Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

12/2013

99. árgangur: 549-612

Ný meðferð fyrir sjúklinga með sykursýki tegund 2

Ný leið til að lækka umframmagn af glúkósa - fjarlægir hann[1]

Nýtt!



Eina meðferðin sem fjarlægir umframmagn af glúkósa um nýrun[1]

LÆKKAR BLÓÐSYKUR HbA_{1c}[1]

FJARLÆGIR um 70 g af glúkósa daglega. Getur leitt til þyngdartaps[1]

[1] Heimild: Sérlyfjaskrártexti Forxiga (dapagliflozin), apríl 2013.

AstraZeneca

forxiga®
(dapagliflozin)

Sérlyfjatexti á bls. 609



Landspítalinn í Fossvogi í upphafi aðventu 2013.

Með eða á móti

Framtíð íslenskrar heilbrigðisþjónustu ræðst á aðventunni. Þetta eru stór orð en líklega nærri sanni ef marka má orð forstjóra Landspítalans. Loforð um auknar fjárveitingar til heilbrigðiskerfisins og sérstaklega Landspítalans í aðdraganda Alþingiskosninganna í vor kveiktu vonir um viðreisn á næsta ári sem síðan urðu að engu þegar fjárlagafrumvarp ársins 2014 var lagt fram í byrjun október. „Misskilningur" var það fyrsta sem Páll Matthíasson forstjóri sagði um fjárlagafrumvarpið og gefin hafa verið fyrirheit um leiðréttingar og auknar fjárveitingar til spítalans. Prófessorar, yfirlæknar, framkvæmdastjórar og forstjóri Landspítalans hafa sagt skoðun sína umbúðalaust á því hvert stefnir að óbreyttu.

Allir eru á einu máli um augljóst mikilvægi heilbrigðiskerfisins en ekki virðist jafn augljóst hvernig eigi að viðhalda því, endurnýja og manna. „Læknar greiða atkvæði með fótunum," segir Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar Læknafélags Íslands um afstöðu fjölda lækna til launakjara. Þingmenn aftur á móti munu greiða atkvæði sitt sitjandi með höndunum, hvort sem þeir eru með eða á móti fjárlagafrumvarpinu 2014.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Þór Sigurþórsson (f. 1977) gerði ljósmyndaverkið á forsíðu *Læknablaðsins* að þessu sinni. Verkið er án heitis en var sýnt á sýningunni **Ripped from Something Bigger** á Seyðisfirði árið 2010. Á sýningunni mátti sjá sambærilegt myndbandsverk Þórs þar sem svart/hvíta línan var á stöðugri hreyfingu, hring eftir hring. Ekki ósvipað því þegar unnið er að breytingum í myndvinnsluforriti eins og Photoshop. Þá er viðfangsefnið umkringt iðandi brotalínu sem afmarkar það svæði sem unnið er með. Á vissan hátt kallar verkið því fram samslátt á milli raunveruleikans og hins stafræna veruleika þar sem maður tekur að horfa á umhverfi sitt þeim augum sem maður hefur vanist við daglega iðju við tölvuskjá. Skynjun okkar á náttúrunni er fjarri því að vera alltaf hrein og bein úti í hinni guðs grænu. Við höfum ekki síður tengsl við hana í gegnum myndir. Þessi víxlverkun er þekkt viðfangsefni myndlistarmanna, sambærileg því þegar listmálarar mótuðu hugmyndir okkar um landslag hér áður fyrr. Þór nam myndlist við Listaháskóla Íslands þaðan sem hann útskrifaðist árið 2004. Framhaldsmenntun sótti hann í Listaakademíuna í Vínarborg og lauk meistaranámi frá School of Visual Arts í New York árið 2008. Síðasta einkasýning Þórs var í *Gallerí Þoku* sem er sýningarrými í kjallara hönnunarbúðarinnar Hrím á Laugavegi. Sýning hans hét *Skjáblinda* og kölluðu verkin flest fram truflun í sjónsviðinu eða einhvers konar missýn þegar yfirborð brenglar það sem leynist á bak við það. Í verkum sínum styðst Þór mjög gjarnan við hluti sem hann finnur, ýmsa nytjahluti sem hann meðhöndlar á þann hátt að þeir missa notagildi sitt og verða að sjálfstæðum skúlptúrum. Í ljósmyndaverki sínu hér virðist hann einmitt í þann veginn að taka grjóthnullung úr náttúrulegu samhengi sínu til notkunar á öðrum vettvangi.



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
Hannes Hrafnkelsson
Magnús Gottfreðsson
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
Sigdís Þóra Sigþórsdóttir
sigdis@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1750

Áskrift
12.400,- m. vsk.
Lausasala
1240,- m. vsk.

Prentun, bókband og pökkun
Prenttækni ehf.
Vesturvör 11
200 Kópavogi

© **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

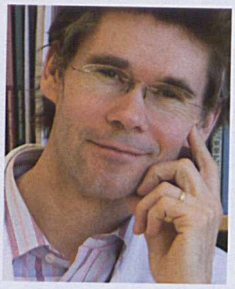


555

Magnús Karl Magnússon

Fjárfesting í þekkingu er fjárfesting til framtíðar

Sú þekking sem íslenskt vísindasamfélag hefur skapað leggur grunn að tækifærum fyrir íslenskt heilbrigðiskerfi.



557

Magnús Gottfreðsson

Nálarstungur úr launsátri – um öryggi starfsmanna á sjúkrahúsum

Bólusetning gegn lifrarbólgu B er mikilvæg forvörn fyrir starfsfólk sjúkrahúsa, en notkunin á Landspítala hefur verið alltof lítil fram á síðustu ár.

FRÆÐIGREINAR

559

Ásdís Elfarsdóttir Jelle, Elín J.G. Hafsteinsdóttir, Ólafur Guðlaugsson, Már Kristjánsson

Faraldsfræði stunguóhappa á Landspítalanum á árunum 1986-2011. Lýsandi rannsókn

Niðurstöður rannsóknarinnar leiddu í ljós að meira en helmingur stunguóhappa á spítalanum tengdust holum nálum og tildrög óhappa líktust því sem gerist á sjúkrahúsum þar sem lítil notkun er á öryggisnálum og öryggishlutum. Því má vænta þess að innleiðing öryggisnála og öryggishluta fækki stunguóhöppum.

565

Áslaug Baldvinsdóttir, Reynir Tómas Geirsson, Jens A. Guðmundsson

Nýgengi og meðferð utanlegsþykktar á Íslandi 2000-2009

Niðurstöður rannsóknarinnar sýna að nýgengi utanlegsþykktar hefur lækkað og má álykta að það haldist í hendur við lækkun á nýgengi klamýdíusýkinga á síðasta áratug síðustu aldar. Þó er ekki öruggt að lækkað nýgengi haldist þar sem klamýdíusýkingar hafa aukist undanfarin ár samkvæmt tölum frá landlækni.

573

Lúther Sigurðsson, Úlfur Agnarsson, Ari V. Axelsson

Rauðkyrningabólga í vélinda í börnum – tvö sjúkratilfelli

Rauðkyrningabólgu í vélinda í börnum var fyrst lýst á 10. áratug síðustu aldar þegar barnalæknar sáu að börn sem höfðu verið greind með vélindabólgu svöruðu ekki meðferð gegn vélindabakflæði sem fram að því var talin nær eina ástæða vélindabólgu að frátöldum sýkingum.

Læknadagar í Hörpu 20.-24. janúar 2014

sjá dagskrá á blaðsíðu 602

UMFJÖLLUN OG GREINAR

578
Árangur spítalans var að hluta fenginn að láni
– segir Páll Matthíasson forstjóri Landspítalans

Hávar Sigurjónsson

„Það er fátt við rekstur spítalans sem hefur komið mér á óvart, en ég verð þó að segja að ég hef haft sérstaka ánægju af því fá tækifæri til að fara um allar deildir spítalans og sjá með eigin augum hversu fjölbreytt og margbreytileg starfsemin er.“





582
Erfið barátta framundan
– segir Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar LÍ

Hávar Sigurjónsson

Framundan eru kjaraviðræður við samninganefnd ríkisins og Sigurveig segir ljóst að verulegar kjarabætur verði að koma til yfir línuna eigi læknar ekki einfaldlega að greiða atkvæði unnvörpum með fótunum.



585
Aðalfundur Alþjóðasamtaka lækna 2013

Jón Snædal

585
Bréf til Læknablaðsins frá Persónuvernd

586
Hjálækningar, kukl og heilsusvindl
– rætt við Svan Sigurbjörnsson

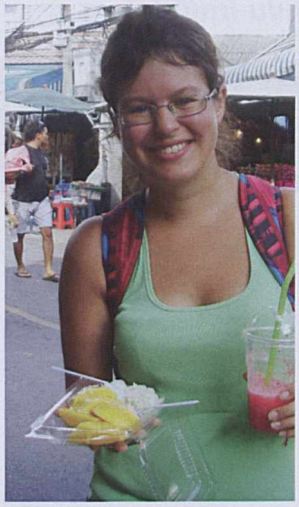
Hávar Sigurjónsson



Óhefðbundin heilsustarfsemi er þýðing á orðasambandinu „Alternative medicine“ og segir Svanur að þar sé ýmislegt gagnlegt að finna en einnig margt sem nútímaþekking ætti fyrir löngu að vera búin að henda út í hafsauga.

596
Við geitin til Asíu – um blaðamannsfrí í austurlöndum fjær

Védís Skarphéðinsdóttir



590
Viðbótarsamningur við Samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði er varðar líflæknisfræðilegar rannsóknir
Samningar Evrópuráðsins – nr. 195

600
Gert að höfuðleðri um borð í Gullfossi

Þorkell Jóhannesson



1953-1963 bjó ég í Danmörku en fór heim í ýmsum erindagerða, oftast með Gullfossi, farþegaskipi Eimskipafélagsins.

ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



577
Hálffullt glas

Guðrún Jóhanna Georgsdóttir

Verðandi heimilislæknar héldu fund um heilsugæsluna og kjaramál um daginn.

LÖGFRÆÐI 7. PISTILL



599
Aðgangur að sjúkraskrám

Dögg Pálsdóttir

LYFJASPURNINGIN

589
Er þörf á fyrirbyggjandi meðferð með prótónupumpuhemlum í háskammtameðferð með sterum?

Elín I. Jacobsen, Einar S. Björnsson

SÉRGREIN



610

Frá Félagi íslenskra ónæmis- og ofnæmislækna.

Fræðasvið í mikilli þróun

Sigurveig Þ. Sigurðardóttir

Á Landspítala starfa 10 ofnæmis- og ónæmislæknar, einn er á heilsugæslunni og fjórir á stofum.

Framfaraskref í meðferð við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli (BPH)



Duodart, eitt hylki á dag býður upp á skjótan, afburðagóðan 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

IS/DUTT/0001/12

Styttur Sérlyfjaskrártexti: Duodart 0,5 mg/0,4 mg hörð hylki. Hvert 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, soja, jarðhnetum eða einhverju öðru hjálparefnanna, sjúklingum með sögu um réttstöðulágþrýsting. sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá –www.serlyfjaskra.is, Markaðsleyfishafi:** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland, Sími 530 3700, **Dagsetning endurskoðunar textans:** 28. mars 2012. Pakkningar og verð (nóvember 2012) Duodart 0,5 mg/0,4 mg hörð hylki. 30stk. R, E 6.430 kr

Tilkynning um aukaverkanir: Aukaverkanir má tilkynna á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is/Aukaverkanir/tilkynna eða til GlaxoSmithKline í síma 530 3700.

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.
2. Roehrborn CG *et al. Eur Urol* 2010; 57: 123-131.

gsk GlaxoSmithKline

Fjárfesting í þekkingu er fjárfesting til framtíðar

Magnús Karl Magnúson

prófessor og forseti
læknadeildar Háskóla Íslands



magnuskm@hi.is

Fjárlagafrumvarp hverrar ríkisstjórnar markar með eindregnum og nákvæmum hætti hvert sú stjórn hyggst halda. Í fjárlögum birtist hin raunverulega stefna. Í þeim er tækifæri til að sýna í verki hvort loforðaflaumur kosningabaráttu eða hástemmdar hátíðarræður eiga við rök að styðjast. Í fjölmiðlaumræðu síðustu vikna hefur sjónum einkum verið beint að grafalvarlegri stöðu heilbrigðiskerfisins og þeirri neyð sem blasir við ef núverandi fjárlagafrumvarp fer óbreytt í gegnum þingið. Þar hefur staða Landspítala vakið mestan ugg. En það er á fleiri sviðum sem núverandi stjórnvöld hafa komið óþægilega á óvart með illa ígrunduðum tillögum. Samkeppnissjóðir Vísinda- og tækniráðs eru skornir niður um 16% og lögð drög að áframhaldandi niðurskurði til þriggja ára um tæplega 40%. Þetta kemur sem rothögg á vísinda- og nýsköpunarstarf í landinu og kemur sér afar illa fyrir heilbrigðis- og lífvísindafólk, sérstaklega þá sem fremst standa.

Vísindaumhverfi á Íslandi er veikburða borið saman við okkar helstu nágranna. Innviði skortir á mörgum sviðum og fjármagn til metnaðarfullra verkefna er af skornum skammti. Síðastliðinn áratug hefur Vísinda- og tækniráð þó unnið vandaða greiningarvinnu þar sem framtíðarsýn hefur verið vörðuð. Þessi vinna birtist meðal annars í skýrslunni *Ný sýn* og þar er skýrt leitt í ljós að veikasti hlekkur í vísinda- og nýsköpunarstefnu stjórnvalda er illa fjármagnað styrkjakerfi. Á Íslandi er hlutfall svokallaðra samkeppnissjóða af heildarfjármögnun vísindastarfs innan við 15%. Í okkar helstu samanburðarlöndum er hlutfall slíkra sjóða 30-50% af vísindafjármögnun hins opinbera. Rannsóknarsjóður Vísinda- og tækniráðs er langsterkasti og mikilvægasti sjóður sem styrkir vísindastarf á landinu. Sá sjóður, ásamt Tækniþróunarsjóði, er nú verulega skorinn niður eins og að ofan var greint. Styrkleiki sjóða af þessu tagi er sá að þar er á skipulagðan og ígrundaðan hátt veitt fjármagni til þeirra verkefna sem skara fram úr. Leitað er umsagna bestu vísindamanna um allan heim til að leggja mat á gæði umsókna. Þannig fá allar umsóknir jafningjamat tveggja erlendra umsagnaraðila. Að loknu slíku mati er fjármunum úthlutað og þannig er stöðugt og vandað gæðamat lagt til grundvallar. Með stefnumörkun Vísinda- og tækniráðs síðustu ára hefur skapast víðtæk pólitísk sátt um uppbyggingu þessara grundvallarsjóða. Slíkt kerfi fjármögnunar hvetur vísindastofnanir með metnað til að skapa sínum sterkustu vísindamönnum sem best umhverfi. Kerfið skapar einnig tækifæri til nýliðunar og hvetur til vaxtar þeirra sviða sem framúr skara.

Það er engin tilviljun að nágrannalönd okkar leggja ríka áherslu á stuðning við vísindi. Efnahagskerfi Vesturlanda byggja í sívaxandi mæli á rannsóknartengdri nýsköpun. Nýsköpun byggð á framförum og skilningi innan heilbrigðisvísinda hafa þar verið ofarlega á blaði. Á Íslandi höfum við ekki farið varhluta af fjárfestingum og atvinnusköpun á sviði heilbrigðisvísinda. Nýleg fjárfesting lyfjarisans Amgen í þekkingarsköpun vísindamanna Íslenskrar erfðagreiningar sem nemur 52 milljörðum króna er stærsta erlenda fjárfestingin í íslensku atvinnulífi frá hruni. Slík fjárfesting ætti að leiða í ljós með afgerandi hætti virði vísinda og þekkingarsköpunar. Fjölmargir sprotar nýsköpunar eru að vaxa úr þessu sama nýsköpunarumhverfi heilbrigðisvísinda. Einar Stefánsson, prófessor í augnlækningum við læknadeild, hélt í síðasta mánuði fyrirlestur í fyrirlestraröð Háskóla Íslands, *Fyrirtæki verður til.* Þar fjallaði hann um þrjú fyrirtæki, Risk, Oculis og Oxymap, sem öll hafa sprottið úr frjóum jarðvegi rannsókna Einars og hans samstarfsmanna í augnlækningum. Fjölmörg önnur fyrirtæki eru að vaxa úr grasi vísinda og nýsköpunarstarfs. Rannsóknarstofnunin Hjartavernd hefur einnig skapað mikla þekkingu og atvinnu og dregið hundruðir milljóna króna til landsins í erlendum vísindastyrkjum. Það sama gildir um vísindastarf læknadeildar og Landspítala. Atvinnusköpun sem þannig vex úr hinni ótæmandi auðlind sem þekkingin er, gefur af sér mikinn arð. Hún er ekki bundin kvóta og hún gengur ekki nærri náttúruauðlindum okkar lands. Hún skapar atvinnutækifæri fyrir vel menntaða kynslóð sem nú vex úr grasi. Hún laðar til sín vel menntaða einstaklinga sem auðga samfélag okkar.

Sú þekking sem íslenskt vísindasamfélag hefur skapað leggur einnig grunn að tækifærum fyrir íslenskt heilbrigðiskerfi. Þannig hefur yfirgripsmikil og einstæð þekking á erfðamengi íslenskrar þjóðar myndað einstök tækifæri til að nálgast á nýstárlegan hátt forvarnir og meðferð byggða á einstaklingsmiðari nálgun. Slík ný og spennandi skref eru þó háð því að heilbrigðiskerfinu verði veitt viðspyrna í fjárlögum.

Það ríður á að vanda til verka þegar til framtíðar er horft. Þar dugar ekki að tjalda til einnar nætur. Ríkisstjórn sú sem nú leggur fram sitt fyrsta fjárlagafrumvarp hefur misstigið sig. Hún hefur lagt fram áætlun sem felur í sér grundvallarstefnubreytingu frá þeirri leið sem vönduð vinna síðustu ára innan Vísinda- og tækniráðs hafði markað. Við íslensku samfélagi blasa fjölmörg tækifæri á sviði nýsköpunar í atvinnulífi og framfara í heilbrigðisþjónustu. Fjárfesting í þekkingu er forsenda vaxtar og slík fjárfestingarstefna er öruggasta leiðin til vaxtar þegar til lengri tíma er litið.

Investing in knowledge for the future

Magnus K. Magnusson, MD. Professor and Dean, Faculty of Medicine, University of Iceland

2013
YEAR
OF THE
OVERACTIVE
BLADDER

ISBET-130186

NÝ MEÐFERÐ
VIÐ EINKENNUM OFVIRKRAR ÞVAGBLÖÐRU EFTIR 25 ÁR MEÐ ANDKÓLÍNVIRKUM LYFJUM

- Nýr verkunarháttur[1,2]
- Áhrif á öll aðaleinkenni ofvirkrar þvagblöðru[1,2]
- Munnþurrkur sambærilegur og við notkun lyfleysu[1,2]

Betmiga™ 50 mg
mirabegron

Fyrsti β_3-örvinn við ofvirkri þvagblöðru

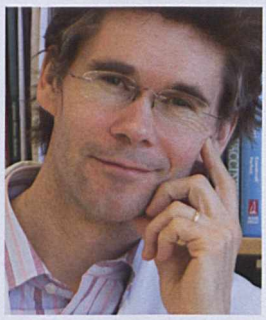
Heimildir: 1. Khullar et al. Eur Urol 63: (2013); 283–295. **2.** Nitti et al. J Urol 2013;189:1388–1395

Sérlyfjatexti á bls. 605

Nálarstungur úr launsátri – um öryggi starfsmanna á sjúkrahúsum

Magnús Gottfreðsson

yfirlæknir á Landspítala og prófessor við læknadeild Háskóla Íslands



magnusgo@landspitali.is

Sjúkrahús getur verið hættulegur staður, ekki aðeins fyrir sjúklinga heldur einnig starfsfólk. Eftir hrun hefur mikið verið rætt og ritað um öryggi sjúklinga, en minna er fjallað um öryggi heilbrigðisstarfsmanna á sínum vinnustöðum. Þekkt er að meira en 30 mismunandi tegundir sýkla geta borist úr sýktu blóði eða líkamsvessum yfir í heilbrigðisstarfsfólk og valdið því alvarlegu heilsutjóni. Mörg dæmi eru um smit með lifrarbólguveiru B og C og jafnvel HIV vegna stunguslysa, en rannsóknir sýna að þessi slys er oftast hægt að fyrirbyggja ef rétt er staðið að málum. Erlendar rannsóknir sýna að næstum allir læknar lenda í því að stinga sig eða skera meðan á námsárum stendur, sumir ítrekað. Samt er aðeins lítill hluti þessara atvika tilkynntur og skráður með formlegum hætti. Af einhverjum ástæðum standa læknar sig ver í þessu efni en hjúkrunarfræðingar, samt er nýgengi stunguslysa hærra meðal lækna. Vitneskjan um smithættuna virðist ekki duga til að tilkynningum og forvörnum sé nægjanlega vel sinnt. Samt sem áður eru til ágæt bóluefni gegn lifrarbólguveiru B sem koma í veg fyrir smit og hægt er að veita heilbrigðisstarfsmanni tímabundna lyfjameðferð gegn HIV ef grunur leikur á að blóð „gjafans" sé sýkt af HIV. Engin viðurkennd forvörn er hins vegar til gegn lifrarbólguveiru C. Reynslan segir okkur að örðugt getur reynst fyrir hinn nýsmitaða að sækja rétt sinn gagnvart vinnuveitanda; sú barátta bætist iðulega við glímuna við heilsubrest og tekjutap.

Hvernig er staðan að þessu leyti hér á landi? Til að svara þeirri spurningu er nauðsynlegt að meta umfang vandans og viðbrögð við honum á stærsta spítala landsmanna undanfarin ár. Þess vegna er rannsókn Ásdísar Elfarsdóttur og samstarfsmanna sem birt er í þessu hefti *Læknablaðsins* afar þörf og sérstakt fagnaðarefni. Í rannsókninni er lýst faraldsfræði stunguóhappa, líkamsvessamengunar og bita sem starfsmenn Landspítala urðu fyrir í störfum sínum á árabilinu 1986-2011. Niðurstöðurnar sýna að í þriðjungi tilvika var ekki unnið samkvæmt grundvallarsmitgát og ætti að vera hægt að bæta úr því með aukinni árvekni, notkun öryggisnála og fræðslu. Í annan stað kom í ljós að aðeins 17,9% tilkynninga komu frá læknum eða læknanemum, sem hlýtur að teljast lágt hlutfall. Á því eru að minnsta kosti tvær mögulegar skýringar, annars vegar þær að íslenskir læknar séu mun ólíklegri til að stinga sig en kollegar þeirra erlendis og séu þar með „bestir í heimi" eða – sem er líklegra – að þeir hafa látið undir höfuð leggjast að tilkynna þessi óhöpp með formlegum hætti. Hugsanlegt er að læknar bregðist við þessum atvikum engu að síður og fari í blóðrannsókn en greini ekki formlega frá atvikunum. Slík vinnubrögð orka mjög tvímælis, sérstaklega ef vinnuveitandi ber seinna brigður á frásögn þeirra. Rannsókn Ásdísar og samstarfsmanna var afturskyggn með þeim annmörkum sem slíkri aðferðafræði fylgir. Á rannsóknartímabilinu voru tveir einstaklingar taldir hafa smitast af lifrarbólgu C við störf sín. Í samtölum mínum við þá sem vel þekkja til málaflokksins hafa tvö tilvik komið í ljós til viðbótar þar sem læknar smituðust af lifrarbólgu, að líkindum eftir stunguóhöpp, en tilkynningar voru ekki sendar. Sönnunarfærsla er erfið í slíkum málum.

Bólusetning gegn lifrarbólgu B er mikilvæg forvörn fyrir starfsfólk sjúkrahúsa, en notkunin á Landspítala hefur verið alltof lítil fram á síðustu ár. Niðurstöður Ásdísar og félaga sýna að ástandið í þessum efnum hefur þó batnað frá árinu 2008 og má ætla að nú hafi um 80% starfsmanna fengið bólusetningu. Það er ánægjulegt, en markmiðið hlýtur að vera að allir séu varðir við störf sín. Því þarf að herða róðurinn, finna og bólusetja þá sem hafa orðið útundan. Einnig er mikilvægt að muna eftir bólusetningu annarra stétta sem eru útsettar fyrir stungum í starfi sínu, til að mynda fangavarða og lögreglumanna. Í framtíðinni kæmi til greina að fella þessa bólusetningu inn í ungbarnabólusetningar, líkt og gert er víða erlendis.

Fleiri rannsókna er þörf, þar á meðal kortlagning berklasmita, MÓSA sýklunar og sýkinga, auk heilsufarsvandamála sem rakin hafa verið til myglu í rakaskemmdu húsnæði Landspítala. Rannsóknum á lyfjameðferð við lifrarbólgu C hefur fleygt fram og einnig er unnið að þróun bóluefna gegn veirunni; hvort tveggja mun í framtíðinni bæta öryggi heilbrigðisstarfsmanna. Hér gildir sem oft áður, að fjárfesting í forvörnum er skynsamlegasta og hagkvæmasta lausnin.

Occupational needlestick injuries in hospitals

Magnús Gottfredsson, MD, PhD, FACP, Consultant, Landspitali University Hospital, and Professor of medicine, Faculty of Medicine, School of Health Sciences, University of Iceland

NÝ ÁBENDING

Strattera er nú eina lyfið sem samþykkt er til að hefja meðferð við ADHD hjá fullorðnum



Strattera

- **Fyrsta og eina lyfjameðferðin** fyrir fullorðna með ADHD **sem tilheyrir ekki flokki örvandi lyfja**[1]
- Dregur úr helstu einkennum ADHD og **veitir stöðuga stjórn á einkennum** allan daginn yfir lengri tíma, borið saman við lyfleysu[2-6]
- **Tekið einu sinni á dag**[1]
- **Hefur staðfestar upplýsingar varðandi öryggi og þol** sem sýna að Strattera er góð meðferð fyrir sjúklinga sem þjást einnig af félagsfælni og áfengissýki[1]

Heimildir:

1. www.serlyfjaskra.is. **2.** Michelson D *et al. Biol Psychiatry* 2003; **53**(2): 112–20.
3. Young JL *et al. Clin Neuropharmacol* 2011; **34**(2): 51–60. **4.** Adler LA *et al. J Clin Psycho Pharmacol* 2009; **29**(1): 44–50.
5. Adler LA *et al. J Clin Psychiatry* 2005; **66**(3): 294–9. **6.** Adler LA *et al. J Atten Diord* 2008; **12**(3): 248–53.

Lilly

Sérlyfjatexti á bls. 608

strattera™
atomoxetin HCl

Faraldsfræði stunguóhappa á Landspítalanum á árunum 1986-2011

Lýsandi rannsókn

Ásdís Elfarsdóttir Jelle[1] hjúkrunarfræðingur, **Elín J. G. Hafsteinsdóttir**[1] hjúkrunarfræðingur og hagfræðingur, **Ólafur Guðlaugsson**[1,2] læknir, **Már Kristjánsson**[2] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Verði heilbrigðisstarfsmenn fyrir stunguóhappi, líkamsvessamengun eða biti (óhappi) tengt smitandi sjúklingi (áhættuóhappi) geta þeir smitast af lifrarbólguveiru B (HBV), lifrarbólguveiru C (HCV) eða HIV. Smithættan er mest í tengslum við stunguóhöpp af völdum holra nála. Markmið rannsóknarinnar var að lýsa faraldsfræði tilkynntra óhappa starfsmanna Landspítala og greina vanskráningu þeirra.

Aðferð: Afturskyggn lýsandi rannsókn. Unnið var úr tilkynningum óhappa frá starfsmönnum Landspítala tímabilið 1986-2011. Hlutfall óhappa var reiknað eftir aldri og starfsstéttum og dreifing óhappa eftir tildrögum og deildum fundin. Hlutfall áhættuóhappa var fundið og hlutfall starfsmanna sem voru bólusettir gegn HBV þegar óhapp varð. Hlutfall vanskráðra óhappa var áætlað fyrir tímabilið 01.01.2005-31.12.2011.

Niðurstöður: Á tímabilinu urðu að minnsta kosti 4089 óhöpp en 3587 þeirra voru tilkynnt og blóðrannsókn framkvæmd hjá 2578 starfsmönnum. Nálægt þriðjungur óhappa tengdist því að ekki var unnið samkvæmt grundvallarsmitgát og holar nálar tengdust stunguóhöppum í 54,7% tilvika. Hlutfall tilkynninga frá læknum og læknanemum var lágt, eða 17,9%. Á tímabilinu reyndust 50,3% starfsmanna bólusettir gegn HBV þegar óhapp varð. Áhættuóhöpp voru 2,6% tilkynntra óhappa, oftast tengd sjúklingi með HCV. Tveir starfsmenn smituðust af HCV á tímabilinu. Áætluð vanskráning óhappa reyndist 28,0% á árunum 2005-2011.

Ályktun: Þar sem mörg óhöpp tengjast röngum vinnubrögðum má vænta þess að fræðsla um grundvallarsmitgát og rétta umgengni við beitta og oddhvassa hluti fækki óhöppum. Þar sem holar nálar tengdust rúmlega helmingi stunguóhappa má vænta þess að innleiðing öryggisnála og öryggishluta fækki stunguóhöppum tengdum holum nálum. Hvetja þarf enn frekar til HBV-bólusetningar og tilkynninga á óhöppum.

Inngangur

[1]Gæða- og sýkingavarnadeild, [2]lyflækningasviði Landspítala

Stunguóhöpp, líkamsvessamengun og bit eru meðal algengustu óhappa sem starfsmenn sjúkrahúsa verða fyrir. Starfsmenn geta smitast af lifrarbólguveiru B (HBV), lifrarbólguveiru C (HCV) eða HIV í kjölfar áhættuóhapps (þegar sjúklingur er smitandi).[1,2] Erlendar rannsóknir hafa lýst þeim hópi starfsmanna sem tilkynnir óhöpp, tildrögum óhappanna og afleiðingum. Þessar rannsóknir sýna að hjúkrunarfræðingar og hjúkrunarnemar tilkynna flest óhappanna[3-7] en að nýgengi þeirra er hæst meðal lækna og læknanema.[8,9] Ungt starfsfólk og starfsfólk með starfsaldur undir 5 árum tilkynnir oftar óhöpp en eldra og reyndara starfsfólk.[10,11] Bólusetning gegn HBV veitir góða vörn gegn smiti[1] og áætlað er að um 70% heilbrigðisstarfsmanna í Evrópu séu bólusettir gegn HBV.[12] Hlutfallið er misjafnt milli Evrópulanda, frá 40% til 86%[13-15] en í Bandaríkjunum og Ástralíu er hlutfall bólusettra starfsmanna yfir 90%.[16,17] Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin ráðleggur að allir heilbrigðisstarfsmenn sem eru í hættu á því að verða fyrir óhappi séu bólusettir gegn HBV.[1]

Fyrirspurnir: Ásdís Elfarsdóttir Jelle
asdiself@landspitali.is

Algengast er að starfsfólk á skurðstofum tilkynni óhöpp en þar er mikil notkun á beittum og oddhvössum hlutum og oft lítil notkun á öryggisnálum og öryggishlutum (nálar og hlutir sem eru sérstaklega hannaðir til að minnka hættu á stunguóhöppum).[7,8,18]

Rannsóknir styðja að notkun á öryggisnálum og öryggishlutum fækki stunguóhöppum, sérstaklega þeim sem tengjast holum nálum.[6,7,14,19,20]

Smithætta í kjölfar áhættuóhappa er mest eftir stunguóhöpp tengdum holum nálum en mjög lítil eftir líkamsvessamengun á slímhúðir og bit.[1,2]

Erlendar rannsóknir áætla að tíðni vanskráninga óhappa sé á bilinu 25-85%. Helstu ástæður vanskráningar eru að smithætta er talin lítil, tímaleysi sökum vinnuálags, vanþekking á tilkynningaferli eða starfsmaður sér sjálfur um eftirfylgd.[21-24] Með tilkynningu óhappa verða til mikilvægar upplýsingar sem nýtast til að bæta öryggi á vinnustaðnum auk þess sem tilkynningin bætir réttarstöðu starfsmanns sýkist hann í kjölfar áhættuóhapps.[5,25]

Markmið rannsóknarinnar var að lýsa faraldsfræði tilkynntra stunguóhappa, líkamsvessamengunar og bita meðal starfsmanna Landspítala og reyna að greina vanskráningu óhappanna.

Efni og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn lýsandi rannsókn á óhöppum starfsfólks Landspítala. Þátttakendur voru starfsmenn spítalans, Borgarspítalans, Sjúkrahúss Reykjavíkur og Landakots sem tilkynntu sjálfviljugir óhöpp á tímabilinu 01.01.1986 til 31.12.2011. Óhappatilkynningar voru aðgengilegar fyrir þetta tímabil og var gagna aflað úr þeim. Framvegis verða Borgarspítalinn, Sjúkrahús Reykjavíkur og Landakot innifalin í „Landspítala" í þessum texta.

Greinin barst 15. maí 2013, samþykkt til birtingar 21. október 2013.
Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Þátttakendur voru flokkaðir í fjóra flokka eftir starfsstéttum í hjúkrunarfræðinga og hjúkrunarnema, lækna og læknanema, sjúkraliða og sjúkraliðanema, og annað starfsfólk og aðra nema en í þeirra hópi voru einnig þeir sem ekki tilgreindu starfsheiti.

Hlutfall starfsmanna sem voru bólusettir gegn HBV þegar þeir tilkynntu óhapp var ákvarðað en í kjölfar óhapps var framkvæmd blóðrannsókn hjá starfsmönnum til að meta mótefni þeirra gegn HBV, HCV og HIV. Niðurstöður mælinga á því hvort starfsmenn væru með verndandi mótefni eftir HBV-bólusetningu voru færðar í óhappatilkynningar þeirra þegar svör lágu fyrir.

Reiknað var hlutfall tilkynntra óhappa eftir aldri og starfsstéttum og dreifing óhappa eftir deildum og tildrögum fyrir tímabilið 01.01.1986 til 31.12.2011.

Gögn voru fengin frá hagdeild Landspítala til að reikna árlegt nýgengi óhappa eftir þremur breytum: legudögum, fjölda inniliggjandi sjúklinga frá 01.01.2003 til 31.12.2011 og fjölda stöðugilda frá 01.05.2005 til 31.12.2011. Starfsmenn sem ekki sinntu sjúklingum og þeir sem ekki unnu í umhverfi sjúklinga voru undanskildir. Starfsmenn í þvottahúsi voru teknir með því oddhvassir hlutir bárust í þvottahús með líni og starfsmannafatnaði.

Áhættuóhapp var skilgreint sem óhapp þar sem tilgreint var á óhappatilkynningu að sjúklingur væri smitandi af HBV, HCV eða HIV. Ýmist voru þetta sjúklingar sem vitað var að væru smitandi eða þeir greindust óvænt við blóðrannsókn vegna óhappsins. Hlutfall áhættuóhappa var skoðað út frá heildarfjölda tilkynntra óhappa. Einnig var ákvarðað hlutfall starfsmanna sem smituðust og hlutfallsleg dreifing HBV, HCV og HIV meðal smitandi sjúklinga. Sjúkraskrár starfsmanna voru ekki skoðaðar til að meta varnandi meðferð og langtímaeftirfylgd eftir áhættuóhöpp.

Upplýsingar fengust frá veirufræðideild um heildarfjölda starfsmanna sem fóru í blóðrannsókn vegna óhapps á tímabilinu 01.01.2005 til 31.12.2011 en vitað var hve margir starfsmenn höfðu bæði tilkynnt óhöpp og farið í blóðrannsókn. Hlutfall vanskráningar óhappa var reiknað sem hlutfall þeirra sem fóru í blóðrannsókn án þess að tilkynna óhapp af öllum sem fóru í blóðrannsókn vegna óhapps. Sá hópur starfsmanna sem varð fyrir óhappi og hvorki tilkynnti það né fór í blóðrannsókn vegna þess var óþekktur.

Fengið var leyfi frá siðanefnd spítalans (siðanefndarnúmer 30/2011) til að vinna nauðsynleg gögn úr óhappatilkynningum starfsmanna (aldur, starfsstétt og deildir, auk upplýsinga um tildrög óhappa og niðurstöður blóðrannsókna sjúklinga og starfsmanna). Framkvæmdastjóri lækninga veitti leyfi fyrir rannsókninni, framkvæmdastjóri mannauðssviðs veitti leyfi fyrir aðgangi að rafrænu atvikaskráningarkerfi starfsmanna og tilkynning var send Persónuvernd.

Niðurstöður

Á árabilinu 1986-2011 urðu að minnsta kosti 4089 óhöpp en 3587 þeirra voru tilkynnt. Flestar tilkynningar komu frá starfsfólki Landspítala Hringbraut og Fossvogi en fjöldi tilkynninga sveiflaðist milli ára en jókst eftir því sem leið á tímabilið (tafla I). Af tilkynntum óhöppum reyndust 3062 vera stunguóhöpp (85,4%), 146 líkamsvessamengun (4,1%) og 41 bit (1,1%) en í 338 tilfellum (9,4%) skorti allar upplýsingar um tildrög í óhappatilkynningar.

Flestar tilkynningar bárust frá starfsmönnum yngri en 30 ára, eða 1117 (31,1%), en í þeim aldurshópi eru nemar og starfsmenn með litla starfsreynslu. Hjúkrunarfræðingar og hjúkrunarnemar tilkynntu flest óhöpp, 1765 (49,2%), því næst læknar og læknanemar, 641 (17,9%), sjúkraliðar og sjúkraliðanemar tilkynntu 262 óhöpp (7,3%). Hópurinn annað starfsfólk og nemar (í hópnum voru einnig þeir sem ekki tilgreindu starfsheiti) tilkynnti 919 óhöpp (25,6%). Yfir allt tímabilið reyndust 50,3% starfsmanna (n=1805) bólusettir gegn HBV þegar þeir urðu fyrir óhappi en hlutfallið hækkaði eftir því sem leið á tímabilið (tafla I). Dreifing tilkynntra óhappa var misjöfn eftir sjúkradeildum en flestar tilkynningar komu frá starfsmönnum lyflækningadeilda, eða 847 (23,6%) (mynd 1).

Holar nálar tengdust 1675 stunguóhöppum (54,7%), saumnálar 96 (3,1%) og aðrir gegnheilir hlutir 252 (8,2%) en í 283 stunguóhöppum (9,2%) voru nálar ekki aðgreindar í holar eða gegnheilar. Í 756 tilvikum (24,7%) skorti upplýsingar í óhappatilkynningar um tegund áhalds.

Óhapp tengdist röngum vinnubrögðum starfsmanna samkvæmt óhappatilkynningu í að minnsta kosti 30,2% tilvika (n=1084). Það var þegar nál var sett í hulstur, við rangan frágang nála og vinnu við nálabox (mynd 2).

Nýgengi óhappa hækkaði yfir tímabilið, óháð því hvaða breytur voru notaðar við útreikninga (tafla II). Nýgengi óhappa var að meðaltali 75,8/100.000 legudaga á ári og hækkaði um 92,7%

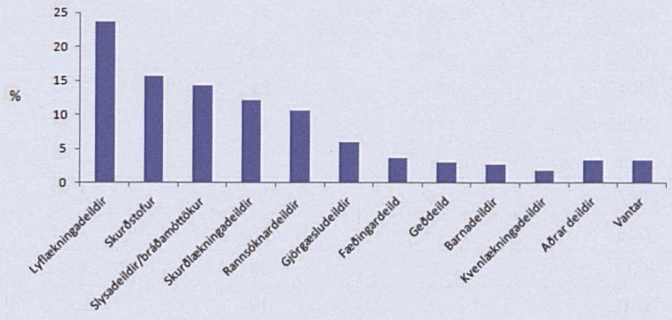
Tafla I. *Yfirlit yfir fjölda tilkynninga um óhöpp, hlutfall áhættuóhappa og hlutfall starfsmanna sem voru bólusettir gegn HBV þegar þeir tilkynntu óhapp á árunum 1986-2011.*

Ár	Fjöldi tilkynninga	Hlutfall áhættuóhappa (%)	Hlutfall starfsmanna sem voru bólusettir gegn HBV þegar þeir tilkynntu óhapp (%)
1986	9	0	0,0
1987	7	0	0,0
1988	91	4,4	2,2
1989	126	0,8	5,6
1990	114	0,9	29,8
1991	75	0,0	29,3
1992	133	2,3	39,8
1993	139	0,0	35,3
1994	132	3,8	36,6
1995	94	0,0	37,2
1996	137	2,2	39,4
1997	153	3,3	22,9
1998	140	2,9	37,9
1999	143	4,2	51,0
2000	158	4,4	48,1
2001	154	0,6	42,2
2002	145	2,8	46,9
2003	145	1,4	46,2
2004	204	2,0	58,3
2005	210	5,2	52,9
2006	166	4,2	73,5
2007	173	0,6	71,7
2008	165	1,8	81,8
2009	196	3,6	78,6
2010	166	2,4	76,5
2011	212	5,2	81,1

Tafla II. *Nýgengi tilkynntra óhappa á Landspítala.*

Ár	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011
Nýgengi/100.000 legudaga	52,3	79,6	81,4	64,8	71,0	71,1	88,6	81,3	100,8
Nýgengi/100 inniliggjandi sjúklinga	19,1	29,1	29,7	23,7	25,9	26,0	32,4	29,4	36,8
Nýgengi/100 unnin stöðugildi	Vantar	Vantar	4,9*	5,7	5,6	5,3	6,2	4,7	7,5*

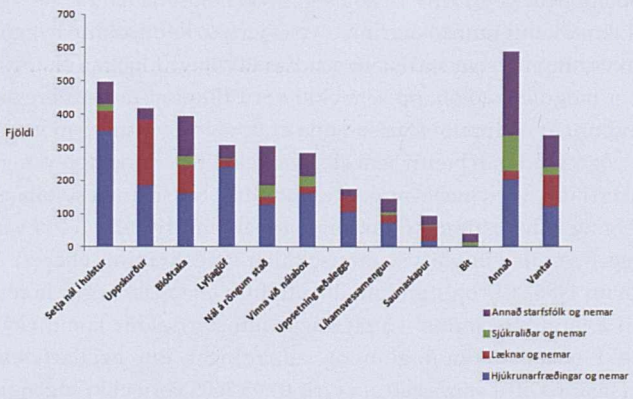
*frá 01.05.2005



Mynd 1. *Hlutfallsleg dreifing tilkynntra óhappa eftir deildum á árunum 1986-2011.*

yfir árabilið 2003-2011. Samsvarandi hækkun sást þegar nýgengi óhappa eftir fjölda inniliggjandi sjúklinga var skoðað. Það hækkaði um 92,6% yfir árabilið 2003-2011 og var að meðaltali 27,7/100 inniliggjandi sjúklinga á ári. Nýgengi á 100 stöðugildi hækkaði um 53,1% á tímabilinu 01.05.2005-31.12.2011 og var að meðaltali 5,7/100 stöðugildi á ári.

Í heildina fundust 94 óhappatilkynningar þar sem sjúklingur var sagður smitandi og var hlutfall áhættuóhappa 2,6% af tilkynntum óhöppum. Blóðs var aflað úr 2578 sjúklingum sem tengdust tilkynntum stunguóhöppum, eða í 71,8% tilvika. Í kjölfar 995 óhappa var blóðs ekki aflað hjá sjúklingi þar sem hann var óþekktur, eða læknir taldi það óþarft í kjölfar áhættumats á smithættu. Alls fundust 80 óhappatilkynningar þar sem sjúklingur var sagður smitandi af HBV, HCV eða HIV í kjölfar blóðrannsóknar. Á 14 óhappatilkynningum var tilgreint að vitað væri að sjúklingur væri smitandi og blóðrannsókn ekki framkvæmd. Fjöldi áhættuóhappa var misjafn milli ára og sum árin fundust engin en árin 2005 og 2011 voru áhættuóhöpp 5,2% tilkynntra óhappa (tafla I). Algengast var að sjúklingar sem tengdust áhættuóhöppum væru smitandi af HCV, eða í 64,9% tilvika (n=61). Í 18,1% tilvika (n=17)



Mynd 2. *Tildrög tilkynntra óhappa eftir starfsstéttum á árunum 1986-2011.*

var sjúklingur með HIV og í 12,8% tilvika HBV (n=12). Um samsýkingu af völdum HIV og HBV var að ræða í 3,2% tilvika (n=3) og HBV og HCV í 1,0% tilvika (n=1).

Tveir starfsmenn sem tilkynntu óhapp greindust með HCV smit á tímabilinu. Það jafngildir smiti í 3,2% tilvika þar sem sjúklingur var sagður smitandi af HCV í óhappatilkynningu. Fyrra tilvikið tengdist uppsetningu æðaleggs en seinna tilvikið líklega skurðaðgerð. Það fundust engir starfsmenn sem höfðu smitast af HBV eða HIV á tímabilinu.

Á tímabilinu 2005-2011 skiluðu 1288 starfsmenn óhappatilkynningu og fóru í blóðrannsókn í kjölfar óhapps en 1790 blóðsýni merkt „stunguóhöpp" fundust á veirufræðideild fyrir þetta tímabil. Því fóru 502 fleiri starfsmenn í blóðrannsókn eftir stunguóhapp en þeir sem bæði tilkynntu óhapp og fóru í blóðrannsókn. Samkvæmt því var vanskráning óhappa 28% á tímabilinu en hún sveiflaðist milli ára. Lægst var vanskráningin árið 2007 (21%) en hæst árið 2008 (38,2%).

Umræður

Á rannsóknartímabilinu urðu að minnsta kosti 4089 óhöpp en af þeim voru 3587 tilkynnt. Af tilkynntum óhöppum reyndust 85,4% vera stunguóhöpp tengd holum nálum og beittum hlutum, sem er í samræmi við niðurstöður erlendra rannsókna.[6,9]

Hjúkrunarfræðingar og hjúkrunarnemar tilkynntu flest óhöpp og læknar og læknanemar næstflest. Ungt starfsfólk og starfsfólk með stuttan starfsaldur tilkynntu um þriðjung óhappanna og bæði stéttir og starfsaldur eru sambærileg við erlendar rannsóknaniðurstöður.[3-7,10,11]

Hlutfall starfsmanna sem voru bólusettir gegn HBV þegar þeir tilkynntu óhapp hækkaði yfir tímabil rannsóknarinnar. Það var komið í 81,1% í lok tímabilsins en meðaltalshlutfallið yfir tímabilið var 50,3%. Erlendar rannsóknir sýna að 40,0% til 94,5% starfsmanna eru bólusettir gegn HBV.[12-15,17]

Algengustu tildrög óhappa á Landspítala tengdust því að setja nál í hulstur, skurðaðgerðum og blóðtökum en saumaskapur tengdist fáum óhöppum. Flest óhöppin voru tilkynnt af starfsfólki lyflækningadeilda og því næst af starfsfólki á skurðstofum. Erlendar rannsóknir sýna að þar sem notkun á öryggisnálum og öryggishlutum er lítil tengjast stunguóhöpp oft notkun holra nála.[6,19,20] Þar sem notkun á öryggisnálum og öryggishlutum er mikil fækkar óhöppum tengdum holum nálum og þá eru algengustu tildrög óhappa skurðaðgerðir, lyfjagjöf með stungu og saumaskapur. Óhöpp á skurðstofum verða áberandi, sem skýrist af því að þar er mikil notkun á beittum og oddhvössum áhöldum en oft lítil notkun á öryggishlutum (til dæmis öryggisskurðhnífar, öryggissaumnálar og fleira) og hætta á líkamsvessamengun er mikil.[7,9,14,20,26]

Nær þriðjungur óhappanna urðu þegar nál var sett í hulstur, þegar frágangur á notaðri nál var rangur og þegar unnið var við nálabox og tengdust því að starfsfólk vann ekki rétt samkvæmt grundvallarsmitgát. Þetta vekur upp spurningar um þekkingu starfsfólks á grundvallarsmitgát og umgengni við beitta og oddhvassa hluti. Tildrögin blóðtaka, lyfjagjöf og uppsetning æðaleggja voru að um fjórðungi óhappa og holar nálar tengdust meira en helmingi óhappa. Það vekur upp spurningar um hvort innleiðing og notkun öryggisnála og öryggishluta eins og getið er um í tilskipun Evrópusambandsins[27] myndi fækka óhöppum af þessum toga.

Nýgengi óhappa eftir legudögum nærri tvöfaldaðist yfir árabilið 2003-2011 en var að meðaltali 75,8/100.000 legudaga á ári. Það er hátt í samanburði við erlenda rannsókn sem sýnir að nýgengi óhappa er 44,0/100.000 legudaga á ári fyrir innleiðingu öryggisnála og öryggishluta.[28] Nýgengi óhappa eftir fjölda inniliggjandi sjúklinga yfir árabilið 2003-2011 nærri tvöfaldaðist líka og var að meðaltali 27,7/100 inniliggjandi sjúklinga á ári. Þetta er sambærilegt við erlendar rannsóknir sem sýna nýgengistölur á bilinu 16,2/100 inniliggjandi sjúklinga til 33,5/100 inniliggjandi sjúklinga á ári.[7,8,28] Lægri erlendar nýgengistölur má ef til vill skýra með meiri notkun á öryggisnálum og öryggishlutum en á Landspítala og hærri erlendar nýgengistölur með betri skráningu óhappa. Nýgengi óhappa eftir stöðugildum yfir tímabilið 01.05.2005-31.12.2011 hækkaði einnig mikið (53,1%) en var að meðaltali 5,7/100 stöðugildi á ári. Það er lægra en í erlendri rannsókn sem sýnir að nýgengið lækkar úr 10,6/100 stöðugildi í 6,4/100 stöðugildi í kjölfar fræðsluátaks en fyrir innleiðingu öryggisnála og öryggishluta.[29] Þennan mun má ef til vill skýra með betri skráningu óhappa í erlendu rannsókninni. Þessa miklu hækkun á nýgengi óhappa eftir öllum þremur breytunum má líkast til skýra að hluta með auknum fjölda óhappa á tímabilinu en einnig með bættri skráningu.

Áhættuóhöpp voru fá, eða 2,6% af öllum tilkynntum óhöppum. Þau voru oftast tengd sjúklingum með HCV (64,9%) og er það í samræmi við erlendar rannsóknir. Hlutfall áhættuóhappa á Landspítala var lægra en sést í mörgum erlendum rannsóknum en samkvæmt þeim eru áhættuóhöpp 6,9-12,5% óhappa.[3,9,14,27] Þessi lága tíðni áhættuóhappa skýrist líkast til af því að algengi HBV, HCV og HIV er lágt á Íslandi. Á árunum 1997-2011 greindust á Íslandi 5-21/100.000 íbúa með HBV, 13-33/100.000 íbúa með HCV og 2-8/100.000 íbúa með HIV (tafla III).[30] Það fundust tveir starfsmenn sem smituðust af HCV á tímabilinu. Því varð smit í 0,06% tilkynntra óhappa og í 3,2% tilvika þar sem vitað var að sjúklingur var smitandi af HCV. Smithætta var í samræmi við erlendar rannsóknir sem sýna að líkur á smiti eftir stunguóhapp í tengslum við HCV smitandi sjúkling er 1,8-10,0%.[1,2]

Mikilvægt er að leita leiða til að fækka óhöppum, fyrst og fremst stunguóhöppum tengdum holum nálum. Erlendar rannsóknir sýna að hægt er að gera það með innleiðingu öryggisnála og öryggishluta (nálar og hlutir sem eru sérstaklega hannaðir til að minnka hættu á stunguóhöppum) og efla fræðslu um grundvallarsmitgát og rétta umgengni við beitta og oddhvassa hluti.[4,28]

Bólusetning gegn HBV er árangursrík vörn gegn HBV-smiti og starfsmenn sem eru í hættu á því að verða fyrir óhappi ættu að vera bólusettir.[1,2] Verði starfsmaður fyrir óhappi tengdu smitandi sjúklingi er hægt að veita árangursríka forvarnarmeðferð gegn HIV. Miklar framfarir eru í þróun forvarnarmeðferðar og meðferðar gegn HBV og HCV en HCV er nú álitinn læknanlegur sjúkdómur í flestum tilfellum.[1]

Tafla III. *Fjöldi einstaklinga sem greindust með HBV, HCV eða HIV á Íslandi á ári á hverja per 100.000 íbúa. Unnið úr gögnum um tilkynningaskylda sjúkdóma á heimasíðu Embættis landlæknis.*[30]

Ár	HBV per 100.000	HCV per 100.000	HIV per 100.000
1997	8	20	3
1998	5	24	3
1999	16	30	4
2000	17	31	4
2001	21	27	3
2002	14	24	2
2003	8	13	3
2004	13	21	2
2005	11	15	3
2006	5	18	4
2007	15	31	4
2008	19	29	3
2009	7	33	4
2010	9	19	8
2011	9	23	7

Áætluð vanskráning óhappa á árabilinu 2005-2011 var svipuð og lág (28,0%) í samanburði við margar erlendar rannsóknir sem sýna vanskráningu óhappa á bilinu 25,0-85,0%.[4,20-24] Ástæða þessa munar gæti meðal annars falist í mismunandi rannsóknaraðferðum. Í okkar rannsókn var eingöngu kannað hve margir fóru í blóðrannsókn í kjölfar óhapps án þess að tilkynna það. Þar sem sá hópur starfsmanna sem varð fyrir óhappi og hvorki fór í blóðrannsókn né tilkynnti óhappið er óþekktur, má gera ráð fyrir að vanskráning óhappa sé hærri en niðurstöður okkar gefa til kynna. Hlutfall starfsstétta sem tilkynntu óhapp var frábrugðið því sem kemur fram í erlendum rannsóknum.[7-9,14,20,27] Hlutfall tilkynntra óhappa frá læknum og læknanemum var lágt í samanburði við erlenda starfsfélaga þeirra. Það vekur spurningar um vanskráningu óhappa af hálfu lækna og læknanema og hvort þeir fari oft í blóðrannsókn í kjölfar óhapps án þess að tilkynna það.

Brýnt er að gera frekari rannsóknir til að fá nákvæmari mynd af óhöppum meðal starfsmanna Landspítala og finna leiðir til að fækka þeim. Mikilvægt er að finna þann hóp starfsmanna sem enn er óbólusettur gegn HBV til að hægt sé að bólusetja hann.

Takmarkanir rannsóknarinnar voru ýmsar. Rannsóknin byggði á tilkynningum sem starfsfólk sendi sjálfviljugt í kjölfar óhapps. Því er mögulegt að óhöpp sem ekki voru tilkynnt myndu breyta myndinni af óhöppum starfsmanna ef upplýsingar um þau væru til staðar. Truflandi þættir sem ekki var leiðrétt fyrir og upplýsingar skorti um, voru meðal annars aldur allra starfsmanna spítalans og einnig aldur eftir starfsstéttum á tímabilinu 1986-2011. Því var notuð lýsandi tölfræði við rannsóknina. Vanskráning óhappa á árunum 1986-2011 og stundum illa útfylltar óhappaskýrslur höfðu áhrif á upplýsingaöflun. Upplýsingar um starfsaldur komu ekki fram í óhappatilkynningum og upplýsingar um heildarfjölda starfsmanna eftir starfsstéttum fyrir 01.05.2005 voru ekki aðgengilegar á rafrænu formi og torvelt að nálgast þær á pappírsformi. Upplýsingar um varnandi meðferð gegn HBV eða HIV voru illa

skráðar eða hreinlega óskráðar í óhappatilkynningar. Því er ekki vitað um fjölda starfsmanna sem fengu slíka meðferð og hvort hún var alltaf veitt í kjölfar áhættuóhapps.

Reiknað var nýgengi óhappa eftir breytunum legudögum, fjölda inniliggjandi sjúklinga og fjölda stöðugilda til samanburðar við erlend sjúkrahús. Öll óhöpp á slysa- og bráðamóttökudeildum voru tekin með í nýgengisreikninga, óháð afdrifum sjúklinga þar sem upplýsingar skorti um þau (innlögn eða ekki). Ómögulegt er að útiloka að skortur á upplýsingum um starfsmenn, vanskráning óhappa og illa útfylltar óhappaskýrslur hafi haft áhrif á niðurstöður rannsóknarinnar.

Veirufræðideild gat ekki staðfest að allir sjúklingar sem voru tilgreindir smitandi af HBV, HCV eða HIV á óhappatilkynningum hefðu í raun verið smitandi þegar óhapp varð, sökum skorts á upplýsingum um sjúklinga í sumum tilkynningunum. Því var ákveðið að líta svo á að allir sjúklingar sem voru merktir smitandi í óhappatilkynningum hafi verið smitandi, sem hefur líklega leitt til ofmats á áhættuóhöppum.

Styrkleiki rannsóknarinnar er að unnið var úr öllum tilkynningum um óhöpp sem fundust á Landspítala, þannig að um er að ræða heildstætt safn gagna frá einni stofnun yfir langt tímabil.

Niðurstöður rannsóknarinnar leiddu í ljós að meira en helmingur stunguóhappa á spítalanum tengdust holum nálum og tildrög óhappa líktust því sem gerist á sjúkrahúsum þar sem lítil notkun er á öryggisnálum og öryggishlutum. Því má vænta þess að innleiðing öryggisnála og öryggishluta fækki stunguóhöppum. Nálægt þriðjungur óhappa tengdist slakri fylgni við grundvallarsmitgát og rangri umgengni við beitta og oddhvassa hluti. Því má vænta þess að regluleg fræðsla um grundvallarsmitgát og rétta umgengni við beitta og oddhvassa hluti fækki óhöppum. Allir starfsmenn Landspítala sem eru í hættu að verða fyrir óhappi ættu að vera bólusettir gegn HBV. Hættan á því að starfsmenn smituðust af sjúklingum sem voru tilgreindir smitandi af HCV var sambærileg því sem kemur fram í erlendum rannsóknum. Þar sem nálægt þriðjungur óhappa var ekki tilkynntur, er nauðsynlegt að fræða starfsmenn um mikilvægi tilkynningar á óhappi, sérstaklega lækna og læknanema.

Þakkir

Örn Ólafsson fær þakkir fyrir aðstoð og ráðleggingar við tölfræðilega úrvinnslu gagna. Starfsfólk Landspítala á hagdeild og veirufræðideild fær þakkir fyrir veitta aðstoð, sem og Linda Björnsdóttir starfsmannahjúkrunarfræðingur spítalans. Velferðarráðuneytið (áður heilbrigðisráðuneytið) fær þakkir fyrir að styrkja gerð gagnagrunnsins sem rannsóknin byggir á.

Heimildir

1. World Health Organization. Prevention & Control of Viral hepatitis Infection. Framework for Global Action. 2012. who.int/csr/disease/hepatitis/Framework/en/ - ágúst 2013.
2. Centers for Disease Control and Prevention and USDoHaHS. Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Service, Centers for Disease Control and Prevention (CDC); 2001. cdc.gov/mmwr/PDF/rr/rr5011.pdf - janúar 2012.
3. Elder A, Paterson C. Sharps injuries in UK health care: a review of injury rates, viral transmission and potential efficacy of safety devices. Occup Med (Lond) 2006; 56: 566-74.
4. Trim JC, Elliott TSJ. A review of sharps injuries and preventative strategies. J Hosp Infect 2002; 53: 237-42.
5. Wilburn SQ. Needlestick and sharps injury prevention. Online J Issues Nurs 2004; 9: 5.
6. Alamgir H, Cvitkovich Y, Astrakianakis G, Yu S, Yassi A. Needlestick and other potential blood and body fluid exposures among health care workers in British Columbia, Canada. Am J Infect Control 2008; 36: 12-21.
7. Perry JPG, Jagger J. EPINet Report: 2007 Percutaneous Injury Rates. healthsystem.virginia.edu/internet/epinet/epinet-2007-rates.pdf - júní 2011.
8. Colombo C, Masserey V, Ruef C. Incidence of needlestick injuries and other sharps exposures in Swiss acute care hospitals: results of a sentinel surveillance study. J Hosp Infect 2011; 77: 181-3.
9. Withby RM, McLaws ML. Hollow-bore needlestick injuries in a tertiary teaching hospital: epidemiology, education and engineering. Med J Aust 2002; 177: 418-22.
10. Davanzo E, Frasson C, Morandin M, Trevisan A. Occupational blood and body fluid exposure of university health care workers. Am J Infect Control 2008; 36: 753-6.
11. Clarke SP, Rockett JL, Sloane DM, Aiken LH. Organizational climate, staffing, and safety equipment as predictors of needlestick injuries and near-misses in hospital nurses. Am J Infect Control 2002; 30: 207-16.
12. Prüss-Üstün A, Hutin Y. Sharps injuries: global burden of disease from sharps injuries to health-care workers. WHO Environmental Burden of Disease Series, 2003; No. 3.
13. Dannetun E, Tegnell A, Torner A, Giesecke J. Coverage of hepatitis B vaccination in Swedish healthcare workers. J Hosp Infect 2006; 63: 201-4.
14. Frijstein G, Hortensius J, Zaaijer HL. Needlestick injuries and infectious patients in a major academic medical centre from 2003 to 2010. Neth J Med 2011; 69: 465-8.
15. Wicker S, Jung J, Allwinn R, Gottschalk R, Rabenau H. Prevalence and prevention of needlestick injuries among health care workers in a German university hospital. Int Arch Occup Environ Health 2008: 347-54.
16. Kable AK, Guest M, McLeod M. Organizational risk management and nurses' perceptions of workplace risk associated with sharps including needlestick injuries in nurses in New South Wales, Australia. Nurs Health Sci 2011; 25: 1442-2018.
17. Tohme RA, Ribner B, Huey MJ, Spradling PR. Hepatitis B Vaccination Coverage and Documented Seroprotection among Matriculating Healthcare Students at an Academic Institution in the United States. Infect Control Hosp Epidemiol 2011; 32: 818-21.
18. Jagger J, Berguer R, Phillips EK, Parker G, Gomaa AE. Increase in sharps injuries in surgical settings versus nonsurgical settings after passage of national needlestick legislation. Aorn J 2011; 93: 322-30.
19. Tarantola A, Golliot F, Astagneau P, Fleury L, Brucker G, Bouvet E. Occupational blood and body fluids exposures in health care workers: four-year surveillance from the Northern France network. Am J Infect Control 2003; 31: 357-63.
20. Wicker S, Ludwig AM, Gottschalk R, Rabenau HF. Needlestick injuries among health care workers: occupational hazard or avoidable hazard? Wien Klin Wochenschr 2008; 120: 486-92.
21. Kessler CS, McGuinn M, Spec A, Christensen J, Baragi R, Hershow RC. Underreporting of blood and body fluid exposures among health care students and trainees in the acute care setting: a 2007 survey. Am J Infect Control 2011; 39: 129-34.
22. Gabriel J. Reducing needlestick and sharps injuries among healthcare workers. Nurs Stand 2009; 23: 41-4.
23. Elmiyeh B, Whitaker IS, James MJ, Chahal CA,Galea A, Alshafi K. Needle-stick injuries in the National Health Service: a culture of silence. J R Soc Med 2004; 97: 326-7.
24. Salzer HJ, Hoenigl M, Kessler HH, Stigler FL, Raggam RB, Rippel KE, et al. Lack of risk-awareness and reporting behavior towards HIV infection through needlestick injury among European medical students. Int J Hyg Environ Health 2011; 214: 407-10.
25. Foley M, Leyden AT. American Nurses Association – Independent Study Module Needlestick Safety and Prevention. 2004. who.int/occupational_health/activities/1anaism.pdf - ágúst 2013.
26. Bi P, Tully PJ, Boss K, Hiller JE. Sharps injury and body fluid exposure among health care workers in an Australian tertiary hospital. Asia-Pac J Pub Health 2008; 20: 139-47.
27. Tilskipun ráðs Evrópusambandsins 2010/32 ESB um framkvæmd rammasamnings um forvarnir gegn áverkum af völdum beittra og oddhvassra áhalda á sjúkrahúsum og við heilsugæslustörf. efta.int/sites/default/files/documents/eea-supplements/icelandic/2012-is/su-nr-07-is-02-02-2012.pdf - október 2013.
28. Valls V, Lozano MS, Yanez R, Martinez MJ, Pascual F, Lloret J, et al. Use of safety devices and the prevention of percutaneous injuries among healthcare workers. Infect Control Hosp Epidemiol 2007; 28: 1352-60.
29. Reddy SG, Emery RJ. Assessing the effect of long-term availability of engineering controls on needlestick injuries among health care workers: A 3-year preimplementation and postimplementation comparison. Am J Infect Control 2001; 29: 425-7.
30. Embætti landlæknis. Tilkynningarskyldir sjúkdómar. landlaeknir.is/smit-og-sottvarnir/smitsjukdomar/tilkynningarskyldir-sjukdomar/ - september 2013.

ENGLISH SUMMARY

Epidemiology of needlesticks at Landspítali University Hospital during the years 1986-2011 A descriptive study

Jelle AE[1], Hafsteinsdottir EJG[1], Gudlaugsson O[2], Kristjansson M[2]

Introduction: Needlesticks, bodyfluid exposure and bites (incident) put healthcare workers (HCWs) at risk of hepatitis B, C and HIV particularly if patients are infected (high risk incident). The risk of infection is greatest from bore-hollow needles. The aim of the study was to describe the epidemiology of reported incidents and evaluate underreporting by HCWs at Landspítali University Hospital (LUH).

Methods: A retrospective descriptive study of reported incidents during 1986-2011. The ratio of incidents was calculated according to the HCWs age and profession and distribution by source and wards. The ratio of high risk incidents and vaccination status against HBV at time of incident was determined as well as underreporting during 01.01.2005-31.12.2011.

Results: At least 4089 incidents occured during the study period but 3587 were reported and blood samples taken from 2578 patients. Approximately a third of the incidents were associated with non-compliance with standard precaution and 54,7% of needlesticks were associated with bore-hollow needles. Few reports came from physicians and medical students (17,9%). During the study period 50,3% HCWs were vaccinated against HBV at time of incident. High risk incidents were 94 (2.6%), mostly related to hepatitis C (64,9%). Two HCWs became infected with HCV. During 2005-2011 underreporting was estimated to be 28,0%.

Conclusion: Improved education of standard precaution when handling needles and sharps at LUH may reduce the number of incidents. Introduction of safety-needles and safety-devices may greatly reduce needlesticks as a large number of incidents were associated with hollow needles. Improved HBV vaccination among HCWs and reporting incidents should be encouraged.

Key words: *Sharps and needlestick injuries, blood and bodyfluid exposure, health care worker, Bloodborne pathogens, HBV vaccination coverage, occupational health.*

Correspondence: *Ásdís Elfarsdóttir Jelle, asdiself@landspitali.is*

[1]Department of quality and infection control, [2]Department of internal medicine at Landspítali University Hospital.

Nýgengi og meðferð utanlegsþykktar á Íslandi 2000-2009

Áslaug Baldvinsdóttir læknanemi[1], **Jens A. Guðmundsson** læknir[1,2], **Reynir Tómas Geirsson** læknir[1,2]

ÁGRIP

Inngangur: Utanlegsþykkt getur verið lífshættulegt sjúkdómsástand og meðhöndlun hennar hefur tekið breytingum undanfarna tvo áratugi. Tilgangur rannsóknarinnar var að meta nýgengi og meðhöndlun utanlegsþykktar á Íslandi á áratugnum 2000-2009.

Efniviður og aðferðir: Upplýsinga var aflað um öll greind tilvik utanlegsþykktar, meðferðarstað, meðferðartegund og legutíma. Nýgengi var reiknað miðað við fjölda skráðra þungana á almanaksári (n/1000), fjölda kvenna á frjósemisaldri 15-44 ára (n/10000) og í 5 ára aldurshópum. Breytingar á nýgengi, meðferð, aðgerðartækni og legutíma voru kannaðar. Gerður var samanburður á 5 ára tímabilunum 2000-2004 og 2005-2009.

Niðurstöður: Fjöldi greindra utanlegsþykkta á 10 árum var 836, eða 444 árin 2000-2004 og 392 árin 2005-2009. Meðaltal nýgengis var 15,6/1000 skráðar þunganir, eða 12,9/10000 konur á ári. Lækkun var á nýgengi allt tímabilið og milli 5 ára tímabila úr 17,3 í 14,1/1000 þunganir (p=0,003) og 14,1 í 11,7/10000 konur á ári (p<0,01). Skurðaðgerð var fyrsta meðferð hjá 94,9% kvenna, en 3,2% fengu metótrexat og 1,9% biðmeðhöndlun. Hlutfall aðgerða lækkaði úr 98,0% í 91,3% milli 5 ára tímabila samhliða aukinni notkun lyfjameðferðar (0,4% í 6,4%, p<0,0001). Hlutfall kviðsjáraðgerða jókst milli 5 ára tímabila á öllu landinu úr 80,5% í 91,1% (p<0,0001); á Landspítala úr 91,3% í 98,1% (p<0,001) og á sjúkrastofnunum á landsbyggðinni úr 44,0% í 69,3% (p<0,001). Meðallega eftir opna skurðaðgerð var 3,2 dagar en eftir kviðsjáraðgerð 0,9 dagar.

Ályktanir: Nýgengi utanlegsþykktar hefur lækkað eins og í nálægum löndum. Meðhöndlun hefur breyst með aukinni notkun kviðsjáraðgerða í stað opinna skurðaðgerða og tilkomu metótrexat-lyfjameðferðar.

Inngangur

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]kvennadeild, kvenna- og barnasviði, Landspítala.

Fyrirspurnir: Jens A. Guðmundsson

jens@landspitali.is

Skammstafanir:
β-hCG: Beta-undireining hormónsins: human chorionic gonadotropin
IU: International units
MTX: Metótrexat

Greinin barst 21. júní 2013, samþykkt til birtingar 4. nóvember 2013.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Nýgengi utanlegsþykktar jókst um allan heim frá árunum kringum 1970 og fram yfir 1990 og tvö- til fjórfaldaðist í Evrópu og á Norðurlöndunum.[1-4] Á Íslandi sást sama þróun fram til ársins 1992, með aukningu úr 6,3/1000 skráðar þunganir 1968-1972 í um 31,1/1000 árið 1992, sem var nær fimmföld aukning.[5,6] Á síðustu tveimur áratugum hefur nýgengið víðast hvar farið lækkandi,[1,2,4,7] eða staðið í stað.[8]

Veigamestu áhættuþættirnir eru vefjaskemmdir í eggjaleiðara eftir bólgusjúkdóm, fyrri utanlegsþykkt eða skurðaðgerðir í grindarholi, og sköpulagsfrábrigði á eggjaleiðara.[9] Nýgengisaukningin tengdist háu nýgengi eggjaleiðarabólgu 5-15 árum áður.[4,7] Eftir klamýdíusýkingu tvöfaldast áhættan.[10] Getnaðarvarnanotkun minnkar líkurnar en bregðist lykkjan er aukin hætta á bólfestu í eggjaleiðara eða á eggjastokk.[11] Ófrjósemi tengist eggjaleiðaraskemmdum og hættan eykst við tæknifrjóvgun og notkun frjósemislyfja.[9]

Ef utanlegsþykkt er ekki greind og meðhöndluð nægilega snemma getur orðið rof á bólfestulíffærinu og lífshættulegt ástand skapast sökum innvortis blæðinga. Síðastliðna tvo áratugi hafa miklar framfarir orðið í greiningu, sem nú má oftast fá án aðgerðar með ómskoðun um leggöng og magnbundnum *(quantitative)* β-hCG hormónamælingum í sermi.[12,13] Áður fékkst greiningin sjaldnast fyrr en rof hafði orðið og eini meðferðarmöguleikinn var þá opin skurðaðgerð.[14] Með nútímagreiningartækni má meðhöndla konur áður en rof verður og með fleiri meðferðarúrræðum, svo sem kviðsjáraðgerð og lyfjameðferð með metótrexati (MTX). Eftirfylgni án inngrips (biðmeðhöndlun, *expectant management*) getur komið til álita ef talið er líklegt að þungunarvefurinn muni hverfa af sjálfu sér og koma má við eftirfylgd með lækkandi β-hCG mælingum.[15]

Kviðsjáraðgerð á utanlegsþykkt var fyrst lýst árið 1977,[16] en á Íslandi var slík aðgerð fyrst framkvæmd árið 1985 af Auðólfi Gunnarssyni (munnleg heimild, Jens A. Guðmundsson, 2012). Kviðsjáraðgerð er nú aðalmeðferðin, hvort sem eggjaleiðari er rofinn eða órofinn,[17] enda blóðmissir minni, aðgerðar- og legutími styttri og meðferðin ódýrari en opin skurðaðgerð.[18] Fjarlægja má utanlegsþykktina án þess að taka eggjaleiðarann með því að mjólka þungunarvefinn út um eggjaleiðaraopið eða gera skurð í eggjaleiðarann *(linear salpingotomy)* og plokka og mjólka vefinn út. Öruggast er að taka eggjaleiðarann með utanlegsþykktinni *(salpingectomy)*, en ef eggjaleiðari er skilinn eftir er aukin hætta á annarri utanlegsþykkt.[19,20] Viðvarandi utanlegsþungun er þekkt vandamál ef ekki tekst að fjarlægja fósturvefinn að öllu leyti,[13,18,21] en fyrirbyggjandi MTX-meðferð innan 24 klukkustunda frá aðgerð minnkar líkur á þessu.[22]

Tafla I. *Fjöldi utanlegsþykkta og nýgengi utanlegsþykktar á Íslandi árin 2000-2009.*

Ár/Tímabil	Fjöldi utanlegsþykkta	Nýgengi (n/1000 þunganir)	Nýgengi (n/10000 konur á ári)
2000	95	17,8	14,9
2001	108	21,1	17,0
2002	78	15,7	12,4
2003	85	16,6	13,5
2004	78	15,1	12,4
2005	86	16,6	13,5
2006	65	12,2	9,7
2007	74	13,5	11,0
2008	88	15,1	13,0
2009	79	13,2	11,4
2000-2004	444	17,3	14,1
2005-2009	392	14,1	11,7
2000-2009	836	15,6	12,9

Megintilgangur þessarar rannsóknar var að meta breytingar á nýgengi og meðhöndlun utanlegsþykktar á Íslandi á árunum 2000-2009, en einnig að skoða breytingar á aðgerðartækni og öðrum þáttum meðferðar.

Efniviður og aðferðir

Upplýsinga var aflað um greiningar á öllum sjúkrahúsum á Íslandi þar sem utanlegsþykkt var til meðferðar. Leitað var eftir ICD-10 greiningarnúmerum O00-O00.9 fyrir tímabilið 01.01.2000 til 31.12.2009 í vistunarskrá Embættis landlæknis og sjúklingabókhaldi Landspítala, St. Jósefsspítala, Sjúkrahússins á Akureyri, og heilbrigðisstofnunum Suðurlands, Vestmannaeyja, Suðurnesja, Vesturlands, Vestfjarða, Sauðárkróks, Fjallabyggðar, Þingeyinga og Austurlands, að fengnu leyfi vísindasiðanefndar (tilvísun: VSNb2011110020/03.7), Persónuverndar (tilvísun: 2012010047HGK) og viðkomandi yfirlækna sjúkrahúsanna eða gæsluaðila sjúkraskráa.

Upplýsingar voru skráðar úr sjúkraskrám um aldur við greiningu (miðað við ártal), tegund meðferðar, legutíma eftir aðgerð, fylgikvilla, endurinnlagnir og staðsetningu þungunar. Hjá þeim konum sem fengu MTX-meðferð var skoðuð hæsta β-hCG þéttni í sermi. Konum með skráða greiningu sem ekki var staðfest við nánari athugun var sleppt, svo og þeim sem höfðu utanlegsþykkt í leghálsi og keisaraöri, enda orsakir annars eðlis en í eggjaleiðara eða eggjastokk.

Nýgengi var reiknað miðað við fjölda þungana (skráðar fæðingar, fóstureyðingar og utanlegsþykktir) á almanaksári (n/1000) og fjölda kvenna á frjósemisaldri 15-44 ára (n/10000), og miðað við fjölda kvenna og þungana í 5 ára aldurshópum (15-19, 20-24, 25-29, 30-34, 35-39, 40-44). Konur 45 ára og eldri voru ekki teknar með í nýgengisútreikninga þegar miðað var við fjölda kvenna á frjósemisskeiði, en gerð grein fyrir þeim sérstaklega. Upplýsingar um fjölda fóstureyðinga fengust á heimasíðu Embættis landlæknis (landlaeknir.is), um fjölda fæðinga hjá Landsskráningu fæðinga og fjölda kvenna á frjósemisaldri á heimasíðu Hagstofu Íslands (hagstofan.is).

Meðhöndlun utanlegsþykktar var skoðuð fyrir landið í heild, og sérstaklega fyrir Landspítala og aðrar sjúkrastofnanir, þar með talið hlutföll varðandi aðgerð sem fyrstu meðferð, hlutfall kvenna sem fóru í opna skurðaðgerð og kviðsjáraðgerð, og hvort eggjaleiðari eða aðeins utanlegsþykktin voru fjarlægð. Ef skipt var úr kviðsjáraðgerð í opna skurðaðgerð flokkaðist það sem opin aðgerð. Meðallegutími var reiknaður fyrir báðar aðgerðartegundir. Ef kona fór heim samdægurs var lega enginn dagur, en einn dagur fyrir hverja sjúkrahúsnótt. Upplýsingar voru skráðar um fjölda kvenna sem fengu MTX í fyrirbyggjandi skyni við aðgerð og eftir 24 klukkustundir vegna viðvarandi hækkunar á β-hCG. Athugaður var fjöldi biðmeðhöndlunar og enduraðgerða. Vegna mögulega vanskráðra síðkominna fylgikvilla voru þau tilvik tekin með sem kölluðu á endurinnlögn innan 30 daga frá aðgerð. Staðsetning var skoðuð ef kona fór í aðgerð. Reiknað var meðaltal β-hCG gilda við upphaf meðferðar, hvort sem lyfjameðferð heppnaðist eða misheppnaðist, til að athuga forspárgildi β-hCG mælinganna.

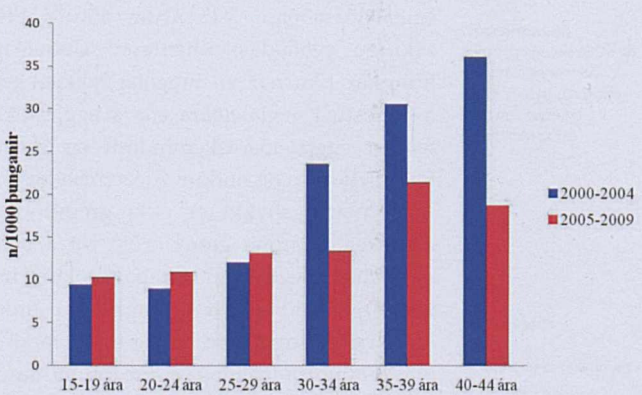
Upplýsingar um fjöldatölur á Íslandi fyrir árin 1985-1998 voru fengnar úr fyrri rannsókn,[6] og fyrir árið 1999 hjá Embætti landlæknis.

Breyting á nýgengi utanlegsþykktar yfir allt rannsóknartímabilið var könnuð með leitniprófi (Cochran-Armitage trend test), en á nýgengi milli 5 ára tímabilanna 2000-2004 og 2005-2009 með kí-kvaðrat prófi. Breyting á meðferð og aðgerðartækni milli 2000-2004 og 2005-2009 var könnuð með kí-kvaðrat prófi og prófi Fishers. Jafnframt voru líkindahlutföll (*odds ratio*, OR) og 95% vikmörk (*confidence interval*, CI) reiknuð fyrir mun á aðgerðartækni. Munur á legutíma var skoðaður með t-prófi. Ef p-gildi var <0,05 taldist munur marktækur. Öll tölfræðiúrvinnsla var unnin í SAS Enterprise Guides 4.3 (sas.com).

Niðurstöður

Samtals fundust 877 konur með greiningarnúmer utanlegsþykktar, en af þeim reyndust 39 með óstaðfesta greiningu. Ein kona var með utanlegsþykkt í leghálsi og önnur í keisaraöri. Lokaúrtak var því 836 utanlegsþykktir hjá samtals 774 konum, en 56 fengu tvær utanlegsþykktir á tímabilinu og þrjár konur fengu þrjár utanlegsþykktir.

Upplýsingar um árlegan heildarfjölda utanlegsþykkta og nýgengi utanlegsþykktar eru sýndar í töflu I. Nýgengi á öllu tímabilinu var 15,6/1000 skráðar þunganir og 12,9/10000 konur á frjósemisskeiði og varð marktæk lækkun á nýgengi, bæði miðað við þunganir (p=0,0006) og fjölda kvenna (p<0,003, línulegt leitniprof). Breyting á nýgengi milli 5 ára tímabila var úr 17,3/1000 í



Mynd 1. *Breytingar á nýgengi utanlegsþykktar á Íslandi miðað við 1000 þunganir, í 5 ára aldurshópum milli tímabilanna 2000-2004 og 2005-2009.*

Tafla II. *Meðhöndlun utanlegsþykktar á Íslandi 2000-2009.*

	Heildarfjöldi N = 836		2000-2004 N = 444		2005-2009 N = 392	
	n	%	n	%	n	%
Biðmeðhöndlun	16	1,9	7	1,6	9	2,3
MTX-meðferð	27	3,2	2	0,4	25	6,4
Árangurslaus lyfjameðferð	6	22,2				
Aðgerð	793	94,9	435	98,0	358	91,3
Enduraðgerð	21	2,7				
MTX í kjölfar aðgerðar						
Innan 24 tíma frá aðgerð	2	0,3				
Eftir 24 tíma frá aðgerð	13	1,6				

14,1/1000 skráðar þunganir (p=0,003) og úr 14,1/10000 konum í 11,7/10000 (p<0,009).

Meðalaldur við greiningu var 30,6 ár (bil 15-46 ára). Átta konur voru í aldurshópnum 45-46 ára. Að þeim meðtöldum var nýgengið á öllu tímabilinu 12,2/10000 konur á ári. Mynd 1 sýnir nýgengi í hverjum 5 ára aldurshópi miðað við 1000 þunganir og breytingu milli 5 ára tímabilanna.

Með aðgerð voru staðfestar 799 utanlegsþykktir; þar af 786 í eggjaleiðara (98,4%), 8 á eggjastokk (1,0%) og 5 í leghluta eggjaleiðara (0,6%). Af þeim konum sem voru með eggjaleiðaraþykkt var ein með utanlegsþykkt í báðum eggjaleiðurum og fjórar með staðvilluþungun (þungun á sama tíma innan og utan legs, *heterotopic pregnancy*). Af þeim gengu þrjár fulla meðgöngu eftir að utanlegsþykktin var fjarlægð og fæddu lifandi barn.

Yfirlit um meðferð og aðgerðartækni á öllu landinu eru í töflum II og III. Á fyrra 5 ára tímabilinu fóru 98,0% í aðgerð sem fyrstu meðferð og aðeins tvær konur fengu MTX sem fyrstu meðferð. Á seinna tímabilinu fóru 91,3% kvennanna í aðgerð og 6,4% fengu MTX (p<0,0001). Lyfjameðferð með MTX var aðeins veitt á Landspítala. Af 27 konum sem fengu MTX sem fyrstu meðferð fóru 6 (22,2%) í aðgerð vegna misheppnaðrar lyfjameðferðar. Meðaltal β-hCG þéttni í sermi við upphaf MTX-meðferðar var 918,2 IU/L (bil 193,9-2186 IU/L) hjá konum sem þurftu aðgerð eftir lyfjameðferð, en 617,3 IU/L (bil 82,0-2723 IU/L) þar sem MTX-meðferðin dugði. Smæð hópanna gerði frekari samanburð ekki raunhæfan. Alls fóru 14,7% í opna skurðaðgerð en 85,3% í kviðsjáraðgerð eingöngu. Marktæk fjölgun varð á kviðsjáraðgerðum milli 5 ára tímabila (p<0,0001). Eggjaleiðari var fjarlægður hjá 571 konu (72,0%) en skilinn eftir hjá 222 (28,0%). Eggjaleiðarinn var tekinn í 77,8% opinna skurðaðgerða en 71,0% kviðsjáraðgerða. Þessi munur reyndist ekki marktækur, hvorki fyrir allt tímabilið né milli 5 ára tímabila. Alls fór 21 kona í enduraðgerð og 13 konur fengu viðbótarmeðferð með MTX þegar liðnar voru meira en 24 klukkustundir frá aðgerð, sem tókst hjá 10 konum en þrjár þurftu enduraðgerð þrátt fyrir MTX. Samtals þurfti því 31 kona (3,9%) viðbótarmeðferð eftir skurðaðgerð, það er aðra skurðaðgerð, MTX eða hvort tveggja. Af þeim voru 26 konur þar sem eggjaleiðari var skilinn eftir í fyrstu aðgerð eða 11,7% af þeim 222 þar sem eggjaleiðarinn var skilinn eftir.

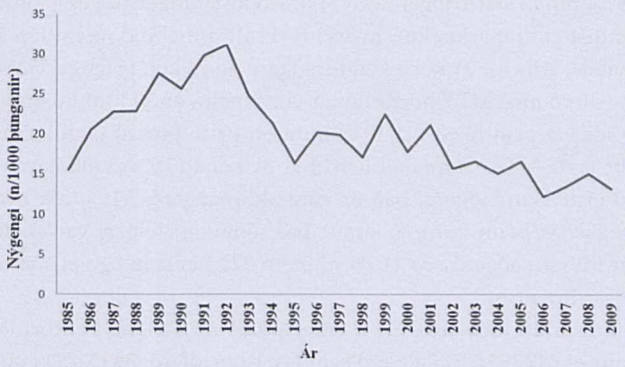
Meirihluti meðferða var á Landspítala (77,4%), en þar fóru 605 konur af 647 (93,5%) í aðgerð sem fyrstu meðferð; 34 (5,6%) í opna skurðaðgerð og 571 (94,4%) í kviðsjáraðgerð eingöngu. Marktæk fjölgun varð á kviðsjáraðgerðum, úr 91,3% á fyrra 5 ára tímabilinu í 98,1% á því seinna (p<0,001). Tíu konur voru lagðar inn vegna fylgikvilla innan 30 daga. Eggjaleiðari var fjarlægður hjá 423 (69,9%) en skilinn eftir hjá 182 (30,1%). Um 7 sinnum meiri líkur voru á að eggjaleiðari væri tekinn ef aðgerð var opin (94,1%), miðað við kviðsjáraðgerð (68,5%)(OR: 7,37, 95% CI 1,75-31,07, p<0,002). Ekki var marktækur munur milli 5 ára tímabilanna.

Alls voru 189 konur meðhöndlaðar utan Landspítala og allar fóru í aðgerð sem fyrstu meðferð nema ein sem fékk biðmeðhöndlun á seinna tímabilinu. Í opna skurðaðgerð fóru 83 konur (44,2%) og 105 (55,8%) í kviðsjáraðgerð eingöngu. Milli tímabilanna fjölgaði kviðsjáraðgerðum (p<0,001). Eggjaleiðari var fjarlægður hjá 148 konum (78,7%) en skilinn eftir hjá 40 (21,3%). Rúmlega tvöfalt minni líkur voru á að eggjaleiðari væri tekinn ef aðgerð var opin, miðað við kviðsjáraðgerð (OR: 0,44, 95% CI 0,22-0,90, p<0,03). Eggjaleiðari var skilinn eftir í 28,9% opinna skurðaðgerða en 15,2% kviðsjáraðgerða. Ekki var marktækur munur milli 5 ára tímabila á því hvort eggjaleiðarinn var tekinn eða skilinn eftir í opinni skurðaðgerð annars vegar og kviðsjáraðgerð hins vegar.

Á öllu landinu var meðallega eftir opna skurðaðgerð 3,2 dagar en 0,9 dagar eftir kviðsjáraðgerð (p<0,001). Meðallega eftir opna aðgerð styttist úr 3,4 dögum á fyrra tímabilinu í 2,6 daga á því seinna (p<0,01). Meðallega eftir kviðsjáraðgerð breyttist ekki milli tímabilanna. Á Landspítala styttist meðallega eftir opna skurðaðgerð úr 3,5 dögum í 1,4 daga (p=0,0006), en engin breyting varð á meðallegu eftir kviðsjáraðgerðir. Meðallega eftir kviðsjáraðgerð á sjúkrastofnunum á landsbyggðinni styttist úr 1,5 degi í 1,1 dag (p<0,02) og eftir opna skurðaðgerð úr 3,4 í 2,8 daga milli tímabilanna (ekki marktæk breyting).

Tafla III. *Aðgerðartækni notuð við meðferð á utanlegsþykkt á Íslandi 2000-2009.*

	Heildarfjöldi, N = 793		2000-2004, N = 435		2005-2009, N = 358	
	n	%	n	%	n	%
Opin kviðskurðaðgerð	47	5,9	32	7,3	15	4,2
Eggjaleiðari fjarlægður	42	89,4	29	90,6	13	86,7
Eggjaleiðari skilinn eftir	5	10,6	3	9,4	2	13,3
Opin kviðskurðaðgerð, skipt úr kviðsjáraðgerð	70	8,8	53	12,2	17	4,7
Eggjaleiðari fjarlægður	49	70,0	37	69,8	12	70,6
Eggjaleiðari skilinn eftir	21	30,0	16	39,2	5	29,4
Kviðsjáraðgerð	676	85,3	350	80,5	326	91,1
Eggjaleiðari fjarlægður	480	71,0	239	68,3	241	73,9
Eggjaleiðari skilinn eftir	196	29,0	111	31,7	85	26,1



Mynd 2. *Nýgengi utanlegsþykktar á Íslandi árin 1985-2009. Tölur um fjölda utanlegsþykkta 1985-1998 eru fengnar úr rannsókninni „Utanlegsþykkt á Íslandi 1985-1994",[6] tölur um fjölda utanlegsþykkta árið 1999 frá Embætti landlæknis en árin 2000-2009 úr þessari rannsókn.*

Umræða

Nýgengi utanlegsþykktar lækkaði á rannsóknartímabilinu og breyting varð á meðferð utanlegsþykktar með aukinni notkun kviðsjáraðgerða í stað opinna skurðaðgerða. MTX-meðhöndlun tífaldaðist á seinna tímabili rannsóknarinnar og aðgerðum fækkaði að sama skapi.

Nýgengi utanlegsþykktar á Íslandi var í hámarki um 1992 þegar það fór í 31,1/1000 skráðar þunganir,[6] en í lok núverandi rannsóknartímabils hafði nýgengið lækkað í 13,2/1000 þunganir, sem er nær 58% lækkun (mynd 2). Svipuð þróun sást í Noregi og Hollandi fram til áranna 2004-2005.[1,7] Talið er að lækkunin á Norðurlöndum eftir 1990 hafi verið vegna bættrar skimunar og meðhöndlunar á klamýdíusmituðum konum.[10] Með skimun í áhættuhópum minnkar algengi eggjaleiðarabólgu.[23] Auk þess hefur notkun hormónalykkju í stað koparlykkju aukist, en hún dregur að einhverju leyti úr egglosi og hindrar betur bólfestu fósturvísis.[24] Nýgengi utanlegsþykktar var hærra á Íslandi en lýst hefur verið í nálægum löndum. Í Noregi var það 8,4/10000 konur á ári 2000-2004[1] en á sama tíma hér 14,1/10000. Í Bretlandi var nýgengið 11,0-11,3/1000 þunganir á árunum 2000-2008,[8] en 15,6/1000 þunganir á Íslandi. Rétt er að hafa í huga að undanfarin ár hefur nýgengi klamýdíu verið hærra hér á landi en á hinum Norðurlöndunum.[25] Nýgengi í hverjum aldurshópi miðað við 1000 skráðar þunganir jókst með hærri aldri, sem hefur sést annars staðar.[1,4,7,14] Breytingar á eggjaleiðurunum með aldri gætu gert þá móttækilegri fyrir utanlegsþykkt.[14] Eggjaleiðarabólga er þó sjúkdómur yngri kvenna og búast má við afleiðingunum 5-15 árum seinna.[4,7] Nýgengislækkunin milli tímabila rannsóknarinnar varð einkum meðal kvenna 30 ára og eldri. Hugsanlega má rekja þessa lækkun til algengari notkunar hormónalykkju meðal kvenna í þessum aldurshópi.

Metótrexat-meðferð var einungis veitt á Landspítala frá árinu 2002, þó einstaka konur hafi verið meðhöndlaðar þannig milli áranna 1995 og 1999.[6] Hlutfall lyfjagjafar (6,4%) var ekki óverulegt miðað við rannsókn frá sjúkrahúsi í Þýskalandi, þar sem 1,7% kvenna með utanlegsþykkt voru meðhöndlaðar með MTX á svipuðu árabili, en þó talsvert lægra en í Bretlandi (17,3%),[26] og Bandaríkjunum (20,7-35,5%).[14] Notkun lyfjameðferðar ætti að geta orðið algengari í framtíðinni. Í Svíþjóð voru 29% kvenna meðhöndlaðar með MTX á árunum 1995-1997,[27] og á Nýja Sjálandi fengu 11% MTX á árunum 1996-2001,[28] sem einnig er meira og fyrr en hér. Af konunum sem fengu MTX á Landspítala urðu 22% að fara í aðgerð vegna misheppnaðrar lyfjameðferðar. Svipað hlutfall hefur sést annars staðar í Evrópu (23-25%),[26,27,29] en lægra á Nýja-Sjálandi (18,9%),[28] og Bandaríkjunum (14,7-15,3%).[14,30] Meðaltalsþéttni β-hCG við upphaf meðferðar þar sem MTX-meðferð bar árangur var lægri en þar sem aðgerð þurfti eftir MTX-meðferð. Því hærri sem þéttni β-hCG er, þeim mun líklegra er að MTX-meðferð misheppnist.[31] Vegna þess hve fáar konur fengu MTX sem fyrstu meðferð er í okkar rannsókn ekki hægt að álykta um forspárgildi β-hCG fyrir meðferðarárangur. Líklega má auka enn frekar hlutfall lyfjameðferðar í meðhöndlun utanlegsþykktar á Íslandi.

Skurðaðgerðir eru enn sem fyrr aðalmeðferðin. Mikil framþróun hefur orðið á notkun kviðsjártækni við að fjarlægja utanlegsþykktir. Á árunum 1990-1994 fóru 38,5% kvenna í kviðsjáraðgerð eingöngu,[6] samanborið við 80,5% kvenna á árunum 2000-2004 og 91,1% árin 2005-2009. Ísland er nokkuð framarlega í notkun kviðsjáraðgerðartækni í samanburði við önnur lönd, en 65,2% kvenna fóru í kviðsjáraðgerðir í Bandaríkjunum á árunum 2002-2007,[14] og nýlegar breskar rannsóknir frá mismunandi sjúkrahúsum sýndu að 84-90% aðgerða voru kviðsjáraðgerðir.[32,33] Á sjúkrahúsi í Þýskalandi fóru allar konur í kviðsjáraðgerð á árunum 1998-2007 og aldrei þurfti að skipta yfir í opna aðgerð,[29] sem bendir til að nánast allar aðgerðir megi gera með kviðsjártækni. Ólíklegt er þó að opnar skurðaðgerðir hverfi, til dæmis í alvarlegu lostástandi hjá konu með utanlegsþykkt. Ef eggjaleiðarinn er skilinn eftir er hætt við að einhver hluti þungunarvefjar verði eftir í vegg eggjaleiðarans. Þetta gerðist hjá 11,7% kvennanna þar sem þessi aðferð var reynd og í kjölfarið þurfti frekari meðhöndlun með MTX eða endurtekna aðgerð. Tölur frá Danmörku (8-11,5%),[34,35] og Þýskalandi (4,9%),[19] hafa verið örlítið lægri.

Breytingar hafa orðið á aðgerðartækni samhliða auknu aðgengi að tæknifrjóvgun. Á árunum 1985-1994 var eggjaleiðari skilinn eftir í 45% aðgerða til að láta reyna á þungun gegnum hann eða gera við hann síðar,[6] en í okkar rannsókn hafði sú tala lækkað í 28%. Þar sem auknar líkur eru á annarri utanlegsþykkt ef eggjaleiðarinn er skilinn eftir, er líklegt að þetta hafi haft einhver áhrif til lækkunar á nýgenginu.

Nær allar konur sem meðhöndlaðar voru á landsbyggðinni fóru í skurðaðgerð. Ein ástæða fyrir því gæti verið að erfitt er að koma við eftirliti þar sem vegalengdir eru langar.

Aukning varð á notkun kviðsjáraðgerða alls staðar á landinu. Á Landspítala voru rúmlega 7 sinnum meiri líkur á að eggjaleiðari væri tekinn í opinni skurðaðgerð en þegar kviðsjá var beitt. Þessu virtist öfugt farið á landsbyggðinni, þar sem líkur á að eggjaleiðari væri tekinn í opinni skurðaðgerð voru tvöfalt minni en í kviðsjáraðgerð. Erfiðara er að fjarlægja aðeins utanlegsþykktina í kviðsjáraðgerð en að taka eggjaleiðarann, auk þess sem blæðingarhætta frá sárinu í eggjaleiðaranum eykst ef hann er skilinn eftir.[21] Þjálfun til að fjarlægja utanlegsþykkt í kviðsjáraðgerð þarf að viðhalda með því að framkvæma nægilega margar slíkar aðgerðir á ári, sem er erfiðara þar sem tilfellin eru fá. Skiptar skoðanir hafa verið um hvort betra sé að fjarlægja eggjaleiðara eða skilja hann eftir. Ef eggjaleiðari er tekinn næst venjulega allur fósturvefur, en á móti hafa konur með aðeins einn eggjaleiðara nokkru minni frjósemi.[19,34] Nú er í gangi stór alþjóðleg rannsókn á mörgum sjúkrahúsum þar sem er slembiraðað í tvo hópa: í öðrum hópnum

er eggjaleiðarinn tekinn en skilinn eftir í hinum. Konunum er síðan fylgt eftir í 36 mánuði til að fylgjast með frjósemi til að sýna fram á hvor meðferðin sé betri með tilliti til frjósemisþátta og kostnaðar.[36] Meðallega eftir opnar skurðaðgerðir var sú sama á Landspítala og á landsbyggðinni enda konur oft lengi að jafna sig eftir aðgerðir þar sem talsvert blóðtap og kviðverkir koma til.

Meðallega eftir kviðsjáraðgerðir var hins vegar marktækt styttri á Landspítala en úti á landi þar sem konur búa langt frá sjúkrahúsinu og getur verið erfiðara að bregðast við ef eitthvað óvænt kemur upp eftir aðgerð.

Þessi rannsókn gefur upplýsingar um nýgengi og meðferð sjúkdómsástands meðal heillar þjóðar og því má telja þetta mikilvægar lýðheilsufræðilegar upplýsingar. Afturskyggn rannsókn er þó háð því að skráning sé rétt. Utanlegsþykkt er vel skilgreint sjúkdómsástand og frumgreiningin því áreiðanleg. Upplýsingum um enduraðgerðir og fylgikvilla var ábótavant og ef konur voru meðhöndlaðar með MTX voru þær yfirleitt ekki lagðar inn heldur skráðar á göngudeild. Ef farist hefur fyrir að skrá greiningu er hugsanlegt að þau tilfelli hafi ekki komið inn í rannsóknina.

Niðurstöður rannsóknarinnar sýna að nýgengi utanlegsþykktar hefur lækkað og má álykta að það haldist í hendur við lækkun á nýgengi klamýdíusýkinga á síðasta áratug síðustu aldar. Þó er ekki öruggt að lækkað nýgengi haldist þar sem klamýdíusýkingar hafa aukist undanfarin ár samkvæmt tölum frá Embætti landlæknis (landlaeknir.is). Niðurstöður sænskrar rannsóknar um algengari áhættuhegðun ungra kvenna með tilliti til kynlífs er líklega áþekk því sem gæti verið á Íslandi.[37] Eggjaleiðarabólga getur verið afdrifarík og utanlegsþungun verður áfram vandamál í samfélaginu. Árvekni heilbrigðisstarfsfólks, góð greining og meðferð þurfa að fara saman til að lágmarka skaða fyrir konuna. Hlutfall lyfjameðferðar í meðhöndlun utanlegsþykktar á Íslandi er ennþá lágt en er að aukast. Kviðsjártækni er notuð í nær öllum aðgerðum og er hlutfallið hærra en víðast hvar í nágrannalöndunum.

Þakkir

Þakkir fá Örn Ólafsson stærðfræðingur, kerfisstjórar og ritarar sjúkrahúsa ásamt riturum Fæðingaskráningar á Kvennadeild Landspítalans. Sérstakar þakkir fá Ingibjörg Richter kerfisstjóri á Landspítala og Anna Haarde ritari.

Heimildir

1. Bakken IJ, Skjeldestad FE. Time trends in ectopic pregnancies in a Norwegian county 1970-2004--a population-based study. Hum Reprod 2006; 21: 3132-6.
2. Makinen J. Ectopic pregnancy falls in Finland. Lancet 1996; 348: 129-30.
3. Rajkhowa M, Glass MR, Rutherford AJ, Balen AH, Sharma V, Cuckle HS. Trends in the incidence of ectopic pregnancy in England and Wales from 1966 to 1996. BJOG 2000; 107: 369-74.
4. Kamwendo F, Forslin L, Bodin L, Danielsson D. Epidemiology of ectopic pregnancy during a 28 year period and the role of pelvic inflammatory disease. Sex Transm Infect 2000; 76: 28-32
5. Herbertsson G, Magnusson SS, Benediktsdottir K. Ovarian pregnancy and IUCD use in a defined complete population. Acta Obstet Gynecol Scand 1987; 66: 607-10.
6. Jónsson ÁN, Steinsson G, Geirsson RT. Utanlegsþykkt á Íslandi 1985-1994. Læknablaðið 1999; 85: 949-59.
7. Mol F, van Mello NM, Mol BW, van der Veen F, Ankum WM, Hajenius PJ. Ectopic pregnancy and pelvic inflammatory disease: a renewed epidemic? Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2010; 151: 163-7.
8. Cantwell R, Clutton-Brock T, Cooper G, Dawson A, Drife J, Garrod D, et al. Saving Mothers' Lives: Reviewing maternal deaths to make motherhood safer: 2006-2008. The Eighth Report of the Confidential Enquiries into Maternal Deaths in the United Kingdom. BJOG 2011; 118 Suppl 1:1-203.
9. Ankum WM, Mol BW, Van der Veen F, Bossuyt PM. Risk factors for ectopic pregnancy: a meta-analysis. Fertil Steril 1996; 65: 1093-9.
10. Bakken IJ, Skjeldestad FE, Lydersen S, Nordbo SA. Births and ectopic pregnancies in a large cohort of women tested for Chlamydia trachomatis. Sex Transm Dis 2007; 34: 739-43.
11. Mol BW, Ankum WM, Bossuyt PM, Van der Veen F. Contraception and the risk of ectopic pregnancy: a meta-analysis. Contraception 1995; 52: 337-41.
12. Barnhart KT. Ectopic Pregnancy. N Engl J Med 2009; 361: 379-87.
13. ACOG Practice Bulletin No. 94: Medical management of ectopic pregnancy. Obstet Gynecol 2008; 111: 1479-85.
14. Hoover KW, Tao G, Kent CK. Trends in the diagnosis and treatment of ectopic pregnancy in the United States. Obstet Gynecol 2010; 115: 495-502.
15. Craig LB, Khan S. Expectant management of ectopic pregnancy. Clin Obstet Gynecol 2012; 55: 461-70.
16. Bruhat MA, Manhes H, Choukroun J, Suzanne F. Essai de traitement percoelioscopique de la grossesse extrauterine. A propos de 26 observations. Rev Fr Gynecol Obstet Gynecol 1977; 72: 667-9.
17. Royal College of Obstetricians & Gynaecologists. The management of tubal pregnancy. Guideline No. 21. RCOG Press, London 2004.
18. Mol F, Mol BW, Ankum WM, van der Veen F, Hajenius PJ. Current evidence on surgery, systemic methotrexate and expectant management in the treatment of tubal ectopic pregnancy: a systematic review and meta-analysis. Hum Reprod Update 2008; 14: 309-19.
19. Becker S, Solomayer E, Hornung R, Kurek R, Banys M, Aydeniz B, et al. Optimal treatment for patients with ectopic pregnancies and a history of fertility-reducing factors. Arch Gynecol Obstet 2011; 283: 41-5.
20. Mol BW, Matthijsse HC, Tinga DJ, Huynh T, Hajenius PJ, Ankum WM, et al. Fertility after conservative and radical surgery for tubal pregnancy. Hum Reprod 1998; 13: 1804-9.
21. Ehrenberg-Buchner S, Sandadi S, Moawad NS, Pinkerton JS, Hurd WW. Ectopic pregnancy: role of laparoscopic treatment. Clin Obstet Gynecol 2009; 52: 372-9.
22. Graczykowski JW, Mishell DR, Jr. Methotrexate prophylaxis for persistent ectopic pregnancy after conservative treatment by salpingostomy. Obstet Gynecol 1997; 89: 118-22
23. Scholes D, Stergachis A, Heidrich FE, Andrilla H, Holmes KK, Stamm WE. Prevention of pelvic inflammatory disease by screening for cervical chlamydial infection. N Engl J Med 1996; 334: 1362-6.
24. Mansour D. The benefits and risks of using a levonorgestrel-releasing intrauterine system for contraception. Contraception 2012; 85: 224-34.
25. NOMESCO. Health Statistics for the Nordic Countries 2011. NOMESCO, Kaupmannahöfn 2011.
26. Kirk E, Van Calster B, Condous G, Papageorghiou AT, Gevaert O, Van Huffel S, et al. Ectopic pregnancy: using the hCG ratio to select women for expectant or medical management. Acta Obstet Gynecol Scand 2011; 90: 264-72.
27. Olofsson JI, Poromaa IS, Ottander U, Kjellberg L, Damber MG. Clinical and pregnancy outcome following ectopic pregnancy; a prospective study comparing expectancy, surgery and systemic methotrexate treatment. Acta Obstet Gynecol Scand 2001; 80: 744-9.
28. Cooray H, Harilall M, Farquhar CM. A six-year audit of the management of ectopic pregnancy. Aust N Z J Obstet Gynaecol 2002; 42: 538-42
29. Banz C, Chalvatzas N, Kelling K, Beyer D, Hornemann A, Diedrich K, et al. Laparoscopic management of ectopic pregnancy during a 9-year period. Fertil Steril 2010; 94: 2780-2.
30. Butts SF, Gibson E, Sammel MD, Shaunik A, Rudick B, Barnhart K. Race, socioeconomic status, and response to methotrexate treatment of ectopic pregnancy in an urban population. Fertil Steril 2010; 94: 2789-92.
31. Barnhart KT, Gosman G, Ashby R, Sammel M. The medical management of ectopic pregnancy: a meta-analysis comparing „single dose" and „multidose" regimens. Obstet Gynecol 2003; 101: 778-84.
32. Odejinmi FO, Rizzuto MI, Macrae RE, Thakur V. Changing trends in the laparoscopic management of ectopic pregnancy in a London district general hospital: 7-years experience. J Obstet Gynaecol 2008; 28: 614-7.
33. Odejinmi F, Rizzuto I, Ballard KD. Potential barriers to the laparoscopic management of ectopic pregnancies: a regional UK study. Acta Obstet Gynecol Scand 2010; 89: 1350-3.
34. Bangsgaard N, Lund CO, Ottesen B, Nilas L. Improved fertility following conservative surgical treatment of ectopic pregnancy. BJOG 2003; 110: 765-70.
35. Lund CO, Nilas L, Bangsgaard N, Ottesen B. Persistent ectopic pregnancy after linear salpingotomy: a non-predictable complication to conservative surgery for tubal gestation. Acta Obstet Gynecol Scand 2002; 81: 1053-9.
36. Mol F, Strandell A, Jurkovic D, Yalcinkaya T, Verhoeve HR, Koks CA, et al. The ESEP study: salpingostomy versus salpingectomy for tubal ectopic pregnancy; the impact on future fertility: a randomised controlled trial. BMC Womens Health 2008; 8: 11.
37. Tyden T, Palmqvist M, Larsson M. A repeated survey of sexual behavior among female university students in Sweden. Acta Obstet Gynecol Scand 2012; 91: 215-9.

ENGLISH SUMMARY

Incidence and management of ectopic pregnancy in Iceland 2000-2009

Baldvinsdottir A[1], Gudmundsson JA[1,2], Geirsson RT[1,2]

Introduction: Ectopic pregnancy can be life-threatening. Its treatment has changed radically during the last two decades. The study objective was to evaluate incidence and treatment of ectopic pregnancy in the Icelandic population during the decade 2000-2009.

Material and methods: Information was collected about all diagnosed cases, place and method of treatment and admissions. The annual incidence was calculated with reference to number of pregnancies (n/1000), number of women aged 15-44 years (n/10 000) and by 5-year age groups, comparing the periods 2000-2004 and 2005-2009.

Results: The number of ectopic pregnancies during these 10 years was 836, or 444 during the years 2000-2004 and 392 during 2005-2009. The average annual incidence was 15.6/1000 pregnancies and 12.9/10 000 women. There was an annual incidence reduction from 17.3 to 14.1/1000 pregnancies ($p<0.01$) and 14.1 to 11.7/10 000 women ($p<0.01$). Surgery was the primary treatment for 94.9% of women, methotrexate in 3.2% and expectant management in 1.9%. Surgical management decreased from 98.0% to 91.3% between 5-year periods as medical treatment increased (0.4% to 6.4%; $p<0.0001$). The proportion of laparoscopic procedures increased from 80.5% to 91.1% ($p<0.0001$). In the university referral hospital this changed from 91.3% to 98.1% ($p<0.001$) and in rural hospitals from 44.0% to 69.3% ($p<0.001$). Mean hospital stay after open surgery was 3.2 days, but 0.9 days after laparoscopy.

Conclusions: The incidence reduction of ectopic pregnancy is comparable to the development in neighbouring countries. Management has changed with increased use of laparoscopic surgery, medical and expectant treatment.

Key words: *Ectopic pregnancy, incidence, surgical procedures, extrauterine, methotrexate.*

Correspondence: *Jens A. Guðmundsson, jens@landspitali.is*

[1]University of Iceland, [2]Landspítali University Hospital.



BB Sophia is seeking
NEONATOLOGISTS

BB Sophia will offer antenatal care, childbirth and neonatal care with high competence and excellency. By having neonatalogy, obstetrics and anaesthesiology accommodated within the same organization, we can ensure continuous care for families whose children require neonatal care. High medical safety, a courteous cooperation between the various occupational categories with focus on team work around mother, child and family is our overall goal.

The organization will open its doors in the beginning of March 2014, and operate within Vårdval Stockholm.

The childbirth unit is dimensioned for approximately 4,000 deliveries per year. The neonatal unit will provide Level II-care and consist of 10 to 12 inpatient accommodations, and 4 to 6 house call patients. The organization will operate in newly built premises with the highest standards and modern equipment.

Do you want to be part of building up a new Perinatal Medicine clinic, which will have high continuity for the best possible care around the pregnant and laboring woman, her partner and her newborn?

We can offer employment in a flat organization with short decision paths and great opportunities for individual influence. Flexible work hours and paid research opportunities can be discussed. Research means can be sought from Sophiahemmets funds.

Qualifications: Specialist in Neonatology with experience of on-call duties. Even skilled specialist pediatrician with experience of neonatology and resident physician in Neonatology may be of interest.

Personal qualities: Interest in development and excellent interpersonal skills.

Job type: Permanent employment

Working hours: As agreed

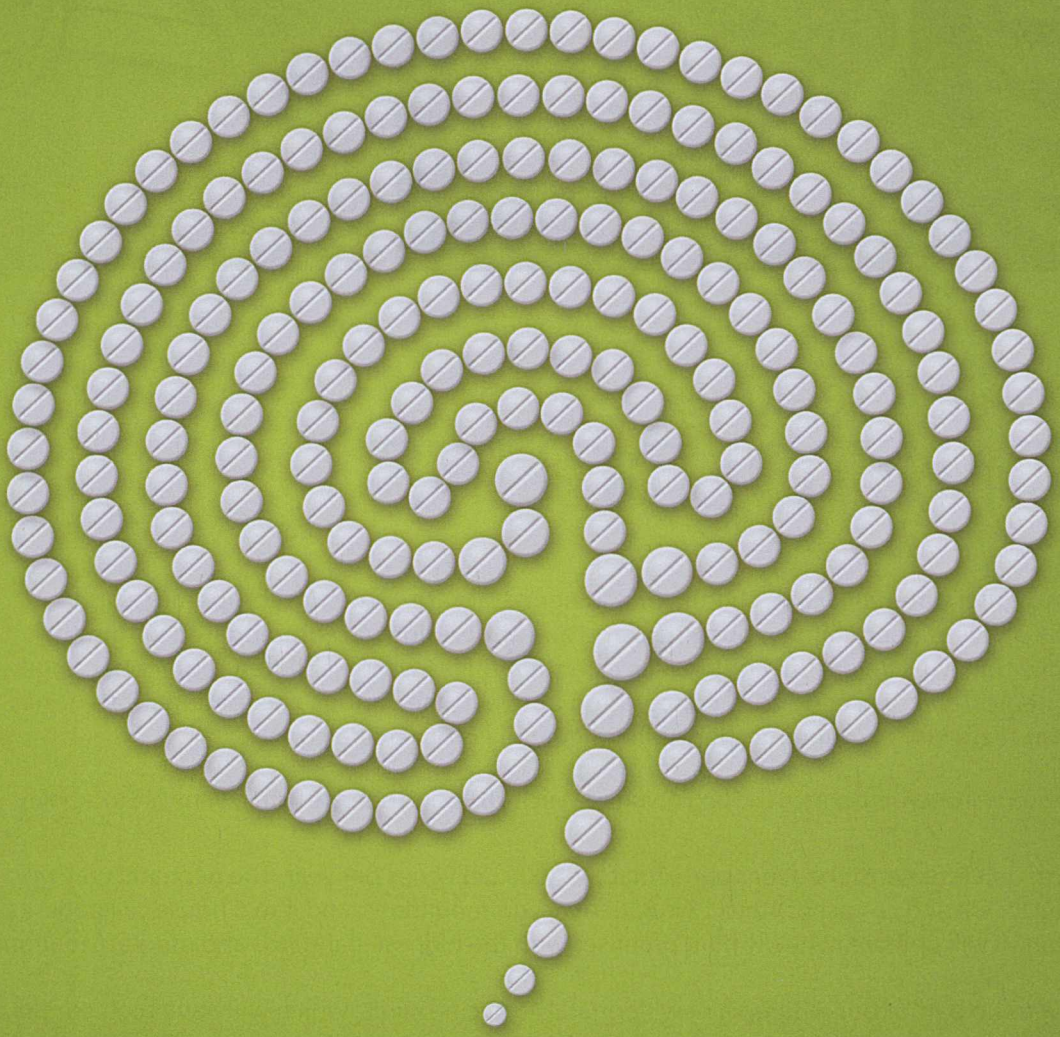
Information about the positions will be given by:
Operations Manager, Torbjörn Hertzberg, telephone 070-716 33 84

Please send your application before the 15th of december to:
torbjorn.hertzberg@bbsophia.se

Read more about job openings and BB Sophia at:
www.vardvalsverige.se/bbsophia

The company is owned and operated by the profession

Praktikertjänst



Betri boðleiðir



Nemdatine

– Lyf við Alzheimers-sjúkdómi

Sérlyfjatexti á bls. 609

Actavis

HVITA HUSID / SÍA / ACTAVIS 3180910

Rauðkyrningabólga í vélinda í börnum

Tvö sjúkratilfelli

Lúther Sigurðsson læknir[1], **Úlfur Agnarsson** læknir[2,3], **Ari V. Axelsson** læknir[3]

ÁGRIP

Rauðkyrningabólga í vélinda er tiltölulega nýr sjúkdómur, fyrst lýst 1978, en hefur hlotið aukna athygli síðastliðinn áratug. Í fyrstu aðallega í börnum og unglingum en síðan einnig í fullorðnum. Í yngri börnum eru vanþrif og uppköst aðaleinkenni en í eldri börnum og fullorðnum kyngingarörðugleikar, brjóstverkir og jafnvel þrengingar í vélinda. Tengsl eru sterk við ofnæmi og orsökin er oftast viðbrögð við ákveðnum fæðuflokkum. Greining rauðkyrningabólgu er fyrst og fremst byggð á vefjasýnum frá vélindaspeglun en einnig þurfa að vera til staðar einkenni sem samrýmast bólgunni og jafnframt þarf að útiloka bakflæði sem undirliggjandi orsök rauðkyrningabólgu. Bólgan þarf að vera einskorðuð við vélinda. Meðferð er að forðast ákveðnar fæðutegundir og stundum lyfjameðferð. Í þessari samantekt lýsum við ólíkum birtingarformum þessa sjúkdóms í tveimur börnum.

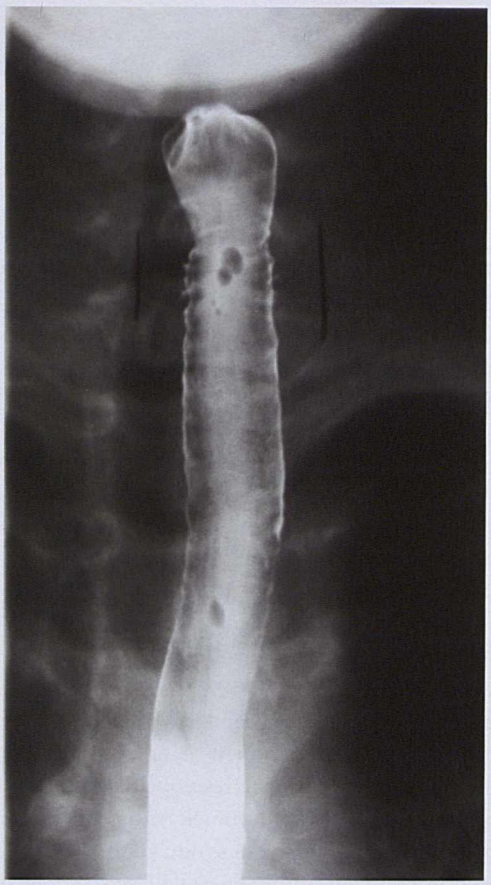
[1]Barnadeild lækna- og lýðheilsuskóla Háskólans í Wisconsin, [2]Barnaspítala Hringsins, [3]Landspítala.

Inngangur

Rauðkyrningabólga í vélinda (*eosinophilic esophagitis*) er sjúkdómur sem fyrst var lýst 1978[1], og 1995 var lýst tengslum sjúkdómsins við ofnæmi. Rauðkyrningabólga í vélinda hefur fengið aukna athygli síðastliðinn áratug. Í fyrstu var rauðkyrningabólgan rannsökuð í börnum og unglingum[2-4] en síðan einnig í fullorðnum[5] og er í auknum mæli þekkt ástæða kyngingarörðugleika og brjóstverkja í eldri börnum, og einnig orsök vanþrifa og uppkasta í ungum börnum.

Fyrra tilfelli

Þrettán ára stúlka leitaði á bráðamóttöku eftir að matarbiti stóð í henni. Hún lýsti því þannig að hann væri fastur í miðju brjósti. Hún var áður hraust en átti þó til að fá endurtekinn og þrálátan áblástur á varir og átti stundum erfitt með að kyngja. Við skoðun átti hún erfitt með að kyngja munnvatni og lét það leka út um munn. Einnig átti hún erfitt með tal. Skoðun á slímhúð í munni og koki, hlustun brjósthols og kviðskoðun voru eðlileg. Myndgreining sýndi ótila á móts við hálslið 6. Stúlkan var vélindaspegluð og kjötbiti fjarlægður en speglunarskýrsla lýsir hvorki slímhúð né voru sýni tekin. Í framhaldi leitaði stúlkan til sérfræðings í meltingarsjúkdómum barna vegna óþæginda í brjósti og kyngingarerfiðleika. Myndgreining var framkvæmd og sýndi óeðlilega slímhúð á svæði C7 (hálsliður nr. 7) til Th1 (brjóstholsliðsbolur nr. 1), lýst sem „þrengingu á 2 cm svæði með fyllingu á recessum í vélindaveggnum sem samræmdist útliti intramural esophagal pseudo-diverticulosis“ (mynd 1). Endurtekin vélinda- og magaspeglun sýndi eðlilega vítt vélinda án nokkurra þrengsla með línulaga hvítum útfellingum eftir endilöngu vélinda og einnig hringjum, og viðkvæmri slímhúð sem blæddi auðveldlega við sýnatöku (mynd 2). Sýni frá vélinda sýndi bólgu með áberandi íferð rauðkyrninga. Ofnæmisprufur, bæði húðprufur og blóðprufur, voru neikvæðar nema væg svörun gegn jarðhnetum. Við meðhöndlun með innúðabarksterum sem var kyngt hurfu kyngingarerfiðleikar en endurtekin speglun sýndi enn rauðkyrningabólgu, þó í minna mæli. Athyglisvert er að tíðni áblásturs á vörum minnkaði einnig. Tíu árum seinna er hún enn með einkenni og þarf að kyngja innúðasterum öðru hvoru.



Mynd 1. *Röntgenmynd af hluta vélinda, lýst sem fyllingu á recessum í vélindaveggnum sem samræmdist útliti „intramural esophagal pseudo-diverticulosis“.*

Fyrirspurnir: Lúther Sigurðsson
lsigurdsson@pediatrics.wisc.edu

Greinin barst 28. júní 2013, samþykkt til birtingar 6. nóvember 2013.
Engin hagsmunatengsl gefin upp.



Mynd 2. *Mynd frá vélindaspeglun sýnir hvítleitar útfellingar í slímhúð og rákir eftir endilöngu sem hefur verið lýst í tengslum við rauðkyrningabólgu í vélinda.*

Seinna tilfelli

Stúlka var þriðja barn foreldra sinna og fæddist eftir eðlilega 40 vikna meðgöngu. Strax á fyrstu vikum var hún óvær, kastaði upp og frá upphafi ungbarnaeftirlits var þyngdaraukning slæleg. Hún var eingöngu á brjósti fyrstu 6 vikurnar en var mjög óvær við brjóst, hætti oft að drekka í miðri gjöf og varð loks afhuga brjósti. Því var foreldrum ráðlagt að hætta brjóstagjöf vegna óværðar og vegna þess að hún þyngdist ekki. Vansæld og vanþrif héldu þó áfram, hitaeiningatalning benti til þess að hún innbyrti ekki nóg. Fram yfir eins árs aldurs var hún tíður gestur á heilsugæslu og bráðamóttöku vegna þessara einkenna. Bakflæðilyf breyttu engu né lystarörvandi lyf (Cípróheptadín). Ítarlegar rannsóknir sýndu eðlilegan almennan blóðhag, sölt, lifrarensím, skjaldkirtilspróf, zink, insúlínvaxtarþætti 1 og insúlínbindipróf, jafnframt eðlilega litninga, og þvagprufur. Myndgreining af vélinda, maga, görn og höfði var eðlileg. Við rúmlega eins árs aldur hafði stúlkan fallið um tvö staðalfrávik á vaxtarkúrfu í lengd og þyngd frá fæðingu og áhyggjur vöknuðu um seinan hreyfiþroska. Var hún þá spegluð og vefjasýni frá vélinda sýndu rauðkyrningabólgu í vélinda. Ofnæmispróf bæði á húð og í blóði sýndu svörun við mjólk, eggjum og fiski. Í framhaldi var prófuð þurrmjólk sem innhélt niðurbrotin eggjahvítuefni (Nutramigen). Þannig eggjahvítuefni í þurrmjólkinni eru tví- og þrípeptíð eða amínósýrur eingöngu og því litlar líkur á ofnæmisvökum. Stúlkunni leið nú betur en þyngdist samt hægar en ásættanlegt var vegna lítils áhuga á fæðu og var hún því spegluð aftur hálfu ári seinna. Enn sást rauðkyrningabólga í vefjasýnum, þó í minna magni. Næst var því prófuð þurrmjólk sem eingöngu innihélt amínósýrur (Neocate) og var hún gefin í fyrstu gegnum magaslöngu í nefi. Þyngdist hún vel, þroski og orka tóku við sér. Hún hafði hins vegar takmarkaðan áhuga á mat eða drykk og var því sett varanleg magaslanga með magaraufun.

Við 5 ára aldur er hún enn með magaslöngu og fær stóran hluta næringar sinnar frá amínósýrublöndu vegna þess hve takmarkað hún þolir af fæðutegundum. Hún er jafnfætis jafnöldrum í þroska. Hún hefur töluvert exem og astma sem versnar ef hún kemst í tæri við þekkta ofnæmisvalda í fæðu.

Umræða

Í þessum sjúkratilfellum lýsum við tveimur birtingarformum rauðkyrningabólgu í vélinda. Við viljum með þessu vekja athygli á tiltölulega nýjum sjúkdómi. Við teljum tilfellin lýsa vel einkennum bólgunnar, erfiðleikum við að finna undirliggjandi orsök einkenna og ólíkri meðferð. Einkenni rauðkyrningabólgu í vélinda eru ólík eftir aldri, yngri börn eru óvær, neita að borða og þyngjast jafnvel illa, en í stálpuðum börnum eru einkennin oft frekar uppköst og magaverkir og í eldri börnum og unglingum er lýst brjóstverkjum og kyngingarerfiðleikum.[6] Í töflu I eru helstu einkenni bólgunnar tekin saman.

Rauðkyrningabólgu í vélinda í börnum var fyrst lýst á 10. áratug síðustu aldar þegar barnalæknar sáu að börn sem höfðu verið greind með vélindabólgu svöruðu ekki meðferð gegn vélindabakflæði sem fram að því var talin nær eina ástæða vélindabólgu, að frátöldum sýkingum. Þegar vefjasýni frá vélinda barna sem ekki svöruðu sýruhemjandi lyfjum voru skoðuð nánar, kom í ljós að þau innihéldu fleiri rauðkyrninga samanborið við sýni frá börnum með vélindabólgu vegna staðfests sýrubakflæðis sem höfðu lagast á sýruhemjandi lyfjum.[2-4]

Rauðkyrningabólga í vélinda er greind með vélindaspeglun, ákveðinni áferð slímhúðar í speglun hefur verið lýst, annars vegar hvítum rákum eftir endilöngu vélinda eins og í tilfelli 1 og einnig stundum hringjum. Útlit slímhúðar eitt og sér nægir ekki til greiningar. Endanleg greining er eingöngu fengin með því að taka sýni úr vélinda sem meinafræðingur skoðar. Rauðkyrningar eru ekki til staðar í heilbrigðu vélinda en þá má stundum sjá sem hluta af bólgusvari í vélindabakflæði. Rauðkyrningar í bólgunni eru fleiri en sjást að öllu jöfnu í vélindabakflæði og dreifast um allt vélindað og eru jafnvel flestir í nærlægu vélinda, ólíkt því sem sést í vélindabakflæði þar sem bólga er fyrst og fremst við vélindamagamót. Eftir nokkra endurskoðun eru nýjustu viðmið fyrir greiningu á rauðkyrningabólgu í vélinda 15 rauðkyrningar í HPF (*high power field*), einnig eru rauðkyrningaörkýli, úrkornun

Tafla I. *Einkenni rauðkyrningabólgu í vélinda í börnum og fullorðnum.*[5,6]

Börn	Unglingar/Fullorðnir
Vanþrif	Kyngingarörðugleikar
Uppköst/gúlpa upp í munn	Fæðuklumpar fastir í vélinda
Nábítur/brjóstsviði, svara ekki sýruhömlun	Nábítur/brjóstsviði, svara ekki sýruhömlun
Kyngingarörðugleikar	
Fæðuklumpar/ótilar í vélinda	
Verkir í efri hluta kviðar	

(*degranulation*) á rauðkyrningum og samansöfnun rauðkyrninga við yfirborð þekju vísbending um bólguna.[7] Einkenni sjúklings, fjöldi rauðkyrninga í blóði, ofnæmispróf eða geislagreining eru ekki talin nægjanleg til greiningar án vefjasýna þó þessi einkenni geti vissulega verið hjálpleg.[7]

Óljóst er hvað orsakar rauðkyrningabólgu í vélinda en tengsl við ofnæmi eru sterk. Allt að 70% einstaklinga með bólguna eru með jákvæð ofnæmispróf eða sterka sögu um ofnæmi.[8,9] Jafnvel þeir sem ekki eru með staðfest ofnæmi svara samt fæðumeðferð þar sem algengir ofnæmisvaldar í fæðu eru útilokaðir.[8] Loftbornir ofnæmisvakar eins og frjókorn hafa jafnframt verið tengdir rauðkyrningabólgu og sjúklingar lýsa mismunandi miklum einkennum eftir árstíðum.[10] Árangursrík meðferð með barksterum styrkir tilgátu ofnæmis sem aðalorsök.[11,12] Dýra- og mannarannsóknir benda sterklega til að um sé að ræða Th2 svörun eða blandaða Th1/Th2 svörun. Líkt og í öðrum Th2 sjúkdómum virðist meingerðin tengjast ofnæmisvökum í einstaklingum sem eru erfðafræðilega viðkvæmir.[13] Rauðkyrningabólga í vélinda er algengari í þeim sem hafa sterka ættarsögu um astma og ofnæmi og í börnum hefur verið lýst að 9% eigi systkini eða foreldri með bólguna.[14] Karlmenn virðast í meirihluta sjúklinga og gæti það skýrst af breytingum í geni á X-litningum sem lýst hefur verið við bólguna. Sú genabreyting gæti haft áhrif á IL13 sem aftur á móti stýrir framleiðslu á Eotaxin 3 sem sterklega tengist rauðkyrningabólgu.[13]

Meðferð rauðkyrningabólgu í vélinda snýr fyrst og fremst að því að reyna að útiloka þær fæðutegundir sem kunna að orsaka bólgu. Ofnæmispróf, hvort heldur húðpróf eða blóðprufur, geta verið hjálpleg.[7] Ef ekki er hægt að finna ákveðna fæðu sem ofnæmisvald, má reyna útilokunarmataræði þar sem kerfisbundið er tekin út fæða. Mjólkurvörur, egg, hveiti, soja, skeldýr og hnetur eru fæðuflokkar sem eru fjarlægðir og þá mjólk oftast fyrst. Ef ekki er gerlegt eða vilji til að taka fæðuflokka út úr mataræði, má prófa að nota eingöngu næringarblöndur þar sem eggjahvítuefni eru niðurbrotin tví- eða þrípeptíð eða innihalda eingöngu amínósýrur og er þetta gagnlegt, einkum í ungum börnum.[15] Þá er fylgst með einkennum og/eða endurtekin speglun meðan fæðutegundum er bætt aftur inn í mataræðið, einni í senn, í þeim tilgangi að finna viðeigandi mataræði. Ef ekki tekst að lækna bólguna með mataræði má nota barkstera, annaðhvort með því að kyngja innúðasterum sem að jafnaði eru notaðir við astma eða steralausn sem sérstaklega er ætlað að virka staðbundið í vélinda[11,12] en sjaldnar með hefðbundnum sterum vegna aukaverkana. Samkvæmt nýjustu greiningarskilmerkjum þarf að byrja á að meðhöndla rauðkyrningabólgu í vélinda með sýruhemjurum til að útiloka aðrar ástæður slíkrar bólgu, það er vegna sýrubakflæðis (*PPI responsive eosophageal eosinophilia*). Ástæðan er sú að í vélindabólgu vegna sýrubakflæðis má finna rauðkyrninga, þó í minna mæli sé, og það er nokkuð algengt að til staðar sé rauðkyrningabólga sem uppfyllir öll skilmerki hennar en lagast á prótón-pumpuhemjurum.[5]

Báðir sjúklingar höfðu viðvarandi einkenni. Ekki er ljóst hverjar langtímahorfur rauðkyrningabólgu í vélinda eru. Sökum þess hve nýlega greining þessa sjúkdóms hófst, vitum við lítið um náttúrulegan gang hans. Af 660 börnum sem fylgt var í 14 ár gátu aðeins 10% hópsins farið aftur á almennt fæði.[8] Svo virðist sem viðvarandi þrengsli geti myndast í fullorðnum og rannsókn á endurteknum sýnum frá vélinda benda til þess að örvefur myndist í sumum einstaklingum.[13] Enn er óljóst hvort langvinn sterameðferð breyti gangi sjúkdómsins.

Heimildir

1. Landres R, Kuster G, Strum W. Eosinophilic esophagitis in a patient with vigorous achalasia. Gastroenterology 1978; 74: 1298-130.
2. Kelly KJ, Lazenby AJ, Rowe PC, Yardley JH, Perman JA, Sampson HA. Eosinophilic esophagitis attributed to gastroesophageal reflux: improvement with an amino acid-based formula. Gastroenterology 1995; 109:1503-12.
3. Orenstein SR, Shalaby TM, Di Lorenzo C, Putnam PE, Sigurdsson L, Mousa H, et al. The spectrum of pediatric eosinophilic esophagitis beyond infancy: a clinical series of 30 children. Am J Gastroenterol 2000; 95: 1422-30
4. Liacouras CA, Wenner WJ, Brown K, Ruchelli E. Primary eosinophilic esophagitis in children: successful treatment with oral corticosteroids. J Pediatr Gastroenterol Nutr 1998; 26: 380-5.
5. Fox VL, Nurko S, Furuta GT. Eosinophilic esophagitis: it's not just kid's stuff. Gastrointest Endosc 2002; 56: 260-70.
6. Khan S, Orenstein SR, Di Lorenzo C, Kocoshis SA, Putnam PE, Sigurdsson L, et al. Eosinophilic esophagitis: strictures, impactions, dysphagia. Dig Dis Sci 2003; 48: 22-9.
7. Liacouras CA, Furuta GT, Hirano I, Atkins D, Attwood SE, Bonis PA, et al. Eosinophilic esophagitis: updated consensus recommendations for children and adults. J Allergy Clin Immunol 2011; 128: 3-20.
8. Spergel JM, Brown-Whitehorn TF, Beausoleil JL, Franciosi J, Shuker M, Verma R, et al. 14 years of eosinophilic esophagitis: clinical features and prognosis. J Pediatr Gastroenterol Nutr 2009; 48: 30-6.
9. Erwin EA, James HR, Gutekunst HM, Russo JM, Kelleher KJ, Platts-Mills TA. Serum IgE measurement and detection of food allergy in pediatric patients with eosinophilic esophagitis. Ann Allergy Asthma Immunol 2010; 104: 496-502.
10. Almansa C, Krishna M, Buchner AM, Ghabril MS, Talley N, DeVault KR, et al. Seasonal distribution in newly diagnosed cases of eosinophilic esophagitis in adults. Am J Gastroenterol 2009; 104: 828-33.
11. Dohil R, Newbury R, Fox L, Bastian J, Aceves S. Oral viscous budesonide is effective in children with eosinophilic esophagitis in a randomized, placebo-controlled trial. Gastroenterology 2010; 139: 418-29.
12. Konikoff MR, Noel RJ, Blanchard C, Kirby C, Jameson SC, Buckmeier BK, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled trial of fluticasone propionate for pediatric eosinophilic esophagitis. Gastroenterology 2006; 131: 1381-91.
13. Blanchard C, Rothenberg ME. Basics pathogenesis of eosinophilic esophagitis. Gastrointest Endosc Clin N Am 2008; 18: 133-43.
14. Noel RJ, Putnam PE, Rothenberg ME. Eosinophilic esophagitis. N Engl J Med 2004; 351: 940-1.
15. Spergel JM, Brown-Whitehorn TF, Cianferoni A, Shuker M, Wang ML, Verma R, et al. Identification of causative foods in children with eosinophilic esophagitis treated with an elimination diet. J Allergy Clin Immunol 2012; 130: 461-7.

ENGLISH SUMMARY

Eosinophilic esophagitis in children. Two case reports

Sigurdsson L[1], Agnarsson U[2,3], Axelsson AV[3]

Eosiniophilic Esophagitis (EoE) is a relatively new disease which was first reported in 1978 but increasingly diagnosed in the last 15 years. Initially EoE was mainly described in children but later also recognized in adults. In infants it presents as a food refusal, failure to thrive and vomiting. In older children and adults symptoms include chest pain dysphagia, oesophageal food impaction and even strictures on endoscopy. The etiology of EoE is often food allergy. Diagnosis is made on biopsies from the oesophagus and by excluding other causes of eosophageal eosinophilia. It is treated by eliminating the offending food groups or using local corticosteroids. We describe different presentation of eosinophilic esophagitis in two children and discuss diagnosis and treatment.

Key words: *Eosinophilic Esophagitis, children, food impaction, intramural oesophagal pseudo-diverticulosis.*

Correspondence: *Lúther Sigurðsson, lsigurdsson@pediatrics.wisc.edu*

[1]University of Wisconsin School of Medicine and Public Health, Department of Pediatrics, [2]Childrens Hospital, [3]Landspítali National University Hospital in Reykjavík.

Hálffullt glas

Guðrún Jóhanna Georgsdóttir
heimilislæknir Heilsugæslunni Firði Hafnarfirði

gjgeorgs@gmail.com



Það er mér hugðarefni að leita að nokkrum dropum hér og þar til að glasið verði frekar hálffullt en ekki hálftómt. Það hefur þó reynst mér nokkuð torvelt undanfarið, sérstaklega varðandi stöðu heilbrigðismála og það sem snýr að okkur læknunum.

Það er mér þó mikið ánægjuefni að nefna að ungir læknar eru kraftmikið og duglegt fólk sem vill leggja sitt af mörkum til þess að staða lækninga verði betri í framtíðinni. Á dögunum tóku ungir verðandi sérfræðingar í heimilislækningum sig til og héldu fund um framtíðarsýn heilsugæslunnar og kjaramál. Þar voru meðal annars kynntar niðurstöður úr starfsánægjukönnun sérnámslækna, sem og hugmyndir þeirra að úrbótum á launum og starfsemi heilsugæslunnar. Ánægjulegt var að þangað mættu ýmsir forsvarsmenn innan heilsugæslunnar til að fylgjast með, en heilbrigðisráðherra sá sér því miður ekki fært að koma og var enginn fulltrúi heilbrigðisráðuneytisins á fundinum.

Á fundinum voru lagðar fram tvær ályktunartillögur. Sú fyrri var svohljóðandi:

Sérnámslæknar í heimilislækningum ítreka þá skoðun að stærsti vandi íslenska heilbrigðiskerfisins er að það er ekki fýsilegur vinnustaður fyrir lækna. Sérnámslæknar í heimilislækningum skora á fjármálaráðherra að hækka laun lækna myndarlega og leiðrétta kjararýrnun undanfarinna ára.

Í greinargerð með tillögunni kom fram að launaþróun lækna síðustu 5 ár hefur dregist verulega aftur úr ákveðnum viðmiðunarhópum. Þar kemur fram að dagvinnulaun lækna hafa hækkað um 20,3% en dagvinnulaun ljósmæðra hafa hækkað um 54,4% á sama tímabili.

Í greinargerð með tillögunni kom einnig fram að verulegur mönnunarvandi er framundan. Hækkandi aldur og brottflutningur starfandi sérfræðinga ásamt takmarkaðri nýliðun eru helstu ástæður vandans.

Síðan 2009 hefur starfandi sérfræðingum undir 50 ára aldri fækkað um 50%.

Á sama tíma hefur starfandi sérfræðingum yngri en 40 ára fækkað um 71%. Þetta gerir það að verkum að um 30% af þeim ríflega 180 heimilislæknum sem eru á landinu hætta störfum á næstu 10 árum vegna aldurs, eða um 54 heimilislæknar.

Þó er vandinn í raun enn meiri því ekki er tekið tillit til allra þeirra lækna sem sinna þess utan fleiri en sínum eigin sjúklingum. Ástæðan er sá mikli fjöldi Íslendinga sem hefur ekki skráðan heimilislækni, ólíkt því sem gerist á hinum Norðurlöndunum.

Þá voru á fundinum kynntar niðurstöður úr starfsánægjukönnun meðal sérnámslækna í heimilislækningum. Niðurstöðurnar voru sláandi og ekki til þess fallnar að bæta stöðuna. Þær benda til frekari brottflutnings sérnámslækna vegna gríðarlegrar óánægju með kjör, starfsaðstæður, ósveigjanleika yfirstjórnar, óíháanlegra yfirmanna í stjórnsýslu, skipulagsleysis við framkvæmdir, skort á samvinnu milli stétta og milli sérfræðinga.

Það kemur því kannski ekki á óvart að hagræðingarhópur ríkisstjórnarinnar hafi í tillögu sinni nr. 77 lagt það til að auka ætti afköst heilsugæslunnar. Ef halda á uppi sama þjónustustigi og nú með færri heimilislæknum þarf augljóslega að auka afköst þeirra sem eftir verða. Það gæti þó auðveldlega orðið tvíeggjað sverð og leitt til enn meiri flótta vegna aukins álags.

Seinni ályktunartillagan var svohljóðandi:

Sérnámslæknar í heimilislækningum vilja minna heilbrigðisyfirvöld á að núverandi vandi heilbrigðiskerfisins var fyrirséður. Eigi ekki að fara illa fyrir heilsugæslunni þarf þegar í stað að grípa til aðgerða til þess að tryggja að heilsugæslan verði ákjósanlegur vinnustaður fyrir heimilislækna. Sérnámslæknar skora á heilbrigðisyfirvöld að grípa til eftirfarandi aðgerða:

1. *Tryggja öllum Íslendingum (sem þess óska) skráningu hjá heimilislækni, þó þannig að stærð samlags sé faglega verjandi.*
2. *Ljúka við samtengingu rafrænnar sjúkraskrár yfir allt landið svo læknar geti nálgast upplýsingar um lyf, rannsóknir og heilsufarsvandamál sjúklinga sinna á rauntíma, fljótt og auðveldlega.*
3. *Draga úr miðstýringu heilsugæslunnar.*
4. *Standa við fyrirheit um fjölbreyttari rekstrarform.*
5. *Gera starf læknis á heilsugæslu að fjárhagslega fýsilegum valkosti og stuðla að því að hún verði samkeppnishæfur vinnustaður, bæði innanlands og í samanburði við nágrannaþjóðirnar.*
6. *Efla og tryggja sérnám í heimilislækningum.*

Þá fylgdi tillögunum greinargerð með frekari útfærslum á framkvæmd ofangreindra þátta. Þær útfærslur gætu klárlega verið til þess fallnar að gera heilsugæsluna að fýsilegri vinnustað fyrir íslenska lækna. Þar sem ég hef setið tvívegis á fundum Læknafélags Íslands að undanförnu og hlustað á langa tölu heilbrigðisráðherra þar sem hann óskaði meðal annars eftir tillögum frá læknum, vona ég að hann hlusti vel á þessar tillögur frá verðandi heimilislæknum. Í leit minni að fleiri dropum í glasið verður fróðlegt að fylgjast með framkvæmd á tillögu hagræðingarhóps ríkisstjórnarinnar nr. 76 um að hafin verði markviss vinna við innleiðingu rafrænnar sjúkraskrár. Munu nýútkomnar hagræðingartillögur ríkisstjórnarinnar bæta dropum í glasið þannig að það verði hálffullt? Framtakssemi og hugmyndir sérnámslæknanna hafa í það minnsta bætt nokkrum dropum í mitt glas, en hvað með þitt?

Stjórn LÍ

Þorbjörn Jónsson, *formaður*
Orri Þór Ormarsson, *varaformaður*
Magnús Baldvinsson, *gjaldkeri*
Salome Á. Arnardóttir, *ritari*
Björn Gunnarsson
Guðrún Jóhanna Georgsdóttir
Magdalena Ásgeirsdóttir
Ólöf Birna Margrétardóttir
Þórarinn Ingólfsson

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

Árangur spítalans var að hluta fenginn að láni

– segir Páll Matthíasson forstjóri Landspítalans

Hávar Sigurjónsson

Páll Matthíasson var settur forstjóri Landspítalans til 6 mánaða í byrjun október í kjölfar uppsagnar Björns Zoëga. Páll starfaði sem framkvæmdastjóri geðsviðs spítalans og hefur setið í framkvæmdastjórn spítalans í rúm fjögur ár. Hann var jafnframt staðgengill forstjóra í fjarveru hans. Páll var því flestum hnútum kunnugur við stjórn spítalans þegar hann tók við forstjórastarfinu í haust.

„Það er fátt við rekstur spítalans sem hefur komið mér á óvart, en ég verð þó að segja að ég hef haft sérstaka ánægju af því að fá tækifæri til að fara um allar deildir spítalans og sjá með eigin augum hversu fjölbreytt og margbreytileg starfsemin er."

Páll segir verkefnin sem þurfi að vinna fjölmörg og að þau verði ekki leyst með því að starfsmenn hlaupi hraðar. „Það er mikilvægt fyrir mig að hafa yfirsýn yfir alla starfsemina, en spítalanum er skipt í einingar sem stýrt er af framkvæmdastjórum og það léttir verulega á starfi forstjórans. Starfið felst í stefnumótun stofnunarinnar og samskiptum við samfélagið, stjórnmálamenn og stjórnvöld. Þar liggur áherslan að verulegu leyti en einnig á innri stefnumörkun spítalans."

Páll játar því að vissulega sé erfitt að koma á stefnubreytingu innan spítalans án þess að viðbótarfjármagn komi til. „Það er hægt að gera vissa hluti án peninga, en maður rekst samt fljótt á veggi. Í mínum huga er einkum tvennt sem knýr á um aðgerðir strax. Annars vegar er starfsandi sums staðar erfiður og líðan starfsfólks bág. Það tengist auðvitað að hluta kjörum en það tengist líka starfsumhverfi, sem hefur liðið fyrir skort á fjármagni til rekstrar og viðhalds spítalans. Ég lít á það sem eitt verkefni mitt að efla Landspítala sem góðan vinnustað og nú einbeitum við okkur að starfsanda, að efla traust og trúnað inn á við – á meðan við bíðum lausnar á fjárhagsvandanum."

Yfirdráttur í mannauði

Páll rekur hversu gríðarlegur niðurskurður hefur átt sér stað í rekstri Landspítalans á undanförnum árum. „Á verðlagi ársins 2012 hefur Landspítalinn skorið niður rekstrarkostnað sinn um 41,7 milljarða á 6 árum. Nokkur hluti af þessum niðurskurði er jákvæður árangur vegna þess að dregið hefur úr sóun og skilvirkni aukist. Verulegur hluti rekstrarárangursins er hins vegar í raun fenginn að láni – á yfirdrætti í mannauði og endurnýjun tækja og húsnæðis. Það er löngu tímabært að greiða þann yfirdrátt til baka. Það er mikilvægt að hafa í huga að það var ekki feitan gölt að flá þarna haustið 2008 þegar ráðist var í þessar miklu aðhaldsaðgerðir, fyrir kreppu hafði spítalinn búið við skertar fjárveitingar á hverju ári – Landspítali naut ekki góðærisins og fékk svo virkilega að finna fyrir kreppunni. Það er líka mikilvægt að stjórnvöld átti sig á því að verulegur hluti af þessum niðurskurði felst í því að gengið er nær starfsfólki en góðu hófi gegnir. Það þýðir að ekki er hægt að búast við að starfsfólk haldi út við slíkar aðstæður nema tiltekinn tíma. Það er ekki mögulegt að hugsa sér að þetta sé varanlegt ástand. Önnur birtingarmynd vandans er að spítalinn hefur haldið að sér höndum við endurnýjun tækja og viðhald húsnæðis. Þetta þrennt, úthald starfsfólks, tæki og húsnæði er nú komið að þeim mörkum að ekki verður lengur við unað. Þetta verða stjórnvöld og samfélagið að skilja. Rekstur spítalans er kominn niður fyrir öll viðmiðunarmörk og sem dæmi má nefna að kostnaður á hverja framleiðnieiningu er allt að 58% lægri en á sambærilegum þjóðarsjúkrahúsum í Svíþjóð, Karolinska og Sahlgrenska-sjúkrahúsunum, þrátt fyrir að þau séu margfalt stærri og ættu því að hafa meiri möguleika á hagkvæmni."

Bjartsýni og aukið fjármagn

Páll bendir á að á undanförnum árum hefur sjúklingahópur Landspítalans breyst og það kalli á breyttar áherslur. „Helmingur þeirra sem leggst inn á spítalann er 67 ára og eldri, og fjórðungur er eldri en 80 ára. Þunginn í okkar spítalarekstri tengist meðferð eldra fólks. Eðli málsins samkvæmt eykst álagið ár frá ári með hækkandi aldri þjóðarinnar, auk þess sem kostnaður við ýmis smærri innkaup hefur vaxið umfram verðlagsþróun."

Páll lýsir því sem gerðist þegar fjárlagafrumvarpið kom fram í haust. „Það var eins og vonin væri tekin frá starfsfólkinu. Væntingar höfðu byggst upp í kringum kosningar í vor, væntingar um að nú ætti að fara að styrkja heilbrigðiskerfið. Síðan kom fjárlagafrumvarpið eins og þruma úr heiðskíru lofti. Mitt hlutverk í kjölfarið hefur kannski öðru fremur verið að stíga inn og minna starfsfólk á það að við erum frábær og erum að vinna ómetanlegt starf fyrir þjóðina – á sama tíma og ég hef tekið þátt í að útskýra fyrir Alþingi hvers vegna



„Það er ekki hægt að búast við að starfsfólk haldi út við slíkar aðstæður nema tiltekinn tíma. Það er ekki mögulegt að hugsa sér að þetta sé varanlegt ástand," segir Páll Matthíasson settur forstjóri Landspítalans um þá stöðu sem þetta sjúkrahús allra landsmanna er komið í.

ekki verður gengið lengra í að spara og að tími viðspyrnunnar sé núna."

Spurningin er hvort Páll hafi eitthvað meira en bjartsýnina eina að vopni í viðleitni sinni til að blása von í brjóst starfsfólksins. „Já, ég hef rætt við ráðherra heilbrigðismála og fjármála, formenn og varaformenn fjárlaga- og velferðarnefndar, einnig langflesta þingmenn og það er alveg ljóst að það ríkir mikill skilningur á þörf spítalans fyrir aukið fé. Það er hins vegar flókið verkefni fyrir stjórnvöld að finna fjármunina og forgangsraða á nýjan leik, en hjá því verkefni verður ekki komist."

Við þessar aðstæður má kannski segja að heldur bratt sé að ráðast í að gera Landspítala að góðum vinnustað, sem Páll segir að sé ein af hans megináherslum. Páll segir að fyrir utan persónulegan áhuga sinn á verkefninu sé spítalanum alger nauðsyn að bæta starfsanda og líðan starfsfólks. Stutt skref en mikilvæg í að ýta undir jákvæðni starfsfólks gagnvart spítalanum og stjórnendum felast til dæmis í því að Páll afnam þá reglu að starfsmenn greiddu sjálfir fyrir kaffi í matsalnum. „Það var ansi hart fram gengið í sparnaðinum í kreppunni, til að reyna að forða uppsögnum, en það er nóg komið. Við verðum að efla traust starfsfólks til spítalans og hluti af því eru ótal litlir hlutir sem skipta máli og sýna hugulsemi – því munum við halda áfram næstu mánuði. Ég ákvað einnig að taka upp aftur niðurgreiðslur á mat til nema í heilbrigðisgreinum hér á spítalanum þannig að þeir sitji við sama borð og starfsmenn."

Treyst á góðvild almennings um lágmarksbúnað

Þörf Landspítalans fyrir aukna fjármuni birtist á öllum sviðum rekstrar. „Við búum við undirliggjandi hallarekstur vegna aukins álags og hækkandi verðlags á lyfjum og lækninga- og hjúkrunarvörum. Síðan er endurnýjun tækja spítalans alveg kapítuli útaf fyrir sig en undanfarin 10 ár hafa gjafir félagasamtaka og einstaklinga stundum numið hærri fjárhæðum en framlag hins opinbera til tækjakaupa. Þetta er auðvitað ekki eðlilegt. Við eigum ekki að þurfa að reiða okkur á gjafafé til kaupa á grunntækjum, það á að fara í nýjungar og viðbótarhluti. Algengt viðmið hjá háskólasjúkrahúsum erlendis er að 3-5% af ársveltu sé eðlileg upphæð til tækjakaupa og endurnýjunar, en því marki hefur Landspítali aldrei náð. Jafnvel ekki þegar til hafa komið aukafjárveitingar af hálfu ríkisins. Endurnýjun tækja blasir við á öllum deildum spítalans og erfitt að þurfa að gera upp á milli þess hvað er brýnast."

Landspítali gegnir margþættu hlutverki sem kannski er ekki öllum ljóst. „Þetta er háskólasjúkrahús með skyldur á sviði kennslu og rannsókna. Landspítalinn er þjóðarsjúkrahús, aðalsjúkrahús landsins, því hann sinnir þriðja stigs eða mjög sérhæfðri heilbrigðisþjónustu sem önnur sjúkrahús geta ekki sinnt. Stór hluti af starfseminni er síðan annars stigs þjónusta, spítalinn er héraðssjúkrahús fyrir meirihluta landsmanna. Þetta er hvort tveggja eðlilegt. Hins vegar sinnir Landspítalinn líka að hluta fyrsta stigs þjónustu, heilsugæslu, en margt af því fólki sem kemur á bráðamóttökuna er með vandamál sem hefði verið hægt að leysa í heilsugæslunni. Þarna þarf að bæta úr og koma til meira samráð og samstarf við heilsugæsluna um lausn þeirra mála. Eitt af því sem við þurfum sífellt að vera að

HEIMSENDINGAR
UM ALLT LAND



Lyfjaskömmtun
Enn hagkvæmari kostur 2013

Í nýju greiðsluþátttökukerfi lyfja á árinu 2013 verður lyfjaskömmtun Lyfjavers enn hagkvæmari kostur og þar njóta viðskiptavinir bestu kjara.
Fylgist vel með á Lyfjaver.is

LYFJAVER
APÓTEK + LYFJASKÖMMTUN

SUÐURLANDSBRAUT 22 + SÍMI 533 6100 + LYFJAVER.IS

gera er að skerpa fókus spítalans; leggja megináherslu á kjarnastarfsemi, sérhæfðari og flóknari þjónustu sem aðrir geta ekki sinnt. Gott dæmi um slíka vinnu er ákvörðun frá því í haust að opna hjúkrunardeild fyrir aldraða á Vífilsstöðum og létta þar með álagi af lyflækningasviði Landspítala. Þarna er ákveðinn fjöldi sjúklinga sem þarf á umönnun hjúkrunardeildar að halda en ekki flókinni spítalaþjónustu. Með því að flytja fólk sem þarf hjúkrunarrými af bráðadeildum, minnkar álagið á spítalanum og hjúkrunarsjúklingarnir fá betri umönnun í rólegra umhverfi."

Framtíðin bíður ekki

Þessu fjölþætta hlutverki fylgir sérstök þörf fyrir húsnæði og þau mál hafa verið til umræðu um árabil. Undirbúningur að byggingu nýs spítala á Landspítalalóðinni við Hringbraut er vel á veg kominn en óljóst er um framhaldið. „Í mínum huga er bygging nýs Landspítala ekki spurning um hvort heldur hvenær. Nútímalæknisfræði af þeim gæðum sem við viljum stunda á Landspítala kallar á nýjar byggingar og breytingar á þeim sem fyrir eru. Það er löngu tímabært að ráðist sé í slíkt. Í rauninni lýkur ekki þeirri vegferð sem hófst með sameiningu sjúkrahúsanna í Reykjavík um aldamót fyrr en bráðastarfsemi og rannsóknastofur eru allar komnar á einn stað. Þetta ástand sem við höfum búið við síðan ráðist var í sameininguna var þá og er enn bráðabirgðalausn sem er óheyrilega kostnaðarsöm og neyðir okkur til að gera ýmsa hluti á mörgum stöðum sem hagkvæmara og öruggara væri að gera á einum stað. Þó að mönnum vaxi kannski í augum að kostnaður við nýjar byggingar sé jafnvel um 60 milljarðar, er ársvelta spítalans um 40 milljarðar og það getur varla kallast óraunhæft að byggja á þeim forsendum. Það er ekki boðlegt að þurfa stundum að flytja bráðveikt fólk á milli Fossvogs og Hringbrautar – nema til algerra bráðabirgða, á meðan verið er að byggja upp á einum stað. Rekstur spítalans á ýmsum stöðum í Reykjavík kostar spítalann um 3 milljarða aukalega á ári. Þetta kalla ég að henda peningum útum gluggann.

Við getum hins vegar ekki bara beðið nýs húsnæðis. Uppbygging verður að hefjast strax, við þurfum fé í það sem ég hef kallað viðspyrnu. Það er bæði fé til að bæta Landspítalann sem vinnustað og við stjórnendur höfum nú í haust verið að kortleggja leiðir til þess. En það þarf líka fé til að gera ýmsar ráðstafanir og breytingar í skipulagi sjúkrahússins með flæði sjúklinga í huga. Breytingar sem ekki er hægt að bíða með. Svo ég nefni sem dæmi þá verður ekki lengur beðið með að kaupa aðgerðaþjarka til skurðlækninga í neðra kviðarholi, svo sem þvagfæra- og kvensjúkdómaskurðlækninga. Þetta er dýrt tæki sem við getum ekki beðið lengi með að kaupa ef við eigum ekki að missa af ungum sérfræðingum sem vilja ekki vinna með öðru en bestu fáanlegu tækjum með besta mögulega árangri. Framtíðin bíður ekki eftir okkur. Við þurfum að stíga ákveðin skref og gefa fólkinu okkar von um fjármuni til viðspyrnu svo það geti veitt bestu mögulega þjónustu og laðað til baka ungt fólk með nýjustu þekkingu í læknisfræði og heilbrigðisvísindum."



Barneignir
ekki á dagskrá



Benidette

– Getnaðarvörn til inntöku

Hver tafla inniheldur 150 µg af desógestreli
og 20 µg af etinýlestradíóli.

Sérlyfjatexti á bls. 608

Actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 316081

Erfið barátta framundan

– segir Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar LÍ

Hávar Sigurjónsson

„Hugur íslenskra lækna hefur aldrei staðið jafn sterkt til þess að fara héðan og núna," segir Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar Læknafélags Íslands. Framundan eru kjaraviðræður við samninganefnd ríkisins og Sigurveig segir ljóst að verulegar kjarabætur, launahækkanir, verði að koma til yfir línuna eigi læknar ekki einfaldlega að greiða atkvæði unnvörpum með fótunum.

„Í Noregi og Svíþjóð vantar alls staðar lækna og þar kvarta læknar yfir læknaskorti og miklu vinnuálagi þess vegna. Það er því auðfengin vinna annars staðar og íslenskir sérfræðilæknar hafa aldrei snúið aftur út í jafnmiklum mæli og nú; íslenskir læknar erlendis hafa aldrei verið jafn tregir og nú til að flytja heim og þar við bætist sístækkandi hópur sem vinnur hlutavinnu í Noregi og Svíþjóð en er þó enn búsettur hér á Íslandi, þó farið sé út allt að 2-3 vikur í mánuði. Loks eru unglæknarnir sem greinilega reyna allt hvað þeir geta til að komast sem fyrst út í sérnám og staldra því skemur við eftir almenna læknanámið en tíðkaðist. Áður voru þeir kannski hér heima í tvö til fjögur ár, nú eru það eitt til tvö að meðaltali."

Sigurveig er sérfræðingur í bæklunarskurðlækningum barna og starfar sem læknir á bæklunardeild Landspítalans. Hún lauk læknanámi frá Háskóla Íslands 1984 og stundaði framhaldsnám og sérfræðilækningar í Svíþjóð um 15 ára skeið áður en hún flutti heim aftur til Íslands fyrir um 11 árum. Hún er í 100% starfi á Landspítala og starfar ekki sjálfstætt utan hans. Hún vakti athygli á aðalfundi Læknafélags Íslands í október þar sem hún stóð upp og skýrði heilbrigðisráðherra frá því að laun hennar væru um 515.000 á mánuði með alla þessa menntun að baki, ábyrgð í starfi og mánaðarlegar vinnustundir. Svar hans var að laun hans sem alþingismanns væru svipuð.

„Þessi samanburður er móðgandi þar sem hann er kosinn vinsældakosningu óháð menntun en ég ekki. Ég gæti tekið að mér hans starf fyrirvaralaust en hann ekki tekið við mínu. Svo einfalt er það."

Aðspurð um hvaða áhrif það hafi á starfið á spítalanum að margir læknanna eru í hlutastarfi erlendis, segir Sigurveig að það hafi augljósar takmarkanir í för með sér. „Viðkomandi læknir er ekki við nema að hluta og ekki hægt að ná í hann svo auðveldlega ef eitthvað kemur uppá þar sem hann er í öðru landi. Hann er einfaldlega ekki í vinnu hér á meðan hann er erlendis svo einhver annar verður að vinna vinnuna því ekki er alltaf hægt að segja sjúklingum að bíða. Þetta finnum við sem erum þó enn í fullri vinnu hér á spítalanum."

Allir að skoða auglýsingar

Sigurveig dregur enga fjöður yfir að andinn meðal íslenskra lækna hafi gerbreyst á undanförnum misserum. „Það eru allir að velta því fyrir sér hvort þeir eigi að fara eða vera. Hvar sem maður kemur í hóp lækna er umræðuefnið það sama. Nánast allir fylgjast með atvinnuauglýsingum erlendis frá og velta því fyrir sér – í mismikilli alvöru sannarlega – hvort þeir eigi að slá til. Hér áður var fólk ekkert að spá í þetta og hafði engan áhuga á því hvort væru lausar læknisstöður á sjúkrahúsum í Noregi eða Svíþjóð. Nú er þetta aðalumræðuefnið. Á mínu heimili hefur þetta enn ekki komið til umræðu þó eiginmaður minn sé sænskur og atvinnumöguleikar hans talsvert meiri þar en hér. Þegar ég spurði hann um daginn hvort hann væri til í að flytja út aftur sagði hann: „Láttu mig bara vita hvenær ég á að setja niður í töskurnar." Það sem heldur í okkur er 14 ára gömul dóttir okkar sem vill alls ekki flytja og ég veit að tregða til að rífa börnin upp úr umhverfi sínu er ein algengasta ástæða þess að fólk situr enn um kyrrt."

Greiða atkvæði með fótunum

Unglæknum hefur fækkað, segir Sigurveig, og það veldur ýmsum vandkvæðum í daglegu starfi spítalans. „Það munar verulega um það hvort unglæknarnir eru hér að meðaltali í tvö ár áður en þeir fara í framhaldsnám eða bara eitt og hálft ár. Það er ekki svo auðvelt að fylla í það skarð þó það virðist ekki stórt. Og aðalatriðið hvað unglæknana varðar er að þeir fá betri laun annars staðar. Ef launin þeirra væru sómasamleg lægi þeim ekki svona á að komast í burtu. Það er einfaldlega að stinga hausnum í sandinn að ímynda sér að nýjar byggingar og ný tæki muni leysa allan vanda. Það er hluti af lausninni en án betri launa er það til lítils."

Framundan er kjarabarátta sem Sigurveig segir alveg ljóst að verði að færa læknum verulegar launahækkanir ef sátt eigi að nást.

„Laun lækna hafa dregist aftur úr sambærilegum háskólastéttum og sérstaklega hafa laun almennra lækna dregist afturúr. Þau eru einfaldlega skammarlega lág og er þá nánast sama við hvað er miðað. Í umræðunni um laun lækna hefur gjarnan verið horft á heildarlaunin sem fengin eru með gríðarlega mikilli vinnu, ýmist endalausum vöktum eða bakvakta-



„Okkur er fullkomlega ljóst að ef við náum ekki ungu sérfræðingunum heim og missum unglæknana frá okkur hrynur íslenska heilbrigðiskerfið," segir Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar Læknafélags Íslands.

greiðslum til lækna á landsbyggðinni sem eru nánast alltaf í vinnunni, á vakt eða bakvakt, og greiðslurnar til þeirra því eðlilegar þegar skoðað er í því samhengi. Ef við tökum dæmi af ungum lækni sem er að koma út á vinnumarkaðinn eftir samfellt nám í grunnskóla, menntaskóla og læknadeild háskólans er hann 26 ára gamall þegar hann byrjar að vinna fyrir launum. Byrjunarlaun hans eru rúmar 300.000 krónur á mánuði. Með því að taka allar vaktir sem bjóðast getur hann búist við mánaðarlaunum upp á 450.000 krónur. Margir ungir læknar eru einnig að stofna fjölskyldur og þeir vilja einfaldlega ekki vinna svo mikið að þeir sjái fólkið sitt aldrei. Hver vill það? Erfið vaktavinna styttir sannanlega lífið og fólk á ekki að þurfa að byggja lífsafkomu sína á því að standa margar næturvaktir í mánuði umfram eðlilegan vinnutíma. Hér hefur verið mikið misræmi í samanburði á launum á milli stétta, þar sem heildarlaun lækna með óheyrilegri vaktabyrði eru borin saman við dagvinnulaun annarra stétta. Það á auðvitað að miða við dagvinnulaun og ekkert annað."

Almennir læknar verst settir

Það var viðurkennt að í síðustu kjarasamningum lækna hafi megináherslan verið lögð á að hækka laun ungra sérfræðinga og laun almennra lækna hafi setið eftir í samningagerðinni. Seyðið hefur greinilega verið sopið af þeirri stefnu. Sigurveig segir að ekki verði unað við þetta lengur.

„Í samninganefnd Læknafélags Íslands eru tveir fulltrúar almennra lækna og við vinnum mjög þétt saman öll nefndin og það verður enginn skilinn eftir í komandi samningagerð. Það er mín einlæga sannfæring að læknar séu einn hópur og þeir eiga að standa saman og þeir þurfa þess. Ég held að það hafi aldrei verið jafnljóst og núna. Ég er ekki bara að tala um sjúkrahúslækna heldur einnig sjálfstætt starfandi sérfræðinga utan spítalans. Mikilvægi samstöðunnar hefur aldrei vegið jafnþungt og nú. Því ég geri mér engar grillur um að við munum sækja launahækkanir til viðsemjenda með auðveldum hætti. Það verður barátta og það verður erfitt."

Sigurveig segir að innan samninganefndarinnar ríki mikill einhugur og samstaða en hún leggur jafnframt áherslu á mikilvægi þess að nefndin hafi sterkt bakland í stéttinni. Hún er ómyrk í máli: „Okkur er fullkomlega ljóst að ef við náum ekki ungu sérfræðingunum heim og missum unglæknana frá okkur hrynur íslenska heilbrigðiskerfið. Við sem erum hér heima, og höfum lokið okkar sérfræðinámi, getum ekki haldið kerfinu gangandi upp á eigin spýtur. Þetta þurfa viðsemjendur okkar að skilja og sýna vilja til að snúa þessu við. Í þessu felst engin hótun heldur er þetta hinn grimmi veruleiki sem blasir við. Þetta er það sem okkur í samninganefnd Læknafélags Íslands finnst við bera ábyrgð á að ná tökum á."

Verðum að ná samningi

Hún kveðst ekki tilbúin til að nefna neinar tölur eða prósentur í væntanlegri kröfugerð en segist gera sér ljósa grein fyrir því að félagsmenn muni ekki samþykkja hvað sem er. „Þetta verður að vera samningur sem færir okkar fólki verulega kjarabætur. Ég vil helst ekki hugsa það til enda hvað tekur við ef félagsmenn fella samning og við stöndum uppi samningslaus. Þá er hætt við að læknar leiti annað í auknum mæli og því getum við ekki stjórnað. Ef ekki næst samningur sem læknar sætta sig við, eru þeir í þeirri stöðu að geta farið. Þeir eru eftirsóttur vinnukraftur alls staðar í kringum okkur. Spurningin er hvort við sem þjóð viljum einnig sýna að við sækjumst eftir kröftum þeirra."

Hér eru 56 áminningar um verkinn



Hér er 1 möguleiki á að gleyma verknum



Margir sjúklingar með langvinna verki taka allt að 56 töflur á viku af stuttverkandi ópíóíðum og eru því reglulega minntir á að þeir eru með verki. **Norspan®** forðaplástur veitir jafna og stöðuga verkjastillingu í heila viku sem auðveldar sjúklingum að lifa með verkjunum og jafnvel gleyma að þeir eru til staðar.

Ábending: Meðferð við frekar miklum verkjum sem ekki eru vegna illkynja sjúkdóma þegar þörf er á ópíóíða til að ná fram fullnægjandi verkjastillingu. **Norspan®** hentar ekki til meðferðar á bráðaverkjum[1]

Norspan® buprenorfin

Sérlyfjatexti á bls. 606

1. www.serlyfjaskra.is

Aðalfundur Alþjóðasamtaka lækna 2013

Jón Snædal
jsnaedal@landspitali.is



Aðalfundur Alþjóðasamtaka lækna, WMA, var haldinn utan við borgina Fortaleza á norðausturströnd Brasilíu dagana 16.-19. október síðastliðinn. Helstu fréttir af þessum fundi eru samþykkt nýrrar endurskoðunar Helsinki-yfirlýsingarinnar en vinna við hana hefur staðið yfir í tvö ár með opnu umsagnarferli. Nánari grein verður gerð fyrir því í *Læknablaðinu* síðar í vetur.

WMA hefur aukið starfsemi sína á undanförnum árum með þátttöku í æ fleiri verkefnum og má nefna átak til að vekja athygli á heilbrigðisafleiðingum gróðurhúsaáhrifanna, þátttaka í ýmsum mannréttindamálum og aukið samstarf við aðrar heilbrigðisstéttir og WHO. Þetta leiðir af sér aukin útgjöld á sama tíma og tekjur hækka lítið og þrátt fyrir aðhald lítur út fyrir taprekstur á næstu árum. Tekjur samtakanna eru nánast eingöngu með aðildargjöldum en mjög ströng skilyrði eru sett við móttöku framlaga frá utanaðkomandi aðilum. Það gerist þó í einhverjum mæli en þá eingöngu í tengslum við sérstök verkefni en ekki til kjarnastarfsemi. Greinarhöfundur lagði, fyrir hönd LÍ, fram tillögu um réttlátari skiptingu aðildargjalda. Þetta er viðkvæmt mál þar sem sum stór læknafélög greiða lítið á meðan önnur greiða verulegar upphæðir en aðildarfélögum er þetta í sjálfsvald sett. Það var pólitískt auðveldara fyrir lítið félag eins og okkar að setja fram slíka tillögu en þau stóru og var tillagan unnin í samvinnu við framkvæmdastjóra WMA. Þetta verður núna til umfjöllunar í vinnuhópi sem verið er að skipa.

Annað mál sem íslenskum læknum gæti þótt athyglisvert er endurskoðun álits um gagnagrunna á heilbrigðissviði en þetta mál komst í upphafi á dagskrá WMA í kjölfar umræðunnar hér á landi um hinn miðlæga gagnagrunn á heilbrigðissviði. Ég er formaður vinnuhóps um efnið og er núna að boða til fundar hér í Reykjavík í mars næstkomandi þar sem einnig verður boðið sérfræðingum á þessu sviði. Upphaflega álitið var samþykkt árið 2002 en hefur haft fremur lítil áhrif. Núna er meiningin að gera meira úr málinu og einnig hefur verið ákveðið að fjalla samtímis um lífssýnabanka.

Á aðalfundinum tók við nýr forseti, Margaret Mungherera frá Úganda, og er hún fyrsta svarta konan sem gegnir þessu embætti. Hún hefur á dagskrá sinni að vinna að heilbrigðismálum og málefnum lækna í Afríku og einnig að jöfnuði kynjanna í læknastétt.

Árið 2018 verður Læknafélag Íslands 100 ára. Væri ekki við hæfi að aðalfundur WMA verði haldinn hér á landi það ár? Það hefur aldrei verið gert áður, en Læknafélagið er þó eitt af 27 stofnaðilum árið 1947 en aðilar að WMA eru í dag 106.

Bréf til Læknablaðsins

Persónuvernd óskar eftir birtingu eftirfarandi athugasemdar í Læknablaðinu

Í 11. tölublaði 99. árgangs *Læknablaðsins* birtist greinin „Farið í hringi og bitið í skott“ eftir Reyni Tómas Geirsson prófessor og yfirlækni. Í greininni er meðal annars fjallað um þá kröfu Persónuverndar að leyfi skrárhaldara liggi fyrir áður en stofnunin veitir leyfi til aðgangs að skrám. Þá segir: „Nú ber hins vegar svo við í vinnureglum vísindasiðanefndar og Persónuverndar að hvor um sig biður um leyfið frá hinum áður en þeir geta afgreitt sitt.“

Af þessu tilefni vill Persónuvernd benda á að samkvæmt leyfum stofnunarinnar til vinnslu persónuupplýsinga í þágu vísindarannsókna, sem og 6. gr. verklagsreglna nr. 340/2003 um afgreiðslu umsókna um aðgang að sjúkraskrám, er þess krafist að skrárhaldari veiti ekki aðgang að gögnum nema fyrir liggi samþykki siðanefndar eða vísindasiðanefndar á rannsókninni. Í þessu felst ekki að áður en Persónuvernd afgreiðir umsókn efnislega fari hún fram á að leyfi vísindasiðanefndar liggi fyrir.

Hins vegar er þess krafist að afstaða skrárhaldara liggi fyrir eins og fram kemur í leyfisskilmálum og 3. gr. fyrrnefndra verklagsreglna. Í því sambandi ber að hafa í huga að það getur skipt sköpum við leyfisveitingu að skrárhaldari hafi fengið vitneskju um umsókn fyrirfram, m.a. til að geta bent á hvaða verklag hann heimili við veitingu aðgangs að skrám sem hann er ábyrgur fyrir, til að geta leiðrétt mögulegan misskilning umsækjanda um til dæmis hvaða upplýsingar sé að finna í skrám og til að koma á framfæri afstöðu sinni til þess hvort rétt sé yfirhöfuð að veita umbeðinn aðgang. Ef skrárhaldari fær ekki tækifæri til að koma afstöðu sinni á framfæri getur því komið til þess að Persónuvernd bindi leyfi óhentugum skilmálum um verklag eða veiti til dæmis leyfi til aðgangs að upplýsingum sem ekki eru til. Meðal annars af þessum ástæðum telur stofnunin það í anda vandaðrar stjórnsýslu að afstaða skrárhaldara liggi fyrir áður en veitt er leyfi til aðgangs að skrám.

Hjálækningar, kukl og heilsusvindl

Hávar Sigurjónsson

„Það er því miður engin ein algild skilgreining á fyrirbærinu óhefðbundin heilsustarfsemi enda fjölmargt sem rúmast undir þeim hatti," segir Svanur Sigurbjörnsson lyflæknir sem fjallaði nýverið um hinar ýmsu birtingarmyndir kukls og hjálækninga í fyrirlestri á Fræðadögum Heilsugæslunnar á höfuðborgarsvæðinu.

Óhefðbundin heilsustarfsemi er þýðing á orðasambandinu „Alternative medicine" og segir Svanur að þar sé ýmislegt gagnlegt að finna en einnig margt sem nútímaþekking ætti fyrir löngu að vera búin að henda út í hafsauga.

„Sumt af því sem eru hjálækningar og kukl í dag var hefðbundið áður og því hafa sumir áhangendur þess kallað lækna nútímans „óhefðbundna" og lyf þeirra „eiturbras". Þekkingarheiminum er snúið á hvolf og það er furðuleg þversögn að samhliða gríðarlega góðri vísindalegri þekkingu skuli gerviþekking og kukl blómstra sem aldrei fyrr."

Svanur segir mikilvægt að gera greinarmun á því sem kalla má hjálækningar og getur gert tilkall til vísindalega sannanlegs árangur og svo hins sem hann segir hreinlega kukl og svindl og gengur út á fullyrðingar um virkni og lækningamátt sem stenst enga nánari skoðun.

„Á 19. öld tíðkuðust fjórir flokkar alþýðulækninga; grasalækningar, andlegar athafnir eins og særingar og bænir, andalækningar þar sem miðlar sóttu látna lækna og smáskammtalækningar (hómeópatía) sem þá var nýtilkomin. Vísindaleg læknisfræði útrýmdi þessu nánast á fyrri hluta 20. aldar en á síðustu áratugum aldarinnar reis upp ný bylgja undir öðrum formerkjum samhliða því sem opinber forræðishyggja lét undan, nýaldartrú og náttúrutrú, sem byggir á fullyrðingunni um að það sem er náttúrulegt sé eðli málsins samkvæmt hollt, sjálflærdómur í gegnum netið og nýjar öflugar aðferðir til markaðssetningar. Allt hefur þetta hrundið af stað bylgju gerviþekkingar og kukls."

Í besta falli skaðlausar

Á ráðstefnu sem efnt var til í apríl á þessu ári til heiðurs Magnúsi Jóhannssyni prófessor, flutti fyrirlestur læknirinn Edzard Ernst sem er jafnframt höfundur metsölubókarinnar *Trick or Treatment*.* Ernst er fyrrverandi prófessor í óhefðbundnum meðferðum við Exeter-háskóla í Bretlandi og hefur ritað fjölda bóka og greina um óhefðbundna heilsustarfsemi, kukl og heilsusvindl af ýmsu tagi. Sjálfur er hann upphaflega menntaður í hómeópatíu og nálastungumeðferð og þekking hans á þessu sviði er óumdeild. Kjarni fyrirlestrar Ernst var að hrekja algengustu fullyrðingar og haldvillur *(fallacies)* sem uppi eru um gagnsemi óhefðbundinnar heilsustarfsemi og rakti hann niðurstöður vísindalegra rannsókna sem gerðar hafa verið á ýmsum óhefðbundnum meðferðum og að í langflestum tilfellum hafi þær fallið á prófinu. Þær geri einfaldlega ekki það gagn sem þær eru sagðar gera, í besta falli séu þær skaðlausar, í sumum tilfellum valdi þær skaða og í nokkrum tilfellum valdi þær dauða. Meðal þess sem hann nefndi gagnslaust voru lithimnugreining, smáskammtalækningar, nálastungur gegn reykingum, hnykkingar við astma, svæðameðferð, ristilhreinsun, eyrnakerti,

*Singh S, Ernst E. Trick or Treatment? Alternative Medicine On Trial. Bantam Press, London 2008.

Áhrif lyfleysunnar

Anna Ragna Magnúsardóttir
næringarfræðingur

Á málþingi um óhefðbundnar lækningar í Háskóla Íslands í byrjun apríl kom fram að kvíðið fólk er einn stærsti hópurinn sem leitar óhefðbundinna lækninga. Kvíði veldur líkamlegum einkennum, t.d. frá stoðkerfi og meltingu, auk andlegrar vanlíðanar.

Ég þekki kvíða vel af eigin raun og hef prófað allt milli himins og jarðar í þeirri von að öðlast betri líkamlega og andlega líðan. Ef græðaranum tekst að vekja mér væntingar og vonir finn ég fyrir lyfleysuáhrifum. Líðanin batnar, andlega og stundum líkamlega. En lyfleysuáhrifin endast aldrei. Þau dvína og hverfa á stuttum tíma og ég stend uppi nokkrum þúsundköllum fátækari, og með engu betri heilsu eða líðan.

Nú, þá er alltaf hægt að fara aftur til græðarans, eða leita til annars græðara sem býður öðruvísi meðferð, prófa aðra remedíu. Þannig fór ég milli alls kyns græðara, tók fæðubótarefni, blómadropa og remedíur, prófaði nálastungur og alls konar mataræði, heilun og höfuðbeina- og spjaldhryggsjöfnun og guð má vita hvað. Ég sé eftir á að ég var að reyna að endurvekja og viðhalda lyfleysuáhrifunum, halda í væntingar og von um bata.

Hvað skyldi ég hafa eytt miklum peningum í þetta samtals? Ég hef ekki hugmynd um það. Eitt er víst að ekkert af þessu minnkaði kvíða minn og tilheyrandi líkamlegan vanda, þó heilun og höfuðbeina- og spjaldhryggsjöfnun hafi vissulega haft tímabundin slakandi áhrif.

Verst fannst mér þó þegar ég las í bókinni *Trick or Treatment* að ein meðferðin sem ég sótti stíft á tímabili, getur verið lífshættuleg. Þetta voru hnykkir á hálsi, framkvæmdir af útlærðum hnykkjurum (kírópraktorum). Það eru dæmi erlendis frá um dauðsföll af völdum heilablæðingar eftir hnykkmeðferð á hálsi. Æð sem flytur blóð til heilans getur rofnað við hnykkinn.

Það er sem sagt ekki nóg með að stirðleiki í hálsi mínum hafi aukist tímabundið eftir hverja hnykkmeðferð. Það er ekki nóg með að heildaráhrifin af margra mánaða meðferð hafi verið aukin eymsli í hálsi. Nei, það er ekki nóg með það. Ég tók bókstaflega áhættu með líf mitt í hvert skipti sem hnykkt var á hálsi mínum.

http://upplyst.org/hjalaekningar/edzard-ernst/



„Vísindi og lækningar eru í kjarna sínum ekki vinsældakeppni, lýðræðismál eða smekksatriði. Lífeðlisfræðileg ferli lúta ákveðnum lögmálum sem hafa ekki margar andstæðar skýringar," segir Svanur Sigurbjörnsson lyflæknir.

segularmbönd, aloe vera og kvöldvorrósarolía. Blekkingin um bætta líðan felist í lyfleysuáhrifum sem eru vel þekkt en þau vari skammt.

Fyrirlestur Edzard Ernst er á slóðinni: upplyst.org/fundir-og-malthing/malthing-magnusar/

Pottur víða brotinn í eftirliti

„Læknar hafa lengst af bara fylgst með kukli og brosað út í annað og lítið gert af því að gagnrýna þessa þróun. Hið sama má segja um Embætti landlæknis sem hefur lítið beitt sér gegn þessu þó einstaka læknar, eins og prófessor Magnús Jóhannsson, hafi skrifað pistla gegn því," segir Svanur.

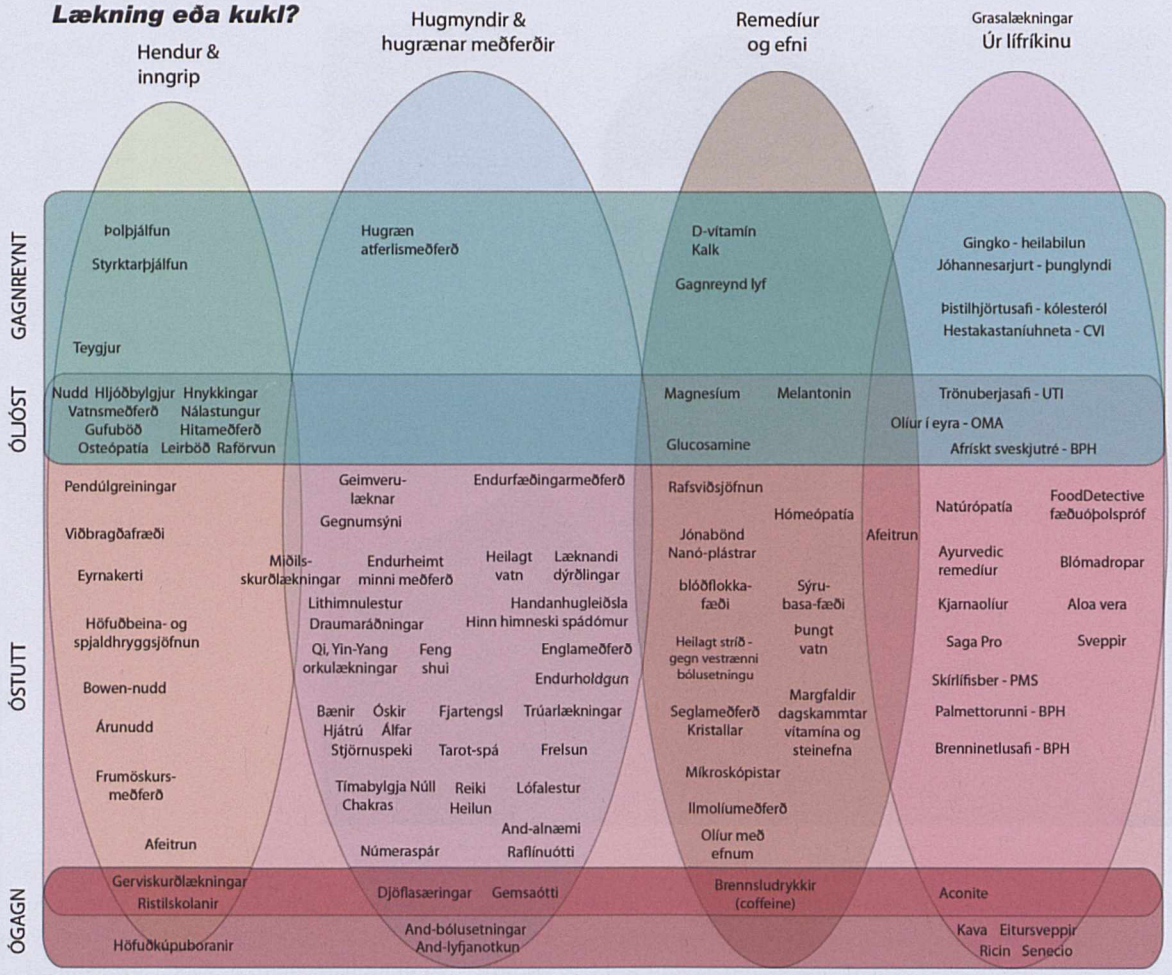
Hann segir að það sé ekki allt kukl innan óhefðbundinnar heilsustarfsemi og í því sambandi megi nota hugtakið hjálækningar á jákvæðan máta á eftirfarandi hátt. „Lækningar eru greiningar og meðferð sem hafa með sannanlegum hætti og vísindalegri aðferð sýnt fram á marktækt gildi sitt til einhvers eða fulls bata einstaklings af sjúkdómi. Hjálækningar eru tilraun til lækninga af ófaglærðum eða lærðum í greinum utan læknisfræði sem geta haft sannanleg áhrif til aukins bata. Besta dæmið um slíkt eru grasalækningar en sýnt hefur verið fram á gagnsemi ýmissa virkra efna sem eru í þeim plöntum sem notaðar eru til grasalækninga. Virku efnin eru þó ekki einangruð því þá værum við að tala um lyf, heldur eru þau notuð eins og þau koma af plöntunni, síuð út í vatni eða vínanda, það er remedía eða tinktúra."

Svanur segir víða pott brotinn í opinberu eftirliti með kukli og heilsusvindli. „Kukl er einfaldlega meðferð af einhverju tagi sem stenst ekki skoðun og heilsusvindl er markaðssetning á vörum, tækjum og meðferðum sem seldar eru á almennum markaði undir því falska yfirskyni að þau bæti heilsu og lækni sjúkdóma. Lyfjalögin er alveg skýr því ekki er heimilt að lofa lækningu við sjúkdómum nema um gagnreynt lyf sé að ræða og neytendalöggjöfin kveður á um að færa verði sönnur á þær fullyrðingar sem seljandi hefur uppi um vöru sína."

Árið 2005 voru samþykkt Græðaralög á Alþingi og ná til starfsemi þeirra sem eru í Bandalagi íslenskra græðara (BÍG). „Meginatriði þessara laga er að skrá græðara sem þá aðila sem stunda heilsutengda þjónustu utan heilbrigðisþjónustunnar. Skráningarkerfið er frjálst og er stýrt af BÍG en í lögunum er kveðið á um þá skyldu græðara að vera með ábyrgðartryggingu, virða trúnaðar- og þagnarskyldu og skrá upplýsingar um veitta þjónustu. Takmarkanir á starfsemi græðara samkvæmt lögunum eru að sinna ekki meðferð við alvarlegum sjúkdómum, veita ekki lyfjameðferð og halda sig á sínu afmarkaða sviði. Þetta síðasttalda er reyndar mjög opið og óljóst. Það sem er þó verst við þessi lög er að þau kveða ekki á um að þjónustan sem BÍG-félagar veita falli undir og standist faglega skoðun. Það má líka benda á að í umsögn Heilsugæslunnar um lögin á frumvarpstigi árið 2004 segir: „Þeir sem hvorki geta né vilja skrá sig í kerfið eru ef til vill þeir sem helst þyrftu eftirlits með.""

Listinn yfir þá sem ekki eru skráðir í Bandalag íslenskra græðara er býsna langur og skrautlegur og má nefna læknamiðla, ristilskolara, heilara, fjarheilun á fésbókinni, eyrnakertameðferð, stofnfrumuheilun og sveltispa. Í Græðaralögunum segir þó í 1. gr. 2. mgr.: „Lögin taka til skráðra græðara og eftir því sem við á annarra græðara þótt óskráðir séu."

Ef óhefðbundin heilsustarfsemi er flokkuð lítur hún svona út að mati Svans. „Í fyrsta lagi eru grasalækningar með mögulega virkum efnum. Mekaníska greinar þar sem beitt er höndum og tækjum ýmiss konar, nudd, hnykkingar og nálastungur. Þá taka við alls kyns aðferðir og meðferðir sem útskýrðar eru með hugmyndakerfum, svo sem lithimnulestur. Þá



Lækning eða kukl? Yfirlitsmynd um hinar ýmsu „sérgreinar" hjálækninga í samantekt Svans Sigurbjörnssonar.

eru meðferðir með einangruðum efnum eins og magnesíum, háskammta vítamínum og fleiru úr fæðubótageiranum. Síðan eru til ótal aðferðir og meðferðir sem eru ýmiss konar blanda af ofangreindu, svo sem höfuðbeina- og spjaldhryggsjöfnun, orkulækningar, heilun, miðlar og fleira."

Ekki vinsældakeppni eða smekksatriði

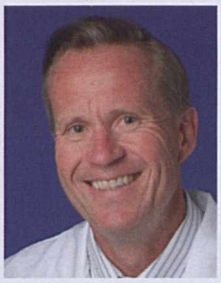
Á vefsíðunni upplyst.is má lesa ágætar greinar raunvísindafólks og sérfræðinga um óhefðbundna heilsustarfsemi, heilbrigðismál og matvæli. Um markmið síðunnar segir: „Í desember 2012 var stofnaður vinnuhópur fagfólks sem hefur það markmið að vekja athygli á og berjast gegn ýmis konar bábiljum tengdum heilsu og matvælum sem vaða uppi í samfélaginu. Hópurinn kallast *Upplýst* og í honum eru ríflega 20 sérfræðingar á ýmsum sviðum heilbrigðisfræða og raungreina (læknis-, lyfja-, líf-, lífefna-, sál-, erfða- og næringarfræði). Sumt það sem við beinum sjónum okkar að stríðir beinlínis gegn lögum og reglugerðum um neytendavernd, til dæmis órökstuddar fullyrðingar um heilsufarsáhrif á umbúðum matvæla, fæðubótarefna eða á öðrum vörum eða þjónustu með heilsufarslega tengingu. Hópurinn mun veita hér og víðar vandaða og óháða almenningsfræðslu á þessu sviði.

Í augum okkar lækna og háskólamenntaðra heilbrigðisstarfsmanna er næsta augljóst hverjir eru gervivísindamenn og kuklarar og hverjir ekki. Við skulum hafa í huga að í augum sumra kuklara erum við læknar kuklararnir. Það þykir ekki fallegt í heimi hins opna hugarfars að segja að einn hafi rétt fyrir sér og annar ekki. Allar skoðanir eru þar jafn rétthár. Læknir sem leggur út á völl rökræðunnar og gagnrýnir þá óhefðbundnu er fljótt sagður hrokafullur, neikvæður og jafnvel illviljaður. Það þjónar kuklinu vel að þvæla út mörkin og eftir því sem kukl og kuklarar tileinka sér vísindalegra tungutak og blandast inn í vísindalegt umhverfi og jafnvel inn í praktík heilbrigðisstarfsfólks á heilbrigðisstofnunum verður æ erfiðara að greina hvar mörkin liggja. Leikmenn eiga æ erfiðara með að greina muninn. En vísindi og lækningar eru í kjarna sínum ekki vinsældakeppni, lýðræðismál eða smekksatriði. Lífeðlisfræðileg ferli lúta ákveðnum lögmálum sem hafa ekki margar andstæðar skýringar. Það er ekki hægt að hafa mismunandi „skoðun" á slíku. Það geta ekki allir haft rétt fyrir sér en verst er þó þegar heilbrigðisstarfsfólk hefur hleypt kukli inn í stofnanir sínar, háskólafólk tekur að sér að verja kukl og háskólalært fólk iðkar kukl. Afleiðingar kukls eru fyrst og fremst fólgnar í skemmdum á raunverulegri vísindalegri þekkingu fólks. Það útheimtir mikla orku, tíma og peninga að leiðrétta alls kyns haldvillur sem vaða uppi og það er hrein sóun á mannauði að hundruð ungs fólks eyði bestu árum ævi sinnar með ærnum tilkostnaði í að læra kukl. Jafnvel menntamálaráðuneytið hefur lagt blessun sína yfir skóla í kukli með því að kennslufræðilegi þátturinn stenst einhver viðmið ráðuneytisins en faglegi þátturinn er algjörlega látinn lönd og leið."

Svanur segir að lokum að ein algengasta viðbáran við gagnrýni á kukl og heilsusvindl sé hvort þetta sé ekki bara allt í lagi ef fólk er ánægt. „Nei, því lyfleysuáhrifin eru skammvinn og það leiðir krafta okkar frá leit að raunverulegum lausnum. Ánægja fólks getur einnig breyst í heilsufarslega martröð þegar í ljós kemur að árangurinn er í rauninni enginn og siðferðislega er þetta einfaldlega ekki verjandi."

Er þörf á fyrirbyggjandi meðferð með prótónupumpuhemlum í háskammta-meðferð með sterum?





Elín I. Jacobsen
lyfjafræðingur, verkefnastjóri Miðstöðvar lyfjaupplýsinga Landspítala
elinjac@landspitali.is

Einar S. Björnsson
meltingarlæknir og formaður lyfjanefndar Landspítala
einarsb@landspitali.is

Höfundar svara athugasemdum og spurningum frá lesendum um lyfjatengd efni.

Miðstöð lyfjaupplýsinga barst fyrirspurn um það hvort þörf væri á fyrirbyggjandi meðferð með prótónupumpuhemlum í háskammtameðferð með sterum, til dæmis við mænusiggi, 1000 mg af prednisóloni í æð á dag í 5 daga. Mismunandi verklag var á deildum, á einni deild fengu sjúklingar alltaf fyrirbyggjandi meðferð með prótónupumpuhemlum en á öðrum ekki.

Á árinu 1992 birtist í *British Medical Journal* grein með yfirskriftinni: „Steroid ulcers: a myth revisited"[1]. Þannig má segja að það viðhorf sumra lækna að sterar valdi magasári sé goðsögn sem er býsna lífsseig. Upphaflegar metaanalýsur[2,3] sýndu fram á vissa áhættu á ætisárum samfara meðferð með sterum en komið hefur í ljós að í mörgum þeim rannsóknum, sem voru afturskyggnar, voru sjúklingar einnig á háum skömmtum af aspiríni.[1] Tilfellaviðmiðarannsókn í Bandaríkjunum sýndi hins vegar fram á að áhættan á ætisárum var bundin við sjúklinga sem voru bæði á sterum og bólgueyðandi gigtarlyfjum eða svonefndum NSAID-lyfjum sem eru vel þekkt fyrir þá aukaverkum að valda ætisárum. Sjúklingar sem voru eingöngu á sterum voru ekki í aukinni áhættu.[4]

Klínískar leiðbeiningar frá NICE (National Institute for Health and Care Excellence) fjalla um aukaverkanir stera og áhættu fyrir sjúklinga. Sjúklingar sem hafa fyrri sögu um magasár eða blæðingar í maga eða skeifugörn og sjúklingar sem einnig nota lyf sem auka hættu á blæðingum frá meltingarvegi, svo sem bólgueyðandi gigtarlyf (NSAID) og blóðþynningarlyf, geta hugsanlega verið í aukinni áhættu á ætisárum, sérstaklega ef um langtímameðferð eða endurtekna kúra er að ræða. Í þeim tilvikum er rétt að íhuga fyrirbyggjandi meðferð með prótónupumpuhemlum (PPI), annars ekki.[5]

Rannsóknir sýna að prótónupumpuhemlar eru virk og örugg lyf en að í talsvert mörgum tilfellum eru þeir notaðir án þess að ábendingar séu réttar, jafnvel í 30-40% tilvika. Auk þess virðist meðferð sem hafin er á sjúkrahúsi fylgja sjúklingnum við útskrift án þess að ástæða sé fyrir áframhaldandi meðferð, rannsóknir sýna allt að 69% tilvika.[2]

Þó rannsóknir hafi sýnt fram á öryggi þessara lyfja er langtímanotkun PPI-lyfja ekki án vandkvæða. Langtímanotkun getur leitt til ofseytingar gastríns og getur valdið meltingareinkennum, brjóstsviða og uppþembu (dyspepsíu) hjá heilbrigðum einstaklingum. Þá hemja PPI-lyf lifrarensímið CYP2D19 og geta þannig milliverkað klínískt mikilvægt við lyf sem umbrotna fyrir tilstuðlan þessa ensíms. Má nefna klópídógrel sem er blóðflöguhemjandi lyf og breytist í virkt umbrotsefni sitt fyrir tilstuðlan CYP2D19 og því geta PPI-lyf eins og ómeprasól mögulega dregið úr virkni klópídógrels. Þá hafa komið upp óvæntar sjaldgæfar aukaverkanir, svo sem millivefsbólga nýrna (*interstitial nephritis*) vegna PPI-lyfja. Einnig má nefna fleiri sýkingar af völdum Clostridium difficile þó svo að ekki sé sannað að þar sé orsakasamband við PPI-lyf.[7]

Svar: Ekki er þörf á fyrirbyggjandi meðferð með prótónupumpuhemlum í háskammta sterameðferð nema að fyrir séu aðrir áhættuþættir, svo sem samhliða notkun bólgueyðandi gigtarlyfja eða blóðþynningalyfja, fyrri saga um ætisár eða blæðing frá meltingarvegi.

Heimildir

1. Guslandi M, Tittobello A. Steroid ulcers: a myth revisited. BMJ 1992; 304: 655-6.
2. Conn H, Blitzer BL. Nonassociation of adrenocorticosteroid therapy and peptic ulcer. N Engl J Med 1976; 294: 473-9.
3. Messer J, Retman D, Sacks HS, Smith H, Chalmers TC. Association of adrenocorticosteroid therapy and peptic ulcer disease. N Engl J Med 1983; 309: 21-4.
4. Piper JM, Ray WA, Daughterty JR, Griffin MR. Corticosteroid use and peptic ulcer disease: role of non-steroidal anti-inflammatory drugs. Ann Intern Med 1991; 114: 735-40.
5. Nice clinical knowledge summaries. Corticosteroids-oral. cks.nice.org.uk/corticosteroids-oral - nóvember 2013
6. Heidelbaugh JJ, Kim AH, Chang R, Walker PC. Overutilization of proton-pump inhibitors: what the clinician needs to know. Ther Adv Gastroenterol 2012; 5: 219-32.
7. McCarthy DM. Adverse effects of proton pump inhibitor drugs: clues and conclusions. Curr Opin Gastroenterol 2010; 26: 624-31.

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

Viðbótarsamningur við Samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði er varðar líflæknisfræðilegar rannsóknir

Samningar Evrópuráðsins - Nr. 195

Formáli

Aðildarríki Evrópuráðsins, önnur ríki og Evrópusambandið er undirrita þennan Viðbótarsamning við Samninginn um verndun mannréttinda og mannlegrar reisnar við beitingu líffræði og læknisfræði, (sem hér eftir verður vitnað til sem „Samningurinn"):

- álíta að markmið Evrópuráðsins sé að ná fram meiri einingu meðal aðildarríkjanna og að ein af aðferðunum sem beitt skal sé viðhald og efling mannréttinda og grundvallarfrelsis;
- álíta að markmið Samningsins eins og það er skilgreint í fyrstu grein sé að vernda reisn og auðkenni allra manna og að tryggja öllum, án mismununar, virðingu fyrir sjálfræði og öðrum réttindum og grundvallarfrelsi, við beitingu líflæknisfræðilegra rannsókna;
- álíta að framfarir í læknisfræði, sérstaklega á sviði líflæknisfræðilegra rannsókna, stuðli að björgun mannslífa og auki lífsgæði;
- eru meðvituð um að framfarir í lækna- og lífvísindum eru byggðar á þekkingu og uppgötvunum sem fengnar eru af nauðsynlegum rannsóknum á mönnum;
- leggja á það áherslu að slíkar rannsóknir eru oft þverfaglegar og fjölþjóðlegar;
- taka mið af faglegum stöðlum í einstökum ríkjum og alþjóðlega og af fyrra starfi Ráðherranefndar og Ráðgjafarþings Evrópuráðsins á þessu sviði;
- staðhæfa að líflæknisfræðilega rannsókn sem gengur á svig við mannlega reisn og mannréttindi skuli aldrei framkvæma;
- leggja áherslu á þá frumskyldu að vernda beri hverja manneskju sem tekur þátt í rannsókn;
- staðhæfa að sérstaka vernd skuli veita þeim sem geta verið berskjaldaðar við þátttöku í rannsóknum;
- viðurkenna að sérhver einstaklingur eigi rétt á því að samþykkja eða neita því að gangast undir líflæknisfræðilega rannsókn og að engan skuli neyða til að undirgangast slíka rannsókn;
- binda fastmælum að gera þær ráðstafanir sem nauðsynlegar eru til þess að tryggja mannlega reisn, grundvallarmannréttindi og frelsi við líflæknisfræðilegar rannsóknir;
- hafa orðið ásátt um eftirfarandi:

FYRSTI KAFLI - Gildissvið

1. grein *(tilgangur)*
Aðilar þessa Viðbótarsamnings skulu vernda reisn og auðkenni allra manna og tryggja öllum, án mismununar, virðingu fyrir sjálfræði, öðrum réttindum og grundvallarfrelsi, við framkvæmd allra vísindarannsókna á heilbrigðissviði sem fela í sér íhlutun.

2. grein *(gildissvið)*
1. Viðbót þessi gildir um allar vísindarannsóknir á heilbrigðissviði sem fela í sér íhlutun í mannverur.
2. Viðbót þessi gildir ekki um rannsóknir á fósturvísum á rannsóknastofu. Hún gildir um rannsóknir á fóstrum og fósturvísum *in vivo* í móðurkviði.
3. Í þessum Viðbótarsamningi nær heitið „íhlutun" til:
   i. líkamlegrar íhlutunar og
   ii. hverrar annarrar íhlutunar feli hún í sér hættu fyrir sálræna heilsu þess sem um ræðir.

ANNAR KAFLI – Almenn ákvæði

3. grein *(manngildi ofar öðru)*
Hagsmunir og velferð þess sem tekur þátt í rannsókn skulu vera fremri hagsmunum samfélags og vísinda.

4. grein *(almenn regla)*
Frjálst skal vera að stunda rannsóknir og er það háð skilyrðum þessa Viðbótarsamnings sem og annarra lögskipaðra ákvæða, sem tryggja vernd mannsins.

5. grein *(aðrir kostir eru ekki fyrir hendi)*
Rannsóknir á mönnum má því aðeins framkvæma að enginn sambærilegur kostur sé fyrir hendi.

6. grein *(áhætta og kostir)*
1. Rannsókn skal ekki fela í sér áhættu og álag fyrir þátttakanda sem er umfram hugsanlega kosti af henni.
2. Þar að auki, þegar rannsókn felur ekki í sér beinar hagsbætur fyrir heilbrigði þátttakandans, má því aðeins framkvæma slíka rannsókn, að í henni felist ekkert umfram viðunandi áhættu og viðunandi álag fyrir þátttakandann. Þetta skal ekki rýra ákvæðin í 15. gr 2:ii um vernd þeirra sem ekki eru hæfir til að veita samþykki fyrir rannsókn.

7. grein *(samþykki)*
Rannsóknir má því aðeins framkvæma að rannsóknaráætlun hafi verið samþykkt af til þess bærri siðanefnd sem gerir óháða, fjölfaglega athugun á vísindalegu gildi og siðfræði rannsóknarinnar.

8. grein *(vísindalegt gildi)*
Allar rannsóknir skulu vera vísindalega réttlætanlegar, skulu fullnægja almennt viðurkenndum vísindalegum skilmerkjum og skulu framkvæmdar samkvæmt viðeigandi faglegum kröfum og undir eftirliti til þess bærs vísindamanns.

ÞRIÐJI KAFLI – Siðanefnd

9. grein *(óháð athugun siðanefndar)*
1. Sérhverja rannsóknaráætlun skal leggja fyrir siðanefnd til óháðrar athugunar á siðfræðilegum grunni hennar. Slíkar áætlanir skulu lagðar fram til óháðrar athugunar í hverju því ríki þar sem ætlunin er að einhver hluti rannsóknarinnar fari fram.
2. Tilgangur fjölfaglegrar athugunar á siðfræði rannsóknaráætlunar er að vernda reisn, réttindi, öryggi og velferð þeirra sem taka þátt í rannsóknum. Mat á siðfræði skal studd viðeigandi sérfræðiþekkingu og reynslu og skal á fullnægjandi hátt endurspegla viðhorf sérfræðinga og leikmanna.
3. Siðanefndin skal setja fram rökstutt álit.

10. grein *(sjálfstæði siðanefndarinnar)*
1. Aðilar að þessum Viðbótarsamningi skulu gera ráðstafanir til að tryggja sjálfstæði siðanefndar. Nefndin má ekki verða fyrir ótilhlýðilegum ytri áhrifum.
2. Þeir sem sæti eiga í siðanefnd skulu greina frá hverjum þeim aðstæðum sem gætu leitt til hagsmunaárekstra. Verði slíkir árekstrar, skulu þeir sem hlut eiga að máli ekki taka þátt í þeirri athugun.

11. grein *(upplýsingar fyrir siðanefndina)*
1. Allar upplýsingar sem nauðsynlegar eru fyrir siðfræðilegt mat á rannsóknaráætlun, skulu veittar siðanefndinni skriflega.
2. Sérstaklega skal veita upplýsingar um atriði sem er að finna í viðauka þessa Viðbótarsamnings að því leyti sem þær hafa þýðingu fyrir rannsóknina. Nefndin getur, samkvæmt 32. grein Samningsins*, breytt viðaukanum með 2/3 hluta greiddra atkvæða.

(*Verkefnin sem ætluð eru „nefndinni" í 32. og í 29. grein skal Fastanefndin um lífsiðfræði (Steering Committee on Bioethics) annast eða hver sú nefnd sem ráðherranefndin tilnefnir, sjá *Læknablaðið* 1996; 82: 584-9.)

12. grein *(ótilhlýðileg áhrif)*
Siðanefndin verður að vera þess fullviss að ekki verði beitt ótilhlýðilegum áhrifum, þar með talin áhrif fjárhagslegs eðlis, til þess að fá fólk til þess að gerast þátttakendur í rannsókn. Í þessu sambandi verður að veita þeim sem eru berskjaldaðir eða háðir öðrum sérstaka athygli.

FJÓRÐI KAFLI – Upplýsingar og samþykki

13. grein *(upplýsingar fyrir þátttakendur)*
1. Þeim sem beðnir eru um að taka þátt í rannsókn, skulu veittar nægjanlegar og auðskiljanlegar upplýsingar. Þessar upplýsingar skulu vera skriflegar.
2. Upplýsingarnar skulu vera um tilgang, skipulag og hugsanlega áhættu og kosti af rannsókninni og þeim skal fylgja álit siðanefndarinnar. Áður en viðkomandi er beðinn um að samþykkja þátttöku í rannsókn, skal hann/hún, í samræmi við eðli og tilgang rannsóknarinnar, upplýst sérstaklega:
   i. um eðli, umfang og tímalengd þeirra aðferða sem beitt verður og þá sérstaklega um það álag sem rannsóknaráætlunin leggur á viðkomandi;
   ii. um þær forvarna-, greiningar- og meðferðaraðferðir sem tiltækar eru;
   iii. um ráðstafanir til þess að bregðast við aukaverkunum eða áhyggjum þátttakenda;
   iv. um ráðstafanir til þess að virða einkalíf og tryggja trúnað um persónuleg gögn;
   v. um ráðstafanir varðandi aðgang að upplýsingum um þátttakandann, er koma fram í rannsókninni eða af heildarniðurstöðum;
   vi. um ráðstafanir til sanngjarnra bóta verði þátttakandi fyrir skaða;
   vii. um hver þau fyrirsjáanlegu frekari not, þar með talin viðskiptanot, sem gætu orðið af niðurstöðum rannsóknar, gögnum eða líffræðilegum efniviði;
   viii. um fjármögnun rannsóknar.
3. Að auki skulu fyrirhugaðir þátttakendur vera upplýstir um rétt sinn eins og hann kemur fram í lögum og reglugerðum, einkum um rétt þeirra til að neita þátttöku eða hætta þátttöku hvenær sem er, án þess að þurfa að verða fyrir mismunun af neinu tagi, einkum að því er varðar rétt til heilbrigðisþjónustu.

14. grein *(samþykki)*
1. Enga rannsókn má gera að uppfylltum skilyrðum í 5. kafla og 19. grein án þess að væntanlegur þátttakandi gefi upplýst, frjálst, ótvírætt, sértækt og skjalfest samþykki sitt.
2. Neiti einstaklingur að gefa samþykki sitt til þátttöku í rannsókn, skal það ekki leiða til neins konar mismununar gagnvart viðkomandi og sérstaklega ekki að því er varðar rétt til heilbrigðisþjónustu.
3. Þegar vafi leikur á um hæfi einstaklings til þess að veita upplýst samþykki, skal vera hægt að ganga úr skugga um það hvort viðkomandi er hæfur eða vanhæfur í þessu tilliti.

FIMMTI KAFLI – Vernd einstaklinga sem ekki eru hæfir til að veita samþykki fyrir þátttöku í rannsókn.

15. grein *(vernd einstaklinga sem ekki eru hæfir til að veita samþykki)*
1. Rannsókn á einstaklingi sem ekki er hæfur til að veita samþykki sitt fyrir rannsókn má því aðeins gera ef öllum þessum sértæku skilyrðum er fullnægt:
   i. niðurstöður rannsóknarinnar geti mögulega orðið að raunverulegu og beinu gagni fyrir heilbrigði viðkomandi,
   ii. sambærileg rannsókn verði ekki gerð á einstaklingum sem hæfir eru til að veita samþykki sitt fyrir rannsókn;
   iii. einstaklingurinn sem gengst undir rannsóknina hafi verið fræddur um réttindi sín og um þá vernd honum til handa sem mælt er fyrir um í lögum, nema viðkomandi sé ekki í ástandi til að taka við upplýsingunum;
   iv. nauðsynleg heimild hafi verið veitt, sértækt og skriflega, af forráðamanni viðkomandi eða af stjórnvaldi, einstaklingi eða aðila sem lög mæla fyrir um, eftir að einstaklingurinn hefur fengið þær upplýsingar sem mælt er fyrir um í 16. gr. og skal taka tillit til óska og mótmæla sem viðkomandi kann áður að hafa látið

í ljósi. Fullorðinn einstaklingur sem ekki er hæfur til að samþykkja skal taka þátt í heimildarferlinu, að svo miklu leyti sem unnt er. Taka skal mið af skoðun þess sem er ófullveðja í hlutfalli við aldur og þroska;

v. viðkomandi andmælir ekki.

2. Þegar niðurstöður rannsóknarinnar geta ekki mögulega orðið að raunverulegu og beinu gagni fyrir heilbrigði viðkomandi, má í undantekningartilvikum og með skilyrðum sem lög mæla fyrir um leyfa slíka rannsókn og skal hún háð skilyrðunum í fyrstu málsgrein, stafliðunum ii, iii, iv og v hér á undan, svo og aukaskilyrðunum hér næst á eftir:
   i. rannsóknin hafi að markmiði að bæta marktækt vísindalegan skilning á ástandi, sjúkdómi eða röskun einstaklingsins, í því skyni að afla afgerandi niðurstaðna sem gætu orðið til hagsbóta fyrir viðkomandi einstakling eða aðra í sama aldursflokki eða sem eru haldnir sama sjúkdómi eða röskun eða búa við sama ástand;
   ii. rannsóknin feli aðeins í sér minniháttar áhættu og minniháttar álag fyrir viðkomandi einstakling. Álit um hugsanlega aukið gagn af rannsókninni skal ekki notað til þess að réttlæta aukna áhættu eða álag.
3. Mótbárur gegn þátttöku, neitun um að heimila þátttöku eða þegar heimild er dregin til baka skal ekki leiða til neins konar mismununar gagnvart viðkomandi og sérstaklega ekki að því er varðar rétt til heilbrigðisþjónustu.

16. grein *(upplýsingar gefnar áður en heimild er veitt)*

1. Þeim aðilum sem óskað er eftir að heimili þátttöku einstaklings í rannsókn skulu veittar fullnægjandi upplýsingar á auðskiljanlegan hátt. Þessar upplýsingar skulu vera skriflegar.
2. Upplýsingarnar skulu ná yfir tilgang, skipulag og hugsanlega áhættu og hagsbætur af rannsókninni og þeim skal fylgja álit siðanefndarinnar. Þeir skulu upplýstir um þau réttindi og þær varúðarráðstafanir sem mælt er fyrir um í lögum, til verndar þeim sem ekki eru hæfir til að samþykkja þátttöku í rannsókn og sérstaklega um rétt til þess að neita eða draga heimild til baka hvenær sem er, án þess að viðkomandi aðili verði fyrir nokkru formi mismununar, sérstaklega að því er varðar rétt til heilbriðgisþjónustu. Sérstaklega skal upplýsa í samræmi við eðli og tilgang rannsóknarinnar um þau atriði sem talin eru upp í 13. grein.
3. Þessar upplýsingar skulu einnig afhentar einstaklingnum sem í hlut á nema hann/hún sé ekki í ástandi til að taka við upplýsingunum.

17. grein *(rannsóknir sem fela í sér minniháttar áhættu og álag)*

1. Að því er varðar þennan Viðbótarsamning er talið að rannsókn feli í sér minniháttar áhættu ef höfð er hliðsjón af eðli og umfangi íhlutunarinnar og ætla má að hún hafi í mesta lagi lítilfjörleg og tímabundin neikvæð áhrif á heilbrigði þess er í hlut á.
2. Talið er að hún feli í sér minniháttar álag ef búast má við því að óþægindin verði í mesta lagi tímabundin og mjög lítilfjörleg. Þegar það á við skal einstaklingur sem nýtur sérstaks trúnaðartrausts þátttakandans fenginn til meta álagið fyrir viðkomandi.

SJÖTTI KAFLI – Sérstakar aðstæður

18. grein *(rannsókn á meðgöngu eða meðan á brjóstagjöf stendur)*

1. Rannsókn á þungaðri konu, sem felur ekki í sér möguleika á að gefa árangur sem gæti komið heilbrigði konunnar að beinu gagni, eða fósturvísinum, fóstrinu eða barninu eftir að það fæðist, má því aðeins gera að eftirtöldum viðbótarskilyrðum sé fullnægt:
   i. rannsóknin hafi það markmið að stuðla að því að afgerandi árangur náist, sem gæti orðið öðrum konum til góðs að því er varðar æxlun eða fyrir aðra fósturvísa, fóstur eða börn;
   ii. engar jafn virkar rannsóknir verði gerðar á konum sem ekki eru þungaðar;
   iii. í rannsókninni felist aðeins minniháttar áhætta og minniháttar álag.
2. Þegar rannsókn er gerð á konu sem hefur barn á brjósti skal þess vandlega gætt að valda ekki neinum skaðlegum verkunum á heilbrigði barnsins.

19. grein *(rannsóknir á einstaklingum í neyðartilvikum)*

1. Með lögum skal ákvarða hvort, og þá við hvaða viðbótarskilyrði, megi gera rannsóknir í neyðartilvikum:
   i. þegar einstaklingur er ekki í ástandi til þess að gefa samþykki sitt og
   ii. vegna þess hversu aðkallandi staðan er, reynist ómögulegt að fá í tæka tíð heimild málsvara viðkomandi eða yfirvalda eða einstaklings eða hóps sem leitað yrði til um að veita heimildina ef ekki væri um neyðartilvik að ræða.
2. Lögin skulu fela í sér eftirfarandi sértæk skilyrði:
   i. engar jafn virkar rannsóknir verði gerðar á einstaklingum sem ekki eru í neyðaraðstæðum;
   ii. rannsóknina megi því aðeins framkvæma að hún hafi verið samþykkt sértækt fyrir neyðartilvik af til þess bærum aðila;
   iii. virða skuli hverjar þær mótbárur sem viðkomandi hefir áður látið í ljós og rannsóknaraðilinn veit um;
   iv. feli rannsóknin ekki í sér færi á því að gefa niðurstöður sem orðið gætu að beinu gagni fyrir heilbrigði viðkomandi einstaklings, en hafi það að markmiði að bæta marktækt vísindalegan skilning á ástandi, sjúkdómi eða röskun einstaklingsins, í því skyni að afla afgerandi niðurstaðna sem gætu orðið til hagsbóta fyrir viðkomandi einstakling eða aðrar í sama aldursflokki eða eru haldnar sama sjúkdómi eða röskun eða búa við sama ástand, og að rannsóknin feli aðeins í sér minniháttar áhættu og minniháttar álag.
3. Einstaklingum er þátt taka í rannsókn í neyðartilvikum eða málsvara þeirra, ef það á við, skal svo fljótt sem verða má, veita allar upplýsingar er máli skipta varðandi þátttökuna. Samþykkis eða heimildar skal leitað svo fljótt sem auðið er.

20. grein *(rannsóknir á þeim sem sviptir eru frelsi)*

Þar sem lög leyfa rannsóknir á einstaklingum sem sviptir eru frelsi, mega þeir taka þátt í rannsókn þegar niðurstöðurnar

virðast ekki geta orðið að beinu gagni fyrir heilbrigði viðkomandi, aðeins ef eftirfarandi viðbótarskilyrðum er fulllnægt:

i. rannsókn með sambærilega virkni verði ekki gerð án þátttöku einstaklinga sem sviptir eru frelsi;
ii. rannsóknin miði að því að afla afgerandi niðurstaðna sem gætu orðið til hagsbóta fyrir einstaklinga sem sviptir eru frelsi;
iii. rannsóknin feli aðeins í sér minniháttar áhættu og minniháttar álag.

SJÖUNDI KAFLI – Öryggi og eftirlit.

21. grein *(lágmarks áhætta og álag)*

1. Allar tilhlýðilegar ráðstafanir skulu gerðar til þess að tryggja öryggi og lágmarka áhættu og álag á þátttakendum í rannsóknum.
2. Rannsókn má aðeins gera undir eftirliti klínísks sérfræðings sem býr yfir nauðsynlegri hæfni og reynslu.

22. grein *(mat á heilbrigðisástandi)*

1. Sá sem rannsóknina gerir skal gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til þess að meta heilbrigðisástand hugsanlegra þátttakenda í rannsókn, í því skyni að útiloka þá sem eru í aukinni ahættu af þátttöku í rannsókn.
2. Þegar rannsókn er gerð á aðilum á frjósemisaldri, skal sérstaklega hugað að hugsanlegum skaðlegum verkunum á heilbrigði fósturvísis, fósturs eða barns.

23. grein *(nauðsynlegar klínískar íhlutanir verði ekki truflaðar)*

1. Rannsóknir skulu hvorki tefja fyrir né koma í veg fyrir að þátttakendur fái nauðsynlega forvarnar-, greiningar- eða læknandi meðferð.
2. Í rannsókn sem tengist forvörnum, sjúkdómsgreiningu eða meðferð skal þátttakendum sem skipað er í viðmiðunarhóp tryggðar sannprófaðar aðferðir í forvörn, greiningu og meðferð.
3. Notkun lyfleysu er leyfileg þegar engar aðferðir eru til með sannanlegri virkni eða þegar það veldur ekki óásættanlegri áhættu eða álagi að sleppa eða seinka virkri meðferð.

24. grein *(frekari þróun)*

1. Aðilar þessa Viðbótarsamnings skulu gera ráðstafanir til þess að rannsóknaráætlun sé endurskoðuð, sé það réttlætanlegt í ljósi vísindalegrar þróunar eða viðburða meðan á rannsókn stendur.
2. Tilgangur endurskoðunar er að staðfesta hvort
   i. hætta þurfi rannsókninni eða henni þurfi að breyta til þess að rannsókninni verði haldið áfram,
   ii. upplýsa þurfi þátttakendur í rannsókninni eða málsvara þeirra, ef við á, um þróunina eða atburðina;
   iii. ef krefjast þurfi viðbótarsamþykkis eða -heimildar fyrir þátttöku.
3. Öllum nýjum upplýsingum sem þýðingu hafa fyrir þátttöku skal koma tímanlega til þátttakenda í rannsókn, eða ef það á við, til málsvara þeirra.
4. Til þess bæran eftirlitsaðila skal upplýsa um ástæður þess að hætt er við rannsókn áður en henni er lokið.

ÁTTUNDI KAFLI – Trúnaður og réttur til upplýsinga

25. grein *(trúnaður)*

1. Öll persónuleg gögn sem safnað er meðan á líflæknisfræðilegri rannsókn stendur, skulu metin sem trúnaðarmál og skal með þau farið í samræmi við reglur er varða vernd einkalífs.
2. Lögin skulu veita vernd gegn óviðurkvæmilegri upplýsingagjöf úr rannsókn sem hlotið hefur leyfi siðanefndar í samræmi við ákvæði þessa Viðbótarsamnings.

26. grein *(réttur til upplýsinga)*

1. Þátttakendur í rannsókn skulu hafa rétt til að vita um allar upplýsingar sem safnað er um heilbrigði þeirra, í samræmi við ákvæðin í 10. grein Samningsins.
2. Aðrar persónulegar upplýsingar sem safnað er vegna rannsóknar eru þátttakendum aðgengilegar í samræmi við lögin um persónuvernd.

27. grein *(skylda til að veita meðferð)*

Ef rannsókn leiðir af sér upplýsingar sem þýðingu hafa fyrir heilbrigði eða lífsgæði þátttakenda, nú eða um ókomna tíð, verður að upplýsa um það. Skal það gert innan ramma heilbrigðisþjónustunnar. Þegar slíkum upplýsingum er miðlað, skal þess vandlega gætt að varðveita trúnað og að virða ósk þátttakanda um að veita slíkum upplýsingum ekki viðtöku.

28. grein *(Aðgengi að niðurstöðum)*

1. Að rannsókninni lokinni skal leggja ágrip eða skýrslu fyrir siðanefndina eða annan til þess bæran aðila.
2. Niðurstöður rannsóknarinnar skal innan hæfilegs tíma gera aðgengilegar fyrir þátttakendur, ef þeir óska eftir því.
3. Rannsakandi skal innan hæfilegs tíma gera viðeigandi ráðstafanir til þess að opinbera niðurstöður rannsóknar.

NÍUNDI KAFLI – Rannsóknir í ríkjum sem ekki eru aðilar að þessum Viðbótarsamningi

29. grein *(rannsóknir í ríkjum sem ekki eru aðilar að þessum Viðbótarsamningi)*

Þeir sem kosta rannsókn eða gerast rannsóknaraðilar innan lögsögu ríkis sem er aðili að þessum Viðbótarsamningi og hafa áform um að framkvæma eða stjórna rannsókn í ríki sem ekki er aðili að honum, skulu tryggja það, án þess að skert séu lagaákvæði sem gilda í því ríki, að rannsóknin sé í samræmi við þær meginreglur sem ákvæði þessa Viðbótarsamnings byggjast á. Þegar nauðsyn krefur skal aðildarríkið gera viðeigandi ráðstafanir í því skyni.

TÍUNDI KAFLI – Brot gegn ákvæðum Viðbótarsamningsins

30. grein *(brot gegn réttindum eða meginreglum)*

Aðilar skulu tryggja viðeigandi réttarvernd, til þess að koma í veg fyrir eða stöðva brot á réttindunum eða meginreglunum sem sett eru fram í Viðbótarsamningi þessum, svo fljótt sem auðið er.

31. grein *(bætur fyrir ótilhlýðilegt tjón)*

Sá sem orðið hefir fyrir tjóni vegna þátttöku í rannsókn á rétt á sanngjörnum bótum samkvæmt þeim skilyrðum og á þann hátt sem lög mæla fyrir um.

32. grein *(viðurlög)*

Aðilar skulu setja viðurlög við hæfi sem beitt verði ef brotið er gegn ákvæðunum í Viðbótarsamningi þessum.

ELLEFTI KAFLI – Tengsl Viðbótarsamnings þessa og annarra ákvæða og um endurskoðun hans

33. grein *(tengsl Viðbótarsamnings og Samnings)*
Aðilar eru sammála um að ákvæði 1. til 32. greinar Viðbótarsamningsins verði skoðuð sem viðbótargreinar við Samninginn um mannréttindi og líflæknisfræði og öll ákvæði þess Samnings skulu gilda samkvæmt því.

34. grein *(víðtækari vernd)*
Ekkert ákvæði Viðbótarsamnings þessa skal túlka þannig að það takmarki eða hafi önnur áhrif á möguleika samningsaðila til þess að veita þátttakendum í rannsóknum víðtækari vernd en mælt er fyrir um í Viðbótarsamningi þessum.

35. grein *(endurskoðun Viðbótarsamningsins)*
Í því skyni að fylgjast með framþróun vísinda skal endurskoða núverandi Viðbótarsamning í þeirri nefnd sem vísað er til í 32. grein Samningsins, eigi síðar en fimm árum eftir gildistöku Viðbótarsamnings þessa og síðan þegar nefndin kann að ákveða það.

TÓLFTI KAFLI – Lokaákvæði

36. grein *(undirritun og fullgilding)*
Viðbótarsamningur þessi skal liggja frammi til undirritunar fyrir aðila sem undirritað hafa Samninginn. Hann skal fullgilda, viðurkenna eða samþykkja. Aðili getur ekki fullgilt, viðurkennt eða samþykkt Viðbótarsamning þennan nema hafa áður eða samtímis fullgilt Samninginn, viðurkennt hann eða samþykkt. Fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktar-skjölum skal komið í vörslu Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins.

37. grein *(gildistaka)*
1. Viðbótarsamningur þessi skal öðlast gildi á fyrsta degi þess mánaðar er hefst eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi að fimm ríki, þar með talin að minnsta kosti fjögur aðildarríki Evrópuráðsins, hafa lýst samþykki sínu við að vera bundin af Viðbótarsamningnum í samræmi við ákvæði 36. greinar.
2. Að því er varðar hvert það ríki sem síðar lætur í ljósi samþykki sitt við að vera bundið af honum, skal Viðbótarsamningurinn öðlast gildi frá fyrsta degi þess mánaðar er hefst eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi að fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktarskjölum hefir verið komið í vörslu.

38. grein *(aðild)*
1. Þegar Viðbótarsamningur þessi hefur öðlast gildi getur hvert það ríki sem gerst hefur aðili að Samningnum orðið aðili að Viðbótarsamningi þessum.
2. Aðild skal komið á með því að koma aðildarskjali í vörslu Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins og skal það öðlast gildi frá fyrsta degi þess mánaðar er hefst eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi að aðildarskjali hefir verið komið í vörslu.

39. grein *(uppsagnir)*
1. Sérhver samningsaðili getur hvenær sem er sagt upp Viðbótarsamningi þessum með tilkynningu til Aðalframkvæmdastjóra Evrópuráðsins.
2. Slík uppsögn skal taka gildi fyrsta dag þess mánaðar sem hefst eftir að liðnir eru þrír mánuðir frá þeim degi að Aðalframkvæmdastjóranum barst slík tilkynning.

40. grein *(tilkynningar)*
Aðalframkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal tilkynna aðildarríkjum Evrópuráðsins, Evrópusambandinu, hverjum aðila og hverju öðru ríki, sem hefir verið boðið að gerast aðili að Samningnum,
a. sérhverja undirritun;
b. afhendingu sérhvers fullgildingar-, viðurkenningar- eða samþykktarskjals;
c. sérhvern gildistökudag Viðbótarsamnings þessa samkvæmt 37. og 38. grein;
d. hverja aðra gjörð, tilkynningu eða yfirlýsingu varðandi Viðbótarsamning þennan.

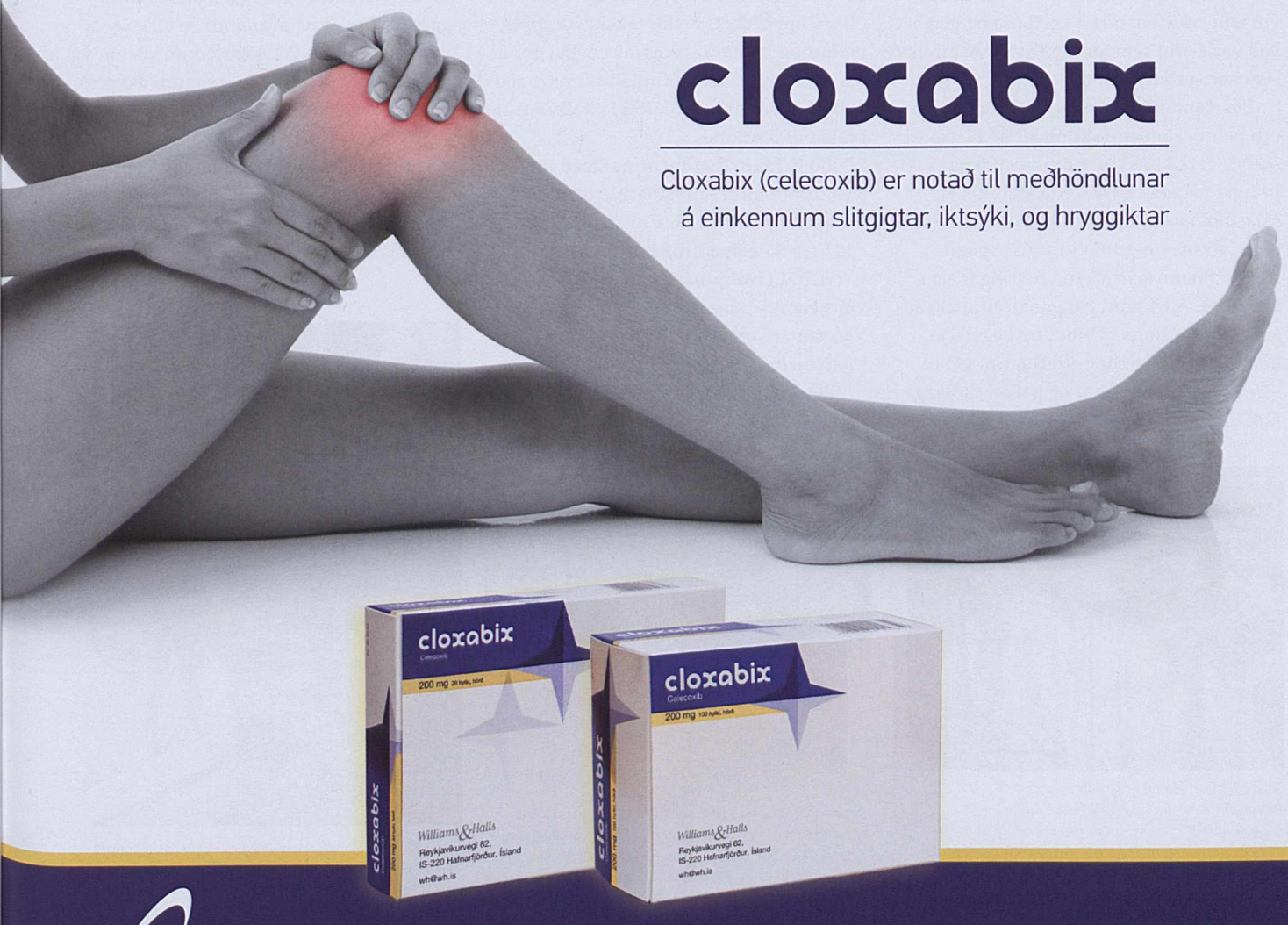
Gjört í Strassborg, 25. dag janúarmánaðar 2005, á ensku og á frönsku, í einu eintaki sem varðveitt skal í skjalasafni Evrópuráðsins og skulu báðir textarnir jafngildir. Aðalframkvæmdastjóri Evrópuráðsins skal senda staðfest endurrit til sérhvers aðildarríkis Evrópuráðsins, til ríkja er hafa tekið þátt í að semja Viðbótarsamning þennan og ekki eru aðildarríki Evrópuráðsins og til sérhvers ríkis sem boðið er að gerast aðili að samningi þessum og til Evrópusambandsins.

Council of Europe Treaty Series – No. 195 Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, Concerning Biomedical Research

Íslensk þýðing © Örn Bjarnason 2011

cloxabix
Celecoxib

Góður liðstyrkur
til meðferðar við gigt



cloxabix

Cloxabix (celecoxib) er notað til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar, iktsýki, og hryggiktar

Portfarma

Sérlyfjatexti á bls. 607

Williams&Halls

Á markaðnum í Hoi An, - gamalli hafnarborg þar sem Japanir, Kínverjar, Hollendingar og Indverjar gerðu sig heimakomna við verslun og viðskipti á 17. og 18. öld. Gamli bærinn er óbreyttur síðan á dögum þessara kaupmanna, hann er lágreistur og lifandi og ansi hipp og kúl, þar eru skraddarar og kjólameistarar og hönnuðir á hverju horni, og þar fæst krydd og dúkar, teppi og alls kyns varningur og matargerðin er í heimsklassa. Grænmeti á markaðnum gæti ekki ferskara og hollara verið, það er sumt mjög miðaldalegt útlits og minnir varla á mat, en hér er hvorki notuð frystivara né örbylgja. Til marks um hversu „lifandi" staðurinn er má geta þess að á hótelherbergi okkar voru tveir froskar að tsjilla og annar þeirra gerðist laumufarþegi í veskinu mínu. Hann skaut svo upp smetti í næstu borg og mætti þar grimmum örlögum sínum.



Við geitin í Asíu

Védís Skarphéðinsdóttir

Ég á tvær dætur, Ingibjörgu og Guðrúnu, og ef þær hefðu fæðst þegar ég var um tvítugt hefðu þær líklega heitið Hneta og Rjúpa. En þess í stað bera þær klassísk íslensk nöfn en hafa alltaf verið kallaðar ýmsum nöfnum, oftast apríkósa og geit. Það var geitin sem fór með mér í Asíureisu sem hér verður rakin.

Í blaðamannssamningi við útgefendur eru þeir dásamlegu skilmálar að blaðamaður geti á nokkurra ára fresti fengið þriggja mánaða leyfi. Þetta leyfi tók ég síðastliðið vor og þegar Guðrún var búin með prófin stungum við af út í spegilsléttan flóann sem Víetnam hringar sig í kringum. Á leiðinni þangað urðum við að gera stuttan stans í Dúbæ, og þegar við höfðum gert Víetnam skil flugum við til Siem Reap í Kambódíu og þaðan til Bangkok í Tælandi.

Dúbæ gæti átt innkomu í Star Wars, fríkaður staður og áttunarvandinn liggur einsog mara yfir öllu. Gull og gersemar, fleiri flugvélar en bílar, talandi gosbrunnar, kvikasilfrið fast við 40 gráður eða ofar, og ef einhver vara fæst ekki í borginni þá er hún bara einfaldlega ekki til! Mannfólkið einsog í 1001 nótt, með öll sín öpptúdeit fjarskiptatæki frá apple, emírar og kalífar og ómarar í nýþvegnum og pressuðum snjóhvítum kuflum og svo heilu hjarðirnar af kvenfólki í kolsvörtum brakandi búrkum.

Við héldum fluginu áfram með Emirates, konungum sandsins. Næsta mál á dagskrá: HCMC, Ho Chi Minh City, eða bara Saigon einsog borgin hét sem var nefnd í hverjum einasta fréttatíma í víðri veröld í ameríska stríðinu einsog Víetnamar kalla það – allir aðrir segja Víetnamstríðið.

Stóreygar mæðgur ofan af Íslandi eru fagnaðarefni á þessum slóðum og einkum vildu leiguhjólamenn hafa af okkur fé, en það voru upphæðir sem skiptu engu máli. Við fyrstu kynni er Saigon hræðileg: stór, menguð, ruglingsleg, sjóðheit, ljóslaus og göturnar alveg pakkaðar af ærandi vélhjólum. Það er útilokað að komast yfir breiðgöturnar þeirra án þess að krækja saman höndum og leggja á djúpið, fyrst gargaði ég dáldið á leiðinni en eftir 6 vikna ferðalag á vélhjólaslóðum vorum við orðnar alveg sallakúl og gengum ákveðið, óhræddar og virðulegar gegnum bullandi umferð á 8 akreina götum og vorum eins og Móses á svipinn og hjólafljótið vék fyrir okkur hvar sem við stigum niður fæti.

Framhald ferðasögunnar er rakið í myndatextum.



Nýstúdentar í Hanoi í víetnömskum sparifötum að sjálfsögðu – í gamla háskólanum eða bókmenntahofinu sem var stofnsett árið 1070. Nöfn nemenda eru hoggin út í þykkar steintöflur sem hvíla á bakinu á skjaldbökum. Þau dýr eru í hávegum höfð á þessum slóðum og allir trúa á risaskjaldböku sem býr í tjörn í 101 Hanoi.



Þessum leiguhjólara leist vel á íslensku sparibaukana sem þurftu að komast uppá lagið með að reikna út lokaprísinn. 283.000 víetnömsk dong jafngilda 10 evrum sem eru 1600 kall – það kostaði til dæmis fyrsta máltíðin sem samanstóð af þremur stórum hrísgrjónaréttum, einum bjór og einum ferskum ávaxtasafa.



Ekki margar bókabúðir sem urðu á vegi okkar. Í þessari búð fengust bara vel með farnar gamlar teiknimyndasögur, í strangri röð og reglu, og það var bannað að koma á skónum inn í búðina.



Nálarhúsin í Dúbæ, ógnarmjó og há, og óskiljanlegt hvernig þau halda jafnvægi útí öllum þessum sandi sem er óstöðugasta efni sem um getur.

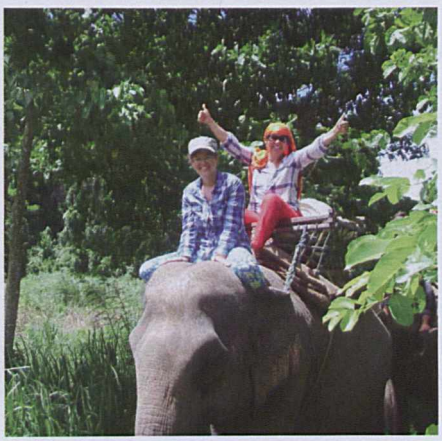


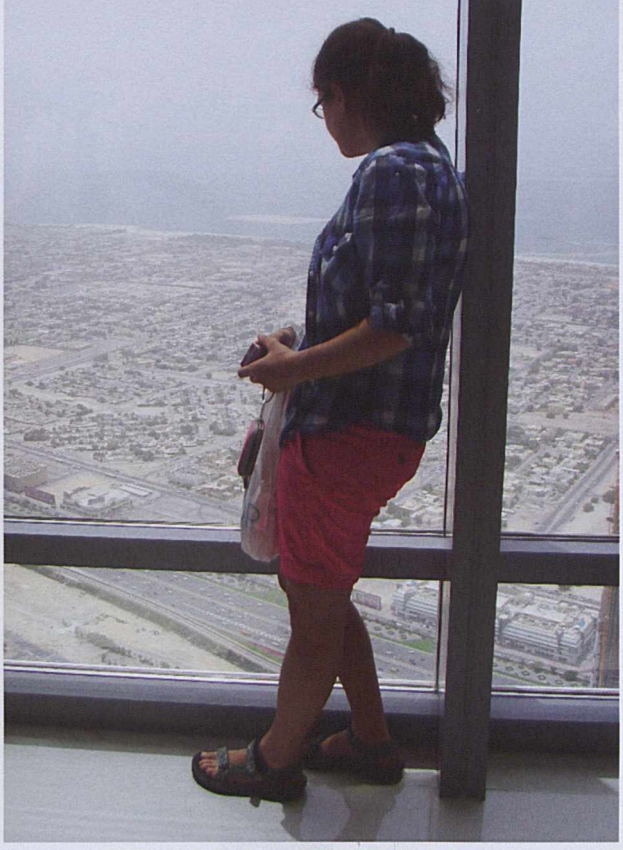
Halong Bay (Drekaflói) er stöffaður með 2000 eyjum og út á örlítinn part hans sigla skrilljónir túrista árlega. Við Guðrún fórum líka, vorum sóttar á hótelið okkar í Hanoi og spurt eftir: VED-ISSKAR PHETINSTTIN, - sem er nýstárlegasta útgáfa af nafninu mínu sem ég hef séð. – Flóinn er ægifagur, kalksteinninn í eyjunum og gróðurinn setja sviðið fyrir sjóræningja og ævintýri.





Konungsríkið Tæland er ánægt með sig, mjög ólíkt nágrönnum sínum. Við fórum að landamærum Myanmar, og sigldum á uppi-stöðulóni virkjunar. Vatni þriggja fljóta, meðal annars því fræga Kwaí, hafði verið hleypt á dal sem íbúarnir urðu að hypja sig uppúr, og af því vatnsstaðan var lág sáum við hof sem er ofan vatns í þrjá mánuði á ári en í annan tíma á kafi! Þarna var stytta af þjóðsagnapersónu sem skar fingur af óvinum sínum, fílar voru á næsta leiti og brokkuðu hlýðnir með okkur, og í hvert mál var dýrðlegur matur, meðal annars sticky rice sem er mangó og sæt hrísgrjón – og gleðin skín af manni!





Guðrún mín á 124. hæð í Burj Khalifa í Dúbæ, hæsta húsi í heimi. Hæðirnar eru alls 160 og húsið rís tæpan kílómetra uppúr sandinum.





Rétt við borgina Siem Reap í Kambódíu er langstærsta þrívíddar ráðgáta í heimi og eitt af undrum veraldar, þar er stærðar svæði með endalausum hofum og byggingum frá því um 900-1500. Frakkar fundu rústirnar fyrir 150 árum og þeirra fornleifafræðingar hafa rannsakað svæðið mest. Angkor Wat er langstærst byggginganna og situr í þjóðfána Kambódíumanna. Það er bókstaflega engu líkt að þvælast þarna um, ekki orð um það meir!



Iceland Travel Ráðstefnur er samstarfsaðili Læknadaga til margra ára.

Iceland Travel Ráðstefnur sérhæfir sig í skipulagningu, undirbúningi og utanumhaldi ráðstefna og funda.

Nánari upplýsingar um þjónustu okkar er hægt að nálgast í síma 585-4200 eða á heimasíðunni www.conferences.is.

RÁÐSTEFNUR | FUNDIR | VIÐBURÐIR

Iceland Travel
RÁÐSTEFNUR

Skútuvogur 13 a
104 Reykjavík
conferences@icelandtravel.is | **conferences.is**
Sími 585-4200

Læknar eru hvattir til að koma á framfæri við ritstjórn eða pistlahöfund ábendingum um efni sem þeir vilja að fjallað verði um.

Aðgangur að sjúkraskrám



Dögg Pálsdóttir
lögfræðingur
Læknafélags Íslands

DoggP@lis.is

Það teljast sjálfsögð mannréttindi að sjúklingar eigi aðgang að eigin sjúkraskrá. Það er því merkilegt til þess að hugsa að það eru einungis 30 ár síðan fyrstu laga-ákvæðin um þennan rétt voru lögfest. Hér og í næsta pistli verður fjallað um aðgang að sjúkraskrám, fyrst er það saga lagaákvæðanna en í næsta efnisreglurnar sjálfar.

Aðgangur sjúklinga að eigin sjúkraskrá var fyrst lögfestur með lögum um kerfisbundna skráningu á upplýsingum, er varða einkamálefni, nr. 63/1981 (tölvulög). Með 2. mgr. 10. gr. laganna var opnað fyrir aðgang sjúklinga að eigin sjúkraskrá. Ákvæðið var svohljóðandi:

> Nú telur maður, að upplýsingar um hagi sína séu ritaðar í sjúkraála eða önnur sjúkra-registur eða sjúklingaskrár, og vill hann fá vitneskju um efni þeirra. Skal hann þá óska þess við heimilislækni sinn, eða annan þann lækni, sem fjallað hefur um heilsuhagi hans, að hann leiti eftir upplýsingum þessum frá þeim, sem ábyrgur er fyrir skráningu. Þessi aðili skýrir lækninum frá upplýsingunum, svo að honum sé kleift að koma þeim á fram-færi við viðkomanda.

Í skýringum með ákvæðinu segir að það eigi sér danska fyrirmynd. Reglan styðjist við tvenns konar sjónarmið. Í fyrsta lagi væru skráðar upplýsingar oft torskildar fyrir annan en læknis-fróðan mann, og myndu því í mörgum tilvikum koma að takmörkuðum notum fyrir sjúklinginn sjálfan. Í öðru lagi geti beinlínis verið skaðlegt, eða að minnsta kosti varhugavert, að sjúklingur fái beinar upplýsingar um heilsuhagi sína. Því væri nærlægast, að sá læknir, sem fjallað hefði um heilsuhagi sjúklingsins, meti þetta.[1]

Löggjafinn taldi því ástæðu til að stíga afar varlega til jarðar þegar þessi nú sjálfsögðu mannréttindi voru fyrst lögfest. Tölvulögin voru lögfest á ný með lögum nr. 39/1985 og ákvæðið um aðgang sjúklinga að eigin sjúkraskrá óbreytt í 10. gr. þeirra.

Með læknalögum nr. 53/1988 var þessi réttur sjúklinga rýmkaður verulega og læknum gert skylt að afhenda sjúklingi sjúkraskrána, alla eða að hluta. Sá fyrirvari var þó gerður að afhendingin þjónaði hagsmunum sjúklings. Léki vafi á nauð-syn afhendingar eða ef ástæða þótti til vegna ákvæða laganna um þagnarskyldu var lækni heimilt að afhenda landlækni sjúkragögnin sem trúnaðarmál til frekari fyrirgreiðslu. Í skýringum kom fram að hér væri um að ræða nýmæli í lögum, en ekki framkvæmd.[2]

Strax reis ágreiningur um hvort aðgangsheimildin væri afturvirk, það er hvort hún næði til sjúkraskráa sem færðar voru fyrir gildistöku læknalaganna. Umboðsmaður Alþingis fjallaði um hann í máli nr. 79/1989 og taldi heimildina ná til allrar sjúkraskrárinnar. Með lögum nr. 50/1990 var þó ákveðið að aðgangurinn næði ekki til sjúkraskráa sem færðar voru fyrir gildistöku laganna. Fór löggjafinn þar aðra leið en lögð hafði verið til í frum-varpi ráðherra. Fleiri breytingar voru gerðar á 16. gr. læknalaga, meðal annars sú að lögfest var að sjúkraskrá væri eign þeirrar heilbrigðisstofnunar þar sem hún var færð eða þess læknis sem hana færði. Sömuleiðis var skýrt tekið fram í lagatextanum að það væri afrit af sjúkra-skránni sem sjúklingurinn fengi afhent en ekki sjúkraskráin sjálf.

Ágreiningnum um aðgang að sjúkra-skrám lauk með setningu upplýsingalaga nr. 50/1996. Í 25. gr. laganna var felldur brott sá hluti 2. mgr. 16. gr. læknalaga sem bannaði aðgang sjúklinga að eigin sjúkraskrá sem færð var fyrir 1. júlí 1988. Í athugasemdum vegna breytingarinnar kemur fram að hún sé nauðsynleg meðal annars vegna lögfestingar mannréttinda-sáttmála Evrópu hér á landi með lögum nr. 62/1994. Auk þess fælist í breytingunni sú samræming að færa ákvæði læknalaga um aðgang að eigin sjúkraskrá megin-reglum upplýsingalaga varðandi aðgang einstaklinga að upplýsingum um þá sjálfa.[3]

Lög um réttindi sjúklinga nr. 74/1997 gengu í gildi 1. júlí 1997. Lagaákvæði um sjúkraskrár voru í 14. gr. og var hún í samræmi við 16. gr. læknalaga, eins og henni hafði verið breytt með upplýsinga-lögunum. Þó var sú meginbreyting gerð á ákvæðinu að felld var brott reglan um að sjúkraskrá væri eign heilbrigðisstofnunar þar sem hún var færð eða þess læknis sem hana færði. Þess í stað var lögfest að sjúkraskrá skyldi varðveita hjá þessum aðilum. Í framsögu formanns heilbrigðis- og tryggingarnefndar Alþingis kom fram ástæða þessarar breytingar væri sú að það væri siðferðilega ekki hægt að segja að sjúkraskrá sem fæli í sér sjúkrasögu einstaklingsins væri eign einhvers annars en viðkomandi sjúklings.[4]

Heimildir

1. althingi.is/altext/103/s/pdf/0002.pdf - nóvember 2013
2. Sjá athugasemdir við 15. gr. í frumvarpi til læknalaga. Alþt. 1986, A-deild, bls. 1175). Í fullyrðingunni felst að framkvæmdin hafi í raun verið önnur en tölvulögin mæltu fyrir um.
3. althingi.is/altext/120/s/0630.html - nóvember 2013
4. althingi.is/altext/121/05/r16252817.sgml - nóvember 2013

Gert að höfuðleðri um borð í Gullfossi

Saga af 50 ára gömlu læknisverki úti á rúmsjó

Þorkell Jóhannesson
dr.thorkell@simnet.is



Á árunum 1953-1963 var ég við nám og störf í Danmörku og fór margsinnis heim til Íslands ýmissa erindagerða. Oftast með Gullfossi, farþegaskipi Eimskipafélags Íslands, sem var í reglubundnum ferðum milli Reykjavíkur og Kaupmannahafnar með viðkomu í Leith. Farþegar gátu mest orðið rúmlega 200, ef ég man rétt, og að auki var áhöfn skipsins. Það bar því ekki sjaldan við að á mig dæmdust ýmis læknisverk fyrir farþegana, sem allmargir voru jafnan nokkuð við aldur. Faðir minn starfaði í áratugi á skrifstofu Eimskipafélagsins og þekkti því flesta yfirmenn á skipum félagsins, og þeir vissu þannig deili á mér. Mátti því segja að ég hafi í þessum ferðum „setið vel við bón", ef eitthvað kom upp á um borð! Langflest læknisverkin voru þó sem betur fer ómerkileg og óminnisverð utan það eitt sem hér er rifjað upp og ég hef nýlega verið beðinn að setja á blað. Atburðurinn varð vissulega löngu áður en þyrlur voru notaðar til að sækja veikt fólk eða slasað um borð í skip á rúmsjó og aðgerð af þessu tagi heyrir því nú vonandi í einu og öllu fyrndinni til.

Eftir að hafa lokið starfsskyldu í héraði í lok ágúst 1959 hélt ég aftur utan með Gullfossi. Við brottför komst ég í kynni við íslensk hjón, nokkru eldri en ég, og roskna konu, sænska, á þeirra vegum. Við áttum vel saman og styttum okkur stundir með því að spila bridge þegar færi gafst. Svo var og að kvöldi þriðjudags eftir brottför frá Leith. Veður var gott og skipið lá vel á sjónum. Kom sér vel að vita það með tilliti til þess sem á eftir fór. Nokkuð snemma kvölds kom annar stýrimaður, ungur maður, hár og vörpulegur, að spilaborðinu til okkar og var ærið vandræðalegur á svip. Erindið var að biðja mig um að koma með sér hið bráðasta niður í matsal yfirmanna.

Þegar niður kom blasti við heldur ófögur sjón. Á matarborðinu lá ríflega miðaldra karlmaður með höfuðleðrið (*galea aponeurotica*) hoggið sundur nær eyrna á milli. Féll framhlutinn fram yfir augun, líkt og villtur Indíáni úr sögum sem lesnar voru á mínum unglingsárum hefði verið þar á ferð með öxi sína. Höfuðkúpan virtist heil og óbrotin, sárið hreint og blæðing ótrúlega lítil. Maðurinn var talsvert vankaður og hefur því án efa verið með einkenni um heilahristing eða enn frekari höfuðmeiðsl. Maðurinn var aðstoðarmaður í vélarrúmi skipsins og hafði fallið í einum af járnstigunum þar. Við það hafði hann skollið með höfuðið á brún eins þrepsins í stiganum og hoggið sundur höfuðleðrið. Mér var sagt að maðurinn ætti erindi á Borgarspítalann í Kaupmannnahöfn, meðan skipið væri þar í höfn. Var það skoðun eða eftirlit vegna truflaðs jafnvægisskyns, en einmitt það kann að hafa legið bak við og valdið þessu hrapallega slysi. Mitt verkefni var að reyna að tjasla manninum saman þannig að hann kæmist að minnsta kosti sjáandi á Borgarspítalann!

Annar stýrimaður kom nú með skipskistuna, sem svo er nefnd, með lyfjum og læknisáhöldum. Þar voru saumnálar (sveignálar) af nokkrum stærðum, seymi, nálatangir, aðrar tangir, skæri, lyfjadælur, ýmis lyf og sitthvað annað eins og vera ber. Hins vegar vantaði sárlega staðdeyfingarlyf (prókaín, lídókaín) sem þar skyldu vera. Féll mér við þetta nær allur ketill í eld, því að öllum aðgerðum og saumaskap í húð er mjög þröngur stakkur skorinn ef staðdeyfingarlyf skortir og ekki er um svæfingu að ræða. Að vísu var klóretýl (*Aethyli chloridum*) í kistunni. Klóretýl má nota til stuttrar frystideyfingar, ef úðað er á húð rétt fyrir stungu. Slík frystideyfing er samt venjulega ófullnægjandi.

Ef gera átti manninum eitthvað frekar til góða, varð nauðsynlega að koma upp fyllri deyfingu en tækist með frystideyfingu einni og sér. Morfín átti að vísu að vera í skipskistunni. Mér hugnaðist samt ekki að gefa manninum morfín vegna hættu á klígju og uppsölu, sem hefði getað gert hugsanlegan heilaskaða enn verri. Ég lét því í staðinn senda eftir stórum skammti af viskíi. Fékk ég svo lipran mann úr áhöfninni til þess að gefa manninum viskíið hægt og rólega og smá vatn eftir hvern sopa. Með þessu móti hugðist ég ná þéttni etanóls í blóðinu, sem deyfði verkina marktækt án þess að vera úr hófi slævandi. Samtímis bað ég manninn sem stýrði viskíinu að tala stöðugt við hinn slasaða og halda honum vakandi með því að dreifa hug hans sem kostur væri. Jafnframt bað ég hann um að hafa gætur á hvort hinn slasaði fyndi fyrir klígju eða flökurleika.

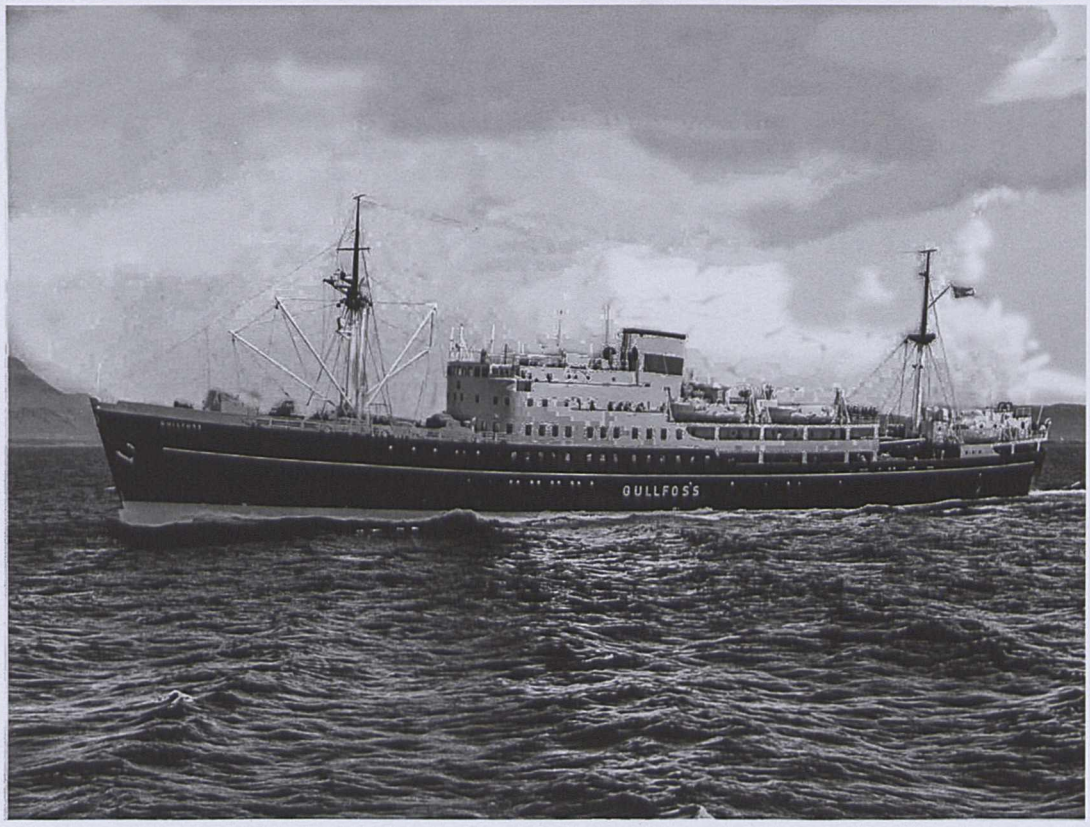
Næst var fyrir hendi að klippa hárið niður sem næst var sáraröndunum og laga þær. Hafði ég annan lipran mann úr áhöfninni til þess að hjálpa mér við þetta, og svo hinn þriðja til þess að frystideyfa með klóretýl eftir minni forsögn. Það kom mér í raun á óvart hve klóretýlfrystingin virtist duga, en etanólverkunin var vissulega einnig að baki. Þá kom að því að

Öldungadeild Læknafélags Íslands

Stjórn Öldungadeildar
Magnús B. Einarson formaður, Þórarinn Sveinsson ritari, Hörður Alfreðsson gjaldkeri, Guðmundur Oddsson, Guðrún Agnarsdóttir.

Öldungaráð
Jóhann Gunnar Þorbergsson, Jón Hilmar Alfreðsson, Kristín Guttormsson, Sigurður E. Þorvaldsson, Tryggvi Ásmundsson, Valgarður Egilsson.

Umsjón síðu
Páll Ásmundsson
Vefsíða: http://innri.lis.is/oldungadeild-li



Gullfoss, skip Eimskipafélags Íslands hf. Gullfoss var smíðaður í Danmörku árið 1950 og var fram um 1970 lengst af í áætlunarsiglingum milli Reykjavíkur og Kaupmannahafnar. Myndin er úr viðtali við Kristján Aðalsteinsson, skipstjóra, í jólablaði Tímans 1976. (Myndvinnsla: Jóhannes Long.)

reyna að sauma sárið saman. Valdi ég til þess stærstu nálarnar í kistunni. Óþarfi mun að segja læknum að höfuðleður á fullorðnum er bæði þykkt og seigt. Fór því svo að nálarnar gengu ekki í gegn, heldur flettust út og beygluðust til ónýtis. Ég leitaði nú að sáraklemmum í kistunni, en fann engar. Fannst mér því sem hér væri í fyllsta óefni komið. Skyndilega skaut upp þeirri hugsun að ágætur nafni minn, Þorkell Gunnarsson búrmaður, myndi eiga nálar sem dygðu á höfuðleður!

Í Gullfossi var rómað kalt borð sem Guðmundur Þórðarson bryti og Þorkell Gunnarsson búrmaður höfðu mestan veg og vanda af. Ég vissi að Þorkell bjó af metnaði sínum til suma kjötréttina sjálfur, þar á meðal rúllupylsu. Ég taldi því víst að í eldhúsinu væru öflugar rúllupylsunálar sem stinga mætti gegnum þykk kjötslög. Lét ég nú sækja þessar nálar og sjóða nokkrar þeirra. Með þessum öflugu nálum og ágætri hjálp þriggja manna úr áhöfn skipsins tókst mér á endanum að sauma höfuðleður mannsins saman þarna á messaborðinu. Minnir mig að ég hafi að lokum komið 10 eða 11 sporum í höfuðleðrið með þessum happanálum nafna míns þannig að það héldist örugglega uppi. Ásjóna mannsins var að vísu ekki falleg, en sem betur fer var enginn spegill honum nærtækur! Ég gaf manninum svo sýklalyf til þess að draga úr hættu á sýkingu, einhver róandi lyf og verkjadeyfandi lyf í töfluformi úr lyfjakistunni. Næsta dag hafðist maðurinn mest við í klefa sínum í umsjá áhafnarinnar og þurfti ég ekki að hafa afskipti af honum frekar. Morguninn eftir var svo komið til Kaupmannahafnar.

Ég frétti það síðar af manninum að hann hefði komist sinna erinda á Borgarspítalann í Kaupmannahöfn og aftur heim með skipinu. Faðir minn lét þau boð ganga til mín nokkrum vikum síðar, að maðurinn hefði náð sér eftir slysið og ekki borið nein óhæfileg mein af þessari grófu læknisaðgerð. Létti mér við þá fregn.

Að lokum er þess að geta að um kvöldið eftir þetta fór ég aftur upp í reyksal og lauk þar 2-3 spilum fyrir lokun. Var mér þá greinilega nokkuð brugðið og var skjálfhentur þegar ég tók til spilanna. Hefur þetta sennilega ekki dulist góðkunningja mínum, brytanum, því að hann sendi þegjandi til mín vænt viskíglas. Breiddi það óneitanlega skýjahulu yfir óhappaatvik kvöldsins og bjó í haginn fyrir slakan svefn að aflíðandi miðnætti.

LÆKNADAGAR Í HÖRPU 2014

Yfirlit dagskrár

Mánudagur 20. janúar

09:00-12:00
- Næring í víðu samhengi: Nútímamataræði og kúrar
- Söfnun persónuauðkenna sjúklinga í heilbrigðisskrár

12:10-13:00
- Er ræktun matjurta í þéttbýli lýðheilsumál?
- Hvernig á að halda góðan fyrirlestur/presentation?
- Var Jón Sigurðsson með sýfilis?
  Fundur á vegum Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinnar

13:10-16:10
- Næring í víðu samhengi: Þegar almennu ráðleggingarnar duga ekki

16:10
- Setning Læknadaga

Þriðjudagur 21. janúar

07:30-08:45
- Sykursýki tegund 2.
  Málþing á vegum AstraZeneca

09:00-12:00
- Líf eftir aflimun
- Brjóstakrabbamein - staðan í faginu
- Skorpulifur
- Faralds- og líftölfræði fyrir klíníska lækna – vinnubúðir

12:10-13:00
- Helstu langtímavandamál fyrirbura
- Húðsjá: Ný notkunarsvið og ábendingar
- Svefnleysi og kvíði
  Hádegisverðarfundur á vegum Pfizer

13:10-16:10
- Sortumein
- Langvinn streita: ógnin að innan
- Holsjárskoðun (speglun) í „beinni“
- Liðskoðun – vinnubúðir

16:20-18:00
- Faraldur ristilkrabbameins – verður ekkert aðhafst?
  Málþing á vegum Roche og Merck

Miðvikudagur 22. janúar

07:30-08:45
- Lungnabólga er allstaðar
  Málþing á vegum AstraZeneca

09:00-12:00
- Afleiðingar höfuðhögga meðal íslenskra ungmenna
- Öldrunargeðdeild - óþarfa bruðl?
- Gigt er ekki bara liðbólgur - utanliðaeinkenni gigtarsjúkdóma
- Þróun og notagildi upplýsingatækni í heilbrigðisþjónustu

12:10-13:00
- Siðfræði í bráðum veikindum. Umræða um sjúkratilfelli
- Húmor Ólafs Thors og geðhvörf Churchills

13:10-16:10
- 2000 sprautufíklar og heilbrigðiskerfið
- Nýjungar í augnlækningum
- Áverkar á börnum
- Fyrstu viðbrögð læknis á slysstað – vinnubúðir

16:20-18:00
- Lækningaminjasöfn hér og nú
  Málþing á vegum Félags áhugamanna um sögu læknisfræðinn
- Sérhæfð lækning
  Málþing á vegum Roche

Fimmtudagur 23. janúar

09:00-12:00
- Svimi - einn hringur enn
- Geðhvörf og geðklofi: Greining, meðferð og mikilvæg skref til bata
- Fyrirferð á hálsi

12:10-13:00
- Meðferð góðkynja stöðusvima BPPV
- Burðarmæður
- Nýir meðferðarmöguleikar við astma
  Hádegisverðarfundur á vegum Norpharma

13:10-16:10
- Nýjungar í gáttatifi
- Kjaramál lækna
- Munnheilsa: A Window Into the Body
- Leiðsögn heimilislæknis - vinnubúðir

16:20-18:00
- Þörf málefni þvagblöðrunnar
  Málþing á vegum Astellas

Föstudagur 24. janúar

07:30-08:45
- GLP-1 receptor agonists 2014: tailoring the diabetes treatment
  Málþing á vegum Sanofi

09:00-12:00
- Góð og örugg heilbrigðisþjónusta. Verklag Embættis landlæknis við eftirlit og gæðaþróun
- Langvinnir stoðkerfisverkir árið 2014: Breyttar áherslur í skilningi og meðferð
- Allur á iði, úti á þekju: ADHD hjá fullorðnum. Sérislenskt vandamál?
- Skaðsemi læknisverka - vinnubúðir

12:10-13:00
- Divided we fail

13:10-16:10
- Líðan og heilsa lækna
- Nýjungar í greiningu og meðferð ósæðarsjúkdóma
- Urgent mental health interventions for children and adolescents: a growing need?

16:20-17:20
- Lokadagskrá: GLÍMA

17:20
- Kokdillir



ÁRSHÁTÍÐ LR Í HÖRPU

25. JANÚAR 2014

- Fordrykkur
- Þriggja rétta glæsilegur matseðill
- Eitt vínglas innifalið með forrétti og tvö glös með aðalrétti
- **Verð:** 12.900 kr.

- Haukur Heiðar leikur létta tóna að vanda með fordrykk og meðan safnast er í sal
- Ávarp formanns LR
- **Veislustjóri:** Benedikt Sveinsson kvensjúkdómalæknir
- **Gaman og alvara:** Bergur Ebbi Benediktsson úr hópnum Mið-Ísland
- Hljómsveitin Buff leikur fyrir dansi

Sjúkrahúsið á Akureyri
ÖRYGGI - SAMVINNA - FRAMSÆKNI



Sjúkrahúsið á Akureyri

Sérfræðingur í lyflækningum

Laus er til umsóknar 100% staða sérfræðings í lyflækningum.
Staðan veitist frá 1. janúar 2014 eða eftir nánara samkomulagi.

Helstu verkefni og ábyrgð

Fagleg ábyrgð á meðferð sjúklinga og stefnumótun innan faggreinar
Boðið er upp á fjölbreytt faglegt starf í örvandi starfsumhverfi
Kennsla og leiðsögn til unglækna og nema

Hæfniskröfur

Gilt lækningaleyfi og sérfræðingsréttindi í lyflækningum
Góðir samskiptahæfileikar
Réttindi í undirsérgrein eru æskileg
Reynsla í vísindavinnu og kennslu er æskileg

Frekari upplýsingar um starfið

Laun samkvæmt gildandi kjarasamningi fjármálaráðherra og viðkomandi stéttarfélags. Á sjúkrahúsinu starfa í dag 6 -7 lyflæknar og þjónusta sjúklinga á legudeild, göngudeild og bráðamóttöku. Til viðbótar starfa húðsjúkdómalæknir, lungnalæknir, taugalæknir og krabbameinslæknar í minni starfshlutföllum. Á ársgrundvelli eru um 1500 legur á legudeild, 2400 komur dagsjúklinga, 4000 viðtöl á göngudeild, 1400 speglanir, og 5900 rannsóknir á lífeðlisfræðideild, auk fjölda annarra rannsókna. Sérfræðingar í lyflækningum ganga bakvaktir. Á deildinni starfa kandídatar og deildarlæknar, einnig eru læknanemar og aðrir nemar í starfsnámi.

Nánari upplýsingar veita Nick Cariglia, forstöðulæknir, nick@fsa.is og Gróa B. Jóhannesdóttir framkvæmdastjóri lyflækningasviðs, groaj@fsa.is, bæði í síma 4630100.

Umsóknarfrestur er til og með 7. desember 2013

Umsóknum skal skilað, á umsóknareyðublaði um læknisstöður sem er á www.fsa.is . Umsóknir sendist til starfsmannastjóra Sjúkrahússins á Akureyri, Eyrarlandsvegi, 600 Akureyri eða á netfang starf@fsa.is. Umsóknum skulu fylgja ítarlegar upplýsingar um nám og starfsferil með upplýsingum um fræðilegar rannsóknir og ritstörf, auk kennslustarfa og staðfest afrit fylgi gögnum.

Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin. Gildi Sjúkrahússins á Akureyri eru ÖRYGGI – SAMVINNA – FRAMSÆKNI. Við ráðningar í störf er tekið mið af jafnréttisstefnu sjúkrahússins sem er reyklaus vinnustaður.

Heilbrigðisstofnun Vestfjarða

Lausar stöður lækna

Heilbrigðisstofnun Vestfjarða auglýsir eftir tveimur læknum til starfa.
Stöðurnar eru lausar samkvæmt samkomulagi. Um er að ræða 100% stöður auk vakta á heilsugæslu.

Starfskjör fara eftir kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands.

Leitað er eftir læknum með víðtæka almenna reynslu.
Sérfræðimenntun í heimilislækningum æskileg.

Nánari upplýsingar um störfin veitir Þorsteinn Jóhannesson framkvæmdastjóri lækninga,
netfang thorsteinn@hvest.is sími 450 4500.

Umsóknir með upplýsingum um menntun og starfsreynslu sendist
Heilbrigðisstofnun Vestfjarða, Torfnesi, 400 Ísafirði, fyrir 15. desember n.k.

Öllum umsóknum verður svarað þegar ákvörðun um ráðningu hefur verið tekin.

Betmiga 25 mg og 50 mg forðatöflur
Astellas Pharma Europe B.V., Holland
ATC flokkur: G04BD12
Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC

Betmiga™
mirabegron

Heiti lyfs: Betmiga 25 mg og 50 mg forðatöflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar**: Hver tafla inniheldur 25 mg eða 50 mg af mirabegroni. **Ábendingar**: Meðferð við einkennum, þ.e. bráðaþörf, aukinni tíðni þvagláta og/eða bráðaþvagleka sem geta komið fyrir hjá fullorðnum sjúklingum með heilkenni ofvirkrar þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir sjúklingar):* **Ráðlagður skammtur er 50 mg einu sinni á sólarhring**, með eða án matar. *Skert nýrna- og lifrarstarfsemi:* Betmiga hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (GFR < 15 ml/mín./1,73 m2 eða sjúklingum á blóðskilun) eða verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) og því er ekki mælt með notkun þess hjá þessum sjúklingahópum. Hér á eftir eru gefnir upp ráðlagðir skammtar fyrir einstaklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, með og án samhliða notkunar öflugra CYP3A hemla. *Skerðing á nýrnastarfsemi (væg: GFR 60 til 89 ml/mín./1,73 m2; í meðallagi: GFR 30 til 59 ml/mín./1,73 m2; veruleg: GFR 15 til 29 ml/mín./1,73 m2):* Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum, er notkun Betmiga ekki ráðlögð. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er skammtur 50 mg. Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. *Skert lifrarstarfsemi (væg: Child-Pugh flokkur A; í meðallagi: Child-Pugh flokkur B):* Ekki mælt með notkun Betmiga hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án hemils. Hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi er skammtur 50 mg. Minnka skal skammt í 25 mg hjá þeim sjúklingum sem eru með vægt skerta lifrarstarfsemi og eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. *Kyn:* Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta með tilliti til kynferðis. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun mirabegrons hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. *Lyfjagjöf:* Töfluna á að taka einu sinni á sólarhring, með vökva. Töfluna á að gleypa heila og hana má ekki tyggja, kljúfa eða mylja. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is** *Markaðsleyfishafi:* Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holland. *Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:* 19. febrúar 2013. *Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu í október 2013*: Forðatöflur 30 stk: 25mg kr. 9.580, 50mg kr. 9.580; 90 stk 25mg kr. 24.782, 50mg kr. 24.782. *Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkar:* R *Greiðsluþátttaka:* G. *Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:* Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, Sími: 535-7000. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar á vefsíðunni: www.serlyfjaskra.is.

Norspan búprenorfín – sterkur ópíóíði (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Norspan forðaplástur sem inniheldur búprenorfín,5 míkrog/klst., 10 míkrog/klst. og 20 míkrog/klst. **Ábendingar:** Meðferð við frekar miklum verkjum sem ekki eru vegna illkynja sjúkdóma þegar þörf er á ópíóíða til að ná fram fullnægjandi verkjastillingu. Norspan hentar ekki til meðferðar við bráðaverkjum. **Skömmtun:** Norspan á að nota á 7 daga fresti. *Sjúklingar 18 ára og eldri:* Nota á lægsta skammt af Norspan sem upphafsskammt, 5 míkrog/klst. *Aðlögun skammta:* Við upphaf meðferðar og skammtastillingu á Norspan eiga sjúklingar að nota venjulega, ráðlagða skammta skammvirkra viðbótarverkjalyfja eftir þörfum þar til Norspan er farið að hafa verkjastillandi áhrif. Ekki á að auka skammt fyrr en að 3 dögum liðnum þegar hámarksáhrifum tiltekins skammts hefur verið náð. Ráðlagt er að setja ekki meira en tvo plástra á húðina í einu. Ekki er mælt með notkun Norspan fyrir sjúklinga undir 18 ára aldri. *Aldraðir:* Ekki er þörf á að aðlaga skammta Norspan hjá öldruðum. *Skert nýrnastarfssemi*: Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta sérstaklega fyrir sjúklinga með skerta nýrnastarfssemi. *Skert lifrarstarfssemi*: Búprenorfin er umbrotið í lifur. Breytingar geta orðið á styrk þess og tímalengd verkunar hjá þessum sjúklingum. Því á að fylgjast vandlega með sjúklingum með lifrarbilun meðan á meðferð með Norspan stendur. Í alvarlegum tilfellum ber að íhuga aðra lyfjameðferð. Plásturinn á að hafa samfellt á í 7 daga. *Meðferð hætt:* Eftir að Norspan plástur hefur verið tekinn af, lækkar þéttni búprenorfíns í sermi smám saman og því haldast verkjastillandi áhrif í ákveðinn tíma. Þetta á að hafa í huga þegar nota á aðra ópíóíða í kjölfar meðferðar með Norspan. Almenna reglan er sú að gefa ekki ópíóíða í 24klst. eftir að Norspan plásturinn hefur verið tekinn af. *Sjúklingar með hita eða sem verða fyrir áhrifum af utanaðkomandi hita:* Sjúklingum er ráðlagt að forðast að utanaðkomandi hiti s.s. frá hitabökstrum, hitateppum, hitalömpum, gufubaði, heitum pottum o.s.frv. komist að plástursstað, þar sem frásog búprenorfíns getur aukist. Við meðferð sjúklinga með hita skal gæta þess að hiti getur einnig aukið frásogið og valdið hækkaðri plasmaþéttni búprenorfíns og þannig aukið hættu á ópíóíðviðbrögðum. **Frábendingar:** Norspan er ekki ætlað: Sjúklingum með þekkt ofnæmi fyrir virka efninu búprenorfíni eða einhverju hjálparefnanna; sem meðferð við ópíóíðfíkn og við fráhvarfseinkennum fíkniefna; til að nota við ástand þar sem alvarleg skerðing er á öndunarstöð og -starfssemi eða hætta er á því; sjúklingum sem fá MAO-hemla eða hafa fengið þá á síðastliðnum tveimur vikum; sjúklingum með vöðvaslensfár; sjúklingum með drykkjuóráð (delerium tremens); til nota á meðgöngu. **Varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði:** Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í Sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is.
Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, X, G. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð 1.desember 2013:** Norspan forðaplástur 5 míkrog/klst.: 4 stk. kr. 5.513, Norspan forðaplástur 10 míkrog/klst.: 4 stk. kr. 9.081, Norspan forðaplástur 20 míkrog/klst.: 4 stk. kr. 15.809. **Markaðsleyfishafi:** Norpharma a/s, Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm, Danmörk. **Nánari upplýsingar fást hjá umboðsaðila á Íslandi:** Icepharma hf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Sími: 540 8000. **Dagsetning endurskoðunar textans (SmPC)**: 12. febrúar 2009. **Upplýsingar síðast teknar saman:** 27.desember 2012.

Lyxumia® lixisenatid

Lyxumia 10 og 20 míkrógrömm stungulyf, lausn. sanofi-aventis groupe. ATC-kóði: A10BX10
Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC
Virk innihaldsefni og styrkleikar: 10 míkrógrömm (míkróg): Hver skammtur (0,2 ml) inniheldur 10 míkróg af lixisenatidi (0,05 mg í hverjum ml). 20 míkróg: Hver skammtur (0,2 ml) inniheldur 20 míkróg af lixisenatidi (0,1 mg í hverjum ml). Hjálparefni með þekkta verkun: Hver skammtur inniheldur 54 míkrógrömm af metakresóli. **Ábendingar:** Lyxumia er ætlað til meðferðar fullorðinna með sykursýki af tegund 2, til þess að ná stjórn á blóðsykri í samsettri meðferð með sykursýkilyfjum til inntöku og/eða grunninsúlíni, þegar þau lyf ásamt sértæku fæði og hreyfingu hafa ekki nægt til þess að ná viðundandi blóðsykursstjórn. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Upphafsskammtur: Meðferð er hafin með 10 míkróg af Lyxumia, einu sinni á sólarhring í 14 sólarhringa. Viðhaldsskammtur: Fastur viðhaldsskammtur 20 míkróg af Lyxumia einu sinni á sólarhring, er gefinn frá og með 15. degi. Lyxumia er gefið einu sinni á sólarhring, innan einnar klukkustundar fyrir fyrstu máltíð dagsins eða fyrir kvöldverð. Ef skammtur af Lyxumia gleymist skal gefa það með inndælingu innan klukkustundar fyrir næstu máltíð. Þegar Lyxumia er bætt við yfirstandandi meðferð með metformíni, má halda skammtinum af metformíni óbreyttum. Þegar Lyxumia er bætt við yfirstandandi meðferð með súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni, má íhuga að minnka skammtinn af súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni til þess að draga úr hættu á of lágum blóðsykri. Lyxumia má ekki gefa í samsettri meðferð með grunninsúlíni og súlfónýlúrealyfi, vegna aukinnar hættu blóðsykursfalli. Notkun Lyxumia krefst ekki sérstaks eftirlits með blóðsykri. Hins vegar getur verið nauðsynlegt að hafa eftirlit með blóðsykri eða að sjúklingurinn hafi sjálfur eftirlit með blóðsykri, þegar það er notað í samsettri meðferð með súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni, til þess að aðlaga skammtana af súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni. Sérstakir sjúklingahópar: Aldraðir sjúklingar (≥65 ára): Engin þörf er á aðlögun skammta vegna aldurs. Klínísk reynsla hjá sjúklingum ≥75 ára er takmörkuð. Skert nýrnastarfsemi: Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun: 50-80 ml/mín.). Takmörkuð reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun: 30-50 ml/mín.) og nota skal Lyxumia með varúð hjá þessum sjúklingahópi. Engin reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun: minni en 30 ml/mín.) eða nýrnasjúkdóm á lokastigi og því er ekki mælt með notkun Lyxumia hjá slíkum sjúklingum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Börn: Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun lixisenatids hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar eru fyrirliggjandi. Lyfjagjöf: Lyxumia á að gefa með inndælingu undir húð á læri, kvið eða upphandlegg. Lyxumia má ekki gefa í bláæð eða vöðva. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá –** www.serlyfjaskra.is. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 1. febrúar 2013. **Markaðsleyfishafi:** sanofi-aventis groupe, París, Frakklandi. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. **Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu október 2013:** 10 og 20 míkróg 2 áfylltir pennar: kr. 18.208, 10 míkróg 1 áfylltur penni: kr. 9.451, 20 míkróg 1 áfylltur penni: kr. 18.208. **Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkar:** R **Greiðsluþátttaka:** O

SANOFI DIABETES

Cloxabix 100 mg og 200 mg hylki, hörð. Williams & Halls ehf. ATC flokkur: M01AH01. Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.

Heiti lyfs: Cloxabix 100 mg og 200 mg hylki, hörð. **Innihaldslýsing:** Hvert hylki inniheldur celecoxib 100 mg eða 200 mg. Hjálparefni með þekkta verkun: Cloxabix hylki innihalda laktósa. Hvert 100 mg hylki inniheldur 74,9 mg af laktósa og hvert 200 mg hylki inniheldur 149,8 mg af laktósa. **Ábendingar:** Cloxabix er ætlað til meðhöndlunar á einkennum slitgigtar, iktsýki, og hryggiktar. **Skammtar og lyfjagjöf:** Vegna þess að hætta á hjarta- og æðasjúkdómum af völdum celecoxibs getur hugsanlega aukist með auknum skömmtum og aukinni meðferðarlengd, á meðferðartími að vera eins stuttur og mögulegt er og nota á minnsta virkan sólarhringsskammt. Endurmeta á reglulega þörf sjúklings fyrir linum einkenna og svörun við meðferð, einkum hjá sjúklingum með slitgigt. *Slitgigt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er yfirleitt 200 mg tekinn einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá sumum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 200 mg tvisvar sinnum á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Iktsýki:* Ráðlagður upphafssólarhringsskammtur er 200 mg skipt í tvo skammta. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. *Hryggikt:* Ráðlagður sólarhringsskammtur er 200 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Hjá fáeinum sjúklingum með ófullnægjandi linun einkenna getur verið ávinningur í því að nota 400 mg einu sinni á sólarhring eða skipt í tvo skammta. Ef lækningalegur ávinningur hefur ekki náðst eftir 2 vikur ætti að íhuga önnur meðferðarúrræði. Ráðlagður hámarksskammtur á sólarhring, fyrir allar ábendingarnar, er 400 mg. Taka má Cloxabix með eða án matar. *Aldraðir (> 65 ára)*: Eins og hjá fullorðnum er ráðlagður upphafsskammtur 200 mg á sólarhring. Síðar meir má, ef þörf krefur, auka skammtinn í 200 mg tvisvar á sólarhring. Gæta skal sérstakrar varúðar hjá öldruðum sem eru innan við 50 kg að líkamsþyngd. *Skert lifrarstarfsemi*: Hefja skal meðferð með helmingi ráðlagðs skammts hjá sjúklingum með staðfesta í meðallagi skerta lifrarstarfsemi sem hafa 25-35 g/l af albúmíni í sermi. Hvað þennan sjúklingahóp varðar liggur einungis fyrir reynsla frá sjúklingum með skorpulifur. *Skert nýrnastarfsemi*: Reynsla af notkun celecoxibs handa sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er takmörkuð og skal því meðhöndla slíka sjúklinga með varúð. *Börn:* Celecoxib er ekki ætlað börnum. *Sjúklingar með skert CYP2C9 umbrot*: Gæta skal varúðar við gjöf celecoxibs handa sjúklingum, sem vitað er um eða þar sem grunur leikur á að um skert CYP2C9 umbrot sé að ræða, byggt á arfgerð eða fyrri sögu/reynslu með öðrum CYP2C9 hvarfefnum, þar sem hættan á skammtaháðum aukaverkunum eykst. Íhuga skal að minnka minnsta ráðlagðan skammt um helming. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Þekkt ofnæmi fyrir súlfonamíðum. Virkt ætisár eða blæðingar í meltingarvegi. Sjúklingar sem hafa fengið astma, bráða nefslímubólgu, nefsepa (nasal polyps), ofsabjúg, ofsakláða eða annars konar ofnæmi eftir notkun asetýlsalisýlsýru eða bólgueyðandi gigtarlyfja (NSAID) þar með talda cyclooxygenasa-2 (COX-2) hemla. Meðganga og konur sem geta orðið þungaðar, nema notuð sé örugg getnaðarvörn. Hjá þeim tveimur dýrategundum sem hafa verið rannsakaðar hefur komið í ljós að celecoxib getur valdið vansköpunum. Hugsanleg áhætta fyrir þungaðar konur er ekki þekkt en ekki er unnt að útiloka hana. Brjóstagjöf. Alvarlega skert lifrarstarfsemi (albúmín í sermi < 25 g/l eða Child-Pugh 10). Sjúklingar með áætlaða kreatínínúthreinsun < 30 ml/mín. Bólgusjúkdómur í þörmum. Hjartabilun (congestive heart failure (NYHA II-IV)). Staðfestur hjartasjúkdómur vegna blóðþurrðar, sjúkdómar í útlægum slagæðum og/eða heilaæðasjúkdómur. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins (SPC):** 29. janúar 2013. Athugið að textinn er styttur. Sjá nánar undir upplýsingar á vefsíðunni www.serlyfjaskra.is. **Pakkningastærðir og verð í nóvember 2013:** 100 mg 20 hylki kr. 5.115; 100 mg 100 hylki kr. 9.429; 200 mg 20 hylki kr. 4.358; 200 mg 100 hylki kr. 17.198. **Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkur:** R. **Greiðsluþátttaka:** G.. **Markaðsleyfishafi:** Williams & Halls ehf., Reykjavíkurvegi 62, 220 Hafnarfirði, Sími: 527-0600, www.wh.is. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá Markaðsleyfishafa.

Benidette – *Getnaðarvörn til inntöku*

Benidette 150 µg/20 µg, töflur. **Virkt innihaldsefni:** Hver tafla inniheldur 150 µg af desógestreli og 20 µg af etinýlestradíóli. Hjálparefni með þekkta verkun: 1 tafla inniheldur 58 mg af vatnsfríum laktósa.
Ábendingar: Getnaðarvörn til inntöku. **Skammtar og lyfjagjöf:** Benidette er til inntöku.
Töflurnar á að taka daglega á u.þ.b. sama tíma sólarhringsins, með dálitlum vökva ef þarf, í þeirri röð sem fram kemur á pakkningunni. Taka á eina töflu á dag í 21 dag samfellt. Gert er 7 daga töfluhlé áður en byrjað er á næsta spjaldi. Í töfluhléinu verða yfirleitt blæðingar sem byrja venjulega á 2. eða 3. degi eftir að síðasta tafla hefur verið tekin og þeim lýkur e.t.v. ekki fyrr en byrjað er á næsta spjaldi. Hvernig byrjað er að nota Benidette: *Engin hormónagetnaðarvarnarlyf hafa verið tekin áður (mánuðinn á undan).* Byrja á að taka töflurnar á fyrsta degi tíðahrings (þ.e. á fyrsta degi tíðablæðinga). Það má byrja á 2.-5. degi, en fyrstu 7 dagana sem töflurnar eru teknar í fyrsta tíðahring er ráðlagt að nota jafnframt aðra getnaðarvörn án hormóna. *Þegar skipt er frá samsettum getnaðarvarnarlyfjum með hormónum (samsettum getnaðarvarnartöflum, skeiðarinnleggi eða forðaplástri).* Best er að byrja að taka Benidette daginn eftir að síðasta virka getnaðarvarnartaflan úr fyrri tegund getnaðarvarna er tekin (síðasta taflan sem inniheldur virku efnin) en í síðasta lagi daginn eftir venjulegt töfluhlé eða inntöku síðustu lyfleysutöflunnar (töflur sem ekki innihalda virk efni). Ef notað hefur verið skeiðarinnlegg eða forðaplástur er best að hefja notkun Benidette sama dag og innlegg er fjarlægt eða plástur er fjarlægður. Konan getur einnig byrjað í síðasta lagi á þeim degi sem hefja á notkun á nýjum hring eða plástri. *Við skipti frá hreinum gestagenlyfjum (míni-pillu, stungulyfi, lyfi í vef eða lykkju í legi sem hefur að geyma gestagen).* Skipta má frá míni-pillu hvaða dag sem er (við skipti frá lyfi í vef (implant) eða lykkju í legi, þann dag sem vefjalyfið eða lykkjan er fjarlægð; við skipti frá stungulyfi, þegar gefa hefði átt stungulyfið næst). Í öllum þessum tilvikum er ráðlagt að nota getnaðarvörn án hormóna samtímis fyrstu 7 dagana, sem töflurnar eru teknar. *Eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu.* Hægt er að byrja að taka töflurnar strax. Sé það gert er ekki nauðsynlegt að nota aðra getnaðarvörn samtímis. *Eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu.* Ráðlagt er að byrja notkun lyfsins á 21.-28. degi eftir fæðingu eða fósturlát á öðrum þriðjungi meðgöngu. Sé byrjað seinna að nota lyfið er jafnframt ráðlagt fyrstu 7 dagana sem lyfið er tekið að nota aðra getnaðarvörn án hormóna. Hafi konan þegar haft samfarir skal útiloka þungun áður en byrjað er að taka Benidette eða bíða eftir fyrstu blæðingum. Ef gleymst hefur að taka töflur: Getnaðarvörn minnkar ekki **ef færri en 12 klst.** hafa liðið frá því að gleymdist að taka töflu. Taka skal töfluna um leið og munað er eftir því og halda síðan áfram töflutöku eins og áður. Getnaðarvörn getur minnkað **ef fleiri en 12 klst.** hafa liðið frá því að gleymdist að taka töflu. Í þeim tilvikum skal fylgja eftirfarandi tveimur grundvallarreglum: 1. Aldrei má fresta töflutöku lengur en sem nemur 7 dögum. 2. 7 daga samfellda töflutöku þarf til þess að ná nægilegri bælingu undirstúku-heiladinguls-eggjakerfis-öxuls.
Því má gefa eftirfarandi almennar ráðleggingar:
1. vika. Taka skal síðustu töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir því, jafnvel þótt þurfi að taka 2 töflur samtímis. Síðan er notkun taflnanna haldið áfram á venjulegum tíma. Aðra getnaðarvörn án hormóna, t.d. verjur, skal nota samhliða næstu 7 daga. Hafi konan haft samfarir síðastliðna 7 daga skal hafa í huga möguleika á þungun. Því fleiri töflur sem hafa gleymst og því nær töfluhléi sem það er, þeim mun meiri hætta er á þungun.
2. vika. Taka skal síðustu töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir, jafnvel þótt þurfi að taka 2 töflur samtímis. Síðan er notkun taflnanna haldið áfram á venjulegum tíma. Hafi töflurnar verið teknar inn á réttan hátt í 7 daga, áður en gleymdist að taka töflu, er ekki nauðsynlegt að gera aðrar ráðstafanir til getnaðarvarnar. Sé það hins vegar ekki raunin eða ef fleiri en ein tafla hefur gleymst, skal ráðleggja konum að nota aðra getnaðarvörn næstu 7 daga.
3. vika. Hætta er á að öryggi sé minna þar sem komið er nálægt töfluhléi. Þó er hægt að koma í veg fyrir að öryggi minnki með því að breyta inntöku taflnanna. Ef farið er eftir öðrum af eftirtöldum tveimur valkostum er því ekki nauðsynlegt að gera aðrar ráðstafanir til getnaðarvarnar, að því tilskildu að allar töflurnar hafi verið teknar inn á réttan hátt síðustu 7 daga áður en gleymdist að taka töfluna. Ef svo er ekki, er ráðlagt að fylgja fyrri valkosti auk þess að nota aðra getnaðarvörn samtímis næstu 7 daga. 1. Taka skal síðustu töfluna sem gleymdist strax og munað er eftir því, jafnvel þótt þurfi að taka 2 töflur samtímis. Síðan er notkun lyfsins haldið áfram eins og áður. Byrja skal á næsta töfluspjaldi strax og lokið er við töflurnar af fyrra spjaldinu, þ.e.a.s. ekkert töfluhlé er haft á milli spjalda. Líklegt er að blæðingar verði ekki fyrr en lokið er töku seinna töfluspjaldsins, en blettablæðingar eða milliblæðingar geta orðið meðan á töku þessara taflna stendur. 2. Einnig getur verið ráðlegt að hætta að taka töflur af töfluspjaldi sem er í notkun. Þá skal gera allt að 7 daga töfluhlé að meðtöldum þeim dögum sem gleymdist að taka töflurnar og byrja síðan á næsta töfluspjaldi. Hafi gleymst að taka töflur og blæðingar verða ekki í næsta venjulega töfluhléi, á að hafa í huga möguleika á þungun. **Frábendingar:** Ekki á að nota samsettar getnaðarvarnartöflur í eftirfarandi tilvikum. Komi þau fyrst fram við notkun getnaðarvarnartaflna, skal notkun þeirra hætt strax: Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. Segamyndun eða saga um segamyndun í bláæð (segamyndun í djúpbláæðum, lungnablóðrek). Segamyndun eða saga um segamyndun í slagæð (t.d. heilablóðfall, hjartadrep) eða fyrirboðar um segamyndun (t.d. hjartaöng eða skammvinn heilablóðþurrð). Heilablóðfall eða saga um heilablóðfall. Alvarlegir áhættuþættir, einn eða fleiri, um segamyndun í slagæðum: sykursýki með fylgikvillum í æðum. Alvarlegur háþrýstingur. Alvarleg röskun á fituprótеinmagni í blóði. Arfgeng eða önnur þekkt tilhneiging til segamyndunar í bláæðum eða slagæðum svo sem þol gegn virku C-próteini (APC), skortur á andtrombíni III, skortur á C-próteini, skortur á S-próteini, of mikið hómósýstín í blóði eða andfosfólípíð mótefni (anticardiolipin-mótefni, lúpus storkuvari). Brisbólga eða saga um brisbólgu samhliða alvarlegri hækkun á þríglýseríðum í blóði. Alvarlegur lifrarsjúkdómur eða saga um slíkt hafi niðurstöður úr lifrarprófum ekki orðið eðlilegar aftur. Lifraræxli (góðkynja eða illkynja) eða saga um slíkt. Illkynja kynhormónaháð æxli (t.d. í kynfærum eða brjóstum) eða grunur um slíkt. Blæðingar frá leggöngum af óþekktum orsökum. Saga um mígreni með staðbundnum, taugafræðilegum einkennum. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkning og hámarksverð í smásölu (júní 2013):** 150/20 mcg, 63 stk.: 2.852 kr. **Afgreiðsluflokkur:** R. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Frekari upplýsingar: www.actavis.is, s. 550-3300. **Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins:** 13.5.2013. *Maí 2013.*

Actavis

HVITA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 316081

Stytt samantekt á eiginleikum lyfs

strattera™ atomoxetin HCl

Heiti lyfsins: STRATTERA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg hörð hylki.
Hvert hart hylki inniheldur atomoxetin hýdróklóríð sem jafngildir 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg af atomoxetini. **Ábendingar:** Strattera er ætlað til meðhöndlunar á athyglisröskun með ofvirkni (Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD)) hjá börnum, 6 ára eða eldri, hjá unglingum og hjá fullorðnum sem hluti af heildarmeðferð. Meðferð verður að hefja af lækni með sérþekkingu á meðhöndlun ADHD, svo sem barnalækni, barna- og unglingageðlækni eða geðlækni. Sjúkdómsgreining skal gerð samkvæmt gildandi DSM viðmiðum eða leiðbeiningum í ICD. Hjá fullorðnum þarf að staðfesta að einkenni ADHD, sem voru til staðar í æsku, séu enn til staðar. Mat þriðja aðila er ákjósanlegt og ekki ætti að hefja Strattera meðferð ef staðfesting á einkennum ADHD í æsku liggur ekki fyrir. Ekki er hægt að greina ADHD eingöngu á tilvist eins eða fleiri einkenna. Sjúklingar þurfa að vera með ADHD sem er a.m.k. miðlungi alvarlegt eins og sést af a.m.k. miðlungi mikilli röskun á virkni við a.m.k. tvenns konar aðstæður (t.d. félagslegri, menntunarlegri og starfrænni virkni), sem hefur áhrif á marga þætti daglegs lífs, samkvæmt klínísku mati. **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Strattera má taka í einum skammti að morgni, án tillits til máltíða. Sjúklingar sem fá ekki viðunandi klíniska svörun þegar tekinn er einn Strattera skammtur á dag gætu haft gagn af því að taka lyfið tvisvar á dag í jöfnum skömmtum að morgni og síðdegis eða snemma kvölds. Skammtar fyrir börn/unglinga upp að 70 kg: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera um 0,5 mg/kg á sólarhring. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er um 1,2 mg/kg/dag (háð þyngd sjúklings og hvaða styrkleikar atomoxetins eru fáanlegir). Í sumum tilfellum getur verið viðeigandi að halda meðferð áfram eftir að sjúklingur er orðinn fullorðinn. Skammtar fyrir börn/unglinga yfir 70 kg: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera 40 mg á dag. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 80 mg. Ráðlagður hámarksskammtur er 100 mg á dag. Skammtar fyrir fullorðna: Upphafsskammtur Strattera ætti að vera 40 mg á dag. Upphafsskammti ætti að viðhalda að lágmarki í 7 daga áður en skammtur er hækkaður samkvæmt klínískri svörun og þoli. Ráðlagður viðhaldsskammtur er 80 mg til 100 mg á dag. Ráðlagður hámarksskammtur er 100 mg á dag. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Ekki skal nota atomoxetin með mónóamín oxidasa hemli (MAO hemill). Ekki skal nota atomoxetin innan minnst tveggja vikna eftir að meðferð með MAO hemli er lokið. Meðferð með MAO hemli skal ekki hafin innan tveggja vikna eftir að meðferð með atomoxetini er lokið. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með þrönghornsgláku þar sem notkun atomoxetins var tengd við aukna tíðni ljósopsstækkunar í klínískum rannsóknum. Ekki má nota atomoxetín hjá sjúklingum með alvarlega hjarta og æðasjúkdóma eða sjúkdómum sem tengjast blóðæðum eða blóðnæringu til heila. Ekki skal nota atomoxetin hjá sjúklingum með krómfíklaæxli (pheochromocytoma) eða sögu um krómfíklaæxli. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu (nóvember 2013):** Strattera 10 mg 28 stk: 19.865 kr, Strattera 18 mg 28 stk: 19.865 kr, Strattera 25 mg 28 stk: 19.865 kr, Strattera 40 mg 28 stk: 19.865 kr, Strattera 60 mg 28 stk: 19.865 kr, Strattera 80 mg 28 stk: 26.363 kr, Strattera 100 mg 28 stk: 29.363 kr. ***Ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur:*** **R. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: 0. Heiti markaðsleyfishafa:** Eli Lilly Danmark A/S. **Athugið að þetta er stytt samantekt á eiginleikum lyfs. Nánari upplýsingar má finna í *sérlyfjaskrá* – www.serlyfjaskra.is. Dags. SmPC:** 15. maí 2013. Ef frekari upplýsinga um lyfið er óskað skal hafa samband við umboðsaðila Eli Lilly á Íslandi: Icepharma hf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Sími: 540 8000.
Fyrir ávísun lyfsins er mikilvægt að læknir hafi kynnt sér leiðbeiningar til lækna um mat og eftirlit á áhættu vegna hjarta- og æðasjúkdóma við ávísun Strattera.

Lilly

Nemdatine – *Lyf við Alzheimers-sjúkdómi*

Nemdatine 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur. **Virkt innihaldsefni:** Hver 10 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 8,31 mg af memantíni. Hver 20 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af memantínhýdróklóríði, samsvarandi 16,62 mg af memantíni. **Ábendingar:** Meðferð sjúklinga sem haldnir eru miðlungs til alvarlegum Alzheimers-sjúkdómi. **Skammtar og lyfjagjöf:** Eingöngu læknir sem hefur reynslu af greiningu og meðferð Alzheimers-vitglapa skal hefja meðferð og hafa umsjón með henni. Aðeins skal hefja meðferð ef kostur er á tilsjónarmanni sem hefur reglulegt eftirlit með lyfjatöku sjúklingsins. Greiningu skal framkvæma samkvæmt núgildandi leiðbeiningum. Endurmeta skal þol fyrir memantíni og skömmtun reglulega, helst innan þriggja mánaða frá upphafi meðferðar. Eftir það á að endurmeta klínískan ávinning af memantíni og hversu vel sjúklingurinn þolir meðferðina reglulega samkvæmt gildandi klínískum leiðbeiningum. Halda má viðhaldsmeðferð áfram meðan ávinningur er af meðferðinni og sjúklingurinn þolir meðferð með memantíni. Þegar vissa fyrir lækningalegum áhrifum er ekki lengur til staðar eða ef sjúklingurinn þolir ekki meðferðina ætti að íhuga að hætta henni. Skammtar: *Fullorðnir:* Skammtaaðlögun: Ráðlagður upphafsskammtur er 5 mg á sólarhring, aukinn skref fyrir skref á fyrstu 4 vikum meðferðar þar til hann nær ráðlögðum viðhaldsskammti sem hér segir.
Vika 1 (dagur 1-7): Sjúklingurinn skal taka eina 5 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.
Vika 2 (dagur 8-14): Sjúklingurinn skal taka eina 10 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.
Vika 3 (dagur 15-21): Sjúklingurinn skal taka eina 15 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring í 7 daga.
Frá 4. viku: Sjúklingurinn skal taka eina 20 mg filmuhúðaða töflu á sólarhring. Viðhaldsskammtur: Ráðlagður viðhaldsskammtur er 20 mg á sólarhring. *Aldraðir:* Klínískar rannsóknir benda til þess að ráðlagður skammtur fyrir sjúklinga yfir 65 ára aldri sé 20 mg á sólarhring eins og lýst var hér að framan. *Börn og unglingar:* Ekki er mælt með notkun Nemdatine hjá börnum undir 18 ára aldri vegna skorts á upplýsingum um öryggi og virkni. *Skert nýrnastarfsemi:* Hjá sjúklingum með lítillega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50–80 ml/mín.) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30–49 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg. Ef lyfið þolist vel eftir a.m.k. 7 daga meðferð má auka skammtinn í allt að 20 mg/sólarhring samkvæmt venjulegu skammtaaðlögunarskema. Hjá sjúklingum með mjög skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 5–29 ml/mín) á dagskammturinn að vera 10 mg. *Skert lifrarstarfsemi:* Hjá sjúklingum með vægt eða miðlungs skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh A og Child- Pugh B) er ekki þörf á að breyta skammtinum. Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun memantíns hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Ekki er mælt með lyfjagjöf Nemdatine hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Lyfjagjöf: Gefa skal Nemdatine einu sinni á sólarhring og taka lyfið á sama tíma á hverjum degi. Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án fæðu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og hámarksverð í smásölu (ágúst 2013):** 10 mg, 28 stk.: 8.438 kr., 10 mg, 98 stk.: 24.375 kr., 10 mg, 100 stk.: 24.375 kr., 20 mg, 28 stk.:18.238 kr., 20 mg, 98 stk.: 47.615 kr., 20 mg, 100 stk.: 47.615 kr. **Afgreiðsluflokkur:** R. **Greiðsluþátttaka:** G. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC efh. **Frekari upplýsingar:** www.actavis.is, s: 550 3300. **Dagsetning nýjustu samantektar um eiginleika lyfsins:** Apríl 2013.
Ágúst 2013.

Forxiga **10 mg filmuhúðaðar töflur.** AstraZeneca. A 10 BX 09. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC

AstraZeneca

Innihaldslýsing: Hver tafla inniheldur dapagliflozin propanediol einhýdrat sem jafngildir 10 mg af dapagliflozini. Hjálparefni með þekkta verkun: Hver tafla inniheldur 50 mg af vatnsfríum laktósa. **Ábendingar:** Forxiga er ætlað fullorðnum, 18 ára og eldri, með sykursýki af tegund 2, til þess að bæta stjórn á blóðsykri sem: **Einlyfjameðferð:** Þegar sérstakt mataræði og hreyfing eingöngu hefur ekki nægt til að ná stjórn á blóðsykri hjá sjúklingum sem álitið er að metformin henti ekki vegna óþols. **Samsett viðbótarmeðferð:** Ásamt öðrum blóðsykurslækkandi lyfjum, þ.m.t insúlíni, þegar þau ásamt sérstöku mataræði og hreyfingu veita ekki nægjanlega stjórn á blóðsykri. **Skammtar og lyfjagjöf: Skammtar:** *Einlyfjameðferð og samsett viðbótarmeðferð:* Ráðlagður skammtur er 10 mg af dapagliflozini einu sinni á sólarhring í einlyfjameðferð og sem samsett viðbótarmeðferð með öðrum blóðsykurslækkandi lyfjum, þ.m.t. insúlíni. Þegar dapagliflozin er notað samhliða insúlíni eða lyfjum sem örva insúlínseytingu, eins og súlfónýlúrealyfi, skal íhuga að minnka skammt insúlíns eða lyfs sem örvar insúlínseytingu til að minnka líkur á blóðsykursfalli. **Sérstakir sjúklingahópar:** *Skert nýrnastarfsemi:* Verkun dapagliflozins er háð nýrnastarfsemi, og verkun er minni hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi og er líklega engin hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Ekki er ráðlagt að nota Forxiga hjá sjúklingum með miðlungsmikið til verulega skerta nýrnastarfsemi (sjúklingar með kreatíníníúthreinsun [CrCl] < 60 ml/mín. eða áætlaðan gaukulsíunarhraða [eGRF] < 60 ml/mín./1,73 m2). Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi. *Skert lifrarstarfsemi:* Ekki er þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með vægt eða miðlungsmikið skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi er ráðlagður upphafsskammtur 5 mg. Ef hann þolist vel, má stækka skammtinn í 10 mg. *Aldraðir (≥ 65 ára):* Almennt er ekki þörf á aðlögun skammta á grundvelli aldurs. Taka skal tillit til nýrnastarfsemi og hættu á vökvaskorti. Vegna takmarkaðrar reynslu af meðferð sjúklinga, 75 ára og eldri, er ekki ráðlagt að hefja meðferð með dapagliflozini. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun dapagliflozins hjá börnum á aldrinum 0 til <18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. **Lyfjagjöf:** Forxiga má taka inn einu sinni á sólarhring, með eða án fæðu, hvenær dagsins sem er. Töflurnar á að gleypa í heilu lagi.
Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**

Markaðsleyfishafi: BristolMyers Squibb/AstraZeneca EEIG, BristolMyers Squibb House, Uxbridge Business Park, Sanderson Road, Uxbridge, Middlesex, UB8 1DH, Bretland.
Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000.
Textinn var síðast samþykktur 25. október 2013. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

forxiga (dapagliflozin)

Pakkningar og verð: Forxiga 10mg, 28 stk. : kr. 10.914; 10mg, 98 stk. : kr. 31.971. **September 2013. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka:G.**

Pistill frá formanni
Félags íslenskra ofnæmis- og ónæmislækna



Sigurveig Þ. Sigurðardóttir

formaður Félags íslenskra ofnæmis- og ónæmislækna

veiga@landspitali.is

Fræðasvið í mikilli þróun

Hér á landi og í 5 öðrum Evrópulöndum og í Bandaríkjunum eru ofnæmis- og ónæmislækningar *(allergy and clinical immunology)* undirsérgrein almennra lyflækninga eða barnalækninga. Í 12 Evrópulöndum er fræðigreinin viðurkennd sem fullgild sérgrein. Í Félagi íslenskra ofnæmis- og ónæmislækna (FÍOÓL) eru nú 17 félagar en við stofnun félagsins 1994 voru þeir 5 talsins. Upphaf ofnæmislækninga á Íslandi miðast við þann tíma er fyrstu ofnæmislæknarnir, Davíð Gíslason og Björn Árdal, komu til landsins 1977 og þegar prófessor emeritus Helgi Valdimarsson stofnaði ónæmisfræðideild við Landspítalann 1981. Frá þeim tíma hefur gríðarleg framþróun átt sér stað í fræðigreininni.

Á Landspítalanum starfa 10 læknar með ofnæmis- og/eða ónæmislækningar sem undirsérgrein og er þjónustan veitt á tveimur göngudeildum. Einn læknir er í samstarfi við heilsugæsluna og fjórir læknar eru eingöngu á einkareknum stofum úti í bæ. Ofnæmis- og ónæmislækningar eru kenndar við læknadeild HÍ sem undirsérgrein á lyflæknissviði á 2., 3. og 4. ári læknisfræði, og á námskeiði um barnalækningar á 5 ári. Viðfangsefni fagsins eru meðal annars greining og meðferð á flóknum tilfellum ofnæmis og astma og greining og meðferð á vanstarfsemi eða ofstarfsemi ónæmiskerfisins. Algengi ofnæmis- og ónæmissjúkdóma hefur farið vaxandi í hinum vestræna heimi. Af nýlegri rannsókn má ætla að 30-45% Íslendinga séu með astma, ofnæmi eða exem og um 3% fái fæðuofnæmi. Algengi meðfæddra ónæmisbilana á Íslandi hefur nýlega verið tekið saman og er 18,8 tilfelli á 100.000 íbúa, sem er meira en helmingi algengara en í nágrannalöndum okkar.

Eitt aðalverkefni FÍOÓL er að sjá um fræðslu fyrir félagsmenn, aðra lækna og almenning. Félagar skiptast á að halda mánaðarlega fræðslufyrirlestra og taka virkan þátt í Læknadögum með málþingum. Astma- og ofnæmisdagurinn er haldinn í samvinnu við Félag lungnalækna og er fastur liður á hverju vori. Auk þess hefur félagið haft milligöngu um að fá erlenda fyrirlesara hingað og er þá gjarnan efnt til málfundar. Eitt af lögbundnum hlutverkum félagsins sem er mjög mikilvægt er að taka þátt í alþjóðlegu starfi, kynna sér nýjungar og flytja þekkingu hingað heim, faginu til framdráttar og til hagsbóta fyrir sjúklinga. Margir félagar í FÍOÓL eru virkir í rannsóknum og eru þátttakendur í stórum alþjóðlegum rannsóknum sem heldur Íslandi á korti alþjóðlegrar læknisfræði og stuðlar að framþróun hér heima. FÍOÓL hefur verið ráðgefandi um reglugerðarbreytingar á málefnum sjúklinga með ofnæmissjúkdóma.

Þróun ofnæmis- og ónæmisfræðinnar hefur stóraukið þekkingu á þeim grunnferlum sem viðhalda heilbrigði og/eða leiða til sjúkdóma, svo sem ofnæmis og ónæmisbilana. Þessi aukna þekking hefur meðal annars leitt til nýrra greiningaraðferða sem auðveldar bæði meðferð og jafnvel lækningu erfiðra vandamála.

Afrakstur öflugra rannsókna undanfarin ár er margvíslegur. Sýnt hefur verið fram á tengsl umhverfis og tilkomu ofnæmis. Hreinlætiskenningin svokallaða *(Hygiene hypothesis)* varð til þegar ljóst var að þeir sem ólust upp við minni útsetningu örvera voru líklegri til að fá ofnæmi. Enn nýrri rannsóknir benda til þess að útsetning fyrir flóru strax við fæðingu sé fædda barninu lífsnauðsynleg, ella myndar það óviðráðanlegt ofnæmi vegna ríkjandi Th2 ónæmissvars frá meðgöngunni.

Faraldsfræðirannsóknir taka langan tíma en þær eru mjög nauðsynlegar til að átta sig á hvort ráðleggingar um umhverfi og neyslu hafa áhrif á tíðni sjúkdóma. Á síðustu 40 árum hafa ráðleggingar um brjóstagjöf og hvernig setja eigi börn á fasta fæðu tekið miklum breytingum. Um 1960 gáfu íslenskar mæður tveggja mánaða gömlum börnum sínum eggjarauðu, gulrætur og skyr. Um 1970 var víðast ráðlagt að gefa börnum fasta fæðu eftir fjögurra mánaða aldur og í kringum 1990 var mælt með að hafa börn eingöngu á brjóstamjólk fram yfir 6 mánaða aldur. Eftir 2000 var ráðlagt að gefa ekki ofnæmisvaldandi fæðu í eitt til þrjú ár eftir fæðutegundum. Faraldsfræðilegar rannsóknir sýna að þessi aðferð hefur ekki aðeins brugðist í að draga úr fæðuofnæmi heldur hefur tíðnin vaxið stöðugt á sama tíma. Nýlegar rannsóknir hafa sýnt að ofnæmisvaldandi fæða á fyrsta árinu getur beinlínis verndað gegn myndun ofnæmis og astma (Snijders 2008, Du Toit 2008, Allen 2013). Brjóstamjólkin samhliða því að önnur fæða er sett inn er verndandi þó hún sé það ekki ein og sér (Bright 2013).

FÍOÓL er í norrænu ofnæmissamtökunum NFA (Nordisk forening for allergy forskning) og evrópsku samtökunum EAACI (European Academy of Allergology and Clinical Immunology). Á þessu ári stóð FÍOÓL fyrir NFA-ráðstefnu í ofnæmislækningum. Ráðstefnan er haldin annað hvert ár og er hérlendis á 10 ára fresti. Ráðstefnan var mjög vel sótt og endurspeglaði þá miklu þróun og framfarir sem eru á þessu fræðasviði. Margir af færustu ofnæmislæknum Norðurlandanna héldu erindi og var þingið lyftistöng og heiður fyrir ofnæmislækningar á Íslandi.

NÝTT LYF!



Bættu Lyxumia við og bættu virknina

- Eini GLP-1 viðtakaörvinn sem hefur marktæk áhrif á blóðsykurshækkun eftir máltíðir og hægt er að gefa einu sinni á dag
- Marktæk lækkun á HbA1c með greinileg áhrif á blóðsykurshækkun eftir máltíð[1]
- Jákvæð áhrif á líkamsþyngdina[1]

Lyxumia®
lixisenatid

Sérlyfjatexti á bls. 606

Heimild 1: Lyxumia Sérlyfjaskrártexti, 1. febrúar 2013

SANOFI DIABETES

IS-LIX-13-10-01



Auktu lífsgæði sjúklinganna þinna og gerðu þeim kleift að anda léttar með SERETIDE DISKUS, einnig þeim sjúklingum sem eru með miðlungsmikla LLT.[3,4] Meðferð með SERETIDE DISKUS (í 3 ár) hægði á árlegri versnun lungnastarfsemi (FEV_1) sem nemur 55 ml/ári til 39 ml/ári.[2,4†]

Seretide Diskus innöndunarduft, afmældir skammtar. Hver skammtur af Seretide Diskus gefur: 50 míkróg af salmeteróli (sem salmeterólxínafóat) og 100, 250 eða 500 míkróg af flútíkasónpróþíónati. **Ábendingar:** *Astmi:* Seretide Diskus er ætlað til samfelldrar meðferðar gegn astma, þar sem samsett meðferð (langverkandi berkjuvíkkandi lyfs og barkstera til innöndunar) á við: þegar ekki næst nægileg stjórn á sjúkdómnum með notkun barkstera til innöndunar og stuttverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja eða þegar viðunandi stjórn á sjúkdómnum næst með notkun barkstera til innöndunar og langverkandi berkjuvíkkandi (beta-2-örvandi) lyfja. *Langvinn lungnateppa:* Seretide Diskus er ætlað til meðferðar á einkennum hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu með FEV1 < 60% af áætluðu eðlilegu gildi (fyrir gjöf berkjuvíkkandi lyfs) sem hafa umtalsverð einkenni þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum og sögu um endurtekna versnun. **Skammtar og lyfjagjöf:** Seretide Diskus er eingöngu ætlað til innöndunar. Ráðlagðir skammtar: *Astmi:* Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag, eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 250 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag, eða einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Börn 4 ára og eldri: Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 100 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. Hámarksskammtur af flútíkasónpróþíónati í Seretide Diskus, sem skráður er fyrir börn, er 100 míkróg tvisvar á dag. Upplýsingar varðandi notkun Seretide Diskus hjá börnum yngri en 4 ára, liggja ekki fyrir. *Langvinn lungnateppa:* Einn skammtur með 50 míkróg salmeteról og 500 míkróg flútíkasónpróþíónat, tvisvar sinnum á dag. **Frábendingar:** Seretide Diskus er ekki ætlað sjúklingum með ofnæmi fyrir virku efnunum eða hjálparefninu **Markaðsleyfishafi:** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland, Sími 530 3700, Dagsetning endurskoðunar textans: 1. febrúar 2012. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá –www.serlyfjaskra.is.**

Pakkningar og verð (maí 2013). Seretide Diskus 50/100 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. R,G 6.442 kr. Seretide Diskus 50/250 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. R,G 9.940 kr. Seretide Diskus 50/500 míkróg/skammt innöndunarduft, 60 afmældir skammtar. R,G 12.728 kr.

Aukaverkanir má tilkynna á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is/Aukaverkanir/tilkynna eða til GlaxoSmithKline í síma 530 3700.

Heimildir:
1. Anthonisen NR et al. JAMA 1994; 272: 1497-1505. 2. IRF. Reanalyse af TORCH. November 2009. www.irf.dk. 3. Calverley P et al. New Engl J Med. 2007; 356: 775-789. 4. Celli BR et al. Am J Respir Crit Care Med. 2008; 178: 332-338.

gsk GlaxoSmithKline

SERETIDE DISKUS 50/500 er ætlað til meðferðar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu, með FEV_1 <60% af áætluðum gildum og sögu um endurteknar versnanir.
† Árleg versnun lungnastarfsemi. Niðurstöður úr greiningu (post-hoc) á 5.434 sjúklingum úr TORCH rannsókninni. SERETIDE DISKUS vs. viðmiðunarhópur (p<0,05).[1]

Maí 2013 IS/SFC/00001b/13