandamál	1 (1,4)	8 (4,2)	9 (3,4)
Ýmislegt	4 (5,6)	7 (3,6)	11 (4,2)

PEG = percutaneous endoscopic gastrostomy.
*Undirflokkar taugasjúkdóma eru gefnir upp í prósentum sem hlutfall af taugasjúkdómum.

Tafla II. *Fylgikvillar PEG aðgerða á Íslandi 2000-2009 (n=17).*

Aldur/kyn	Ábending	Fylgikvilli	Dagar*	Meðferð	PEG fjarlægt	Afdrif
		Meiriháttar fylgikvillar				
81/kona	Krabbamein	Ígerð og drep í kviðvegg	4	Aðgerð	Já	Bati
72/karl	Slag	Ígerð í kviðvegg	3	Sýklalyf	Já	Bati
53/karl	Krabbamein	Lífhimnubólga	0	Sýklalyf	Já	Bati
87/karl	Slag	Ásvelgislungnabólga	1	Sýklalyf	Nei	Lést
85/karl	Parkinsonsveiki	Ásvelgislungnabólga	2	Sýklalyf	Nei	Lést
		Minniháttar fylgikvillar				
82/kona	Slag	Ásvelgislungnabólga	1	Sýklalyf	Nei	Bati
81/kona	Slag	Lífhimnubólga	3	Sýklalyf	Nei	Bati
64/karl	Hreyfitaugahrörnun	Lífhimnubólga	0	Sýklalyf	Nei	Bati
90/karl	Kyngingarvandamál	Lífhimnubólga	1	Verkjalyf	Nei	Bati
64/karl	Krabbamein	Lífhimnubólga	2	Sýklalyf	Nei	Bati
62/karl	Hreyfitaugahrörnun	Lífhimnubólga/húðsýking	0/60	Sýklalyf	Nei	Bati
68/karl	Slag	Húðsýking	15	Sýklalyf	Nei	Bati
56/karl	Áverki eftir slys	Húðsýking	2	Sýklalyf	Nei	Bati
73/karl	Slag	PEG grafið í magaslímhúð**	790	Engin	Nei	Bati
52/karl	Þarmalömun	Blæðing í kviðvegg	1	Verkjalyf	Nei	Bati
67/kona	Hreyfitaugahrörnun	Ásvelgislungnabólga	2	Sýklalyf	Nei	Bati
59/kona	Krabbamein	Lífhimnubólga	0	Sýklalyf	Nei	Bati

PEG = percutaneous endoscopic gastrostomy
*Tímalengd í dögum frá PEG aðgerð að greiningu fylgikvilla. 0 dagar = samdægurs
** Buried bumper syndrome

hins vegar marktækt algengari ábending á fyrra tímabilinu (23,7% á móti 5,7%; p=0,016). Önnur algengasta ábendingin voru krabbamein (13,3%), en um helmingur þeirra (18/35) voru krabbamein í höfði og hálsi. Af öðrum krabbameinum voru krabbamein í efri hluta maga, vélinda eða lungum með kyngingarerfiðleikum algengust (9/35). Um 11% PEG-aðgerða tengdust langvinnum veikindum á sjúkrahúsi vegna erfiðra skurðaðgerða, endastigslungnasjúkdóma, hjartasjúkdóma og gjörgæslulegu. Langvinn veikindi voru marktækt algengari ábending á fyrri hluta tímabilsins (21% á móti 7%; p=0,003). Í 7% (19/263) tilfella var ábendingin áverkar eftir slys, svo sem höfuðáverkar eða lömun vegna hálsmænuskaða, og var sú ábending marktækt algengari á seinna tímabilinu (1,4% á móti 9,4%; p=0,03).

Í 57% tilfella (149/263) var mögulegt að meta tímann sem leið frá því sjúkdómsástandið sem leiddi til PEG-aðgerðar hófst eða greindist. Miðgildistímalengdin var 26 dagar en bilið var allt frá samdægurs til 2,8 ára. Hjá 65 sjúklingum með slag var miðgildistímalengdin sem leið frá slaginu til PEG-aðgerðar 19 dagar, en tímabilið var allt frá 6 dögum til 2,9 mánaða.

PEG hafði verið fjarlægt hjá 26% (67/263) sjúklinga við lok rannsóknarinnar. Tæplega helmingur þeirra (32/67) voru sjúklingar með taugasjúkdóma sem ábendingu fyrir PEG. Í flestum tilvika (64/67) var PEG fjarlægt þar sem ekki var þörf fyrir það lengur en í þremur tilfella var PEG fjarlægt vegna fylgikvilla. Miðgildistímalengd PEG-notkunar hjá sjúklingum með slag voru 53 dagar (bil 2 dagar-3 ár).

Fylgikvillar greindust hjá 17 sjúklingum (6,5%), sjá töflu II. Miðaldur var 67,7 ár (bil 52-90 ár). Meiriháttar fylgikvillar greindust hjá 5 (1,9%) og minniháttar hjá 12 (4,6%). Lífhimnubólga var algengasti fylgikvillinn, 41,2% (7/17) og húðsýking, með eða án ígerðar, var fylgikvilli hjá 29% (5/17). Aðeins einn þeirra sem fékk lífhimnubólgu eða húðsýkingu fékk fyrirbyggjandi sýklalyf í æð í tengslum við PEG-aðgerðina. Fjórir (24%) sjúklingar fengu ásvelgislungnabólgu einum til tveimur dögum eftir PEG-aðgerð, sem talin var afleiðing speglunar og PEG-aðgerðar. Þrír þeirra fengu fyrirbyggjandi sýklalyf í æð í tengslum við PEG-aðgerðina. Tveir þeirra létust, fjórum og 5 dögum eftir PEG-aðgerð vegna lungnabólgunnar, þrátt fyrir sýklalyfjagjöf, en tveir læknuðust. Aðgerðartengd dauðsföll voru því tvö (0,8%), bæði af völdum lungnabólgu. Enginn sjúklingur fékk blæðingu í meltingarveg sem rekja mátti til PEG-aðgerðar en einn fékk blæðingu í kviðvegg samkvæmt tölvusneiðmynd og klínik en þurfti ekki blóðgjöf. Fimmtán fylgikvillanna komu fram innan fjögurra daga frá PEG-aðgerðinni en tvær húðsýkinganna komu fram 15 og 60 dögum síðar. Hjá einum sjúklingi hafði innri hnappur slöngunnar grafist inn í magaslímhúðina (*buried bumper syndrome*) rúmum tveimur árum eftir ísetningu. Enginn fékk áverka á önnur líffæri í tengslum við PEG, svo sem ristil, milta, lifur eða smáþarma. Fjarlægja þurfti PEG hjá þremur sjúklinga vegna fylgikvilla. Enginn munur var á heildartíðni fylgikvilla á milli tímabila (5% í því fyrra og 6,5% í því seinna).

Meðaltími eftirfylgni eftir PEG-aðgerð voru tvö ár (bil 0-10 ár). Við lok rannsóknarinnar höfðu 166 (63%) sjúklinganna látist. Miðgildistímalengd frá PEG-aðgerð til andláts var 4,3 mánuður (bil 0 dagar-9.3 ár). Eins árs dánartíðni alls þýðisins var 41% (107/263) og 30% (23/76) meðal sjúklinga með slag. Þrjátíu og fimm (13%) sjúk-

lingar létust innan 30 daga frá aðgerð og var miðaldur þeirra 76 ár. Fjórir þeirra fengu fylgikvilla og tveir létust af þeirra völdum. Þriggja mánaða dánartíðni sjúklinga með slag var 20% (15/76).

Af 263 sjúklingum sem fengu PEG voru aðeins sjö (2,7%) tilfelli metin sem siðferðileg álitamál. Miðaldur sjúklinganna var 70 ár (bil 56-89 ár) og miðgildistímalengd frá aðgerð að andláti voru 36 dagar (bil 15-123 dagar). Aðeins tveir (0,8%) sjúklingar höfðu heilabilun á endastigi og þrír (1,1%) höfðu endastigskrabbamein. Tveir höfðu endastigstaugasjúkdóma, slag og fjölkerfahrörnun.

Umræða

Rannsókn þessi hefur þá sérstöðu að þetta er fyrsta uppgjör á PEG-aðgerðum hjá heilli þjóð. Erfitt er að átta sig á hvort mikið eða lítið sé gert af PEG-aðgerðum á Íslandi í samanburði við aðrar þjóðir því að sambærilegar tíðnitölur eru ekki fyrir hendi. Ef árlegur fjöldi PEG-aðgerða hérlendis er borinn er saman við árlegan fjölda slíkra aðgerða á sjúkrahúsum erlendis, í rannsóknum þar sem sá íbúafjöldi er upp gefinn sem sjúkrahúsið þjónustar, virðist sem aðgerðafjöldi hérlendis sé í lægri kantinum. Slíkur samanburður er þó ýmsum annmörkum háður. Rúmlega tvöföld aukning varð á PEG-aðgerðum á Íslandi á seinni 5 árum rannsóknartímabilsins. Sú mikla aukning sem varð á aðgerðunum á Íslandi á milli tímabilanna 2000-2004 og 2005-2009 er að mestu leyti tilkomin vegna aukins fjölda aðgerða á sjúklingum með taugasjúkdóma og áverka eftir slys.

Rannsóknin sýnir að ábendingar PEG-aðgerða á Íslandi eru í fullu samræmi við þær leiðbeiningar sem fyrir hendi eru, bæði læknisfræðilega og siðferðilega séð.[6, 9] Samkvæmt evrópskum leiðbeiningum varðandi gervinæringu um görn er mælt með að nota PEG hjá sjúklingum sem gera má ráð fyrir að geti ekki nærst nægilega vel um munn í meira en tvær til þrjár vikur.[6] Hjá sjúklingum með slag var miðgildistíminn frá slagi til PEG-aðgerðar 19 dagar, sem gefur til kynna að PEG-aðgerðir hérlendis séu ekki framkvæmdar of snemma. Í birtum rannsóknum eru taugasjúkdómar ábending fyrir PEG frá 20% til 93% tilfella og krabbamein frá 13% til 70%.[10-13] Flestar ábendingarnar hérlendis eru á grunni kyngingarerfiðleika í tengslum við taugasjúkdóma og krabbamein, sem er í samræmi við aðrar rannsóknir Af taugasjúkdómum er slag er algengasta ábendingin. Sú ábending er hvað algengust, best viðurkennd og læknisfræðilega staðreynd hvað gagnsemi varðar.[1] Samanburðarslembirannsóknir á sjúklingum sem fengið hafa slag sem valdið hefur kyngingarerfiðleikum hafa sýnt fram á að næring um PEG leiðir til betra næringarástands, og eykur líkur á lifun og styttri sjúkrahúslegu.[14,15] Helmingur krabbameinssjúklinganna í rannsókninni hafði krabbamein í hálsi, en í flestum rannsóknum er það algengasta ábending PEG-aðgerðar krabbameinssjúklinga. Næring um PEG er oft notuð hjá þessum sjúklingum meðan á lyfja- eða geislameðferð stendur.[16]

Rannsóknin sýnir að tíðni fylgikvilla og aðgerðartengd dánartíðni er með því lægsta sem sambærilegar rannsóknir hafa sýnt. Heildartíðni fylgikvilla í rannsókninni var 6,5% og þar af voru tæplega 2% flokkaðir sem meiriháttar og 4,6% sem minniháttar. Heildartíðni fylgikvilla er allt frá 8% til 30% samkvæmt nýlegri samantekt og alvarlegir fylgikvillar sem þarfnast inngripa frá 1% til 4%.[1, 6] Í eldri samantekt á 17 rannsóknum á 2356 sjúklingum sem fóru í PEG-aðgerð fyrir 1993 var heildartíðni fylgikvilla 7,8%, meiriháttar fylgikvillar voru 2,3% og minniháttar 5,5%, að meðaltali.[17] Meiriháttar fylgikvillar eru í flestum rannsóknum skilgreindir á svipaðan hátt og hér var gert. Þeir koma yfirleitt í ljós innan nokkura daga frá PEG-aðgerð og er sjúklingur því yfirleitt enn inniliggjandi á sjúkrahúsi eða þarfnast endurinnlagnar.[13] Hérlendis eru flestir inniliggjandi fyrir og eftir PEG-aðgerð. Þrátt fyrir að rannsóknin væri afturskyggn verður að teljast ólíklegt að misst hafi verið af meiriháttar fylgikvillum við yfirferð sjúkrasögu þar sem flestir sjúklinganna voru inniliggjandi í nokkurn tíma eftir PEG-aðgerðina. Hins vegar er mögulegt að ekki hafi allir minniháttar fylgikvillar fundist þar sem rannsóknin er afturskyggn. Sumir hafa talið eftirfarandi til minniháttar fylgikvilla: leka meðfram PEG-slöngu, stíflu eða tæringu á slöngunni, ertingu eða roða í húð, lítilsháttar blæðingu eða ofholdgun í húð umhverfis slönguopið. Einnig telja sumir það til fylgikvilla að slangan losni eða sjúklingur eða einhver annar rífi hana út og ef sjúklingur þolir ekki næringu um PEG af einhverjum ástæðum. Slíkir minniháttar fylgikvillar eru oft ekki skráðir, koma seinna í ljós en þeir alvarlegu og eru oftar en ekki meðhöndlaðir af umönnunaraðilum á öðrum stofnunum en ekki á sjúkrahúsi.[13] Þessa fylgikvilla getur því verið erfitt að finna nema með framskyggnri rannsókn. Húðsýking aðlægt PEG-aðgerðarstaðnum er einn af algengari fylgikvillum PEG-aðgerðar. Hér var tíðni húðsýkinga eftir PEG-aðgerð tæp 2%. Í öðrum rannsóknum var hún á bilinu 4-30%.[18] Þessi breytilega tíðni húðsýkinga byggist meðal annars á því hvort fyrirbyggjandi sýklalyf séu notuð eða ekki. Samkvæmt tvíblinduðum samanburðarrannsóknum fækkar húðsýkingum úr 26% í 8% ef fyrirbyggjandi sýklalyf eru gefin 30 mínútum fyrir, við eða eftir PEG-aðgerð.[19,20] Fyrirbyggjandi sýklalyfjagjöf er talin hagkvæm, en meðhöndla þarf um 6-8 sjúklinga með fyrirbyggjandi sýklalyfjum til að koma í veg fyrir eina húðsýkingu.[19,20] Sökum þessa hafa bresku og amerísku sérgreinasambönd meltingarlækna mælt með fyrirbyggjandi notkun sýklalyfja við PEG-aðgerðir.[21,22] Aðeins 31% sjúklinga með fylgikvilla fengu fyrirbyggjandi sýklalyf en ekki var gerlegt að finna nákvæmlega hvert hlutfall fyrirbyggjandi sýklalyfjanotkunar var hjá öllu rannsóknarþýðinu. Lífhimnubólga var algengasti fylgikvillinn (2,7%) og var tíðni hennar svipuð hér og í öðrum rannsóknum (0,8-4%).[23] Lífhimnubólga eftir PEG-aðgerð kviknar ef PEG-slangan dregst út, gat kemur á magann eða ef magainnihaldið lekur inn í kviðarholið, og getur hún verið lífshættulegur fylgikvilli.[23] Rannsóknir hafa sýnt að fækka má fylgikvillum við PEG-aðgerðir ef sjúklingar eru rétt valdir, fyrirbyggjandi sýklalyf eru notuð, reynsla lækna sem gera slíkar aðgerðir er góð og ef tveir læknar vinna saman við aðgerðina.[24]

Aðgerðartengd dauðsföll voru hér 0,8%. Bæði dauðsföllin urðu vegna lungnabólgu í tengslum við PEG-aðgerðina. Ásvelgislungnabólga er vel þekktur fylgikvilli PEG-aðgerða og speglana og kemur í um 0,3% til 1,0% PEG aðgerða.[4] Í 6 rannsóknum á 438 PEG-aðgerðum var aðgerðartengd dánartíðni 1,3% (bil 0%-2,5%), sem er svipuð og hérlendis.[25] Báðir sjúklingarir sem létust í þessari rannsókn voru með ýmis önnur heilsufarsvandamál og háaldraðir, en hvorttveggja eru þekktir áhættuþættir fyrir fylgikvilla við speglanir og PEG-aðgerðir.[4]

Þrjátíu daga og eins árs dánartíðni eftir PEG var 13% og 40%. Þessi dánartíðni er lág miðað við flestar aðrar rannsóknir, en í þeim er 30 daga dánartíðni frá 16% til 30% og eins árs um 60%.[24] Helsta skýringin á lágri 30 daga dánartíðni er væntanlega sú að sjúklingar

með lélegar horfur eru síður settir í PEG-aðgerð hérlendis. Þrjátíu daga og eins árs dánartíðni eftir PEG hjá sjúklingum með slag var lægri (20% og 30%) hér, samanborið við aðrar rannsóknir þar sem samsvarandi dánartíðni var 37% til 60% og 50%.[10, 26] Þessi munur á dánartíðni bendir helst til að læknar á Íslandi séu fastheldnari í vali sjúklinga með slag fyrir PEG-aðgerðir, þannig að sjúklingar með litlar lífslíkur fái ef til vill síður næringu um görn með PEG. Nýleg rannsókn á yfir 700 sjúklingum sem létust innan 30 daga frá PEG-aðgerð sýndi að áhættuþættir tengdir 30 daga dánartíðni voru hár aldur, lágt albúmín, lyfjaforgjöf við speglanir, ófullnægjandi notkun á fyrirbyggjandi sýklalyfjum og heilabilun.[24] Síðastnefndi þátturinn gæti útskýrt lægri dánartíðni hérlendis. Í þessari rannsókn var PEG gert gagngert til næringar vegna heilabilunar í 0,8% tilfella. Í öðrum rannsóknum er það hlutfall sjúklinga allt frá 3% til 29%. Rannsóknir hafa sýnt að sjúklingar með heilabilun á endastigi sem fá PEG vegna þess að þeir eru hættir að nærast, hafa mun hærri dánartíðni en aðrir sjúklingahópar sem fá PEG, eða allt að 50% 30 daga dánartíðni og um 90% eins árs dánartíðni.[27]

Þessi rannsókn er sú fyrsta sem metur tíðni siðferðilegra álitamála sem tengjast PEG-aðgerðum. Við yfirferð sjúkraskráa var farið mjög gagnrýnið yfir ábendingar PEG-aðgerðanna og sjúkrasögu sjúklinganna. Ef sjúklingur fékk PEG til næringar vegna heilabilunar eða krabbameins á endastigi var sú ákvörðun metin sem siðferðilegt álitamál. Flestar rannsóknir benda til að ekki eigi að nota næringu um görn hjá þessum sjúklingum þar sem það skerði frekar en bæti lífsgæði þeirra og líknandi meðferð væri því frekar viðeigandi.[6, 8, 9, 28, 29] Samkvæmt nýlegri Cochrane-greiningu á 6 rannsóknum hafði næring um görn ekki áhrif á lífslíkur sjúklinga með heilabilun á endastigi.[30] Hér var hlutfall PEG-aðgerða hjá sjúklingum með endastigsheilabilun 0,8%. Rannsóknin sýnir að á Íslandi er tíðni PEG-aðgerða hjá sjúklingum með endastigsheilabilun sú lægsta sem um getur. Flestar aðrar rannsóknir hafa sýnt að hlutfall sjúklinga sem fara í PEG-aðgerð með heilabilun sem ábendingu er á bilinu 3-29%. Lægsta hlutfallið er í nýlegri rannsókn frá Kanada en þar var hlutfall sjúklinga með heilabilun aðeins 3%.[13] Sjúklingar sem fá PEG af ýmsum ásæðum geta haft heilabilun á einhverju stigi en slíkt þarf ekki að vera frábending PEG-aðgerðar. Ekki er ljóst hvað veldur því að PEG-aðgerðir hjá sjúklingum með heilabilun eru fátíðari hér en annars staðar, en margir þættir geta haft áhrif þar á. Viðhorf aðstandenda og heilbrigðisstarfsfólks til meðferðar við lok lífs skiptir þar efalaust miklu máli og auk þess gera hjúkrunarheimili hérlendis ekki kröfu til að endastigssjúklingar sem ekki nærast vel fái PEG, líkt og tíðkast til dæmis í Bandaríkjunum. Hlutfall sjúklinga með endastigskrabbamein eða endastigstaugasjúkdóma var tæp 2%, en aðrar rannsóknir hafa ekki tilgreint það hlutfall sjúklinga sem fá PEG vegna sjúkdóma á endastigi.

Rannsóknin bendir til þess að á Íslandi sé hófsemi gætt í notkun PEG til næringar sjúklinga með sjúkdóma á endastigi. Þverfagleg samvinna meðferðaraðila, sjúklings og aðstandenda er nauðsynleg þegar taka þarf ákvörðun um að hefja eða hefja ekki gervinæringu og vökvun með PEG þegar siðferðileg álitamál koma upp.

Meginannmarki rannsóknarinnar er að hún er afturskyggn. Framskyggn rannsókn á PEG-aðgerðum væri betur til þess fallin að meta bráða og síðkomna fylgikvilla og notkun fyrirbyggjandi sýklalyfja.

Heimildir

1. Kurien M, McAlindon ME, Westaby D, Sanders DS. Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) feeding. BMJ 2010; 340: c2414.
2. Gauderer MW, Ponsky JL, Izant RJ, Jr. Gastrostomy without laparotomy: a percutaneous endoscopic technique. J Pediatr Surg 1980; 15: 872-5.
3. Ljungdahl M, Sundbom M. Complication rate lower after percutaneous endoscopic gastrostomy than after surgical gastrostomy: a prospective, randomized trial. Surg Endosc 2006; 20: 1248-51.
4. Schrag SP, Sharma R, Jaik NP, Seamon MJ, Lukaszczyk JJ, Martin ND, et al. Complications related to percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) tubes. A comprehensive clinical review. J Gastrointestin Liver Dis 2007; 16: 407-18.
5. DeLegge MH. Percutaneous endoscopic gastrostomy. Am J Gastroenterol 2007; 102: 2620-3.
6. Loser C, Aschl G, Hebuterne X, Mathus-Vliegen EM, Muscaritoli M, Niv Y, et al. ESPEN guidelines on artificial enteral nutrition--percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG). Clin Nutr 2005; 24: 848-61.
7. Angus F, Burakoff R. The percutaneous endoscopic gastrostomy tube. medical and ethical issues in placement. Am J Gastroenterol 2003; 98: 272-7.
8. Geppert CM, Andrews MR, Druyan ME. Ethical issues in artificial nutrition and hydration: a review. JPEN J Parenter Enteral Nutr 2010; 34:7 9-88.
9. Barrocas A, Geppert C, Durfee SM, Maillet JO, Monturo C, Mueller C, et al. A.S.P.E.N. ethics position paper. Nutr Clin Pract 2010; 25: 672-9.
10. Schurink CA, Tuynman H, Scholten P, Arjaans W, Klinkenberg-Knol EC, Meuwissen SG, et al. Percutaneous endoscopic gastrostomy: complications and suggestions to avoid them. Eur J Gastroenterol Hepatol 2001; 13: 819-23.
11. Nicholson FB, Korman MG, Richardson MA. Percutaneous endoscopic gastrostomy: a review of indications, complications and outcome. J Gastroenterol Hepatol 2000; 15: 21-5.
12. Luman W, Kwek KR, Loi KL, Chiam MA, Cheung WK, Ng HS. Percutaneous endoscopic gastrostomy--indications and outcome of our experience at the Singapore General Hospital. Singapore Med J 2001; 42: 460-5.
13. Pruthi D, Duerksen DR, Singh H. The practice of gastrostomy tube placement across a Canadian regional health authority. Am J Gastroenterol 2010; 105: 1541-50.
14. Teasell R, Foley N, McRae M, Finestone H. Use of percutaneous gastrojejunostomy feeding tubes in the rehabilitation of stroke patients. Arch Phys Med Rehabil 2001; 82: 1412-5.
15. Dennis MS, Lewis SC, Warlow C. Effect of timing and method of enteral tube feeding for dysphagic stroke patients (FOOD): a multicentre randomised controlled trial. Lancet 2005; 365: 64-72.
16. Burkitt P, Carter LM, Smith AB, Kanatas A. Outcomes of percutaneous endoscopic gastrostomy and radiologically inserted gastrostomy in patients with head and neck cancer: a systematic review. Br J Oral Maxillofac Surg 2011: 49; 516-20.
17. Grant JP. Percutaneous endoscopic gastrostomy. Initial placement by single endoscopic technique and long-term follow-up. Ann Surg 1993; 217: 168-74.
18. Ahmad I, Mouncher A, Abdoolah A, Stenson R, Wright J, Daniels A, et al. Antibiotic prophylaxis for percutaneous endoscopic gastrostomy--a prospective, randomised, double-blind trial. Aliment Pharmacol Ther 2003; 18: 209-15.
19. Jafri NS, Mahid SS, Minor KS, Idstein SR, Hornung CA, Galandiuk S. Meta-analysis: antibiotic prophylaxis to prevent peristomal infection following percutaneous endoscopic gastrostomy. Aliment Pharmacol Ther 2007; 25: 647-56.
20. Lipp A, Lusardi G. Systemic antimicrobial prophylaxis for percutaneous endoscopic gastrostomy. Cochrane Database Syst Rev 2006: CD005571.
21. Banerjee S, Shen B, Baron TH, Nelson DB, Anderson MA, Cash BD, et al. Antibiotic prophylaxis for GI endoscopy. Gastrointest Endosc 2008; 67: 791-8.
22. Allison MC, Sandoe JA, Tighe R, Simpson IA, Hall RJ, Elliott TS. Antibiotic prophylaxis in gastrointestinal endoscopy. Gut 2009; 58: 869-80.
23. Shah RD, Tariq N, Shanley C, Robbins J, Janczyk R. Peritonitis from peg tube insertion in surgical intensive care unit patients: identification of risk factors and clinical outcomes. Surg Endosc 2009; 23: 2580-6.
24. Johnston SD, Tham TC, Mason M. Death after PEG: results of the National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death. Gastrointest Endosc 2008; 68: 223-7.
25. Erdil A, Saka M, Ates Y, Tuzun A, Bagci S, Uygun A, et al. Enteral nutrition via percutaneous endoscopic gastrostomy and nutritional status of patients: five-year prospective study. J Gastroenterol Hepatol 2005; 20: 1002-7.
26. James A, Kapur K, Hawthorne AB. Long-term outcome of percutaneous endoscopic gastrostomy feeding in patients with dysphagic stroke. Age Ageing 1998; 27: 671-6.
27. Sanders DS, Carter MJ, D'Silva J, James G, Bolton RP, Bardhan KD. Survival analysis in percutaneous endoscopic gastrostomy feeding: a worse outcome in patients with dementia. Am J Gastroenterol 2000; 95: 1472-5.
28. Kruse A, Misiewicz JJ, Rokkas T, Hammer H, Niv Y, Allison M, et al. Recommendations of the ESGE workshop on the Ethics of Percutaneous Endoscopic Gastrostomy (PEG) Placement for Nutritional Support. First European Symposium on Ethics in Gastroenterology and Digestive Endoscopy, Kos, Greece, June 2003. Endoscopy 2003; 35: 778-80.
29. Birgisson S. Siðfræðidálkur - tilfelli / hugleiðingar. Læknablaðið 2010; 96: 645-6.
30. Sampson EL, Candy B, Jones L. Enteral tube feeding for older people with advanced dementia. Cochrane Database Syst Rev 2009: CD007209.

ENGLISH SUMMARY

Percutaneous endoscopic gastrostomy in Iceland over 10 year period
A retrospective study of indications, complications and ethical issues

Birgisson S

Objective: Percutaneous endoscopic gastrostomy (PEG) is the preferred method for long term enteral feeding. No nationwide study has reported on the experience and outcome of PEG procedure. The aim of this study was to describe the frequency, indications, complications, mortality and ethical issues related to PEG procedures in Iceland.

Material and methods: A retrospective study was performed on all adult patients who had PEG procedures in Iceland between 2000-2009. Medical charts from patients found were reviewed and data regarding demographics, indications, complications, mortality and ethically controversial cases was obtained.

Results: A total of 278 patients had PEG procedures during the 10 year study period. There were 163 men and 115 women with a median age of 70 years. The mean annual incidence of PEG procedures was 12.8/100.000. Sufficient medical data for evaluation was obtained from 263 patients. The most common indications were neurological disorders (61%) and malignancies (13%). Dementia accounted for only 0.8% of the indications. Total complication rate was 6.5% with 1.9% being major and 4.6% minor complications. Peritonitis was the most common (2.7%) complication followed by peristomal skin infection (1.9%). Operative mortality was 0.8% and 30 day mortality rate was 13%. In seven (2.7%) cases the PEG procedure was considered to be ethically and medically controversial.

Conclusion: This is the first published nationwide study on the experience of PEG procedures. The complication and mortality rates in Iceland are among the lowest reported. The indications reported here are in agreement with national guidelines with the rate of PEG procedures in ethically controversial cases being very rare.

Key words: *Percutaneous endoscopic gastrostomy, indications, complications, ethics.*

Correspondence: *Sigurbjörn Birgisson, sigurbj@landspitali.is*

Internal medicine, University Hospital Landspítali.

Slys á hættulegustu vegum landsins

Þóroddur Bjarnason,[1] félagsfræðingur Sveinn Arnarsson,[1] félagsfræðinemi

ÁGRIP

Inngangur: Markmið með rannsókninni var að finna hættulegustu þjóðvegi landsins með tilliti til fjölda slysa á hvern km vegar og tíðni umferðarslysa á milljón ekna km. Í fyrsta lagi að finna þá vegarkafla þar sem flest slys verða og þar sem áhætta vegfarenda er mest. Í öðru lagi að meta hvort fjöldi slysa og tíðni slysa fari saman. Í þriðja lagi finna vegarkafla sem eru hættulegastir í þeim skilningi að þar verði mörg slys og áhætta einstakra vegfarenda sé mikil.

Efniviður og aðferðir: Helstu vegum utan þéttbýlis var skipt í 45 vegarkafla sem voru að meðaltali 78 km að lengd. Fáförnum vegum og vegum í þéttbýli var sleppt. Upplýsingar um lengd vega, umferðarþunga og fjölda slysa frá Umferðarstofu voru notaðar til að reikna fjölda slysa á hvern km og tíðni slysa á milljón ekinna km. Fylgni milli fjölda og tíðni slysa var reiknuð og hættulegustu vegarkaflarnir fundnir með því að reikna meðaltal af raðtölum fyrir hvern vegarkafla.

Niðurstöður: Flest slys á hvern km urðu á vegum til og frá höfuðborgarsvæðinu, en einnig austur að Hvolsvelli, norður til Akureyrar og á Mið-Austurlandi. Slysatíðni á hverja milljón ekna km var hins vegar hæst á norðausturhorni landsins, norðanverðu Snæfellsnesi og á Vestfjörðum. Neikvæð fylgni fannst milli fjölda og tíðni slysa. Hættulegustu vegarkaflar landsins með tilliti til beggja þátta voru á Mið-Austurlandi, norðanverðum Vestfjörðum, frá Blönduósi til Akureyrar og á norðanverðu Snæfellsnesi.

Ályktun: Flest umferðarslys á hvern km urðu á þeim vegum þar sem slysatíðni á hverja milljón ekna km er lág. Því er hægt að fækka slysum mest með því að auka umferðareftirlit þar sem það er nú þegar mest, en með því ykist misrétti í umferðareftirliti. Stefnumótun í samgöngumálum felur í sér forgangsröðun í heilbrigðismálum þar sem jafnrétti einstaklinga til öryggis og heilbrigðis fer ekki alltaf fyllilega saman við hagræðingarsjónarmið og hagsmuni meirihlutans.

Inngangur

[1]Félagsvísindadeild Háskólans á Akureyri.

Slys í umferðinni ógna lífi og limum vegfarenda og því má líta á úrbætur í vegamálum sem heilbrigðismál. Á Íslandi eru umferðarslys um fjórðungur allra skráðra slysa í Slysaskrá Íslands og rétt um helmingur allra banaslysa.[1-2] Um þriðjungur allra alvarlegra slysa og banaslysa í umferðinni eiga sér stað á höfuðborgarsvæðinu og tæplega helmingur þeirra í um 50 km radíus til Keflavíkur, Akraness og Selfoss.[3] Á undanförnum misserum hefur áhersla verið lögð á forgangsröðun samgönguframkvæmda með fækkun umferðaslysa að markmiði[4] og hefur Félag íslenskra bifreiðaeigenda í Reykjavík meðal annars gagnrýnt að svonefnd byggðasjónarmið og kjördæmapot ráði of miklu við uppbyggingu á samgöngukerfi landsins.

Fyrirspurnir: Þóroddur Bjarnason thoroddur@unak.is

Meginmarkmið samgöngukerfisins er að tengja byggðarlög landsins með öruggum, áreiðanlegum og ódýrum hætti og því er lögð áhersla á fækkun slysa ásamt vegstyttingum og fækkun umferðarhindrana við forgangsröðun samgönguframkvæmda.[5] Þegar hefur mikið áunnist í samgöngumálum hΩér á landi, sérstaklega á þéttbýlustu svæðum landsins, en víða í dreifbýli eru þó lélegir vegir, einbreiðar brýr og illfærar heiðar á vetrum. Umræða um stefnumótun í samgöngumálum einkennist því oft af mismunandi hagsmunum íbúa í þéttbýli og dreifbýli. Þannig gæti ákveðin framkvæmd flýtt för 10.000 manns um 10 mínútur á dag en önnur flýtt för 1.000 manns um 100 mínútur á dag. Í báðum tilvikum sparast um 10 mannvikur á dag, þótt fyrri framkvæmdin skipti mjög marga tiltölulega litlu en hin síðari tiltölulega fáa mjög miklu máli.

Greinin barst: 24. júlí 2011 - samþykkt til birtingar: 13. janúar 2012.

Engin hagsmunatengsl tilgreind.

Með sama hætti vegast á tvenns konar gild sjónarmið þegar rætt er um samgönguframkvæmdir sem dregið geta úr slysahættu. Fjöldi slysa eykst að jafnaði með aukinni umferð og frá lýðheilsusjónarmiði gæti verið skynsamlegt að leggja áherslu á samgönguframkvæmdir við umferðarþyngstu vegi landsins. Tíðni slysa á hvern ekinn km gæti hins vegar verið mun hærri á vegum þar sem umferð er minni og vegna öryggis einstakra vegfarenda gætu framkvæmdir við verstu vegi landsins átt frekar rétt á sér. Stefnumótun í samgöngumálum er því öðrum þræði forgangsröðun í heilbrigðismálum þar sem jafnrétti einstaklinga til öryggis og heilbrigðis þarf ekki að fara saman við hagræðingarsjónarmið og hagsmuni meirihlutans.

Erlendar rannsóknir benda eindregið til þess að slysatíðni í umferðinni sé meiri í dreifbýli en þéttbýli og afleiðingar slysa í dreifbýli oft alvarlegri þar sem lengra sé í bráða læknisþjónustu.[6-8] Þetta á ekki síður við hér á landi þar sem vegalengdir til sérhæfðra sjúkrahúsa eru oft miklar og óblíð náttúra og erfið skilyrði geta gert sjúkraflutninga mjög erfiða.[9, 10] Umferðarstofa gefur út ársskýrslur um umferðarslys þar sem meðal annars er gefin upp staðsetning og færð þegar slysin áttu sér stað, skipting slasaðra og fjöldi látinna eftir aldri, kyni og þjóðerni.[3] Rannsóknarnefnd umferðarslysa hefur jafnframt gert úttektir á umferðarslysum eftir svæðum,[11] tegundum slysa,[12] hópum einstaklinga sem lenda í slysum (til dæmis ferðamanna)[13] og orsökum slysa.[14]

Markmið þessarar rannsóknar er þríþætt. Í fyrsta lagi að finna þá vegarkafla utan þéttbýlis þar sem flest slys verða og þar sem slysahætta er mest á hvern ekinn km. Í öðru lagi að að kanna fylgni milli slysahættu á ekinn km og tíðni umferðarslysa á einstökum vegarköflum í dreifbýli. Í þriðja lagi greina þá vegarkafla þar sem áhætta er í senn mikil á hvern ekinn km og þar sem tíðni slysa er há vegna mikils umferðarþunga.

Tafla I. *Alvarleiki slysa á vegum landsins 2007-2010, n(%).*

	Engin meiðsl	Lítil meiðsl	Mikil meiðsl	Bana-slys	SAMTALS
Höfuðborgar-svæðið	12.404 (57)	1262 (39)	247 (37)	7 (14)	13.920 (54)
Annað þéttbýli	3706 (17)	460 (14)	97 (15)	5 (10)	4268 (17)
Þjóðvegur eitt[a)]	1749 (8)	483 (15)	101 (15)	17 (35)	2350 (9)
Aðrir vegir[a)]	3973 (18)	1063 (33)	222 (33)	20 (41)	5278 (20)
SAMTALS	21.832	3268	667	49	25.816

a) Utan þéttbýlis.

Tafla II. *Skráð slys á 45 vegarköflum utan þéttbýlis eftir landssvæðum 2007-2010.*

	Kílómetrar af vegum	Milljónir ekinna kílómetra	Fjöldi slysa	Slys pr. kílómetra	Slys á milljónir kílómetra
Suðvesturland	138	1492	1172	8,49	0,79
Vesturland	452	506	408	0,90	0,81
Vestfirðir	672	148	225	0,33	1,52
Norðurland	808	784	791	0,98	1,01
Austurland	783	326	521	0,67	1,60
Suðurland	660	746	744	1,13	1,00
SAMTALS	3512	4002	3861	1,10	0,96

Efniviður og aðferðir

Grunneiningar þessarar rannsóknar eru 45 helstu vegarkaflar landsins sem tengja saman flesta byggðakjarna. Upplýsingar um lengd vega og umferðarþunga á tímabilinu frá 1. janúar 2007 til 31. desember 2010 voru fengnar hjá Vegagerðinni[15] en upplýsingar um skráð bílslys hjá Umferðarstofu.[16] Vegir í gegnum þéttbýliskjarna með fleiri en 500 íbúa falla utan greiningarinnar, sem og þeir vegir sem eru of stuttir eða fáfarnir til að draga megi af þeim áreiðanlegar niðurstöður.

Lengd vegarkaflanna er ákvörðuð með það fyrir augum að vera yfirleitt innan við klukkustundar akstur á löglegum hraða, eða 70-90 km að lengd. Yfirleitt var miðað við að vegarkafli næði milli tveggja áfangastaða en sums staðar þurfti að skipta löngum vegarköflum í nokkra styttri kafla. Til dæmis var leiðinni milli Hafnar í Hornafirði og Kirkjubæjarklausturs skipt í þrjá kafla við Jökulsárlón og Skaftafell. Í nokkrum tilvikum var miðað við vegalengd frá miðpunkti til tveggja viðmiðunarpunkta, til dæmis á leiðinni frá hringveginum um Vopnafjarðarheiði til Vopnafjarðar og þaðan yfir Hellisheiði eystri aftur að hringveginum. Að meðaltali voru vegarkaflarnir 78,0 km langir með staðalfrávik 23,5 km. Stysti vegarkaflinn var jafnframt mest ekni vegarkafli landsins utan þéttbýlis milli Hafnarfjarðar og Keflavíkur, eða 35 km. Lengsti kaflinn var 135 km yfir Möðrudalsöræfi frá afleggjaranum við Dettifoss að Egilsstöðum.

Fjöldi slysa var reiknaður annars vegar á hvern km en hins vegar á hverja milljón ekna km. Við mat á hættulegustu vegarköflunum var litið á báðar þessar stærðir og þær látnar hafa jafnt vægi. Hverjum vegarkafla var gefin raðtala og meðaltal þessara raðtalna reiknuð. Þannig fékk vegarkafli þar sem flest slys verða á hvern kílómetra en næstflest slys á hverja milljón ekna km raðtöluna 1

Tafla III. *Tuttugu slysaflestu vegarkaflar landsins utan þéttbýlis á hvern km vegar 2007-2010.*

Vegur	Landsvæði	Leið	Slys per km
1. Hafnarfjörður - Keflavík	Suðvesturland	---	10,31
2. Selfoss - Reykjavík	Suðvesturland	---	9,98
3. Reykjavík - Borgarnes	Suðvesturland	Hvalfjarðargöng	6,15
4. Laugarvatn - Eyrarbakki	Suðurland	---	2,99
5. Hvolsvöllur - Selfoss	Suðurland	---	2,22
6. Varmahlíð - Akureyri	Norðurland	Öxnadalsheiði	2,17
7. Staðarskáli - Blönduós	Norðurland	---	1,83
8. Seyðisfjörður - Reyðarfjörður	Austurland	Fjarðarheiði, Fagridalur	1,70
9. Blönduós - Varmahlíð	Norðurland	Vatnsskarð	1,69
10. Neskaupstaður - Stöðvarfjörður	Austurland	Oddsskarð	1,63
11. Borgarnes - Staðarskáli	Vesturland	Holtavörðuheiði	1,48
12. Borgarnes - Stykkishólmur	Vesturland	Vatnaleið	1,35
13. Mosfellsbær - Laugarvatn	Suðurland	---	1,24
14. Stykkishólmur - Hellissandur	Vesturland	Snæfellsnes	1,23
15. Ólafsfjörður - Akureyri	Norðurland	Múlagöng	1,23
16. Akureyri - Húsavík	Norðurland	Víkurskarð	1,04
17. Þingeyri - Súðavík	Vestfirðir	Vestfjarðagöng	1,01
18. Vík - Hvolsvöllur	Suðurland	---	1,00
19. Stokkseyri - Grindavík	Suðurland	Herdísarvík	0,91
20. Blönduós - Varmahlíð	Norðurland	Þverárfjall	0,86

Tafla IV. *Tuttugu slysatíðustu vegarkaflar landsins utan þéttbýlis á hverja milljón ekna km 2007-2010.*

Vegur	Landsvæði	Leið	Slys per milljón ekna km
1. Þórshöfn - Vopnafjörður	Austurland	Sandvíkurheiði	3,42
2. Stykkishólmur - Búðardalur	Vesturland	Skógarströnd	2,88
3. Þjóðvegur 1 - Vopnafjörður - Þjv. 1	Austurland	Hellisheiði/Vopnafjarðarheiði	2,54
4. Þingeyri - Súðavík	Vestfirðir	Vestfjarðagöng	2,17
5. Stykkishólmur - Hellissandur	Vesturland	Snæfellsnes	1,89
6. Brjánslækur - Þingeyri	Vestfirðir	Dynjandis-/Hrafnseyrarheiði	1,89
7. Brjánslækur - Patreksfjörður - Bíldudalur	Vestfirðir	Kleifaheiði, Hálfdán	1,81
8. Neskaupstaður - Stöðvarfjörður	Austurland	Oddsskarð, Fáskrúðsfjarðargöng	1,68
9. Kópasker - Þórshöfn	Norðurland	Öxarfjarðarheiði	1,65
10. Djúpivogur - Höfn	Austurland	Þvottárskriður, Almannaskarðsgöng	1,61
11. Stokkseyri - Grindavík	Suðurland	Herdísarvík	1,55
12. Egilsstaðir - Djúpivogur	Austurland	Öxi	1,52
13. Súðavík - Reykjanes	Vestfirðir	Djúp	1,51
14. Seyðisfjörður - Reyðarfjörður	Austurland	Fjarðarheiði, Fagridalur	1,50
15. Stöðvarfjörður - Djúpivogur	Austurland	Berufjörður	1,47
16. Dettifoss (afleggjari) - Egilsstaðir	Austurland	Mýrdalsöræfi	1,41
17. Egilsstaðir - Borgarfjörður	Austurland		1,35
18. Jökulsárlón - Skaftafell	Suðurland		1,34
19. Blönduós - Varmahlíð	Norðurland	Vatnsskarð	1,31
20. Borgarnes - Stykkishólmur	Vesturland	Vatnaleið	1,31

fyrir fjölda slysa en raðtöluna 2 fyrir tíðni slysa og meðaltalið því 1,5. Hættulegasti vegarkaflinn hefur því lægstu tölunar.

Marktækni sambandsins milli staðsetningar og alvarleika slysa var reiknuð með kí-kvaðratprófi. Fylgni milli fjölda slysa á hvern ekinn km og fjölda slysa á hverja milljón ekna km var reiknuð sem Pearson's r. Tölfræðileg marktækni miðaðist við p-gildi <0,05.

Niðurstöður

Tafla I sýnir skiptingu slysa milli höfuðborgarsvæðis, annars þéttbýlis, þjóðvegar 1 utan þéttbýlis og annarra vega á rannsóknartímabilinu. Í um 85% umferðarslysa urðu engin meiðsl á fólki en í 0,2% tilvika urðu dauðaslys.

Rúmur helmingur slysanna varð á höfuðborgarsvæðinu þar sem íbúafjöldi er mestur og umferð þyngst. Þar varð jafnframt rúmlega helmingur slysa þar sem engin meiðsli urðu. Hins vegar varð minnihluti slysa með meiðslum á höfuðborgarsvæðinu og einungis lítill hluti banaslysa. Svipað á raunar við um slys í öðru þéttbýli þar sem minniháttar slys eru hlutfallslega algeng en alvarleg slys fátíð.

Slys á vegum úti voru 29% allra umferðarslysa, þar af voru 9% þeirra á þjóðvegi 1. Hins vegar varð um helmingur allra slysa með meiðslum og þrjú af hverjum fjórum banaslysum í umferðinni á þessum vegum. Banaslys urðu þannig fjórfalt fleiri á þjóðvegi 1 og tvöfalt fleiri á öðrum vegum en búast hefði mátt við miðað við heildarfjölda slysa. Um 0,7% allra slysa á hringveginum voru banaslys en 35% allra banaslysa í umferðinni urðu á hringveginum.

Tafla II sýnir fjölda slysa á 45 helstu vegarköflum utan þéttbýlis. Alls voru vegarkaflarnir rúmlega 3500 km að lengd, á þeim eknir um fjórir milljarðar km á árunum 2007-2010 og fjöldi slysa var 3.861.

Á Suðvesturlandi urðu flest slys eða 8,5 á hvern kílómetra vega samanborið við 1,1 á landinu öllu. Hins vegar urðu slys á milljón ekna kílómetra nokkru færri þar en á öðrum landsvæðum. Á Vestfjörðum og Austurlandi voru tiltölulega fá slys á hvern kílómetra en fjöldi slysa á milljón ekna kílómetra ríflega helmingi meiri en meðaltalið á landsvísu.

Slysaflestu vegarkaflar landsins utan þéttbýlis

Tafla III sýnir þá 20 vegarkafla þar sem flest slys urðu á hvern kílómetra. Efst er Reykjanesbraut milli Hafnarfjarðar og Keflavíkur (10,3 slys/km), síðan Suðurlandsvegur milli Reykjavíkur og Selfoss (10 slys/km) og í þriðja sæti Vesturlandsvegur frá Þingvallaafleggjara að Borgarnesi (6,2 slys/km).

Í hópi þeirra 10 vegarkafla landsins þar sem flest slys verða er einnig að finna tvo vegarkafla á Suðurlandi, frá Laugarvatni að Eyrarbakka og milli Hvolsvallar og Selfoss. Í þessum hópi eru jafnframt kaflarnir frá Staðarskála um Blönduós og Varmahlíð til Akureyrar, frá Seyðisfirði til Reyðarfjarðar um Fjarðarheiði og Fagradal og frá Neskaupstað til Stöðvarfjarðar um Oddsskarð og Fáskrúðsfjarðargöng. Meðal 20 slysaflestu vegarkaflanna eru til viðbótar þrír kaflar á Suðurlandi, þrír á Vesturlandi, þrír á Norðurlandi og einn á Vestfjörðum.

Aðeins einn kafli á Vestfjörðum er í hópi þeirra 20 þar sem flest slys urðu á hvern km. Milli Þingeyrar og Súðavíkur um Gemlufallsheiði og Vestfjarðagöngin varð að meðaltali eitt slys á hvern km á þessu fjögurra ára tímabili. Af þeim 60 slysum sem urðu á þessum kafla á tímabilinu urðu 13 slys á tæplega 5 km kafla norðan Súðavíkur í átt til Ísafjarðar og 13 slys á 7 km kafla frá

Tafla V. *Tuttugu hættulegustu vegarkaflar landsins utan þéttbýlis 2007-2010.*

Vegur	Landsvæði	Leið	Raðtala per km. sjá töflu III	Raðtala per millj. sjá töflu IV
1. Neskaupstaður - Stöðvarfjörður	Austurland	Oddsskarð	10	8
2. Stykkishólmur - Hellissandur	Vesturland	Snæfellsnes	14	5
3. Þingeyri - Súðavík	Vestfirðir	Vestfjarðagöng	17	4
4. Seyðisfjörður - Reyðarfjörður	Austurland	Fjarðarheiði, Fagridalur	8	14
5.-6. Stykkishólmur - Búðardalur	Vesturland	Skógarströnd	26	2
5.-6. Blönduós - Varmahlíð	Norðurland	Vatnsskarð	9	19
7. Varmahlíð - Akureyri	Norðurland	Öxnadalsheiði	6	23
8. Stokkseyri - Grindavík	Suðurland	Herdísarvík	19	11
9.-10. Borgarnes - Stykkishólmur	Vesturland	Vatnaleið	12	20
9.-10. Laugarvatn - Eyrarbakki	Suðurland		4	28
11. Selfoss - Reykjavík	Suðvesturland		2	33
12. Þórshöfn - Vopnafjörður	Austurland	Sandvíkurheiði	36	1
13.-14. Dettifoss (afleggjari) - Egilsstaðir	Austurland		21	16
13.-14. Djúpivogur - Höfn	Austurland	Hringvegur	27	10
15. Staðarskáli - Blönduós	Norðurland	---	7	32
16.-17. Reykjavík - Borgarnes	Suðvesturland	Hvalfjarðargöng	3	37
16.-17. Brjánslækur - Patreksfjörður - Bíldudalur	Vestfirðir	Kleifaheiði, Hálfdán	33	7
18.-19. Egilsstaðir - Djúpivogur	Austurland	Öxi	30	12
18.-19. Hafnarfjörður - Keflavík	Suðvesturland		1	41
20. Jökulsárlón - Skaftafell	Suðurland	---	25	18

vegamótum Súgandafjarðarvegar að afleggjaranum til Flateyrar í Önundarfirði.

Slysatíðustu vegarkaflar utan þéttbýlis

Tafla IV sýnir þá 20 vegarkafla utan þéttbýlis þar sem flest slys urðu á hverja milljón ekna kílómetra á tímabilinu 2007-2010. Þar má sjá að fjórir kaflar á Austurlandi eru meðal þeirra 10 slysatíðustu; frá Þórshöfn á Langanesi suður til Vopnafjarðar, frá Vopnafirði að hringveginum um Hellisheiði eystri annars vegar og um Vopnafjarðarheiði hins vegar, frá Neskaupstað til Stöðvarfjarðar um Oddsskarð og Fáskrúðsfjarðargöng og frá Djúpavogi til Hafnar í Hornafirði um Þvottárskriður og Almannaskarðsgöng.

Þrír kaflar á Vestfjörðum eru meðal þeirra 10 þar sem slysatíðnin er mest miðað við umferð; milli Þingeyrar og Súðavíkur um Gemlufallsheiði og Vestfjarðagöng, frá Brjánslæk til Þingeyrar um Helluskarð, Dynjandisheiði og Hrafnseyrarheiði og frá Brjánslæk til Bíldudals um Kleifaheiði og Hálfdán. Á Vesturlandi eru tveir kaflar í þessum hópi, frá Búðardal að Stykkishólmi um Skógarströnd og frá Stykkishólmi að Hellissandi. Loks urðu allmörg slys á hverja milljón ekna kílómetra milli Kópaskers og Þórshafnar um Öxarfjarðarheiði. Meðal 20 slysatíðustu vegarkaflanna miðað við umferð eru til viðbótar fimm kaflar á Austurlandi, tveir á Suðurlandi, tveir á Vesturlandi og einn á Norðurlandi.

Hættulegustu vegarkaflar landsins utan þéttbýlis

Tíðni slysa á hverja milljón ekna kílómetra sýndi marktækt neikvæða fylgni við umferðarþunga (r:-0,48, p<0,001) en jafnframt marktækt neikvæða fylgni við fjölda slysa á hvern kílómetra vega (r:-0,25, p=0,049). Vegarkaflarnir reyndust því marktækt öruggari fyrir einstaka vegfarendur eftir því sem heildarumferð og heildarfjöldi slysa var meiri. Þetta neikvæða samband skýrist af lágri slysatíðni á Reykjanesbraut, Suðurlandsvegi að Selfossi og Vesturlandsvegi að Borgarnesi, enda þótt heildarfjöldi slysa hafi verið mikill, því þegar þessum þremur vegarköflum var sleppt fékkst ekki marktækt samband milli slysafjölda og slysatíðni.

Tafla V sýnir 20 hættulegustu vegarkaflana utan þéttbýlis þegar miðað var við meðaltöl raðtalna fyrir bæði fjölda og tíðni slysa. Vegurinn milli Neskaupsstaðar og Stöðvarfjarðar um Oddsskarð og Fáskrúðsfjarðargöng reyndist samkvæmt þessu líkani hættulegasti vegur landsins, en hann var í 10. sæti yfir þá vegi þar sem flest slys verða á hvern km vegar og 8. sæti yfir þá kafla þar sem flest slys verða á milljón ekna km. Í öðru sæti var vegurinn frá Hellissandi að Stykkishólmi á Vesturlandi en vegurinn frá Þingeyri til Súðavíkur á Vestfjörðum um Gemlufallsheiði og Vestfjarðagöng í þriðja sæti. Í fjórða sæti var kaflinn frá Seyðisfirði til Reyðarfjarðar um Fjarðarheiði og Fagradal.

Samkvæmt þessari aðferð raðast bæði kaflinn frá Stykkishólmi að Búðardal og kaflinn frá Blönduósi að Varmahlíð í 5.-6. sæti. Fyrrnefndi kaflinn raðast svo hátt vegna slysatíðni, eða fjölda slysa á hverja milljón ekna kílómetra, en sá síðarnefndi vegna slysafjölda eða fjölda slysa á hvern kílómetra vegar. Kaflinn frá Varmahlíð til Akureyrar var í 7. sæti, frá Stokkseyri til Grindavíkur í 8. sæti en frá Borgarnesi að Stykkishólmi og frá Laugarvatni að Eyrarbakka í 9.-10. sæti.

Meðal 20 hættulegustu vegarkaflanna eru til viðbótar fjórir kaflar á Austurlandi, þrír á Suðurvesturlandi og einn á Norðurlandi, Vesturlandi og Suðurlandi. Suðurlandsvegur frá Reykjavík að Selfossi var í öðru sæti yfir slysahæstu vegi landsins en í 33.

sæti hvað slysatíðni miðað við umferð varðar og raðast því hér í 11. sæti. Vesturlandsvegur frá Reykjavík að Borgarnesi er í 16.-17. sæti sem 3. slysahæsti vegurinn en 37. slysatíðasti vegurinn miðað við umferð. Loks er Reykjanesbrautin í fyrsta sæti yfir fjölda slysa á hvern km en í 41. sæti af 45 vegköflum á lista yfir tíðni umferðarslysa á hverja milljón ekna km og raðast því hér í 11. sæti.

Umræða

Niðurstöður þessarar rannsóknar sýna að flest umferðarslys verða á helstu vegum til og frá höfuðborgarsvæðinu. Hins vegar eru þeir jafnframt með öruggustu vegum landsins þegar litið er til slysatíðni miðað við umferð. Í þessu felst sú þversögn að hægt er að fækka slysum mest með því að auka umferðaröryggi þar sem það er nú þegar mest. Þannig hafa ýmsir aðilar krafist þess að samgöngubætur á suðvesturhorni landsins njóti forgangs umfram aðrar brýnar framkvæmdir í samgöngumálum sem lækkað geta slysatíðni og bætt lífskjör í öðrum landshlutum.[4] Slíkt gæti þó aukið á misrétti í umferðaröryggi eftir landshlutum þar sem slysatíðnin er hærri utan höfuðborgarsvæðisins.

Þessi vandi er sambærilegur þeim sem komið hefur upp í umræðum um niðurskurð í heilbrigðismálum. Heilbrigðiskerfi landsins er fullkomnast í Reykjavík og íbúar höfuðborgarsvæðisins hafa aðgang að betri heilbrigðisþjónustu en þeir sem búa í öðrum landshlutum. Engu að síður hefur niðurskurður í heilbrigðiskerfinu oft beinst að minni heilbrigðisstofnunum þar sem þjónustan er þegar mun minni en í mesta þéttbýlinu.[17, 18] Skilyrðislaus krafa um hagræðingu getur því aukið á þann ójöfnuð í heilbrigðisþjónustu sem þegar er til staðar milli landsvæða.

Athygli vekur að þeir þrír vegir á suðvesturhorni landsins þar sem flest slys verða eru engu að síður meðal öruggustu vega fyrir vegfarendur. Þannig verða aðeins 0,7 slys á hverja milljón ekna km milli Hafnarfjarðar og Keflavíkur, 0,8 slys milli Reykjavíkur og Borgarness um Hvalfjarðargöng og 0,9 á hverja milljón ekna km milli Reykjavíkur og Selfoss um Hellisheiði. Þá er slysatíðni á helstu umferðaræðum frá Akureyri tiltölulega lág.

Á síðustu misserum hefur verið lögð áhersla á svonefnda „núllsýn" umferðaröryggis þar sem stefnt er að engum umferðarslysum. Sé litið á umferðaröryggi út frá forsendum lýðheilsu er brýnast að draga úr fjölda slysa á Reykjanesbraut, Suðurlandsvegi allt að Hvolsvelli og Vesturlandsvegi norður yfir heiðar til Akureyrar, og helstu vegum á Mið-Austurlandi. Út frá öryggi einstaklinga er hins vegar nauðsynlegt að huga sérstaklega að fáfarnari vegum á norðausturhorni landsins, frá Kópaskeri og austur á Hérað, norðanverðu Snæfellsnesi og öllum helstu vegum á sunnanverðum og norðanverðum Vestfjörðum, frá Brjánslæk að Súðavík. Hér er þó rétt að hafa í huga að þessi rannsókn náði hvorki til fjölfarinna vega í þéttbýli né fáfarinna vega í mesta dreifbýlinu.

Ein leið til að takast á við þetta verkefni er að veita auknu fjármagni í þágu umferðaröryggis annars vegar til að fækka slysum þar sem þau eru flest en hins vegar til að auka öryggi þar sem slysahætta er mest. Önnur leið er að forgangsraða með tilliti til beggja þátta í senn með sama vægi, líkt og gert var í þessari rannsókn, en samkvæmt því eru helstu vegir á Mið-Austurlandi og norðanverðum Vestfjörðum, hringvegurinn frá Blönduósi til Akureyrar og þjóðvegurinn á norðanverðu Snæfellsnesi, frá Hellissandi að Búðardal, efst á forgangslistanum. Með því að gefa fjölda og tíðni slysa mismikið vægi mætti vitaskuld breyta þessum lista ýmist í þágu mesta þéttbýlis eða mesta dreifbýlis. Einnig er rétt að hafa í huga að góður vegur getur leitt til aukins umferðarhraða og til að fækka slysum á slíkum vegum gæti verið þörf á hraðamyndavélum og aukinni löggæslu fremur en frekari vegabótum.

Þó verður að hafa í huga að umferðaröryggi er aðeins einn þeirra þátta sem máli skipta við forgangsröðun samgönguframkvæmda.[9] Þannig er vegurinn frá Bjarkalundi að Brjánslæk á sunnanverðum Vestfjörðum til dæmis sá vegarkafli þar sem næstfæst slys verða á hvern km og hann er jafnframt aðeins í 21. sæti yfir þá vegarkafla þar sem slysatíðnin var mest. Engu að síður er hér um að ræða eina illfærustu leiðina á þjóðvegum landsins og þótt slysum fækki og slysatíðni lækki við slíkar aðstæður, virðist augljóst að úrbóta sé þörf sem ekki snúast eingöngu um aukið umferðaröryggi.

Þakkir

Þakkir eru færðar Ágústi Mogensen hjá Rannsóknarnefnd umferðarslysa, Friðleifi Inga Brynjarssyni hjá Vegagerðinni og Gunnari Geir Gunnarssyni hjá Umferðarstofu.

Heimildir

1. Landsbjörg. Banaslys 2011. landsbjorg.is – desember 2011
2. Slysaskrá. Fjöldi slysa eftir tegund 2009. Landlæknisembættið, landlaeknir.is - júlí 2011.
3. Gunnarsson GG, Þorsteinsdóttir KB, Jónsdóttir Þ. Umferðarslys á Íslandi 2010. Umferðarstofa 2011.
4. Stjórnvöld stefna á núllsýn. Umferðarstofa, us.is - október 2011.
5. Greinargerð faghóps Háskólans á Akureyri vegna samgönguáætlunar 2011-22. Háskólinn á Akureyri 2011.
6. Gedeborg R, Thiblin I, Byberg L, Melhus H, Lindback J, Michaelsson K. Population density and mortality among individuals in motor vehicle crashes. Injury Prevention 2010; 16: 302-8.
7. Goldstein G, Clark DE, Travis LL, Haskins AE. Explaining regional disparities in traffic mortality by decomposing conditional probabilities. Injury Prevention 2011; 17: 84-90.
8. Zwerling C, Peek AC, Whitten PS, Choi SW, Sprince NL, Jones MP. Fatal motor vehicle crashes in rural and urban areas: decomposing rates into contributing factors. Injury Prevention 2005; 11: 24-8.
9. Valdimarsson H. Sjúkraflutningar í dreifbýli: athugun á sjúkraflutningum á starfssvæði Heilsugæslustöðvarinnar á Kirkjubæjarklaustri á sjö ára tímabili. Læknablaðið 1997; 83: 581-7.
10. Gunnarsson B, Svavarsdóttir H, Dúason S, Magnúsdóttir HK. Sjúkraflutningar í dreifbýli. Læknablaðið 2007; 93: 359-63.
11. Alvarleg umferðarslys á höfuðborgarsvæðinu. Rannsóknarnefnd umferðarslysa 2009. rnu.is/Files/Skra_0036752.pdf. - október 2011
12. Útafakstur og veltur, djúpgreining. Rannsóknarnefnd umferðarslysa 2007. rnu.is/Files/Skra_0032393.pdf. október 2011
13. Umferðarslys erlendra ferðamanna 2006 til 2010. Rannsóknarnefnd umferðarslysa, 2011. rnu.is/Files/Skra_0048184.pdf. október 2011
14. Skert ökuhæfni vegna veikinda - Varnaðarskýrsla vegna umferðarslysa af völdum veikinda ökumanna. Rannsóknarnefnd umferðarslysa 2007. rnu.is/Files/Skra_0023350.pdf. - nóvember 2011
15. Vegaskrá - kaflaskipt. Vegagerðin 2011. vegagerdin.is/vegakerfid/vegaskra/. - nóvember 2011
16. Slys á þjóðvegum landsins 2007-2011. Umferðarstofa, 2011. Óbirt gögn.
17. Gísladóttir DH, Hermannsson K. Efnahags- og samfélagsleg áhrif fyrirhugaðs niðurskurðar á Heilbrigðisstofnun Vestfjarða – áætluð nettóáhrif á afkomu ríkissjóðs, viðtækari afleiðingar og áhrif á svæðisbundna þróun. Grasrótarhópur á norðanverðum Vestfjörðum, 2010. isafjordur.is/utgefid_efni/ymislegt/skra/270/. - nóvember 2011
18. Frumvarp til fjárlaga 2012. Alþingi 2011.

ENGLISH SUMMARY

Accidents on Iceland's most dangerous roads

Bjarnason Th, Arnarsson S

Objective: The objective of this paper was to identify the most dangerous segments of the Icelandic road system in terms of the number of accidents pr km and the rate of accidents pr million km travelled. First to identify the segments where the number of accidents is highest and where the risk of the individual traveller is the greatest. Second to evaluate if the association between the number and the rate of accidents is positive or negative. Third to identify the road segments that are the most dangerous in the sense of many accidents and great risk to individual travellers.

Material and methods: Main roads outside urban centers were divided into 45 segments that wer e on average 78 km in length. Infrequently travelled roads and roads within urban centers were omitted. Information on the length of roads, traffic density and number of accidents was used to calculate the number of accidents per km and the rate of accidents per million km travelled. The correlation between the number and rate of accidents was calculated and the most dangerous road segments were identified by the average rank order on both dimensions.

Results: Most accidents pr km occurred on the main roads to and from the capital region, but also east towards Hvolsvöllur, north towards Akureyri and in the Mideast region of the country. The rate of accidents pr million km travelled was highest in the northeast region, in northern Snæfellsnes and in the Westfjords. The most dangerous roads on both dimensions were in Mideast, northern Westfjords, in the north between Blönduós and Akureyri and in northern Snæfellsnes.

Conclusion: Most accidents pr km occurred on roads with a low accident rate pr million km travelled. It is therefore possible to reduce accidents the most by increasing road safety where it is already the greatest but that would however increase inequalities in road safety. Policy development in transportation is therefore in part a question of priorities in healthcare. Individual equality in safety and health are not always fully compatible with economic concerns and the interests of the majority.

Key words: *Traffic accidents, rural, urban, public policy.*

Correspondence: *Þóroddur Bjarnason, thoroddur@unak.is*

Faculty of sociology, University of Akureyri

Fræðsludagur heimilislækna
– AstraZeneca dagurinn

3. mars 2012

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

Fræðsludagurinn er sem áður skipulagður af FÍH og styrktur af AstraZeneca.

Dagskrá hefst kl. 9.00

Nánari dagskrá verður send læknum sérstaklega.

Fræðslunefnd FÍH
AstraZeneca

Um öryggismál, gæðamál og íslenskt mál

Magnús Baldvinsson
Sérfræðingur í læknisfræðilegri myndgreiningu
magnus.baldvinsson@simnet.is



Við sem vinnum í heilbrigðiskerfinu verðum í auknum mæli vör við vaxandi umræðu um aukið öryggi sjúklinga og gæði heilbrigðisþjónustu.

Á Íslandi liggjum við enn talsvert á eftir nágrannalöndunum í þessum málum þó að sjálfsögðu finnist undantekningar á því. Hér þykir til að mynda ekki neitt tiltökumál þó læknar eða aðrir heilbrigðisstarfsmenn hafi ekki íslenskt mál á valdi sínu.

Í vinnu minni við myndgreiningu hef ég margoft rekið mig á þetta. Þegar beiðni um rannsókn berst á ensku frá erlendum lækni og ég sendi síðan svar til baka á íslensku getur maður spurt sig hvort fullur skilningur sé til staðar, bæði á túlkun minni á sjúkrasögu á beiðni (þar sem hvorugur okkar hefur ensku að móðurmáli) og svo við túlkun hans á niðurstöðu.

Sömu spurningar má svo sem spyrja um samskipti læknis og sjúklings í þessu tilviki.

Á síðustu árum hefur þeim læknum sem starfa á Íslandi en hafa ekki íslensku að móðurmáli farið fjölgandi.

Á Íslandi eru kröfur um tungumálakunnáttu mjög lausbundnar. Í raun má segja að það gildi „þetta reddast bara" lögmálið. (Sama sjónarmið er reyndar gjarnan haft þegar talið berst gæðamálum almennt.)

Það að Ísland er innan EES-svæðisins gefur samkvæmt lögum (tilskipun 2005/36/ESB) læknum innan þess sjálfkrafa starfsréttindi hér á landi og ekki er gerð krafa um tungumálakunnáttu við veitingu þeirra. Forstjóra hverrar heilbrigðisstofnunar er veitt það vald að ákveða hvort viðkomandi læknir ráði yfir nægjanlegri tungumálakunnáttu þegar ráðið er í störf svo öryggi sjúklinga sé ekki ógnað. Að mínu mati er athyglisvert að það skuli þá ekki vera í höndum lækningaforstjóra, þar sem ritun sjúkraskrár og gagna heyrir undir læknisverk og kemur inn á hæfi viðkomandi læknis. Reglugerð nr. 461/2011 um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi heilbrigðisstarfsmanna frá öðrum EES-ríkjum innleiðir tilskipun Evrópusambandsins 2005/36/ESB um viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi. Í 53. gr. tilskipunarinnar er sett fram krafa um tungumálakunnáttu sem hljóðar svo:

> Einstaklingar, sem fá viðurkenningu á faglegri menntun og hæfi, skulu búa yfir þeirri tungumálakunnáttu sem nauðsynleg er til að geta lagt stund á starfsgreinina í gistiaðildarríkinu. Hverju aðildarríki er heimilt að setja kröfur um tungumálakunnáttu sem talin er nauðsynleg. Ísland sem EES-ríki hefur innleitt tilskipunina með framangreindri reglugerð, en lætur þeim sem ráða starfsmenn til vinnu „vinnuveitendum" eftir að meta hvort tungumálakunnátta þess heilbrigðisstarfsmanns sem hann hefur í hyggju að ráða til starfa sé fullnægjandi, þannig að hagsmunir og öryggi sjúklinga sé tryggt.
>
> Er hér einkum haft til hliðsjónar ákvæði 9. gr. laga um heilbrigðisþjónustu nr. 40/2007, en þar kemur fram að forstjórar heilbrigðisstofnana bera ábyrgð á þeirri þjónustu sem stofnunin veitir. Þeir ráða og starfslið heilbrigðisstofnana.

Samkvæmt lögum um sjúkraskrá var gerð krafa um að hún væri rituð á íslensku en því var breytt með eftirfarandi greinargerð.
Í 5. mgr. 5. gr. laga um sjúkraskrár kemur fram að:

> Færslu sjúkraskráruppplýsinga skal haga þannig að þær séu aðgengilegar og að ritað mál sé skýrt og skiljanlegt.

Í greinargerð með frumvarpi til laga um sjúkraskrár sem lagt var fram á Alþingi og er lögskýringagagn þegar túlka þarf ákvæði laganna kemur fram að:

> haga skuli færslu sjúkraskráruppplýsinga þannig að þær séu aðgengilegar og að ritað mál sé skýrt og skiljanlegt. Sambærilegt ákvæði er í núgildandi reglugerð um sjúkraskrár en þar er þó jafnframt áskilnaður um að sjúkraskrár séu ávallt færðar á íslensku. Rétt þykir að falla frá þessu skilyrði nú enda getur það reynst óframkvæmanlegt í þeim tilvikum þar sem erlendir læknar og aðrir heilbrigðisstarfsmenn sem hér starfa færa sjúkraskrá eins og þeim er skylt að gera, sbr. 4. gr. frumvarpsins. Ávallt verður þó að gera þá kröfu að sjúkraskráruppplýsingar séu skiljanlegar þeim heilbrigðisstarfsmönnum sem koma að meðferð sjúklings enda getur sjúkraskrá ekki þjónað þeim megintilgangi sínum að vera vinnutæki við veitingu meðferðar nema svo sé. Þá er sú krafa jafnframt gerð að sjúkraskrá sé þannig færð að sjúklingur geti skilið hana eftir atvikum með aðstoð heilbrigðisstarfsmanna á sama sviði og þeir heilbrigðisstarfsmenn sem veittu meðferðina. Þá þurfa upplýsingar sem færðar eru í sjúkraskrá að vera aðgengilegar eigi þær að geta þjónað hlutverki sínu.

Komi læknar hins vegar frá landi utan EES er gerð krafa um íslenskukunnáttu og ennfremur próf við læknadeild. Sem dæmi um hve öfugsnúið þetta getur verið, er hægt að benda á að sú merkilega staða gæti komið upp að læknir sem kæmi frá landi utan EES og legði á sig að læra íslensku myndi kannski ekki skilja eldri sjúkraskrá sem gæti verið rituð á ensku nú eða jafnvel dönsku! Ef að viðkomandi „forstjóra" hefði þótt það ásættanlegt.

Það hlýtur að vera mikilvægt öryggismál og gæðamál að gerð sé krafa um íslenskt mál.

Stjórn LÍ

Þorbjörn Jónsson
formaður
Valgerður Á. Rúnarsdóttir
varaformaður
Magnús Baldvinsson
gjaldkeri
Anna K. Jóhannsdóttir
ritari
Árdís Björk Ármannsdóttir
Orri Þór Ormarsson
Salome Ásta Arnardóttir
Steinn Jónsson
Þórey Steinarsdóttir

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

Traust og öflugt félag

- segir nýr formaður LÍ

■■■ Hávar Sigurjónsson

Þorbjörn Jónsson var kjörinn formaður Læknafélags Íslands á aðalfundi félagsins í október síðastliðnum. Þorbjörn er sérfræðingur í ónæmis- og blóðgjafafræðum. Að sérnámi loknu árið 2002 vann hann tvö ár á ónæmisfræðideild Landspítalans, en frá árinu 2005 hefur hann starfað við Blóðbankann. Þorbjörn kemur í starf formannsins eftir að hafa gegnt formennsku í Læknaráði Landspítalans um fjögurra ára skeið og notið þar mikils trausts fyrir málefnalega og faglega framgöngu. Hann hlaut ágæta kosningu í formannsembættið og kveðst afar þakklátur fyrir það traust sem honum var sýnt.

Þorbjörn er fæddur 1960 og lauk læknisfræði frá HÍ 1989. Hann lauk doktorsprófi frá HÍ 1993 og stundaði sérnám í ónæmis- og blóðgjafafræðum við Rikshospitalet og Ullevål-sjúkrahúsið í Ósló 1998-2002. Hann er kvæntur Guðrúnu Svanborgu Hauksdóttur lækni og sérfræðingi í sýklafræðum og eiga þau fjögur börn.

Læknaskortur blasir við

Þegar talið berst að Læknafélagi Íslands stendur ekki á svörum hjá Þorbirni.

„Það sem líklega brennur hvað heitast á okkur núna er vandi íslenska heilbrigðiskerfisins við að manna læknastöður í landinu. Ástæðurnar eru öllum ljósar og margbúið að rekja þær; læknar sem þegar eru búsettir erlendis eru fæstir að hugsa um að koma heim þó sérnámi þeirra sé lokið, þeir fresta heimflutningi og í mörgum tilfellum verður það til þess að þeir ílendast erlendis með fjölskyldur sínar. Ungir læknar sjá sinn kost einnig vænstan í því að fara sem fyrst í sérnám erlendis og þeirra nýtur því skemur við. Þá eru sérfræðilæknar á miðjum aldri og eldri, sem starfað hafa hér heima um lengri eða skemmri tíma, margir hverjir farnir að hugsa sér til hreyfings með því að taka hlutastöður erlendis eða flytja alfarnir utan á nýjan leik. Þetta er auðvitað grafalvarlegt mál fyrir íslenska heilbrigðiskerfið."

Þorbjörn segir vandann sem af þessu geti skapast margþættan. „Það sem blasir við er einfaldlega læknaskortur og hann er þegar orðinn tilfinnanlegur innan heilsugæslunnar, bæði á höfuðborgarsvæðinu og á landsbyggðinni. Þar reynist sífellt erfiðara að manna lausar stöður. Önnur afleiðing þessarar gloppu í endurnýjun í stéttinni er að nýjungar í aðferðum og tækni skila sér hægar og verr en áður. Ungu sérfræðingarnir sem koma erlendis frá eru eðli málsins samkvæmt oft driffjöðurin í því að innleiða nýjungar og færa með sér það sem er efst á baugi í alþjóðlegum læknavísindum. Hættan er sú að íslenska heilbrigðiskerfið staðni og dragist síðan aftur úr þar sem við erum að missa af stórum hluta af mikilvægustu kynslóð lækna, unga sérfræðinga á aldrinum 35-45 ára. Á sama tíma erum við að horfast í augu við að stórir árgangar lækna, fæddir 1940-45, eru að fara á eftirlaun og þá verður endurnýjunarvandinn enn meira aðkallandi."

Erfiður vítahringur

Þorbjörn segir að kröfur ungra lækna til starfsins séu aðrar en voru fyrir 20 árum eða fyrr. „Þrátt fyrir engu minni áhuga á faginu og mikinn metnað til að ná langt í starfi, gerir ungt fólk í dag aðrar kröfur. Það vill líka hafa tíma fyrir fjölskyldu og áhugamál. Það vill ekki eyða öllum tíma sínum í vinnu og vera sífellt bundið af vöktum. Þetta er afskaplega sanngjörn krafa og henni er hægt að mæta með eðlilegri mönnun. Læknaskorturinn veldur auknu álagi á þá sem ennþá eru til staðar og það veldur því að fólk leitar annað. Þetta er vítahringur sem erfitt getur reynst að rjúfa."

Læknafélagið getur að sögn Þorbjörns ekki einsamalt breytt þessu ástandi, það sé hlutverk stjórnvalda, en hann leggur áherslu á að hlutverk félagsins sé að vekja athygli á þessu. „Það er svo margt sem spilar inn í. Við vitum að laun lækna eru hærri í löndunum í kringum okkur en hér heima. Eftirspurn eftir læknum er alls staðar og það er auðvelt fyrir íslenska lækna að fá vinnu þar sem menntun þeirra er góð og þeir eru þekktir fyrir að vera vandvirkir, ósérhlífnir og vinnusamir. Fyrir þessa einstaklinga er metnaðarmál að fá tækifæri til að vera í miðpunkti tækni og þróunar. Það eykur því á vandann að samhliða lakari kjörum er tæknibúnaður til dæmis á Landspítala óðum að úreldast, fyrir utan þann hluta hans sem þegar er úreltur. Það verður því sífellt minna aðlaðandi að snúa hingað heim fyrir hámenntaða sérfræðinga í læknisfræði og það eina sem stjórnvöld hafa gert er að höfða til þjóðrækni og ættjarðarástar. Ég skil þetta mjög vel, enda velti ég því vandlega fyrir mér hvort rétt væri að setjast að í Noregi eða flytja heim. Við hjónin ákváðum að flytjast heim, enda gerðum við okkur grein fyrir því að með hverju árinu sem liði minnkuðu líkurnar á heimflutningi. Við sjáum ekki eftir því.

Þetta snýst auðvitað ekki eingöngu um lækna, kaup þeirra og aðstöðu til vinnu. Þetta snýst um þjónustu við sjúklingana. Það blasir við að ýmsar af vandasamari og sjaldgæfari aðgerðum sem hér hafa verið gerðar verða jafnvel lagðar af vegna þess að ekki fæst fjármagn til að endurnýja nauðsynlegan tækjabúnað. Spurningin



„Það sem líklega brennur hvað heitast á okkur núna er vandi íslenska heilbrigðiskerfisins við að manna læknastöður í landinu," segir Þorbjörn Jónsson formaður Læknafélags Íslands.

um hvers konar heilbrigðiskerfi við viljum hafa hér verður sífellt áleitnari. Læknar sem upplifa það að geta ekki veitt sjúklingum sínum bestu mögulega þjónustu munu einfaldlega vilja starfa annars staðar."

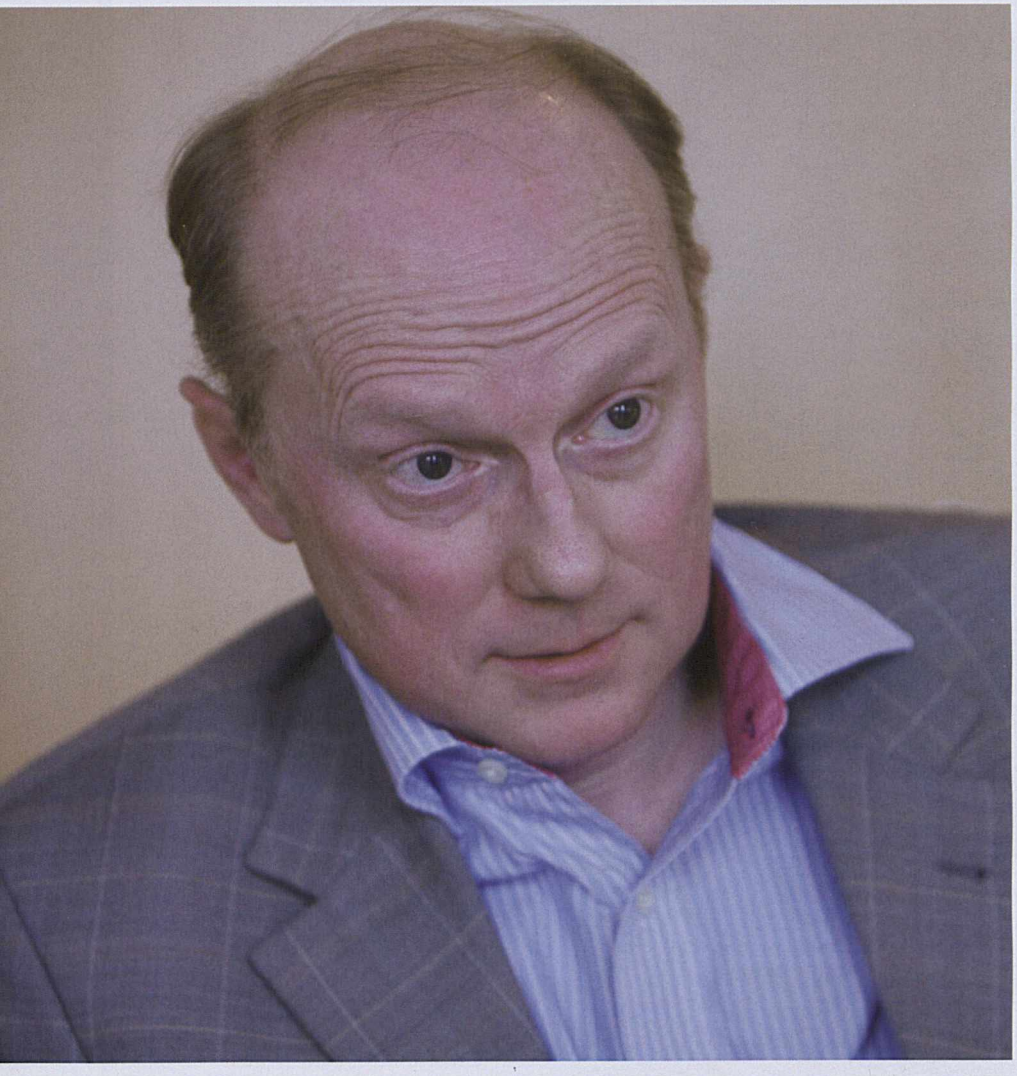
Vatnið sótt yfir lækinn

Þorbjörn segir að Læknafélag Íslands telji það eitt af hlutverkum sínum að veita stjórnvöldum ráðgjöf varðandi málefni lækna og heilbrigðiskerfisins almennt á grundvelli sérþekkingar sinnar. „En ráðgjöf okkar er ekki alltaf þegin og eftir henni er ekki alltaf leitað þó hún sé í boði. Það má segja að traust ríki milli læknastéttarinnar og almennings en milli stjórnvalda og læknastéttarinnar ríki ákveðin tortryggni. Við viljum gjarnan eyða henni og koma því skýrt til skila að við mælum af fullum heilindum. Stundum er ekki laust við að læknum þyki sem stjórnvöld sæki vatnið yfir lækinn og við læknar höfum í því sambandi bent á að meginniðurstöður skýrslu ráðgjafafyrirtækisins Boston Consulting Group um íslenska heilbrigðisþjónustu hafa verið alkunn sannindi um árabil meðal lækna. Eitt af því brýnasta sem skýrsluhöfundar telja vera er rafræn sjúkraskrá á landsvísu. Þetta hefur verið á dagskrá læknafélaganna, læknaráða spítalanna, sérgreinafélaganna og heilsugæslunnar í meira en áratug. Um nauðsyn þessa hafa allir verið sammála. Skýrslan tiltekur einnig að vaxandi offita sé heilbrigðisvandi. Það kom okkur ekki beinlínis á óvart, enda var heilum degi varið í umfjöllun um þetta efni á nýafstöðnum Læknadögum.

Hér sem stundum áður hvarflar að okkur læknum að peningunum hefði verið betur varið í annað og stjórnvöld hefðu leitað eftir þekkingu og ráðgjöf hjá innlendum aðilum. Læknafélaginu þykir í öllu falli sérkennilegt að ekki skuli kallað eftir meiri þátttöku þess í áframhaldandi vinnu í kjölfar þessarar merku skýrslu. Þá er ekki laust við að ákveðnir stjórnmálamenn virðist hafa sérstakt horn í síðu einkarekinnar læknisþjónustu en ég tel að blandað form heilbrigðisþjónustunnar komi öllum til góða og einkareksturinn veiti opinberri þjónustu visst aðhald og öfugt."

Almennar kosningar

Launamál lækna hafa oft verið til umræðu og almenningur talið að læknar væru almennt vel launaðir. Þorbjörn bendir á að athyglin beinist gjarnan að hæstlaunuðu læknunum og oft sé þar um að ræða lækna á landsbyggðinni sem séu bundnir á vakt nánast árið um kring og hins vegar lækna sem séu með umfangsmikinn rekstur sem felur í sér talsverðan kostnað, bæði í mannahaldi og dýrum tækjabúnaði. „Afkoma lækna er misjöfn og sumir læknar



eru með ágæt heildarlaun og þurfa ekki að kvarta. Ég held að þeir geri það ekki heldur. Hins vegar eru laun almennra lækna á Íslandi lág og sérstaklega í samanburði við launin í löndunum í kringum okkur. Ungir læknar þurfa að vinna mjög mikið til að ná endum saman og það er mjög skiljanlegt að þeir séu óánægðir með sín kjör."

Aðspurður um hvort hann vilji sjá breytingar á innra starfi félagsins segir Þorbjörn að félagið sé í traustum skorðum að flestu leyti. „Ég hef þó velt því fyrir mér hvort ástæða sé til að skoða breytingar á kjöri formanns og stjórnar sem hingað til hefur farið fram á aðalfundi félagsins, við búum við fulltrúalýðræði í Læknafélagi Íslands. Spurningin er hvort tímabært sé að gefa öllum félagsmönnum tækifæri til að kjósa formann og stjórn með almennri rafrænni kosningu á sama hátt og við berum kjarasamninga undir atkvæði félagsmanna. Þetta vil ég gjarnan láta skoða."

Þorbjörn segir ekki síður mikilvægt að geta þess sem vel er gert og segir félagið geta verið mjög stolt af hvorutveggja, Læknadögum og *Læknablaðinu*. „Nýafstaðnir Læknadagar voru einstaklega vel heppnaðir og í rauninni ótrúlegt hvað hefur tekist að halda úti fjölbreyttri og vandaðri dagskrá í heila viku með þátttöku yfir eitt þúsund manns. Við getum sannarlega verið stolt af því. Varðandi *Læknablaðið* er ég þeirrar skoðunar að nauðsynlegt sé að það komi áfram út á pappír. Ég nefni þetta því umræða um hvort ekki ætti að hafa það eingöngu í rafrænni útgáfu skýtur reglulega upp kollinum."

Áhugamál og veikindi

Þorbjörn hefur sjálfur þurft að horfast í augu við alvarlegan sjúkdóm sem hafði veruleg áhrif á líf hans. „Ég greindist með beinkrabbamein þegar ég var 25 ára gamall og var þá kominn á 5. ár í læknisfræðinni. Ég var eitt ár í Svíþjóð til læknismeðferðar og þessi veikindi töfðu mig frá námi í tvö ár."

Hann kveður þetta vissulega hafa sett mark sitt á líf hans, en „ég hef komist ágætlega af við störf og leik, þó eflaust hafi þetta takmarkað möguleika mína á einhverjum sviðum.

Ég hef alltaf haft mikinn áhuga á félagsmálum lækna og var á námsárum í læknisfræði í stjórn Félags læknanema og fljótlega eftir að komuna heim frá Noregi varð ég formaður Læknaráðs Landspítala, allt þar til í fyrra að formennska í Læknafélagi Íslands var orðuð við mig. Af öðrum áhugamálum get ég nefnt sagnfræði 20. aldar sem ég nýt þess að lesa og svo eigum við fjölskyldan sumarhús í Borgarfirði þar sem við eyðum drjúgum tíma. Golf og laxveiði hef ég hins vegar alveg látið eiga sig, seinni árin að minnsta kosti, og sakna þess ekki."

Er ráðstefna framundan?
Alhliða skipulagning ráðstefna og funda
Engjateigur 5 | 105 Reykjavík | 585-3900 | congress@congress.is | www.congress.is
congress REYKJAVÍK

Myndin sýnir hinar fjórar mismunandi aðstæður sem viðbrögð voru könnuð við.

Aðstæður 1: *Prófun á þeim aðstæðum sem voru fyrir hendi á biðstofu dag- og göngudeildar krabbameinslækninga við upphaf rannsóknar, það er hvítir veggir og enginn gróður.*

Aðstæður 2: *Hvítir veggir og gróðri bætt inn.*

Aðstæður 3: *Ljósbrúnir veggir og enginn gróður.*

Aðstæður 4: *Ljósbrúnir veggir og gróðri bætt inn á nýjan leik.*









Biðstofur og heilsufar

Hávar Sigurjónsson

Betri biðstofur er yfirskrift rannsóknar á biðstofu dag- og göngudeildar krabbameinslækninga á Landspítala við Hringbraut sem fór fram í febrúar á síðastliðnu ári. Að rannsókninni stóð þverfaglegt teymi, þau Auður I. Ottesen ritstjóri og garðyrkjufræðingur, Hulda Þórey Gísladóttir iðjuþjálfi, Rut Káradóttir innanhússarkitekt og Páll Jakob Líndal doktorsnemi í umhverfissálfræði. Ábyrgðarmaður rannsóknarinnar var dr. Sigríður Gunnarsdóttir, forstöðumaður fræðasviðs í krabbameinshjúkrun.

Í rannsóknarskýrslunni segir að: „Í rannsóknum á áhrifum umhverfis á fólks hefur mikið verið litið til sálfræðilegrar endurheimtar (*psychological restoration*) sem skilgreind hefur verið sem endurnýjun líkamlegrar, andlegrar og félagslegrar getu sem hefur minnkað vegna álags við að mæta kröfum hversdagsins."

Í rannsóknarskýrslunni eru tíundaðir þrír meginþættir í umhverfinu sem rannsóknir hafa sýnt að hafa áhrif á líðan sjúklinga og bata þeirra.

1. Arkitektúr, það er tiltölulega varanlegir þættir í hönnun umhverfis sem kostar fyrirhöfn að breyta, svo sem stærð herbergja, rýmismyndun, staðsetning glugga og þess háttar.
2. Ytri þættir, svo sem ljós, hitastig, hávaði og lykt.
3. Fyrirkomulag innanhúss, það er þættir í hönnun sem tiltölulega auðvelt er að breyta, svo sem húsgögn, litir, listaverk og plöntur.

Í rannsókninni var kannað hvort mat sjúklinga á líkum þess að upplifa sálfræðilega endurheimt yrði jákvæðara ef litum á veggjum biðstofu dag- og göngudeildar krabbameinslækninga á Landspítala við Hringbraut yrði breytt og gróðri komið þar fyrir. Þátttakendur voru 116 (58% konur og meðalaldur 60 ár), allir í virkri krabbameinsmeðferð á þeim tíma sem rannsóknin var gerð. Bornar voru saman fjórar aðstæður (hvítir veggir - enginn gróður; hvítir veggir - gróður; ljósbrúnir veggir - enginn gróður; ljósbrúnir veggir - gróður). Niðurstöður sýndu að breytingarnar höfðu engin áhrif á karla en gróður hafði bein jákvæð áhrif á mat kvenna á líkum þess að upplifa endurheimt. Þegar hrifningu og fjarveru var bætt inn í líkanið sem miðlunarbreytum, kom í ljós að báðar breyturnar miðluðu áhrifum gróðurs á mat kvenna á líkum þess að upplifa endurheimt. Fjarvera miðlaði einnig áhrifum vegglitar á mat kvenna. Niðurstöðurnar sýndu einnig að konur, í samanburði við karla, telja umhverfið síður henta til sálfræðilegrar endurheimtar.

Byggt á vísindalegum grunni

Læknablaðið ræddi við Pál Jakob Líndal er stundar doktorsnám í umhverfissálfræði við háskólann Sydney í Ástralíu og bað hann að gera grein fyrir hugmyndunum er liggja að baki rannsókninni.

„Aðdragandi þessa verkefnis var viðtal er birtist í *Morgunblaðinu* í febrúar 2009 við dr. Elísabetu Hjörleifsdóttur lektor í hjúkrunarfræði við Háskólann á Akureyri, en hún var að segja frá niðurstöðum doktorsverkefnis síns þar sem meðal annars kom fram að sjúklingum í krabbameinsmeðferð á Landspítalanum þótti umhverfi stofnunarinnar gera meðferðina erfiðari en ella. Þetta átti reyndar sérstaklega við um konur í krabbameinsmeðferð. Þetta viðtal vakti athygli Auðar I. Ottesen sem setti fram þá hugmynd á stofnfundi samtakanna Umhverfi og vellíðunar í mars 2009, hvort samtökin gætu ekki tekið að sér að bæta umhverfi krabbameinsdeildarinnar. Þetta varð síðan til þess að þetta verkefni fór af stað. Það gekk mjög vel að vinna hugmyndinni fylgi og okkur var tekið mjög vel af yfirstjórn spítalans. Ýmsir aðilar voru fúsir til að styrkja verkefnið og það stóð alveg undir kostnaði. Strax í upphafi ákváðum við að byggja nálgun okkar algjörlega á vísindalegum grunni, það er að nýta þær fjölmörgu rannsóknarniðurstöður og kenningar innan umhverfissálfræðinnar sem til eru. Það er í samræmi við markmið samtakanna Umhverfi og vellíðunar að þessi nálgun sé notuð meira en gert er við hönnun og skipulag bygginga og umhverfis."

Páll Jakob segir að einmitt vegna þess að rannsóknin var gerð eftir vísindalegri forskrift hafi breytingar á biðstofunni ekki verið jafn miklar og annars hefði mátt ætla. „Til að geta haldið utan um sértæk áhrif gróðurs og vegglitar og gert á þeim tölfræðilega útreikninga var mikilvægt að hafa breytingarnar hófstilltar. Of viðamiklar breytingar á sama tíma hefðu gert tölfræðilega úrvinnslu mjög flókna, ef ekki ómögulega, og í framhaldinu hefði enginn haft hugmynd um hvaða hlutir væru að



Læknastöðin Mjódd



Læknastöðin Mjódd



Geðdeild LSH



Bráðamóttakan Fossvogi

virka og hverjir ekki. Breytingarnar voru því bara hugsaðar sem fyrsta skrefið í lengri vegferð og buðu upp á fjórar mismunandi umhverfisaðstæður.

Í stórum dráttum voru niðurstöðurnar þær að karlar og konur upplifðu breytingar með ólíkum hætti en slíkur kynjamunur er býsna algengur í rannsóknum í umhverfissálfræði og er mikilvægt rannsóknarefni útaf fyrir sig. Þannig höfðu breytingarnar ekki tölfræðilega marktæk áhrif á mat karla, ólíkt því sem gerðist hjá konum. Hjá konum hafði bæði breyttur vegglitur og innsetning gróðurs tölfræðilega marktæk áhrif, með öðrum orðum má segja að konur töldu að biðstofuumhverfi með ljósbrúnum veggjum og gróðri leiddi frekar til sálfræðilegrar endurheimtar og þar af leiðandi til betri líðanar en hvítmáluð biðstofa án gróðurs. Sé nánar rýnt í niðurstöðurnar kemur í ljós að konum finnst gróðurinn gleðja augað og skapa ákveðna andlega fjarveru frá daglegu amstri og skyldum. Rannsóknir hafa sýnt að slík „hrifning" og „fjarvera" eru mikilvægar forsendur sálfræðilegrar endurheimtar. Ef litið er til vegglitarins þá töldu konurnar hann einnig hjálpa mikið við að skapa hina andleg fjarveru.

Það er þó mikilvægt að taka fram að áhrif breytinganna voru almennt séð tiltölulega hógvær, sem í sjálfu sér þarf ekki að koma á óvart. Í sinni upprunalegu mynd fékk biðstofan falleinkunn hjá konum en eftir breytingarnar var hún orðin sæmileg. Svigrúm til frekari betrumbóta er því enn mikið, sem sýnir í raun hversu óaðlaðandi og ágengt umhverfi þessarar biðstofu var."

Tengslin við náttúruna

Eitt af því sem flestir þekkja á eigin skinni og rannsóknir innan umhverfissálfræði hafa dyggilega stutt eru heilsubætandi áhrif gróðurs fyrir fólk. „Vissan er slík að nánast er hægt að fullyrða það. Gróður og þar með einhvers konar tengsl við náttúruna hafa róandi og heilandi áhrif. Grænn litur, og svokallaðir jarðarlitir almennt, eru taldir hafa góð og heilandi áhrif. Þetta hefur verið vitað um aldir og fólk hefur ávallt leitað til náttúrunnar þegar efla á sál og líkama. Fólk hefur einnig sóst eftir að skreyta umhverfi sitt með hlutum úr náttúrunni eða líkja eftir þeim. Þróunin á 20. öldinni í spítalaumhverfi sérstaklega beindist þó mest að tæknilegum lausnum og að hönnun þess miðaði að því að byggja yfir þau tæki og tól sem þyrfti til að stunda nútímalækningar. Þær byggingar sem við höfum í dag eru í rauninni byggðar utan um tæknina fremur en sjúklinginn og því varla hægt að segja að spítalaumhverfi nútímans sé aðlaðandi. Þarna fórum við svolítið útaf sporinu og þá er ekkert annað að gera en vippa sér aftur inn á það og taka umhverfisþættina miklu markvissari og sterkari tökum."

Umhverfissálfræði er hraðvaxandi fræðigrein og Páll Jakob segir að vitund fólks um áhrif umhverfisins á andlega og líkamlega líðan þess sé sífellt að aukast. „Það er ekki bara umhverfisþættir eins og efnamengun eða hávaði sem hafa áhrif á okkur. Sífellt er að koma betur í ljós að skipulag og hönnun umhverfis, jafnt á stórum og smáum skala hefur, mikil og margvísleg áhrif á líðan og lífsgæði fólks. Sem lítið dæmi um það má nefna að samhliða söfnun rannsóknargagna skráðum við sætin sem fólk settist í þegar það beið á biðstofunni og komumst að því að í eina sætaröð settist aldrei neinn nema tilneyddur. Slíkt kemur ekki á óvart, enda afar ólíklegt að fólk sem er að sækja sér lækningu við hættulegum sjúkdómi,



Læknavaktin



Húðlæknastöðin Smáratorgi

líði vel með að horfa af stuttu færi beint framan í aðra sjúklinga eða aðstandendur meðan það bíður þess að komast undir læknishendur. Þarna hafði sætauppstillingin verið ákveðin algjörlega án tillits til sálfræðilegra þátta. Dæmið er því kjörið til að sýna hversu mikilvægt er að sjónarmið umhverfissálfræðinnar fái sitt rými."



Barnaspítali Hringsins

Sálfræðileg endurheimt

„Rannsóknir undanfarinna ára hafa einnig sýnt að skortur á því að upplifa endurheimt getur haft mjög neikvæð áhrif á heilsufar," segir Páll Jakob.

Hann vitnar í skýrsluna þar sem segir að: „Ólíkt umhverfi er misvel til þess fallið að stuðla að endurheimt en samkvæmt kenningunni um tengsl athygli og endurheimtar (*attention restoration theory*) er umhverfi sem býr yfir tilteknum eiginleikum best til þess fallið að stuðla að endurheimt. Sá eiginleiki sem er mikilvægastur í þessu samhengi er hrifning og vísar hann til þess að í umhverfinu sé að finna áreiti eða ferla sem fólki finnst áhugavert að skoða og rannsaka. Annar eiginleiki er að umhverfið veki upp tilfinningu um að fjarveru frá hinu daglega amstri sem krefst athygli og ábyrgðar."

Það virðist alveg ljóst af þessu að víða má huga betur að umhverfi sjúklinga á sjúkra- og heilsustofnunum og nýta sér þá niðurstöður rannsókna í umhverfissálfræðinni til að hitta naglann sem best á höfuðið eða eins og segir í lokaorðum rannsóknarskýrslunnar *Betri biðstofur*:

„Frumskilyrði er þó að frekari aðgerðir byggist á vísindalegum grunni, þannig að hægt sé að bæta umrætt umhverfi með kerfisbundnum hætti, jafnframt því sem hlutlausar mælingar fari fram á árangri þeirra aðgerða sem lagt er út í hverju sinni. Þannig má eins og frekast er unnt tryggja að umhverfið stuðli að endurheimt meðal sjúklinga, auki vellíðan þeirra og velferð."

Þess má að lokum geta að við lok verkefnisins, sem voru formlega í nóvember 2011, gáfu samtökin Umhverfi og vellíðan, með stuðningi frá Actavis, stækkaðar náttúru- og landslagsljósmyndir eftir Pál Jökul.

„Áður en þessi verklok fóru fram voru veggir á gangi dag- og göngudeildar krabbameinslækninga (11C), framan við biðstofuna, málaðir í ljósbrúnum litum og myndirnar hengdar upp. Þetta verkefni var ekki hluti af rannsókninni en breytingarnar voru byggðar á niðurstöðum rannsóknarinnar og vísindalegum niðurstöðum innan umhverfissálfræðinnar. Þær voru hugsaðar sem punkturinn yfir i-ið varðandi það hvernig hægt væri að breyta óaðlaðandi spítalaumhverfi í vistlegt og aðlaðandi rými. Aftur er hér um fremur hógværar breytingar að ræða, sem hægt væri svo að bæta við í framtíðinni," segir Páll Jakob að lokum.

Læknastofur til leigu

Fjórar læknastofur til leigu að Sogavegi 108 (fyrir ofan Garðsapótek).
Nánari upplýsingar veitir Haukur Ingason í síma 8645590.

Læknadagar 2012

Mikil og almenn ánægja

■■■ Hávar Sigurjónsson



Læknaneminn Helgi Þór Leifsson og Þóra Elísabet Kristjánsdóttir læknakandídat tóku þátt í vinnubúðum um fyrstu viðbrögð læknis á slysstað sem fram fór í bílakjallara Hörpu.

Metþátttaka var á *Læknadögum 2012* sem haldnir voru í Hörpu vikuna 16.-20. janúar. Að sögn Örnu Guðmundsdóttur forstöðumanns Fræðslustofnunar lækna hefur það vafalaust ýtt undir áhugann að læknar fá nú alþjóðlega símenntunarpunkta (CME) fyrir þátttökuna. Yfir 1000 manns skráðu sig inn og eru það fleiri en félagar í Læknafélagi Íslands eru og þess má geta að á Læknadögum 2011 var einnig metþátttaka með ríflega 800 manns.

Nýja tónlistar- og ráðstefnuhúsið Harpa sannaði gildi sitt því það var einróma álit að aldrei hefði farið jafn vel um dagskrána og var því ánægjan fölskvalaus. Dagskráin var glæsileg og höfðu margir á orði að verst væri hvað margt spennandi gerðist samtímis svo enginn vegur væri að komast yfir alla dagskrána; fólk varð einfaldlega að velja og hafna.

Þessi samantekt er sannarlega byggð á því að ekki varð komist yfir nema brot af dagskránni og biðst blaðamaður velvirðingar á því hversu stórt er stiklað en vonandi gefa texti og myndir nokkra hugmynd um fjölbreytni dagskrárinnar.

Offita og dægurlög

Bryddað var upp á þeirri nýjung fyrsta daginn að helga hann allan einu þema, offitu, og var greinilega mikill áhugi fyrir þessu efni og margir heilbrigðisstarfsmenn auk lækna sem tóku þátt. Málþing um hreyfiseðla sem meðferðarform var vel sótt og við hæfi að strax að því loknu tók við Læknahlaupið sem orðið er að föstum lið á dagskrá Læknadaganna. Þátttakan var með minnsta móti í ár og sagði Arna Guðmundsdóttir að fyrir næsta ár yrði að gera ráðstafanir til að breyta því.

Í stað þess að ljúka dagskrá mánudagsins með setningu Læknadaganna eins og áður hefur tíðkast, fór setningin fram um kvöldið og fluttu þau Arna Guðmundsdóttir og Þorbjörn Jónsson formaður Læknafélags Íslands stutt ávörp og buðu gesti velkomna. Þá tók Óttar Guðmundsson geðlæknir við keflinu ásamt Jóhönnu Þórhallsdóttur söngkonu og hljómsveit og bauð upp á geðlæknisfræðilega yfirferð um íslenska dægurlagasögu ofanverðrar 20. aldar. Þar stóð fátt fyrir og sýndi Óttar svo ekki varð um villst að geðræn einkenni og fóbíur af flestu tagi birtast skilmerkilega í dægurlagatextum sem hingað til hafa þótt næsta meinlausir og lausir við dýpri merkingu. Allt var þetta þó til gamans gert og vakti verðskuldaða kátínu.

Rafræna sjúkraskrá umfram allt

Næsti viðkomustaður var hádegisfundur á miðvikudeginum sem settur var á dagskrána með stuttum fyrirvara og var yfirskrift hans *Ambulant aðgerðir – ábyrgðarhlutur.* Þarna var efnið gripið beint út úr heitasta umfjöllunarefni fjölmiðla undangengna daga, gallaðir brjóstapúðar. Jón Snædal formaður siðfræðiráðs Læknafélags Íslands fór yfir helstu siðareglur lækna, bæði þær er Læknafélag Íslands hefur sett sér og einnig þær er alþjóðafélag lækna, WMA, hefur sæst á. Hann benti meðal annars á að aðrir hagsmunir en læknisfræðilegir megi aldrei grafa undan ákvörðunum læknis um meðferð sjúklings. Geir Gunnlaugsson landlæknir lagði ríka áherslu á ótvíræða skyldu allra sjálfstætt starfandi lækna til að skila skýrslum til landlæknisembættisins og vísaði til laga frá árinu 2007 þess efnis. Um þetta spunnust nokkrar umræður um trúnað lækna við skjólstæðinga sína.

Öldungadeild Læknafélagsins átti sterka innkomu síðari hluta dagsins með fjölbreyttu málþingi undir yfirskriftinni *Fórur öldungadeildar, list og fræði.* Þar var blandað saman á skemmtilegan hátt upplestri á kveðskap lækna, myndlist þeirra af ýmsu tagi og fræðilegum fyrirlestri um helstu nýjungar í öldrunarlækningum. Óttar Guðmundsson sýndi svo á skemmtilegan hátt hvernig einstaklingurinn og sérgreinin veljast saman í læknisfræðinni.

Á málþingi fimmtudagsins um þjónustustýringu í heilbrigðiskerfinu lagði Elínborg Bárðardóttir heimilislæknir ofuráherslu á mikilvægi upplýsinga og góðs flæðis þeirra á milli hinna ólíku hluta heilbrigðiskerfisins. „Rafræn sjúkraskrá, rafræn sjúkraskrá, rafræn sjúkraskrá, rafræn sjúkraskrá!“ mátti lesa á einni glæru hennar. Hún sagði tilgang þjónustustýringar með tilvísanakerfi vera að koma í veg fyrir vanlækningar, sem og oflækningar, jafnframt því að draga úr kostnaði. Elínborg rakti fyrri tilraunir yfirvalda til að koma á tilvísanakerfi með litlum árangri og kvaðst ekki telja að tilvísanakerfi væri raunhæf bót á vandanum í dag. „Við viljum rétta þjónustu, á réttum stað, á réttum tíma og á réttu verði.“

Siðblindir í samfélaginu

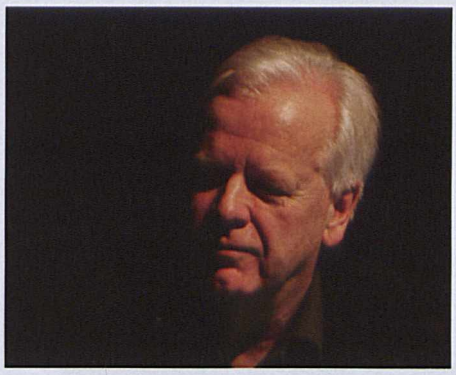
Það var ljóst á föstudagsmorgninum að mikill áhugi var fyrir fyrirlestri um siðblindu sem kanadíski sálfræðingurinn og rannsóknarlögreglumaðurinn Matthew Logan hélt. Meðal þess sem kom fram í máli hans var að siðblindir einstaklingar eru ábyrgir fyrir allt að helmingi ofbeldis-



Gerður Gröndal, Auður Smith, Guðlaug Sverrisdóttir og Valgerður Rúnarsdóttir voru á setningu Læknadaganna.



Páll Torfi Önundarson blóðmeinafræðingur, Andrea Andrésdóttir og Michael Clausen barnalæknar.



Óttar Guðmundsson fór yfir íslenska dægurlagatexta með augum geðlæknisins.



Margrét Ólafía Tómasdóttir á málþingi um mönnun og nýliðun.



Björn Árdal og Magnús Ólason glaðbeittir á svip.



Jóhanna Þórhallsdóttir söngkona tók brot úr fjölmörgum dægurlögum síðustu aldar.



Valgarður Egilsson las úr ljóðum sínum á málþingi öldungadeildar lækna

glæpa sem framdir eru, en eru þó aðeins 5% af heildarfjölda þeirra sem fremja glæpi. Barnaníðingar og nauðgarar væru yfirleitt siðblindir. Hann kvaðst enga trú hafa á meðferð fullorðinna siðblindingja, eina ráðið væri að loka þá inni. Ef til væri meðferð við siðblindu væri hún ekki komin fram ennþá. „Einn af hverjum 100 í samfélaginu er siðblindur og þeir smjúga um samfélagið eins og fiskar í vatni. Sumir þeirra stjórna stórum fyrirtækjum og hafa komið sér vel fyrir."

Í beinu framhaldi af umfjöllun um siðblindu var hádegisfundur um kynferðisofbeldi á Íslandi. Jón Friðrik Sigurðsson prófessor í sálfræði sagði frá rannsóknum sínum á þolendum og gerendum í kynferðisbrotamálum hér á landi. „Í 99% þeirra tilvika er koma til kasta lögreglu eru gerendur karlar. Í spurningakönnunum koma konur til sögunnar sem gerendur og það segir okkur að þær séu mun síður kærðar fyrir kynferðisbrot. Í flestum rannsóknum eru á milli 20-30% þeirra er komast undir mannahendur fyrir kynferðisbrot unglingar undir 18 ára aldri. Allt að helmingur þeirra sem kemst undir mannahendur byrjaði að stunda iðju sína sem börn eða unglingar."

Jón Friðrik sagði að rannsókn á íslenskum föngum frá árinu 2000 sýndi að barnaníðingar væru yfirleitt eldri en þeir sem brytu gegn fullorðnum, þeir þekktu fórnarlambið mun betur, þeir væru viljugri til að játa brot sín fyrir dómi og segðust mun síður hafa verið undir áhrifum áfengis. „Það segir okkur að glæpurinn gerist oft að mjög yfirlögðu ráði."

Berglind Guðmundsdóttir sálfræðingur fjallaði um áfallastreituröskun þolenda og sagði lykilatriði í meðferð þolenda vera að komast að rót vandans og vinna með hann. „Ef aðeins er unnið með einkennin af áfallinu er sífellt verið að slökkva elda en ekki komast að orsökinni."

Mönnunarvandinn

Eftir hádegið var tekinn púlsinn á umræðum um nýliðun og viðhald mannafla lækna þar sem Þorbjörn Jónsson formaður Læknafélags Íslands flutti framsögu og á eftir honum ræddi Gunnlaugur Sigurjónsson um mönnunarvanda heilsugæslunnar. Sjónarmið Þorbjörns koma fram í viðtali við hann annars staðar í blaðinu og í síðasta tölublaði var ítarlega vitnað í erindi Gunnlaugs um sama efni er hann flutti á félagsfundi Læknafélags Reykjavíkur í



Setning Læknadaga í Silfurbergi kl. 20 á mánudagskvöldi var vel sótt þó tímasetning og fyrirkomulag væri annað en áður.

desember. Margrét Ólafía Tómasdóttir og Ásta Dögg Jónasdóttir settu skilmerkilega fram sjónarmið sín í tveimur erindum um viðhorf sérnámslækna í heimilislækningum og lyflækningum. Kom skýrt fram í máli Margrétar hversu vel og faglega er staðið að framhaldsnámi í heimilislækningum og skóinn kreppir hvað helst í launamálum og aðstöðu sérnámslækna til að ánægjan sé fullkomin.

Runólfur Pálsson nýrnalæknir hafði síðan skelegga framsögu um framhaldsmenntun í læknisfræði á Landspítalanum sem leið til að efla nýliðun lækna og sagði meðal annars að mannekla og aukið álag á sérfræðinga spítalans hefði komið niður á handleiðslu þeirra með sérnámslæknum sem væri svo nauðsynleg ef námið ætti að nýtast sem skyldi. „Í þessu samhengi verður einnig að ræða sérstöðu okkar hér á Íslandi þar sem smæðin gerir það verkum að alltaf mun vanta stóran hóp sérnámslækna við störf á Landspítala þar sem þeir þurfa að sækja menntun sína erlendis. Við þurfum einnig að ræða um starfsþróun sérfræðinganna okkar. Það er ekki eðlilegt að sérfræðingur með 30 ára starfsreynslu sé enn að sinna sömu verkefnum og hann gerði þegar hann hóf störf á spítalanum."

Spekingaglíman var svo á sínum stað í lok föstudags en á laugardagskvöldið var slegið upp veislu með vel heppnaðri árshátíð Læknafélags Reykjavíkur á Hótel Íslandi.

Læknir óskast til starfa
við Heilsustofnun NLFÍ í Hveragerði

Læknir óskast til starfa við Heilsustofnun NLFÍ (HNLFÍ) í fullt starf eða hlutastarf. Æskilegt er að viðkomandi geti hafið störf sem fyrst.

HNLFÍ nær yfir breitt svið endurhæfingar og heilsueflingar og þar er lögð rík áhersla á að auka og efla þátt hugtakanna heilbrigði og heilsuvernd í umræðu og verkum.

Í 56 ára sögu starfseminnar hefur HNLFÍ forðast kennisetningar sem ekki standast vísindalega gagnrýni. Margskonar sérmenntun lækna nýtist til starfsins.

Fríar ferðir eru til og frá Reykjavík (Rauðavatn) til og frá vinnu. Heilsufæði, frír aðgangur að baðhúsi og tækjasal ásamt góðum vinnufélögum sem sameiginlega skapa góðan vinnustað.

Nánari upplýsingar fást hjá Ólafi Sigurðssyni framkvæmdastjóra, olafur@hnlfi.is, sími 896 5557 eða Erlu Gerði Sveinsdóttur yfirlækni, erla@hnlfi.is sími 860 1950.

Umsóknarfrestur er til 10. febrúar 2012. Umsóknir með ferilskrá sendist til: HNLFÍ - starfsmannastjóri, Grænumörk 10, 810 Hveragerði eða aldis@hnlfi.is.

Öllum umsóknum verður svarað.

HEILSUSTOFNUN NLFÍ HVERAGERÐI

Berum ábyrgð á eigin heilsu

Heilsustofnun NLFÍ - Grænumörk 10 - 810 Hveragerði
Sími 483 0300 - www.hnlfi.is

Málþing um framhaldsmenntun í lyflækningum

Már Kristjánsson

lyflæknir

markrist@landspitali.is



Á málþingi í Hringsal Landspítala 15. desember síðastliðinn. Vilhelmína Haraldsdóttir tók þessa mynd af kollegum sínum þar: Sveini Magnússyni, Guðmundi Þorgeirssyni, Má Kristjánssyni, Hugrúnu Ríkharðsdóttur, Gerði Helgadóttur, Steini Jónssyni og Gunnari Valtýssyni.

Þingið var haldið í desember til heiðurs þeim Steini Jónssyni, Runólfi Pálssyni og Friðbirni R. Sigurðssyni sem hafa skipulagt og byggt upp formlegt sérnám í lyflækningum síðastliðin ár.

Kristján Erlendsson framkvæmdastjóri skrifstofu vísinda, mennta og nýsköpunar ávarpaði samkomuna og síðan rakti Már Kristjánsson framhaldsmenntunarstjóri sögu námsins og stöðu í dag. Fram kom að 91 sérnámslæknir hefur verið skráður í framhaldsmenntunarnámið á tímabilinu 2003-2011. Úr hópnum hafa 67 horfið til frekara sérnáms, þorri þeirra erlendis. Alls hafa 26 sérnámslæknar lokið öllum þremur árum námsins á Landspítala. Spítalinn getur verið stoltur af þjálfun ungu læknanna, frammistaða þeirra í alþjóðlegum prófum er góð og þeir fá vist til frekara náms á viðurkenndum námsstöðum erlendis.

Ólafur Baldursson framkvæmdastjóri lækninga fjallaði um fagmennsku í framhaldsnámi og Sveinn Magnússon skrifstofustjóri í velferðarráðuneytinu um gerð laga og reglna um sérnám og viðurkenningar á því. Í gildi er reglugerð frá 1997 um sérfræðiviðurkenningar en læknalög eru lagastoð reglugerðarinnar. Endurskoðun er í farvatninu og er gríðarlegt verkefni. Þróun evrópska efnahagssvæðisins á frjálsu flæði vinnuafls gerir kröfu um samræmingu laga og reglna um sérnám í lyflækningum.

Helga Ágústa Sigurjónsdóttir sérfræðilæknir fjallaði um afrakstur vísindastarfa sérnámslækna árin 2003-2011. Vísindavinna er nauðsyn á þroskabraut í sérnámi og fjöldi birtra vísindagreina sérnámslækna kom á óvart. Níutíu og sex greinar eftir þá og samverkamenn þeirra hafa birst í ritrýndum tímaritum innlendum og erlendum. Á árinu 2011 hafa nú þegar birst 22 vísindagreinar sérnámslækna.

Síðastur talaði Hilmar Kjartansson sem lauk sérnámi hér og fór til Nýja-Sjálands í nám í bráðalækningum og fjallaði um hvernig framhaldsnám í lyflækningum hefði nýst honum á erlendri grund.

Heilbrigðisstofnun Þingeyinga

Heilsugæslulækni vantar á Þórshöfn

Laus er staða læknis við Heilbrigðisstofnun Þingeyinga frá 1. maí næstkomandi - aðsetur er á Þórshöfn.
Um er að ræða fjölbreytt starf við almenna heilsugæslu og heimilislækningar á heilsugæslustöðvunum í Norður-Þingeyjarsýslu, umsjón með hjúkrunarheimilinu Nausti, ásamt tvískiptri vakt á móti lækni á Kópaskeri. Laun skv. kjarasamningi, þar með talinn ríflegur frítökuréttur. Við leitum að lækni með víðtæka starfsreynslu, sjálfstæði í vinnubrögðum og góða samskiptahæfileika. Sérmenntun í heimilislækningum æskileg.

Þórshöfn er um 400 manna þorp með öflugt atvinnulíf sem mest byggist á sjávarútvegi og hefur alla grunnþjónustu, góða sundlaug, íþróttahús og líkamsræktaraðstöðu auk útivistarsvæða við húsvegginn. Auðugar veiðilendur á sjó, landi og í ám og vötnum í næsta nágrenni.

Heilbrigðisstofnun Þingeyinga er með höfuðstöðvar á Húsavík og rekur heilsugæslustöðvar á Húsavík, Laugum, Mývatnssveit, Kópaskeri, Raufarhöfn og Þórshöfn. Á Húsavík eru einnig sjúkradeild og öldrunardeild og þar eru starfræktar göngudeildir sykursjúkra og of feitra, einnig eru hjartaþolpróf framkvæmd á staðnum.

Áhugasamir hafi samband við Sigurð Halldórsson yfirlækni heilsugæslunnar í síma 464 0640, sighall@heilthing.is eða Jón Helga Björnsson framkvæmdastjóra í síma 464 0525 eða 893-3778, jonhelgi@heilthing.is

Fyrsti sjúklingurinn



Þröstur Laxdal

Mér verður ávallt eftirminnilegur fyrsti sjúklingurinn sem ég þurfti að annast sem héraðslæknir fyrir nærfellt hálfri öld síðan. Þá var hin svokallaða héraðsskylda læknakandídata við lýði, áður en almennt lækningaleyfi fengist. Aðeins var um einmenningshéruð úti á landi að ræða og lenti ég í fremur afskekktu héraði.

Gamli héraðslæknirinn var að hætta störfum, og ég varð fljótlega var við það að hann hafði undirbúið komu mína rækilega, þótt ekki væri nú beint á þann hátt sem ég hefði helst kosið. Það væri sem sé von á glæstum stórkírúrg að sunnan sem leysa myndi flestan vanda. Þessi efnilegi kírúrg hafði hins vegar í raun aðeins lokið 6 mánaða kúrs á handlæknisdeild - og í þokkabót sjónlaus á öðru auga.

Eldsnemma fyrsta morguninn hringdi síminn. Þetta var dæmigerður sveitasími, sameiginlegur fyrir alla bæi sveitarinnar og greinilega margir komnir á línuna þegar hringdar voru „ 3 stuttar" til læknisins.

Ákveðin kvenrödd hljómaði í símanum: „Jæja, þá er tíminn kominn! Ef það gengur ekki hjá Hrefnu minni í þetta skiptið, þá er hún bara búin að vera. Þú verður að koma strax, ef hún á að halda lífi!"

Ég náði að stynja upp hvort hún hefði lengi verið svona aðframkomin og hver væru nú aðaleinkennin.

Hvað meinar læknirinn eiginlega? Var ekki búið að segja honum frá Hrefnu?

Nei, það hafði nú gleymst - og kannski með vilja.

„Hún Hrefna mín er með stærðar æxli og á sín von innan viku, og verði æxlið ekki fjarlægt í tæka tíð kemur hún til með að missa alla mjólkina."

„Bíddu við, kona góð, er hún Hrefna dóttir þín og er æxlið í brjóstinu?"

Það heyrðust andköf í símanum, síðan undrunarhljóð og loks stigvaxandi hlátur, allra þeirra sem lágu á línunni.

Loks gat konan stunið upp: „Hrefna er mér vissulega kær sem dóttir, en hún er nú besta mjólkurkýrin á bænum og herslið er aftanvert á júgrinu og stíflar mjólkurkirtlana. Síðast þegar hún bar, datt öll nytin niður, en við ákváðum að gefa henni eitt tækifæri enn og nú stendur allt og fellur með því að þessi aðgerð heppnist. Og nú ertu loksins kominn, nýi læknirinn að sunnan."

Ég fann svitann spretta fram um leið og ég gerði mér fullljóst, að nú væri að duga eða drepast, með engan dýralækninn í héraðinu.

Ég kippti með mér böggli með sótthreinsuðum áhöldum sem ég hafði fengið matrónu Katrínu á skurðstofu Landspítalans til að útbúa og ætlaði að eiga í bakhöndinni ef mikið lægi við. En að fara að sólunda þessu dýrmæti í einhverja beljuskjátu - því hefði mig aldrei órað fyrir.

Ég var ekki leiddur í bæ, heldur beint í fjós. Þar beið þessi fyrsti sjúklingur minn bundinn á bás, heftur á afturfótum, með halann uppfestan. Hér var engrar undankomu auðið. Ég mátti þakka mínum sæla fyrir reynslu af kúagæslu á árum áður, og átti því að vita hvað sneri fram og hvað aftur á einni ósjálfbjarga belju. - Eða var hún ekki svo bjargarlaus?

Öll fjölskyldan var mætt í fjósið. „Þarna er herslið," benti bóndinn.

Mikið rétt, appelsínustórt bandvefsæxli bungaði út við dvergspenann. Ég opnaði varlega pakkann með sótthreinsuðu áhöldunum og lagði á flórstéttina aftan við skepnuna, dró svo aleiguna af deyfiefni upp í 10 ml sprautu og byrjaði að staðdeyfa. Mótstaðan reyndist gífurleg, rétt eins og sprautað væri í harðviðardrumb, - nálin af, og megnið af innihaldinu frussaðist í allar áttir.

Mér var vel ljóst að deyfingin var af skornum skammti. Hrefna var öll á iði meðan á þessu stóð og náði að slíta af sér halafestinguna og hefndi sín með hnitmiðaðri halasveiflu beint í góða augað.

Ég beit á jaxlinn. Þetta varð að takast. Byrjaði að skera, - en hvar var deyfingin?

Hrefna tók viðbragð, rykkti í haftið, og síðan opnuðust allar flóðgáttir og kýrhlandið slettist yfir fínu sótthreinsuðu græjurnar mínar á stéttinni, svo ekki sé nú talað um þann sem sat, eða nánast kraup við afturenda sjúklingsins. En þetta var bara byrjunin. Áður en tækist að forða tólum og tækjum undan þessu úrhelli, tók við þvílík ræpa frá endaþarmi, að slétturnar gengu yfir allt nálægt og var andlit operators þar ekki undanskilið. Við aðra skurðartilraun var skepnunni endanlega nóg boðið. Með krampakenndum spörkum rykkti hún í haftið, hentist upp að aftan og lenti svo harkalega með afturfæturna niður í hálum flórnum. Þar rann hún samstundis á ræpunni niður á afturendann og náði í leiðinni að spyrna kófsveittum, taugaspenntum unglækninum niður í flórinn með sér.

En nú var allt hik og óöryggi á brott. Reiðin hafði náð völdum. Með nánast lokuð, samanklesst augu tókst að skræla æxlið út, saumuð voru ein tíu spor og endað með risaskammti af penisillíni í herðakambinn á vesalings Hrefnu.

Það var lítið sofið næstu nætur og fáir sjúklingar af mannakyni hættu sér á stofuna til mín.

Það var ekki fyrr en skókassi fullur af ábrystum og eggjum barst með mjólkurbílnum, - ásamt þakklætisnótu, - að ég vissi að ég var hólpinn.

Skopmyndin



Kristbjörn Tryggvason prófessor (1909 – 1983)

Teikning: Sigurður V. Sigurjónsson

Öldungadeild Læknafélags Íslands

Stjórn Öldungadeildar: Sigurður E. Þorvaldsson formaður, Jón Hilmar Alfreðsson ritari, Tryggvi Ásmundsson gjaldkeri, Bjarni Hannesson, Guðmundur Oddsson

Öldungaráð Hörður Þorleifsson, Jóhann Gunnar Þorbergsson, Höskuldur Baldursson, Kristín Guttormsson, Leifur Jónsson, Páll Ásmundsson

Umsjón síðu: Páll Ásmundsson

Heilbrigðisstofnun Suðurlands

Nú vantar okkur viðbótarlækna

Heilbrigðisstofnun Suðurlands leitar nú eftir læknum til að vinna með samhentum hópi sérfræðinga í ýmsum greinum til að bæta og efla heilbrigðisþjónustu við Sunnlendinga í heimbyggð. Hjá stofnuninni starfa á þriðja tug lækna og samtals fá nærri 500 manns laun hjá stofnuninni á ári hverju. Stofnunin hefur samninga við hjúkrunar- og dvalarheimili á svæðinu og sinnir umfangsmikilli faglegri starfsemi á öllu Suðurlandi. Nýlegur samningur við Sjúkratryggingar Íslands gerir okkur kleyft að bæta við læknum til að tryggja meiri þjónustu í heimabyggð.

Barnalæknir

Heilbrigðisstofnun Suðurlands auglýsir lausa til umsóknar stöðu sérfræðings í barnalækningum við stofnunina.

Leitað er eftir lækni með sérmenntun í barnalækningum og áhersla er lögð á hæfileika á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða. Æskileg er reynsla í greiningu og meðferð þroska- og hegðunarröskunar barna og unglinga.

Staðan er laus nú þegar eða eftir samkomulagi. Stöðuhlutfall er samkomulag.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands

Öldrunarlæknir

Leitað er eftir lækni með sérmenntun í öldrunarlækningum og áhersla er lögð á hæfileika á sviði samskipta, samvinnu og sjálfstæðra vinnubragða.

Staðan er laus nú þegar eða eftir samkomulagi. Stöðuhlutfall er samkomulag.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands.

Upplýsingar veitir Óskar Reykdalsson framkvæmdastjóri lækninga í síma 8681488 eða á netfanginu oskar@hsu.is.

Umsókn með upplýsingum um menntun og starfsreynslu sendist Óskari Reykdalssyni, framkvæmdastjóra lækninga, fyrir 20.febrúar 2012. Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

Vestre Viken HF

Medisinsk avdeling Kongsberg sykehus

Overlege – NR. id.nr 2446 Generell indremedisiner

Vi er også interessert i søker med forskjellige grenspesialiteter.

Vikariat 100 % stilling – varighet 1,5 år med mulighet for forlengelse. Tiltredelse etter avtale. Det forutsettes at den som ansettes behersker norsk for muntlig og skriftlig kommunikasjon.

Medisinsk avd. Kongsberg Sykehus er en del av Vestre Viken helseforetak. Hovedarbeidssted vil bli Kongsberg. Den felles organiseringen gir mulighet for deltagelse i et større fagmiljø, mest aktuelt ved Drammen sykehus.

Legestaben består i dag av 7 overleger med bl.a. kardiolog og lungelege. Oppgaver fordeles mellom overlegene etter interesse og kompetanse.

Kongsberg er en høyteknologisk industriby i utvikling. Det er gode jobbmuligheter i industrien. Byen ligger sentralt til i Østlandsområdet med kort avstand til både sjø, fjell og turmuligheter.

Her finnes mer informasjon om Kongsberg:
Kongsbergfilmen: www.kongsberg.no/nb-NO/Global/Kongsbergfilm.aspx
Industribyen Kongsberg: www.kongsberg.no

Kontaktinfo: Kjell Berget, avd. overlege, sentralbord +47 03525, mobil +47 952 89 208.

Søknad merkes ref. 1278464467. Søknadsfrist 22.02.2012

Vi ber om at du benytter vårt elektroniske søknadsskjema som du finner sammen med fullstendig utlysningstekst på våre hjemmesider – www.vestreviken.no

HELSE SØR-ØST

Jobbnorge.no

Rabeprazol Actavis *10 mg og 20 mg*

Rabeprazol Actavis 10 og 20 mg sýruþolnar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur 10 eða 20 mg rabeprazólnatríum. **Ábendingar**: Virkt skeifugarnarsár, virkt góðkynja magasár, einnkenni bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda með fleiðri eða sárum (GORD), langtímameðferð bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda (GORD viðhald), einkenni á meðal alvarlegum til mjög alvarlegs bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda (einkenni GORD), Zollinger-Ellison heilkenni og samhliða viðeigandi sýklalyfjameðferð til upprætingar á *Helicobacter pylori* hjá sjúklingum með ætisár (peptic ulcer). **Skammtar og lyfjagjöf, fullorðnir/ aldraðir**: *virkt skeifugarnarsár og virkt góðkynja magasár:* ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á dag að morgni í 4-8 vikur fyrir virkt skeifugarnarsár en 6-12 vikur fyrir virkt góðkynja magasár. *Bakflæðissjúkdómur frá maga í vélinda með fleiðri eða sárum:* ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á dag í 4-8 vikur. *Langtímameðferð við bakflæðissjúkdómi frá maga í vélinda:* við langtímameðferð má gefa 20 eða 10 mg viðhaldsskammt af Rabeprazol Actavis einu sinni á dag, háð svörun sjúklings. *Meðferð við einkennum í meðallagi alvarlegs til mjög alvarlegs bakflæðissjúkdóms frá maga í vélinda:* 10 mg einu sinni á dag handa sjúklingum sem ekki eru með vélindisbólgu. Ef ekki hefur tekist að ná stjórn á einkennum eftir 4 vikna meðferð skal rannsaka sjúklinginn nánar. Eftir að einkenni hafa horfið má meðhöndla einkenni sem koma fram að nýju með notkun lyfsins eftir þörfum og nota 10 mg einu sinni á dag þegar þörf er á. *Zollinger-Ellison heilkenni:* Ráðlagður upphafsskammtur fyrir fullorðna er 60 mg einu sinni á dag. Stækka má skammtinn smám saman í 120 mg á dag eftir þörfum hvers sjúklings. Gefa má allt að 100 mg skammt einu sinni á dag. 120 mg skammti getur þurft að skipta og gefa 60 mg tvisvar sinnum á dag. Meðferð skal halda áfram svo lengi sem klínísk þörf er á. *Upprætting á H. pylori:* Sjúklinga með *H. pylori* sýkingu skal meðhöndla með upprætingarmeðferð. Mælt er með eftirfarandi samsetningu sem gefin er í 7 daga: Rabeprazol Actavis 20 mg tvisvar sinnum á dag + klaritrómýcín 500 mg tvisvar á dag og amoxýcillín 1 g tvisvar sinnum á dag. Fyrir ábendingar þar sem lyfið er tekið einu sinni á dag á að taka Rabeprazol Actavis töflur á morgnanna, fyrir mat. Þó að hvorki hafi verið sýnt fram á hvenær dagsins lyfið er tekið inn né að fæðuneysla hafi áhrif á virkni rabeprazólnatríums þá bætir slík notkun meðferðarfylgni. Aðvara skal sjúklinga um að tyggja hvorki né mylja Rabeprazol Actavis töflur heldur gleypa þær í heilu lagi. Skert starfsemi nýrna eða lifrar: ekki þarf að breyta skömmtum handa sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi. Ekki liggja fyrir neinar klínískar upplýsingar um notkun rabeprazóls handa sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi, þeim sem ávísa lyfinu er ráðlagt að gæta varúðar þegar meðferð með Rabeprazol Actavis er fyrst hafin hjá slíkum sjúklingum. Börn: ekki er mælt með notkun Rabeprazol Actavis handa börnum vegna þess að reynsla af notkun og virkni lyfsins hjá þessum hópi er ekki fyrir hendi. **Frábendingar:** ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þungaðar konur eða konur með barn á brjósti mega ekki nota Rabeprazol Actavis. **Varúð:** Minnkun sjúkdómseinkenna við meðferð með rabeprazólnatríum útilokar ekki illkynja sjúkdóm í maga eða vélinda. Þess vegna á að útiloka illkynja sjúkdóm áður en meðferð með Rabeprazol Actavis er hafin. Fylgjast skal reglulega með sjúklingum í langtímameðferð með rabeprazólnatríum (sérstaklega þeim sem meðhöndlaðir eru lengur en eitt ár). Ekki er hægt að útiloka krossofnæmi við aðra prótónupumpuhemla eða afleiður benzimidazóls. Eftir markaðssetningu hefur verið greint frá blóðmeinum (blóðflagnafæð og daufkyrningafæð). Í flestum tilvikum, þar sem ekki var að finna annan orsakavald, voru tilvikin einföld og gengu til baka þegar meðferð með rabeprazóli var hætt. Óeðlileg lifrarensím hafa komið fram í klínískum rannsóknum og einnig hefur verið greint frá óeðlilegum lifrarensímum eftir markaðssetningu. Í flestum tilvikum, þar sem ekki var hægt að skilgreina annan orsakavald, voru tilvikin einföld og gengu til baka þegar meðferð með rabeprazóli var hætt. Ekki er mælt með samtímis notkun atazanavírs og rabeprazóls. Lækkað sýrustig í maganum af hvaða völdum sem er, þ.á m. vegna prótónpumpuhemla, eykur fjölda baktería sem venjulega eru til staðar í meltingarvegi. Meðferð með prótónpumpuhemlum getur leitt til örlítillar aukinnar hættu á sýkingum í meltingarvegi, t.d. vegna *Salmonella* og *Campylobacter*. **Milliverkanir**: Rabeprazólnatríum veldur mikilli og langvarandi hömlun á seytingu magasýru. Fram geta komið milliverkanir við lyf sem eru háð sýrustigi varðandi frásog. Samhliða notkun rabeprazólnatríums og ketókónazóls eða ítrakónazóls getur leitt til verulegrar lækkunar á plasmaþéttni þessara sveppalyfja. Því getur þurft að fylgjast með hverjum sjúklingi til að ákveða hvort nauðsynlegt sé að breyta skammti þegar ketókónazól eða ítrakónazól eru notuð samhliða rabeprazóli. Samhliða notkun atazanavírs 300 mg/ritonavírs 10 mg með omeprazóli (40 mg einu sinni á dag) eða atanazavírs 400 mg með lansoprazóli (60 mg einu sinni á dag) hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum leiddi til talsverðrar minnkunar á útsetningu atazanavírs. Frásog atazanavírs er háð sýrustigi. Jafnvel þótt það hafi ekki verið rannsakað er búist við sambærilegum niðurstöðum hjá öðrum prótónupumpuhemlum. Því skal ekki að gefa prótónupumpuhemla, þar á meðal rabeprazól, samtímis atazanavíri. **Meðganga og brjóstagjöf**: ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um öryggi við notkun rabeprazóls handa þunguðum konum né handa konum með barn á brjósti. Þungaðar konur og konur með barn á brjósti mega ekki nota Rabeprazol Actavis. **Akstur og notkun véla**: á grundvelli lyfhrifa og aukaverkana er ólíklegt að Rabeprazol Actavis skerði hæfni til aksturs og notkunar véla. Ef árvekni verður minni vegna syfju er þó ráðlegt að forðast akstur og stjórnun flókins vélbúnaðar. **Aukaverkanir**: algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í stýrðum klínískum rannsóknum á rabeprazólnatríum voru *höfuðverkur, niðurgangur, kviðverkir, þróttleysi, vindgangur, útbrot og munnþurrkur. Flestar aukaverkanirnar sem komu fram í klínískum rannsóknum voru vægar eða miðlungs alvarlegar og skammvinnar. Algengar (≥1/100 til <1/10):* sýking, svefnleysi, höfuðverkur, sundl, hósti, kokbólga, nefslímubólga, niðurgangur, uppköst, ógleði, kviðverkir, hægðartregða, vindgangur, óskilgreindir verkir í stoðkerfi, bakverkir, þróttleysi og flensulík einkenni. *Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100):* taugaóstyrkur, svefnhöfgi, berkjubólga, skútabólga, meltingartruflanir, munnþurrkur, ropi, útbrot, roðaþot, vöðvaþrautir, sinadráttur í fótum, liðverkir, þvagfærasýkingar, brjóstverkur, kuldahrollur, hiti og hækkuð lifrarensím. *Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000):* daufkyrningafæð, hvítfrumnafæð, blóðflagnafæð, hvítfrumnafjölgun, ofnæmi, lystarleysi, þunglyndi, sjóntruflanir, magabólga, munnbólga, truflanir á bragðskyni, lifrarbólga, gula, gallheilakvilli, kláði, sviti, blöðruviðbrögð, millivefsbólga nýra og þyngdaraukning. *Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000):* regnbogaroðasótt, eitrunardrep í húðþekju, Stevens-Johnson heilkenni. *Tíðni ekki þekkt:* blóðnatríumlækkun, rugl, bjúgur á útlimum og brjóstastækkun hjá karlmönnum. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu: (1. janúar 2012)** Sýruþolnar töflur: 10 mg, 28 stk: 1.887 kr., 10 mg, 56 stk: 3.775 kr., 10 mg, 100 stk: 6.865 kr., 20 mg 28 stk: 2.009 kr., 20 mg 56 stk: 3.948 kr., 20 mg, 120 stk: 8.389 kr. **Afgreiðslutilhögun**: R. **Greiðsluþátttaka**: E. **Markaðsleyfishafi**: Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður. Janúar 2012.

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 211032

Onbrez Breezhaler 150 míkrógrömm og 300 míkrógrömm, innöndunarduft, hörð hylki. Novartis. R 03 A C 18. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC. **Innihaldslýsing:** Hvert hylki inniheldur indacaterol maleat sem samsvarar 150 míkrógrömmum eða 300 míkrógrömmum af indacateroli. Lyfið sem losnar úr munnstykki Onbrez Breezhaler innöndunartækisins er indacaterol maleat, skammtur sem samsvarar 120 míkrógrömmum eða 240 míkrógrömmum af indacateroli. **Ábendingar:** Onbrez Breezhaler er ætlað til berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferðar vegna skerts loftflæðis hjá fullorðnum sjúklingum með langvinna lungnateppu (COPD). **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur er innöndun innihalds eins 150 míkrógramma hylkis einu sinni á sólarhring, með því að nota Onbrez Breezhaler innöndunartækið. Skammtinn skal einungis auka samkvæmt læknisráði. Sýnt hefur verið fram á að innöndun innihalds eins 300 míkrógramma hylkis einu sinni á sólarhring, með því að nota Onbrez Breezhaler innöndunartækið, gefi aukinn klínískan ávinning með tilliti til mæði, sérstaklega hjá sjúklingum með verulega langvinna lungnateppu. Hámarksskammtur er 300 míkrógrömm einu sinni á sólarhring. Onbrez Breezhaler á að nota á sama tíma dags á hverjum degi. Ef skammtur gleymist á að nota næsta skammt á venjulegum tíma næsta dag. *Aldraðir:* Hámarksplasmaþéttni og heildarútsetning fyrir lyfinu aukast með aldri, en ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá öldruðum. *Börn:* Ábending fyrir notkun Onbrez Breezhaler 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. Engin gögn eru fyrirliggjandi um notkun Onbrez Breezhaler hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Lyfjagjöf: Einungis til innöndunar. Onbrez Breezhaler hylkin má aðeins nota með Onbrez Breezhaler innöndunartækinu. Onbrez Breezhaler hylkin má ekki gleypa. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu, fyrir laktósa eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Astmi: Onbrez Breezhaler á ekki að nota við astma þar sem upplýsingar um langtímaáhrif við astma liggja ekki fyrir. Berkjukrampi vegna öfugra áhrifa (paradoxical): Eins og við á um aðra innöndunarmeðferð getur notkun Onbrez Breezhaler haft öfug áhrif á berkjukrampa sem getur verið lífshættulegt. Ef slíkt kemur fram skal hætta notkun Onbrez Breezhaler samstundis og veita aðra meðferð í staðinn. Sjúkdómsversnun: Onbrez Breezhaler er ekki ætlað til meðferðar við bráðum berkjukrampaköstum, þ.e. sem bráðameðferð. Ef langvinn lungnateppa versnar meðan á meðferð með Onbrez Breezhaler stendur skal endurmeta ástand sjúklingsins og meðferðina við langvinnri lungnateppu. Ekki skal auka sólarhringsskammt Onbrez Breezhaler umfram hámarksskammtinn sem er 300 míkrógrömm. Almenn (systemic) áhrif: Þrátt fyrir að alla jafna sjáist engin klínískt mikilvæg áhrif á hjarta og æðar eftir notkun Onbrez Breezhaler í ráðlögðum skömmtum skal, eins og við á um aðra $beta_2$-adrenvirka örva, nota 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: Eins og við á um aðra $beta_2$-adrenvirkra örva getur indacaterol haft klínískt mikilvæg áhrif á hjarta og æðar hjá sumum sjúklingum, en þau koma fram sem aukinn hjartsláttarhraði, hækkaður blóðþrýstingur og/eða önnur einkenni. Ef slík áhrif koma fram getur þurft að hætta meðferð. Auk þess hefur verið greint frá því að beta-adrenvirkir örvar hafi valdið breytingum á hjartalínuriti svo sem flatari T bylgju og ST-lækkun, en klínískt mikilvægi þess er óþekkt. Klínískt mikilvæg áhrif á lengingu QT_c-bilsins hafa ekki komið fram í klínískum rannsóknum á Onbrez Breezhaler við ráðlagða meðferðarskammta. Kalíumlækkun í blóði: $Beta_2$-adrenvirkir örvar geta valdið verulegri kalíumlækkun í blóði hjá sumum sjúklingum, en það getur hugsanlega valdið aukaverkunum á hjarta og æðar. Kalíumlækkunin í sermi er yfirleitt tímabundin og ekki þörf á kalíumuppbót. Hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu á háu stigi geta súrefnisskortur í vefjum og samhliða lyfjagjöf aukið kalíumlækkun í blóði, en það getur aukið líkur á hjartsláttaróreglu. Blóðsykurshækkun: Innöndun stórra skammta af $beta_2$-adrenvirkum örvum getur valdið blóðsykurshækkun. Þegar meðferð með Onbrez Breezhaler er hafin skal hafa nánara eftirlit með blóðsykri hjá sykursýkisjúklingum. Í klínískum rannsóknum voru klínískt greinilegar breytingar á blóðsykri almennt 1-2% algengari hjá þeim sem fengu ráðlagða skammta af Onbrez Breezhaler en hjá þeim sem fengu lyfleysu. Onbrez Breezhaler hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem hafa sykursýki án fullnægjandi meðhöndlunar. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Adrenvirk lyf: Samhliða gjöf annarra adrenvirkra lyfja (einna sér eða í samsettri meðferð) getur aukið aukaverkanir Onbrez Breezhaler. Onbrez Breezhaler má ekki nota samhliða öðrum langverkandi $beta_2$-adrenvirkum örvum eða lyfjum sem innihalda langvirka $beta_2$-adrenvirka örva. Meðferð við blóðkalíumlækkun: Samhliða meðferð við blóðkalíumlækkun með methylxanthin afleiðum, sterum eða þvagræsilyfjum sem ekki eru kalíumsparandi getur aukið hugsanleg kalíumlækkandi áhrif $beta_2$-adrenvirkra örva og skal því gæta varúðar við slíka meðferð. Beta-adrenvirkir blokkar: Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað áhrifum $beta_2$-adrenvirkra örva. Því skal ekki gefa indacaterol 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. Milliverkanir vegna áhrifa á efnaskipti og flutningsprótein: Hömlun á CYP3A4 og P-glýkópróteini (P-gp) sem eru mikilvæg fyrir úthreinsun indacaterols, eykur almenna útsetningu fyrir indacateroli allt að tvöfalt. Aukið umfang útsetningar vegna milliverkana gefur ekki tilefni til að draga öryggi lyfsins í efa í ljósi reynslu af öryggi meðferðar með Onbrez Breezhaler í klínískum rannsóknum sem stóðu í allt að eitt ár, með skömmtum sem voru allt að tvöfaldir ráðlagðir hámarksskammtar. Ekki hefur verið sýnt fram á að indacaterol valdi milliverkunum við lyf sem gefin eru samhliða því. Rannsóknir *in vitro* hafa sýnt að indacaterol hefur hverfandi tilhneigingu til að valda efnaskiptamilliverkunum við önnur lyf, við þá almennu útsetningu sem á sér stað við klínískar aðstæður. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um notkun indacaterols á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa með tilliti til eiturverkana á æxlun við klínískt mikilvæga útsetningu. Eins og við á um aðra $beta_2$-adrenvirka örva, getur indacaterol komið í veg fyrir fæðingarhríðir vegna slökunaráhrifa á slétta vöðva í legi. Ekki skal nota Onbrez Breezhaler á meðgöngu nema ætlaður ávinningur vegi þyngra en hugsanleg áhætta. Brjóstagjöf: Ekki er vitað hvort indacaterol/umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Fyrirliggjandi lyfjahvarfafræðileg/eiturefnafræðileg gögn sýna að indacaterol/umbrotsefni þess skiljast út í mjólk hjá dýrum. Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir barn sem er á brjósti. Taka verður ákvörðun um hvort hætta eigi brjóstagjöf eða hætta/gera hlé á meðferð með Onbrez Breezhaler, eftir mat á ávinningi af brjóstagjöf fyrir barnið og ávinningi af meðferð fyrir konuna. Frjósemi: Lækkuð þungunartíðni hefur komið fram hjá rottum. Engu að síður er talið ólíklegt að indacaterol hafi áhrif á æxlun eða frjósemi hjá mönnum eftir innöndun ráðlagðs hámarksskammts. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Onbrez Breezhaler hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Samantekt á öryggi lyfsins: Algengustu aukaverkanirnar af ráðlögðum skömmtum voru nefkoksbólga (9,1%), hósti (6,8%), sýking í efri öndunarvegum (6,2%) og höfuðverkur (4,8%). Þær voru að langmestu leyti vægar eða miðlungsmiklar og urðu sjaldgæfari þegar meðferð var haldið áfram. Ljóst er, af aukaverkunum af Onbrez Breezhaler, að við ráðlagða skammta eru almenn klínísk áhrif $beta_2$-adrenvirkrar örvunar óveruleg hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu. Breytingar á hjartsláttarhraða voru að meðaltali innan við eitt slag á mínútu og hraðtaktur var sjaldgæfur og af svipaðri tíðni og þegar um meðferð með lyfleysu var að ræða. Mikilvæg lenging á QT_cF greindist ekki í samanburði við lyfleysu. Tíðni greinanlegra QT_cF bila [þ.e. >450 ms (karlar) og >470 ms (konur)] og skráðra tilvika blóðkalíumlækkunar var svipuð og af lyfleysu. Meðaltal hámarksbreytinga á blóðsykri var svipað af Onbrez Breezhaler og lyfleysu. Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Algengar:* Nefkoksbólga, sýking í efri öndunarvegum, skútabólga. Efnaskipti og næring: *Algengar:* Sykursýki og blóðsykurshækkun. Taugakerfi: *Algengar:* Höfuðverkur. *Sjaldgæfar:* Húðskynstruflanir. Hjarta: *Algengar:* Blóðþurrð í hjarta. *Sjaldgæfar:* Gáttatif. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Algengar:* Hósti, verkur í koki og barkakýli, nefrennsli, bjúgur í öndunarfærum. Stoðkerfi og stoðvefur: *Algengar:* Sinadráttur. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Algengar:* Bjúgur á útlimum. *Sjaldgæfar:* Brjóstverkur sem ekki er frá hjarta. Öryggi notkunar tvöfalt stærri skammta en ráðlagðra hámarksskammta af Onbrez Breezhaler var í heild svipað og öryggi við notkun ráðlagðra hámarksskammta. Aðrar aukaverkanir voru skjálfti (algengur) og blóðleysi (sjaldgæft). **Ofskömmtun:** Hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu varð miðlungsmikil aukning á hjartsláttartíðni, hækkun blóðþrýstings í slagbili og lenging QT_c bils, eftir staka skammta sem voru 10 faldir ráðlagðir hámarksskammtar. Líklegt er að ofskömmtun indacaterols leiði til dæmigerðra en ýktra áhrifa af $beta_2$-adrenvirkum örvum, þ.e. hraðtakts, skjálfta, hjartsláttarónota, höfuðverks, ógleði, uppkasta, syfju, sleglaóreglu, efnaskiptablóðsýringar, blóðkalíumlækkunar og blóðsykurslækkunar. Veita skal stuðningsmeðferð og meðferð við einkennum. Í alvarlegum tilfellum skulu sjúklingar lagðir inn á sjúkrahús. Íhuga má notkun hjartasértækra beta-blokka, en aðeins undir eftirliti læknis og með ítrustu varúð þar sem notkun beta-adrenvirkra blokka gæti valdið berkjukrampa. **Markaðsleyfishafi:** Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5 AB, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.Sími: 535-7000. Textinn var síðast samþykktur 26. ágúst 2010. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is **Pakkningastærð(ir):** 30 hylki og 90 hylki. **Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun):** Lyfseðilsskylt lyf. **Verð (samþykkt hámarksverð desember 2011):** 150 mcg 30 hylki og 90 mcg 30 hylki 7.762 kr. 150 mcg 90 hylki og 300 mcg 90 hylki 21.225 kr. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** SÍ taka ekki þátt í að greiða lyfið. Sækja þarf um lyfjaskírteini.

Heimildir

1. Sérlyfjatexti Onbrez Breezhaler. Textann má finna í heild sinni á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is
2. Vinnureglur Sjúkratrygginga Íslands um öndunarfæralyf, Fylgiskjal 2. Vinnureglurnar má finna á vef SÍ, www.sjukra.is

GILENYA 0,5 mg hörð hylki. Novartis Europharm Limited. L 04 A A 27. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC. **Innihaldslýsing:** Hvert hart hylki inniheldur 0,5 mg af fingolimodi (sem hýdróklóríð). **Ábendingar:** Gilenya er ætlað til nota sem einlyfjameðferð til að breyta sjúkdómsferli hjá eftirfarandi fullorðnum sjúklingum með afar virka gerð af MS-sjúkdómi (multiple sclerosis) með köstum og bata á milli: • Sjúklingum með afar virkan sjúkdóm þrátt fyrir meðferð með beta-interferoni. Skilgreina má þessa sjúklinga sem þá sem ekki hafa svarað heilli og fullnægjandi meðferðarlotu (venjulega að minnsta kosti einu meðferðarári) af beta-interferoni. Sjúklingar ættu að hafa fengið að minnsta kosti 1 kast á undangengnu ári meðan þeir hlutu meðferð, og vera með að minnsta kosti 9 segulskærar meinsemdir á T2 við segulómun (MRI) á höfði eða að minnsta kosti 1 meinsemd sem hleður upp gadolinium. „Sjúkling sem svarar ekki meðferð" mætti einnig skilgreina sem sjúkling með óbreytta eða aukna kastatíðni eða áframhaldandi alvarleg köst samanborið við árið á undan, eða • Sjúklingum með alvarlegan MS-sjúkdóm með köstum og bata á milli sem versnar hratt og markast af 2 eða fleiri köstum sem valda fötlun á einu ári, og með 1 eða fleiri meinsemdir sem hlaða upp gadolinium við segulómun á höfði eða marktæka aukningu á hleðslu meinsemdar á T2 samanborið við segulómun sem gerð er stuttu áður. **Skammtar og lyfjagjöf:** Læknir með reynslu af meðferð sjúklinga með MS-sjúkdóm skal hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Skammtar: Ráðlagður skammtur af Gilenya er eitt 0,5 mg hylki til inntöku einu sinni á sólarhring. Gilenya má taka með eða án matar. Ef gleymist að taka skammt skal taka næsta skammt á venjulegum tíma. Sjúklingar geta skipt beint af beta interferoni eða glatiramer asetati yfir á Gilenya svo framarlega að ekki sé um neinar óeðlilegar niðurstöður mikilvægra rannsókna sem tengjast meðferðinni að ræða, t.d. daufkyrningafæð. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir:* Gilenya skal nota með varúð hjá sjúklingum 65 ára og eldri vegna ófullnægjandi upplýsinga um öryggi og verkun. *Skert nýrnastarfsemi:* Gilenya var ekki rannsakað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í lykilrannsóknunum á MS-sjúkdómi. Samkvæmt klínískum lyfjafræðilegum rannsóknum er ekki þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með allt frá vægri til verulegrar skerðingar á nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi:* Gilenya má ekki nota hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C). Þó að ekki sé þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi skal gæta varúðar þegar meðferð er hafin hjá þessum sjúklingum. *Sjúklingar með sykursýki:* Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem einnig eru með sykursýki. Gilenya skal nota með varúð hjá þessum sjúklingum vegna mögulega aukinnar hættu á sjónudepilsbjúgi (macular oedema). Augnskoðun ber að framkvæma reglulega hjá þessum sjúklingum til þess að greina sjónudepilsbjúg. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Gilenya hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kaflanum „Lyfjahvörf" en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra. **Frábendingar:** Þekkt ónæmisbælingarheilkenni. Sjúklingar með aukna hættu á tækifærissýkingum, þ.m.t. ónæmisbældir sjúklingar (þ.á m. þeir sem eru á ónæmisbælandi meðferð og þeir sem eru ónæmisbældir vegna fyrri meðferða). Alvarlegar virkar sýkingar, virkar langvinnar sýkingar (lifrarbólga, berklar). Þekktir virkir illkynja sjúkdómar, að undanskildu grunnfrumukrabbameini í húð.Verulega skert lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C). Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Hægur hjartsláttur: Gilenya hægir tímabundið á hjartslætti við upphaf meðferðar og getur einnig valdið seinkun á leiðni milli gátta og slegla. Því skal hafa eftirlit með öllum sjúklingum í 6 klukkustundir með tilliti til vísbendinga og einkenna um hægan hjartslátt. Ef einkenni sem tengjast hægum hjartslætti koma fram eftir að skammtur er tekinn inn skal veita viðeigandi meðferð eftir því sem þörf er á og hafa eftirlit með sjúklingnum þar til einkennin hafa horfið. Eftir fyrsta skammtinn hægir á hjartslætti innan klukkustundar, en mestu áhrifin koma fram eftir u.þ.b. 4-5 klst. Við áframhaldandi notkun lyfsins nær hjartsláttur aftur upphaflegum hraða innan mánaðar. Leiðnitruflanir voru yfirleitt tímabundnar og án einkenna. Venjulega þörfnuðust þær ekki meðferðar og hurfu á fyrstu 24 klukkustundunum eftir að meðferð var hafin. Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með hjartsláttartíðni sem er undir 55 slögum á mínútu í sitjandi stöðu, sjúklingum sem eru á samhliða meðferð með betablokkum og sjúklingum sem hafa sögu um yfirlið. Gilenya hefur heldur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með gáttasleglarof af II. gráðu eða meira, heilkenni sjúks sínushnúts, blóðþurrðarsjúkdóm í hjarta, hjartabilun eða marktækan hjarta- og æðasjúkdóm. Notkun Gilenya hjá slíkum sjúklingum skal byggð á heildarávinnings- og áhættumati og mælt er með nánu eftirliti við upphaf meðferðar vegna hættu á alvarlegum hjartsláttartruflunum. Mælt er með því að fengið sé álit hjartasérfræðings áður en meðferð er hafin hjá þannig sjúklingum. Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með hjartsláttaróreglu sem þarfnast meðferðar með lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki I a (t.d. kínidíni eða disopyramíði) eða flokki III (t.d. amiodaroni eða sotaloli). Lyf við hjartsláttaróreglu af flokki Ia og flokki III hafa tengst tilvikum af „torsades de pointes" hjá sjúklingum með hægtakt. Þar sem meðferð með Gilenya hægir á hjartslætti í upphafi meðferðar má ekki gefa Gilenya samhliða þessum lyfjum. Við upphaf meðferðar skal gæta varúðar hjá sjúklingum sem eru á meðferð með betablokkum eða öðrum lyfjum sem geta hægt á hjartslætti (t.d. verapamili, digoxini, andkólínesterasalyfjum eða pilocarpini), vegna samlegðar áhrifa á hjartsláttarhraða. Ef meðferð er rofin lengur en í 2 vikur geta áhrifin á hjartsláttartíðni og leiðni milli gátta og slegla komið fram að nýju þegar meðferð með Gilenya er hafin aftur og því eiga sömu varúðarráðstafanir við og þegar um upphaf meðferðar er að ræða. QT bil: Í ítarlegri rannsókn á QT bili þegar komið var jafnvægi við gjöf 1,25 mg eða 2,5 mg af fingolimodi, og meðan neikvæð áhrif fingolimods á hjartsláttartíðni voru enn til staðar, leiddi meðferð með fingolimodi til lengingar á QTc bili, með efri mörk 90% CI ≤13,0 ms. Ekkert samband er milli skammta eða útsetningar – svörunar fyrir fingolimodi og lengingu QTc bils. Engin ákveðin merki eru um aukna tíðni mikilla frávika (outliers) á QTc bili, hvorki í heild né sem breytingu frá upphafsgildum, í tengslum við fingolimod meðferð. Klínískt mikilvægi þessa er óþekkt. Í rannsóknum á MS hafa ekki sést klínískt mikilvæg áhrif á lengingu QTc bils en sjúklingar sem voru í hættu á að fá QT lengingu voru ekki teknir inn í klínískar rannsóknir. Forðast skal notkun lyfja sem geta lengt QTc bilið hjá sjúklingum sem hafa áhættuþætti sem eru mikilvægir í þessu sambandi, til dæmis of lágt kalíum, meðfædda lengingu á QT bili, hjartabilun eða eru samhliða á meðferð með lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki Ia (t.d. kínidíni eða disopyramíði), eða flokki III (t.d. amiodaroni eða sotaloli). Sýkingar: Kjarni lyfhrifa Gilenya er skammtaháð fækkun eitilfrumna í blóði niður í 20-30% af upphafsgildum. Þetta er vegna afturkræfrar bindingar eitilfrumna í eitilvef. Áður en meðferð með Gilenya er hafin á nýleg heildartalning blóðkorna (þ.e. gerð innan síðastliðinna 6 mánaða) að liggja fyrir. Einnig er mælt með reglulegu eftirliti með heildarfjölda blóðkorna meðan á meðferð stendur og ef einkenni sýkingar koma fram. Ef staðfestur heildarfjöldi eitilfrumna er <0,2x10^9/l, skal gera hlé á meðferð þar til gildin eru aftur orðin eðlileg, vegna þess að í klínískum rannsóknum var meðferð með fingolimodi rofin hjá sjúklingum sem voru með heildarfjölda eitilfrumna <0,2x10^9/l. Hjá sjúklingum sem hafa alvarlega virka sýkingu skal fresta byrjun meðferðar með Gilenya þar til sýkingin er horfin. Mæla skal mótefni fyrir varicella zoster veiru hjá sjúklingum sem ekki hafa fengið hlaupabólu eða bólusetningu fyrir varicella zoster veirunni áður en meðferð með Gilenya er hafin. Íhuga skal bólusetningu gegn varicella zoster veiru, hjá sjúklingum sem ekki hafa mótefni fyrir henni, áður en meðferð með Gilenya er hafin og fresta skal byrjun meðferðar með Gilenya í 1 mánuð til þess að bólusetningin nái fullri verkun. Áhrif Gilenya á ónæmiskerfið geta aukið hættuna á sýkingum. Beita skal öruggum greiningaraðferðum og áhrifaríkri meðferð hjá sjúklingum sem fá einkenni sýkingar meðan á meðferð stendur. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að greina lækninum frá einkennum um sýkingu meðan á meðferð stendur. Ef sjúklingur fær alvarlega sýkingu skal íhuga að hætta meðferð með Gilenya og ekki hefja hana að nýju fyrr en að tekið hefur verið tillit til mats á áhættu/ávinningi. Brotthvarf fingolimods eftir að meðferð er hætt getur tekið allt að tvo mánuði og því skal gæta árvekni m.t.t. sýkinga á þessu tímabili. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að tilkynna öll einkenni um sýkingu í allt að tvo mánuði eftir að meðferð með fingolimodi lýkur. Sjónudepilsbjúgur: Greint hefur verið frá sjónudepilsbjúg með eða án áhrifa á sjón, hjá 0,4% sjúklinga á meðferð með fingolimodi 0,5 mg, aðallega á fyrstu 3-4 mánuðum meðferðar. Því er mælt með augnskoðun 3-4 mánuðum eftir að meðferð hefst. Ef sjúklingar greina frá sjóntruflunum á einhverjum tímapunkti meðan á meðferð stendur skal meta ástand augnbotna, þ.m.t. sjónudepils. Sjúklingar sem hafa sögu um æðubólgu og sjúklingar með sykursýki eru í aukinni hættu á að fá sjónudepilsbjúg. Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum sem hafa MS-sjúkdóm ásamt sykursýki. Mælt er með því að sjúklingar með MS-sjúkdóm ásamt sykursýki eða sögu um æðubólgu gangist undir augnskoðun áður en meðferð er hafin og reglulega meðan á meðferð stendur. Áframhaldandi meðferð með Gilenya hjá sjúklingum með sjónudepilsbjúg hefur ekki verið metin. Mælt er með því að meðferð með Gilenya sé hætt ef sjúklingur fær sjónudepilsbjúg. Ákvörðun um hvort hefja skuli meðferð með Gilenya að nýju eftir að sjónudepilsbjúgur hefur gengið til baka skal taka með tilliti til væntanlegs ávinnings og hugsanlegrar áhættu fyrir hvern og einn sjúkling. Lifrarstarfsemi: Í klínískum rannsóknum urðu hækkanir á lifrartransamínösum, sem námu þreföldum eðlilegum efri mörkum eða meira, hjá 8% sjúklinga á meðferð með fingolimodi 0,5 mg, samanborið við 2% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Hækkanir sem námu 5 földum eðlilegum efri mörkum komu fram hjá 2% sjúklinga á fingolimodi og 1% sjúklinga á lyfleysu. Í klínískum rannsóknum var meðferð með fingolimodi hætt ef hækkunin fór yfir 5 föld eðlileg efri mörk. Hækkun lifrartransamínsa endurtók sig hjá sumum sjúklingum þegar þeim var gefið lyfið að nýju, sem styður að um orsakasamhengi við fingolimod sé að ræða. Í klínískum rannsóknum urðu hækkanir á transamínösum hvenær sem var meðan á meðferðinni stóð þótt meirihlutinn kæmi fram á fyrstu 12 mánuðunum. Transamínasapéttni í sermi varð aftur eðlileg innan u.þ.b. 2 mánaða eftir að meðferð með fingolimodi var hætt. Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með alvarlegar undirliggjandi lifrarskemmdir (Child-Pugh flokkur C) og skal því ekki notað hjá þessum sjúklingum. Vegna ónæmisbælandi eiginleika fingolimods skal fresta byrjun meðferðar hjá sjúklingum með bráða veirulifrarbólgu þar til lifrarbólgan hefur gengið til baka. Nýlegar mælingar (þ.e. gerðar innan síðastliðinna 6 mánaða) á transamínasagildum og bilirúbíni skulu liggja fyrir áður en meðferð með Gilenya hefst. Þegar engin klínísk einkenni eru til staðar skal mæla gildi lifrartransamínasa eftir 1, 3, 6, 9 og 12 mánuði á meðferð og reglulega eftir það. Ef lifrartransamínasar hækka umfram 5 föld eðlileg eftir mörk, skal gera tíðari mælingar, þ.m.t. mælingar á bilirúbíni í sermi og alkalískum fosfatasa (ALP). Ef endurteknar mælingar staðfesta að lifrartransamínasar séu yfir 5 földum eðlilegum efri mörkum skal gera hlé á Gilenya meðferð og hún aðeins hafin að nýju þegar lifrartransamínasagildi eru aftur orðin innan eðlilegra marka. Hjá sjúklingum sem fá einkenni sem benda til truflunar á lifrarstarfsemi, svo sem óútskýrða ógleði, uppköst, kviðverki, þreytu, lystarleysi eða gulu og/eða dökkt þvag, skal mæla lifrarensím og hætta meðferð með Gilenya ef verulegar lifrarskemmdir eru staðfestar (til dæmis gildi lifrartransamínasa sem eru hærri en 5 föld eðlileg efri mörk og/eða hækkun bilirúbíns í sermi). Ákvörðun um hvort hefja skuli meðferð að nýju byggist á því hvort önnur ástæða greinist fyrir lifrarskemmdunum og mati á ávinningi þess að hefja meðferð að nýju fyrir sjúklinginn annars vegar og hættu á endurteknum truflunum á lifrarstarfsemi hins vegar. Þó að engar upplýsingar liggi fyrir um að sjúklingar sem hafa fengið lifrarsjúkdóma séu í aukinni hættu á að fá hækkuð gildi á niðurstöðum blóðrannsókna á lifrarstarfsemi þegar þeir eru á meðferð með Gilenya, skal gæta varúðar við notkun Gilenya hjá sjúklingum sem hafa sögu um alvarlegan lifrarsjúkdóm. Áhrif á mótefnamælingar: Þar sem fingolimod veldur fækkun eitilfrumna í blóðrás með endurdreifingu þeirra til eitla og milta (secondary lymphoid organs), er ekki hægt að notast við fjölda eitilfrumna í blóði til þess að meta undirtegundir eitilfrumna sjúklings á meðferð með Gilenya. Til rannsókna sem notast við einkjarna frumur í blóði þarf meira blóðrúmmál vegna fækkunar eitilfrumna í blóðrás. Áhrif á blóðþrýsting: Sjúklingar með háan blóðþrýsting sem ekki hafði tekist að lækka með lyfjum voru útilokaðir frá þátttöku í klínískum rannsóknum fyrir markaðssetningu og sérstakrar varúðar er þörf ef sjúklingar með vanmeðhöndlaða blóðþrýstingshækkun fá meðferð með Gilenya. Í klínískum rannsóknum á MS varð um það bil 2 mmHg hækkun á slagbilsþrýstingi hjá sjúklingum sem voru á meðferð með 0,5 mg af fingolimodi og um það bil 1 mmHg hækkun á lagbilsþrýstingi, sem kom fyrst fram um það bil 2 mánuðum eftir að meðferð hófst og hélst við áframhaldandi meðferð. Í samanburðarrannsóknunni með lyfleysu sem stóð í 2 ár var greint frá háþrýstingi sem aukaverkun hjá 6,1% sjúklinga sem fengu 0,5 mg af fingolimodi og 3,8% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Því skal hafa reglulegt eftirlit með blóðþrýstingi meðan á meðferð með Gilenya stendur. Áhrif á öndun: Lítilsháttar skammtaháðar lækkanir á FEV_1 (forced expiratory volume) og kolmónoxíðflutningsgetu lungna (diffusion capacity for carbon monoxide (DLCO)) sáust hjá þeim sem voru á meðferð með Gilenya stendur. Áhrif á öndun: Lítilsháttar skammtaháðar lækkanir á FEV_1 (forced expiratory volume) og kolmónoxíðflutningsgetu lungna (diffusion capacity for carbon monoxide (DLCO)) sáust hjá þeim sem voru á meðferð með Gilenya. Þær komu fram á fyrsta mánuði meðferðar og héldust stöðugar eftir það. Gæta skal varúðar við notkun Gilenya hjá sjúklingum með alvarlega öndunarfærasjúkdóma, bandvefsmyndun í lungum og langvinnan teppusjúkdóm í lungum. Fyrri meðferð með ónæmisbælandi lyfjum: Þegar sjúklingar skipta af interferoni eða glatiramer asetati yfir á Gilenya er hlé vegna brotthvarfs ekki nauðsynlegt að því gefnu að áhrif þessara lyfja á ónæmiskerfið (þ.e. blóðfrumnafæð) hafi gengið til baka. Vegna langs helmingunartíma natalizumabs getur samhliða útsetning og þar af leiðandi samhliða áhrif á ónæmiskerfið, komið fram í allt að 2-3 mánuði eftir að meðferð með natalizumabi er hætt ef meðferð með Gilenya er hafin strax. Því skal gæta varúðar þegar sjúklingar skipta af natalizumabi yfir á Gilenya. Þegar skipt er yfir af öðrum ónæmisbælandi lyfjum verður að hafa tímalengd verkunar og verkunarhátt slíkra lyfja í huga þegar Gilenya meðferð er hafin til þess að forðast samanlögð ónæmisbælandi áhrif. Meðferð hætt: Ef ákvörðun er tekin um að hætta meðferð með Gilenya þurfa að líða 6 vikur án meðferðar, vegna helmingunartímans, til þess að fingolimod hverfi úr blóðinu. Fjöldi eitilfrumna nær stigvaxandi aftur eðlilegum mörkum innan 1-2 mánaða eftir að meðferð er hætt. Ef önnur lyfjameðferð er hafin á þessu tímabili leiðir það til samhliða útsetningar fyrir þeirri meðferð og fingolimodi. Notkun ónæmisbælandi lyfja fljótlega eftir að meðferð með Gilenya er hætt getur leitt til samanlagðra áhrifa á ónæmiskerfið og skal því gæta varúðar. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Æxlishemjandi, ónæmisbælandi og ónæmistemprandi meðferð: Æxlishemjandi, ónæmisbælandi eða ónæmistemprandi meðferð má ekki gefa samhliða vegna hættunnar á samanlögðum áhrifum á ónæmiskerfið. Einnig skal gæta varúðar þegar sjúklingar eru að skipta yfir af langvirkri meðferð með áhrifum á ónæmiskerfið, svo sem natalizumabi eða mitoxantroni. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi jókst ekki tíðni sýkinga þegar samhliða stutt meðferð með barksterum var gefin við köstum. Bólusetningar: Meðan á meðferð með Gilenya stendur og í allt að tvo mánuði eftir að meðferð er hætt, geta bólusetningar haft minni verkun. Notkun lifandi veiklaðra bóluefna getur haft í för með sér hættu á sýkingum og því skal forðast slíkar bólusetningar. Lyf sem valda hægum hjartslætti: Fingolimod hefur verið rannsakað í samsetti meðferð með atenololi og diltiazemi. Þegar fingolimod var notað ásamt atenololi í rannsókn á milliverkunum hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum, hægði 15% meira á hjartsláttarhraða þegar meðferð með fingolimodi var hafin, en þau áhrif hefur diltiazem ekki. Þegar meðferð er hafin hjá sjúklingum sem eru á meðferð með betablokkum, eða öðrum lyfjum sem gætu hægt á hjartslætti, svo sem lyfjum við hjartsláttaróreglu af flokki Ia og III, kalsíumgangalokum eins og verapamili eða diltiazemi, digoxini, andkólínesterasalyfjum eða pilocarpini skal gæta varúðar vegna samanlagðra áhrifa á hjartsláttartíðni. Vega skal væntanlegan ávinning á móti hugsanlegri áhættu af því að hefja meðferð með fingolimodi hjá sjúklingum sem eru fyrir á lyfi sem hægir á hjartslætti. Lyfjahvarfafræðileg áhrif annarra lyfja á fingolimod: Fingolimod umbrotnar aðallega fyrir tilstilli CYP4F2. Önnur ensím eins og CYP3A4 geta einnig átt þátt í umbroti þess. Samhliða gjöf fingolimods og ketoconazols leiddi til 1,7-faldrar aukningar á útsetningu (AUC) fyrir fingolimodi og fingolimod fosfati. Gæta skal varúðar við notkun lyfja sem geta hamlað CYP3A4 (próteasahemla, azól sveppalyfja og sumra makrólíða svo sem clarithromycins og telithromycins). Lyfjahvarfafræðileg áhrif fingolimods á önnur lyf: Ólíklegt er að fingolimod hafi áhrif á lyf sem hreinsast aðallega út fyrir tilstilli CYP450 ensíma eða hvarfefna helstu flutningspróteinanna. Samhliða gjöf fingolimods og ciclosporins olli ekki breytingum á útsetningu fyrir ciclosporini eða fingolimodi. Því er ekki gert ráð fyrir að fingolimod breyti lyfjahvörfum lyfja sem eru hvarfefni CYP3A4. Ekki er búist við að öflugir hemlar á flutningsprótein hafi áhrif á lyfjahvörf fingolimods. Samhliða gjöf fingolimods og getnaðarvarnarlyfja til inntöku (ethinylestradiols og levonorgestrels) olli ekki breytingum á útsetningu fyrir getnaðarvarnarlyfjunum til inntöku. Engar rannsóknir hafa verið gerðar á milliverkunum við getnaðarvarnarlyf til inntöku sem innihalda önnur progestagen, en ekki er búist við að fingolimod hafi áhrif á útsetningu fyrir þeim. Ekki er vitað hvort samhliða gjöf öflugra CYP450 hvata geti dregið úr útsetningu fyrir fingolimodi og fingolimod fosfati. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Konur á barneignaraldri / Getnaðarvarnir kvenna: Áður en meðferð með Gilenya er hafin skal veita konum á barneignaraldri ráðgjöf varðandi hugsanlega alvarlega hættu fyrir fóstrið og nauðsyn þess að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferð með Gilenya stendur. Vegna þess að brotthvarf fingolimods úr líkamanum tekur um það bil tvo mánuði eftir að meðferð er hætt, getur hugsanleg hætta fyrir fóstrið verið áfram til staðar og því verður að nota örugga getnaðarvörn á þessu tímabili. Meðganga: Áður en meðferð er hafin hjá konum á barneignaraldri þarf neikvætt þungunarpróf að liggja fyrir. Meðan á meðferð stendur mega konur ekki verða þungaðar og mælt er með öruggri getnaðarvörn. Ef kona verður þunguð meðan á meðferð með Gilenya stendur, er mælt með því að meðferð sé hætt. Dýrarannsóknir hafa sýnt eituráhrif á æxlun þar með talið fósturlát og vansköpun líffæra, einkum varanlegan slagæðarstofn (persistent truncus arteriosus) og sleglaskiptargalla (ventricular septal defect). Ennfremur er þekkt að viðtakinn sem fingolimod hefur áhrif á (sphingosin 1-fosfat viðtakinn) tekur þátt í æðamyndun þegar fósturvísirinn er að myndast. Mjög takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir um notkun fingolimods á meðgöngu. Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif fingolimods á fæðingarsótt og fæðingu. Brjóstagjöf: Fingolimod skilst út í brjóstamjólk hjá dýrum sem fá meðferð meðan þau mjólka og er þéttnin 2-3 falt hærri en plasmaþéttnin hjá móður. Vegna hugsanlegra alvarlegra aukaverkana af völdum fingolimods á börn á brjósti, mega konur sem eru á meðferð með Gilenya ekki hafa barn á brjósti. Frjósemi: Upplýsingar úr forklínískum rannsóknum benda ekki til þess að fingolimod hafi tengsl við aukna hættu á minnkaðri frjósemi. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Gilenya hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Sundl eða syfja geta hins vegar einstöku sinnum komið fyrir við upphaf meðferðar með Gilenya. Mælt er með því að haft sé eftirlit með sjúklingum í 6 klukkustundir þegar meðferð með Gilenya er hafin. **Aukaverkanir:** Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Mjög algengar:* Inflúensuveirusýkingar. *Algengar:* Herpesveirusýkingar, berkjubólga, skútabólga, maga- og þarmabólga, sveppasýkingar í húð.

Sjaldgæfar: Lungnabólga. Blóð og eitlar: *Algengar:* Eitilfrumnafæð, hvítfrumnafæð. Geðræn vandamál: *Algengar:* Þunglyndi. *Sjaldgæfar:* Depurð. Taugakerfi: *Mjög algengar:* Höfuðverkur. *Algengar:* Sundl, náladofi, mígreni. Augu: *Algengar:* Þokusýn, augnverkur. *Sjaldgæfar:* Sjónudepilsbjúgur (Ekki skráð í rannsókn D2301 (FREEDOMS) með Gilenya 0,5 mg. Tíðniflokkun er byggð á tíðni með Gilenya 0,5 mg (0,5% samanborið við 0,2% í interferon beta-1a hópnum) í rannsókn D2302 (TRANSFORMS)). Hjarta: *Algengar:* Hægtaktur, gáttasleglarof. Æðar: *Algengar:* Háþrýstingur. Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti: *Mjög algengar:* Hósti. *Algengar:* Mæði. Meltingarfæri: *Mjög algengar:* Niðurgangur. Húð og undirhúð: *Algengar:* Exem, hárlos, kláði. Stoðkerfi og stoðvefur: *Mjög algengar:* Bakverkir. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Algengar:* Þróttleysi. Rannsóknaniðurstöður: *Mjög algengar:* Hækkun alanín transamínasa (ALT). *Algengar:* Hækkun gamma-glútamýl transferasa (GGT), hækkun lifrarensíma, óeðlilegar niðurstöður lifrarprófa, hækkun þríglýseríða í blóði, þyngdartap. *Sjaldgæfar:* Fækkun daufkyrninga. Lýsing á völdum aukaverkunum: *Sýkingar:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi var heildartíðni sýkinga (72%) og alvarlegra sýkinga (2%) af 0,5 mg skammtinum svipuð og af lyfleysu. Hins vegar voru sýkingar í neðri öndunarvegum, aðallega berkjubólga og í minna mæli lungnabólga, algengari hjá sjúklingum á meðferð með Gilenya. Tvö dauðsföll af völdum herpessýkingar áttu sér stað við notkun stærri skammtsins, 1,25 mg. Annað var herpes simplex heilabólga hjá sjúklingi sem fékk acyclovir meðferð eftir eina viku og hitt var dreifð frumsýking af völdum varicella zoster veiru hjá sjúklingi sem ekki hafði áður verið útsettur fyrir varicella og sem fékk háskammta sterameðferð samhliða, við MS-sjúkdómskasti. *Sjónudepilsbjúgur:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi kom sjónudepilsbjúgur fram hjá 0,4% sjúklinga á meðferð með ráðlögðum 0,5 mg skammti og 1,1% sjúklinga sem fengu meðferð með stærri skammtinum, 1,25 mg. Flest tilvikin áttu sér stað innan 3-4 mánaða eftir að meðferð hófst. Sumir sjúklinganna fundu fyrir þokusjón eða minnkaðri sjónskerpu, en aðrir höfðu engin einkenni og greindust við reglubundna augnskoðun. Sjónudepilsbjúgurinn lagaðist yfirleitt af sjálfu sér eða hvarf alveg eftir að meðferð með Gilenya var hætt. Hættan á þetta komi fram aftur ef meðferð með lyfinu er hafin að nýju hefur ekki verið metin. Tíðni sjónudepilsbjúgs er aukin hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem hafa sögu um æðubólgu (17% hjá þeim sem eru með sögu um æðubólgu samanborið við 0,6% án sögu um æðubólgu). Gilenya hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með MS-sjúkdóm sem einnig hafa sykursýki, sjúkdóm sem tengist aukinni hættu á sjónudepilsbjúg. Í klínískum rannsóknum á nýrnaígræðslum sem einnig tóku til sjúklinga með sykursýki, leiddi meðferð með 2,5 mg og 5 mg af fingolimodi til tvöfaldrar aukningar á tíðni sjónudepilsbjúgs. *Hægur hjartsláttur:* Gilenya hægir tímabundið á hjartslætti við upphaf meðferðar og getur einnig valdið seinkun á leiðni milli gátta og slegla. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi komu hámarksáhrifin fram 4-5 klst. eftir að meðferð var hafin, þar sem lækkun á meðalhjartsláttartíðni var 8 slög á mínútu af Gilenya 0,5 mg. Hjartsláttartíðni undir 40 slögum á mínútu sást mjög sjaldan hjá sjúklingum á meðferð með 0,5 mg af Gilenya. Hjartsláttartíðni náði aftur upphaflegum gildum innan 1 mánaðar við langvarandi meðferð. Hægtaktur var yfirleitt án einkenna en sumir sjúklingar fundu fyrir vægum eða miðlungsmiklum einkennum, þ.m.t. sundli, þreytu og/eða hjartsláttarónotum, sem hurfu innan 24 klukkustunda eftir að meðferð var hafin. Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi greindist fyrstu gráðu gáttasleglarof (lengt PR bil á hjartarafriti) eftir að meðferð var hafin hjá 4,7% sjúklinga á 0,5 mg af fingolimodi, hjá 2,8% sjúklinga á interferoni beta-1a til notkunar í vöðva og hjá 1,5% sjúklinga á lyfleysu. Annarrar gráðu gáttasleglarof greindist hjá færri en 0,5% sjúklinga á 0,5 mg af Gilenya. Eitt tilvik tímabundins þriðju gráðu gáttasleglarofs átti sér stað þremur klukkustundum eftir að fyrsti skammturinn af fingolimodi 1,25 mg var gefinn og stóð það í 30 sekúndur. Sjúklingurinn náði sér sjálfkrafa. Leiðslutruflanirnar voru yfirleitt tímabundnar, án einkenna og gengu til baka innan 24 klukkustunda eftir að meðferð var hafin. Flestir sjúklinganna þurftu ekki á læknisfræðilegu inngripi að halda, en einn sjúklingur sem var á 0,5 mg af Gilenya fékk isoprenalin við einkennalausu annarrar gráðu gáttasleglarofi af Mobitz I gerð. *Blóðþrýstingur:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi voru tengsl milli Gilenya 0,5 mg og hækkunar á slagbilsþrýstingi um að meðaltali u.þ.b. 2 mmHg og u.þ.b. 1 mmHg á lagbilsþrýstingi, sem gerði vart við sig um það bil 2 mánuðum eftir upphaf meðferðar. Þessi aukning var viðvarandi við áframhaldandi meðferð. Greint var frá háþrýstingi hjá 6,1% sjúklinga á 0,5 mg af fingolimodi og hjá 3,8% sjúklinga á lyfleysu. *Lifrartransamínasar:* Í klínískum rannsóknum á MS-sjúkdómi varð einkennalaus hækkun á gildum lifrartransamínasa í sermi umfram þreföld eðlileg efri mörk hjá 8% sjúklinga og umfram fimmföld eðlileg efri mörk hjá 2% sjúklinga á meðferð með 0,5 mg af Gilenya. Hjá sumum sjúklingum hefur hækkun lifrartransamínasa endurtekið sig við endurtekna meðferð, en það styður það að um tengsl við lyfið sé að ræða. Í klínískum rannsóknum urðu hækkanir á transamínösum hvenær sem var meðan á meðferðinni stóð þótt meirihlutinn kæmi fram á fyrstu 12 mánuðunum. Gildi transamínasa í sermi urðu aftur eðlileg á um það bil 2 mánuðum eftir að meðferð með Gilenya var hætt. Hjá fámennum hópi sjúklinga (N=10 á 1,25 mg, N=2 á 0,5 mg) sem höfðu hækkuð gildi transamínasa umfram fimmföld eðlileg efri mörk, en héldu áfram á meðferð með Gilenya, náðu gildin aftur eðlilegum mörkum á um það bil 5 mánuðum. *Taugakerfi:* Mjög sjaldgæf tilvik sem áttu sér stað í taugakerfinu, hjá sjúklingum sem voru á meðferð með stórum skömmtum af fingolimodi (1,25 mg eða 5,0 mg), voru m.a. heilaslag vegna blóðburðar, eða blæðingar og aftanvert afturkræft heilakvillaheilkenni (posterior reversible encephalopathy syndrome). Einnig hefur verið greint frá ódæmigerðum taugasjúkdómum, svo sem tilvikum sem líkjast bráðri, dreifðri heila- og mænubólgu (acute disseminated encephalomyelitis (ADEM)). *Æðar:* Mjög sjaldgæf tilvik lokana á útæðum í slagæðakerfinu áttu sér stað hjá sjúklingum á meðferð með fingolimodi í stórum skömmtum (1,25 mg). *Öndunarfæri:* Minniháttar skammtaháðar lækkanir á FEV_1 (forced expiratory volume) gildum og kolmónoxíðflutningsgetu lungna (DLCO) komu fram við meðferð með Gilenya og hófust á fyrsta mánuði og héldust stöðugar eftir það. Eftir 24 mánuði var lækkunin frá upphafsgildum í hundraðshlutum af áætluðu FEV_1 3,1% fyrir fingolimod 0,5 mg og 2,0% fyrir lyfleysu, en sá munur hvarf eftir að meðferð var hætt. Minnkun DLCO eftir 24 mánuði var 3,8% fyrir fingolimod 0,5 mg og 2,7% fyrir lyfleysu. *Eitilfrumukrabbamein:* Greint hefur verið frá þremur tilvikum af eitilfrumukrabbameini, þ.m.t. einu banvænu tilviki af eitilfrumukrabbameini af B-frumugerð sem var jákvætt fyrir Epstein-Barr veiru hjá fleiri en 4.000 sjúklingum (um það bil 10.000 sjúklingaár) sem fengu fingolimod, ráðlagðan 0,5 mg skammt eða meira, í klínísku rannsóknunum á MS-sjúkdómi. Þessi tíðni, 3 af hverjum 10.000 sjúklingaárum (95% CI: 0,6-8,8 á hver 10.000 sjúklingaár) er sambærileg við almenna tíðni sem er 1,9 af hverjum 10.000 sjúklingaárum. **Ofskömmtun:** Engin tilvik ofskömmtunar hafa verið tilkynnt. Hins vegar þoldu heilbrigðir sjálfboðaliðar vel staka skammta sem voru allt að 80 faldur ráðlagður skammtur (0,5 mg) vel. Við 40 mg skammt, greindu 5 af 6 einstaklingum frá vægum brjóstþyngslum eða óþægindum sem voru í klínísku samræmi við viðbrögð í smáum öndunarvegum. Fingolimod getur valdið hægum hjartslætti og getur hægt á leiðni milli gátta og slegla. Fingolimod er hvorki hægt að fjarlægja úr líkamanum með skilun né plasmaskiptum. **Markaðsleyfishafi:** Novartis Europharm Limited, Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 5 AB, Bretland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.Sími: 535-7000.Textinn var síðast samþykktur 14. desember 2011. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is **Pakkningastærð(ir):** 7 stk. og 28 stk. **Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun):** Lyfseðilsskylt (R), sérfræðingsmerkt (Z), sjúkrahúslyf (S). **Verð (samþykkt hámarksverð í janúar 2012):** 0,5 mg 7 stk. 93.157 kr. 0,5 mg, 28 stk. 357.056 kr. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** Lyfið er sjúkrhúslyf og tekur SÍ ekki þátt í að greiða lyfið.

Heimildir: 1. Cohen JA, Barkhof F, Comi G, et al. Oral fingolimod or intramuscular interferon for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010;362:402-414, (TRANSFORMS). **2.** Kappos L, Radue E-W, O´Connor P, et al. A placebo-controlled trial of oral fingolimod in relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med. 2010;362:387-401 (FREEDOMS). **3.** Brinkmann V. Sphingosine 1-phosphate receptors in health and disease: mechanistic insights from gene deletion studies and reverse pharmacology. Pharmacol Ther. 2001;115:84-105. **4.** Sérlyfjatexti Gilenya. Sjá textann á vef Lyfjastofnunar á www.serlyfjaskra.is undir Gilenya.

Duodart, hart hylki inniheldur 0,5 mg dútasteríð og 0,4 mg tamsúlósínhýdróklóríð. **Ábendingar:** Meðferð við miðlungsmiklum eða verulegum einkennum af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli (benign prostatic hyperplasia, BPH). Draga úr hættu á bráðri þvagteppu (acute urinary retention, AUR) og þörf fyrir skurðaðgerð hjá sjúklingum með miðlungsmikil eða veruleg einkenni af völdum góðkynja stækkunar á blöðruhálskirtli. **Skammtar og lyfjagjöf:** Ráðlagður skammtur af Duodart er eitt hylki (0,5 mg/0,4 mg) til inntöku u.þ.b. 30 mínútum eftir sömu máltíðina á hverjum degi. Hylkin skal gleypa heil og hvorki tyggja þau né opna. **Frábendingar:** Ekki má nota Duodart hjá: konum, börnum eða unglingum, sjúklingum með ofnæmi fyrir dútasteríði, öðrum 5-alfa-redúktasahemlum, tamsúlósíni (þ.m.t. ofsabjúgi af völdum tamsúlósíns), soja, jarðhnetum eða einhverju öðru hjálparefnanna. Sjúklingum með sögu um réttstöðulágþrýsting. sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi.**Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Duodart skal einungis ávísað að undangengnu vandlegu mati á ávinningi og áhættu og eftir að skoðaðir hafa verið aðrir meðferðarkostir, þar á meðal einlyfjameðferðir. Læknum skal vera ljóst að grunngildi PSA sem er lægra en 4 ng/ml hjá sjúklingum sem taka Duodart útilokar ekki krabbamein í blöðruhálskirtli. Duodart veldur lækkun á þéttni PSA í sermi um u.þ.b. 50% eftir 6 mánuði hjá sjúklingum með góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli, jafnvel þegar um krabbamein í blöðruhálskirtli er að ræða. Því skal tvöfalda PSA-gildi hjá einstaklingi sem hefur fengið meðferð með Duodart í 6 mánuði eða lengur, til samanburðar við eðlileg gildi hjá körlum sem ekki eru í meðferð. Gæta skal varúðar við meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun minni en 10 ml/mín) þar sem rannsóknir hafa ekki verið gerðar hjá þessum sjúklingum. Eins og á við um aðra alfa-blokka, getur komið fram lækkun á blóðþrýstingi meðan á meðferð með tamsúlósíni stendur, sem í mjög sjaldgæfum tilvikum getur valdið yfirliði. Sjúklingum sem hefja meðferð með Duodart skal bent á að leggjast niður við fyrstu einkenni um réttstöðulágþrýsting (sundl, máttleysi) þar til einkennin hafa gengið til baka. Ekki ráðlagt að hefja meðferð með Duodart hjá sjúklingum sem eru að fara í dreraðgerð. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Engar rannsóknir á milliverkunum hafa verið gerðar með Duodart. *Áhrif annarra lyfja á lyfjahvörf dútasteríðs; Notkun samhliða CYP3A4- og/eða P-glýkópróteinhemlum:* Brotthvarf dútasteríðs er aðallega Langtímameðferð með lyfjum sem eru öflugir CYP3A4-hemlar samhliða dútasteríðmeðferð, getur aukið þéttni dútasteríðs í sermi. *Tamsúlósín:* Notkun tamsúlósínhýdróklóríðs samhliða lyfjum sem geta lækkað blóðþrýsting, þ.m.t. svæfingalyfjum og öðrum afla-1-adrenvirkum blokkum, gæti aukið blóðþrýstingslækkandi áhrifin. Gæta skal varúðar við notkun warfaríns samhliða tamsúlósínhýdróklóríði. Díklófenak getur aukið brotthvarfshraða tamsúlósíns. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Duodart er ekki ætlað konum. *Frjósemi:* Greint hefur verið frá því að dútasteríð hafi áhrif á eiginleika sæðis hjá heilbrigðum körlum. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**: Engar rannsóknir hafa verið gerðar á áhrifum Duodart á hæfni til aksturs eða stjórnunar véla. Hins vegar skal upplýsa sjúklinga um að hugsanlega geti komið fram einkenni sem tengjast réttstöðulágþrýstingi, svo sem sundl, meðan þeir taka Duodart. **Aukaverkanir**: Engar klínískar rannsóknir hafa verið gerðar með Duodart; hins vegar hefur verið sýnt fram á jafngildi Duodart og samsettrar meðferðar með dútasteríði og tamsúlósíni. Upplýsingar sem eru birtar hér tengjast samhliða gjöf dútasteríðs og tamsúlósíns, úr greiningu á gögnum fyrir 2 ár í CombAT (Combination of Avodart and Tamsulosin)-rannsóknninni, samanburði á dútasteríði 0,5 mg og tamsúlósíni 0,4 mg einu sinni á dag í 4 ár við samhliða gjöf eða sem einlyfjameðferð. SAMHLIÐA GJÖF DÚTASTERÍÐS OG TAMSÚLÓSÍNS. Gögn frá 4 ára CombAT-rannsóknninni hafa sýnt að tíðni allra aukaverkana sem rannsóknaraðili taldi lyfjatengdar á fyrsta, öðru, þriðja og fjórða ári meðferðar var 22% fyrsta árið, 6% annað árið, 4% þriðja árið og 2% fjórða árið við samsetta meðferð með dútasteríði + tamsúlósíni, 15% fyrsta árið, 6% annað árið, 3% þriðja árið og 2% fjórða árið við meðferð með dútasteríði einu sér og 13% fyrsta árið, 5% annað árið, 2% þriðja árið og 2% fjórða árið við meðferð með tamsúlósíni einu sér. Hærri tíðni aukaverkana í hópnum sem fékk samsetta meðferð, á fyrsta ári meðferðar, var vegna hærri tíðni kvilla í æxlunarfærum, einkum vandamála tengdum sáðláti, sem komu fram hjá þessum hópi. Eftirfarandi aukaverkanir sem rannsóknaraðili taldi lyfjatengdar hafa verið skráðar með tíðni sem er hærri en eða jöfn og 1% á fyrsta ári meðferðar í CombAT-rannsókninni; tíðni þessara aukaverkana á fjórum árum meðferðarinnar er sýnd í töflunni hér á eftir: (1ár)(2ár)(3ár)(4ár). *Getuleysi* : Samsetning (6,3%)(1,8%)(0,9%); Dútasteríð (5,1%)(1,6%)(0,6%)(0,3%) Tamsúlósín (3,3%)(1,0%)(0,6%)(1,1%) *Breytt (minnkuð) Kynhvöt*: Samsetning (5,3%)(0,8%)(0,2%)(0%); Dútasteríð (3,8%)(1,0%)(0,2%)(0%); Tamsúlósín (2,5%)(0,7%)(0,2%)(<0,1%). *Truflun á sáðláti:* Samsetning (9%)(1,0%)(0,5%)(<0,1%); Dútasteríð (1,5%)(0,5%)(0,2%)(0,3%) Tamsúlósín (2,7%)(0,5%)(0,2%)(0,3%). *Einkenni í brjóstum*: Samsetning (2,1%)(0,8%)(0,9%)(0,6%); Dútasteríð (1,7%)(1,2%)(0,5%)(0,7%) Tamsúlósín (0,8%)(0,4%)(0,2%)(0%). Sundl: Samsetning (1,4%)(0,1%)(<0,1%)(0,2%); Dútasteríð (0,7%)(0,1%)(<0,1%)(<0,1%); Tamsúlósín (1,3%)(0,4%)(<0,1%)(0%).**Afgreiðslutilhögun:** lyfseðilsskylt, R, E **Pakkningar og verð:** 1. janúar. 2012, 30 stk. 6.026 kr **Handhafi markaðsleyfis:** GlaxoSmithKline ehf., Þverholti 14 105 Reykjavík, 17. október 2011. Styttur SPC texti, nánari upplýsingar er að finna á vef Lyfjastofnunar, www.serlyfjaskra.is

VICTOZA® (LIRAGLUTID)

Victoza®(liraglutid) 6 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna. NovoNordisk. A 10 BX 07. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

Innihaldslýsing: Einn ml af lausn inniheldur 6 mg af liraglútíði. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 18 mg af liraglútíði í 3 ml. **Ábendingar:** Victoza er ætlað til meðferðar á fullorðnum með sykursýki af tegund 2 til að ná stjórn á blóðsykri: Í samsettri meðferð með metformíni eða súlfónýlúrealyfi hjá sjúklingum með ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir stærsta þolanlegan skammt af metformíni eða súlfónýlúrea einu sér, eða í samsettri meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfi eða metformíni og tíazólidíndióni hjá sjúklingum sem hafa ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir tveggja lyfja meðferð. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til að auka þol meltingarfæra er upphafsskammturinn 0,6 mg af liraglútíði á sólarhring. Eftir a.m.k. viku á að auka skammtinn í 1,2 mg. Búast má við því að sumir sjúklingar hafi ávinning af því að auka skammtinn úr 1,2 mg í 1,8 mg og með hliðsjón af klínískri svörun má auka skammtinn í 1,8 mg eftir a.m.k. eina viku til að bæta blóðsykurstjórnun enn frekar. Ekki er mælt með sólarhringsskömmtum sem eru stærri en 1,8 mg. Victoza má bæta við metformín meðferð sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og tíazólidíndióni. Halda má áfram að gefa óbreyttan skammt af metformíni og tíazólidíndióni. Victoza má bæta við meðferð með súlfónýlúrealyfi sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfi. Þegar Victoza er bætt við meðferð með súlfónýlúrealyfi má íhuga að minnka skammt súlfónýlúrealyfsins til að draga úr hættu á blóðsykurslækkun. Ekki er nauðsynlegt að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð Victoza. Við upphaf samsettrar meðferðar með Victoza og súlfónýlúrealyfi gæti á hinn bóginn reynst nauðsynlegt að sjúklingur fylgdist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð súlfónýlúrealyfsins. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir (> 65 ára):* Ekki er þörf á skammtaaðlögun vegna aldurs. Reynsla af meðferð er takmörkuð hjá sjúklingum sem eru ⩾ 75 ára. *Skert nýrnastarfsemi*: Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatíníntúthreinsun 60-90 ml/mín.). Mjög takmörkuð reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatíníntúthreinsun 30-59 ml/mín.) og engin reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatíníntúthreinsun minni en 30 ml/mín.). Sem stendur er ekki hægt að mæla með notkun Victoza hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi, þ.m.t. sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi. *Skert lifrarstarfsemi:* Reynsla af meðferð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, á hvaða stigi sem er, er of takmörkuð til að hægt sé að mæla með notkun Victoza hjá sjúklingum með væga, miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. *Börn:* Ekki er mælt með notkun Victoza fyrir börn yngri en 18 ára þar sem engar upplýsingar liggja fyrir um öryggi og verkun. Lyfjagjöf: **Ekki má** gefa Victoza í bláæð eða í vöðva. Victoza á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, óháð máltíðum og það má gefa undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Skipta má um stungustað og tímasetningu án þess að aðlaga skammta. Hins vegar er mælt með því að gefa Victoza inndælingu á u.þ.b. sama tíma dags þegar búið er að finna hentugasta tíma dagsins. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Ekki á að nota Victoza hjá sjúklingum með sykursýki af tegund 1 eða til að meðhöndla ketónblóðsýringu af völdum sykursýki. Victoza kemur ekki í staðinn fyrir insúlín. Viðbót liraglútíðs hjá sjúklingum sem nota insúlín hefur ekki verið metin og er því ekki ráðlögð. Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með hjartabilun af NYHA flokki I-II (New York Heart Association (NYHA)). Engin reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með hjartabilun af NYHA flokki III-IV. Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá sjúklingum með garnabólgusjúkdóm og þarmalömun af völdum sykursýki og því er ekki mælt með notkun Victoza hjá þessum sjúklingum. Notkun Victoza er tengd tímabundnum aukaverkunum frá meltingarfærum, þ.m.t. ógleði, uppköstum og niðurgangi. Notkun GLP-1 hliðstæðna hefur tengst hættu á brisbólgu. Tilkynnt hefur verið um nokkur tilvik bráðrar brisbólgu. Upplýsa þarf sjúklinga um einkenni bráðrar brisbólgu: viðvarandi, miklir kviðverkir. Ef grunur er um brisbólgu skal hætta notkun Victoza og annarra lyfja sem hugsanlega eiga sök á henni. Aukaverkanir í skjaldkirtli, þ.á m. hækkun kalsítónins í blóði, skjaldkirtilsstækkun og æxli í skjaldkirtli hafa verið skráð í klínískum rannsóknum, einkum hjá sjúklingum með undirliggjandi skjaldkirtilssjúkdóm. Sjúklingum sem fá Victoza í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi er mögulega hættara við blóðsykurslækkun. Draga má úr líkum á blóðsykurslækkun með því að minnka skammta súlfónýlúrealyfsins. Greint hefur verið frá vísbendingum og einkennum um vökvaskort, þ.á.m. breytingum á nýrnastarfsemi hjá sjúklingum sem eru á meðferð með Victoza. Sjúklingum sem eru á meðferð með Victoza skal bent á hugsanlega hættu á vökvaskorti í tengslum við aukaverkanir frá meltingarvegi og að þeir skuli gera varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir vökvatap. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** *In vitro* hefur liraglútíð mjög litla tilhneigingu til lyfjahvarfafræðilegra milliverkana við önnur virk efni í tengslum við cýtókróm P450 og prótínbindingu í plasma. Örlítil seinkun á magatæmingu sem fylgir liraglútíði getur haft áhrif á frásog lyfja til inntöku sem eru gefin inn samhliða. Rannsóknir á milliverkunum sýndu engin merki um klínískt mikilvæga seinkun á frásogi. Nokkrir sjúklingar sem voru meðhöndlaðir með liraglútíði tilkynntu um a.m.k. eitt tilfelli verulegs niðurgangs. Niðurgangur getur haft áhrif á frásog lyfja til inntöku sem gefin eru samhliða. *Parasetamól*: Liraglútíð breytti ekki heildarútsetningu fyrir parasetamóli eftir einn 1.000 mg skammt. C_{max} parasetamóls lækkaði um 31% og miðgildi t_{max} seinkaði í allt að 15 mín. Ekki er þörf á skammtaaðlögun við samhliða notkun parasetamóls. *Atorvastatín*: Liraglútíð breytti ekki heildarútsetningu fyrir atorvastatíni að því marki að það skipti máli klínískt, eftir gjöf eins staks 40 mg skammts af atorvastatíni. Því er ekki þörf á skammtaaðlögun atorvastatíns þegar það er gefið samhliða liraglútíði. C_{max} atorvastatíns lækkaði um 38% og miðgildi t_{max} fór úr 1 klst. í 3 klst. þegar það var gefið samhliða liraglútíði. *Griseofulvin*: Liraglútíð breytti ekki heildarútsetningu fyrir griseofulvini eftir gjöf eins staks 500 mg skammts af griseofulvini. C_{max} griseofulvins jókst um 37% en miðgildi t_{max} breyttist ekki. Ekki er þörf á skammtaaðlögun griseofulvins eða annarra efnasambanda sem eru torleyst og hafa mikið gegndræpi. *Dígoxín*: Þegar stakur 1 mg skammtur af dígoxíni var gefinn ásamt liraglútíði lækkuðu AUC gildi dígoxíns um 16%; C_{max} lækkaði um 31%. Miðgildi t_{max} dígoxíns fór úr 1 klst. í 1,5 klst. Samkvæmt þessum niðurstöðum er engin þörf á skammtaaðlögun dígoxíns. *Lísínópríl*: Þegar stakur 20 mg skammtur af lísínópríli var gefinn ásamt liraglútíði lækkuðu AUC gildi lísínópríls um 15%; C_{max} lækkaði um 27%. Miðgildi t_{max} lísínópríls fór úr 6 klst. í 8 klst. þegar það var gefið ásamt liraglútíði. Samkvæmt þessum niðurstöðum er engin þörf á skammtaaðlögun lísínópríls. *Getnaðarvarnarlyf til inntöku*: Liraglútíð lækkaði C_{max} etínýlestradíóls og levónorgestrels um 12% og 13%, í hvoru tilviki fyrir sig, í kjölfar gjafar eins skammts af getnaðarvarnarlyfi til inntöku. T_{max} beggja efnasambandanna seinkaði um 1,5 klst. Þegar þau voru gefin ásamt liraglútíði. Engin klínískt mikilvæg áhrif urðu á heildarútsetningu fyrir etínýlóestradíóli eða levónorgestreli. Getnaðarvörn er því talin vera óbreytt þegar hún er gefin samhliða liraglútíði. *Warfarín og aðrar coumarin afleiður*: Ekki hefur verið gerð nein rannsókn á milliverkunum. Ekki er hægt að útiloka klínískt mikilvægа milliverkun við virk efni sem eru torleyst eða hafa þröngt skammtabil, svo sem warfarín. Þegar liraglútíðmeðferð er hafin hjá sjúklingum sem eru á warfaríni eða öðrum coumarin afleiðum er mælt með tíðara eftirliti með INR (International Normalised Ratio). *Insúlín*: Engar milliverkanir á lyfhrif eða lyfjahvörf komu fram milli liraglútíðs og insúlíndetemírs þegar sjúklingum með sykursýki af tegund 2 var gefinn stakur skammtur af insúlíndetemíri, 0,5 einingar/kg, samhliða 1,8 mg af liraglútíði við jafnvægi. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi upplýsingar um notkun Victoza á meðgöngu. Dýrarannsóknir hafa sýnt eiturverkanir á æxlun. Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki skal nota Victoza á meðgöngu og mælt er með notkun insúlíns í stað þess. Hætta skal meðferð með Victoza ef sjúklingurinn óskar eftir að verða þunguð eða ef þungun á sér stað. Brjóstagjöf: Ekki er vitað hvort liraglútíð skilst út í brjóstamjólk. Dýrarannsóknir hafa sýnt að flutningur liraglútíðs og umbrotsefna af svipaðri byggingu, yfir í mjólk, er lítill. Forklínískar rannsóknir hafa sýnt meðferðartengda minnkun á vexti rottuunga á spena. Victoza má ekki gefa konum með barn á brjósti þar sem reynsla er ekki fyrir hendi. Frjósemi: Að undanskilinni örlítilli fækkun lifandi fósturvísa, hafa dýrarannsóknir ekki gefið til kynna skaðleg áhrif á frjósemi. **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. Ráðleggja skal sjúklingum að gera varúðarráðstafanir til að forðast blóðsykurslækkun meðan á akstri stendur og við notkun véla, sér í lagi þegar Victoza er notað í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi. **Aukaverkanir:** Í fimm stórum klínískum langtímarannsóknum hafa fleiri en 2.500 sjúklingar fengið meðferð með Victoza einu sér eða í samsettri meðferð með metformíni, súlfónýlúrealyfi (með eða án metformíns) eða metformíni ásamt rósíglítazóni. Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá í klínískum rannsóknum voru einkenni frá meltingarfærum: Ógleði og niðurgangur voru mjög algengar aukaverkanir, en uppköst, hægðatregða, kviðverkir og meltingartruflanir voru algengar aukaverkanir. Einkenni frá meltingarfærum geta verið algengari í upphafi Victoza meðferðar. Yfirleitt dregur úr þessum aukaverkunum á nokkrum dögum eða vikum við áframhaldandi meðferð. Höfuðverkur og nefkoksbólga voru einnig algengar aukaverkanir. Ennfremur var blóðsykurslækkun algeng aukaverkun og mjög algeng þegar Victoza var notað í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi. Meiriháttar blóðsykurslækkun hefur fyrst og fremst komið fram í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi. *Liraglútíð með metformíni:* Efnaskipti og næring: *Algengar:* Lystarleysi, minnkuð matarlyst. Taugakerfi: *Mjög algengar:* Höfuðverkur. *Algengar:* Sundl. Meltingarfæri: *Mjög algengar:* Ógleði, niðurgangur. *Algengar:* Uppköst, meltingartruflanir, magabólga. *Liraglútíð með glimepíríði:* Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Algengar:* Nefkoksbólga. Efnaskipti og næring: *Algengar:* Blóðsykurslækkun, lystarleysi. Meltingarfæri: *Algengar:* Ógleði, niðurgangur, uppköst, meltingartruflanir, hægðatregða, óþægindi í kviðarholi. *Liraglútíð með metformíni og glimepíríði:* Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Algengar:* Berkjubólga. Efnaskipti og næring: *Mjög algengar:* Blóðsykurslækkun. *Algengar:* Lystarleysi. Taugakerfi: *Algengar:* Höfuðverkur. Meltingarfæri: *Mjög algengar:* Ógleði, niðurgangur. *Algengar:* Uppköst, meltingartruflanir, verkir í efri hluta kviðarhols, hægðatregða, tannverkur. *Liraglútíð með metformíni og rósíglítazóni:* Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra: *Algengar:* Nefkoksbólga. Efnaskipti og næring: *Algengar:* Blóðsykurslækkun, lystarleysi, minnkuð matarlyst. Taugakerfi: *Algengar:* Höfuðverkur. Meltingarfæri: *Mjög algengar:* Ógleði, niðurgangur, uppköst. *Algengar:* Meltingartruflanir, hægðatregða, vindgangur, þaninn kviður, maga- og vélindabakflæði, maga- og garnabólga af völdum veira. Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað: *Algengar:* Þreyta, sótthiti. Í klínískri rannsókn á meðferð með Victoza einu sér var tíðni skráðrar blóðsykurslækkunar í tengslum við Victoza lægri en sú tíðni sem skráð var hjá sjúklingum meðhöndluðum með virku samanburðarlyfi (glimepíríði). Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru einkenni frá meltingarfærum og sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra. *Blóðsykurslækkun*: Flest tilvik staðfestrar blóðsykurslækkunar í klínískum rannsóknum voru væg. Engin tilvik meiriháttar blóðsykurslækkunar komu fram í rannsóknunni þar sem Victoza var notað eitt sér. Meiriháttar blóðsykurslækkun er sjaldgæf og hefur fyrst og fremst komið fram þegar Victoza hefur verið notað í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi (0,02 tilvik/einstaklingsár). Mjög fá tilvik komu fram (0,001 tilvik/einstaklingsár) þegar Victoza er gefið samhliða sykursýkilyfjum til inntöku öðrum en súlfónýlúrealyfjum. *Aukaverkanir frá meltingarfærum*: Þegar Victoza var gefið í samsettri meðferð með metformíni greindu 20,7% sjúklinga frá því að hafa fengið ógleði a.m.k. einu sinni og 12,6% sjúklinga greindu frá því að hafa fengið niðurgang a.m.k. einu sinni. Þegar Victoza var gefið í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi greindu 9,1% sjúklinga frá því að hafa fengið ógleði a.m.k. einu sinni og 7,9% sjúklinga greindu frá því að hafa fengið niðurgang a.m.k. einu sinni. Flest tilvik voru væg eða í meðallagi og voru skammtaháð. Við áframhaldandi meðferð lækkaði tíðni aukaverkana og þær urðu vægari hjá flestum sjúklingunum sem fundu fyrir ógleði í upphafi meðferðar. Hjá sjúklingum sem eru >70 ára geta aukaverkanir frá meltingarfærum verið meiri þegar þeir fá meðferð með liraglútíði. Sjúklingar með vægt skerta lifrarstarfsemi (kreatíníntúthreinsun 60-90 ml/mín.) gætu fundið meira fyrir áhrifum á meltingarfæri þegar þeir fá meðferð með liraglútíði. *Meðferð hætt*: Í langtímarannsóknum (26 vikna eða lengri) þar sem gerður var samanburður við virkt lyf var meðferð hætt vegna aukaverkana hjá 7,8% sjúklinga sem fengu Victoza meðferð en hjá 3,4% sjúklinga sem fengu meðferð með samanburðarlyfi. Algengustu aukaverkanirnar sem leiddu til þess að sjúklingar á Victoza meðferð hættu á meðferðinni voru ógleði (2,8% sjúklinga) og uppköst (1,5% sjúklinga). *Ónæmismyndun*: Í samræmi við hugsanlega ónæmismyndandi eiginleika prótín- og peptíðlyfja geta sjúklingar myndað mótefni gegn liraglútíði eftir meðferð með Victoza. Að meðaltali mynduðu 8,6% sjúklinga mótefni. Virkni Victoza hefur ekki minnkað í tengslum við mótefnamyndun. Greint hefur verið frá nokkrum tilvikum (0,05%) ofsabjúgs í klínískum langtímarannsóknum á Victoza. *Viðbrögð á stungustað*: Greint hefur verið frá viðbrögðum á stungustað hjá um 2% einstaklinga sem fengu Victoza í langtímasamanburðarrannsóknum (26 vikna eða lengri). Þessi viðbrögð voru yfirleitt væg og leiddu ekki til þess að sjúklingarnir hættu að nota Victoza. *Brisbólga*: Greint var frá nokkrum tilvikum (<0,2%) bráðrar brisbólgu í klínískum langtímarannsóknum á Victoza. *Aukaverkanir á skjaldkirtil*: Heildartíðni aukaverkana á skjaldkirtil í öllum rannsóknunum sem stóðu í meðallangan og langan tíma var 33,5, 30,0 og 21,7 tilvik á hver 1.000 einstaklingsár sem einstaklingar voru útsettir fyrir liraglútíði í heild, lyfleysu og samanburðarlyfjum í heild. Um var að ræða alvarlegar aukaverkanir á skjaldkirtil í 5,4 tilvikum lifraglútíðs, 2,1 tilviki lyfleysu og 1,2 tilvikum samanburðarlyfja. Algengustu aukaverkanirnar á skjaldkirtil sem greint var frá voru æxlisvöxtur í skjaldkirtli, hækkun kalsítóníns í blóði og skjaldkirtilsstækkun. Fjöldinn á hver 1.000 einstaklingsár útsetningar var 6,8; 10,9 og 5,4 sjúklinga sem voru á meðferð með líraglútíði í samanburði við 6,4; 10,7 og 2,1 sjúklinga sem voru á lyfleysu og 2,4; 6,0 og 1,8 sjúklingar af heildarfjölda sjúklinga sem voru á samanburðarlyfjum í þeirri röð sem áður var getið. **Ofskömmtun:** Í klínískri rannsókn á Victoza átti ofskömmtun sér stað þegar einn sjúklingur með sykursýki af tegund 2 fékk einn 17,4 mg skammt undir húð (10faldan ráðlagðan hámarkskammt í viðhaldsmeðferð sem er 1,8 mg). Áhrif ofskömmtunarinnr voru meðal annars veruleg ógleði og uppköst, en ekki of lágur blóðsykur. Sjúklingurinn náði sér að fullu án fylgikvilla. Ef ofskömmtun á sér stað skal veita viðeigandi stuðningsmeðferð samkvæmt klínískum einkennum sjúklings.

Markaðsleyfishafi: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær.Sími: 535-7000.
Textinn var síðast samþykktur í desember 2010. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is
Afgreiðslutilhögun: R. **Pakkningar og verð (1. janúar 2012):** Hver penni inniheldur 3 ml lausn með 6 mg/ml. Hver penni er því 30 skammtar miðað við 0,6 mg/skammt, 15 skammtar miðað við 1,2 mg/skammt eða 10 skammtar miðað við 1,8 mg/skammt. Victoza® 2 pennar(2x3 ml): 22.069 kr. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** *. Sjá nánari upplýsingar á vef Lyfjagreiðslunefndar: www.lgn.is

novo nordisk®

Symbicort Turbuhaler **SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS.** Styttur texti.

AstraZeneca

Heiti lyfs og lyfjaform: Symbicort Turbuhaler, innöndunarduft. **Innihaldsefni:** Hver gefinn skammtur inniheldur: Budesonid 160 míkróg/skammt og formoterolfumarattvíhýdrat 4,5 míkróg/skammt. **Ábendingar:** Astmi og langvinn lungnateppa.

Innihaldslýsing: Hver gefinn skammtur (skammturinn sem berst úr munnstykkinu) inniheldur virku efnin: Budesonid 160 míkrógrömm/skammt og formoterolfumarattvíhýdrat 4,5 míkrógrömm/skammt. Hver afmældur skammtur inniheldur 200 míkrógrömm budesonid í skammti og 6 míkrógrömm formoterolfúmarattvíhýdrat í skammti. Hjálparefni: Mjólkursykurseinhýdrat 730 míkrógrömm í skammti. **Ábendingar:** ***Astmi:*** Symbicort er ætlað til reglulegrar meðferðar á astma, þegar notkun samsetts lyfs (barksteri til innöndunar og langverkandi ß2 adrenviðtakaörvi) á við; þegar ekki næst full stjórn á sjúkdómnum með barksterum til innöndunar og stuttverkandi ß2 adrenviðtakaörvum til innöndunar eftir þörfum; eða hjá sjúklingum þegar full stjórn hefur náðst á sjúkdómnum með bæði barksterum til innöndunar og langverkandi ß2 adrenviðtakaörvum. ***Langvinn lungnateppa:*** Til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með alvarlega, langvinna lungnateppu (þvingað útöndunarrúmmál (FEV1) < 50% miðað við það sem talið er eðlilegt), sem hafa veruleg einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með langverkandi berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf:** ***Lyfjagjöf:*** Til innöndunar. ***Astmi:*** Symbicort er ekki ætlað til upphafsmeðferðar á astma. Skammtar efnanna sem eru í Symbicort eru einstaklingsbundnir og þarf að laga að alvarleika sjúkdómsins. Þetta skal haft í huga ekki aðeins þegar meðferð með samsettum lyfjum er hafin heldur einnig þegar viðhaldsskömmtum er breytt. Ef sjúklingur þarf aðra samsetningu skammta en þeirra sem fáanlegir eru í samsettu innöndunarlyfi ætti að ávísa á viðeigandi skammta af ß2 adrenviðtakaörvum og/eða barksterum í sitt hvoru innöndunartækinu. Breyta á skammtinum í minnsta skammt sem viðheldur áhrifaríkri stjórn á einkennum. Sjúklingar eiga reglulega að gangast undir endurmat hjá lækninum til að sem ákjósanlegasta skammti Symbicort sé haldið. Þegar náðst hefur langtímastjórn á einkennum með minnsta ráðlagða skammtinum getur næsta skrefið falið í sér að nota eingöngu barkstera til innöndunar til reynslu. Meðferðarnálgun með Symbicort er tvíþætt: ***Viðhaldsmeðferð með Symbicort:*** Symbicort er notað sem regluleg viðhaldsmeðferð með stöku, skjótvirku berkjuvíkkandi lyfi sem bráðalyfi. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis stakt skjótvirkt, berkjuvíkkandi lyf til notkunar sem bráðalyf. ***Ráðlagðir skammtar:*** *Fullorðnir (18 ára og eldri):* 1-2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Vera má að sumir sjúklingar þurfi að hámarki allt að 4 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. *Unglingar (12-17 ára):* 1-2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. Venjulega þegar stjórn á einkennum hefur náðst með notkun lyfsins tvisvar sinnum á sólarhring, getur breyting í minnsta skammtinn sem verkar falið í sér notkun Symbicort einu sinni á sólarhring þegar, að mati læknisins sem ávísar lyfinu, er þörf á notkun langverkandi berkjuvíkkandi lyfs til að viðhalda stjórn. Aukin notkun stakra skjótvirkra, berkjuvíkkandi lyfja bendir til versnunar á undirliggjandi sjúkdómi og krefst endurmats á astmameðferðinni. *Börn (6 ára og eldri):* Lægri styrkleiki er fáanlegur fyrir börn 6-11 ára. *Börn yngri en 6 ára:* Þar sem takmarkaðar upplýsingar liggja fyrir er Symbicort Turbuhaler ekki ætlað til notkunar hjá börnum yngri en 6 ára. ***Viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum með Symbicort:*** Sjúklingar nota daglegan viðhaldsskammt af Symbicort og að auki Symbicort eftir þörfum sem svörun við einkennum. Ráðleggja á sjúklingum að hafa Symbicort ávallt meðferðis til notkunar sem bráðalyf. Hafa á viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum í huga sérstaklega fyrir sjúklinga þegar stjórn astmans er óviðunandi og tíð þörf er á notkun lyfs við einkennum eða þegar versnun astma hefur komið fyrir sem krafðist læknisfræðilegs inngrips. Þörf er á nánu eftirliti með skammtaháðum aukaverkunum hjá sjúklingum sem oft nota marga skammta af Symbicort til innöndunar eftir þörfum. ***Ráðlagðir skammtar:*** *Fullorðnir (18 ára og eldri):* Ráðlagður viðhaldsskammtur er 2 skammtar til innöndunar á sólarhring, annað hvort sem einn skammtur til innöndunar að morgni og kvöldi eða 2 skammtar til innöndunar annað hvort að morgni eða kvöldi. Vera má að sumir sjúklingar þurfi 2 skammta til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring sem viðhaldsskammt. Sjúklingar eiga að nota 1 viðbótarskammt til innöndunar eftir þörfum sem svörun við einkennum. Ef einkenni hverfa ekki eftir nokkrar mínútur á að nota viðbótarskammt til innöndunar. Ekki má nota fleiri en 6 skammta til innöndunar í hvert skipti. Yfirleitt þarf heildarsólarhringsskammturinn ekki að vera stærri en 8 skammtar til innöndunar, þó má vera að þörf sé á að heildarsólarhringsskammtur sé allt að 12 skammtar til innöndunar í takmarkaðan tíma. Mæla á sterklega með að sjúklingar sem nota fleiri en 8 skammta á sólarhring leiti læknis. Endurmeta á meðferð þeirra og endurskoða viðhaldsmeðferðina. *Börn og unglingar yngri en 18 ára:* Ekki er mælt með notkun Symbicort viðhaldsmeðferðar og meðferðar eftir þörfum við einkennum handa börnum og unglingum. **Langvinn lungnateppa:** ***Ráðlagðir skammtar:*** *Fullorðnir:* 2 skammtar til innöndunar tvisvar sinnum á sólarhring. ***Almennar upplýsingar:*** *Sérstakir sjúklingahópar:* Ekki þarf að breyta skömmtum handa öldruðum sjúklingum. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi um notkun Symbicort handa sjúklingum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Þar sem brotthvarf budesonids og formoterols verður aðallega með umbrotum í lifur má búast við aukinni útsetningu hjá sjúklingum með alvarlega skorpulifur. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir budesonidi, formoteroli eða mjólkursykri (sem inniheldur örlítið magn af 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 viðunandi árangri eða notar meira en stærsta ráðlagðan skammt af Symbicort, skal hann leita læknis. Skyndileg og áframhaldandi versnun 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 skamms tíma eða sýklalyfjameðferð ef sýking er til staðar. Ráðleggja á sjúklingum að hafa ávallt meðferðis innöndunarstauk til notkunar í bráðatilvikum, annað hvort Symbicort (fyrir sjúklinga með astma sem nota Symbicort sem viðhaldsmeðferð og meðferð eftir þörfum við einkennum) eða stakt, skjótvirkt berkjuvíkkandi lyf (fyrir sjúklinga sem aðeins nota Symbicort til viðhaldsmeðferðar). Minna á sjúklinga að nota viðhaldsskammtinn af Symbicort eins og læknir hefur ávísað, einnig þegar einkenni eru ekki til staðar. Fyrirbyggjandi notkun Symbicort, t.d. fyrir áreynslu hefur ekki verið rannsökuð. Notkun Symbicort eftir þörfum við einkennum er ætlað sem svörun við astmaeinkennum en er ekki til reglulegrar fyrirbyggjandi notkunar t.d. fyrir áreynslu. Til slíkra nota skal hafa í huga notkun staks, skjótvirks berkjuvíkkandi lyfs. 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 skammt Symbicort. 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 meðferð með 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 óvæntur berkjukrampi með auknu hvæsi og mæði strax eftir innöndun skammts. Ef sjúklingurinn finnur fyrir óvæntum berkjukrampa skal hætta meðferð strax, meta ástand sjúklings og veita annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Skjótvirk berkjuvíkkandi lyf til innöndunar verka fljótt við óvæntum berkjukrampa og hann á að meðhöndla án tafar. Almenn áhrif geta komið fram við notkun hvaða barkstera til innöndunar 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. Cushingsheilkenni, einkenni Cushingsheilkennis, bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum 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 að markmiði að minnka skammtinn af barkstera til innöndunar, ef mögulegt er, í minnsta skammt sem nægir til að halda astmaeinkennum niðri. 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 öndunarsjúkdómum. 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 (afmældur skammtur) á sólarhring og fullorðnum sem fengu 800 míkrógrömm (afmældur 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. Það getur tekið töluverðan tíma fyrir starfsemi nýrnahettna að færast aftur í fyrra horf eftir að meðferð með sterum til inntöku er hætt og því geta þeir sjúklingar, sem háðir eru sterum til inntöku, sem skipta yfir í meðferð með budesonidi til innöndunar, verið í hættu á skertri starfsemi nýrnahettna í töluverðan tíma. Í slíkum tilvikum á að fylgjast reglulega með starfsemi undirstúku-heiladinguls-nýrnahettu-öxuls (hypothalamic-pituitary-adrenal axis (HPA axis)). Langtímameðferð með stórum skömmtum af barksterum til innöndunar, sérstaklega skömmtum sem eru stærri en ráðlagðir skammtar, getur einnig valdið klínískt marktækri bælingu nýrnahettna. Þess vegna skal íhuga viðbótarmeðferð með barksterum til inntöku á álagstímabilum t.d. við slæma sýkingu eða fyrir valdar skurðaðgerðir (elective surgery). Ef steraskammtar eru minnkaðir mjög snöggt þá getur það leitt til bráðrar nýrnabilunar. Einkenni og merki bráðrar nýrnabilunar geta verið óljós en geta m.a. verið lystarleysi, kviðverkir, þyngdartap, þreyta, höfuðverkur, ógleði, uppköst, skert meðvitund, krampar, blóðþrýstingsfall og blóðsykurslækkun. Viðbótarmeðferð með sterum til inntöku eða budesonidi til innöndunar á ekki að stöðva skyndilega. Menn verið er að skipta frá meðferð með sterum til inntöku yfir í meðferð með Symbicort Turbuhaler dregur úr altækum steraáhrifum sem geta komið fram sem ofnæmis- eða liðbólgueinkenni eins og nefslímubólga, exem og vöðva- og liðverkir. Hefja skal sértæka meðferð við þessum einkennum. Hafa skal í huga altæk áhrif skorts á sykurhrifandi barksterum ef fram koma einkenni eins og þreyta, höfuðverkur, ógleði og uppköst þó það sé sjaldgæft. Í slíkum tilvikum er stundum nauðsynlegt að auka skammt sykurhrifandi barkstera til inntöku tímabundið. Til þess að lágmarka hættu á candidasýkingu í munnkoki á að leiðbeina sjúklingum um að skola munn með vatni eftir innöndun viðhaldsskammtsins. Ef þruska í munnkoki kemur fram eiga sjúklingar einnig að skola munninn með vatni eftir skammta til innöndunar eftir þörfum. Forðast á samhliða notkun þessara lyfja nema því aðeins að ávinningurinn vegi þyngra en aukin hætta á altækum (systemic) aukaverkunum. Ekki er mælt með notkun Symbicort sem viðhaldsmeðferðar og meðferðar við einkennum eftir þörfum hjá sjúklingum sem nota öfluga CYP3A4 hemla. ***Milliverkanir vegna lyfhrifa:*** Beta-adrenvirkir blokkar geta dregið úr eða hamlað verkun formoterols. Því á ekki að nota Symbicort ásamt beta-adrenvirkum blokkum (þ.m.t. augndropum) nema brýna nauðsyn beri til. Samhliða meðferð með kinidini, disopyramidi, procaínamidi, fenotiazínum, andhistamínum (terfenadini), mónóaminoxidasahemlum og þríhringlaga þunglyndislyfjum getur valdið lengingu á QTc-bili og aukið hættu á sleglasláttarglöpum. Auk þess geta L-Dópa, L-týroxín, oxýtósín og alkóhól skert þol hjartans gagnvart ß2 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-andrenvirkra 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. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir um notkun Symbicort eða samhliða meðferðar með formoteroli og budesonidi á meðgöngu. Niðurstöður úr rannsóknum á þroska fósturvísa og fóstra hjá rottum sýna ekki merki um nein viðbótaráhrif af samsetningunni. Fullnægjandi upplýsingar um notkun formoterols handa þunguðum konum liggja ekki fyrir. Í dýrarannsóknum hefur formoterol valdið aukaverkunum í rannsóknum á æxlun við mjög mikla altæka útsetningu. Upplýsingar um u.þ.b. 2.000 þunganir þar sem lyfið var notað benda ekki til aukinnar hættu á vansköpun tengdri notkun budesonids til innöndunar. Í dýrarannsóknum hefur verið sýnt fram á að sykursterar geta valdið vansköpun. Óliklegt er að þetta hafi þýðingu fyrir menn við notkun ráðlagðra skammta. Dýrarannsóknir hafa einnig sýnt fram á að aukið magn sykursterа fyrir fæðingu á þátt í aukinni hættu á vaxtarseinkun fósturs í legi, hjarta- og æðasjúkdómum við fullorðinsaldur og varanlegum breytingum á sykursteraviðtakaþéttni, umsetningu taugaboðefna og hegðun við útsetningu sem er lægri en skammtabilið sem veldur vansköpun. Aðeins á að nota Symbicort á meðgöngu þegar væntanlegur ávinningur vegur þyngra en hugsanleg hætta. Nota á minnsta skammt budesonids sem þarf til að viðhalda viðunandi stjórn astmans. Budesonid skilst út í brjóstamjólk. Hins vegar er ekki búist við að það hafi nein áhrif á brjóstmylkninginn ef notaðir eru ráðlagðir skammtar. Ekki er vitað hvort formoterol berist í brjóstamjólk. Í rottum hefur greinst lítið magn af formoteroli í mjólk. Einungis á að íhuga notkun Symbicort handa konum með barn á brjósti ef væntanlegur ávinningur móður vegur þyngra en hugsanleg hætta fyrir barnið. **Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla:** Symbicort hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. **Aukaverkanir:** Þar sem Symbicort inniheldur bæði budesonid og formoterol, getur sama mynstur aukaverkana komið fram og greint hefur verið frá við notkun þessara efna. Ekki hefur sést aukin tíðni aukaverkana eftir samhliða notkun þessara tveggja efnasambanda. Algengustu aukaverkanirnar sem tengjast lyfinu eru þekktar aukaverkanir vegna lyfhrifa ß2 adrenviðtakaörva, eins og skjálfti og hjartsláttarónot. Þær eru yfirleitt vægar og hverfa venjulega innan nokkurra daga. Í klínískri rannsókn, sem stóð yfir í 3 ár, á budesonidi hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu komu fram marblettir hjá 10% sjúklinga og lungnabólga hjá 6% sjúklinga samanborið við að fram komu marblettir hjá 4% og lungnabólga hjá 3% af lyfleysuhópnum (p<0,001 og p<0,01, talið í sömu röð). ***Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra:*** *Algengar:* Candidasýkingar í munnkoki. ***Ónæmiskerfi:*** *Mjög sjaldgæfar:* Tafarlaust og síðbúið ofnæmi svo sem útbrot, ofsakláði, kláði, húðbólga, ofsabjúgur og bráðaofnæmi. ***Innkirtlar:*** *Koma örsjaldan fyrir:* Cushingheilkenni, bæling á nýrnahettum, minnkaður vöxtur, minnkuð beinþéttni. ***Efnaskipti og næring:*** *Mjög sjaldgæfar:* Blóðkalíumlækkun. *Koma örsjaldan fyrir:* Blóðsykurshækkun. ***Geðræn vandamál:*** *Sjaldgæfar:* Æsingur, eirðarleysi, taugaveiklun, svefntruflanir. *Koma örsjaldan fyrir:* Þunglyndi, hegðunartruflanir (aðallega hjá börnum). ***Taugakerfi:*** *Algengar:* Höfuðverkur, skjálfti. *Sjaldgæfar:* Sundl. *Koma örsjaldan fyrir:* Truflanir á bragðskyni. ***Augu:*** *Koma örsjaldan fyrir:* Drer á auga og gláka ***Hjarta:*** *Algengar:* Hjartsláttarónot. *Sjaldgæfar:* Hraðtaktur. *Mjög sjaldgæfar:* Hjartsláttartruflanir, t.d. gáttatif, ofanslegilshraðtaktur, aukaslagbil (extrasystoles). *Koma örsjaldan fyrir:* Hjartaöng. Lenging QTc bils. ***Æðar:*** *Koma örsjaldan fyrir:* Breytingar á blóðþrýstingi. ***Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti:*** *Algengar:* Væg erting í hálsi, hósti, hæsi. *Mjög sjaldgæfar:* Berkjukrampar. ***Meltingarfæri:*** *Sjaldgæfar:* Ógleði. ***Húð og undirhúð:*** *Sjaldgæfar:* Marblettir. ***Stoðkerfi og stoðvefur:*** *Sjaldgæfar:* Vöðvakrampar. Candidasýking í munnkoki stafar af lyfjaleifum. Hægt er að minnka hættuna á candidasýkingu með því að upplýsa sjúklinginn um mikilvægi þess að skola munninn með vatni eftir hvern skammt. Candidasýking í munnkoki svarar venjulega vel staðbundinni sveppaeyðandi meðferð án þess að hætta þurfi meðferð með barksterum til innöndunar. Eins og við á um önnur innöndunarlyf getur örsjaldan komið fram óvæntur berkjukrampi (kemur fram hjá færri en 1 af hverjum 10.000 sjúklingum) með auknu sog- og blísturshljóði og mæði strax eftir innöndun skammts. Skjótvirkt berkjuvíkkandi lyf verkar fljótt við óvæntum berkjukrampa og hann á að meðhöndla tafarlaust. Hætta skal meðferð með Symbicort strax, meta ástand sjúklings og hefja annars konar meðferð ef nauðsyn krefur. Viðtæk áhrif geta komið fram við notkun barkstera til innöndunar, sérstaklega þegar stórir skammtar eru notaðir í langan tíma. Þessi áhrif koma miklu síður fram við meðferð til innöndunar en við notkun barkstera til inntöku. Hugsanleg viðtæk áhrif eru m.a. Cushingsheilkenni, einkenni Cushingsheilkennis, bæling nýrnahettna, seinkun á vexti hjá börnum og unglingum, minnkuð beinþéttni, drer og gláka. Einnig getur komið fram aukið næmi fyrir sýkingum og skert geta til að takast á við streitu. Áhrifin eru sennilega háð skammti, lengd meðferðar, samhliða notkun stera og fyrri sterameðferð. Meðferð með ß2 adrenviðtakaörvum getur valdið hækkun á blóðgildum insúlíns, frírra fitusýra, glýseróls og ketóna. **Ofskömmtun:** Ofskömmtun formoterols myndi líklega valda áhrifum sem eru einkennandi fyrir ß2 adren-viðtakaörva: Skjálfti, höfuðverkur, hjartsláttarónot. Einkenni sem greint hefur verið frá í einstaka tilvikum eru hraðtaktur, blóðsykurshækkun, blóðkalíumlækkun, lengt QTc-bil, hjartsláttartruflanir, ógleði og uppköst. Veita má stuðningsmeðferð og meðferð eftir einkennum. 90 míkróg skammtur sem gefinn var á þremur klst. sjúklingum með bráða berkjuteppu gaf ekki til kynna að hafa þyrfti áhyggjur hvað varðar öryggi. Bráð ofskömmtun með budesonidi, jafnvel í mjög stórum skömmtum, er ekki talin klínískt vandamál. Séu að staðaldri notaðir stórir skammtar geta komið fram almenn áhrif sykurstera, t.d. barksteraofvirkni og nýrnahettubæling. Ef hætta verður meðferð með Symbicort vegna ofskömmtunar formeoterols innihalds lyfsins þarf að hafa í huga ráðstafanir um viðeigandi meðferð með barksterum til innöndunar. September 2011.

Pakkningar og verð: Symbicort Turbuhaler: Innöndunarduft 160/4,5 míkrógrömm/innöndun, 120 skammtar: 9.003 kr.; 360 skammtar (3x120): 27.007 kr. **Afgreiðslumáti: R. Greiðsluþátttaka: 0.** Janúar 2012.

Markaðsleyfishafi: AstraZeneca A/S, Roskildevej 22, 2620 Albertslund, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Sími: 535 7000. ***Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is***

SMART
Symbicort

Ibandronic acid Portfarma 150 mg filmuhúðaðar töflur

Ábendingar: Meðferð við beinþynningu hjá konum eftir tíðahvörf sem eru í aukinni hættu á beinbrotum (sjá kafla 5.1). Sýnt hefur verið fram á að hætta á samfallsbrotum í hrygg minnkar, virkni gegn brotum á lærleggshálsi hefur ekki verið staðfest. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Skammtar:* Ráðlagður skammtur er ein 150 mg filmuhúðuð tafla einu sinni í mánuði. Helst á að taka töfluna á sömu dagsetningu hvers mánaðar. Taka á Ibandronic acid Portfarma eftir næturföstu (að lágmarki 6 klst.) og 1 klukkustund fyrir fyrsta mat eða drykk (annað en vatn) dagsins (sjá kafla 4.5) eða önnur lyf til inntöku eða fæðubótarefni (að meðtöldu kalki). Ef gleymist að taka skammt á að gefa sjúklingum fyrirmæli um að taka eina Ibandronic acid Portfarma 150 mg töflu næsta morgun eftir að munað er eftir töflunni, nema að næsti áætlaði skammtur sé eftir innan við 7 daga. Sjúklingar eiga síðan að halda áfram að taka skammtinn einu sinni í mánuði samkvæmt upphaflega áætlaðri dagsetningu. Ef næsti skammtur er innan 7 daga á sjúklingurinn að bíða eftir næsta skammti og halda síðan áfram að taka eina töflu í mánuði eins og upphaflega var gert ráð fyrir. Sjúklingar eiga ekki að taka tvær töflur í sömu vikunni. Sjúklingar eiga að fá viðbótarkalk og/eða D vítamín ef ekki er nóg af því í fæði (sjá kafla 4.4 og kafla 4.5). *Sérstakir sjúklingahópar: Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf fyrir skammtaaðlögun hjá sjúklingum með lítið eða miðlungi skerta nýrnastarfsemi þar sem kreatínínúthreinsun er 30 ml/mín. eða meira. Ekki er mælt með íbandrónsýru fyrir sjúklinga með kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín. vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu (sjá kafla 4.4 og kafla 5.2). *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun (sjá kafla 5.2). *Aldraðir:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun (sjá kafla 5.2). Börn: Ábendingar fyrir notkun Ibandronic acid Portfarma eiga ekki við um börn og var Ibandronic acid Portfarma ekki rannsakað hjá börnum. *Lyfjagjöf:* Til inntöku. -Gleypa á töflur í heilu lagi með glasi af vatni (180 240 ml) meðan sjúklingur situr eða stendur uppréttur. Sjúklingar eiga ekki að leggjast næstu 1 klukkustund eftir töku Ibandronic acid Portfarma. -Venjulegt vatn er eini drykkurinn sem taka á með Ibandronic acid Portfarma. Vakin er athygli á að í sumum tegundum kolsýrðs vatns getur verið hærri kalsíumþéttni og því á ekki að nota slíkt. -Sjúklingar eiga hvorki að tyggja né súga töfluna vegna möguleika á sáramyndun í munni og koki. **Frábendingar:** -Frábrigði í vélinda sem seinka vélindatæmingu, svo sem þrengsli eða vélindislokakrampi. -Vangeta til að standa eða sitja uppréttur í a.m.k. 60 mínútur. -Blóðkalsíumlækkun (sjá kafla 4.4). -Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjá einnig kafla 4.4. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** *Meltingarfæri:* Bisfosfónöt sem gefin eru til inntöku geta valdið staðbundinni ertingu slímhúðar í efri hluta meltingarfæra. Vegna þessara hugsanlegu ertingaráhrifa og mögulegrar versnunar á undirliggjandi sjúkdómi, á að gæta varúðar þegar Ibandronic acid Portfarma er gefið sjúklingum með virka kvilla í efri hluta meltingarfæra (t.d. þekkt Barretts vélinda, kyngingartregðu, aðrir sjúkdómar í vélinda, magabólga, skeifugarnarbólga eða sár). Hjá sjúklingum sem fá meðferð með bisfosfónötum til inntöku hefur verið tilkynnt um aukaverkanir svo sem vélindabólgu, vélindasári og vélindafleiðri sem eru stundum alvarleg og krefjast sjúkrahússinnlagnar, í mjög sjaldgæfum tilvikum með blæðingu eða þar sem vélindaþrenging eða -rof fylgir í kjölfarið. Hættan á alvarlegum aukaverkunum í vélinda virðist vera meiri hjá sjúklingum sem fara ekki eftir skammtaleiðbeiningum og/eða halda áfram að taka bisfosfónöt eftir að fram eru komin einkenni sem benda til vélindaertingar. Sjúklingar eiga að fara að öllu með gát og vera færir um að fylgja skammtaleiðbeiningum (sjá kafla 4.2). Læknar eiga að vera vakandi fyrir öllum merkjum eða einkennum sem gefa til kynna hugsanleg viðbrögð frá vélinda og leiðbeina á sjúklingum um að hætta að nota Ibandronic acid Portfarma og leita læknis ef þeir finna fyrir kyngingartregðu, sársauka við kyngingu, verk aftan brjóstbeins eða ef brjóstsviði kemur fram eða versnar. Ekki varð vart við aukna hættu í klínískum samanburðarrannsóknum, en eftir markaðssetningu hefur verið tilkynnt um maga- og skeifugarnarsár við notkun bisfosfónata til inntöku og eru þau stundum alvarleg og með fylgikvillum. Þar sem bæði bólgueyðandi verkjalyf og bisfosfónöt tengjast ertingu í meltingarvegi, á að gæta varúðar við samtímis notkun. *Blóðkalsíumlækkun:* Rétta verður blóðkalsíumlækkun sem fyrir er áður en Ibandronic acid Portfarma meðferð hefst. Einnig þarf að ná árangri við meðhöndlun annarra truflana á umbroti beina og steinefna. Brýnt er að allir sjúklingar fái nóg af kalki og D vítamíni. *Skert nýrnastarfsemi:* Vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu er ekki mælt með íbandrónsýru fyrir sjúklinga með kreatínínúthreinsun undir 30 ml/mín. (sjá kafla 5.2). *Beindrep í kjálka:* Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka sem yfirleitt tengist tanndrætti og/eða staðbundinni sýkingu (m.a. bein- og mergbólgu (osteomyelitis)) hjá krabbameinssjúklingum í meðferðaráætlunum með bisfosfónötum sem eru aðallega gefin í bláæð. Margir þessara sjúklinga fengu jafnframt 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). Meðan á meðferð stendur ætti sjúklingar að forðast tannaðgerðir ef kostur er. Ef sjúklingar þróa með sér beindrep í kjálka meðan á meðferð með bisfosfónötum stendur, geta skurðaðgerðir á tönnum gert illt verra. Hvað varðar sjúklinga sem þurfa í tannaðgerðir liggja ekki fyrir upplýsingar sem gefa til kynna hvort það dregur úr hættu á beindrepi í kjálka að stöðva meðferð með bisfosfónötum. Taka á mið af klínísku mati meðferðarlæknis við áætlun um hvað gera skuli í hverju tilviki á grundvelli mats á ávinningi/áhættu hjá hverjum og einum. *Galaktósaóþol:* Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol sem er sérstök tegund arfgengs laktasaskorts (Lapp Lactase Deficiency) eða vanfrásog glúkósa/galaktósa eiga ekki að taka þetta lyf. **Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:** Aðgengi íbandrónsýru til inntöku er yfirleitt minna þegar fæða er til staðar. Einkum eru fæðutegundir sem innihalda kalk og aðrar fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn), að meðtalinni mjólk, líklegar til að trufla frásog íbandrónsýru, en það er í samræmi við niðurstöður úr dýrarannsóknum. Því eiga sjúklingar að fasta á nóttunni (a.m.k. 6 klst.) áður en þeir taka íbandrónsýru og að fasta áfram í klukkustund eftir töku íbandrónsýru (sjá kafla 4.2). Líklegt er að fæðubótarefni með kalki, sýrubindandi efni og ákveðin lyf til inntöku sem innihalda fjölgildar katjónir (svo sem ál, magnesíum, járn) trufli frásog íbandrónsýru. Því eiga sjúklingar ekki að taka önnur lyf til inntöku í a.m.k. 6 klukkustundir áður en íbandrónsýra er tekin og í eina klukkustund eftir töku íbandrónsýru. Umbrotamilliverkanir eru taldar ólíklegar þar sem íbandrónsýra hamlar ekki helstu P450 ísóensímum í lifur manna og sýnt hefur verið fram á að hún örvar ekki cýtókróm P450 kerfið í lifur hjá rottum. Að auki er próteinbinding í plasma um 85%-87% (ákvörðuð in vitro við lækningalega þéttni) og því er lítil tilhneiging til milliverkana við önnur lyf vegna tilfærslu. Íbandrónsýra skilst eingöngu út um nýru og verður ekki fyrir neinum umbrotum. Seytingarleiðin virðist ekki taka til þekktra flutningskerfa fyrir sýrur eða basa sem koma við sögu við útskilnað annarra virkra efna. Í tveggja ára rannsókn hjá konum eftir tíðahvörf sem höfðu beinþynningu (BM 16549) var tíðni aukaverkana í efri hluta melt ingarvegar hjá sjúklingum sem tóku samtímis aspirín eða bólgueyðandi verkjalyf svipuð hjá sjúklingum sem tóku íbandrónsýru 2,5 mg daglega eða 150 mg einu sinni í mánuði eftir eitt og tvö ár. Af meira en 1500 sjúklingum sem tóku þátt í rannsókn BM 16549 þar sem bornir voru saman mánaðarlegir og daglegir skammtar af íbandrónsýru, notuðu 14% sjúklinganna histamín (H2) blokka eða prótónpumpuhemla eftir eitt ár og 18% sjúklinganna eftir tvö ár. Á meðal þessara sjúklinga var tíðni aukaverkana frá efri hluta meltingarvegar hjá sjúklingum sem fengu íbandrónsýru 150 mg einu sinni í mánuði svipuð og hjá sjúklingum sem fengu íbandrónsýru 2,5 mg einu sinni á dag. Í heilbrigðum karlkyns sjálfboðaliðum og konum eftir tíðahvörf olli ranitídín í æð aukningu á aðgengi íbandrónsýru sem nam um 20%, sennilega vegna minnkaðrar magasýru. Þar sem þessi aukning er innan eðlilegs breytileika fyrir aðgengi íbandrónsýru, er þó ekki talið nauðsynlegt að aðlaga skammta þegar Ibandronic acid Portfarma er gefið með H2 hemlum eða öðrum virkum efnum sem auka sýrustig (pH) í maga. Í rannsóknum á milliverkunum lyfjahvarfa hjá konum eftir tíðahvörf hefur komið í ljós að engar milliverkanir eru hugsanlegar við tamoxífen eða uppbótarmeðferð með hormónum (estrógen). Ekki varð vart við milliverkun þegar lyfið var gefið samhliða melfalan/prednisóloni hjá sjúklingum með mergæxlager. **Aukaverkanir:** Öryggi íbandrónsýru 2,5 mg daglega var metið hjá 1251 sjúklingi meðhöndluðum í 4 klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu þar sem mikill meirihluti sjúklinga kom úr þriggja ára lykilrannsókninni (MF 4411). Heildaröryggissnið íbandrónsýru 2,5 mg daglega í öllum þessum rannsóknum var svipað lyfleysu. Í tveggja ára rannsókn hjá konum eftir tíðahvörf með beinþynningu (BM 16549) var heildaröryggi íbandrónsýru 150 mg einu sinni í mánuði og íbandrónsýru 2,5 mg daglega svipað. Heildarhlutfall sjúklinga sem fundu fyrir aukaverkunum, þ.e. aukaverkun sem hugsanlega eða líklega tengist rannsóknarlyfinu, var 22,7 % eftir eitt ár og 25,0% eftir tvö ár fyrir íbandrónsýru 150 mg einu sinni í mánuði. Meirihluti aukaverkananna voru vægar eða miðlungs alvarlegar. Í flestum tilvikum þurfti ekki að stöðva meðferð. Algengasta aukaverkun sem tilkynnt var um var liðverkur. Aukaverkanir sem voru af rannsakendum taldar tengdar Ibandronic acid Portfarma eru taldar upp eftir líffæraflokkum hér á eftir. Tíðni er skilgreind sem algengar (≥ 1/100 til < 1/10); sjaldgæfar (≥1 /1.000 til < 1/100) og mjög sjaldgæfar (≥ 1/10.000 til < 1/1.000). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst. Tafla 1: Aukaverkanir sem komu fram hjá konum eftir tíðahvörf sem fengu Ibandronic acid Portfarma 150 mg einu sinni í mánuði eða íbandrónsýru 2,5 mg daglega í III stigs rannsóknunum BM 16549 og MF 4411. *Algengar aukaverkanir:* Höfuðverkur; Vélindabólga, magabólga, maga-vélindis-bakflæðis-sjúkdómur, meltingartruflanir, niðurgangur, kviðverkur, ógleði, útbrot, liðverkur, vöðvaþrautir, verkir í stoðkerfi, vöðvakrampar, stirðleiki í stoðkerfi, inflúensulík veikindi. *Sjaldgæfar aukaverkanir: Sundl, vélindabólga að meðtöldum vélindasárum eða þrengingum og kyngingartregðu, uppköst, vindgangur, bakverkur þreyta. *Mjög sjaldgæfar aukaverkanir:* Ofnæmisviðbrögð, skeifugarnarbólga, ofsabjúgur, andlitsbjúgur, ofsakláði. MedDRA útgáfa 7.1. *Tilkynnt hefur verið um tímabundin, inflúensulík einkenni fyrir íbandrónsýru 150 mg einu sinni í mánuði, yfirleitt í tengslum við fyrsta skammtinn. Slík einkenni stóðu almennt yfir í stuttan tíma, voru væg eða miðlungs mikil og hurfu við áframhaldandi meðferð án þess að sérstakrar meðferðar væri þörf. Inflúensulík veikindi nær yfir aukaverkanir sem greint er frá sem bráðri bólgusvörun eða einkenni eins og vöðvaverkir, liðverkir, sótthiti, hrollur, þreyta, ógleði, lystarleysi og beinverkir. Sjúklingar sem hafa sögu um meltingarfærasjúkdóma þar á meðal sjúklingar með magasár án nýlegrar blæðingar eða sjúkrahúsinnlagnar og sjúklingar með meltingartruflanir eða bakflæði sem er meðhöndlað með lyfjum fengu að taka þátt í rannsókninni á skömmtun einu sinni í mánuði. Enginn munur var á tíðni aukaverkana frá efri hluta meltingarvegar á milli skömmtunarinnar 150 mg gefin einu sinni í mánuði og 2,5 mg gefin daglega fyrir þessa sjúklinga. Niðurstöður úr rannsóknum: Í þriggja ára lykilrannsókninni með íbandrónsýru 2,5 mg daglega (MF 4411) var enginn munur á lyfinu og lyfleysu hvað varðar óeðlilegar rannsóknarniðurstöður sem gáfu til kynna skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi, brenglun á blóðmynd, blóðkalsíumlækkun eða blóðfosfatlækkun. Á sama hátt kom enginn munur fram á milli hópanna í rannsókn BM 16549 eftir eitt og tvö ár. Reynsla eftir markaðssetningu: Tilkynnt hefur verið um beindrep í kjálka hjá sjúklingum í meðferð með bisfosfónötum. Meirihluti tilkynninganna á við um krabbameinssjúklinga, en einnig hefur verið tilkynnt um slíkt hjá sjúklingum í meðferð við beinþynningu. Beindrep í kjálka tengist yfirleitt tanndrætti og/eða staðbundinni sýkingu (m.a. bein- og mergbólgu (osteomyelitis)). Greining krabbameins, krabbameinslyfjameðferð, geislameðferð, barksterar og léleg munnhirða eru einnig taldir vera áhættuþættir (sjá kafla 4.4). Pakkningastærð: Ibandronic acid Portfarma 150 mg filmuhúðaðar töflur fást í (PA/ál/PVC-ál) þynnupakkningum (ál-ál þynnupakkningum) sem innihalda 1 eða 3 töflur. **Hámarksverð og greiðsluþátttaka:** Verður birt í lyfjaverðskrá 1. febrúar 2012. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Markaðsleyfishafi:** Portfarma ehf, Borgartúni 26, 105 Reykjavík. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) 6. júlí 2011. Sérlyfjaskrártextann í heild sinni má finna á vef Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is.

Portfarma

Levetiracetam Actavis – *250 mg, 500 mg og 1000 mg*

Levetiracetam Actavis 250 mg, 500 mg og 1000 mg filmuhúðaðar töflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hver tafla inniheldur 250, 500 eða 1000 mg af levetíracetami. **Ábendingar:** Einlyfjameðferð við hlutaflogum með eða án síðkominna alfloga, hjá sjúklingum frá 16 ára aldri, með nýgreinda flogaveiki. Ásamt öðrum lyfjum til meðferðar handa fullorðnum, börnum og ungabörnum frá 1 mánaða aldri með flogaveiki, þegar um er að ræða hlutaflog (partial onset seizures) með eða án síðkominna alfloga. Ásamt öðrum lyfjum til meðferðar við vöðvakippaflogum (myoclonic seizures) hjá fullorðnum og unglingum, 12 ára eða eldri, með vöðvakippaflog sem koma fram á unglingsárum (juvenile myoclonic epilepsy). Ásamt öðrum lyfjum til meðferðar við frumkomnum þankippaalflogum (primary generalised tonic-clonic seizures) hjá fullorðnum og unglingum frá 12 ára aldri með sjálfvakta flogaveiki. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Einlyfjameðferð fyrir fullorðna og unglinga frá 16 ára aldri:* Ráðlagður byrjunarskammtur er 250 mg tvisvar á sólarhring sem auka skal í upphaflegan meðferðarskammt, 500 mg tvisvar á sólarhring, eftir 2 vikur. Auka má skammtinn enn frekar, um 250 mg tvisvar á sólarhring á 2 vikna fresti, háð klínískri svörun. Hámarksskammtur er 1.500 mg tvisvar á sólarhring. *Viðbótarmeðferð fyrir fullorðna (≥ 18 ára) og unglinga (12 til 17 ára), sem vega 50 kg eða meira:* Upphaflegur meðferðarskammtur er 500 mg tvisvar á sólarhring. Þennan skammt má gefa á 1. degi meðferðar. Með hliðsjón af klínískri svörun og þoli, má auka sólarhringsskammtinn í allt að 1.500 mg tvisvar á sólarhring. Skömmtum má breyta með því að auka eða minnka þá um 500 mg tvisvar á sólarhring á 2-4 vikna fresti. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir (65 ára og eldri):* Mælt er með því að skömmtum sé breytt hjá öldruðum í samræmi við nýrnastarfsemi. *Skert nýrnastarfsemi:* Ákvarða verður sólarhringsskammt fyrir hvern einstakling með hliðsjón af nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi:* Ekki þarf að breyta skömmtum hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi getur úthreinsun kreatíníns gefið til kynna vanmat á skertri nýrnastarfsemi. Því er mælt með því að viðhaldsskammtur á sólarhring sé minnkaður um 50% þegar úthreinsun kreatíníns er < 60 ml/mín/1,73 m². Börn: Læknir skal ávísa viðeigandi lyfjaformi, pakkningastærð og styrk sem hentar best miðað við aldur, þyngd og skammt. Töfluformið hentar ekki til notkunar hjá ungabörnum og börnum < 6 ára. Mixtúra, lausn er ákjósanlegra lyfjaform til notkunar hjá þessum hópi. Að auki eru þeir styrkleikar sem fáanlegir eru í töfluformi, ekki hentugir til upphafsmeðferðar fyrir börn < 25 kg, fyrir sjúklinga sem geta ekki gleypt töflur eða fyrir skammta sem eru < 250 mg. Í öllum ofangreindum tilfellum á að nota mixtúru, lausn. *Einlyfjameðferð:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum og unglingum < 16 ára með levetíracetami sem einlyfjameðferð. Engar upplýsingar liggja fyrir. *Viðbótarmeðferð hjá ungabörnum á aldrinum 6-23 mánaða, börnum (2-11 ára) og unglingum (12-17 ára), < 50 kg:* Upphaflegur meðferðarskammtur er 10 mg/kg tvisvar á sólarhring. Með hliðsjón af klínískri svörun og þoli, má auka skammtinn í allt að 30 mg/kg tvisvar á sólarhring. Skammta má hvorki auka né minnka um meira en 10 mg/kg tvisvar á sólarhring á 2 vikna fresti. Nota á minnsta skammt sem virkar. Skammtur handa börnum, sem vega 50 kg eða meira, er eins og handa fullorðnum. *Viðbótarmeðferð hjá ungabörnum frá 1 mánaðar aldri að 6 mánaða aldri.* Mixtúra, lausn er það lyfjaform sem nota á handa ungabörnum. Lyfjagjöf: Filmuhúðuðu töflurnar eru til inntöku, þær á að gleypa með nægu magni af vökva og þær má taka með eða án fæðu. Sólarhringsskammturinn er gefinn í tveimur jöfnum skömmtum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða öðrum pýrrólídónafleiðum eða einhverju hjálparefnanna. **Varúð:** Meðferð hætt: Í samræmi við núgildandi klínískt verklag, er mælt með því að minnka skammta smám saman ef hætta þarf meðferð með Levetiracetam Actavis (t.d. hjá fullorðnum og unglingum, sem vega > 50 kg: minnka um 500 mg tvisvar á dag aðra til fjórðu hverja viku; hjá ungabörnum eldri en 6 mánaða, börnum og unglingum sem vega <50 kg: ekki ætti að minnka skammt um meira en 10 mg/kg tvisvar á sólarhring aðra hverja viku; hjá ungabörnum (<6 mánaða): ekki ætti að minnka skammt um meira en 7 mg/kg tvisvar á sólarhring aðra hverja viku). Skert nýrnastarfsemi: Vera má að breyta þurfi skömmtum hjá sjúklingum með nýrnabilun sem fá meðferð með Levetiracetam Actavis. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi er mælt með því að nýrnastarfsemi sé metin áður en skammtar eru ákvarðaðir. Sjálfsvíg: Greint hefur verið frá sjálfsvígum, sjálfsvígstilraunum, sjálfsvígshugsunum og sjálfsvígshegðun hjá sjúklingum sem hafa verið meðhöndlaðir með flogaveikilyfjum (þar með töldu levetíracetam). Því skal fylgjast með sjúklingum með tilliti til þunglyndis og/eða sjálfsvígshugsana og sjálfsvígshegðunar og íhuga viðeigandi meðferð. Sjúklingum (og umönnunaraðilum sjúklinga) er ráðlagt að leita til læknis ef einkenna þunglyndis og/eða sjálfsvígshugsana eða sjálfsvígshegðunar verður vart. Börn: Fyrirliggjandi upplýsingar um börn benda ekki til áhrifa á vöxt og kynþroska. Hins vegar eru langtíma áhrif á börn hvað varðar námsgetu, vitsmuni, vöxt, starfsemi innkirtla, kynþroska og getu til barneigna ekki enn þekkt. Öryggi og verkun levetíracetams hefur ekki verið ítarlega metin hjá ungabörnum < 1 árs með flogaveiki. **Milliverkanir:** Flogaveikilyf: Upplýsingar úr klínískum rannsóknum sem gerðar voru hjá fullorðnum fyrir markaðssetningu lyfsins benda til þess að levetíracetam hafi ekki áhrif á sermisþéttni annarra flogaveikilyfja (fenýtóíns, karbamazepíns, valpróínsýru, fenóbarbitals, lamótrigíns, gabapentíns og prímidóns) og að þessi flogaveikilyf hafi ekki áhrif á lyfjahvörf levetíracetams. Eins og hjá fullorðnum liggja ekki fyrir neinar vísbendingar um klínískt mikilvægar milliverkanir við önnur lyf hjá börnum sem fengu allt að 60 mg/kg/dag skammt af levetíracetami. Próbenesíð: Sýnt hefur verið fram á að probenecid (500 mg fjórum sinnum á sólarhring), lyf sem hindrar nýrnapípluseytingu, hamlar úthreinsun aðalumbrotsefnisins um nýru en hamlar ekki úthreinsun levetíracetams. Samt sem áður helst þéttni þessa umbrotsefnis lág. Búist er við því að önnur lyf sem skilin eru út með virkri seytingu í píplum geti einnig dregið úr úthreinsun umbrotsefnisins um nýrun. Áhrif levetíracetams á próbenesíð voru ekki rannsökuð og áhrif levetíracetams á önnur lyf sem skilin eru út með virkri seytingu, t.d. bólgueyðandi gigtarlyf, súlfónamíð og metótrexat, eru ekki þekkt. Getnaðarvarnarlyf til inntöku og aðrar lyfjahvarfamilliverkanir: Levetíracetam 1.000 mg á sólarhring hafði ekki áhrif á lyfjahvörf getnaðarvarnarlyfja til inntöku (etinýlestradíól og levónorgestrel); kennistærðir innkirtla (gulbúsörvandi hormón og prógesterón) breyttust ekki. Levetíracetam 2.000 mg á sólarhring hafði ekki áhrif á lyfjahvörf digoxíns og warfaríns; prótrombíntímar breyttust ekki. Samhliða notkun digoxíns, getnaðarvarnalyfja til inntöku og warfaríns hafði ekki áhrif á lyfjahvörf levetíracetams. Sýrubindandi lyf: Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um áhrif sýrubindandi lyfja á frásog levetíracetams. Fæða og áfengi: Fæða hafði ekki áhrif á það magn levetíracetams sem frásogaðist, en lítið eitt dró úr frásogshraða. Ekki liggja fyrir neinar upplýsingar um milliverkanir levetíracetams við áfengi. **Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf:** Meðganga: Ekki eru til fullnægjandi upplýsingar um notkun levetíracetams handa barnshafandi konum. Dýrarannsóknir hafa sýnt fram á eituráhrif á æxlun. Hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. Ekki er mælt með notkun Levetiracetam Actavis á meðgöngu eða handa konum á barneignaraldri sem ekki nota getnaðarvarnir nema í brýnni nauðsyn. Eins og með önnur flogaveikilyf, geta líffræðilegar breytingar á meðgöngu haft áhrif á þéttni levetíracetams. Minnkuð þéttni levetíracetams í plasma hefur verið merkjanleg á meðgöngu. Minnkunin er mest síðustu 3 mánuði meðgöngunnar (allt að 60% af upphafsþéttni fyrir meðgöngu). Tryggja skal viðeigandi klíníska meðferð hjá konum sem eru meðhöndlaðar með levetíracetami á meðgöngu. Rof á meðferð flogaveikilyfja getur leitt til versnunar sjúkdómsins, sem gæti verið skaðlegt móðurinni og fóstrinu. Brjóstagjöf: Levetíracetam skilst út í brjóstamjólk. Því er ekki mælt með brjóstagjöf. Hins vegar ef meðferð með levetíracetam er nauðsynleg meðan á brjóstagjöf stendur á að meta ávinning/áhættu af meðferðinni með mikilvægi brjóstagjafar í huga. Frjósemi: Ekki komu fram nein áhrif á frjósemi í dýrarannsóknum. Engar klínískar upplýsingar liggja fyrir, hugsanleg hætta fyrir menn er ekki þekkt. **Akstur og notkun véla:** Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á hæfni til aksturs eða notkunar véla. Vegna hugsanlegs breytileika í næmi einstaklinga, gætu sumir sjúklingar fundið fyrir svefnhöfga eða öðrum einkennum tengdum miðtaugakerfi, einkum í upphafi meðferðar eða í kjölfar þess að skammtar eru auknir. Því er mælt með að þessir einstaklingar gæti varúðar við verk sem krefjast sérstakrar hæfni, t.d. akstur ökutækja eða notkun véla. Ráðleggja skal sjúklingum að stunda hvorki akstur né notkun véla fyrr en fyrir liggur að geta þeirra til slíkra verka sé ekki skert. **Aukaverkanir:** Algengustu aukaverkanirnar sem greint var frá voru svefnhöfgi, þróttleysi og sundl. Í greiningu á sameinuðum upplýsingum um öryggi, voru engin skýr tengsl milli skammta og svörunar en með tímanum dró úr tíðni og alvarleika aukaverkana sem tengdust miðtaugakerfinu. Listi yfir aukaverkanir: *Mjög algengar (≥1/10):* svefnhöfgi, þróttleysi/þreyta. *Algengar (≥1/100 til <1/10):* sýking, nefkoksbólga, blóðflagnafæð, lystarleysi, þyngdaraukning, æsingur, þunglyndi, tilfinningalegt ójafnvægi/skapsveiflur, óvild/árásargirni, svefnleysi, taugaóstyrkur/skapstyggð, persónuleikabreytingar, óeðlilegur þankagangur, minnisleysi, ósamhæfðar hreyfingar (ataxia), krampar, sundl, höfuðverkur, ofhreyfingar, skjálfti, jafnvægisraskanir, truflanir á athygli, minnisskerðing, tvísýni, þokusýn, svimi, aukinn hósti, kviðverkir, niðurgangur, meltingartruflun, ógleði, uppköst, útbrot, exem, kláði, vöðvaverkir, áverkar af völdum slysa. *Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):* hvítfrumnafæð, hlutleysiskyrningafæð, blóðfrumnafæð (með mergbælingu í sumum tilfellum), þyngdartap, afbrigðileg hegðun, reiði, kvíði, rugl, ofskynjanir, geðrof (psychotic disorder), sjálfsvíg, tilraunir til sjálfsvígs og sjálfsvígshugsanir, náladofi, fettu- og brettuástand (choreoathetosis), hreyfingatregða, brisbólga, lifrarbilun, lifrarbólga, óeðlilegar niðurstöður úr lifrarrannsóknum, eitrunardrep í húðþekju, Stevens-Johnson heilkenni, regnbogaroðasótt og hárlos. Upplýsingarnar sem fengist hafa eftir markaðssetningu lyfsins nægja ekki til að hægt sé að áætla tíðni hjá þeim sem verða meðhöndlaðir. **Ofskömmtun:** Einkenni: Svefnhöfgi, æsingur, árásargirni, minnkuð meðvitund, öndunarslæving og dá hafa sést við ofskammtanir levetíracetams. Meðhöndlun ofskömmtunar: Eftir bráða ofskömmtun, má tæma magann með magaskolun eða með því að framkalla uppköst. Ekkert sértækt mótefni er til gegn levetíracetami. Meðferð við ofskömmtun fer því eftir einkennum og getur falið í sér blóðskilun. Skilvirkni skilunar við úthreinsun levetíracetams er 60% og 74% fyrir aðal-umbrotsefni þess. **Pakkningar og hámarksverð í smásölu:** Filmuhúðaðar töflur: 250 mg, 100 stk: 13.402 kr., 500 mg, 100 stk: 22.616 kr., 1000 mg, 100 stk: 42.172 kr. (lyfjaverðskrá janúar 2012). **Afgreiðslutilhögun:** R. Greiðsluþátttaka: 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Reykjavíkurvegi 76-78, 220 Hafnarfjörður. Janúar 2012.

actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA / ACTAVIS 211022

Ritstjórn er sífellt á höttunum eftir því að halda *Læknablaðinu* lifandi og láta það ekki festast í farinu. Liður í því er að fá fleiri raddir kolleganna til að hljóma. Í þessu skyni hefur blaðið kallað eftir pistlum frá formönnum sérgreinafélaga og undirdeilda Læknafélags Íslands og Reykjavíkur þar sem þeir reifi það sem efst er á baugi í þeirra félagi.



Ómar Sigurvin Gunnarsson

formaður Félags almennra lækna

omarsg@landspitali.is

Er gott að vera almennur læknir á Íslandi?

Félagsmenn í Félagi almennra lækna (FAL) eru nú um 200 og jafngildir það um 20% starfandi lækna hérlendis. Almennir læknar sinna mikilvægum störfum. Þeir halda utan um flest er tengist sjúkrahúsvinnu, frá innlögn til útskriftar og vinna einnig á heilsugæslustöðvum. Þeir eru í miklum samskiptum við sjúklinga og aðstandendur, og sinna oft umfangsmiklum vísindastörfum. Almennum læknum er mjög umhugað um að leggja sitt af mörkum og sinna starfi sínu af alúð og fagmennsku, með öryggi sjúklinga að leiðarljósi. Það getur verið gott að vera almennur læknir á Íslandi, en ýmislegt má betur fara.

Launin eru of lág

Læknar hafa dregist aftur úr öðrum stéttum hvað varðar launaþróun og eru almennir læknar í dag með lægstu laun háskólastétta, miðað við fjölda námsára. Grunnlaun nýútskrifaðs læknakandídats eru 319.000 krónur, sem gera 235.000 krónum til ráðstöfunar. Til glöggvunar er gert ráð fyrir að einstaklingur í eigin húsnæði þurfi 200-300.000 í grunnframfærslu og sambúðarfólk með eitt barn 380-540.000.[1] Það er ljóst að grunnlaunin þyrftu að verða umtalsvert hærri.

Kjarasamningsbrot og önnur réttindabrot eru algeng

Í lögum frá 1938 er fjallað um kjarasamninga og kjarasamningsbrot.[2] Alltof algengt er að brotið sé gegn kjarasamningsákvæðum, meðal annars hvað varðar frítökurétt og námsferðir. FAL er að skoða umfang þessara brota.

Sú aðstaða sem almennir læknar fá er ekki boðleg, búningsherbergi fyrir 10-15 manns eru gjarnan gamlar skrifstofur eða risherbergi sem ekki eru hugsuð til þessara nota og í engu samræmi við lög um aðbúnað á vinnustað.[3]

Í fyrra hóf FAL átakið „Virðum vinnutímann" og hefur það vakið nokkra athygli. Bentum við þá á tölur sem sýna að almennir læknar vinna mikla ólaunaða yfirvinnu. Slíkt tengist skipulagi stofnananna, þar sem algengt er að vaktaskipti og rapporttími sé utan skilgreinds vinnutíma og því mætti breyta.

Álagið er of mikið

Nauðsynlegt er að reikna út mönnunarþörf lækna á Íslandi og má benda á að hjúkrunarþyngd er reiknuð út á hverjum tímapunkti.

Við verðum að vita hvenær álag verður of mikið en algengt er að almennir læknar séu með fullskipað teymi ásamt öðrum verkefnum, til dæmis á göngudeild og skurðstofu. Starfssvið lækna er ekki afmarkað með starfslýsingum, líkt og hjá öðrum stéttum, og því er tilhneigingin sú að allt sem ekki tilheyrir starfslýsingum annarra samstarfsstétta falli sjálfkrafa á almenna lækna.

Í nýlegri könnun á Landspítala kemur fram að allt að 75% almennra lækna sýna streitueinkenni, 90% þreytueinkenni, 50% þjást af andlegri vanlíðan og 85% þeirra telja ólíklegt að þeir verði þar í vinnu eftir tvö ár.[4] Mikilvægt er að taka á þessum málum og tryggja að mönnun sé í samræmi við álag í vinnu.

Aðlögun og samráð skortir

Almennir læknar viðhafa ögguð vinnubrögð og fagmennsku í starfi. Það er þó erfitt að stunda slíkt við þær aðstæður sem boðið er upp á hérlendis. Aðlögun í starfi er oft engin og skýtur það skökku við í jafn ábyrgðarfullu starfi. Sífellt er gert ráð fyrir að almennir læknir „finni út úr hlutunum sjálfir". Slíkt á ekki við um aðrar stéttir innan heilbrigðiskerfisins og veldur minni framleiðni, auk þess sem það dregur úr öryggi og eykur líkur á mistökum.

Almennir læknar hafa oft góða hugmynd um hvernig bæta mætti skilvirkni og auka öryggi á vinnustaðnum, til dæmis með gerð verklagsreglna fyrir algenga hluti eins og innskriftir og útskriftir sjúklinga. Staðreyndin er samt sú að verklagsreglur eru oft ekki sýnilegar, ekki uppfærðar eða ekki til staðar og séu þær gerðar eru almennir læknar sjaldan hafðir með í ráðum við þá framkvæmd.

Mikilvægar breytingar er varða vaktafyrirkomulag eru oft gerðar einhliða og án samráðs við almenna lækna. Víða á Norðurlöndum eru slíkar breytingar einungis mögulegar með samþykki almennra lækna[5] og hefur slíkt fyrirkomulag ekki neitt nema jákvætt í för með sér.

Lokaorð

Almennir læknar vilja leggja sitt af mörkum og sinna starfi sínu vel. Tækifærin á Íslandi eru mörg og mjög oft gott að vinna hér. En þegar saman fara mikið álag, lág laun, kjarasamningsbrot og óviðunandi vinnuaðstaða er ekki skrítið að margir kjósi að fara sem fyrst utan til starfa og náms. Þetta er einnig ein af ástæðunum fyrir því að að ungir sérfræðingar telja ekki fýsilegt að flytjast heim aftur. Yfirvöld og stjórnendur verða að horfast í augu við vandann og reyna allt sem í þeirra valdi stendur til að bæta starfskjör og aðstæður lækna á Íslandi.

Heimildir

1. Reiknivél fyrir neysluviðmið. 2011. velferdarraduneyti.is/neysluvidmid/ - janúar 2012.
2. Lög um stéttarfélög og vinnudeilur nr. 80/1938. althingi.is/lagas/nuna/1938080.html - janúar 2012.
3. Lög um aðbúnað, hollustuhætti og öryggi á vinnustöðum nr. 46/1980. althingi.is/lagas/137/1980046.html - janúar 2012.
4. Mannauðssvið. Könnun á starfsumhverfi starfsmanna Landspítala 2010. Landspítali, Reykjavík 2010.
5. Yngre læger - fællesvagt. laeger.dk/portal/page/portal/LAEGERDK/Laegerdk/Y_L/FAQ/KORT_FORTALT_OM_FAELLESVAGT - janúar 2012.

Ný meðferð við MS

- Hylki til inntöku einu sinni á sólarhring
- Hamlar getu eitilfrumna til útgöngu úr eitlum á afturkræfan hátt[3]



GILENYA® (fingolimod) 0.5 mg

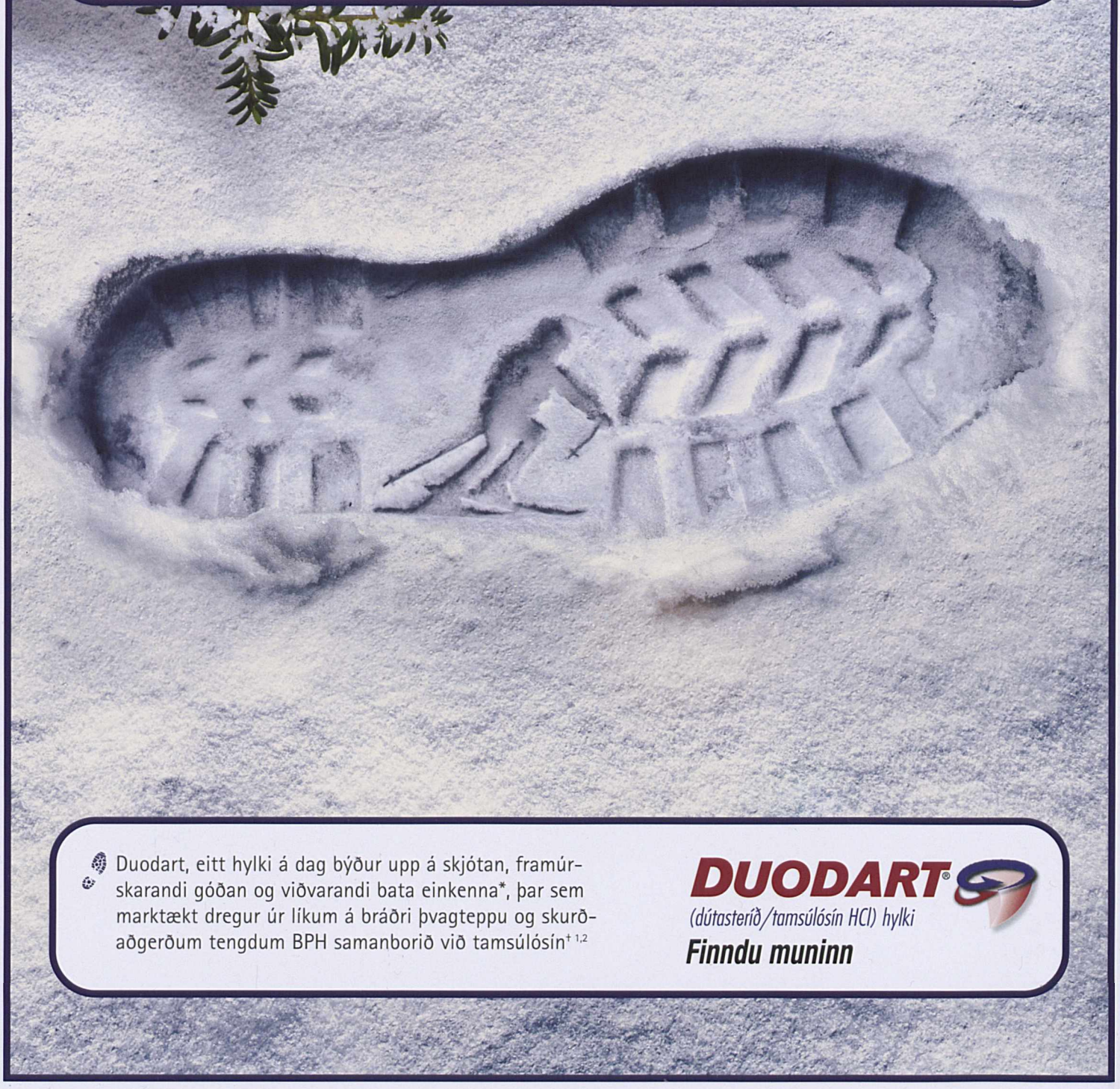
- 52% færri köst á ársgrundvelli, samanborið við interferon beta 1a, i.m. í rannsókn sem stóð í 1 ár[1,4]
- Marktækt meiri verkun samanborið við lyfleysu, í rannsókn sem stóð yfir í 2 ár[2,4]
- Vel rannsakað með tilliti til öryggis og þols[1,2]

NOVARTIS

Sérlyfjatexti og heimildir bls:124-125

GIL 2011/11-23/IS

Framfaraskref í meðferð við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli (BPH)



Duodart, eitt hylki á dag býður upp á skjótan, framúrskarandi góðan og viðvarandi bata einkenna*, þar sem marktækt dregur úr líkum á bráðri þvagteppu og skurðaðgerðum tengdum BPH samanborið við tamsúlósín† [1,2]

DUODART®
(dútasteríð/tamsúlósín HCl) hylki
Finndu muninn

Ráðlagður skammtur af Duodart er eitt hylki (0,5 mg/0,4 mg) til inntöku u.þ.b. 30 mínútum eftir sömu máltíðina á hverjum degi. Hylkin skal gleypa heil og hvorki tyggja þau né opna.

* Samanborið við einlyfjameðferð með dútasteríði eða tamsúlósíni
† Enginn marktækur munur var milli samsettrar meðferðar og dútasteríð einlyfjameðferðar (RRR 19.6%, p=0.18)

References:
1. Duodart, samantekt á eiginleikum lyfs, 2010.
2. Roehrborn CG *et al. Eur Urol* 2010; 57: 123-131.

Sérlyfjatexti á bls. 125

gsk GlaxoSmithKline