LÆKNABLAÐIÐ • 3. tbl. 100. árg. • Mars 2014

Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

3/2014

100. árgangur: 129-200

2014; 100:129-200

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.

12-2013-01

AstraZeneca

forxiga®
(dapagliflozin)

Sérlyfjatexti á bls. 195



Stríðsáramynd tekin 1941-43, hér sést Laugarneskampur sem var einn af þeim stærstu í Reykjavík og stóð framan við Holdsveikraspítalann. Síðasti bragginn var rifinn 1980. Ljósmyndarinn er óþekktur. Myndirnar eru allar frá Ljósmyndasafni Reykjavíkur.

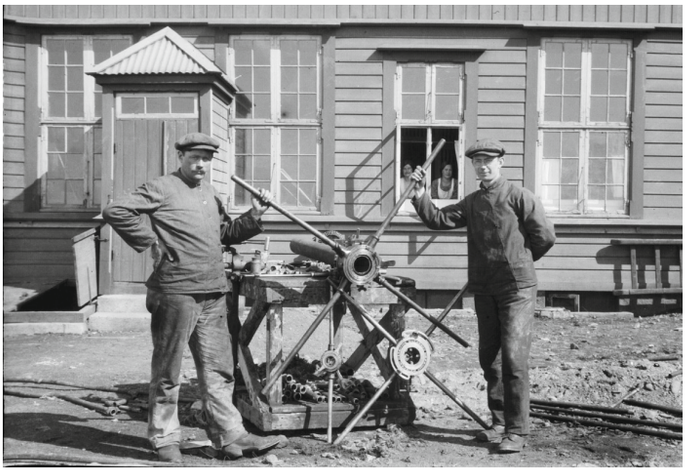
Holdsveikraspítalinn í Laugarnesi

Myndina á kápunni tók Magnús Ólafsson árið 1910 en hann var einn kunnasti ljósmyndari landsins á fyrri hluta 20. aldar. Holdsveikraspítalinn blasir við með Esjuna og Skarðsheiðina í bakgrunni en í forgrunni er saltfiskbreiðsla og stakkstæði á vegum P. Thorsteinssonar á Kirkjusandi.

Holdsveikraspítalinn í Laugarnesi var vígður 27. júlí 1898. Hann var eitt stærsta hús landsins, um 750 m^2, og líklega eitt stærsta timburhús sem byggt hefur verið hérlendis. Spítalinn var byggður fyrir erlent gjafafé sem Oddfellow-reglan í Danmörku safnaði og uppfyllti allar þarlendar kröfur um spítala. Spítalinn markar upphaf nútímaspítala á Íslandi en þó hann hafi ekki verið fyrsti spítalinn, var hann sá eini sem uppfyllti kröfur þess tíma.

Holdsveikraspítalinn var tveggja hæða hús með risi á steyptum kjallara. Hann var málaður gulum lit en gluggakarmar ýmist rauðir, bláir eða grænir og að innan voru notaðir ljósir bjartir litir. Aðkoman var sérlega glæsileg og gengið var inn í stóran forsal en sjúkraherbergi með stórum gluggum voru á hæðunum og sneru út. Herbergin voru eins og tveggja manna en alls var rúm fyrir um 60 sjúklinga og tvö salerni voru á hverri hæð. Gangar og þjónusturými, þar á meðal eldhús, þvottahús og líkhús, sneru inn og voru norðanmegin. Í risinu bjó allt starfsfólk spítalans.

Sæmundur Bjarnhéðinsson (1863-1936) var ráðinn yfirlæknir og gegndi því starfi til ársins 1934 og samkvæmt kröfu gefanda var einnig ráðin hjúkrunarkona, Christophine Mikkeline Jørgensen (1868-1943), en þá voru engar hjúkrunarkonur á Íslandi. Christophine giftist Sæmundi 1902 og þá tók Harriet Kjær við og var yfirhjúkrunarkona 1902-1929. Undir stjórn þessara dönsku hjúkrunarkvenna var komið á viðurkenndum erlendum spítalaaga. Nokkrar ungar konur sem réðust til starfa við spítalann lærðu fyrstu handtökin þar en luku síðan námi í Danmörku og



Myndin er tekin árið 1916 og er af pípulagningamönnum við spítalann. Ljósmyndari: Magnús Ólafsson.



Yfirlitsmynd Ólafs Magnússonar sýnir Laugarnesið og upphaf götumyndunar þar. Esjan er á sínum stað. Spítalinn stóð þar sem nú er bílastæðið við safn Sigurjóns Ólafssonar. Holdsveikraspítalinn kemur fyrir í sögunni sem hreppti Íslensku bókmenntaverðlaunin 2013, **Mánasteinn, drengurinn sem aldrei var til***, eftir Sjón. Þar er sögusviðið Reykjavík 12. október til 6. desember 1918, Katla gýs og spænska veikin heldur bæjarbúum í heljargreipum.*

spítalinn gegndi þannig mikilvægu hlutverki í menntun hjúkrunarfræðinga. Holdsveikraspítalinn var einkum hjúkrunar- og einangrunarstofnun en þar voru reynd margvísleg lyf til lækninga á holdsveikinni. Spítalinn var einnig búinn rannsóknartækjum og þar voru stundaðar skipulagðar sjúkdómskrufningar og aðrar rannsóknir á sjúkdómssýnum sem vöktu athygli víða um heim.

Fyrstu sjúklingarnir, feðgar, komu í spítalann 10. október 1898 en tíu dögum síðar komu strandferðaskip til Reykjavíkur og með þeim fjöldi holdsveikrasjúklinga sem hafði verið safnað saman um landið. Fljótlega varð hvert rúm skipað og þótt dánartalan væri há fyrstu árin bættust nýir sjúklingar við, en talið er að holdsveikir hafi verið um 250 talsins. Fljótlega fór starfið að skila árangri og spítalinn útskrifaði sjúklinga og var því aðeins nýttur að hluta en þá sáu yfirvöld sér leik á borði og notuðu hluta hans fyrir geðsjúklinga. Árið 1940 tók breski herinn spítalann yfir og voru hinir fáu sjúklingar sem þar voru þá fluttir á Kópavogshælið. Spítalinn brann til kaldra kola 7. apríl 1943.

Jón Ólafur Ísberg

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

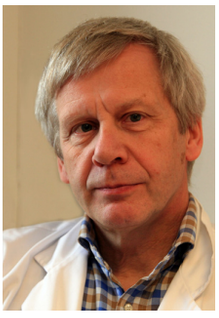
© Læknablaðið
Læknablaðið áskilur sér rétt til að birta og geyma efni blaðsins á rafrænu formi, svo sem á netinu. Blað þetta má eigi afrita með neinum hætti, hvorki að hluta né í heild, án leyfis.

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



135

Helsinki-yfirlýsingin

Jón Snædal

Tilurð yfirlýsingarinnar sem undirrituð var í Helsinki má rekja til Nürnberg-reglna sem samdar voru fyrir réttarhöldin árið 1947 yfir þýskum læknum sem höfðu gert hörmulegar rannsóknir á mönnum í tíð nasista.



137

Sjúkraflutningar á Íslandi

Viðar Magnússon

Menntun sjúkraflutningamanna hefur tekið stórstígum framförum á undanförnum áratugum. Sjúkraflutningamenn eru ekki lengur bara sjúkrabílstjórar heldur heilbrigðisstarfsmenn með þjálfun í fyrstu viðbrögðum við slysum og bráðum veikindum.

FRÆÐIGREINAR

139

Þrúður Gunnarsdóttir, Svavar Már Einarsson, Urður Njarðvík, Anna Sigríður Ólafsdóttir, Agnes Björg Gunnarsdóttir, Tryggvi Helgason, Ragnar Bjarnason

Fjölskyldumiðuð atferlismeðferð fyrir of feit börn. Samantekt á niðurstöðum meðferðar og langtíma-niðurstöðum við tveggja ára eftirfylgd

Offita barna hefur aukist mikið víðsvegar í heiminum á undanförnum áratugum, líka á Íslandi. Offita hjá börnum getur haft alvarlegar líkamlegar og tilfinningatengdar afleiðingar og rannsóknir hafa sýnt meiri ýmisskonar heilsutengdan vanda meðal of feitra barna en þeirra sem eru í kjörþyngd. Þar má nefna áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma og sykursýki II, en einnig sálfélagslegan vanda, þunglyndi, kvíða og lélega sjálfsmynd. Því eru ríkar ástæður fyrir að takast á við offitu barna.

147

Kristín Rut Haraldsdóttir, Helga Gottfreðsdóttir, Reynir Tómas Geirsson

Fósturlát í kjölfar legvatnsástungu og fylgjusýnitöku á Íslandi

Legástungur hafa verið notaðar til að greina litningagerð fósturvefja í um 50 ár. Þær voru lengst af og fyrst og fremst framkvæmdar hjá konum eldri en 35 ára þar sem líkur á litningafráviki aukast með aldri, ef saga var um fósturlát eða fæðingu þar sem litningafrávik greindist eða ef fjölskyldusaga var um slíkt. Legvatnsástungur og síðar fylgjusýnitökur hafa verið framkvæmdar á Íslandi í nær 40 ár. Þegar legvatnsástungur hófust hér á landi fæddu um 5% íslenskra kvenna barn við eða yfir 35 ára aldri, en nú eru nær 17% þeirra yfir þessum aldursmörkum. Konum sem óskuðu eftir legvatnsástungu fjölgaði hratt og þær voru orðnar rúmlega 500 árið 1996.

100. ÁRGANGUR LÆKNABLAÐSINS

152

Óttar Guðmundsson

Læknakennsla á Íslandi fram til ársins 1970

Eiginleg læknakennsla á Íslandi hófst með Bjarna Pálssyni landlækni á ofanverðri 18. öld. Í erindisbréfi Bjarna var kveðið á um að hann skyldi mennta fjóra fjórðungslækna sem annast skyldu læknisstörf í landinu. En Bjarna gekk illa að fá unga pilta til námsins enda voru prestfræðin mun eftirsóknarverðari í augum ungra manna sem vildu tryggja sér gott embætti.

159

Kristján Erlendsson

Þróun kennslu læknanema á síðustu áratugum

Markmið læknakennslu í HÍ 2014:
Við útskrift skulu læknakandídatar búa yfir nýjustu þekkingu í læknisfræði, hafa tileinkað sér fagmannlega afstöðu til starfs síns og sjúklinga sinna og hafa öðlast færni til að hagnýta þekkingu sína til hagsbóta fyrir skjólstæðinga. Þeir skulu geta tekist á við frekari þjálfun sem læknar og/eða vísindamenn með skipulagðri leiðbeiningu og eftirliti og hafa ekki glatað neinum möguleikum hvað varðar val á framhaldsnámi.

UMFJÖLLUN OG GREINAR



168

„Ofgreining og ofmeðferð æ tíðari“

– segir Iona Heath og telur ástæðuna fólgna í flóknu samspili allra þátta heilbrigðis- og læknisþjónustu

Hávar Sigurjónsson

Heath hefur gagnrýnt þá víxlþróun sem hún segir hafa átt sér stað milli heilbrigðisþjónustu, lækningatækjaframleiðenda og lyfjaiðnaðarins.



172

„Vil auka hlut rannsókna og fræðimennsku“

– segir Þóra Steingrímsdóttir nýskipaður prófessor í fæðinga- og kvensjúkdómalækningum

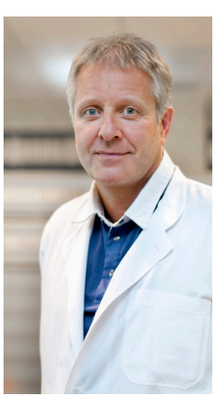
Hávar Sigurjónssvon

„Heiti sérgreinarinnar hefur tekið breytingum í gegnum tíðina og þegar ég fékk sérfræðileyfið hét þetta kvenlækningar sem var afskaplega skringilegt heiti.“

178

Ætti að segja þátttakendum í vísindarannsóknum frá stökkbreytingum í þeirra eigin BRCA-genum?

Vilhjálmur Árnason, Jórunn Erla Eyfjörð, Vigdís Stefánsdóttir, Jón Snædal, Stefán Hjörleifsson



184

Er meira betra?

Um breytt skipulag leghálskrabbameinsleitar

Kristján Oddsson

Breytingarnar eru í samræmi við bestu læknisfræðilega þekkingu og eru studdar af sérfræðingum í illkynja kvensjúkdómum á Landspítala. Röksemdir fyrir breytingunum standast því faglega.

185

Við styðjum breytt skipulag leghálskrabbameinsleita

Katrín Kristjánsdóttir, Karl Ólafsson, Elísabet A. Helgadóttir, Ásgeir Thoroddsen, Anna Þ. Salvarsdóttir



180

Tækifæri sem býðst bara einu sinni

– segir læknanemi sem söng um allan heim með Björk

Hávar Sigurjónsson

„Í febrúar 2013 var tónleikaröð í París en á sama tíma vorum við í mjög stórum kúrsum á þriðja árinu í meinafræði og lyfjafræði.“

186

Helsinki-yfirlýsing Alþjóðafélags lækna

Siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum

Ný þýðing á yfirlýsingunni, eftir breytingar á henni í Fortalesa í Brasilíu árið 2013

ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



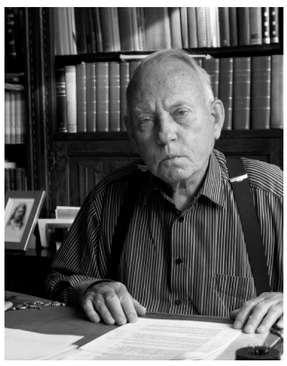
167

„Task shift“ og heimilislækningar

Þórarinn Ingólfsson

171

Engin viðbrögð frá samninganefnd ríkisins



176

Minningargrein um Þorkel Jóhannesson

Tryggvi Ásmundsson

LYFJASPURNINGIN

191

Litíum og daufkyrningafæð

Elín I Jacobsen, Einar S. Björnsson

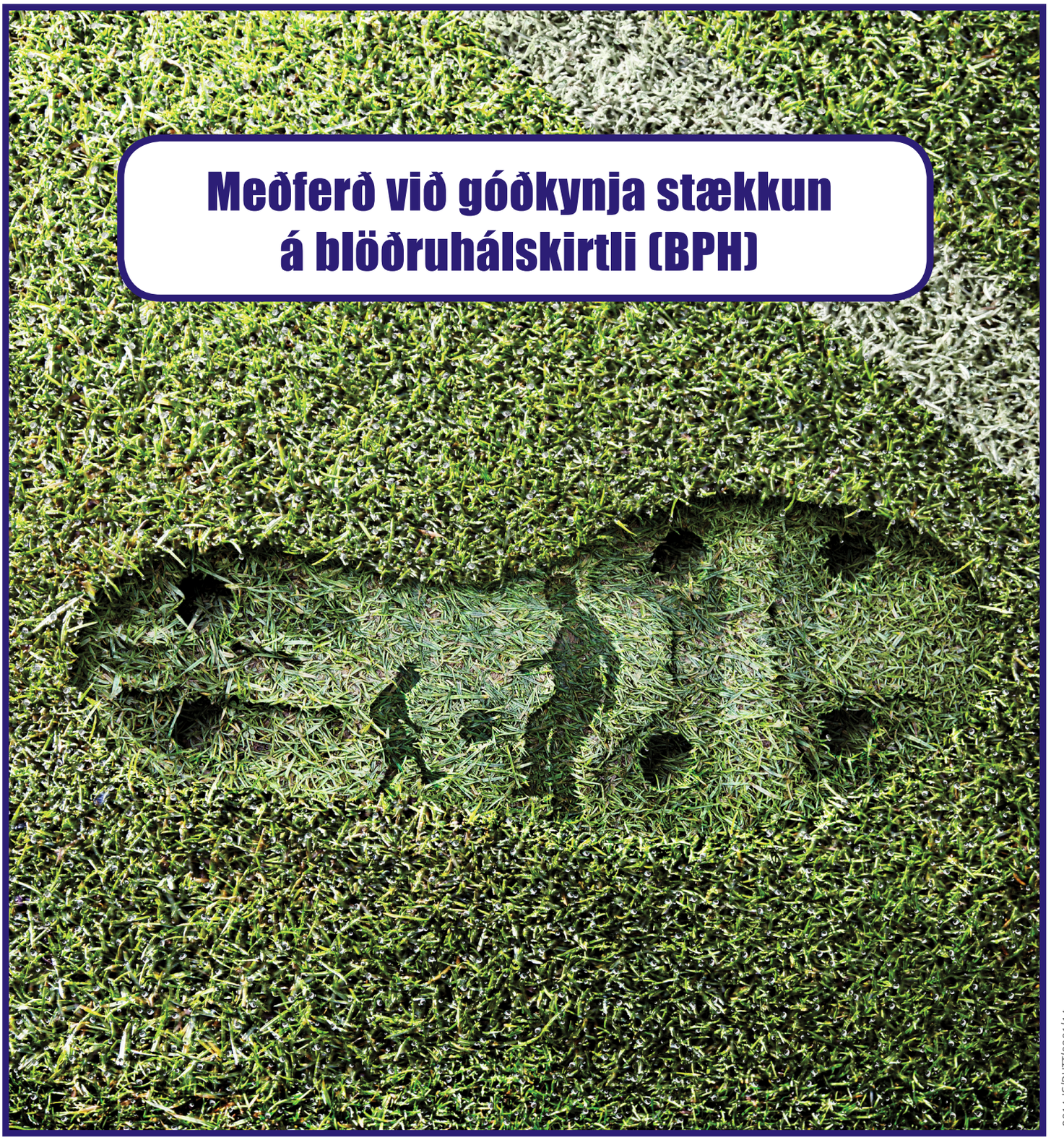
196

Úr fórum Læknablaðsins – 1915-2014

Þriðji árgangur Læknablaðsins, 1917

Védís Skarphéðinsdóttir

Meðferð við góðkynja stækkun á blöðruhálskirtli (BPH)



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:** 29. júlí 2013. Pakkningar og verð (janúar 2014) Duodart 0,5 mg/0,4 mg hörð hylki. 30stk. R, G 6.415 kr

DUODART®
(dútasteríð/tamsúlósín HCl) hylki

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.

Heimildir:
Duodart, samantekt á eiginleikum lyfs.

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

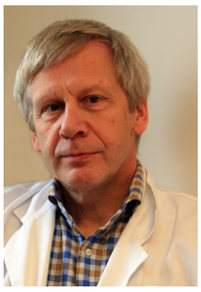
gsk

Janúar 2014 IS/DUTT/0001/14

Helsinki-yfirlýsingin

Jón Snædal

yfirlæknir á öldrunarlækningadeild Landspítala og formaður Siðfræðiráðs Læknafélags Íslands. Stjórnarmaður og fyrrum forseti Alþjóðasamtaka lækna.



jsnaedal@landspitali.is

Helsinki-yfirlýsing Alþjóðasamtaka lækna leggur grunninn að siðfræði rannsókna með þátttöku lækna og er vísað til hennar þegar sótt er um rannsóknarleyfi. Hún kveður meðal annars á um ýmis atriði sem nú eru sjálfsögð en hafa ekki alltaf verið það. Dæmi um það er skyldan til að upplýsa fyrirhugaða þátttakendur og að þeir staðfesti móttöku upplýsinga með undirritun á upplýstu samþykki. Annað dæmi er að sérstakar vísindasiðanefndir verða að fjalla um og samþykkja allar rannsóknir áður en þær hefjast.

Upphafið má rekja til svokallaðra Nürnberg-reglna sem samdar voru í aðdraganda réttarhalda árið 1947 yfir þýskum læknum sem höfðu gert hörmulegar rannsóknir á mönnum í tíð nasista. Læknastéttinni fannst sem hún bæri ábyrgð á að slíkt endurtæki sig ekki enda höfðu læknarnir varið sig með því að engar reglur væru til. Strax í kjölfar stofnunar Alþjóðasamtaka lækna, WMA, árið 1947 var því farið að ræða siðfræði lækna í rannsóknum. Genfarheitið var samþykkt strax árið eftir en Helsinki-yfirlýsingin sjálf var þó ekki samþykkt fyrr en árið 1964. Yfirlýsingin hefur að jafnaði verið endurskoðuð á 5-8 ára fresti. Fyrir þremur árum hófu Alþjóðasamtök lækna nýja endurskoðun Helsinki-yfirlýsingarinnar en síðasta útgáfan er frá 2008, þá lítið breytt frá árinu 2000. Meðal annars átti að leysa ágreining sem hafði risið eftir endurskoðunina árið 2000 og var enn óleystur. Þessi ágreiningur varðar tvö atriði, annað notkun á lyfleysu í rannsóknum en hitt ábyrgð rannsakenda gagnvart samfélögunum þar sem rannsóknir eru gerðar. Megintilgangurinn var að koma í veg fyrir að rannsóknir væru gerðar í fátækum samfélögum en árangurinn kæmi svo aðeins ríkari löndum til góða. Það má segja að síðara atriðið hafi nú verið leyst með nýju útgáfunni en það fyrra er enn óleyst þrátt fyrir endalaus skoðanaskipti.

Vinnuhópur samtakanna hélt opna fundi með sérfræðingum og ýmsum sem málið varðar í Sao Paulo, Durban, Tokyo og Washington. Einnig hélt hópurinn lokaðan fund undir lokin í Reykjavík, sem var skipulagður af Læknafélagi Íslands. Síðast en ekki síst var samþykkt opið ferli þannig að hver sem er gat sent inn tillögur. Tekið var á móti á þriðja hundrað rökstuddum tillögum og afstaða tekin til þeirra allra. Að endingu var yfirlýsingin samþykkt á aðalfundi WMA í Fortalesa í Brasilíu 19. október 2013.[1] Samkvæmt sérstöku samkomulagi við tímaritið JAMA birtist hin nýja útgáfa á heimasíðu ritsins sama dag og í prentaðri útgáfu skömmu síðar.[2,3]

Nýja yfirlýsingin er kaflaskipt og auðveldari að átta sig á. Ýmis ákvæði eru gerð skýrari og nokkrar efnislegar nýjungar er að finna:

- Ákvæði um ábyrgð rannsakenda gagnvart samfélögum þar sem rannsókn fer fram. Það beinist einkum að lyfjafyrirtækjum sem hafa gert lyfjarannsóknir í fátækum löndum sem síðan hafa ekki efni á að nota lyfin og þau gagnast því aðeins þegnum ríkari landa. Almennt þykir nýja endurskoðunin styrkja veikari samfélög gagnvart sterkum rannsakendum.
- Sett er inn ákvæði um skyldur til skaðabóta ef tjón hlýst af. Kveðið er á um þetta í lögum í mörgum löndum en ekki öllum.
- Skyldur gagnvart viðkvæmum hópum voru tilgreindar áður en eru gerðar skýrari. Hvatt er til þess að slíkir hópar verði ekki undanskildir í rannsóknum því þá geti þeir orðið af framförum sem annars hefðu gagnast þeim öðrum fremur. Því er ekki aðeins talað um varúð sem ávallt skal viðhafa, heldur einnig rétt viðkvæmra hópa (til dæmis barna) til þátttöku í rannsóknum.
- Ákvæði um að niðurstöður rannsókna skuli birtar eru skerpt en á því hefur verið misbrestur, einkum þegar niðurstöður eru neikvæðar. Þá er einnig kveðið á um að þátttakendur skuli sérstaklega upplýstir um niðurstöður rannsókna sem þeir hafa tekið þátt í.

Í yfirlýsingunni er að finna stutt ákvæði um notkun heilsufarsupplýsinga og lífsýni en samhliða samþykkt yfirlýsingarinnar var ákveðið að fela vinnuhópi nánari útlistun á þessu efni í sérstöku áliti. Fundur um það mál verður haldinn í Reykjavík í þessum mánuði.

Það er von WMA að Helsinki-yfirlýsingin verði áfram hornsteinn siðfræði í vísindarannsóknum og svo virðist sem gott jafnvægi hafi náðst með síðustu endurskoðun. Það er ekki sjálfgefið að yfirlýsing sem gerð er af óháðum félagasamtökum fái slíkt vægi og var óttast um tíma að stærstu aðilar vísindarannsókna sniðgengju hana, svo sem FDA (Food and Drug Administration) í Bandaríkjunum, en sú hætta virðist vera að baki.

Í þessu hefti *Læknablaðsins* er að finna þýðingu á Helsinki-yfirlýsingunni frá 2013 og eru læknar sem stunda rannsóknir hvattir til að kynna sér hana sem best.

Heimildir

1. www.wma.net/policy - febrúar 2014.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. JAMA 2013; 310: 2191-4.
3. Ndebele P. The Declaration of Helsinki, 50 years later. JAMA 2013; 310: 2145-6.

The Helsinki Declaration

Jon Snaedal,
Associate Professor in Geriatric Medicine, Geriatric Department, Landspítali University Hospital, Reykjavík, Iceland.
Chair of the Ethics Committee of the Icelandic Medical Association.
Board Member and former president of the World Medical Association

Janúar 2014 IS/DOI/0001/14

Xarelto® (rivaroxaban) – fyrirbyggir heilablóðfall og segarek hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms og einn eða fleiri áhættuþætti*[1]

- Varnar heilablóðfalli og segareki að lágmarki til jafns við warfarín[2]
- Sambærileg blæðingarhætta og í meðferð með warfaríni en marktækt færri innankúpublæðingar og dauðsföll vegna blæðinga[2]
- Ein tafla á dag[1]



Fyrsti beini hemillinn á storkuþátt Xa til inntöku

Xarelto® rivaroxaban

*svo sem hjartabilun, háþrýsting, aldur ≥ 75 ára, sykursýki, sögu um heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast.

Heimildir 1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Xarelto. 2. Patel MR et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. N Engl J Med 2011; 365:883-891.

L.IS.04.2013.0033

Bayer HealthCare

Sérlyfjatexti á bls. 195

Sjúkraflutningar á Íslandi

Viðar Magnússon

yfirlæknir bráðaþjónustu utan sjúkrahúsa,
umsjónarlæknir slökkviliðs höfuðborgarsvæðisins.



vidarmag@landspitali.is

Strjálbýli, fámenni og fjárskortur einkenna sjúkraflutninga á Íslandi.

Við búum í einu strjálbýlasta landi heims og erfitt getur verið að halda uppi sjúkraflutningaþjónustu í dreifðari byggðum. Sjúkraflutningamenn ganga þar bakvaktir enda líður oft langur tími milli verkefna og erfitt að verja það að hafa menn á bundinni vakt, það er ekki hagkvæmt.

Á stærri stöðum er einnig leitað hagkvæmra leiða með því að reka sjúkraflutninga og slökkvilið saman. Sjúkraflutningar eru þar skilgreindir sem aukaverkefni og karpað og samið um þá á nokkurra ára fresti. Slökkvistarf er þar í meginhlutverki og æðstu stjórnendurnir brunaverkfræðingar. Samt eru yfir 90% verkefna þeirra sjúkraflutningar og flestir slökkviliðsmennirnir ekki síðri sem sjúkraflutningamenn.

Menntun sjúkraflutningamanna hefur tekið stórstígum framförum á undanförnum áratugum. Sjúkraflutningamenn eru ekki lengur bara sjúkrabílstjórar heldur heilbrigðisstarfsmenn með þjálfun í fyrstu viðbrögðum við slysum og bráðum veikindum. Grunnnámið hefur þó heldur dregist aftur úr viðmiðunarlöndum okkar í Evrópu, en það er aðeins þrjár vikur að lengd. Við bætist neyðarflutninganámskeið eftir þriggja ára starfsþjálfun og svo hafa nokkrir slökkviliðsmenn og aðrir áhugamenn farið í framhaldsnám á háskólastigi í Bandaríkjunum og menntað sig sem bráðatæknar.

Ráðgjafahópar og fagráð sjúkraflutninga hafa bent á nauðsyn þess að lengja menntun sjúkraflutningamanna til þess að efla sjúkraflutninga í landinu. Sjúkraflutningaskólinn er hins vegar rekinn á skólagjöldum einum saman og námið því nokkuð dýrt. Því er erfitt að sannfæra rekstraraðila sjúkraflutninga á smærri stöðum um að það sé skynsamlegt að lengja námið, enda vinna starfsmenn þeirra við sjúkraflutninga aðeins sem aukavinnu og erfitt að senda þá í langt og dýrt nám þegar þeir hafa litlar tekjur af starfinu. Þá er orðið mál að framhaldsnámi í sjúkraflutningum verði komið á fót hér á landi, til þess að efla menntun sjúkraflutningamanna enn frekar. Aftur er þó er erfitt að sjá að menn frá smærri stöðunum sæki það ef ekki eru í boði viðeigandi störf fyrir þá í heimabyggð.

Í fjársvelti undanfarinna ára hefur endurmenntun þurft að víkja. Á mörgum stöðum kvarta sjúkraflutningamenn undan því að engin endurmenntun sé í boði. Sjúkraflutningaskólinn, sem áður var rekinn að stórum hluta á endurmenntunarnámskeiðum, heldur nú ekki nema örfá slík. Því veltir maður fyrir sér hvernig gangi að viðhalda þjálfun mannskaparins.

Líkt er farið með þá lækna sem þurfa starfa sinna vegna stundum að mæta á vettvang slysa og bráðra veikinda. Nýleg könnun meðal þeirra sýnir að oft er langt síðan heilsugæslulæknar hafa farið á námskeið í endurlífgun eða slysaviðbrögðum. Námskeiðið í bráðalækningum utan sjúkrahúsa (BLUS) sem fór svo vel af stað hér fyrir nokkrum árum og skerpti á viðbrögðum lækna við bráðum veikindum, endurlífgun, og slysum hjá bæði fullorðnum og börnum, hefur ekki verið haldið í nokkur ár.

Flutningar yfir lengri leiðir og við alvarleg veikindi fara oftast fram með flugi. Ein sjúkraflugvél er rekin hér á landi, með miðstöð á Akureyri. Sjúkraflutningamenn þaðan sinna verkefnum þegar þau koma upp og taka með sér lækni af sjúkrahúsinu eða heilsugæslunni í alvarlegri tilfellum. Þó svo að landfræðilega mætti færa rök fyrir því að einnig sé þörf fyrir allt að fjórar sjúkraþyrlur á Íslandi er engin slík starfrækt. Þess vegna er læknir (ennþá) hafður sem hluti af áhöfn þyrlu Landhelgisgæslunnar. Hlutverk þyrlunnar er að sinna björgun á sjó og landi og elta uppi veiðiþjófa en einnig sinnir hún sjúkraflutningum við alvarleg slys og bráð veikindi. Rekstur björgunarþyrlna er mjög dýr, en nauðsynlegur. Ekki eru menn þó hafðir á bundinni vakt við sjúkraflug eða þyrlu og geta útköll því hæglega tafist um dýrmætan hálftíma eða meira, á meðan menn eru að koma sér út á flugvöll og í gallana.

Erfitt getur reynst að átta sig á stjórnun og boðleiðum innan málaflokksins. Rekstrarlega heyra sjúkraflutningar undir fjölda mismunandi aðila. Ráðuneytið vill fela hverju umdæmi fyrir sig að skipuleggja sjúkraflutninga en tekur á sama tíma að sér að ákveða ýmis stærri og smærri atriði. Umsjónarlæknar eru svo í hverju heilbrigðisumdæmi og eiga að skipta sér af framkvæmd sjúkraflutninga. Yfirlæknirinn hefur svo umsjón með höfuðborgarsvæðinu, neyðarlínunni, þyrlunni og fleiru, til viðbótar faglegri yfirstjórn málaflokksins á landsvísu. Þetta er honum ætlað að gera í hlutastarfi, sem er mjög í takt við rekstur sjúkraflutninga almennt. Hins vegar er erfitt að sjá hvernig hægt er að hafa umsjón með þessari starfsemi þar sem sjúkraflutningaskýrslur færast ekki rafrænt og því praktískt séð ómögulegt að halda utanum þetta allt.

Eflum menntun sjúkraflutningamanna og eftirlit með þeirra störfum, komum á bundnum vöktum fyrir sérhæfða þjónustu sjúkraflugs og þyrlu, og förum að taka sjúkraflutninga alvarlega sem mikilvægan hlekk í bráðaþjónustu heilbrigðiskerfisins.

Emergency medical services in Iceland

Vidar Magnusson MD MBA
National Director for Pre-hospital Emergency Services,
Medical Director Capital District Fire and Rescue Service
Emergency Department,
Landspítalinn University Hospital Fossvogur,
108 Reykjavík, 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]

LIL 130801

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. 197

strattera™ atomoxetin HCl

Fjölskyldumiðuð atferlismeðferð fyrir of feit börn

– Samantekt á niðurstöðum meðferðar og langtímaniðurstöðum við tveggja ára eftirfylgd

Þrúður Gunnarsdóttir[1] læknir, **Svavar Már Einarsson**[2] sálfræðingur, **Urður Njarðvík**[3] sálfræðingur, **Anna Sigríður Ólafsdóttir**[4,6] næringarfræðingur, **Agnes Björg Gunnarsdóttir**[5] læknir, **Tryggvi Helgason**[6] læknir, **Ragnar Bjarnason**[3,6] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Offita barna hefur aukist á undanförnum áratugum. Brýn þörf er á gagnreyndu meðferðarformi til að sporna gegn þessari þróun og meðal annarra hefur fjölskyldumiðuð atferlismeðferð Epsteins mikið verið rannsökuð, en kallað hefur verið eftir rannsóknum í klínískum aðstæðum. Markmið þessarar rannsóknar var að kanna skammtíma- og eftirfylgdarárangur fjölskyldumiðaðrar atferlismeðferðar Epsteins í klínískum aðstæðum á Íslandi.

Efniviður og aðferðir: Úrtakið samanstóð af 84 of feitum börnum á aldrinum 8-13 ára og einu foreldri hvers barns. Sextíu og ein fjölskylda lauk 12 vikna meðferð sem dreifðist yfir 18 vikur og var þeim þátttakendum fylgt eftir í tvö ár eftir að meðferð lauk. Fyrir og eftir meðferð var mæld hæð og þyngd barna, hreyfing, dagleg neysla ávaxta og grænmetis, blóðþrýstingur og ýmis blóðgildi. Lagðir voru fyrir börnin sjálfsmatslistar til að meta andlega líðan og félagsfærni. Hæð og þyngd foreldra var mæld fyrir og eftir meðferð og einnig sveruðu foreldrar sjálfsmatslista fyrir þunglyndi.

Niðurstöður: Staðlaður líkamsþyngdarstuðull barnanna lækkaði marktækt frá upphafi til loka meðferðar ($F(2,60)=110,31$, $p<0,001$) og var árangri viðhaldið við eins ($F(2,60)=1,33$, $p=0,253$) og tveggja ára ($F(2,60)=3,19$, $p=0,079$) eftirfylgd. Blóðþrýstingur lækkaði á meðferðartímabilinu (efri mörk: $t(59)=-2,01$, $p<0,05$, neðri mörk: $t(59)=-4,00$, $p<0,001$) og lækkun varð á insúlín- ($t(22)=6,1$, $p<0,05$), þríglýserið- ($t(22)=0,31$, $p<0,05$) og heildarkólesterólgildum í undirúrtaki ($t(22)=0,35$, $p<0,05$). Við meðferð dró úr þunglyndis- ($F(1,59)=6,67$, $p<0,05$) og kvíðaeinkennum barnanna ($F(1,57)= 4,54$, $p<0,05$) og sjálfsmynd þeirra styrktist ($F(1,59)=19,2$, $p<0,001$). Lækkun varð á líkamsþyngdarstuðli foreldra á meðferðartímabilinu ($F(1,59)= 71,54$, $p<0,001$) en hann hækkaði aftur við eins árs eftirfylgd ($F(1,59)=41,87$, $p<0,001$). Þá dró úr þunglyndiseinkennum foreldra við meðferðina ($F(1,60)= 12,93$, $p<0,01$).

Ályktun: Fjölskyldumeðferð Epsteins hafði fjölþætt jákvæð áhrif á þyngdarstöðu, andlega og líkamlega líðan bæði til skemmri og til lengri tíma í úrtaki of feitra íslenskra barna.

Inngangur

[1]Department of Pediatrics, University of Colorado Denver, [2]BUP døgn – enhet for ungdom, Elverum, Sykehuset Innlandet, Norge, [3]heilbrigðisvísindasvið, [4]menntavísindasviði Háskóla Íslands, [5]Landspítala, [6]Barnaspítala Hringsins, Landspítala.

Fyrirspurnir: Þrúður Gunnarsdóttir

thrudur.gunnarsdottir@ucdenver.edu

Greinin barst 15. september 2013, samþykkt til birtingar 30. janúar 2014.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Offita barna hefur aukist mikið víðsvegar í heiminum á undanförnum áratugum[1] og eru Íslendingar þar engir eftirbátar annarra þjóða.[2] Offita hjá börnum getur haft alvarlegar líkamlegar og tilfinningatengdar afleiðingar, bæði til skemmri og lengri tíma, og rannsóknir hafa sýnt hærri tíðni ýmiskonar heilsutengds vanda meðal of feitra barna en meðal barna í kjörþyngd. Þar má til dæmis nefna ýmsa áhættuþætti hjarta- og æðasjúkdóma og sykursýki II, eins og hækkuð þríglýseríð, fastandi insúlín og blóðþrýstingur, en einnig aukin tíðni ýmiss sálfélagslegs vanda eins og þunglyndis, kvíða og lélegrar sjálfsmyndar.[3-6] Því eru ríkar ástæður fyrir að takast á við offitu barna.

Mikilvægt er að bjóða upp á áhrifaríka meðferð en síðustu áratugi hefur aukin áhersla verið lögð á að meðferðarúrræði sem boðið er upp á almennt á vegum heilbrigðisþjónustunnar séu gagnreynd.[7] Til gagnreyndrar meðferðar (*empirically supported treatment*) telst hver sú meðferð sem sýnt hefur verið fram á með vísindalegum vinnubrögðum að bæti heilsu sjúklinga[8] en til þess að teljast til gagnreyndrar meðferðar verður meðferð að hafa sýnt árangur umfram lyfleysu, lyf eða aðra meðferð. Tvö óháð rannsóknarteymi þurfa að hafa rannsakað árangur af meðferðinni, rannsóknir þurfa að hafa verið gerðar eftir handbók um meðferðina og það þarf að hafa komið skýrt fram hvað er einkennandi fyrir það þýði sem rannsóknir hafa beinst að.[9]

Ein meðferð með sérlega þéttan rannsóknagrunn er fjölskyldumiðuð atferlismeðferð Epsteins og félaga fyrir of feit börn. Sú meðferð hefur verið í þróun í rúmlega 30 ár og liggur mikill fjöldi rannsókna að baki.[10, 11] Sýnt hefur verið fram á gagnsemi meðferðarinnar bæði til skemmri tíma og til lengri tíma[11] en stórum hópi þátttakenda (n=185) úr þessari meðferð var fylgt eftir í 10 ár eftir að meðferð lauk og sýndu niðurstöður að árangur var betri í fjölskyldumeðferð en meðal samanburðarhóps.[12,13]

Flestar þeirra rannsókna sem framkvæmdar hafa verið á meðferðinni hafa farið fram undir stjórn eins rannsóknarhóps (Epsteins og félaga) í tilraunaaðstæðum á rannsóknarstofu háskóla, þar sem stór hluti þeirra barna sem koma til greina til þátttöku er útilokaður vegna ýmisskonar annarra líkamlegra (til dæmis fötlun) og/eða andlegra kvilla (til dæmis þunglyndi, kvíði, hegðunarvandi).[14,15] Í slíkum aðstæðum er áhersla á innra réttmæti (að meðferðin virki í afmörkuðum aðstæðum) tekin fram yfir áherslu á ytra réttmæti (að meðferð gagnist fjölþættum hópi, eða jafnvel þýði þeirra barna sem á meðferð þurfa að halda). Fáar rannsóknir á þessari meðferð hafa verið gerðar í klínískum aðstæð-

LIL 130801

um, eða þar sem aðstæður taka mið af því sem gengur og gerist í almennum meðferðaraðstæðum þar sem minni stjórn er höfð á utanaðkomandi þáttum og hefur því verið kallað eftir slíkum rannsóknum.[16]

Tvær rannsóknir voru framkvæmdar á áhrifum meðferðarinnar í klínískum aðstæðum í Bretlandi. Niðurstöður þeirra rannsókna gáfu til kynna að foreldrar og börn væru sátt við meðferðina en árangur var ekki allskostar sambærilegur við niðurstöður Epsteins og félaga.[17,18] Lítil forrannsókn á fjölskyldumeðferð Epsteins og félaga var framkvæmd á Barnaspítala Hringsins árin 2005-2007. Sú rannsókn sýndi vænlegan árangur og var árangur mun betri en í Bretlandi. Breytingar á stöðluðum líkamsþyngdarstuðli (LÞS-SFS) í Bretlandi sýndu lækkun um 0,15-0,16 staðalfrávikssstig, en niðurstöður forrannsóknarinnar sýndu lækkun um 0,32 staðalfrávikssstig.[19] Þar sem úrtakið í forrannsókninni var mjög lítið, var markmið þessarar rannsóknar að athuga árangur með stærra úrtaki barna á Barnaspítala Hringsins, og þar sem langtímaárangur er það sem mestu máli skiptir þegar litið er til árangurs meðferðar var þátttakendum fylgt eftir í tvö ár eftir að meðferð lauk.

Efniviður og aðferðir

Þátttakendur

Úrtakið samanstóð af 84 of feitum börnum á aldrinum 8-13 ára (46 drengir og 38 stúlkur), ásamt einu foreldri hvers barns. Offita er skilgreind sem of mikil fitusöfnun í líkamanum og tengist fitusöfnunin tölfræðilega hærri líkum á ýmsum heilsutengdum vanda.[20] Líkamsþyngdarstuðull (LÞS, *Body Mass Index* BMI) er oftast notaður til að skilgreina offitu og er hann reiknaður út frá hæð og þyngd samkvæmt formúlunni þyngd/hæð^2 (kg/m^2). Alþjóðaheilbrigðismálastofnunin (World Health Organization, WHO) skilgreinir offitu meðal fullorðinna (18 ára og eldri) út frá líkamsþyngdarstuðli 30 eða hærri.[20] Meðal barna eru sérstakir staðlar fyrir aldur og kyn í samræmi við skilgreiningu á offitu samkvæmt alþjóðateymi um offitu (International Obesity Taskforce).[21] Æskilegur líkamsþyngdarstuðull barna er breytilegur eftir aldri og kyni og því er notast við staðlaðan líkamsþyngdarstuðul eða staðalfrávikssstig líkamsþyngdarstuðuls (LÞS-SFS) við greiningu á offitu barns. LÞS er þá umreiknaður í staðalfrávikssstig undir normaldreifingu þar sem meðaltal er 0 og staðalfrávik er 1 og er LÞS barns þá sem samsvarar +2 staðalfrávikssstigum sambærilegur við LÞS=30 hjá fullorðnum og flokkast með offitu.

Þátttakendur voru valdir í rannsóknina með aðstoð skólahjúkrunarfræðinga á höfuðborgarsvæðinu og þurftu börnin að hafa staðlaðan líkamsþyngdarstuðul (LÞS-SFS) hærri en 2,0 staðalfrávikssstig fyrir ofan meðaltal. Náðu öll börn viðmiðum um offitu (LÞS-SFS, meðaltal=3,11 SFS, spönn=2,14–4,59). Meðalaldur barna við upphaf meðferðar var 11,0 ár (Sf=1,4, spönn=7,5-13,6). Meirihluti foreldra sem tóku þátt voru mæður (74/84) og var meðalaldur þeirra 40,3 ár (sf=5,4, spönn=28-54). Af þeim foreldrum sem tóku þátt voru 83,4% annaðhvort of þung eða of feit (LÞS fullorðinna ≥25) og 31% foreldra höfðu háskólamenntun en 21,4% höfðu lokið skyldunámi. Einstæðir foreldrar voru 26,2%. Frekari lýsingu á einkennandi þáttum úrtaksins er að finna í grein Þrúðar Gunnarsdóttur og félaga.[22] Leyfi fékkst frá vísindasiðanefnd fyrir rannsókninni, leyfisnúmer: VSNb2012010028/03.7.

Mælingar

Veggfastur, stafrænn hæðarmælir, Ulmer stadiometer (Busse Design+Engineering GmbH, Elchingen, Þýskaland) var notaður til að mæla hæð og tölvustýrð vog frá Marel, Type C2 (Marel Reykjavík, Ísland) til að mæla þyngd barna og foreldra. LÞS (kg/m^2) var reiknaður út frá niðurstöðum hæðar- og þyngdarmælinga og miðað var við sænska vaxtarkúrfu fyrir LÞS[23] svo hægt væri að finna út staðlaðan LÞS barna (LÞS-SFS) að teknu tilliti til aldurs og kyns. Hæð og þyngd var mæld fyrir og eftir meðferð og við eins og tveggja ára eftirfylgd.

Mælingar voru gerðar á daglegri hreyfingu og ávaxta- og grænmetisneyslu barna og foreldra viku áður en meðferð hófst og aftur í síðustu viku meðferðar. Voru börn og foreldrar beðin um að skrá niður alla hreyfingu sem átti sér stað utan skólatíma sem varði lengur en fimm mínútur og krafðist að minnsta kosti miðlungs áreynslu. Meðaltal fyrir daglega hreyfingu var reiknað út frá samanlögðum mínútum af hreyfingu yfir alla vikuna. Til þess að meta réttmæti hreyfingarskráningar áður en meðferð hófst var reiknuð fylgni milli hreyfingar þá viku og fyrstu viku í meðferð ($r=0,39$, $p<0,01$), sem og fylgni milli skráðrar hreyfingar fyrir meðferð og spurningar á spurningalista um þátttöku í íþróttum ($r=0,25$, $p<0,05$).[22] Öll ávaxta- og grænmetisneysla þátttakenda var skráð og meðaltalsneysla á dag var reiknuð út. Réttmæti þeirrar skráningar hefur ekki verið metið.

Mittismál barna var mælt með málbandi (ekki teygjanlegt) með sentimetrakvarða, fyrir og eftir meðferð. Námundað var að heilum og hálfum sentimetra.

Blóðþrýstingur barna sem tóku þátt í rannsókninni var mældur fyrir og eftir meðferð með sjálfvirkum blóðþrýstingsmæli af gerðinni Omron M6 (HEM-7001-E; Omron Healthcare lo., Ltd) og var hann skráður sem meðaltal þriggja mælinga.

Fastandi blóðprufur voru framkvæmdar á hluta barnanna fyrir og eftir meðferð (sjálfvalið úrtak: öllum börnum var boðið að fara í blóðprufur og beiðni var afhent en einungis hluti þátttakenda nýtti sér boðið og fór í blóðprufurnar) þar sem mældur var blóðhagur, CRP, ASAT, ALAT, heildarkólesteról, þríglyseríðar og fastandi insúlín.

Þrír sjálfsmatskvarðar voru fylltir út af börnum (fyrir og eftir meðferð og við eins- og tveggja ára eftirfylgd): þunglyndiseinkenni barna voru metin með *Children´s Depression Inventory* (CDI),[24] *Multidimensional Anxiety Scale for Children* (MASC)[25] var notaður til að meta einkenni kvíða og *Piers-Harris Children´s self concept scale* (PH)[26] til að meta sjálfsmynd. Próffræðilegir eiginleikar CDI og MASC eru taldir ásættanlegir[25,27,28] og sama niðurstaða hefur fengist á íslenskri útgáfu kvarðanna.[29,30] Áreiðanleiki PH-listans er með ágætum í erlendri útgáfu listans.[26] Listinn var þýddur og bakþýddur fyrir þessa rannsókn en próffræðilegir eiginleikar listans hafa ekki verið kannaðir á Íslandi.

The Social Skills Rating System (SSRS) var notaður (fyrir og eftir meðferð) til að meta félagsfærni barna en sá kvarði metur jafnframt hegðunarvandamál og námsárangur.[31] Kvarðinn er fylltur út af börnum, foreldrum og kennara barnsins. Listinn hefur góða próffræðilega eiginleika í enskri útgáfu[31] en fyrir þessa rannsókn var listinn þýddur á íslensku og bakþýddur. Próffræðilegir eiginleikar íslenskrar útgáfu hans hafa ekki verið metnir.

The Beck Depression Inventory, Second Edition[32] var notaður til að meta möguleg þunglyndiseinkenni hjá foreldrum fyrir og eftir

meðferð og við eins og tveggja ára eftirfylgd. Próffræðilegir eiginleikar upprunalegrar útgáfu listans eru ásættanlegir[32] og sýna rannsóknir að próffræðilegir eiginleikar íslenskrar gerðar listans eru góðir og sambærilegir við frumgerðina.[33]

Framkvæmd

Skólahjúkrunarfræðingar voru fengnir til að hafa samband við foreldra barna 8 ára og eldri sem náðu viðmiði um LÞS-SFS hærra en 2,0 yfir meðaltali í reglubundinni skimun (hæðar og þyngdarmælingar í skólum) og bjóða þeim að kynna sér meðferðina. Útilokandi þættir fyrir þátttöku voru alvarleg greindarskerðing barns, offita af læknisfræðilegum orsökum og alvarlegar takmarkanir fyrir einhverskonar fæðu eða hreyfingu. Auk þess mátti hvorki barn né foreldri vera þátttakandi í annarri meðferð við offitu. Haft var samband við 115 fjölskyldur á höfuðborgarsvæðinu (Reykjavík og nágrenni). Alls kom 91 fjölskylda í inntökuviðtal á Barnaspítala Hringsins og gáfu bæði foreldrar og börn upplýst samþykki sitt fyrir að taka þátt í meðferðinni. Ein fjölskylda var útilokuð frá þátttöku og sex aðrar hættu við áður en meðferð hófst. Alls hófu 84 fjölskyldur meðferð en 23 börn hættu þátttöku áður en meðferð lauk (27,4%). 61 barn lauk meðferð og eftirfylgd við eitt og tvö ár. Um einkennandi þætti þeirra sem hættu þátttöku áður en meðferð lauk má lesa í greinum Þrúðar Gunnarsdóttur og félaga frá 2011 og 2012.[34,35]

Meðferðin var fjölskyldumiðuð atferlismeðferð Epsteins og félaga[11] sem búið var að þýða og aðlaga að íslenskum aðstæðum. Nákvæma lýsingu á upphaflegri meðferð má sjá í grein Epsteins og félaga[36] og þýðingu og aðlögun meðferðarinnar að íslenskum aðstæðum í grein Þrúðar Gunnarsdóttur og félaga.[19] Meðferðin er hönnuð fyrir börn á aldrinum 8-12 ára og er skilyrði fyrir þátttöku barns að minnsta kosti eitt foreldri sé tilbúið til að taka þátt. Meðferðin (12 vikur) var veitt yfir 18 vikna tímabil á Barnaspítala Hringsins á árunum 2007-2008. Fyrstu 8 vikurnar mættu barn og foreldri saman í hverri viku á Barnaspítala Hringsins. Eftir 8 vikur mættu barn og foreldri saman aðra hverja viku í þrjú skipti og síðustu tímarnir voru svo að mánuði liðnum. Allar meðferðarvikurnar mættu barn og foreldri saman tvisvar sinnum í viku; annan tímann í einstaklingsráðgjöf en hinn í hóptíma. Í einstaklingstímum (15-30 mínútur) fór fram vigtun og farið var yfir skráningu á hreyfingu og mataræði, auk þess sem sett voru markmið og markmiðum fylgt eftir. Ef markmiðunum var ekki náð var þeim leiðbeint um hvað mætti betur fara en jafnframt hrósað fyrir það sem vel var gert og fengu börnin punkta í hvatningarkerfi ef þau náðu settum markmiðum. Hóptímarnir (60-90 mínútur) voru aðskildir fyrir foreldra og börn en fóru fram á sama tíma. Í hóptímunum fór fram fræðsla og fengu þátttakendur lesefni heim sem tengdist því efni sem tekið var fyrir hverju sinni. Meðferðarefnið samanstóð af 10 köflum í fræðsluhandbók fyrir foreldra og sambærilegum 10 köflum af fræðsluefni fyrir börnin og skiptist í fimm meginþætti. Í fyrsta hluta var fjallað um hvernig má ná fram þyngdarstjórnun og viðhalda þyngdartapi. Í öðrum hluta var farið yfir ráðleggingar um heilsusamlegt mataræði. Í þriðja hluta var farið yfir leiðir til að skapa heilsusamlegra umhverfi fyrir börnin til að stuðla að bættu mataræði og aukinni hreyfingu. Í fjórða hluta voru kenndar aðferðir til að breyta hegðun og í fimmta hluta aðferðir til að viðhalda breyttri hegðun. Mikilvægur hluti af meðferðinni er atferlismótun barns með hvatningarkerfum og annarri skilmálastjórn, en stórt hlutfall af hóptímum með foreldrum fer í kennslu á þeim þáttum. Beinist atferlismótun að því draga úr kyrrsetu, auka daglega hreyfingu, bæta mataræði og breyta hegðunarskilmálum í umhverfinu svo að þeir verði hliðhollari breyttum lífsvenjum.

Úrvinnsla

Notast var við tölfræðiforritið PASW S Statistics 18, útgáfu 18.00 (SPSS, Inc., 2009, Chicago IL) við úrvinnslu gagna. Lýsandi tölfræði er gefin fyrir meðaltöl, staðalfrávik og fjölda athugana. Pöruð *t*-próf og endurtekin einbreytudreifigreining var gerð til að meta áhrif af meðferð. Meginniðurstöður rannsóknarinnar (þyngdartap meðan á meðferð stóð og við eins og tveggja ára eftirfylgd) voru settar fram sem breyting á staðalfrávikstigum líkamsþyngdarstuðuls (ΔLÞS-SFS). Niðurstöður á sálfræðilegum mælingum voru gefnar upp sem breytingar á stigum á þeim matslistum sem lagðir voru fyrir. Niðurstöður fyrir daglega hreyfingu voru settar fram sem fjöldi mínútna á dag sem varið var í hreyfingu og dagleg neysla ávaxta- og grænmetis sem skammtar á dag af bæði ávöxtum og grænmeti. Fyrir blóðgildi var reiknað hversu hátt hlutfall var yfir fyrirfram ákveðnum viðmiðunargildum bæði fyrir og eftir meðferð. (Viðmiðunargildi: Kólesteról ≥5,0 mmól/L; Þríglýseríð ≥1,6 mmól/L; Insúlín ≥23 mU/L; ASAT og ALAT ≥40 U/L). Í öllum marktektarprófum var miðað við öryggisbil 95% og alfastuðul (α)=0,05.

Niðurstöður

Lýsandi tölfræði fyrir börn og foreldra í rannsókninni sést í töflu I. Þátttakendur voru við upphaf meðferðar 84 of feit börn (spönn fyrir LÞS-SFS=2,14–4,59) á aldrinum 6 til 13 ára. Af þessum fjölda voru 30 stúlkur og 31 drengur sem luku meðferð auk þess að mæta í eins og tveggja ára eftirfylgd. Blóðhagur var mældur við upphaf meðferðar (fjöldi barna fyrir hverja mælingu var á bilinu 53-74) (sjá í töflu I). Af þessum börnum voru 24,6% yfir viðmiðunargildi á kólesteróli, 18,9% voru yfir viðmiðunargildi á þríglýseríðum og 20,6% á insúlíni. Lægra hlutfall var yfir viðmiðunargildum á ASAT, eða 8,2%, og ALAT 12,2%. Yfir helmingur þeirra foreldra sem tóku þátt (53,6%) náði viðmiði fyrir alvarlega offitu (viðmið fullorðina LÞS≥40).

Í töflu II sjást breytingar á LÞS-SFS barna fyrir og eftir meðferð og við eftirfylgd einu og tveimur árum eftir að meðferð lauk. LÞS-SFS barnanna lækkaði marktækt frá upphafi meðferðar til loka hennar (meðaltalsmunur=0,39 staðalfrávikstig (SFS), sf=0,29, $F(2,60)=110,31$, $p<0,001$) og enn fremur var árangri viðhaldið við eins ($F(2,60)=1,33$, $p=0,253$) og tveggja ára eftirfylgd ($F(2,60)=3,19$, $p=0,079$). LÞS foreldra lækkaði marktækt frá upphafi til loka meðferðar ($F(1,59)=71,54$, $p<0,001$) en hækkaði svo marktækt aftur við eins árs eftirfylgd ($F(1,59)=41,87$, $p<0,001$).

Mittismál barna lækkaði marktækt úr 96,05 cm að meðaltali fyrir meðferð í 89,9 cm að meðaltali eftir að meðferð lauk ($t(60)=10,47$, $p<0,001$).

Hjá þeim börnum (tafla II) þar sem blóðmælingar voru framkvæmdar bæði fyrir og eftir meðferð (n=23) má sjá að marktæk lækkun varð á kólesteróli ($t(22)=0,35$, $p<0,05$) og á þríglýseríðum ($t(22)= 0,31$, $p<0,05$). Sömuleiðis lækkaði insúlíngildi marktækt ($t(22)=6,10$, $p<0,05$). Ekki var marktækur munur á ALAT- og ASAT-gildum fyrir og eftir meðferð. Hreyfing barna jókst að meðaltali

Tafla I. *Lýsandi tölfræði við upphaf meðferðar fyrir foreldra og börn sem tóku þátt í rannsókninni.*

	Heildarfjöldi (n=84), hlutfall (%) Meðaltal ± staðalfrávik
Börn	
Stúlkur (n=38)	45,2
Drengir (n=46)	54,8
Aldur (ár)	10,6 ± 1,4
Þyngd (kg)	66,1 ± 12,8
Hæð (cm)	151,1 ± 10,0
Staðlaður LÞS	3,1 ± 0,5
Kólesteról (n=53)*	24,5
Þríglýseríð (n=53)*	18,9
Insúlín (n=68)*	20,6
ASAT (n=73)*	8,2
ALAT (n=74)*	12,2
Foreldrar	
Konur (n=74)	88,1
Karlar (n=10)	11,9
Aldur	40,3 ± 5,4
LÞS flokkun	
Kjörþyngd (n=14)	16,7
Yfirþyngd (n=25)	29,8
Offita (n=45)	53,6
Menntun	
Grunnskólamenntun (n=18)	21,4
Iðnmenntun (n=40)	47,6
Háskólamenntun (n=26)	31
Einstæðir foreldrar (n=22)	26,2

*Hlutfall barna yfir viðmiðunargildum (viðmiðunargildi: s-Kólesteról ≥5,0; s-Þríglýseríðar ≥1,6; s-Insúlín ≥23; s-ASAT og s-ALAT ≥40). LÞS= Líkamsþyngdarstuðull.

um 20,8 mínútur á dag frá upphafi til loka meðferðar (t(60)=9,42, p<0,001). Dagleg neysla ávaxta og grænmetis jókst um tæplega einn og hálfan skammt á dag frá upphafi til loka meðferðar (t(60)=7,51, p<0,001).

Blóðþrýstingur barnanna (n=60) lækkaði frá upphafi til loka meðferðar (tafla II). Á slagbilsþrýstingi (efri mörkum) má sjá meðaltalslækkun um 2,3 mm/Hg (t(59)=-2,01, p<0,05) og á hlébilsþrýstingi (neðri mörkum) var lækkunin að meðtaltali 4,1 mm/Hg (t(59)=-4,00, p<0,001).

Tafla III sýnir breytingar á mælingum á andlegri líðan barna. Við meðferð lækkaði skor á þunglyndiskvarða marktækt (F(1,59)=6,67, p<0,05) og sömuleiðis skor á kvíðakvarða (F(1,57)=4,54, p<0,05) þeirra barna sem tóku þátt. Þessum breytingum var viðhaldið við eins og tveggja ára eftirfylgd. Sjálfsmynd barnanna styrktist frá upphafi meðferðar til loka hennar (F(1,59)=19,2, p<0,001) og hélt áfram að styrkjast við eins- (F(1,59)=6,43, p<0,05) og tveggja ára (F(1,59)=7,6, p<0,01) eftirfylgd. Félagsfærni varð betri frá upphafi meðferðar til loka hennar samkvæmt mati barnanna sjálfra (t(60)=2,68, p<0,01), foreldra þeirra (t(60)=2,32, p<0,05) og kennara (t(52)=2,4, p<0,05). Við meðferð dró úr þunglyndiseinkennum foreldra (F(1,60)=12,93, p<0,01) og þeim breytingum var viðhaldið við eins- og tveggja ára eftirfylgd (p>0,05).

Umræða

Markmið þessarar rannsóknar var að kanna langtímaárangur af fjölskyldumeðferð Epsteins og félaga í klínískum aðstæðum á Íslandi. Niðurstöður sýndu marktækan mun á stöðluðum líkamsþyngdarstuðli barna fyrir og eftir meðferð og var þeim árangri viðhaldið við eins og tveggja ára eftirfylgd. Í forrannsókn Þrúðar og félaga[19] á þessari sömu meðferð fengust sambærilegar niðurstöður með tilliti til lækkunar á stöðluðum líkamsþyngdarstuðli barna á meðan á meðferð stóð. Þar sýndu niðurstöður lækkun á stöðluðum líkamsþyngdarstuðli barna frá upphafi til loka meðferðar upp á 0,32 staðalfráviksstig þar sem þeirri lækkun var viðhaldið til þriggja mánaða. Í þessari rannsókn var lækkunin 0,39 staðalfráviksstig og var henni viðhaldið til tveggja ára sem gefur til kynna góð langtíma meðferðaráhrif í átt að því sem fram hefur komið í rannsóknum Epsteins og félaga.[12,13] Í fyrri rannsókninni var samanburðarhópur sem fékk hefðbundna meðferð á Barnaspítalanum eða viðtöl við næringarfræðing og sérfræðing í efnaskiptasjúkdómum barna. Engin lækkun varð á stöðluðum líkamsþyngdarstuðli barna í samanburðarhópi í þeirri rannsókn, sem er í samræmi við aðrar rannsóknir sem hafa sýnt að staðlaður líkamsþyngdarstuðull barna lækkar sjaldnast og hækkar heldur án virkrar meðferðar.[37,38] Niðurstöður þessarar rannsóknar, og þá sérlega sú niðurstaða að lækkun á líkamsþyngdarstuðli barna viðhélst tveimur árum eftir að meðferð lauk, renna því enn frekari stoðum undir gagnsemi meðferðar Epsteins í klínískum aðstæðum á Íslandi.

Í meðferðinni lækkaði líkamsþyngdarstuðull foreldra frá upphafi til loka meðferðar. Meðferð bar því ekki einungis árangur fyrir börnin heldur einnig fyrir foreldra. Niðurstöður úr eftirfylgd benda þó til þess að foreldrum hafi ekki gengið nægilega vel að viðhalda þeim árangri, þar sem þeir þyngdust aftur að meðferð lokinni. Algengt er að fullorðnum einstaklingum gangi erfiðlega að viðhalda þyngdartapi[14] og því koma þessar niðurstöður ekki á óvart. Þessar niðurstöður færa þó sterk rök fyrir því að boðið sé upp á offitumeðferð fyrir börn, sérstaklega í ljósi þess hversu góður árangur kom fram við eftirfylgd í þessari rannsókn. Börn eru að tileinka sér venjur sem tengjast mataræði og hreyfingu á meðan fullorðið fólk hefur oft á tíðum fastmótaðri venjur sem erfiðara getur verið að breyta.[16]

Breytingar á LÞS-SFS sem áttu sér stað í þessari rannsókn (ΔLÞS-SFS=0,39) voru meiri en í þeim rannsóknum sem framkvæmdar voru í Bretlandi.[17,18] Niðurstöður bresku rannsóknanna sýndu að LÞS-SFS barna lækkaði að meðaltali um 0,15-0,16 staðalfráviksstig. Sömuleiðis var árangur meiri en í forrannsókn hér á Íslandi[19] en þar varð lækkun sem nam 0,32 staðalfráviksstigum. Árangur var þó minni en í upprunalegum rannsóknum Epsteins og félaga[11] í Bandaríkjunum, en í þeim rannsóknum hefur hátt hlutfall barna náð að lækka LÞS-SFS um 0,50 staðalfráviksstig. Nokkrar ástæður gætu verið fyrir þessum mismun á árangri meðferðar. Ein af ástæðunum gæti verið menningarmunur og að útilokunarskilyrði fyrir þátttöku eru stífari í upprunalegu rannsóknunum. Í öðru lagi höfðu meðferðaraðilar og starfsfólk í upprunalegu rannsóknunum hlotið mikla þjálfun í veita þessa meðferð og höfðu sömuleiðis mikla reynslu af því og því geta meðferðarheilindi (*treatment integrity*) við notkun meðferðarefnis Epsteins og félaga haft áhrif á alhæfingargildi frá tilraunastofunni til klínískra aðstæðna þar sem þjálfun starfsfólks var minni í notkun þessa meðferðarúrræð-

Tafla II. *Meðaltöl og staðalfrávik fyrir staðlaðan líkamsþyngdarstuðul, fyrir og eftir meðferð og við eins árs og tveggja ára eftirfylgd. Meðaltöl fyrir daglega hreyfingu, neyslu ávaxta og grænmetis, blóðþrýsting, og blóðmælingar, fyrir og eftir meðferð. Meðaltöl fyrir líkamsþyngdarstuðul foreldra fyrir og eftir meðferð og við eins árs eftirfylgd.*

	Fyrir meðferð Meðaltal ± staðalfrávik	Eftir meðferð Meðaltal ± staðalfrávik	Við eins árs eftirfylgd Meðaltal ± staðalfrávik	Við tveggja ára eftirfylgd Meðaltal ± staðalfrávik
Börn				
Staðlaður LÞS (n=61)	3,11 ± 0,5	2,72 ± 0,5***	2,76 ± 0,4	2,65 ± 0,72
Mittismál (cm) (n=61)	96,1 ± 9,7	89,9 ± 9,6***		
Dagleg hreyfing (mínútur)	13,8 ± 8,7	34,6 ± 8,7***		
Dagleg ávaxta-grænmetisneysla (skammtar)	1,41 ± 0,7	2,87 ± 2,4***		
Blóðþrýstingur (n=60)				
Efri mörk	115,9 ± 8,9	113,6 ± 8,8*		
Neðri mörk	67,4 ±7,5	63,3 ± 7,3***		
Blóðmælingar (n=23)				
Kólesteról	4,55 ± 0,7	4,2 ± 0,6*		
Þríglýseríð	1,25 ± 0,5	0,94 ± 0,5*		
Insúlín	20,14 ± 12,0	14,08 ± 9,0*		
ASAT	29,04 ± 7,1	27,17 ± 4,2		
ALAT	25,35 ± 6,3	24,09 ± 6,5		
Foreldrar				
LÞS (n=61)	30,7 ± 5,4	29,2 ± 5,2***	30,3 ± 5,2***	

*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001, LÞS= Líkamsþyngdarstuðull.

is. Til að kanna annars vegar hversu nákvæmlega meðferðarefni er fylgt í rannsóknum á fjölskyldumeðferð Epsteins og félaga, og hins vegar til að hægt sé að bera saman meðferðaráhrif milli ólíkra aðstæðna og menningarheima, væri æskilegt að mælt yrði hvernig staðið er að meðferðinni við frekari áhrifarannsóknir í framtíðinni.

Mikilvægi hreyfingar fyrir líkamlega og andlega heilsu er óumdeilanlegt og er því jákvætt að sjá að ástundun hreyfingar í frítíma jókst hjá börnunum meðan á meðferð stóð. Atferlismótun meðan á meðferð stóð og hvatning til ástundunar hreyfingar hefur líklega haft mikið að segja. Einnig er hugsanlegt að aukin hreyfigeta barna vegna þyngdartaps hafi gert þeim léttara fyrir og almennt aukið löngun þeirra til að hreyfa sig. Annar þáttur sem gæti átt þátt í að skýra aukningu á hreyfingu er þátttaka foreldra í meðferðinni. Foreldrar eru mikilvægar fyrirmyndir barna sinna þegar kemur að hreyfingu[39] og í fjölskyldumeðferð eru foreldrar hvattir til að auka eigin hreyfingu og hafa fyrir börnum sínum góðar venjur í þessum efnum, sem og öðrum heilsutengdum þáttum.

Þó mikil aukning hafi orðið á ávaxta- og grænmetisneyslu barnanna, eiga þau flest töluvert í land með að uppfylla lýðheilsuviðmið um fimm skammta af ávöxtum og grænmeti á dag.[40] Skammtímarannsóknir sýna að fæða með lága orkuþéttni eins og ávextir og grænmeti auka seddu og minnka svengdartilfinningu og þar af leiðandi orkuinntöku.[41] Öll aukning ávaxta- og grænmetisneyslu verður því að teljast jákvæð og er ásamt aukinni hreyfingu líkleg til að bæta heilsu barnanna.

Blóðþrýstingur barnanna lækkaði frá upphafi meðferðar til loka hennar. Rannsóknir sýna að regluleg hreyfing (30 mínútur á dag) getur lækkað blóðþrýsting, jafnvel allt að 10 mmHg.[42] Einnig hefur mataræði áhrif á blóðþrýsting og hafa rannsóknir sýnt að aukin neysla á kalíum og magnesíum sem finnast í ávöxtum og grænmeti

Tafla III. *Meðaltöl fyrir mælingar á líðan barna fyrir og eftir meðferð og við eins árs og tveggja ára eftirfylgd. Meðaltöl fyrir þunglyndisstig foreldra, fyrir og eftir meðferð og við eins og tveggja ára eftirfylgd.*†

	Fyrir meðferð Meðaltal ± staðalfrávik	Eftir meðferð Meðaltal ± staðalfrávik	Við eins árs eftirfylgd Meðaltal ± staðalfrávik	Við tveggja ára eftirfylgd Meðaltal ± staðalfrávik
Börn				
Þunglyndi (CDI)	48,3 ± 12,2	44,9 ± 8,1*	45,3 ± 6,8	45,9 ± 6,5
Kvíði (MASC)	53,1 ± 13,5	49,9 ± 9,9*	47,4 ± 10,2	46,1 ± 12,1
Sjálfsmynd (PH)	57,2 ± 12,4	60,7 ± 10,3***	63,2 ± 9,4*	65,6 ± 8,7**
Félagsfærni (SSRS)	57,1 ± 10,4	59,8 ± 10,0**		
Félagsfærnimat foreldra (SSRS)	53, 2 ± 8,8	55,4 ± 9,3*		
Félagsfærnimat kennara (SSRS)	41,2 ± 9,5	42,7 ± 8,9*		
Foreldrar				
Þunglyndi				
(BDI-II)	9,95 ± 9,7	6,93 ± 10,2**	5,95 ± 10,1	6,33 ± 8,3

† Notast var við t-skor fyrir CDI (þunglyndis) og MASC (kvíða) kvarða
*p<0,05, **p<0,01, ***p<0,001

hafi jákvæð áhrif á blóðþrýsting. Meiri hreyfing og neysla ávaxta og grænmetis hjá börnum meðan á meðferð stóð og þyngdartap hefur þannig að öllum líkindum stuðlað að lægri blóðþrýstingi þeirra að meðferð lokinni.

Þegar niðurstöður blóðmælinga eru skoðaðar má sjá að umtalsverður hluti þeirra barna sem komu til meðferðar var með hækkun á þeim blóðgildum sem könnuð voru, umfram það sem eðlilegt telst. Rannsóknir hafa sýnt að offita spáir fyrir um hærri líkur á sykursýki af tegund II og hjarta- og æðasjúkdómum.[43] Einnig hafa fundist tengsl milli offitu og ýmissa áhættuþátta fyrir hjarta- og æðasjúkdómum, eins og skert insúlínnæmi og blóðfitubrenglun.[44] Í þessari rannsókn voru nokkur börn með hækkað fastandi insúlín sem leiðir til aukinnar áhættu á að þróa með sér sykursýki af tegund II. Umtalsverður hluti var einnig með hækkað heildarkólesteról sem hefur sterk tengsl við þróun hjarta- og æðasjúkdóma.[44] Þótt fá börn hafi fengist í blóðmælingar fyrir og eftir meðferð er athyglisvert að sjá að jákvæðar breytingar sjást á blóðgildum þeirra barna sem fóru í þessar mælingar bæði fyrir og eftir meðferð. Þeim börnum sem eru með kólesteról og insúlín yfir viðmiðunarmörkum fækkar um helming. Þetta eru jákvæð skilaboð um bætt ástand barnanna en ætti auk þess að vera góður hvati fyrir foreldra til að halda áfram á réttri braut eftir að fjölskyldumiðaðri atferlismeðferð lýkur.

Líðan þeirra barna sem luku meðferð var betri í lok meðferðar en við upphaf hennar samkvæmt matslistum á þunglyndi, kvíða og sjálfsmynd. Vissulega voru þó skor á matslistum fyrir þunglyndis- og kvíðaeinkenni undir klínískum mörkum. Sömuleiðis jókst félagsfærni barnanna að mati þeirri sjálfra, foreldra þeirra og kennara. Það er sérstaklega áhugavert að sjálfsmynd barnanna hélt áfram að styrkjast eftir að meðferð lauk við eins- og tveggja ára eftirfylgd og má leiða líkur að því að vissir meðferðarþættir hafi ýtt undir eða aukið færni sem varð til þess að styrkja sjálfsmynd barnanna áfram eftir að meðferð lauk. Í klínískum úrtökum of þungra eða of feitra barna er tíðni geðrænna vandamála hærri en í almennum úrtökum barna sem glíma við ofþyngd eða offitu.[3,35] Felst þessi munur meðal annars í hærri tíðni þunglyndis og kvíða og jafnframt virðast of feit börn að jafnaði hafa minna sjálfstraust en jafningjar sem eru í kjörþyngd.[3] Algengt er að of þung eða of feit börn verði fyrir stríðni og höfnun sem svo leiðir af sér verri líðan og námsframmistöðu.[22] Þetta er mikilvægt að hafa í huga þar sem geðrænn vandi getur haft áhrif á árangur barna í offitumeðferð.[35] Mikilvægt er því að frekari rannsóknir fari fram á því hvernig hægt er að sníða offitumeðferð að sértækum geðrænum vanda barna til þess að auka árangur. Í dag eru slíkar rannsóknir skammt á veg komnar.

Vissar aðferðafræðilegar takmarkanir eru á þessarari rannsókn og þá sérstaklega að ekki var til staðar samanburðarhópur, svo erfitt er að meta hvort þær breytingar sem áttu sér stað séu ólíkar þeim er ef til vill hefðu átt sér stað hjá of þungum og of feitum börnum sem taka ekki þátt í meðferð miðaðri að þyngdarstjórnun. Þó má benda á, eins og áður kom fram, að í forprófun Þrúðar Gunnarsdóttur og félaga[19] var til staðar lítill samanburðarhópur sem fylgt var eftir í eitt ár og hafði hlotið hefðbundna þjónustu á Barnaspítala Hringsins. Ekki urðu neinar breytingar á stöðluðum líkamsþyngdarstuðli fyrir þann hóp. Vert er að taka fram að í þessari rannsókn var ekki notast við samanburðarhóp, þar sem rannsakendum þótti ekki siðferðilega rétt að halda börnum frá meðferð við offitu í þetta langan tíma, þar sem fyrri rannsóknin á árangri meðferðarinnar hafði sýnt góðan árangur og þar var samanburðarhópur sem fékk hefðbundna meðferð sem gerði lítið gagn. Rannsóknir benda jafnframt til þess að börn yfir kjörþyngd eigi það til að þyngjast yfir tíma[37,38] og eru þessar niðurstöður því hvetjandi.

Að bjóða upp á fjölskyldumiðaða atferlismeðferð Epsteins og félaga fyrir fjölbreyttan hóp of feitra íslenskra barna virðist lofa góðu, bæði til skemmri og lengri tíma. Að baki þessa meðferðarúrræðis liggja fjölmargar erlendar rannsóknir og hefur þessi rannsóknarvinna hér á landi stuðlað að því að nú er boðið upp á gagnreynt úrræði fyrir of feit íslensk börn. Göngudeild fyrir of feit börn er nú starfandi við Barnaspítala Hringsins á grunni þessara niðurstaðna þar sem þverfaglegt teymi stýrir meðferð og fylgir eftir of feitum börnum og fjölskyldum þeirra.

Heimildir

1. Wang Y, Lobstein T. Worldwide trends in childhood overweight and obesity. Int J Pediatr Obes 2006; 1: 11-25.
2. Brynhildur B. Breytingar á hæð og þyngd 9 ára barna í Reykjavík 1919-1998. Óbirt MA ritgerð, Kennaraháskóli Íslands 1999.
3. Wardle J, Cooke L. The impact of obesity on psychological well-being. Best Pract Res Clin Endocrinol Metab 2005; 19: 421-40.
4. Puder JJ, Munsch S. Psychological correlates of childhood obesity. Int J Obesity 2010; 34 Suppl 2: S37-43.
5. Pulgaron ER. Childhood obesity: a review of increased risk for physical and psychological comorbidities. Clin Therapeutics 2013; 35: A18-32.
6. Reilly JJ, Methven E, McDowell ZC, Hacking B, Alexander D, Stewart L, et al. Health consequences of obesity. Arch Dis Childhood 2003; 88: 748-52.
7. Sanderson WC. Why empirically supported psychological treatments are important. Behav Modif 2003; 27: 290-9.
8. Sackett D, Richardson W, Rosenberg W, Haynes B. Evidence-based medicine. Churchill Livingstone, London 2000.
9. Chambless DL, Hollon SD. Defining empirically supported therapies. J Consult Clin Psychol 1998; 66: 7-18.
10. Epstein LH. Development of evidence-based treatments for pediatric obesity. In: Kazdin AE WJ, ed., editor. Evidence-based psychotherapies for children and adolescents: Cambridge University Press; 2003.
11. Epstein LH, Paluch RA, Roemmich JN, Beecher MD. Family-based obesity treatment, then and now: twenty-five years of pediatric obesity treatment. Health Psychol 2007; 26: 381-91.
12. Epstein LH, Valoski A , Wing RR, McCurley J. Ten-year follow-up of behavioral, family-based treatment for obese children. JAMA 1990; 264: 2519-23.
13. Epstein LH, McCurley J, Wing RR, Valoski A. Five-year follow-up of family-based behavioral treatments for childhood obesity. J Consult Clinical Psychol 1990; 58: 661-4.
14. Jelalian E, Saelens BE. Empirically supported treatments in pediatric psychology: pediatric obesity. J Pediatr Psychol 1999; 24: 223-48.
15. Epstein LH, Wrotniak BH. Future directions for pediatric obesity treatment. Obesity (Silver Spring) 2010 Feb;18 Suppl 1:S8-12.
16. Council NaMR. Clinical Practice Guidelines for the management of overweight and obesity in adults, children and adolescents including a guide for general practitioners. Commonwealth of Australia, Canberra 2003.
17. Edwards C, Nicholls D, Croker H, Van Zyl S, Viner R, Wardle J. Family-based behavioural treatment of obesity: acceptability and effectiveness in the UK. Eur J Clin Nutr 2006; 60: 587-92.
18. Croker H, Viner RM, Nicholls D, Haroun D, Chadwick P, Edwards C, et al. Family-based behavioural treatment of childhood obesity in a UK National Health Service setting: randomized controlled trial. Int J Obesity 2012; 36: 16-26.
19. Gunnarsdottir T, Sigurdardottir ZG, Njardvik U, Olafsdottir AS, Bjarnason R. A randomized-controlled pilot study of Epstein's family-based behavioural treatment for childhood obesity in a clinical setting in Iceland. Nordic Psychology 2011; 63: 6-19.
20. Obesity and overweight. WHO 2006. who.int/mediacentre/factsheets/fs311/en/. - desember 2013.
21. Cole TJ, Bellizzi MC, Flegal KM, Dietz WH. Establishing a standard definition for child overweight and obesity worldwide: international survey. BMJ 2000; 320: 1240-3.

22. Gunnarsdottir T, Njardvik U, Olafsdottir AS, Craighead LW, Bjarnason R. Teasing and social rejection among obese children enrolling in family-based behavioural treatment: effects on psychological adjustment and academic competencies. Int J Obesity 2012; 36: 35-44. doi: 10.1038/ijo.2011.181.
23. Karlberg J, Luo ZC, Albertsson-Wikland K. Body mass index reference values (mean and SD) for Swedish children. Acta Paediatr 2001; 90: 1427-34.
24. Kovacs M. Children's Depression Inventory: Manual. Multi-Health Systems, New York 1992.
25. March JS, Parker JD, Sullivan K, Stallings P, Conners CK. The Multidimensional Anxiety Scale for Children (MASC): factor structure, reliability, and validity. J Am Acad Child Adolesc Psychiatry 1997; 36: 554-65.
26. Piers E. Piers-Harris Children Self-Concept Scale, Revised Manual. Western Psychological Services, Los Angeles 1984.
27. Smucker MR, Craighead WE, Craighead LW, Green BJ. Normative and reliability data for the children's depression inventory. J Abnormal Child Psychol 1986; 14: 25-39.
28. Craighead. Relationship of Childrens Depression Inventory factors to major depression among adolescents. Psychol Assessm 1995; 7: 171.
29. Arnarson EO, Smari J, Einarsdottir H, Jonasdottir E. The prevalence of depressive symptoms in pre-adolescent school children in Iceland. Scand J Behav Ther 1994; 121-30.
30. Olason DT, Sighvatsson MB, Smari J. Psychometric properties of the Multidimensional Anxiety Scale for Children (MASC) among Icelandic schoolchildren. Scand J Psychol 2004; 45: 429-36.
31. Gresham FM, Elliott, SN. The Social Skills Rating System. Circle Pines, MN: American Guidance Service; 1990.
32. Beck AT, Steer RA, Brown GK. BDI-II, Beck's Depression Inventory II: Manual. 2nd Edition ed. The Psychological Corporation, Harcourt, Brace, and Company, Boston 1996.
33. Arnarson TO, Olason DT, Smari J, Sigurdsson JF. The Beck Depression Inventory Second Edition (BDI-II): psychometric properties in Icelandic student and patient populations. Nord J Psychiatry 2008; 62: 360-5.
34. Gunnarsdottir T, Njardvik U, Olafsdottir AS, Craighead LW, Bjarnason R. The role of parental motivation in family-based treatment for childhood obesity. Obesity (Silver Spring) 2011; 19: 1654-62. doi: 10.1038/oby.2011.59
35. Gunnarsdottir T, Njardvik U, Olafsdottir AS, Craighead L, Bjarnason R. Childhood obesity and co-morbid problems: effects of Epstein's family-based behavioural treatment in an Icelandic sample. J Eval Clin Pract 2011; 18: 465-72. doi: 10.1111/j.1365-2753.2010.01603.x.
36. Epstein LH, Roemmich JN, Raynor HA. Behavioral therapy in the treatment of pediatric obesity. Pediatr Clin North Am 2001; 48: 981-93.
37. Hamill PV, Drizd TA, Johnson CL, Reed RB, Roche AF, Moore WM. Physical growth: National Center for Health Statistics percentiles. Am J Clin Nutr 1979; 32: 607-29.
38. Panagiotopoulos C, Ronsley R, Al-Dubayee M, Brant R, Kuzeljevic B, Rurak E, et al. The centre for healthy weights--shapedown BC: a family-centered, multidisciplinary program that reduces weight gain in obese children over the short-term. Int J Environ Res Public Health 2011; 8: 4662-78.
39. Hodges EA. A primer on early childhood obesity and parental influence. Pediatr Nurs 2003; 29: 13-6.
40. Ráðleggingar um mataræði og næringarefni fyrir fullorðna og börn frá tveggja ára aldri. Lýðheilsustöð, Reykjavík 2006.
41. Rolls BJ, Drewnowski A, Ledikwe JH. Changing the energy density of the diet as a strategy for weight management. J Am Diet Assoc 2005; 105 (5 Suppl 1): S98-103.
42. Drevenhorn E, Kjellgren KI, Bengtson A. Outcomes following a programme for lifestyle changes with people with hypertension. J Clin Nurs 2007; 16(7B): 144-51.
43. Poirier P, Giles TD, Bray GA, Hong Y, Stern JS, Pi-Sunyer FX, et al. Obesity and cardiovascular disease: pathophysiology, evaluation, and effect of weight loss: an update of the 1997 American Heart Association Scientific Statement on Obesity and Heart Disease from the Obesity Committee of the Council on Nutrition, Physical Activity, and Metabolism. Circulation 2006; 113: 898-918.
44. Grundy SM. Obesity, metabolic syndrome, and cardiovascular disease. J Clin Endocrinol Metab 2004; 89: 2595-600.

ENGLISH SUMMARY

Family-based behavioral treatment for obese children – Results and two year follow up

Thrudur Gunnarsdottir[1], Svavar Mar Einarsson[2], Urdur Njardvik[3] , Anna Sigridur Olafsdottir[4,6], Agnes Bjorg Gunnarsdottir[5], Tryggvi Helgason[6], Ragnar Bjarnason[3,6]

Introduction: Childhood obesity has become a worldwide epidemic and Icelandic children have not been exempt from increasing rates of obesity. Epstein´s family-based behavioral treatment for childhood obesity has demonstrated favorable outcomes in research settings, but research in clinical settings has been called for. The objective of this study was to replicate and confirm the effects observed in the US research setting.

Material and methods: Participants were 84 obese children (age-range: 8-13 years) and a participating parent. Sixty-one families completed a 12 week treatment lasting 18 weeks, and were followed for one and two years post-treatment. Measurements at baseline and end of treatment included height and weight, daily activity, daily fruit and vegetable consumption, blood pressure, blood profiles and measures of psychological well-being. Measurements also included parental height, weight and depression scores.

Results: Among treatment completers BMI-SDS (body-mass index standard deviation score) decreased significantly from pre- to post-treatment ($F(2.60)=110.31$, $p<0.001$) which was maintained at one-year ($F(2.60)=1.33$, $p=0.253$) and two-years ($F(2.60)= 3,19$, $p=0.079$) post treatment. There was a significant reduction in blood pressure (upper: $t(59)=-2.01$, $p<0.05$, lower: $t(59)=-4.00$, $p<0.001$). Among a subsample ($n=23$) of participants, significant reductions were observed in fasting insulin levels, ($t(22)=6.1$, $p<0.05$), triglycerides ($t(22)=0.31$, $p<0.05$) and total cholesterol ($t(22)=0.35$, $p<0.05$). Significant improvements were observed for measures of psychological well-being (depressive symptoms: ($F(1.59)=6.67$, $p<0.05$); anxiety: ($F(1,57)= 4.54$, $p<0.05$) and children´s self-concept ($F(1.59)=19.2$, $p<0.001$). A significant reduction was observed in parental BMI scores from pre- to post- treatment ($F(1.59)= 71.54$, $p<0.001$) but a significant increase was evident at one year post-treatment ($F(1.59)=41.87$, $p<0.001$). Improvements were observed for measures of parental depression from pre- to post- treatment ($F(1.60)= 12.93$, $p<0.01$).

Conclusion: Epstein´s family-based behavioural treatment showed promising effects on weight status, and emotional as well as physical markers, both in the short and long term in a clinical sample of obese Icelandic children.

Correspondence: *Thrudur Gunnarsdottir, thrudur.gunnarsdottir@ucdenver.edu*

Keywords: *childhood, obesity, family-based, treatment*

[1]Department of Pediatrics, University of Colorado, [2]BUP dogn – enhet for ungdom, Elverum, Sykehuset Innlandet, Norge, [3]University of Iceland, School of Health Sciences, [4]University of Iceland, School of Education, [5]Landspítali University Hospital, Reykjavík, [6]Department of pediatrics, Landspítali University Hospital, Reykjavík, Iceland.

jaydess®
13,5 MG LEVONORGESTREL





Ný getnaðarvörn

- Jaydess® er smálykkja sem veitir örugga vörn gegn þungun í allt að 3 ár
- Lítil og auðveld í uppsetningu[1]
- Lítið magn hormóna og verkun að mestu staðbundin
- Rannsökuð hjá konum sem hafa fætt barn sem og þeim sem ekki hafa fætt barn
  - -Jaydess® er ekki fyrsta val fyrir konur sem ekki hafa fætt barn, vegna takmarkaðrar klínískrar reynslu

Ég hef ekki verið á pillunni í 2 ár, 3 mánuði og 4 daga

og samt verið yfir 99% örugg um að verða ekki þunguð

L.IS.12.2013.0046

Upplýsa ber notendur um hættu á utanlegsfóstri og einkenni þess

1. Gemzell-Danielsson K, et al. Fertil steril 2012; (97): 616-622. e3.

Sérlyfjatexti á bls. 194

BAYER

Fósturlát í kjölfar legvatnsástungu og fylgjusýnitöku á Íslandi

Kristín Rut Haraldsdóttir[1,2] ljósmóðir, **Helga Gottfreðsdóttir**[1,2] ljósmóðir, **Reynir Tómas Geirsson**[2,3]læknir

ÁGRIP

Inngangur: Legvatnsástungur og fylgjusýnitökur (samheiti: legástungur) eru aðferðir til að skoða litningagerð fósturs. Þunguðum konum 35 ára og eldri hefur í yfir 35 ár boðist að fá gerða legástungu. Aldur móður var aðalástæðan fram til ársins 1998 þegar ný fósturskimun, samþætt líkindamat, var innleidd mun fyrr í meðgöngu. Tilgangur rannsóknarinnar var að skoða afdrif þungana í kjölfar legástungu í einbura- og tvíburaþungunum, einkum með tilliti til fósturláts, breytingar á aldurssamsetningu, ástæður fyrir legástungunni og niðurstöður litningarannsóknar.

Efniviður og aðferðir: Rannsóknin var afturskyggn og náði til íslenskra kvenna sem komu í legástungu (n=2323) á fósturgreiningardeild kvennadeildar Landspítala á árunum 1998-2007. Skrár um fósturgreiningaraðgerðir og mæðra- og sjúkraskrár voru notaðar til að safna gögnum um ástæðu fyrir legástungu, aldur móður, hvort legvatnsástunga eða fylgjusýni var valin, afdrif meðgöngu og litningagerð fósturs.

Niðurstöður: Legástungum fækkaði umtalsvert, úr tæplega 500 í rúmlega 100 í lok rannsóknartímabilsins. Fylgjusýnitökum fjölgaði hlutfallslega. Fósturlát tengd legástungu voru 22/2323(0,9%). Ekki var marktækur munur eftir því hvort gerð var legvatnsástunga (0,8%) eða fylgjusýnitaka (1,3%). Munurinn minnkaði í 0,7% og 0,8% fyrir hvora greiningaraðferðina á seinni helmingi rannsóknartímabilsins. Aldurssamsetning varð dreifðari og aldursástæðum fækkaði úr 81,2% niður í 30,8%.

Ályktun: Tíðnitölur um fósturlát við legástungur hér á landi reyndust sambærilegar því sem er erlendis og fylgikvillar fátíðir. Með algengari fylgjusýnitökum færðist fósturgreining á fyrri stig meðgöngu. Ný skimun hefur breytt aldurssamsetningu og hún býðst nú öllum konum. Gögnin gefa færi á að bæta upplýsingagjöf og fræðslu til verðandi foreldra í tengslum við legástungur.

Inngangur

[1]Hjúkrunarfræðideild, ljósmóðurfræði, Háskóla Íslands, [2]kvennadeild Landspítala, [3]læknadeild Háskóla Íslands.

Legástungur hafa verið notaðar til að greina litningagerð fósturvefja í um 50 ár. Þær voru lengst af og fyrst og fremst framkvæmdar hjá konum eldri en 35 ára þar sem líkur á litningafráviki aukast með aldri, ef saga var um fósturlát eða fæðingu þar sem litningafrávik greindist eða ef fjölskyldusaga var um slíkt. Legvatnsástungur og síðar fylgjusýnitökur (samheiti: legástungur), hafa verið framkvæmdar á Íslandi í nær 40 ár. Þegar legvatnsástungur hófust hér á landi fæddu um 5% íslenskra kvenna barn við eða yfir 35 ára aldri, en nú eru nær 17% þeirra sem eignast barn yfir þessum aldursmörkum. Konum sem óskuðu eftir legvatnsástungu fjölgaði hratt og þær voru orðnar rúmlega 500 árið 1996.[1] Miðað við 1% líkur á fósturláti eftir legvatnsástungu,[2] mátti rekja um 4-5 síðkomin fósturlát á ári einvörðungu til legvatnsástungu.[3]

Fyrirspurnir: Kristín Rut Haraldsdóttir
krruthar@landspitali.is

Snemma á tíunda áratugnum birtust rannsóknir þar sem lýst var hugsanlegri tengingu milli óeðlilega víðs ómsnauðs svæðis aftan á hnakka og hálsi fósturs á fyrsta þriðjungi meðgöngu (kallað „aukin hnakkaþykkt“) og litningafrávika.[4-6] Með því að skeyta saman í reikniforriti hnakkaþykktarmælingu fósturs, aldri móður og upplýsingum um nokkra aðra áhættuþætti, má fá áhættumat fyrir þrjú algengustu litningafrávikin, þrístæður 13, 18 og 21. Matið batnaði við að bæta við niðurstöðum varðandi þéttni 2-3 lífefnavísa sem myndast í fylgju og mælast í móðursermi. Þessi skimun við lok fyrsta þriðjungs meðgöngu kallast á íslensku samþætt líkindamat (*first trimester screening*).[7]

Greinin barst 23. ágúst 2013, samþykkt til birtingar 7. febrúar 2014.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Frá árinu 1998 var farið að bjóða þessar mælingar og mat á áhættu á litningagöllum fósturs á Landspítala og síðar á Sjúkrahúsinu á Akureyri. Í upphafi var aðeins konum sem komu í viðtal vegna legvatnsástungu boðin hnakkaþykktarmæling en kostir nýrrar aðferðar komu fljótt í ljós og 2006 var ákveðið að öllum þunguðum konum stæði samþætt líkindamat til boða við 11-14 vikna meðgöngulengd óháð aldri. Ef skimunin bendir til aukinnar áhættu á litningafráviki er konum boðin greining með annaðhvort fylgjusýnitöku, sem hægt er að framkvæma frá ll vikna meðgöngu, eða legvatnsástungu við 16-17 vikna meðgöngu, aðgerðum sem eru ekki með öllu án áhættu á fósturláti. Við fylgjusýnitöku eru teknar frumur úr fylgju og tekur tvo sólarhringa að fá bráðabirgðaniðurstöðu (lokaniðurstaða eftir 10-12 daga). Í legvatnsástungu eru teknir 10 ml af legvatni og fæst niðurstaða eftir tvær vikur. Aðkallandi var að skoða hver áhætta við þessar aðgerðir væri hér á landi í samanburði við alþjóðlegar tölur og meta hvaða breytingar urðu samfara innleiðingu á samþættu líkindamati, meðal annars til að unnt væri að veita verðandi foreldrum sem íhuga legvatnsástungu eða fylgjusýnitöku haldgóðar upplýsingar til ákvarðanatöku, bæði um skimunina og greiningarrannsóknirnar.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og byggð á upplýsingum úr sjúkraskrám allra kvenna sem komu í legástungu á Landspítala á 10 ára tímabili frá 1. janúar 1998 til 31. desember 2007. Við gagnasöfnun var notuð skráning fósturgreiningadeildarinnar um þessar konur. Allar sjúkraskýrslur/mæðraskrár þessara kvenna voru skoðaðar,

alls 2357 tilvik og þar á meðal voru bæði konur sem fæddu barn og misstu fóstrið eða fóru í meðgöngurof vegna litningafrábrigða eða annarra fósturgalla. Samkeyrsla var við Fæðingaskráninguna á Íslandi til að sannreyna útkomu þungana og fá upplýsingar um fylgikvilla. Einnig var leitað á fæðingarstöðum utan höfuðborgarsvæðisins til að fá vitneskju um afdrif þungananna. Í Þjóðskrá mátti fá upplýsingar um konur sem höfðu flutt úr landi og fætt erlendis. Samtals voru 34 konur frá herstöðinni á Keflavíkurflugvelli. Ekki tókst að fá upplýsingar um útkomu meðgöngu þeirra (1,4%, sleppt í úrvinnslu).

Skráð voru aldur konu, ástæða fyrir legástungu, meðgöngulengd í dögum, hvort um fylgjusýni eða legvatnsástungu var að ræða, fjöldi fóstra, litningagerð fósturs, meðgöngulengd við fæðingu, sjálfkrafa eða framkallað fósturlát (meðgöngurof/fóstureyðing að lögum), andvana fæðingar og fósturgallar. Fósturlát miðast á Íslandi við skilmerki Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar að 22 vikna meðgöngulengd, en eftir það er um fæðingu að ræða. Fósturlátstíðni með tilliti til ástunguaðferðar var miðuð við þau skilmerki, en fósturtap (*fetal wastage*) var einnig reiknað upp að 24 vikum, tíma sem almennt er talinn gefa til kynna að fóstrið geti lifað (*fetal viability*). Borin voru saman tvö 5 ára tímabil, 1998-2002 og 2003-2007, til að skoða áhrif breyttra ástunguaðferða með tilliti til ástæðu fyrir aðgerð og útkomu þungana.

Gögn voru vistuð í Microsoft Excel® forriti sem var varpaði yfir í SPSS forritið (Statistical Package for the Social Sciences, Chicago, Illinois, USA) vegna tölfræðireikninga. Notuð var lýsandi tölfræði til að skoða tíðni, en munur milli hópa athugaður með t-prófi fyrir óháð úrtak. Marktækni var miðuð við p-gildi <0,05.

Leyfi fengust frá Siðanefnd Landspítalans (erindi 35/2008), Persónuvernd (nr. 200804344) og framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala.

Niðurstöður

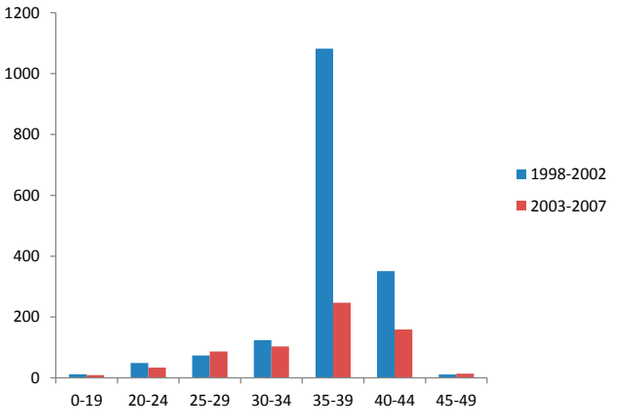
Legástungur sem hægt var að fylgja eftir voru alls 2323, þar af 78 í tvíburameðgöngum. Yfirlit um afdrif þungananna og meginástæður fyrir meðgöngurofi má sjá í töflu I. Í flestum tilvikum þurfti tvær ástungur hjá tvíburum en hjá fjórum konum aðeins eina. Alls misstu 22 konur fóstur, þar af ein tvíburamóðir. Fósturlátstíðnin hjá einburamæðrum var því í heild 0,9%, en 1,3% hjá tvíburamæðrum. Af þessum konum hafði ein farið í leghálssaum skömmu fyrir ástunguna og kom 10 dögum seinna með sýkingu og dáið fóstur. Hjá annarri konu var fóstrið með mikinn vökvahjúp (*fetal hydrops*) þegar ástungan var gerð. Þrjár konur misstu legvatnið en algengast var að fósturlátið uppgötvaðist í ómskoðun þegar ekki greindist hjartsláttur í næstu mæðra- eða ómskoðun við 17-19 vikna meðgöngulengd. Langflestar konurnar gengu með fóstur með eðlilega litningagerð. Algengasta litningafrávikið var þrístæða 21 og síðan kynlitningafrávik. Þrístæður 13 og 18 voru mun sjaldgæfari (tafla I). Heilbrigð börn sem fæddust eftir legástungu voru 2010 en 83 voru með sköpulagsgalla, einkum hjarta- og nýrnagalla. Andvana fædd börn voru 18. Engin af fóstrum kvenna sem fluttu úr landi voru með litningafrávik. Rúm 7% kvennanna völdu að fara í meðgöngurof/fóstureyðingu (n=174) og algengasta ástæðan var litningafrávik hjá fóstri eða meiriháttar sköpulagsgallar. Eftir stóðu 22 konur sem misstu fóstur fyrir 22 vikna meðgöngulengd.

Tafla I. *Niðurstöður úr legástungum og afdrif meðgöngu 1998-2007.*

Heilbrigt barn	2010
Andvana fædd	18
Börn fædd með sköpulagsgalla	83
Fæðing erlendis (eðileg litningagerð)	16
Fósturlát eftir ástungu	22
Fóstureyðing	174
*Litninga- og genafrávik**	122
Þrístæða 21	59
Þrístæða 18	15
Þrístæða 13	10
Kynlitningafrávik	17
Þrílitun og svipaðir ágalla	10
Aðrir erfðagallar	11
*Sköpulagsfrávik**	47
Hjartagallar	9
Þvagfæragallar	2
Þindarhaull	5
Hygroma/hydrops	5
Miðtaugakerfis- og útlímagallar	26
Nýrnabilun móður	1
Cytomegaloveirusýking móður	1
Aðrar ástæður	3
Samtals	2323

*Sköpulagsfrávik gátu fylgt litningagöllum.

Í töflu II er sýnd fósturlátstíðni eftir því hvor greiningaraðferðin var notuð, það er að segja 0,8% eftir legvatnsástungu og 1,3% við fylgjusýnitöku. Munur milli aðferða við legástungu var ekki marktækur (t=-0,913, df=2321, p=0,361). Ef miðað var við 24 vikna meðgöngulengd bættust við þrjú tilvik kvenna sem misstu milli 22-24 vikna og tíðnin eftir legvatnsástungu (fósturtap/*fetal wastage*) fór í 1% og eftir fylgjusýnatöku í 1,5%. Blóðugt legvatn sást í 3,8% tilvika og grænt/brúnleitt í 2,5% tilvika. Fósturlátstíðnin við legvatnsástungu á fyrra tímabilinu var 0,9% og á því seinna 0,7%. Á fyrra tímabilinu var fósturlátstíðnin við fylgjusýnitöku 2,2%, en 0,8% á því síðara. Fósturlátstíðni hjá tvíburamæðrum við leg-



Mynd 1. *Fjöldi kvenna eftir aldri sem komu í legástungu á tveimur 5 ára tímabilum.*

Tafla II. *Fjöldi legástungna og fósturlátstíðni (%) á Íslandi 1998-2007.*

	Legvatnsástunga	Fylgjusýni
Fjöldi legástungna	1775	549
Misstu fóstur miðað við 22 vikna meðgöngu	15 (0,8)	7 (1,3)
Misstu fóstur miðað við 24 vikna meðgöngu	17 (1,0)	8 (1,5)

vatnsástungu var 1,4%. Fylgjusýnitökur hjá tvíburum á þessum 10 árum voru eingöngu 7 hjá fjórum konum og engin þeirra missti fóstur. Breyting varð á tíðni legvatnsástungna og fylgjusýnitöku milli fimm ára tímabila. Legvatnsástungum fækkaði en fylgjusýnum fjölgaði (tafla III).

Á fyrra tímabilinu var aldur meginástæða legvatnsástungu en á því seinna hafði samþætt líkindamat fest sig í sessi, og fósturgreining því færst framar í meðgönguna, þegar skimprófið reyndist jákvætt. Meðalaldur kvenna við legástungu var 36,9 ár (miðgildi 37 ár, staðalfrávik 4,1). Yfir allt tímabilið var meirihluti kvenna sem kom í legástungu á aldrinum 35-39 ára (n=1329; 56,4%). Konur 40-44 ára voru 510 (21,6%). Konur á aldrinum 45-49 ára voru 25 (1,1%). Á aldursbilinu 30-34 ára voru 227 konur eða 9,6%. Konur á aldrinum 25-29 ára voru 161 (6,8%) og einungis rúm 4% voru yngri en 25 ára. Á fyrra 5 ára tímabilinu var meirihluti kvennanna á aldrinum 35-39 ára (63,5%), en á því seinna var þessi aldurshópur 37,8%. Dreifingin varð meiri milli aldurshópa eftir upptöku fyrsta þriðjungs skimunar (mynd 1). Ástæður fyrir komu í legástungu breyttust á þessu tíu ára tímabili (mynd 2). Aldursástæðum fækkaði úr 81,2% í 30,8% milli fimm ára tímabila. Óhagstætt líkindamat var aðalástæðan fyrir legástungu á seinna tímabilinu eða hjá 46,8%. Aðrar ástæður voru svipaðar milli tímabila.

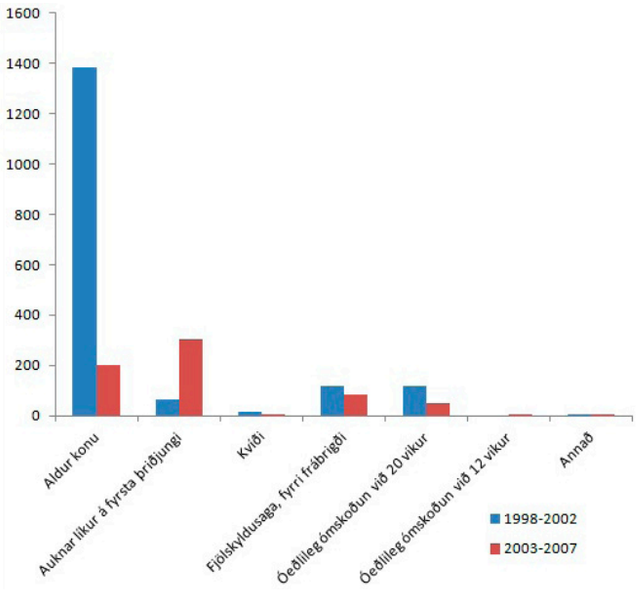
Umræða

Tíðni fósturláta sem rekja mátti til legástungu var á þessu 10 ára tímabili tæplega 1% ef um einburaþungun var að ræða en heldur hærri hjá tvíburum. Þessi niðurstaða er sambærileg við það sem sést í öðrum löndum og sýnir að fylgikvillar eru óalgengir. Með breyttri aldurssamsetningu kvennanna, skimun sem býðst öllum konum og nýjum aðferðum hefur þessum inngripum fækkað verulega.

Af þeim tæplega 2300 legástungum sem framkvæmdar voru hjá konum með einbura, missti 21 kona fóstur og af þeim reyndist eitt vera með afbrigði við legástunguna og hefði sennilega dáið hvort eð var. Ein kona kom með sýkingareinkenni 10 dögum eftir ástunguna og var fóstrið þá dáið. Telja verður líklegt að sýking við ástunguna hafi orðið þess valdandi að fósturlát varð. Aðrar ástæður geta því legið að baki fósturláti en ástungan sjálf. Goudry

Tafla III. *Fjöldi legástungna og fósturlátstíðni (%) á tveim fimm ára tímabilum.*

	1998-2002	2003-2007
Fjöldi legvatnsástungna	1499	276
Misstu fóstur (22 vikur)	13 (0,9)	2 (0,7)
Fjöldi fylgjusýna	182	367
Misstu fóstur (22 vikur)	4 (2,2)	3 (0,8)
Fjöldi fæðinga	20483	2134



Mynd 2. *Fjöldi kvenna sem fór í legástungu á tveimur 5 ára tímabilum ásamt ástæðu fyrir legástungum.*

og félagar[8] fylgdu eftir helmingi fleiri konum en hér var gert og töldu að í 6 tilvikum hefði legvatnsástungan ekki verið ástæða fósturlátsins. Álitamál getur verið hvaða tilfelli eigi að flokka sem fósturlát í kjölfar legástungu. Ekki þótti rétt hér að taka burt tvö fósturlát, þó þau hefðu líklega verið ótengd ástungunni.

Heldur fleiri konur misstu fóstur eftir fylgjusýnitöku en legvatnsástungu en tilvikin voru fá og munurinn var ekki tölfræðilega marktækur og gæti því verið tilviljunum háður. Í erlendum rannsóknum hefur tíðnin verið heldur hærri eftir fylgjusýnitöku, en það tengist einnig meðgöngulengd og því að náttúrulegum fósturlátum fækkar eftir því sem líður á meðgönguna.[9,10] Legvatnsástunga er að jafnaði gerð um einum mánuði seinna en fylgjusýnitaka. Með aukinni þjálfun í fylgjusýnitöku má ætla að tíðnin lækki.[9] Varhugavert er að draga ályktanir um fósturlátstíðni hjá tvíburum af þessum gögnum, þar sem fjöldi legástunga var lítill og aðeins varð eitt fósturlát í tvíburaþungun. Hlutfall legástungna hjá tvíburum miðað við einbura var 1:55 eða svipað heildarhlutfalli einbura og tvíbura í landinu að meðtöldum tæknifrjóvgunum. Tvíburamæður virðast því fara eins oft í legástungu og konur með einbura.

Viðmið um meðgöngulengd varðandi fósturlát í kjölfar legástungu hafa verið breytileg og ekki samstaða um hvað eigi að nota. Sumir hafa notað eina eða tvær vikur eftir ástunguna en aðrir vilja miða við 24 eða jafnvel 28 vikna meðgöngulengd. Þetta torveldar samanburð milli rannsókna og landa.[11] Við teljum rétt hér á landi eins og víða annars staðar að nota 22 vikur til að halda samræmi við skilmerki Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um skil á mili fósturs og barns.[12-14] Í nýlegum rannsóknum virðast þó flestir miða við 24 vikna meðgöngulengd og því var tekið tillit til þess hér að auki.[9,15,16] Í klínískum leiðbeiningum frá Royal College of Obstetricians and Gynaecologists í Bretlandi[17] er viðmiðum skipt í þrennt, það er allt fósturtap og andvana fæðingar á meðgöngunni, missir innan 24 vikna og missir innan við 14 daga frá legástungu. Miðað við 24 vikna meðgöngulengd mundi fósturlátstíðnin hafa orðið sambærileg við flestar aðrar athuganir, einkum rannsókn Tabor og félaga[9] sem spannaði 11 ára tímabil fyrir allar ástungur í

Danmörku. Fósturlátstíðnin þar var 1,4% við legvatnsástungur og 1,9% við fylgjusýnitökur. Í nýlegu kerfisbundnu fræðilegu yfirliti[10] var tíðni fósturláta við legvatnsástungur talin vera 0,9% og eftir fylgjusýnitökur 1,3% innan 24 vikna meðgöngulengdar. Íslensku tölurnar eru því sambærilegar við erlendar tölur frá stöðum með mun fleiri tilvik, en sýna um leið að með því að gera ástungurnar á aðeins einum stað á landinu næst ásættanlegur fjöldi aðgerða til að halda góðri færni allra sem koma að aðgerðinni.

Miklar breytingar áttu sér stað á þessu 10 ára tímabili sem rannsóknin nær yfir, þar sem legástungum fækkaði umtalsvert en fylgjusýnitökum fjölgaði. Tíðni fósturláta lækkaði bæði eftir fylgjusýnitöku (úr 2,2% í 0,8%) og legvatnsástungu (úr 0,9% í 0,7%). Á fyrra tímabilinu framkvæmdu fjórir læknar legástungurnar en á síðara tímabilinu aðeins tveir. Margar erlendar rannsóknir sýna að betra er að legástungur séu framkvæmdar af fáum sérfræðingum sem hafa mikla reynslu og að með því sé hægt að draga úr fósturlátstíðninni.[9,18] Í leiðbeiningunum frá Royal College of Obstetricians and Gynaecologists er talið að hver sérfræðilæknir þurfi að lágmarki 30 legástungur á ári til að viðhalda færni.[17] Með tilkomu fyrsta þriðjungs skimunar hefur legástungum fækkað umtalsvert. Hér á landi voru legvatnsástungur framan af framkvæmdar á Akureyri og á Landspítala en ákveðið var að hætta legvatnsástungum á Akureyri 2007 vegna þess hversu fáar þær voru. Fylgjusýnitökur hafa einungis verið framkvæmdar á Landspítalanum. Með þessu hefur fækkað þeim stöðum þar sem legástungur eru gerðar í samræmi við rannsóknarniðurstöður.[9]

Á rannsóknartímanum breyttust ástæður fyrir legástungum eftir að skimun varð í boði fyrir allar konur. Þessi 10 ár, 1998-2007, á meðan nýjar aðferðir voru innleiddar, voru tími breytinga þar sem hratt dró úr legvatnsástungum en fylgjusýnitökum fjölgaði. Fósturgreining færðist framar á meðgönguna vegna samþætta líkindamatsins. Á seinna 5 ára tímabilinu, 2003-2007, var skimunin farin að festast í sessi sem viðbót utan hefðbundinnar meðgönguverndar hjá meginþorra kvenna. Næmi prófsins er allt að 90% og meira hjá eldri konum en þeim yngri.[19] Því velja fleiri eldri konur en yngri að fara í legástungu, enda aukast líkur á litningafráviki með aldrinum. Danir innleiddu fyrsta þriðjungs skimun á árunum 2004-2006 og urðu svipaðar breytingar hjá þeim og á Íslandi og legástungum fækkaði þar um helming.[9] Á aldrinum 35-39 ára eru líkur á þrístæðu 21, sem er algengasta litningafrávikið, frá 1:250 til 1:100.[7] Með tilkomu fyrsta þriðjungs skimunar greindust fleiri fóstur með litningafrávik en með færri inngripum. Skimunin varð því markvissari og náði um leið til allra sem vildu þiggja hana í stað mun minni hóps ef einungis var miðað við aldur,[9] og sama breyting sást hér á landi.

Andvana fæðingar voru um 0,8%, sem er nálægt almennri tíðni andvana fæðinga hér á landi á síðastliðnum fimm árum (0,5%).[13] Í þeim tilvikum þar sem andvana fæðing varð eftir að kona hafði farið í legástungu, tengdist það afbrigðilegri niðurstöðu úr ómskoðun við 20 vikna meðgöngulengd eða síðar hjá þriðjungi kvennanna. Hjá tveimur af þessum konum var hugsanlega hægt að rekja ástæðuna til afbrigðilegra líffræðilegra þátta í samþætta prófinu sem hafa tengst aukinni almennri meðgönguáhættu í fjölda rannsókna, jafnvel þegar niðurstöður litningaprófs voru eðlilegar.[7] Í tveimur tilvikum að auki var um tvíburameðgöngu að ræða þar sem annar tvíburanna fæddist andvana. Líkur á missi í tvíburameðgöngu eru meiri en þegar um einburaþungun er að ræða og litningafrávik eru algengari.[16]

Þrístæður voru algengustu litningafrávikin eins og vænta mátti, eða hjá 3,6% af þýðinu, og þá fyrst og fremst Down-heilkenni sem fannst í 2,5% þunganna. Kynlitningafrávik voru rúmt 1%, en önnur litningafrávik sjaldgæfari. Af þeim rúmlega 170 konum sem völdu að enda meðgönguna var ástæðan oftast litningafrávik fósturs eða meiriháttar sköpulagsgalli sem fannst fyrr í meðgöngunni en unnt var að gera áður fyrr.[20] Alls tóku 7% kvennanna ákvörðun um að rjúfa meðgönguna vegna litningafrávika eða meiri háttar sköpulagsgalla í kjölfar greiningaraðgerðanna.

Á hverju ári stendur lítill hópur þungaðra kvenna og verðandi foreldra frammi fyrir þeirri ákvörðun að þiggja eða hafna boði um legástungu til að greina litningagerð fósturs í kjölfar jákvæðrar niðurstöðu úr fósturskimun á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Mikilvægt er að upplýsingarnar sem standa þessum konum til boða séu byggðar á gagnreyndri þekkingu og rannsóknum á aðstæðum og árangri á heimaslóð. Ráðgjöfin má þó ekki vera leiðandi. Klínískar leiðbeiningar um meðgönguvernd þar sem lögð er áhersla á að það sé val kvenna að þiggja eða hafna rannsóknum, eru nauðsynlegar og tiltækar á Íslandi. Niðurstöður þessarar rannsóknar benda til þess að fósturlátstíðni í kjölfar legástungu sé sambærileg við það sem best gerist erlendis. Mikil þróun hefur átt sér stað á undanförnum árum á sviði fósturskimunar og fósturgreiningar, og verður eflaust áfram á komandi árum. Mikilvægt er að starfsfólk heilbrigðisþjónustunnar fylgist vel með á þessu sviði og tileinki sér nýjungar sem byggðar eru á gagnreyndri þekkingu til að bjóða bestu þjónustu sem til er hverju sinni.

Þakkir

Dr. Viðari Halldórssyni hjá Félagsvísindastofnun Háskóla Íslands er þökkuð aðstoð við tölfræðilega úrvinnslu. Ljósmæðrafélag Íslands veitti Kristínu Rut Haraldsdóttur styrk vegna rannsóknarinnar. Guðrúnu Garðarsdóttur, ritara Fæðingaskráningarinnar, og Lilju Þorsteinsdóttur, hjúkrunarfræðingi á Landspítala, er þökkuð aðstoð við gagnaöflun.

Heimildir

1. Jóhannsson JH. Litningarannsóknir til fósturgreiningar. Læknablaðið 2001; 87: 451-3.
2. Tabor A, Madsen M, Obel E, Philip J, Bang J, Nörgaard-Pedersen B. Randomised controlled trial of genetic amniocentesis in 4606 low-risk women. Lancet 1986; 1: 1287-93.
3. Harðardóttir H. Þróun fósturgreiningar. Læknablaðið 2001; 87: 399-400.
4. Cullen MT, Gabrielli S, Green JJ, Rizzo N, Mahoney MJ, Salafia, C, et.al. Diagnosis and significance of cystic hygroma in the first trimester. Prenat Diagn 1990; 10: 643-51.
5. Nicolaides KH, Azar G, Byrne D, Mansur C, Marks K. Fetal nuchal translucency: ultrasound screening for chromosomal defects in first trimester of pregnancy. BMJ 1992; 304: 867-9.
6. Szabo J, Gellen J. Nuchal fluid accumulation in trisomy-21 detected by vaginal sonography in first trimester. Lancet 1990; 336: 1133.
7. Nicolaides KH, Sebire NJ, Snijders RJM. The 11-14 seek scan. The diagnosis of fetal abnormalities. Parthenon Publishing Group, New York 1999.
8. Gaudry P, Grange G, Lebbar A, Choiset A, Girard S, Goffinet F, et.al. Fetal loss after amniocentesis in a series of 5,780 procedures. Fetal Diagn Ther 2008; 23: 217-21.
9. Tabor A, Vestergaard CH, Lidegaard O. Fetal loss rate after chorionic villus sampling and amniocentesis: an 11-year national registry study. Ultrasound Obstet Gynecol 2009; 34: 19-24.
10. Mujezinovic F, Alfirevic Z. Procedure-Related Complications of Amniocentesis and Chorionic Villous Sampling: A Systematic Review. Obstet Gynecol 2007; 110: 687-94.
11. Tabor A, Alfirevic Z. Update on Procedure-Related Risks for Prenatal Diagnosis Techniques. Fetal Diagn Ther 2010; 27: 1-7.
12 Lög um fæðingar- og foreldraorlof nr. 95/2000. Andvana fæðing og fósturlát. althingi.is
13. Bjarnadóttir RI, Garðarsdóttir G, Smárason AK, Pálsson GI. Skýrsla frá Fæðingaskráningunni fyrir árið 2010. Kvennadeild og vökudeild Barnaspítala Hringsins, Landspítali Háskólasjúkrahús, Reykjavík 2011.
14. Lander T. Neonatal and perinatal mortality: country, regional and global estimates 2006. World Health Organization 2006.
15. Cahill AG, Macones GA, Stamilio DM, Dicke JM, Crane JP, Odibo AO. Pregnancy loss rate after mid-trimester amniocentesis in twin pregnancies. Am J Obstet Gynecol 2009; 200: 257, e1-6.
16. Simonazzi G, Curti A, Farina A, Pilu G, Bovicelli L, Rizzo N. Amniocentesis and chorionic villus sampling in twin gestations: which is the best sampling technique? Am J Obstet Gynecol 2010; 202: 365.
17. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Amniocentesis and chorionic villus sampling. Green-top Guideline nr. 8. June. RCOG Press, London 2010.
18. Cebesoy FB, Balat O, Pehlivan S, Kutlar I, Dikensoy E, Ugur MG. Is pregnancy loss after amniocentesis related to the volume of amniotic fluid obtained? Arch Gynecol Obstet 2009; 279: 357-60.
19. Marttala J, Ranta JK, Kaijomaa M, Nieminen P, Laitinen P, Kokkonen H, et. al. More invasive procedures are done to detect each case of Down´s syndrome in younger women. Acta Obstet Gynecol Scand 2011; 90: 642-7.
20. Grande M, Arigita M, Borobio V, Jimenez JM, Fernandez S, Borrell A. First-trimester detection of structural abnormalities and the role of aneuploidy markers. Ultrasound Obstet Gynecol 2012; 39: 157-63.

ENGLISH SUMMARY

Fetal loss after amniocentesis and chorionic villus sampling in Iceland

Kristin Rut Haraldsdottir, Helga Gottfredsdottir, Reynir Tomas Geirsson

Introduction: Amniocentesis and chorionic villus sampling (CVS) are methods for fetal chromosomal diagnosis. Pregnant women aged ≥35 years have been offered amniocentesis in Iceland for over 35 years. The main testing indication was maternal age until 1998, when universal early screening was introduced. We examined outcome and fetal loss following amniocentesis and CVS in singleton and twin pregnancies, age distribution changes, reasons for the procedures and fetal karyotype diagnoses.

Material and methods: Retrospective quantitative study on women who had amniocentesis and CVS (n=2323) in the Prenatal Diagnosis Unit at Landspitali University Hospital during 1998-2007. Unit files and individual case and maternity records were used to retrieve information on the indications and on maternal age, type of procedure, outome of pregnancy, and the fetal karyotype.

Results: The number of procedures was substantially reduced from over 500 to just over 100 per year, with a proportional shift to CVS. Procedure-related fetal loss was 22/2323 (0.9%), with no significant difference between amniocentesis (0.8%) and CVS (1.3%). The difference decreased in the latter half of the study period to 0.7% and 0.8%, respectively. Age-related reasons decreased from 81.2% to 30.8%.

Conclusion: The fetal loss incidence rates indicated that amniocentesis and CVS have the same safety level as elsewhere. Complications were uncommon. With CVS fetal screening was moved to an earlier time in pregnancy. Early screening has changed the maternal age profile and is available to all women on request. The information obtained can be used to improve service information.

Keywords: *Amniocentesis, chorion villus sampling, miscarriage, fetal loss, singelton pregnancy, twins.*

Correspondence: *Kristín Rut Haraldsdóttir, krruthar@landspitali.is*

[1]Faculty of Nursing, Department of Midwifery, University of Iceland, [2]Women´s Clinic, Landspitali University Hospital, [3]Faculty of Medicine, University of Iceland, Reykjavik, Iceland.

LÆKNABLAÐIÐ hefur komið út síðan 1915 og í þessum 100. árgangi blaðsins eru greinar sem ritstjórnin hefur kallað eftir af því tilefni. Höfundar greinanna skrifa um ýmis málefni sem snerta lækna, félagsleg, söguleg og fræðileg.

Læknakennsla á Íslandi fram til ársins 1970

Óttar Guðmundsson
ottarg@landspitali.is

Upphafið

Eiginleg læknakennsla á Íslandi hófst með Bjarna Pálssyni landlækni á ofanverðri 18. öld. Í erindisbréfi Bjarna var kveðið á um að hann skyldi mennta fjóra fjórðungslækna sem annast skyldu læknisstörf í landinu. En Bjarna gekk illa að fá unga pilta til námsins enda voru prestfræðin mun eftirsóknarverðari í augum ungra manna sem vildu tryggja sér gott embætti.

Biskupar landsins reyndu að vísu að koma sem flestum prestsefnum til Bjarna til að nema einhverja læknislist. Þeir vildu mennta sálusorgara í lækniskúnst til að styrkja aðstöðu prestanna og vald kirkjunnar. Bjarni afsagði þetta með öllu enda taldi hann að þessir prestar yrðu „frjósamt efni í sí-æxlandi fúskara“ eins og stendur í ævisögu hans eftir Svein Pálsson. Bjarni leit á læknisfræði sem sjálfstæða vísindagrein sem ekki mætti blanda saman við aðra menntun.

Fyrstur til að útskrifast sem læknir frá Bjarna var Magnús nokkur Guðmundsson sem hóf nám 1760 og tók lokapróf á Þingvöllum árið 1763. Hann varð læknir í Norðlendingafjórðungi skamman tíma en dó líkþrár.

Bjarna var gert að kenna læknaefnum sínum 5 námsgreinar: líffærafræði, handlæknisfræði, grasafræði, lyfjafræði og yfirsetufræði. Var gert ráð fyrir tveggja til fjögurra ára námi og prófi að því loknu í viðurvist yfirvalda.

Fram eftir 19. öldinni var læknakennsla áfram í höndum landlæknanna en hún var ærið misjöfn og féll niður frá árinu 1834 og allt til 1862. Þá komst innlend læknakennsla á að nýju fyrir tilstilli Jóns Hjaltalíns landlæknis. Jón var hámenntaður læknir sem farið hafði víða til að afla sér menntunar. Hann var áhugamaður um læknisfræði og ofbauð niðurlæging kennslunnar.

Hann prófaði fyrsta nemanda sinn, Þorvald Jónsson, að loknu þriggja ára námi árið 1863 í alþingissalnum í Lærða skólanum. Jón Hjaltalín hélt einn uppi læknakennslunni til ársins 1868 en þá fékk hann sér aukakennara.

Eiginlegur læknaskóli var stofnaður 1876 með landlækni sem forstöðumann. Nýtt sjúkrahús var stofnað þar sem nú er Farsóttarhúsið við Þingholtsstræti og flutti læknaskólinn þangað árið 1884. Alls luku 64 prófi frá þessum læknaskóla sem var við lýði þar til Háskóli Íslands var stofnaður árið 1911.

Háskóli Íslands

Deildir Háskólans voru í upphafi aðeins fjórar: guðfræðideild, læknadeild, lagadeild og heimspekideild. Hin síðasttalda var ný af nálinni en hinar þrjár voru arftakar embættismannaskólanna.

Við stofnun háskólans lét landlæknir af störfum sem forstöðumaður læknakennslunnar en stofnuð voru tvö prófessorsembætti, Guðmundur Magnússon var skipaður prófessor í handlækningum og Guðmundur Hannesson prófessor í líffærafræði. Hvor þessara manna hafði tvær kennslugreinar auk sinnar eigin. Kennarar við deildina voru alls 10 og fyrsta starfsárið voru nemendur 27 talsins og höfðu allir áður verið í læknaskólanum.

Skólinn fékk í upphafi inni í Alþingishúsinu, nema læknadeild sem var um sinn áfram í húsnæði því sem Læknaskólinn hafði haft til umráða (Þingholtsstræti 25) en því var sagt upp árið 1913 og flutti læknadeildin þá í Alþingishúsið. Háskólinn hafði neðstu hæðina til umráða þar sem fram fór kennsla í öllum fjórum deildum skólans. Nefndarherbergi þingsins voru notuð sem kennslustofur og fyrir vikið sáust þingmenn og ráðherrar halda fundi í gluggakistum og öðrum afkimum hússins. Eini samkomustaður stúdenta var fordyri hússins.

Læknadeildin var í þessu óhentuga húsnæði allt þar til Háskóli Íslands var reistur á Melunum. Krufningar voru reyndar stundaðar í litlum kofa sem stóð við hlið Alþingishússins og eru margar sögur til af þrengslunum, lyktinni og óhugnaðinum sem blasti við sjónum í þessum kofa.

Spítalamál landsmanna voru í ólestri fram eftir 19. öldinni. Sjúkrahús Reykjavíkur var rekið af miklum vanefnum í Þingholtsstræti fram yfir aldamót og danskir Oddfellowar gáfu myndarlegan holdsveikraspítala inni í Laugarnesi árið 1898. Kleppur kom til sögunnar 1907 og Vífilsstaðir þremur árum síðar. Landakotsspítali reis af grunni 1902 og tók við læknaskólanum af Sjúkrahúsi Reykjavíkur í Þingholtsstræti og varð öflugasta alhliða sjúkrahús landsins. Læknakennsla fór að mestu leyti fram á þessum spítölum þar til Landspítalinn var byggður og tók til starfa árið 1930.

Námsefni og kennsla læknanema var hefðbundin og breyttist í tímanna rás með tilkomu nýrra greina sem urðu til með vaxandi þekkingu. Mesta áherslan var lögð á grunngreinar læknisfræðinnar eins og líffærafræði og lyfjafræði.



Ljósmyndari óþekktur, myndin er tekin milli 1910-1920 sennilega á Akureyri. Guðmundur Hannesson læknir og sonur hans. Myndirnar með greininni eru allar fengnar frá Ljósmyndasafni Reykjavíkur.

En hvernig var ástand mála þegar háskólinn var stofnaður? Bjarni Snæbjörnsson (f. 1889) læknir í Hafnarfirði útskrifaðist sem kandídat frá læknaskólanum 1914. Hann segir: „Flest bar merki fortíðarinnar í starfi þeirra fáu lækna sem hér voru og tæki þeirra og lyf voru af skornum skammti og af litlu úrvali."

En menn höfðu háleit markmið og dreymdi um glæsta framtíð þessa nýja skóla enda var mikil áhersla lögð á að þarna skyldi rísa vísindastofnun. Páll Kolka (f. 1895) segir í *Vísindin efla alla dáð*: „Læknadeild háskólans var eins og fríð og gáfuð heimasæta eftirsóknarverð í augum okkar ungu mannanna en ótrúlega snauð af þessa heims auði því að hún átti varla nokkra spjör sem sæmileg gat talist."

Kennarar skólans

En hvernig stofnun var læknadeild Háskóla Íslands á liðinni öld? Þegar ævisögur íslenskra lækna eru lesnar kemur í ljós að álit manna á deildinni mótast af prófessorum og kennurum hennar. Læknadeildin ber fyrst og fremst mark þeirra manna sem þar kenndu og réðu ríkjum.

Kristján Sveinsson (f. 1900) augnlæknir ber kennurum sínum vel söguna enda kenndu þá við skólann Guðmundarnir þrír, Guðmundur Björnsson (f. 1864), Guðmundur Hannesson (f. 1866) og Guðmundur Magnússon (f. 1863), sem allir þóttu miklir afreksmenn í læknisfræði. Greinilegt er á lestri endurminninga og viðtala að þessir þrír Guðmundar hafa verið í dýrlingatölu meðal stúdenta. Allir voru þeir Húnvetningar, sem og Þórður Sveinsson (f. 1874) yfirlæknir á Kleppi sem kenndi réttarlæknisfræði og sálsýkifræði og Sæmundur Bjarnhéðinsson (f. 1863) sem kenndi lyfjafræði og hafði sýningar á holdsveiki. Aldrei síðan hafa Húnvetningar verið svo áhrifamikilir meðal íslenskra lækna. Þessir fimm menn voru í miklum metum meðal stúdenta.

Erlingur Þorsteinsson (f. 1911) læknir segir svo um Guðmund Thoroddsen (f. 1887) prófessor: „Hann var skemmtilegasti kennari sem ég hef haft, alltaf jafn kátur og fyndinn auk þess sem hann var vel lærður og afbragðs kennari."

Aðrir kennarar sem menn ræða hlýlega um eru Gunnlaugur Claessen röntgenlæknir, Ólafur Þorsteinsson háls- nef og eyrnalæknir og fleiri.

Lárus Einarsson (f. 1902) læknir er Sigurði Samúelssyni (f. 1911) prófessor minnisstæðastur. Lárus var aukakennari í vefjafræði og lífeðlisfræði. En aðstaðan sem Lárusi var boðin hérlendis var svo ömurleg að eðlilegt var að maður með hans menntun ílentist ekki hér. Danir voru fljótir að krækja í hann, segir Sigurður, en Lárus flutti til Danmerkur og gat sér ágætan orðstír.

Níels Dungal (f. 1897) prófessor naut mikils álits, bæði meðal kollega sinna og læknanema, sem og í samfélaginu. Hann var mjög áberandi og skrifaði bæði greinar í blöð og gaf út tímarit (*Heilbrigðismál*) og bækur um margvísleg efni. Níels Dungal byrjaði árið 1926 í Kirkjustræti 12 þar sem allt var þá í niðurníðslu. Dungal þótti fyndinn og skemmtilegur og fóru af honum margar gamansögur.

Dungal var kraftaverkamaður sem lét byggja yfir starfsemi sína og var á mörgum sviðum á undan sinni samtíð. Páll Gíslason (f. 1924) segir: „Níels fór stundum offari og fullyrti meira en hann gat staðið við." Ólafur Ólafsson (f. 1928) læknir lýkur lofsorði á Níels og segir að breska læknablaðið hafi skrifað leiðara um tóbaksrannsóknir hans árið 1953, sem var óvenjulegur og fáheyrður heiður fyrir íslenska lækna. En „sumir kollegar hér heima skelltu tungu í góm".

Læknar bera venjulega Helga Tómassyni (f. 1896) vel söguna í endurminningum sínum og ljúka lofsorði á kennslu hans og áhuga á faginu. Páll Gíslason hefur á orði hversu mikla virðingu hann hafi alltaf sýnt sjúklingum sínum.

Þegar líður á öldina ber mest á Jóni Steffensen (f. 1905) prófessor sem smám saman varð persónugervingur læknadeildar.

Björn Guðbrandsson (f. 1917) segir: „Jón Steffensen tók kennsluna mjög alvarlega en kenndi líffærafræðina á dauðan hátt enda var ekki öllum gefið að læra hjá honum. Sumir féllu aftur og aftur



Magnús Ólafsson tók myndina 1930. Jón Steffensen prófessor í líffærafræði heldur uppi teppinu fyrir framan stúlku með hryggskekkju.

en nú orðið sér maður að margir þeirra hefðu ekkert erindi átt í stéttina.“

Jón var umdeildur maður. Nemendur hans voru sammála um það að hann hafi verið lélegur kennari en eftir því sem árin liðu óx álit manna á Jóni og flestir fyrrum nemendur hans minnast hans með miklum hlýhug og virðingu. Páll Gíslason segir: „Jón var góður kennari en harður. Margir gáfust upp áður en kom að fyrrihlutaprófunum því að hann hafði litla þolinmæði með þeim sem voru illa eða ekkert lesnir.“

Ólafur Ólafsson segir: „Jón Steffensen var greindur maður og vel að sér en hvatti menn ekki beinlínis til dáða, blessaður. Hann var þungur og gat virst kaldlyndur og kaldhæðinn.“

Miklum sögum fór af Steffensen og er margar þeirra að finna í *Íslenskri fyndni* sem út kom á síðustu öld. Allar þessar sögur einkennast af þurrum og kaldranalegum húmor Jóns enda gat hann verið ansi háðskur í garð þeirra nemenda sem lítið kunnu.

Takmarkanir

Saga læknadeildarinnar mótaðist af endalausri umræðu um takmarkanir og mögulega offjölgun lækna í landinu. Níels Dungal hélt fyrirlestur um þetta fyrst árið 1939 og sagði að takmörkun að deildinni hefði verið íhuguð strax árið 1928 og bæri stöðugt á góma.

Torfi Bjarnason (f. 1899) héraðslæknir: „Við vorum 8 nýstúdentar sem innrituðumst í læknadeild 1921. Þetta þótti allmikill fjöldi og Guðmundur Hannesson talaði alvarlega yfir okkur og sagði að það væri ekkert vit fyrir okkur að leggja útí þetta, læknar yrðu svo margir að við fengjum ekkert að gera.“

Sigurður Samúelsson prófessor segir mörgum árum síðar: „Mér bárust þau ógnvekjandi tíðindi að vonlaust væri að hefja nám í læknadeild vegna offjölgunar í stéttinni.“

Kannski má segja að enginn íslenskur læknanemi hafi komist hjá því að heyra þennan söng um offjölgun lækna og yfirvofandi atvinnuleysi og barning. Skemmst er frá því að segja að þessi dómsdagsspá um framtíð lækna hefur reynst hin mesta firra af ýmsum ástæðum.

Þegar tölur um útskrifaða kandídata eru skoðaðar er hægt að sjá aukningu en enga sprengingu í þessum fjölda sem útskrifaður er á hverju ári.

Embættispróf í læknisfræði:	
1912	4
1913	1
1914	5
1932	14
1952	21
1961	24

Lengst af á sjöunda og áttunda áratugnum voru útskrifaðir um 25-30 kandídatar á ári. Árið 1969 náðu liðlega 20 stúdentar báðum forprófunum sem gaf þeim rétt á að halda áfram námi.

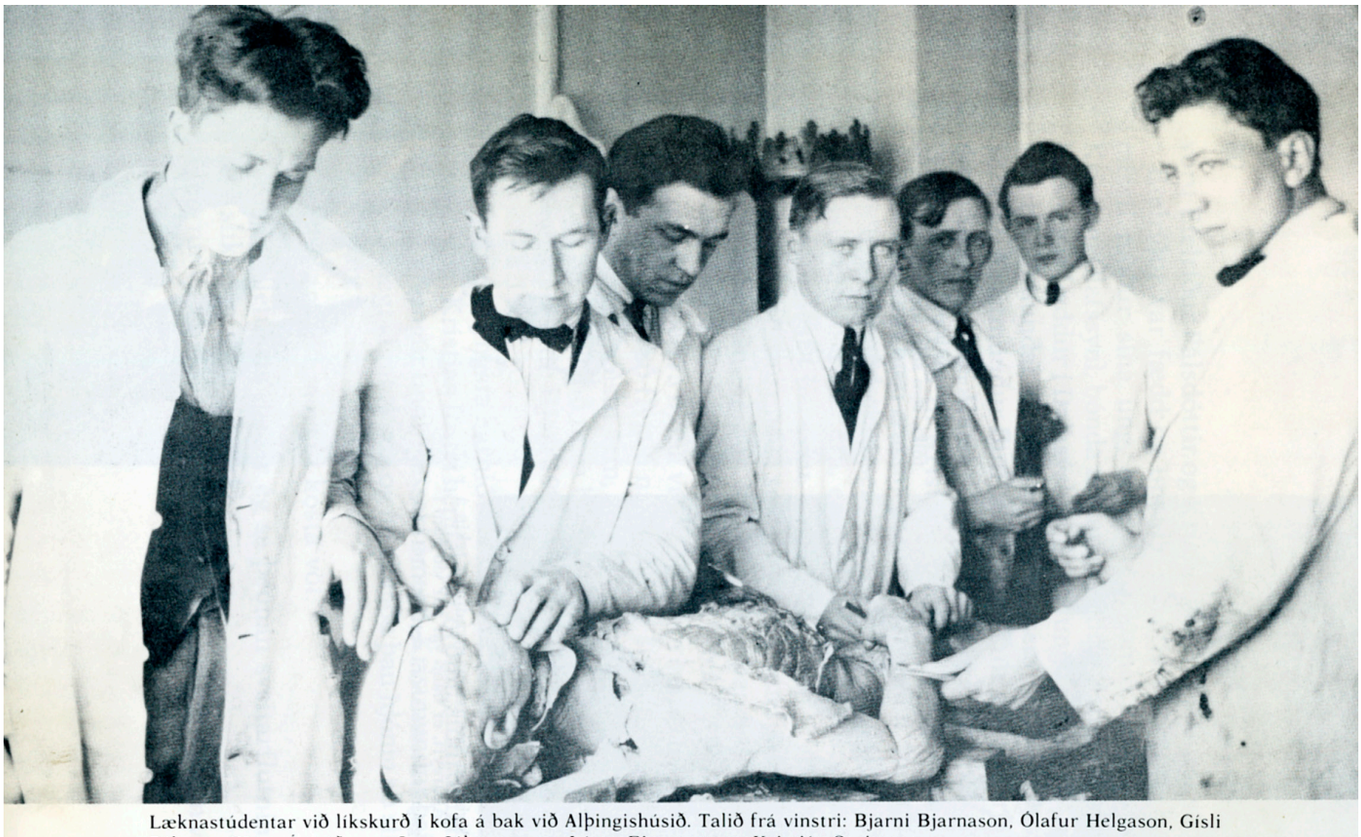
Páll Gíslason læknir segir: „Fyrrihluti læknanámsins var 3 ár og Jón Steffensen var eini kennarinn okkar og kenndi okkur líffærafræði, lífefnafræði og lífeðlisfræði. Fyrsta prófið var ekki tekið fyrr en að þessum þremur árum loknum og það var mikið áfall fyrir þá sem féllu eftir þriggja ára nám. Þá var annað hvort að hætta eða byrja alveg frá byrjun að nýju. Þeir sem komust í gegn voru þeir sem gátu kúrt yfir líffærafræðinni í þrjú ár og lært hana utanbókar og komið þeirri vitneskju frá sér á þessum eina degi sem prófið stóð yfir. Aðeins helmingur náði prófinu.“

Í þessum orðum kemur fram að prófessor Steffensen hafi haft með takmarkanir inn í deildina að gera. Greinarhöfundur innritaðist í læknadeild 1968 og þá fór miklum sögum af prófum hjá Jóni og hárri fallprósentu.

Stagl og aftur stagl

Margir læknar verða til að gagnrýna þá ofuráherslu sem lögð sé á bóklegt staglnám en verklegu klínisku námi sé mjög áfátt. Þetta hefur reyndar fylgt allri umræðu um læknanám á Íslandi.

Í ævisögu Sigurðar Magnússonar (f. 1869) læknis er frásögn af aðbúnaði læknanema áður en Háskóli Íslands var stofnaður. Hann hóf nám í læknaskólanum árið 1887. „Námið var aðallega á bókina enda voru verklegar æfingar sama sem engar. Það var viðburður ef læknar tóku nemendur með sér í vitjanir út í bæ. Lítið var um spítalavist sjúklinga og stúdentum var sjaldan eða alls ekki borðið upp á að líta til þeirra, skoða þá eða rannsaka.“



Læknastúdentar við likskurð í kofa á bak við Alþingishúsið. Talið frá vinstri: Bjarni Bjarnason, Ólafur Helgason, Gísli Pálsson, Einar Ástráðsson, Jens Jóhannesson, Lárus Einarsson og Kristján Sveinsson.

Læknanemar að kryfja, mynd úr Æviminningum Kristjáns Sveinssonar augnlæknis, *(1982) eftir Gylfa Gröndal.*

Námið í deildinni einkenndist áfram af miklum utanbókarlærdómi og lestri stórra fræðibóka sem víðast annars staðar voru notaðar sem uppflettirit. Frægust þessara bóka er Anatómía Grays (1500 bls.) sem menn lásu og lærðu utanbókar undir leiðsögn Jóns Steffensens. Ólafur Ólafsson læknir segir: „Augljóst var að draga mátti úr kennslu í líffærafræði. Meðal ríkja sem héldu áfram meira og minna gagnlausri þriggja ára ítroðslu í líffærafræði voru austantjaldsþjóðirnar."

Sama máli gegndi um aðrar stórar fræðibækur sem ætlast var til að stúdentar kynnu utanað.

Þegar *Læknaneminn* er lesinn og þá helst viðtöl við kennara og læknanema um málefni deildarinnar kemur fram mikil gagnrýni á klínísku kennsluna. Mönnum finnst hún sitja á hakanum en áhersla sé lögð á lesinn texta. Margir kvarta undan skorti á vísindalegum rannsókum sem standi undir nafni.

Þorkell Jóhannesson (f. 1929) prófessor: „Ég dreg hins vegar ekki dul á að mér finnst þessi skóli bera verulegan keim af menntaskóla þar sem vísindi eiga allt að því undarlega erfitt uppdráttar."

Jóhann Sæmundsson (f. 1905): „Námsskilyrði hér heima eru um margt miklu ófullkomnari en erlendi. Í fyrsta lagi meira kennaraval. Erlendir háskólar eiga ýmis hjálpargögn sem okkur vanhagar mjög um, svo sem kvikmyndir og myndasöfn.

Íslenskir kandídatar eru mjög misjafnir og það eru hinir erlendu engu að síður. Ég fæ ekki betur séð en ísl. Læknakandídatar standi erlendum kollegum nokkurn veginn jafnfætis upp og ofan að bóklegri þekkingu. En okkar kandidatar hafa séð minna vegna fólksfæðar og smæðar sjúkrahúsanna."

Haukur Kristjánsson (f. 1913) dósent: „Það þætti ærið fjarstæðukennt að læra til bílprófs án ökutækis. En kennsla í sumum greinum læknisfræði við Háskóla Íslands hefur allt fram á síðustu ár verið hliðstæð því."

Páll Gíslason segir: „Það má vissulega margt að finna kennslunni í læknisfræði og sérstaklega voru vísindalegar rannsóknir í litlum hávegum hafðar og það þótti viðburður á þessum árum ef íslenskur læknir vann doktorsverkefni."

Grunnskipulag námsins er með svipuðum hætti fram eftir öldinni. Stúdentar læra utanbókar þykka doðranta og eru þess á milli á ærið misjöfnum klínískum kúrsusum á spítölunum og úti í héraði. Menn kvarta stöðugt undan þessu skipulagi og krefjast meiri og betri klínískrar kennslu en verða aldrei ánægðir með þær umbætur sem gerðar eru.

Félag Læknanema

Félag læknanema er stofnað 6. mars 1933. Stofnendur voru 25 talsins, fyrsti formaður var Ólafur Geirsson (f. 1909). Mesta áhugamál stúdenta var alltaf verkleg kennsla í deildinni. Snemma bar á óánægju með fyrirkomulag kúrsusa og ljúka allir upp einum munni að það sé og hafi verið í alla staði fráleitt. Stúdentar stungu uppá ýmsum leiðréttingum en en oftast var þessari umbótaviðleitni ekki svarað eða hún athuguð niður í kjölinn þar til allir sofnuðu yfirkomnir af leiðindum. Margir helstu forystumenn íslenskra lækna voru formenn félagsins á námsárum sínum. Félagið



Myndin er tekin 1908 við Reykjavikurtjörn. Matthías Einarsson læknir og Ellen Ludvika Einarsson konan hans með barnavagn á Tjarnargötunni. Ljósmyndari: Magnús Ólafsson.

gaf út *Læknanemann* frá árinu 1941 og er þar að finna gríðarlega miklar upplýsingar um starf læknadeildar.

Nám og vinna

Víða kemur þó fram í viðtölum, frásögnum og æviminningum að menn fara snemma að vinna við lækningar og bera meiri ábyrgð en stallbræður þeirra og systur í öðrum löndum. Frásagnir eru um læknanema sem eru fengnir á ferðalagi til að hjálpa konum í barnsnauð eða aðstoða reynda héraðslækna við uppskurði.

Kannski má segja að þetta hafi verið eitt helsta einkenni læknakennslu á Íslandi. Menn fara fyrr að vinna og bera meiri ábyrgð en annars staðar og öðlast þannig reynslu og læra að taka ákvarðanir.

Íslenskir læknar hafa yfirleitt staðið sig ágætlega úti í hinum stóra heimi. Ég hef um árabil unnið í Svíþjóð og haft mikið með sænska lækna að gera. Það bregst ekki að flestallir sænskir læknar hafa einhverja sögu að segja af íslenskum lækni sem þeir hafa unnið með. Þessar sögur eru venjulega jákvæðar og fullar af aðdáun.

Ég held að þessir íslensku læknar hafi staðið sig með slíkum ágætum ekki vegna þess að þeir menntuðust í læknadeild Háskóla Íslands heldur þrátt fyrir þá staðreynd.

Ólafur Ólafsson læknir staðfestir þetta: „Ef marka má af því hvernig menn stóðu sig sem fóru utan til framhaldsnáms að loknu námi í læknadeildinni hér heima held ég að fullyrða megi að deildin hafi verið allgóð. Menn töluðu hins vegar mikið um það á tímabili að hún væri slæm. Skömmu eftir að ég var orðinn landlæknir rakst ég á grein sem birst hafði í hinu virta læknatímariti *Lancet* og var síðan endurbirt í norrænu læknatímariti þar sem gerð var úttekt á því hvernig læknar frá ýmsum þjóðum sem tækju próf til að öðlast læknisréttindi í Bandaríkjunum stæðu sig. Þar kom fram að þrjár þjóðir skæru sig úr, það er að segja Bretar, Írar og Íslendingar. Yfir 90% lækna frá þessum þjóðum stæðust prófið og var lagt til að læknum þaðan yrði sleppt við að taka það. Sumir hörðustu gagnrýnendurnir urðu ærið langleitir við að heyra þetta."

Kannski má segja að stefna deildarinnar hafi verið sú að mennta menn ágætlega á bókina í kenningum og meðferð læknisfræðinnar og kasta þeim svo útí lífið og vona að þeir hefðu skynsemi og dómgreind til að nýta sér þá menntun sem þeir höfðu fengið. Sem betur fer hefur þetta gengið upp í langflestum tilvikum og íslenskir læknakandídatar hafa haldið út í heim með höfuðið fullt af læknisfræðifróðleik sem þeim hefur tekist að nýta sér við mismunandi aðstæður.

Helstu heimildir

Pálsson S. Æfisaga Bjarna Pálssonar. Árni Bjarnarson, Akureyri 1944.

Blöndal LH, Jónsson V. Læknar á Íslandi. Fyrra bindi. Reykjavík 1970.

Jónsson JH. Læknakennsla á Íslandi. Læknaneminn 1966; 19: 42-6.

Sigurjónsson H. Læknir í blíðu og stríðu. Æviminningar Páls Gíslasonar yfirlæknis og skátahöfðingja. Bókaútgáfan Hólar, Akureyri 2010.

Schram GG. Héraðslæknir fyrir hálfri öld: Bjarni Snæbjörnsson læknir í Hafnarfirði segir frá. Læknar segja frá. Setberg, Reykjavík 1970.

Kolka PVG. Hálf öld. Vísindin efla alla dáð: afmæliskveðja til Háskóla Íslands 1961 / gefið út af Bandalagi háskólamanna; [ritnefnd Kristján Eldjárn, Ólafur Bjarnason, Sigurður Þórarinsson]. Hlaðbúð, Reykjavík 1961.

Gröndal G. Æviminningar Kristjáns Sveinssonar augnlæknis. Setberg, Reykjavík 1982.

Magnússon S. Endurminningar læknis. Iðunn, Reykjavík 1985.

Sæmundsson MV. Minningar barnalæknis. Lífssaga Björns Guðbrandssonar. Forlagið, Reykjavík 1987.

Þorsteinsson E. Æviminningar Erlings Þorsteinssonar læknis. Iðunn, Reykjavík 1990.

Kristinsson VG. Ólafur landlæknir, endurminningar. Vaka-Helgafell, Reykjavík 1999.

Læknaneminn 1941-1970.

Læknablaðið 1915-

HEFJIÐ MEÐFERÐ MEÐ SPIRIVA® (TÍÓTRÓPÍUM)

Staðfest sem 1. valkostur til viðhaldsmeðferðar. Við LLT á öllum stigum

25 milljónir sjúklingaára með Spiriva*,1

ÞAÐ Á AÐ LIFA LÍFINU

SPIRIVA: Langverkandi andkólínvirkt lyf til viðhaldsmeðferðar við LLT einu sinni á dag.

SPIRIVA TÍÓTRÓPÍUM

- **Andkólínvirkt lyf með fyrirliggjandi upplýsingar um dauðsföll**

16%
FÆKKUN DAUÐSFALLA[2]
P< 0,05



- Minnkar viðvarandi andnauð[3,4,*]
- Minnkar marktækt hættu á versnun LLT[5,6,*,+]
- Eykur marktækt lífsgæði hjá LLT-sjúklingum[5,7,8,#,+]
- Eykur marktækt líkamlegt úthald[4,9,10,#]

\# Upplýsingarnar sem koma fram vísa til meðferðar með SPIRIVA 18 míkróg einu sinni á dag með HandiHaler®

\+ SPIRIVA breytti ekki skerðingarhraða lungnastarfsemi. Aukaendapunktur í UPLIFT sýnir að meðferðin leiðir til meiri bóta á lungnastarfsemi samanborið við lyfleysu

Boehringer Ingelheim

Spi-13-01-10 maj 2013

***Ábendingin: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT).**

****Í heiminum.**

Sérlyfjatexti á bls. 197



SPIRIVA® TIOTROPIUM

Heimildir: 1. Yohannes, A.M. et al, Ten years of tiotropium: clinical impact and patient perspectives, International Journal of COPD 2013;8:117-125. **2.** Samantekt á eiginleikum Spiriva innöndunardufti í hylkjum, samþykkt af heilbrigðisyfirvöldum í Danmörku 19. júní 2012. „Lyfhrif: Í rannsókn sem stóð yfir í 4 ár sást bati á lungnastarfsemi (FEV1). Batinn hélst stöðugur öll 4 árin. Á meðferðartímanum sást 16% minnkun hættu á dauðsfalli." **3.** Casaburi R et al. A long-term evaluation of once-daily inhaled tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. Eur Respir J 2002;19:217-224. **4.** O'Donnell DE et al. Effects of tiotropium on lung hyperinflation, dyspnoea and exercise tolerance in COPD. Eur Respir J 2004;23:832-840. **5.** Tashkin DP et al; for the UPLIFT® Study Investigators. A 4-year trial of tiotropium in chronic obstructive pulmonary disease. N Engl J Med 2008;359:1543-54. **6.** Vogelmeier C et al; for the POET-COPD Investigators. Tiotropium versus salmeterol for the prevention of exacerbations of COPD. N Engl J Med 2011;364:1093-1103. **7.** Troosters T et al; for the UPLIFT® Study Investigators. Tiotropium as a first maintenance drug in COPD: secondary analysis of the UPLIFT® trial. Eur Respir J 2010;36:65-73. **8.** Tonnel AB et al; for the TIPHON study group. Effect of tiotropium on health-related quality of life as a primary efficacy endpoint in COPD. Int J Chron Obstruct Pulmon Dis 2008;3:301-310. **9.** Casaburi R et al. Improvement in Exercise Tolerance With the Combination of Tiotropium and Pulmonary Rehabilitation in Patients With COPD. Chest 2005;127:809-817. **10.** Maltais F et al. Improvements in Symptom-Limited Exercise Performance Over 8 h With Once-Daily Tiotropium in Patients With COPD. Chest 2005;128:1168-1178.

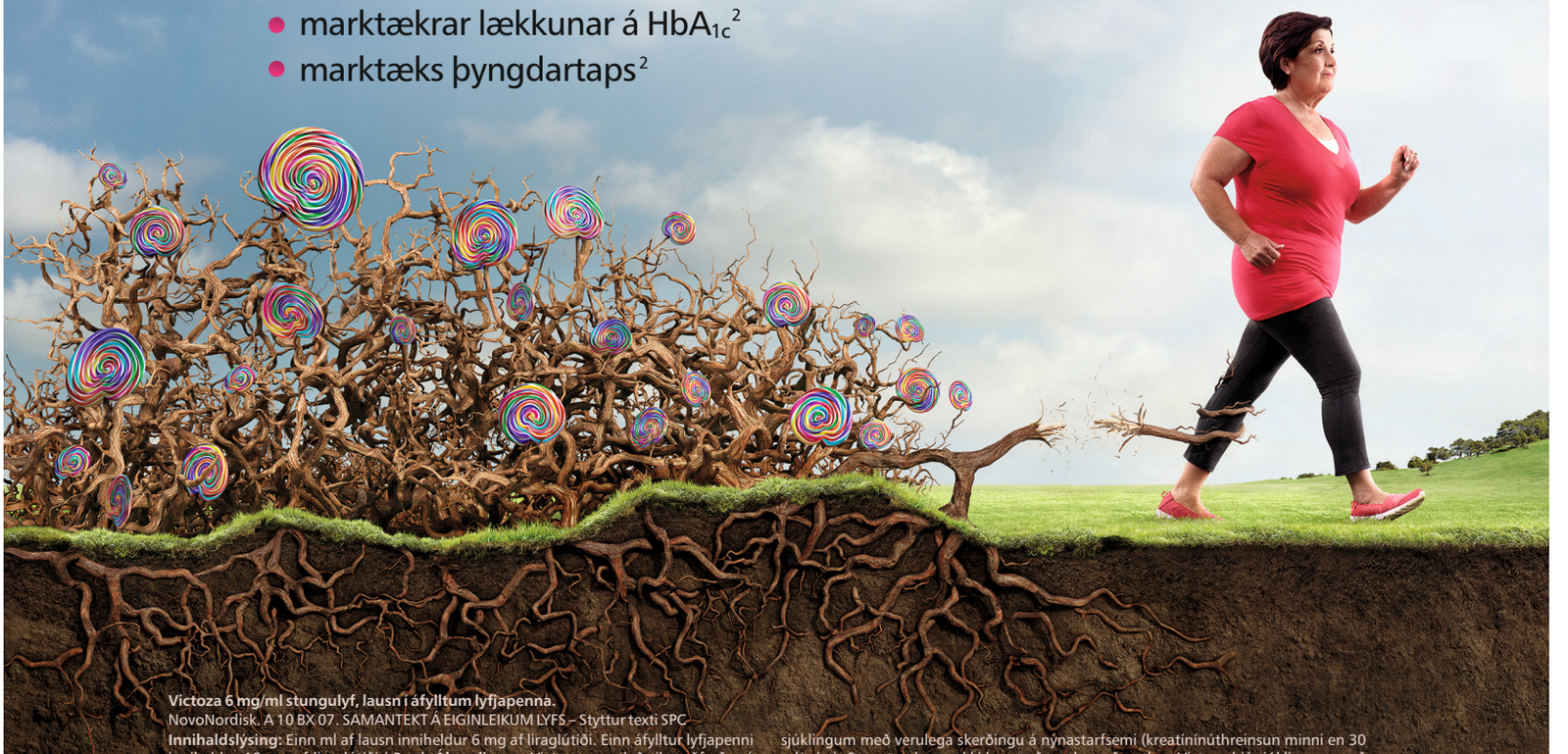
Við sykursýki af tegund 2

Gríptu strax í taumana á sykursýkinni!

Inngrip snemma í sjúkdómsferlinu með árangursríkri blóðsykurstjórn getur bætt fleiri góðum árum við lífið[1]

Victoza® einu sinni á dag samhliða töflumeðferð leiðir til:

- marktækrar lækkunar á HbA_{1c}[2]
- marktæks þyngdartaps[2]



Victoza 6 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna.
NovoNordisk. A 10 BX 07. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC.
Innihaldslýsing: Einn ml af lausn inniheldur 6 mg af liraglútíði. Einn áfylltur lyfjapenni inniheldur 18 mg af liraglútíði í 3 ml. **Ábendingar:** Victoza er ætlað til meðferðar á fullorðnum með sykursýki af tegund 2 til að ná stjórn á blóðsykri: Í samsettri meðferð með metformíni eða súlfónýlúrealyfi hjá sjúklingum með ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir stærsta þolanlegan skammt af metformíni eða súlfónýlúrea einu sér, eða í samsettri meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfi eða metformíni og tíazólidíndíóni hjá sjúklingum sem hafa ófullnægjandi stjórn á blóðsykri þrátt fyrir tveggja lyfja meðferð. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Til að auka þol meltingarfæra er upphafsskammturinn 0,6 mg af liraglútíði á sólarhring. Eftir a.m.k. viku á að auka skammtinn í 1,2 mg. Búast má við því að sumir sjúklingar hafi ávinning af því að auka skammtinn úr 1,2 mg í 1,8 mg og með hliðsjón af klínískri svörun má auka skammtinn í 1,8 mg eftir a.m.k. eina viku til að bæta blóðsykurstjórnun enn frekar. Ekki er mælt með sólarhringsskömmtum sem eru stærri en 1,8 mg. Victoza má bæta við metformín meðferð sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og tíazólidíndíóni. Halda má áfram að gefa óbreyttan skammt af metformíni og tíazólidíndíóni. Victoza má bæta við meðferð með súlfónýlúrealyfi sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfi. Þegar Victoza er bætt við meðferð með súlfónýlúrealyfi má íhuga að minnka skammt súlfónýlúrealyfsins til að draga úr hættu á blóðsykurslækkun. Ekki er nauðsynlegt að sjúklingur fylgist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð Victoza. Við upphaf samsettrar meðferðar með Victoza og súlfónýlúrealyfi gæti á hinn bóginn reynst nauðsynlegt að sjúklingur fylgdist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð súlfónýlúrealyfsins. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir sjúklingar (>65 ára):* Ekki er þörf á skammtaaðlögun vegna aldurs. Reynsla af meðferð er takmörkuð hjá sjúklingum sem eru ≥75 ára. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Ekki er þörf á skammtaaðlögun hjá sjúklingum með væga skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 60-90 ml/mín.). Mjög takmörkuð reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun 30-59 ml/min.) og engin reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun minni en 30 ml/mín.). Sem stendur er ekki hægt að mæla með notkun Victoza hjá sjúklingum með miðlungsmikla eða verulega skerðingu á nýrnastarfsemi, þ.m.t. sjúklingum með nýrnabilun á lokastigi. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Reynsla af meðferð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi, á hvaða stigi sem er, er of takmörkuð til að hægt sé að mæla með notkun Victoza hjá sjúklingum með væga, miðlungsmikla eða verulega skerðingu á lifrarstarfsemi. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Victoza hjá börnum og unglingum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: **Ekki má** gefa Victoza í bláæð eða í vöðva. Victoza á að gefa einu sinni á sólarhring hvenær dagsins sem er, óháð máltíðum og það má gefa undir húð á kvið, læri eða upphandlegg. Skipta má um stungustað og tímasetningu án þess að aðlaga skammta. Hins vegar er mælt með því að gefa Victoza inndælingu á u.þ.b. sama tíma dags þegar búið er að finna hentugasta tíma dagsins. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**

Markaðsleyfishafi: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabær. Sími: 535-7000.

Textinn var síðast samþykktur í mars 2013. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Pakkningastærð(ir): Tveir pennar í pakka. Hver penni inniheldur 3 ml lausn með 6mg/ml. Hver penni er því 15 skammtar miðað við 1,2 mg/skammt eða 10 skammtar miðað við 1,8mg/skammt.

Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun): R. **Verð (samþykkt hámarksverð, febrúar 2014):** 6 mg/ml, 3ml x 2 pennar. Kr. 21.750,-

Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: O.

Sjá nánari upplýsingar á vef Lyfjaafgreiðslunefndar www.lgn.is

Heimildir: 1. DSAM, type 2-diabetes - et metabolisk syndrom, Klinisk vejledning for almen praksis, 2012 **2.** Pratley RE et al. One year of Liraglutide treatment offers sustained and more effective glycaemic control and weight reduction compared with sitagliptin, both in combination with metformin, in patients with type 2 diabetes: a randomised, parallel-group, open-label trial. Int J Clin Pract 2011; 65(4):397-407

novo nordisk®

VICTOZA® (LIRAGLÚTÍÐ)

IS/LR/ 06.13/0160

Þróun kennslu læknanema á síðustu áratugum

Kristján Erlendsson
læknir
dósent – kennslustjóri læknadeildar HÍ,
yfirlæknir á vísinda- og þróunarsviði Landspítala
krerlend@landspitali.is

Á síðustu þremur áratugum hafa kröfur til læknakennslu tekið stöðugum breytingum. Það er eðlileg afleiðing af þeim öru og margvíslegu umhverfisbreytingum sem átt hafa sér stað í vestrænum samfélögum nútímans. Á sama tíma og þekkingarsprenging hefur orðið í læknisfræði, hafa klassískir læknaskólar sýnt tregðu gagnvart því að „fórna" einhverju af því sem kallast mætti hefðbundin og nauðsynleg þekking. Slík endurskoðun er hins vegar nauðsynleg til þess að skila nýtískulegu námi og í grunninn þannig að nemandinn, síðar læknirinn, geti stundað símenntun á eigin ábyrgð. Þannig þarf kandídat við útskrift úr læknadeild helst að kunna og geta allt sem fyrirrennarar og lærifeður hans kunnu og gátu, en hafa auk þess náð að tileinka sér allt hið nýja sem fram hefur komið. Þá þurfa þeir að hafa náð valdi á tæknibreytingum nútímans, svo sem þeim sem felast í rafrænni sjúkraskrá. Á móti hafa komið til nýir og fjölbreyttari möguleikar til náms með tilkomu ýmiss konar rafrænna miðla. Allt þetta gerir kröfu um breytta kennsluhætti í læknadeildum og skipulegt sjálfsnám nemenda fyrr en ella. Þjóðfélagsbreytingar, lífsstílsbreytingar, líkamsræktarbylgja, en líka offita og nýir lífsstílssjúkdómar, hafa auk þess kallað á breyttar áherslur. Það gerir líka meiri netvæðing þar sem sjúklingar geta aflað sér haldgóðrar þekkingar um sjúkdóma sína en á netinu spretta einnig upp sjálfmenntaðir „sérfræðingar" sem birta staðlausa stafi án ábyrgðar.

Það getur reynist lítilli læknadeild eins og þeirri íslensku erfitt í framkvæmd að mæta umfangsmiklum breytingum vegna takmarkaðra fjárráða og kennslukrafta. Þær áskoranir hafa verið aðalverkefni deildarinnar á síðustu áratugum. Það sem þó hefur reynst framkvæmanlegt hefur náðst með tveimur veigamiklum breytingum á árunum 1987 og 2000 og einni minni (2004), auk annarra endurbóta og fínstillingar.

Í dag er nám í læknadeild Háskóla Íslands 6 ára nám; 5 ára kjarnanám með tveimur valmisserum, á 3. ári og 6. ári. Námið hefst og því lýkur með tveimur umfangsmiklum prófum; inntökuprófi fyrir upphaf náms og því lýkur með stöðluðu bandarísku prófi (*Comprehensive Clinical Science Examination*, CCSE). Námið byggist á áralöngum hefðum en efni og efnistök hafa verið aðlöguð nútímalæknisfræði og heilbrigðisþjónustu. Kennsla er fjölbreytt og nemandinn þjálfaður á skipulegan hátt til að mæta nútímakröfum til hans sem meðferðaraðila og fræðimanns, kennara og leiðtoga. Framgangsmat byggir á margs konar prófum, símati og sérstöku verkefnamati.

Markmið læknakennslu - læknadeild HÍ 2014

Við útskrift skulu læknakandídatar búa yfir nýjustu þekkingu í læknisfræði, hafa tileinkað sér fagmannlega afstöðu til starfs síns og sjúklinga sinna og hafa öðlast færni til að hagnýta þekkingu sína til hagsbóta fyrir skjólstæðinga. Þeir skulu geta tekist á við frekari þjálfun sem læknar og/eða vísindamenn með skipulagðri leiðbeiningu og eftirliti og hafa ekki glatað neinum möguleikum hvað varðar val á framhaldsnámi.

Aðdragandi breytingaskeiðs

Á níunda áratugnum hófst alþjóðleg umræða um ýmsar leiðir sem gætu auðveldað læknadeildum að útskrifa „góða" lækna. Raunar var í þessu sambandi boðað hérlendis til vinnufundar með ýmsum framámönnum í læknisfræði, fulltrúum ungra lækna, kennurum og fleirum. Þar var spurt „Hvað er góður læknir?" Það varð að fella fundinn niður þar eð þar mættu einungis fulltrúar ungra lækna og þótt það hafi vissulega verið gagnlegt að hlusta á þeirra sjónarmið, þá hefði verið betra að fá skoðanir fleiri aðila á slíkum fundi!

Í október og nóvember 1984 ritaði Ian C. Rondie frá Queen´s University of Belfast (Department of Physiology) vikulega greinar í *Lancet* um það sem hann kallaði „Clichés in Medical Education" og í kjölfar þeirra urðu nokkrar umræður um þau sjónarmið sem hann setti fram.

Í upphafi lýsti hann því vandamáli sem þá var þegar komið upp; að þótt hann og hans kollegar hefðu kennt læknanemum árum saman væru þeir ekki sérfræðingar í menntun eða kennslu. Þótt þeir gætu ekki endilega útskýrt fræðin með kennslufræðilegri rétthyggju, byggju þeir samt að hyggjuviti og reynslu og vissu hvað væri praktískt og hvað væri að virka! Hann hafði áhyggjur af því að umræðan sem þá var um læknakennslu gæti beinlínis verið skaðleg, enda ekki ljóst að hve miklu leyti tillögur til úrbóta væru settar fram til að bæta læknanám eða bara til að prófa og sanna kenningar í kennslufræðum. Klisjur eins og:

- *In an ideal world, medical education would be a totally integrated and multidisciplinary experience*
- *Students should not be taught; it makes them mentally lazy. They should discover their own areas and ignorance and respond appropriately*
- *Medical students are getting too clever to be good doctors: they should be selected for their common sense and compassion rather for their intelligence*
- *Lessons are useless: no one remembers anything after the first twenty minutes*

Það er athyglisvert að enn þann dag í dag heyrir maður þessar sömu klisjur, gjarnan frá fólki sem er að koma nýtt inn á sviðið.

Í umræðunni um hlutverk læknadeilda var lögð áhersla á ábyrgð nemenda á eigin námi – hlutverk læknadeilda jafnaðist á

Rammi 1. *Markmið 1987.*

1. Að aðhæfa nám í læknadeild breyttum þjóðfélagslegum aðstæðum og rækta skilning, áhuga og samúð með sjúklingnum og vandamálum hans.
2. Styrkja faglega undirstöðu læknanema og auka skilning þeirra á tengslum milli læknisfræðilegra grundvallaratriða og vandamála sjúklingsins.
3. Hvetja til og vekja áhuga á auknu sjálfsnámi, ýta undir sjálfstæða þekkingarleit og auka áhuga á nýrri þekkingarleit með eigin rannsóknum.
4. Skipuleggja nám betur með aukinni samhæfingu, skipulögðum upprifjunum í stað stjórnlausra endurtekninga og spara þannig tíma er nýtist stúdentum til náms að eigin vali innan þess ramma er getið er í næsta lið.
5. Ekki skal stefnt að því að sá er útskrifist starfi sjálfstætt án framhaldsnáms. Hann skuli hins vegar þannig undirbúinn að hann geti valið að annast sjúklinga, stunda rannsóknarstörf eða kennslu eða einhverja blöndu af þessu öllu.

Rammi 2. *Atriði sem höfð eru til hliðsjónar við gerð tillagna um endurskipan (1987).*

1. Stefnt skal að aukinni samhæfingu (intergration) námsgreina og samvinnu í kennslu (sveigjanlegt fyrirkomulag).
2. Miða skal kennsluáætlun í auknum mæli við umhverfisþætti (hér er bæði átt við, að tekið sé fullt tillit til áhrifa umhverfis á sjúkdóma og sjúklinginn og að læknanám sé sniðið að þörfum umhverfisins. Þetta skal þó aldrei gert á kostnað kennslu í vísindalegum aðferðum eða þekkingu á líffræðilegum atriðum, sem allt læknisstarf byggir á).
3. Stefna skal að samtvinnun klínísks náms stúdenta og kandídata (Læknadeild sjái um þjálfun kandídata (postgraduate training). Læknadeild taki í auknum mæli þátt í og hafi forystu um framhaldmenntun sérfræðinga).
4. Stöðugt þarf að endurskoða námsefni, fella niður og samhæfa, til þess að bæta megi við nýju námsefni án þess að lengja námið.
5. Móta þarf/breyta viðhorfi stúdenta til læknanámsins (kveikja þarf áhuga á sjálfsnámi, leggja áherslu á virðingu þeirra fyrir fræðigreininni, sjúklingnum og gera þá sér meðvitaða um eigin ábyrgð).
6. Kenna þarf samstarf við aðrar heilbrigðisstéttir og að bera fulla virðingu fyrir þeim (leggja þarf áherslu á teymisvinnu og að læknar eru ekki sjálfkrafa foringjar eða stjórnendur teymisins).
7. Leggja þarf áherslu á stöðugt mat á feril hvers nemanda til viðbótar við hefðbundin próf (komið verði á kerfi „tutora“, reglulegar umsagnir eftir klínískar rotationir og kennsluhluta).
8. Stúdentar og kandídatar veiti kennurum aðhald með reglubundnum umsögnum.
9. Meta þarf reglulega og á skipulegan hátt gæði (frammistöðu) Læknadeildar (miða þarf við erlendan staðal, external accredition).
10. Aukinn skal þáttur aðstoðarmanna við kennslu („teaching assitants“. Superkandídatar, kandíatar, eldri stúdentar).
11. Viðurkenna þarf mikilvægi kennslu innan Læknadeilar (tryggja þarf sanngjarnt mat á kennslutíma samanborið við rannsóknir og ritstörf þegar stöður eru veittar (kennsla er „carrier merit“)).
12. Ekki er stefnt að því að Læknadeild útskrifi fullfæra lækna án postgraduate náms (útskrift úr deildinni tryggi nægilega yfirsýn í læknisfræði til að velja framhaldsnám, s.s. t.d. vísindavinnu, sjúklingaumsjá, stjórnunarstörf eða blöndu af þessu).
13. Ákvarða þarf markmið með læknakennslu hérlendis (ekki skal stefnt að fullu postgraduate námi hérlendis í öllum greinum við núverandi aðstæður. Ákveða þarf hvar nema skal staðar í einstökum greinum, hvaða greinar skal/má kenna að fullu).
14. Kennurum deildarinnar verði tryggður verndaður tími til vísindastarfa og kennsluundirbúnings.
15. Kennslunefnd fái aukið framkvæmdavald og hlutverk kennslustjóra aukið í stöðugri endurskoðun námsskipan.

við að koma sandkorni fyrir í skel, sem síðan framleiddi sína eigin perlu. Það væri frumskylda læknadeilda að eyðileggja ekki þá ungu, áhugasömu og frjóu hugi ungmenna sem veldust til náms í læknadeild og að leggja aðaláherslu á nám og menntun. „Kennsla“, sennilega í merkingunni „fyrirlestrar“, væri einungis eitt af tækjunum til að ná fram þeim markmiðum.

Í þessu andrúmslofti (1986) fór af stað umræðuhópur prófessoranna Ásmundar Brekkan, Helga Valdimarssonar, og Þórðar Harðarsonar, og nýliðanna Sigurðar Guðmundssonar, Guðmundar Þorgeirssonar og Kristjáns Erlendssonar. Menn voru sammála um að gera þyrfti breytingar en velja þyrfti úr hugmyndum og aðlaga það sem væri praktískt og framkvæmanlegt í lítilli deild, í litlu landi.

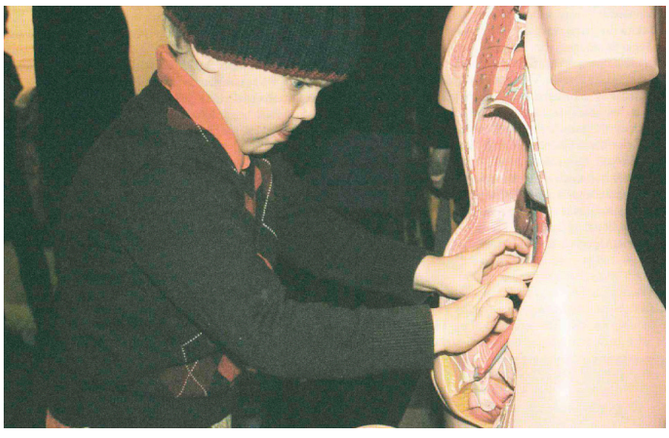
Í nóvember 1986 ritar deildarforseti, Ásmundur Brekkan, minnisblað: „Endurskoðun námsefnis og námsmarkmiða við læknadeild Háskóla Íslands.“ Þar rekur hann forsendur og tilfærir skilgreiningu vandans. Hann tiltekur síbreytilegar forsendur, fjallar um náms – og kennslutilhögun, áhrif ákvarðana stjórnvalda á þróun heilbrigðismála, fjallar um nýframkvæmda söfnun á gögnum um kennslu í deildinni og fyrirliggjandi marklýsingar einstakra kennslugreina. Hann vitnar til leiðarljóss frá World Federation for Medical Education (WFME) og leggur fram vinnuáætlun og vinnutilhögun. Þar stóð að frumtillögur kæmu fram vorið 1987 og að ráðinn yrði sérstakur starfsmaður til að hrinda þeim í framkvæmd.

Á deildarfundi í maí 1987 voru síðan fyrstu tillögur að endurskoðun námsins lagðar fram og settar í umsagnarferli. Frumdrög sömdu Sigurður Guðmundsson, Kristján Erlendssson og Guðmundur Þorgeirsson. Þeir Sigurður og Kristján þróuðu tillögurnar áfram, eftir umræðu sumarsins, meðan þeir biðu á flugvellinum í Glasgow eftir flugvél til Dublin í september, þar sem AMDE/AMEE (Association of Medical Deans in Europe/Association for Medical Education in Europe) héldu stóran fund um læknanemakennslu. Í anda þess fundar voru settar fram endanlegar tillögur og hugmyndir um hvernig hrinda mætti þeim í framkvæmd. Þau markmið ásamt tillögum voru samþykkt á deildarfundi í nóvember 1987 (rammi 1 og 2).

Mikil samstaða reyndist meðal fundarmanna um að breytinga væri þörf, en einkum í öðrum kennslugreinum. Alltof mikil og ómarkviss kennsla færi fram í ákveðinni grein, en „mín grein“ fengi hvergi nógan tíma! Stúdentar voru gjarnan bornir fyrir þessu mati (og eru raunar enn!). Í tilteknum skóla í tilteknu landi væri til dæmis „mín kennslugrein“ kennd á þrisvar sinnum lengri tíma en tíðkaðist hér! Þessi rök eru jú vel þekkt í öðrum læknaskólum, þar á meðal þeim tiltekna skóla í tilteknu landi, sem vitnað er til að ofan!

Í þessu sambandi er rétt að geta þess að stúdentar hafa á því tímabili sem fjallað er um hér, ætíð verið mikilvægir þátttakendur í breytingum og einkum mati á árangri breytinganna. Þeir hafa formlega setu í kennsluráði (áður kennslunefnd), deildarráði og á deildarfundum og verið ófeimnir við að koma sínum skoðunum að.

Á deildarfundinum 1987 voru gerðar athugasemdir við það að „lowest form of life“ (tveir stundakennarar og lektor) skyldu



telja sig þess umkomna að segja prófessorum sem kennt hefðu í læknadeild, sumir hverjir jafnvel í áratugi, hvernig ætti að kenna læknanemum. Þótti mörgum sem þær athugasemdir ættu einkar vel við en hver deildarforsetinn á fætur öðrum hefur samt látið það yfir deildina ganga og stutt við breytingar af ráðum og dug!

Í lok árs 1988 tók Kristján Erlendsson við starfi kennslustjóra með það sem megináherslu í starfi að ýta ofangreindum samþykktum úr vör.

Að koma á breytingum

Á árunum 1988 og 1989 voru tekin fyrstu skrefin til að hrinda fyrstu breytingunum í framkvæmd. Fljótlega varð ljóst að ekki var við því að búast að allar tillögur yrðu að veruleika, að minnsta kosti ekki strax. Ákveðið var að fara af stað með breytingar á preklínísku árunum en þó þannig að tryggt væri að þær breytingar sem farið var af stað með myndu ekki stranda á mögulegum óumbreytanleika seinni áranna! Þannig var tekið eitt ár í einu og gekk því heildarbreytingin í gegn á 6 árum. Stúdentar gerðu athugasemdir við þetta fyrirkomulag og töldu að vel hefði mátt breyta til dæmis á 4. ári líka. Þegar næsta breyting var gerð árið 2000 var tekið tillit til þessa og komu þá fram athugasemdir um að breytingarnar væru alltof viðamiklar og rétt væri að byrja bara á fyrsta ári og láta breytingarnar ganga hægt í gegn. Öll eru þessi sjónarmið góð og gild og af þessu spratt gagnleg umræða.

Í raun er það svo að þær breytingar sem hafa náð í gegn á kennslufyrirkomulagi í deildinni hafa gjarnan farið í gegnum langa og stranga endurskoðun og eru kannski enn í dag ekki orðnar endanlegar. Sumt hefur verið reynt með mikilli fyrirhöfn og verið svo slegið af í lokin. Jafnframt þarf að hafa í huga að rannsóknir á fyrirbærinu læknakennsla eru erfiðar í framkvæmd og birtar niðurstöður oft óljósar og því erfitt að leggja fram skýrar tillögur um hver er besta leiðin að markinu. Skýrt dæmi um slíkt er staða „vandamiðaðs náms“ (*problem based learning*).

Hér á eftir reifa ég stuttlega umræðu um þætti sem hafa oft verið til skoðunar og sem reynt var að hrinda í framkvæmd, stundum með góðum árangri, stundum ekki. Eðlilega eru í flestum tilfellum valdir þættir sem flestir eru sammála um að hafi orðið til bóta! Þeir eru ekki endilega taldir upp í réttri tímaröð.

Lögð var áhersla á að skipuleggja kennslutíma í deildinni sem um vinnu væri að ræða; vinnudagur hefjist snemma á morgnana, alveg frá fyrstu námsárunum, og byrjað sé á fyrirlestum (undanteking 1. ár) en verklegt nám eigi sér fremur stað eftir hádegi. Jafnframt var lögð áhersla á að jafna álagi á misseri og vikur. Þá var nám í skyldum greinum samræmt og endurtekningar í námi skipulagðar. Með þessum einföldu ráðstöfunum skapaðist svigrúm fyrir rannsóknaverkefni á vormisseri 4. árs.

Rannsóknarverkefni 4. árs (síðar 3. árs):

Til að auka vísindastarf, rannsóknavirkni og gagnrýna hugsun læknanema var komið á rannsóknamisseri á 4. ári. Almennt eru menn á því að sjálfstæð rannsóknavinna nemenda með leiðsögn kennara veki nýjan áhuga og opni augu nemenda fyrir mikilvægi vísindastarfs og þátttöku í nýrri þekkingarsköpun. Þessi nýbreytni við læknadeild var hönnuð að fyrirmynd læknaskóla Yale-háskólans í Connecticut í Bandaríkjunum sem tók þetta upp árið 1843! BS-nefnd annaðist undirbúning námskeiðsins á fyrstu árunum undir forystu Guðmundar Þorgeirssonar. Fyrsta rannsóknamisserið var haldið árið vorið 1992. Sérstök Rannsóknanámsnefnd var stofnuð til að annast framkvæmd og skipulagningu rannsóknamisserisins. Þar komu að málum, auk Guðmundar, Gunnar Sigurðsson sem var fyrsti formaður og svo Helga Ögmundsdóttir sem hefur verið í forystu og þróað starfsemi ráðsins frá 1997. Þá hafa kennslustjórarnir Ingibjörg Harðardóttir, Elín Ólafsdóttir og Gunnsteinn Haraldsson skapað festu í starfi nefndarinnar sem hefur fengið stöðugt fleiri verkefni með fjölgun meistara- og doktorsnema. Síðustu fjögur ár hefur starfað sérstök nefnd fyrir rannsóknanám læknanema og hefur Hrefna Guðmundsdóttir veitt henni forystu.

Allar götur frá 1985 hefur verið vandamál að koma á farsælli kennslu/menntun í tölfræði og aðferðafræði. Hefur slíkt námskeið verið flutt fram og til baka í náminu á þessu árabili, meðal annars í tengslum við rannsóknarverkefnið. Það var ef til vill fyrst á þessu ári (2014) sem loksins hefur tekist að koma á vönduðum námskeiðum í líftölfræði og aðferðafræði í samvinnu við lýðheilsuvísindamenn læknadeildar. Og spurningin vaknar: af hverju tókst þetta ekki fyrr?

Vert er að nefna að kennarar læknadeildar hafa bætt þessu verkefni á sig með miklum glæsibrag; ekki hefur aðeins tekist að manna Rannsóknanámsnefndina úrvals fagmönnum, heldur hefur tekist að sjá stórum hópi læknanema (nú 48 á hverju ári) fyrir alvöru verkefnum, vinna þau og hafa yfirumsjón með rannsóknadegi í maímánuði ár hvert, sem og að meta ritgerðir þeirra.

Það er mál manna að þetta verkefni hafi verið hvati til rannsókna nemenda og kennara og þáttur í mikilli rannsóknavirkni Landspítala og Háskóla Íslands á síðustu árum. Margir nemendur hafa haldið áfram með sín verkefni, fundið ný og hugmyndir um meistara- og doktorsverkefni hafa sprottið upp. Kennarar hafa fengið hvata til aukinnar rannsóknavirkni og fengið til liðs við sig nýja samstarfsaðila með ferska sýn og nýjar hugmyndir.

Samþáttun

Þar sem samþáttun var ein af helstu klisjum í skipulagningu læknanáms í upphafi þessa breytingaskeiðs (og er sums staðar enn!) var talið nauðsynlegt að koma á slíku kerfi. Helstu afbrigði samþáttunar eru lóðrétt samþáttun og lárétt samþáttun, innan árs og milli ára. Vissulega höfðu ákveðnir prófessorar gert þetta þá



Halldóra Kristín Magnúsdóttir, Þóra Elísabet Kristjánsdóttir og Guðrún Eiríksdóttir.

þegar með því að fá klíníska kennara inn í tíma, einkum í meinafræði og lyfjafræði. Í hinum fullkomna heimi var gert ráð fyrir því að kennarar frá fleiri en einni kennslugrein væru saman í tímum. Til þess var ekki nægjanlegur kennslukraftur við læknadeild HÍ.

Þá var reynt að skipa svokallaðar líffærablokkir þar sem kennarar komu saman og lögðu línur frá upphafi náms til útskriftar. Það reyndist ógerlegt í skipulagningu en umræðan varð þó til þess að mikilvægi grunngreina fyrir heildarnám í deildinni komst á skrið. Þá var farin sú leið að raða saman fyrirlestrum miðlægt eftir fyrirlestraskrám einstakra kennslugreina og treyst á það að þannig myndu stúdentar ná betur að sjá tengsl kennslugreina og samþátta efnið. Reynt var að raða saman á kennsludaga/vikur þeim fyrirlestrum einstakra kennslugreina sem augljóslega áttu saman. Þannig var til dæmis raðað saman fyrirlestrum um hormóna og kirtilvef í lífefnafræði, líffeðlisfræði, vefjafræði og líffærafræði. Þetta gekk til að byrja með en krafðist mikillar skipulagningar og riðlaðist svo fljótlega og var endanlega aflagt á 1.-3. námsári með breytingum í blokkir sem komu inn 1998. Enn eimir þó eftir af þessari tilraun í sérhæfðri meinafræði og lyfjafræði á 3. ári.

Það er niðurstaðan eftir þessa tilraun að með þá úrvalsstúdenta sem í deildinni eru sé þeim enginn sérstakur greiði gerður með þessu miðlæga fyrirkomulagi. Þeir eru fullfærir um samþáttun og að skapa sér yfirsýn með leiðsögn sinna kennara! Þar við bætist að læknar sem jafnframt sinna sjúklingum hafa víðast verið í forsvari fyrir kennslu í grunngreinum og lagt þannig áreynslulaust inn klíníska áherslur í grunngreinakennslu frá upphafi náms.

Samskiptafræði

Í tillögum sem lagðar voru fram 1987 og 1988 var gert ráð fyrir nýrri línu sem ýmist kallaðist læknislist, samskiptafræði eða atferlisfræði. Hér var um að ræða siðfræði, sálarfræði, heimspeki, viðhorf lækna til sjálf sín og sjúklinga, viðtalstækni, saga læknisfræðinnar og fleira. Í fyrstu var tíminn sem ætlaður var fyrir þessa kennslu nokkrir fyrirlestrar. Vægi þessa var síðan aukið til muna og skipulagt sjálfstætt námskeið sem kennt var í fyrsta skipti háskólaárið 2003-2004. Bryndís Benediktsdóttir hefur haft umsjón með skipulagningu námskeiðsins frá upphafi.

Kennslan fer fyrst og fremst fram á 1. og 2. ári og síðan tengist þessi þáttur við hinar hefðbundnu klínísku greinar á síðari árum læknanámsins. Áhersla er lögð á færnimiðaða kennslu. Á fyrsta ári er fjallað um það að vera læknir (læknanemi), sem og siðfræði, undir forystu Stefáns Hjörleifssonar heimilislæknis og doktors í siðfræði í Bergen. Þá er fjallað um sérstöðu fagsins, heilbrigðiskerfið og almannatryggingar, mikilvægi teymisvinnu og farið í undirstöðuatriði sálfræði, samskipta og samtalstækni. Fjallað er um fagmennsku, lög og reglugerðir. Verklegar æfingar eru í litlum hópum í samtalstækni og nemendur fá að fylgja læknum til að kynnast starfinu.

Á öðru ári er farið nánar í samskipti læknis og sjúklings, fjallað um uppbyggingu samtalsins, samtalstækni heldur áfram í litlum hópum, nú með hjálp myndavéla, og síðar bæði á heilsugæslustöðvum og á sjúkrahúsi. Þá hefst verkleg kennsla í líkamsskoðun í færnibúðum. Kennslan á 1. og 2. ári fer fram í nánum tengslum við námskeið í sálarfræði.

Kennsluaðferðir hafa verið fjölbreytilegar: umræðutímar, verkefni, fyrirlestrar, færnibúðir í líkamsskoðun, verklegar samtalsæfingar í 4-5 manna hópum, verklegt á heilsugæslustöð, verklegt á sjúkrahúsi. Lestur bókmennta undir handleiðslu bókmenntafræðinga er notaður til að dýpka skilning bæði á læknisstarfinu og líðan sjúklinga.

Námsmat er skriflegt próf á 1. ári en stöðvapróf á 2. ári þar sem metin er praktísk frammistaða í samtalstækni, líkamsskoðun og skilað er ritgerð í siðfræði.

Á þennan hátt hefur verið mætt hugmyndum um að læknanemar komist snemma í tæri við sjúklinga og að formleg samskipti séu byggð upp í náinni samvinnu við sálarfræði, siðfræði og umræðu um fagmennsku. Þetta hefur síðan á síðustu árum verið að þokast inn á þriðja árið og mætir þar klínísku greinunum sem byrja á 3. og 4. ári.

„Læknar tala eins og þeir skrifa“

Læknum er mikilvægt að geta sagt skýrt og rétt frá, kynna sitt mál í fyrirlestrum af ýmsu tagi, við kennslu, í viðtölum við sjúklinga eða við kynningu á rannsóknaniðurstöðum. Þessu hafði ekki verið sinnt. Þekkt eru nærtæk dæmi um að verðandi læknar hafi farið í gegnum læknanám, kandídatsár og sérnám í lyflæknisfræði án þess að þurfa nokkurn tíma að halda fyrirlestur um faglegt efni!

Það kom fljótt í ljós að þetta var ekki rétta aðferðin. Með æ fleiri rannsóknum og kynningu á niðurstöðum, flutningi erinda og kynningu á eigin verkefnum hafa þessir hæfileikar læknanema verið virkjaðir á áreynslulausan (næstum) hátt og í réttum tengslum við dagleg störf. Þá hefur verkefnið Ástráður, þar sem læknanemar fara í framhaldsskóla með kynfræðslu, líka aukið á kynningarhæfni, auk þess að vera frábært framtak læknanema og eykur nánd við samfélagið sem þeir koma til með að þjóna. Verk-

efnið var í upphafi á vegum Félags um forvarnarstarf læknanema – síðar Ástráður. Gert er ráð fyrir undirbúningi undir það verkefni með sérstöku námskeiði í stundaskrá. Verkefnið fór af stað árið 1999 að undirlagi Reynis Tómasar Geirssonar.

Inntökupróf

Inntaka í læknadeild hefur verið takmörkunum háð og oftast mjög umdeild. Frá 1982 hafði verið notast við ákveðna tölu við fjöldatakmörkun (*numerus clausus*). Fjöldinn sem ákveðinn var miðaði við kennslugetu klínísku deildanna, einkum barnadeilda. Í upphafi var numerus clausus-prófið tekið að vori eftir 1. ár en á seinni hluta níunda áratugarins færðist það fram í desember. Það var ekki óalgengt að um 200 manns sætu fyrirlestra fyrsta misserið en síðan væri 30-40 læknanemum heimilað að hefja nám á vormisseri, eftir þeim fjöldaviðmiðum sem í gildi voru hverju sinni. Það var því augljóst að mikill fjöldi góðra námsmanna eyddi löngum tíma, jafnvel árum, í það að reyna að komast í gegnum þetta nálarauga. Eftir að prófið færðist yfir í desember dró úr þessari sóun á tíma nemenda, en þó var námstími haustsins í rauninni sem fyrr ónýtur því að nemendur gátu ekki nýtt sér haustmisserið til náms annars staðar.

Í kringum 1998 fór umræðan um þessa sóun af stað á nýjan leik. Skipuð var nefnd til að vinna úr því hvernig breyta mætti þessum prófum. Sú nefnd var undir forystu Stefáns B. Sigurðssonar deildarforseta og þegar kom að framkvæmdum var Björg Þorleifsdóttir, þá lektor í lífeðlisfræði, ráðin í hlutastarf við framkvæmd og umsjón stærri hluta prófsins (70% hluta) en Kristján Erlendsson hefur séð um skipulagningu hins hlutans (30%). Tillögur um framkvæmd prófsins lágu fyrir árið 2000 en framkvæmd var frestað og fyrsta inntökuprófið var ekki haldið fyrr en í júnímánuði 2003.

Haft var víðtækt samstarf við skólameistara og kennara í framhaldsskólum. Áætlunin gekk út á það að minnst 70% af prófinu yrðu byggð á námsefni framhaldsskólanna og voru námskeið tekin út úr aðalnámsskrá framhaldsskóla frá 1999 og sett í reglur læknadeildar um inntökupróf, sjá nánar; www.hi.is/laeknadeild/inntokuprof. Prófið var sameiginlegt fyrir læknisfræði og sjúkraþjálfun. Auk áherslu á eðlisfræði, líffræði, efnafræði, ensku og íslensku, sem og stærðfræði, sögu og félagsfræði (70% hluti), voru þrír 10% hlutar um almenna þekkingu, yrta rökfærslu og stuttar ritgerðarspurningar, þar sem nemendur ræddu siðferðileg vandamál út frá sjónarhóli ímyndaðs heilbrigðisstarfsmanns. Uppbygging þessa prófs hefur svipað um margt til bandarísku MCAT (*Medical College Admission Test*) prófsins.

Próf þetta hefur yfirleitt gengið mjög vel. Það að halda prófið í júní og að niðurstöður liggi þá fyrir snemma í júlímánuði, hefur gert nemendum sem ekki komast inn í deildina það haustið kleift að velja sér aðrar námsbrautir þegar að hausti.

Reglum deildarinnar var aftur breytt árið 2013 í þeim tilgangi að mæta væntanlegum breytingum á aðalnámsskrá framhaldsskóla og að gera deildinni kleift að taka þátt í þróun nýs inntökuprófs sem Námsmatsstofnun vinnur að fyrir háskólastigið. Árið 2013 þreyttu um 380 nemendur inntökuprófið.



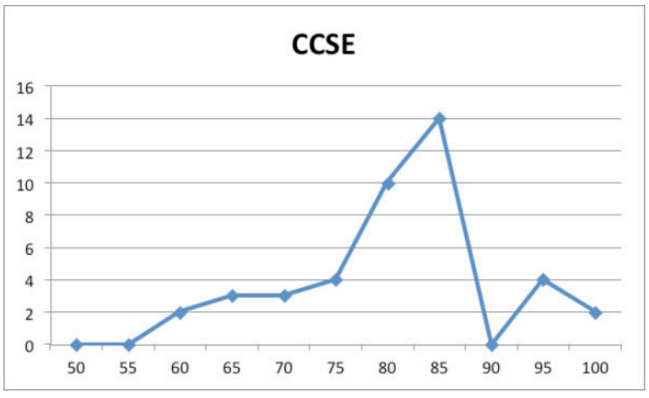
Eyþór Örn Jónsson með krökkunum í Malaví.

Valtímabil

Árið 2007 var tekið var upp sérstakt valtímabil í læknanámi á vormisseri 6. árs. Til þess að skapa svigrúm fyrir það voru námskeið í skurðlæknisfræði og lyflæknisfræði, sem verið höfðu á 4. og 6. ári, sameinuð og höfð í heild sinni á 4. ári. Fyrirlestrum var fækkað um þriðjung og er svo að sjá að kunnátta nemenda í þessum greinum sé vel frambærileg þrátt fyrir þessa breytingu (sjá CCSE).

Með valtímabilinu geta nemendur víkkað sjóndeildarhring sinn með því að velja sér greinar/áhugasvið sem þeir vilja kynna sér nánar. Eins ef þeim finnst eitthvað skorta á að þeir hafi kynnst nógsamlega í námi sínu í læknadeild innviðum á þrengri eða öðrum (sér)sviðum en sem þeim býðst í kjarnanámi deildarinnar. Þeir geta fylgt sérfræðingi eða fylgst með ákveðinni starfsemi, eru frjálsari við, mæta eftir samkomulagi við handleiðara eða þegar verkefni bjóðast. Þannig fá nemarnir tækifæri til að skipuleggja eigið nám, bera ábyrgð á því og aðlagast betur þeim raunveruleika sem þeir munu starfa við í framtíðinni, bæði í framhaldsnámi og til að viðhalda menntun sinni og færni að loknu sérnámi. Valnámskeiðið er ekki bundið við klínískra læknisfræði, nemendur geta tekið þátt í rannsóknarvinnu, sótt námskeið í öðrum deildum í Háskóla Íslands eða í háskólum erlendis. Þannig ætti kandídatsárið og framhald þess að verða markvissara og unglæknar að búa að fjölþættari menntun sem fjölgar möguleikum þeirra til framhaldsnáms. Í lok valtímabils skilar handleiðari matsblaði um stúdent til deildarinnar.

Námskeið þetta hefur verið undir stjórn Tómasar Guðbjartssonar og Gunnhildar Jóhannsdóttur skifstofustjóra en einnig hafa komið að málum Engilbert Sigurðsson og Runólfur Pálsson. Námskeiðið hefur þróast jafnt og þétt og er vinsælt meðal nemenda.



Mynd 1. *Árangursdreifing og fjöldi íslenskra læknanema á nýlegu prófi.*

Rammi 3. *Framhaldsmenntun lækna á Íslandi (1987).*

Nokkur atriði sem þarf að hafa í huga til að læknadeild Háskóla Íslands geti tekið að sér og haft yfirumsjón með menntun kandídata.

1. Takast þarf náið samstarf heilbrigðismálaráðuneytis og menntamálaráðuneytis um framkvæmd.
2. Læknadeild skipuleggi starf kandídata þannig að það nýtist sem best sem starfsþjálfun og viðhaldsmenntun að loknu embættisprófi.
3. Klínískt nám læknastúdenta verði nátengt postgraduate þjálfun.
4. Stefnt skal að því að ábyrgð kandídata á sjúklingum verði stóraukin undir tryggu eftirliti sérfræðinga.
5. Breytt verði vinnutillögum á ýmsum deildum sjúkrahúsa til þess að störf kandídata nýtist þeim til framhaldsþjálfunar. M.a. skuli kannað hvort breyta þurfi fyrirkomulagi á bráðavöktum til að kandídötum og stúdentum gefist tækifæri til að fylgja sjúklingum eftir um lengri tíma (auka continuitet).

Það hefur verið ánægjulegt að sjá hvað nemendur hafa verið framtakssamir og hversu vel þeim hefur gengið að skipuleggja námskeið sín og velja sér ábyrgðarmann (handleiðara). Margir velja verkefni tengd klínísku deildunum á Landspítala eða í heilsugæslu. Sumir sækja hluta námskeiðsins til útlanda og verja gjarnan um þriðjungi námstímans erlendis. Þar eru Bandaríkin, Bretland, Noregur, Svíþjóð, Sviss og Danmörk á lista, en auk þess Nepal, Indland, Tasmanía, Tansanía, Bahamaeyjar, Úganda, Nýja-Sjáland, Chile, Mexíkó og Malaví. Þarna skapast sambönd sem nemendur nýta og má segja að þeir hafi á þennan hátt valið „Global medicine“ sem deildin myndi ekki hafa haft bolmagn til að skipuleggja. Fjöldi þeirra sem notuðu valtímabilið undir rannsóknaverkefni, ýmist í framhaldi af 3. árs verkefni eða í nýrri þekkingaleit, er einnig umtalsverður.

Comprehensive Clinical Science Examination (CCSE)

CCSE hefur verið haldið frá 2007. Það hefur verið talið nauðsynlegt fyrir jafn litla deild og læknadeild HÍ að leita eftir viðurkenningu erlendra aðila. Viðræður kennslustjóra við aðila í Bandaríkjunum hófust þegar árið 1990, við Educational Commission for Foreign Medical Graduates (ECFMG) og National Boards of Medical Examiners (NBME). Eftir síðustu aldamót komst skriður á málið.

Árið 2007 var nemendum á 6. ári í fyrsta sinn gert að gangast undir bandarískt próf, CCSE, sem deildin keypti frá NBME. Prófið veitir ekki réttindi til að stunda framhaldsnám í Bandaríkjunum líkt og USMLE – step 2 (United States Medical Licencing Examination), en árangur á þessum prófum er hliðstæður. Prófið er nú tekið á tölvu og hefur læknadeild aðstoðað nemendur við undirbúning með sérstökum æfingaprófum. Frammistaða íslenskra læknanema hefur verið með miklum ágætum í samanburði við bandaríska kollega þeirra (mynd 1). Jafnframt fær deildin yfirlitsupplýsingar um frammistöðu í einstökum greinum og þótt prófið miði vissulega við bandarískan raunveruleika, hefur það ekki komið að sök. Þá er í undirbúningi að leggja fyrir í fyrsta skipti samskonar próf í grunngreinum læknisfræðinnar (Comprehensive Basic Science Examination) á vormisseri 2014. Tekist hefur ágætt samband við NBME og hefur stofnunin verið áhugasöm um frekara samstarf, svo sem um þróun slíkra prófa fyrir evrópska læknaskóla.

Erlend samskipti

Erlend samskipti hafa verið mikil og víðtæk, má þar nefna samskipti við stofnanir og samtök eins og Nordisk Federation for Medicinsk Undervisning fram til ársins 1993, og öflun þekkingar og reynslu til Association for Medical Education in Europe (AMEE) og World Federation for Medical Education. Í gegnum þessi sambönd og í gegnum persónuleg sambönd lækna sem hafa farið til bestu staða í Bandaríkjunum og Evrópu, hafa myndast og haldist tengsl sem hafa reynst afar verðmæt fyrir þróun læknanemakennslu á Íslandi. Fyrirhugað er að árið 2023 verði allir læknaskólar komnir með alþjóðlega viðurkenningu og þarf deildin brátt að fara að undirbúa slíkt mat. Í viðræðum við ECFMG á síðasta ári kom þó fram að þeim ráðagerðum er nú ekki beinlínis beint að skólum eins og þeim íslenska, en það er sjálfsagt að fylgjast með og taka þátt. Áður en að því kemur verður gerð sérstök úttekt á vegum menntamálaráðuneytisins, sennilega á næsta ári.

Klínísk kennsla/nám

Þróun klínískrar kennslu hefur dregið dám af breytingum sem orðið hafa í heilbrigðisþjónustu. Lítillega voru áður nefndar breytingar í lyflæknisfræði og handlæknisfræði á 4. og 6. ári. Þar hefur náðst mikil og góð samvinna milli Landspítala og læknadeildar, heilsugæslunnar og Sjúkrahússins á Akureyri. Sameiginlegir starfsmenn Landspítala og Háskóla Íslands hafa dregið vagninn, aðlagað nám og kennslu að þeim breytingum og skorðum sem niðurskurður í heilbrigðiskerfinu hefur sett kennslu og háskólastarfi, til dæmis á Landspítala. Samstarf kennara í lyflækningum og skurðlækningum, myndgreiningu og meinefnafræði við endurskipulagningu náms á 4. ári hefur leitt af sér nýjar áherslur, aukna teymisvinnu, sérstaka þemadaga og þátttöku nemenda í kennslu. Kennsla á 5. ári, barnalækningar, kvensjúkdómar og fæðingarhjálp, taugalæknisfræði og geðlæknisfræði, hefur ekki

kallað á neina sérstaka uppstokkun. Þar fléttast saman fyrirlestrar og kennsla í litlum hópum og samstarf nemenda og kennara hefur fyrir vikið verið mjög náið. Á haustmisseri 6. árs hefur verið komið fyrir kennslu í heilsugæslu og svæfingum, auk þess sem Leifur Bárðarson hefur byggt upp sérstakt námskeið, „Læknislist“, þar sem meðal annars er lögð hersla á hvernig það er að vera læknir, gæðamál, fagmennsku, stjórnun og teymisvinna er rædd í tengslum við nútímalæknisstörf.

Árangur klínísku kennslunnar bendir til þess að þær aðferðir sem beitt hefur verið og þær breytingar sem átt hafa sér stað, einkum á síðasta áratug, hafi heppnast og séu til eftirbreytni.

Hér verður ekki fjallað um framhaldsmenntun eða framhaldsmenntunarráð, en tillögur um stofnun þess komu fram sem hluti af endurskoðunartillögum 1987 (rammi 3).

Það er kunnara en frá þurfi að segja að undanfarin ár hafa verið heilbrigðiskerfinu erfið. Svokölluð ráðningarviðtöl við 6. árs læknanema nú í haust, við væntanlega kandídata, benda þó sem betur fer til þess að þeir séu þess fullbúnir að takast á við næsta verkefni, kandídatsárið, fullir tilhlökkunar, faglega tilbúnir og staðráðnir í því að láta gott af sér leiða.

Að lokum

Þessi umfjöllun um læknanám við HÍ er, þrátt fyrir lengdina, of stutt og fjöldamörgu er óhjákvæmilega sleppt sem hefur þróast til betri vegar á síðustu árum. Það segir talsvert um umfang læknanemakennslu á Íslandi að skrifstofa læknadeildar raðar niður um 2300 fyrirlestrum við gerð stundaskrár á hverju ári, auk verklegra æfinga og námskeiða á heilbrigðisstofnunum.

Þótt ég hafi ekki getað skilgreint í upphafi hvað þarf til að mennta læknanema þannig að hann verði góður læknir, virðast þau alþjóðlegu viðmið sem liggja fyrir styðja að framúrskarandi nemendur, kennarar sem numið hafa við bestu háskólasjúkrahús vestanhafs og austan og heilbrigðiskerfi sem þrátt fyrir allt stenst enn alþjóðlegan samanburð, sé sú deigla sem dugar vel verðandi læknum stórhuga smáþjóðar. Fastur kjarni í læknanámi, tvö valtímabil, rannsóknatímabil, áhersla á sjálfstæð vinnubrögð og mikil nánd við samfélagið; allt eflir þetta hópinn og einstaklingar hans verða fyrir vikið færari í að fóta sig á svelli vísinda og læknislistar en ella.

Og að lokum þetta:

Það er ekkert sem vekur áhuga læknanema eins og það að þeim sé sinnt!

Þakkir

Þakkir til samstarfsfólks á skrifstofu læknadeildar, einkum Þuríðar Pálsdóttur og Ingunnar Baldursdóttur, sem og þeirra kennara læknadeilar sem lásu yfir valda kafla til að draga úr villum. Þær villur sem eftir eru, eru mínar.

Heimildir

Kennsluskrá læknadeildar Háskóla Íslands,
Skjalasafn læknadeildar Háskóla Íslands
Fundargerðir kennsluráðs/kennslunefndar, deildarráðs og deildarfunda læknadeildar

Ljósmyndir með greininni eru úr Læknanemanum *og eru birtar með góðfúslegu leyfi blaðsins.*

cloxabix
Celecoxib

Góður liðstyrkur
til meðferðar við gigt



cloxabix

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

Sérlyfjatexti á bls. 194

Williams&Halls

„Task shift“ og heimilislækningar

Þórarinn Ingólfsson

heilsugæslulæknir í Efra-Breiðholti og formaður Félags íslenskra heimilislækna



Thorarinn.Ingolfsson@heilsugaeslan.is

Í nýlegri danskri rannsókn Moth og félaga[1] eru sjúklingar og heimilislæknar sammála um að sirka tíunda hvert læknisviðtal í heilsugæslu gæti verið leyst af hendi af hjúkrunarfræðingi. Læknarnir og sjúklingarnir eru hins vegar ekki sammála um hvaða viðtöl þetta eiga að vera samkvæmt rannsókninni. Aðeins í 3,5% tilfella voru læknar og sjúklingar sammála. Það sýndi sig að læknarnir töldu að oftast nýttist hjúkrunarfræðingur best hjá eldra fólki og við eftirlit. Sjúklingarnir sjálfir voru á öðru máli en það voru helst karlmenn og yngri sjúklingar sem töldu að hjúkrunarfræðingur hefði leyst málið fullnægjandi. Hvorki sjúklingar né læknar töldu langvinna sjúkdóma sérstaka ástæðu til viðtals hjá hjúkrunarfræðingi. Berlega kom í ljós að þeir sjúklingar sem lögðu mikið upp úr því að hafa fastan heimilislækni töldu að viðtal hjúkrunarfræðings hefði ekki verið fullnægjandi. Rannsóknin sýnir að mínu mati að sjúklingurinn sjálfur ætti að hafa meiri áhrif á hvaða þjónustu hann fær í heilsugæslunni.

Teymisvinnan í heilsugæslunni er mikilvæg og hjúkrunarfræðingar þekkja vel hve erfitt er að veita þeim sjúklingum góða þjónustu sem ekki hafa fastan heimilislækni. Ekki er hefð fyrir því að sjúkraliðar starfi í heilsugæslu á Íslandi. Í Svíþjóð eru sjúkraliðar stoð og stytta heimilislækna í móttökunni og þó að hið íslenska módel heilsugæslunnar eigi uppruna sinn í Svíþjóð hefur ekki komið fram heilbrigðisstétt sem sinnir því hlutverki. Erlendis hafa komið fram starfsstéttir sem vinna með lækninum í móttöku vegna þess hve starfið er orðið flókið í nútímasamfélagi. Má þar nefna heilsuritara í Noregi (sem framkvæma flestar rannsóknir og sjá um skráningu) og *nurse practitioners* víða erlendis sem sinna samsvarandi störfum. Hérlendis hefur ofuráhersla verið lögð á mastersnám og diplómanám í hjúkrunarfræði, og starfsþjálfun og klínískt nám setið á hakanum að mínu mati. Þetta hefur komið niður á teymisvinnunni í heilsugæslunni.

Sterk og fagleg heilsugæsla þar sem allir eiga frjálst val og rétt á að hafa sinn heimilislækni er besta og hagstæðasta fyrirkomulag heilbrigðisþjónustu sem völ er á. Þetta sýndi Barbara Starfield, prófessor við John Hopkins University í Bandaríkjunum, fram á með rannsóknum sínum. Viðurkenning á þessu er mikilvægur þáttur í þeim umbótum sem heilbrigðisráðherra hefur boðað í heilbrigðiskerfinu og felast meðal annars í að allir íbúar landsins fái sinn heimilislækni.

Árið 2001 hrintu norsk heilbrigðisyfirvöld í framkvæmd heimilislæknakerfi með fastskráð samlag á hvern lækni (*Fastlegeordningen*), sem felst í því að allir íbúar Noregs hafi rétt til þess að velja sér heimilislækni og fá þannig aðgang að lækni sem þekkir til sjúkrasögu hvers og eins, og oft fjölskyldunnar í heild. Þessi kerfisbreyting var svar við mikilli manneklu og lélegri nýliðun í heimilislækningum og heppnaðist vel.

Þetta kerfi hefur augljósa kosti fyrir sjúklinginn. Heimilislæknirinn er sérfræðingur í sjúklingnum sjálfum, en ekki bara einstökum líffærum hans. Lækninum gefst færi á að meta einkenni og frávik í ljósi sjúkrasögu og aðstæðna viðkomandi sem hann þekkir þegar til. Kjarninn er samfellan í þjónustunni og að heimilislæknarnir skipuleggja sig í litlum einingum með samning við hið opinbera sem gefur færi á sveigjanleika í rekstri eftir mismunandi þörfum sjúklinganna.

Heimilislækningar eru það sem kallað hefur verið *personalized doctoring*. Þetta felur í sér að heimilislæknirinn tekur heildstæðar á heilsufarsvanda sjúklinga sinna í samræmi við einkenni, líf þeirra og aðstæður en sérfræðingar á sjúkrahúsum gera. Sjúkrahúsum og sérgreinum er eðli máls samkvæmt deilt upp eftir líffærakerfum og læknisverkum og sjúkdómsferli hvers og eins byggist á sjúkdómsgreiningum en ekki einstaklingnum í heild. Í vestrænum ríkjum hneigist heilbrigðiskerfið meira og meira í að vera skipt upp í hólf eftir sjúkdómum þrátt fyrir mikla fjölgun fólks með marga sjúkdóma samtímis, það er að segja fjölheilsuvanda.

Við þessar aðstæður býr heimilislæknirinn yfir breidd í sinni læknisfræðilegu þekkingu og færni sem er gríðarlega mikilvæg fyrir sjúklinginn. Þannig geta sjúklingar með marga sjúkdóma alla jafna leitað til heimilislæknis síns sem þekkir þá vel, en notað þjónustu sjúkrahúss og sérfræðinga þegar við á.

Komið hefur fram að 13.000 manns leituðu til bráðamóttöku Landspítalans á síðasta ári með erindi sem hefði mátt leysa í heilsugæslunni. Ef þessir 13.000 einstaklingar ættu allir vel menntaðan heimilislækni sem þeir hefðu gott aðgengi að og sá læknir væri í aðstöðu til að sinna þessu með sínu samstarfsfólki, hefði mátt komast hjá þessu.

Til þess að svo geti orðið þarf að mínum dómi að gera breytingar á heilsugæslunni þar sem læknunum er sköpuð aðstaða sem gerir þjónustuna aðlaðandi og faglega sterka.

Það þarf að tryggja góða mönnun og nýliðun heimilislækna og tryggja að allir starfsmenn heilsugæslunnar vinni saman að hagsmunum sjúklinganna.

Heimild

1. Nørøxe KB, Moth G, Maindal HT, Vedsted P. Could patients have been seen by a nurse; a questionnaire based survey of GP and patient views in Danish general practice. BMC Fam Pract 2013; 14: 171. doi: 10.1186/1471-2296-14-171.

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.

„Ofgreining og ofmeðferð æ tíðari“

– segir Iona Heath og telur ástæðuna fólgna í flóknu samspili allra þátta heilbrigðis- og læknisþjónustu

Hávar Sigurjónsson

Breski heimilislæknirinn og fyrirlesarinn Iona Heath var gestur á Læknadögum og fjallaði þar um hlutverk læknisins og þróun læknisfræðinnar frá ýmsum sjónarhornum. Í hádegisfyrirlestri sínum, *Sundruðum mistekst okkur*, lagði hún áherslu á mikilvægi þess að heimilislæknar og sérfræðingar í öðrum greinum læknisfræðinnar héldu við góðum tengslum svo ekki myndaðist gjá þeirra á milli, sem erfitt gæti reynst að brúa.

Iona Heath hefur gagnrýnt tæpitungulaust þá víxlþróun sem hún segir hafa átt sér stað milli heilbrigðisþjónustu, lækningatækjaframleiðenda og lyfjaiðnaðarins. Heath skrifar reglulega greinar um siðfræði læknisfræði í *British Medical Journal* og þann 25. október síðastliðinn birti hún beinskeytta grein undir fyrirsögninni: *Ofgreining: Þegar góð áform og hagsmunir mætast.* Efni þeirrar greinar og inntak fyrirlestrar hennar á Læknadögum er nefndist *Sundruðum mistekst okkur (Divided we fail)* var um margt samhljóma og er eftirfarandi texti samantekt úr þrennu: greinum hennar, fyrirlestri á Læknadögum og samtali sem blaðamaður átti við Heath að loknum fyrirlestrinum. Þá ræddi blaðamaður við Stefán Hjörleifsson heimilislækni og dósent í heimilislækningum við háskólann í Björgvin, sem skipulagði málþing og tvennar vinnubúðir með Ionu Heath á Læknadögunum.

Iona Heath var heimilislæknir í Kentish Town í London frá 1975-2010. Hún sat í stjórn Royal College of General Practitioners 1989-2009 og var formaður siðanefndar sömu stofnunar frá 1998 til 2004 og formaður alþjóðlegrar siðanefndar lækna 2006-2009. Hún hefur setið í framkvæmdastjórn Wonca-samtakanna frá 1997. Hún var forseti Royal College of General Practitioners frá 2009 til 2012. Hún hefur verið mikilvirkur höfundur greina um siðfræði læknisfræði og bók hennar *Matters of Life and Death* kom út 2007.

Vinnubúðir um heimilislækningar og skaðsemi læknisverka

Stefán Hjörleifsson þekkir vel til starfa Ionu Heath og segir hana eftirsóttan fyrirlesara á ráðstefnum norrænna heimilislækna. „Hún hefur ítrekað greint frá því að styrk staða heimilislækninga á Norðurlöndum kallist á við þá hugmyndafræði sem lögð var til grundvallar er hin opinbera heilbrigðisþjónusta Breta (NHS) var mótuð á eftirstríðsárunum. Þar var frá upphafi lögð megináhersla á þá verkaskiptingu að heimilislæknar sinni þörfum almennings fyrir heilbrigðisþjónustu að sem mestu leyti, en að aðrir sérfræðingar tækju aðeins við sjúklingum vegna sjaldgæfra sjúkdóma eða þegar þörf væri fyrir rannsóknir og aðgerðir sem heimilislæknar væru ófærir um að sinna. Þessi verkaskipting er enn í hávegum höfð á Norðurlöndum að Íslandi frátöldu, og Iona Heath er meðal þeirra sem hvetja til þess að svo megi enn verða þrátt fyrir áhrif tæknivæðingar, sérhæfingar og einkavæðingar.“

Í vinnubúðum um heimilislækningar var markmiðið svohljóðandi: „Heimilislæknir sem þekkir sjúklinga sína vel getur brúað bilið milli tækni og tilvistar. Hann hefur einstakt færi á að veita þeim leiðsögn sem haldnir eru veikindum eða óttast að verða fyrir sjúkdómum. Hann getur tryggt markvissa notkun tæknilegra úrræða, hlúð að heilbrigði einstaklingsins án þess að hræðsla við dauðann nái yfirhöndinni, og komið í veg fyrir óeðlilega sjúkdómsvæðingu. Markmið vinnubúðanna er að efla trú íslenskra heimilislækna á mikilvægi þessarar leiðsagnar. Rædd verða dæmi úr reynslu þátttakenda sjálfra og þau greind í ljósi bókmennta og mismunandi kenninga um markmið og aðferðir í lækningum. Að endingu verður hugað að því hvaða ályktanir má draga af þeirri reynslu sem heimilislæknir öðlast af nánum kynnum við sjúklinga sína varðandi stefnumótun í heilbrigðismálum.“

„Vinnubúðir okkar Ionu um heimilislækningar voru satt best að segja illa sóttar. Þar voru alls sjö eða átta þátttakendur, og þar af ekki nema tveir eða þrír unglæknar starfandi í heimilislækningum og á leið í sérnám,“ segir Stefán.

Þórarinn Ingólfsson formaður Félags íslenskra heimilislækna segir að eftir á að hyggja hafi vinnubúðirnar sennilega ekki verið nægjanlega vel kynntar af hálfu félagsins. „Ég bjóst við fullri skráningu á báðar vinnubúðirnar og verður það að teljast vanmat hjá okkur sem að þessu stóðum. Það var þörf á meiri kynningu.“

Stefán bætir því við að hann óttist að dræm þátttaka heimilislækna sé afleiðing af því að heimilislæknar hafi takmarkaða trú á því að unnt sé að hefja sérgreinina til meiri virðingar.

Viðfangsefni vinnubúðanna um skaðsemi læknisverka var svohljóðandi:

„Aukaverkanir læknisverka geta valdið tjóni, leynt og ljóst. Þótt fæstir leiði ef til vill að því hugann í amstri hversdagsins, hefur saga læknisfræðinnar í gær og fyrradag að geyma fjöldamörg dæmi um að viðteknum aðferðum við lækningar hafi verið varpað fyrir róða þegar skaðlegar afleiðingar þeirra urðu mönnum ljósar. En hvaða tjóni skyldi sú læknisfræði sem réttast þykir að stunda í dag geta valdið? Í vinnubúðunum verður fjallað um al-



„Læknisfræðin hefur flækst inn í samfélagsleg áform um að leita tæknilegra lausna á tilvistarvanda mannsins sem felst í þeirri staðreynd að lífið er endanlegt og að öldrun, missir og dauði eru óhjákvæmileg endalok allra," segir Iona Heath er var gestafyrirlesari á Læknadögum 2014.

þjóðlegar rannsóknir á skaðsemi læknisverka og rætt um „einföld" dæmi um tjón sem einstakir sjúklingar verða fyrir, eins og til dæmis þegar gömul kona fær ekki frið til að deyja, eða þegar ungur maður með væg einkenni er sendur í of margar rannsóknir. Þátttakendum verður þvínæst boðið að ræða hugsanlega skaðsemi af verkum sem þeir vinna sjálfir, eða aðrir læknar innan sömu sérgreinar, eða tjón af völdum annarrar starfsemi þeirra stofnana sem þátttakendur starfa við. Fjallað verður um orsakir þess tjóns sem hlýst af læknisverkum og þátttakendur hvattir til að hugleiða hvað þeir geti sjálfir lagt af mörkum til að draga úr slíku tjóni."

„Þessar vinnubúðir voru betur sóttar en þær fyrrnefndu, en alls voru þátttakendur 17 talsins," segir Stefán.

Ofgreining og ofmeðferð

Ekki þurfti þó að kvarta yfir fámenni á fyrirlestri Ionu Heath er nefndist *Sundruðum mistekst okkur*, en þar var þétt setinn bekkurinn og greinilegt af viðbrögðum í salnum að efnið kom ýmsum í opna skjöldu.

„Til að skýra viðfangsefni fyrirlestursins nánar má nefna að hún var einn af aðalfyrirlesurunum á ráðstefnunni „*Að hindra ofgreiningu* (Preventing overdiagnosis)" í Dartmouth í Bandaríkjunum 10.-12. september síðastliðinn og var Iona jafnframt meðal skipuleggjenda ráðstefnunnar. Ráðstefnan var haldin á vegum *British Medical Journal* og annarra aðila sem eru uggandi yfir því að skilgreiningar sjúkdóma og áhættuþátta sjúkdóma verða sífellt víðari, með þeim afleiðingum að æ fleiri gangast undir læknismeðferð sem ekki er alltaf til góðs. Sams konar ráðstefna verður haldin í Oxford í september á þessu ári, og að þessu sinni mun Centre for Research in Evidence-Based Practice hýsa hana, og er Iona aftur meðal fyrirlesara og skipuleggjenda," segir Stefán Hjörleifsson.

Meðal þess sem Heath benti á í fyrirlestri sínum voru rannsóknir bandaríska barnalæknisins Barböru Starfield (1932-2011). „Starfield sýndi fram á að bandaríska heilbrigðiskerfið sýni lakari árangur en í samanburðarlöndum Norður-Evrópu þar sem heilsugæsluþjónusta – grunnþjónustan – leikur mun stærra hlutverk í heilbrigðiskerfinu en í Bandaríkjunum," segir hún.

„Niðurstöður úr yfirgripsmiklum rannsóknum Starfield og annarra á sama sviði eru náttúrlega umdeilanlegar eins og önnur vísindi, og vissulega ögrandi. Mér vitanlega hafa hins vegar ekki verið gerðar

rannsóknir sem hrekja þessar niðurstöður," segir Stefán Hjörleifsson aðspurður um þetta efni.

Skýringuna segir Heath felast í flóknu samspili allra þátta heilbrigðis- og læknisþjónustu sem hneigist æ meir til ofgreiningar eftir því sem sérþekkingu, tækni og lyfjaþróun fleygir fram. Um þetta hafa fleiri fjallað frá ýmsum sjónarhornum og í málflutningi sínum vísar Heath til fjölmargra er lagt hafa lóð á þessar vogarskálar. „Það er viðurkennd staðreynd að allt að 60% líkamlegrar vanlíðunar skjólstæðinga heimilislækna eiga sér félagslegar orsakir sem ráða má bót á með öðrum aðferðum en lyfjum eða tilvísun til sérfræðings. Það dregur alls ekki úr alvöru vandans en kallar á aðrar lausnir," segir Heath.



Í fyrirlestri sínum vitnaði Iona Heath í bókmenntir og heimspeki og hér hefur hún brugðið upp mynd af írska ljóð- og leikskáldinu J.M. Synge.

Þurfum að hugsa öðruvísi

Í grein sinni í *BMJ* frá 25. október 2013 segir Heath meðal annars:

„Hagsmunaflækjur og fjárhagslegar kröfur mynda flókinn alltumlykjandi vef um nútímalæknisfræði og valda því að ofgreining og ofmeðferð hafa orðið æ tíðari og eru nú orðinn óaðskiljanlegur hluti af heilbrigðiskerfum landa um allan heim. Þau hafa mettað og mengað lyfja- og lækningatækjaiðnaðinn, læknisfræðilegar rannsóknir og regluverk, klínískar aðferðir, greiðslukerfi, samsetningu leiðbeininga, og opinber heilbrigðiskerfi. Þau eru orsök ótrúlega mikillar sóunar og skaða."

Síðar í sömu grein segir hún:

„Aðaldrifkraftur þessarar þróunar er lækningatækjaiðnaðurinn sem gerir fagfólki heilbrigðisstétta kleift að rannsaka æ nákvæmar og mæla og setja tölur á sífellt magn líffræðilegra breyta. Þessar breytur dreifast nær ávallt á beina línu þar sem á ákveðnum punkti í aðra áttina er sett viðmið um sjúkleg einkenni sem samsvara einkennum og þjáningu sem má bæta eða lækna með læknisfræðilegri meðferð. Gott og vel. Vandinn er sá að eitrað samspil hagsmuna og góðra áforma valda stöðugum þrýstingi að færa viðmið um sjúklegt ástand lengra eftir línunni inn á svæðið sem fram að því hefur verið talið heilbrigt."

Og í niðurlagi sömu greinar:

„Með því að víkka skilgreiningu þess sem talið er sjúklegt stækkar að sama skapi markaður fyrir lyf og önnur inngrip og eykur því möguleika á söluhagnaði. Þetta hefur einnig áhrif á tölfræði ákveðinna sjúkdómsgreininga og veldur því að æ fleiri sem eru í raun heilbrigðir falla undir skilgreininguna og lækka þar með dánartíðni af völdum viðkomandi sjúkdóms. Fyrir stjórnmálamenn og aðra sem móta heilbrigðisstefnu er erfitt að standast þessa freistingu og hampa síðan jákvæðum tölum um lækkun dánartíðni af til dæmis háþrýstingi, sykursýki og brjóstakrabbameini. Þessi blekkingaleikur hefur að sjálfsögðu engin áhrif á batalíkur þeirra sem eru raunverulega haldnir þessum sjúkdómum."

Heath segir einu varnartæki okkar fólgin í ströngum siðareglum og ábyrgum stjórnmálum. „Þráin eftir að lifa sem lengst veldur því að æ fleira fólk er stimplað veikt," segir hún og viðurkennir að í þessu felist ákveðin mótsögn en skýrir hana á eftirfarandi hátt:

„Læknisfræðin hefur flækst inn í samfélagsleg áform um að leita tæknilegra lausna á tilvistarvanda mannsins sem felst í þeirri staðreynd að lífið er endanlegt og að öldrun, missir og dauði eru óhjákvæmileg endalok allra. Eina lausn þessara djúpu, tilvistarlegu áskorana felst í því að hafa hugrekki til að takast á við þær og hafa æðruleysi til að sætta sig við takmörk lífsins. Við þurfum að hugsa öðruvísi."

Einstaklingurinn má ekki gleymast

Í fyrirlestrinum vitnaði Heath í bókmenntir og heimspeki máli sínu til stuðnings og sannarlega eru nokkrir jöfrar þeirra greina úr hópi lækna. Nægir að nefna Anton Tsékof og William Carlos Williams.

Með því að beita skáldskap og heimspeki til að færa rök fyrir sjónarmiðum sínum minnir Heath á mikilvæg söguleg tengsl læknisfræði við siðfræði og heimspeki og að þeim tengslum megi ekki fórna á altari tækninnar.

Í hnotskurn fjallar hún um mikilvægi þess að virða hvern einstakling og gera sér grein fyrir sérstöðu hans, sjálfstæði til ákvarðana og ólíkra persónulegra aðstæðna.

„Í skáldsögunni *1984* fjallaði Georg Orwell um hættuna sem stafar af því þegar hugurinn hefur losað sig undan persónulegum aðstæðum, hlutum og sögu. Mælingarnar sem nútímalæknisfræði byggist á: blóðþrýstingur, kólesteról, beinþéttni, líkamþyngdarstuðull, PHQ9 þunglyndiskvarði, svo fátt eitt sé nefnt, eru öll talin hafin yfir persónulegar kringum-

stæður einstaklingsins sem þær eiga við. Þær eru í þessum skilningi „lausar undan persónulegum aðstæðum“ og þess vegna hættulegar. Þessi tegund alræðis læknisfræði sem meðhöndlar alla einstaklinga á sama hátt, getur auðveldlega rýrt stöðu og sjálfstæði sjúklinga. Okkar menning viðurkennir sjálfræði og val einstaklingsins eingöngu að því marki að hann velji þann kost sem ríkið hefur samþykkt. Gengið er útfrá því að allir muni velja hinn „heilbrigða kost“ þegar á hann hefur verið bent og ekkert tillit er tekið til ólíkra aðstæðna fólks eða væntinga sem það kann að hafa um líf sitt.“

„Danski heimspekingurinn Søren Kierkegaard sagði að við yrðum að skilja lífið afturábak. En samt má ekki gleyma því að við lifum lífinu framávið. Við þurfum því að framkvæma hlutina áður en við skiljum þá til fullnustu. Okkur væri því hollt að hafa í huga orð skáldsins Amitav Ghosh er sagði: „Læknisfræðin er stór kirkjugarður hugmynda sem hefur verið hafnað.“ Það er svo miklu auðveldara að sjá mistök fyrri kynslóða heldur en eigin mistök.

Við meðhöndlum áhættuþætti í dag sem sjúkdóma í sjálfu sér og við verðum að læra að standa á móti tilhneigingu til ofgreiningar. Svo virðist sem endalaust megi græða fé á sölu lyfjafræðilegra lausna gegn sjúkdómum og jafnvel enn meira megi græða á lausnum er draga eiga úr áhættuþáttum sjúkdóma. Áhersla á meðhöndlun sjúkdóma dregur úr pólitískri ábyrgð á samfélagslegum orsökum þeirra,” segir Iona Heath sem þrátt fyrir mikinn alvöruþunga í málflutningi sínum, kinkaði kolli brosandi við slagveðursrigningunni er barði utan alla glugga Hörpunnar á lokadegi Læknadaga. Hún kvaðst hlakka til að eiga tvo frídaga framundan á Íslandi.

Heimildir

Heath I. Overdiagnosis; when good intentions meet vested interest. BMJ 2013; 347: f6361.

Heath I. Preventing overdiagnosis: Winding back the harms of too much medicine. Dartmouth College. youtube.com/watch?v=oFh1kJ7GCGQ

Heath I. Combating disease mongering: daunting but nonetheless essential. 2006. DOI: 10.1371/journal.pmed.0030146

Starfield B, Leiyu S, Grover A, Macinko J. The Effects Of Specialist Supply On Populations' Health: Assessing The Evidence. Health A f fa i r s ~ We b Ex c l u s i v e W 5 - 9 7. DOI 10.1377/hlthaff.W5.97

Watts G. Barbara Starfield. Lancet 2011; 378: 564. doi:10.1016/S0140-6736(11)61281-6



Samninganefndin á fundi í húsakynnum læknafélagsins í Hlíðasmára. Frá vinstri: Björn Gunnarsson, Oddur Ingimarsson, Ólöf Birna Margrétardóttir, María Gunnbjörnsdóttir, Sigurveig Pétursdóttir, Björn Gunnlaugsson og Eyjólfur Þorkelsson. Í nefndinni sitja einnig Bryndís Sigurðardóttir, Dóra Lúðvíksdóttir og Sigurjón Vilbergsson.

Engin viðbrögð samninganefndar ríkisins

Samninganefnd Læknafélags Íslands fundar stíft þessa dagana og rekur smiðshöggið á kröfugerð til að leggja fram við samninganefnd ríkisins. Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar LÍ segir að óskað hafi verið eftir fundi með samninganefnd ríkisins en ekki hafi enn verið brugðist við því.

„Við vorum boðuð á fund nefndarinnar og gert tilboð um hækkun uppá 2,8% sem við höfum þegar hafnað. Við vitum að það er tilgangslaust að leggja slíkt tilboð fyrir félagsmenn okkar. Þetta var fjölmennur fundur þar sem við vorum boðuð ásamt fulltrúum ýmissa annarra stéttarfélaga. Ekki var boðið upp á umræður í kjölfarið heldur var þetta eins og að hlýða á messu. Boltinn er nú í höndum samninganefndar ríkisins að svara ósk okkar um fund þar sem við getum lagt fram og kynnt okkar kröfugerð. Framhaldið ræðst síðan í kjölfarið,“ segir Sigurveig Pétursdóttir.

HEILSUGÆSLAN SALAHVERFI

Heimilislæknir

Heilsugæslan í Salahverfi auglýsir eftir lækni með sérfræðimenntun í heimilislækningum. Æskilegt er að viðkomandi geti verið í fullu starfi, en hlutastarf kemur einnig til greina. Staðan er laus frá 1. ágúst n.k. eða síðar eftir samkomulagi.

Einnig kemur til greina að ráða lækni án sérfræðimenntunar í afleysingar til skemmri tíma.

Heilsugæslustöðin er rekin af Salus ehf. samkvæmt samningi við velferðarráðuneytið. Stöðin þjónar fyrst og fremst íbúum austustu hverfa Kópavogs, Linda-, Sala-, Kóra-, og Vatnsendahverfum. Átta heimilislæknar starfa á stöðinni og sinna hefðbundnum heimilislækningum, mæðra- og ungbarnavernd, en einnig skólaheilsugæslu. Læknar stöðvarinnar geta starfað á Læknavaktinni utan dagvinnutíma.

Umsóknarfrestur til 24. mars n.k.

Upplýsingar um starfið veita læknarnir Böðvar Örn Sigurjónsson og Haukur Valdimarsson í síma 590-3900 eða á netfangið salus@salus.is

Umsóknir sendist Böðvari Erni Sigurjónssyni, yfirlækni
Heilsugæslunni Salahverfi,
Salavegi 2,
201 Kópavogi

„Vil auka hlut rannsókna og fræðimennsku“

segir Þóra Steingrímsdóttir nýskipaður prófessor í fæðingar- og kvensjúkdómalækningum

Hávar Sigurjónsson

„Ég hef fyrst og fremst verið fæðingalæknir en nú mun ég huga að öllu því breiða sviði þessarar stóru sérgreinar sem heitir fæðingar- og kvensjúkdómalækningar,“ segir Þóra Steingrímsdóttir sem fyrst kvenna hefur verið skipuð í stöðu prófessors og yfirlæknis í klínískri sérgrein læknisfræði við Háskóla Íslands og Landspítalann.

„Heiti sérgreinarinnar hefur tekið breytingum í gegnum tíðina og þegar ég fékk sérfræðileyfið hét þetta kvenlækningar, sem var afskaplega skringilegt heiti. Sérgreinin skiptist í megindráttum í fæðingarlækningar og kvensjúkdómalækningar en undir báðar heyra síðan enn aðrar undirsérgreinar.“

Kvensjúkdómafræðin tekur til kyn- og æxlunarfæra kvenna eingöngu og þeir sjúkdómar sem herja á aðra líkamshluta kvenna heyra undir aðrar greinar læknisfræðinnar. Sambærileg sérgrein fyrir karla er þvagfæraskurðlækningar sem fæst að mestu við karla þar sem kvensjúkdómafræðin nær yfir þann hluta kvenlíkamans. Allt eru þetta vel þekktar staðreyndir meðal lækna en nefnt til glöggvunar fyrir aðra lesendur.

Prófessorsstaðan í fæðinga- og kvensjúkdómum var stofnuð 1967 og Pétur Jakobsson er verið hafði forstöðulæknir fæðingadeildar Landspítalans frá 1948 var fyrstur til að gegna henni en hafði þá um árabil sinnt kennslu í greininni við læknadeildina. Sigurður S. Magnússon var prófessor 1975–1985 og 1987 er Gunnlaugur Snædal skipaður í embættið. Þóra tekur nú við keflinu af Reyni Tómasi Geirssyni er gegnt hefur stöðunni frá 1994.

Sóknarfæri í rannsóknum og fræðastarfi

Það vekur óneitanlega athygli að Þóra er fyrsta konan í þessu embætti en eflaust endurspeglar þetta fyrst og fremst kynjahlutföll innan læknastéttarinnar fyrr og nú. „Áður voru karlar í meirihluta í læknastéttinni og þar með í þessari sérgrein en þetta hefur gerbreyst á undanförnum árum og nú eru konur að verða í miklum meirihluta í sérgreininni. Við erum núna þrjár konur sem stýrum kvennadeild Landspítala, en auk mín eru þær Hildur Harðardóttir og Kristín Jónsdóttir yfirlæknar á fæðinga- og kvensjúkdómadeildinni. Ég held að ég tali fyrir munn flestra kollega minna að mikilvægt sé að fá karlmenn í greinina. Þetta er fyrst og fremst fræðigrein sem hefur lítið að gera með kynferði þeirra sem hana stunda. Æskilegast hlýtur að vera að kynjahlutföllin séu sem jöfnust. Staðan er orðin þannig að við konurnar erum að hvetja piltana til að velja þessa sérgrein en þeir finna fyrir því að konur vilja síður láta karlmenn skoða sig en konur. Það á reyndar fyrst og fremst við um heilbrigðar konur því þegar til alvörunnar kemur er þeim alveg sama hvort læknirinn er karl eða kona.“

Þóra stundaði sérfræðinám sitt við háskólasjúkrahúsið í Uppsölum og lauk þaðan doktorsprófi 1996. Hún hefur verið yfirlæknir mæðraverndar Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins undanfarin ár og einnig gegnt hlutastöðu sem sérfræðingur á kvennadeild Landspítalans og klínískur dósent við læknadeild Háskóla Íslands.

„Þetta hefur miklar breytingar í för með sér fyrir starfssvið mitt en undanfarin ár hef ég að mestu stundað klínísk störf en núna færist megináherslan yfir á kennslu, rannsóknir og vísindastörf þar sem starfinu tilheyrir að byggja upp og bæta við hinn fræðilega hluta sérgreinarinnar. Klíníkin minnkar að sama skapi og ég er alveg tilbúin í þær breytingar.“

Þóra segist hafa hug á því að auka hlut fræðimennsku og rannsókna innan greinarinnar. „Þá er ég að tala um samstarfsfólk mitt í sérgreininni en það er mjög mikilvægt að þessi hluti læknisstarfsins sé viðurkenndur á borði með því að veita fólki tækifæri til að sinna slíku með klínísku vinnunni. Viðhorfið hefur gjarnan verið að ef fólk er ekki uppfyrir haus alla daga í klíníkinni, heldur tekur sér tíma til rannsókna og fræðistarfa, þá sé það bara í frí. Þessi blanda af klínísku starfi og rannsóknavinnu er svo gefandi fyrir alla, kemur í veg fyrir margumrædda kulnun í starfi og nýtist skjólstæðingum okkar beint og óbeint. Ég er sannfærð um að rannsóknastarf myndi blómstra ef umhverfið væri meira hvetjandi að þessu leyti. Þarna sé ég sóknarfæri þar sem klínískt starf kvennadeildarinnar er í mjög góðu horfi, konurnar fá þar framúrskarandi þjónustu og okkar verkefni er í rauninni að halda uppi öflugu gæðaeftirliti og fylgjast vel með öllum nýjungum í greininni.“

Þóra segir brýnt að haldið sé vel utan um fæðingarskráninguna en hún er sá



„Þessi blanda af klínísku starfi og rannsóknavinnu er svo gefandi fyrir alla, kemur í veg fyrir margumræddda kulnun í starfi og nýtist skjólstæðingum okkar beint og óbeint," segir Þóra Steingrímsdóttir prófessor og yfirlæknir í fæðinga- og kvensjúkdómalækningum.

gagnagrunnur sem rannsóknarvinna í sérgreininni byggir að miklu leyti á. Sambærileg skráning tíðkast á Norðurlöndum og víðar í Evrópu og góð samvinna hefur náðst við þessi lönd. „Þá finnst mér að við ættum að koma upp svipaðri skráningu á kvensjúkdómavængnum til að fá fullkomnari yfirsýn yfir greinina og hafa slíkar upplýsingar aðgengilegar til rannsókna. Það er reyndar aðeins fróm ósk af minni hálfu, þar sem slík skráning er í höndum Embættis landlæknis og kallar einnig á samstarf og samvinnu við sjálfstætt starfandi sérfræðinga í kvensjúkdómalækningum og á öðrum sjúkrahúsum landsins."

Áhættuhópar meðal íslenskra kvenna

Á þeim áratugum sem Þóra hefur starfað við fæðingafræði og mæðravernd hefur íslenskt samfélag tekið verulegum breytingum. „Við sjáum þetta glöggt í mæðraverndinni. Áður var þetta fremur einsleitur hópur, en nú hafa orðið til áhættuhópar meðgöngu- og fæðinga sem ekki voru til staðar áður. Annars vegar er um áhættuhóp kvenna að ræða sem stendur höllum fæti félagslega og hins vegar þann sístækkandi hóp kvenna sem glímir við offitu. Í fyrri hópnum eru konur sem búa við slæm félagsleg og efnahagsleg kjör. Þetta er stór hópur og innan hans eru konur af erlendum uppruna sem eiga erfitt með að nýta sér félags- og heilbrigðisþjónustu. Þar eru einnig konur sem eiga við fíknivanda að stríða. Mæðraverndin þarf að sjálfsögðu að ná til þessara kvenna ekki síður en annarra, en það getur verið flókið. Við státum okkur af lægstum burðarmáls- og ungbarnadauða í veröldinni. Ef við ætlum að halda þeim orðstír þurfum að við að halda vel utan um þennan hóp og gera enn betur í að ná til hans. Erlendar konur á barneignaraldri eru orðinn það stór hópur að það heyrir til algjörra undantekninga ef ekki eru eitt eða fleiri útlent nafn á fæðingarlista kvennadeildarinnar á hverjum tíma.

Offita er orðin gríðarlega algeng í hópi verðandi mæðra og hefur fjölmörg vandamál í för með sér. Það er ekki eitt, heldur nánast allt, sem verður áhættusamara á meðgöngu og í fæðingu ef konan er mjög feit. Sykurbúskapur feitra kvenna brenglast frekar á meðgöngunni og úr verður meðgöngusykursýki sem getur haft slæm áhrif á börnin í bráð og lengd. Keisaraskurðir og önnur inngrip eru algengari hjá þessum hópi, en þeim fylgir meiri áhætta en við eðlilega fæðingu og áhættan er svo enn meiri ef offita er einnig til staðar.

Hvað varðar fræðslu til almennings tel ég mikilvægt að upplýsa konur í þessum hópum um þær áhættur sem eru til staðar við meðgöngu og fæðingu."

Eðlileg fæðing

Þóra segir mæðravernd og fæðingarhjálp í rauninni vera í svo góðu horfi og þeir er við það starfa svo þjálfaðir að langflest íslensk börn koma í dag lifandi og við góða heilsu í heiminn og mæður þeirra eru það líka. „Þetta kunnum við og gerum mjög vel í dag. Betur en margir aðrir. Þetta skyggir í rauninni á þann vanda sem margar konur eiga við að etja í persónulegu lífi sínu og mikill tími lækna og ljósmæðra í mæðraverndinni fer í að sinna sálfélagslegum vanda mæðranna og fjölskyldnanna. Þarna finnum við mjög skýrt

fyrir þeim breytingum sem orðið hafa í samfélaginu á undanförnum árum og við gætum gert betur í að bregðast markvisst við þeim."

Talið berst nú að þeirri kröfu margra kvenna sem vilja fæða börn sín við sem náttúrulegastar aðstæður, ef hægt er að nota það orð; kannski er einfaldast að segja að þær vilji eiga börn sín utan hátæknilegrar fæðingadeildar. Þóra segist svo sannarlega vera hlynnt því að konur fæði börn sín á eðlilegan hátt og notar tækifærið til að nefna að eflaust sé verið að rannsaka og grípa inn í óþarflega oft, einfaldlega af því að tæknin og kunnáttan er fyrir hendi. Þarna er fín lína sem erfitt getur verið að feta, hvenær er nóg að gert og hvenær eru inngripin nauðsynleg? „Þetta er hin hliðin á þessum peningi góðs árangurs okkar. Oft segjum við að tvenns konar sjónarmið séu uppi um fæðingar og dæmigert að annað sé eignað ljósmæðrum en hitt fæðingalæknum. Ljósmæður líti á fæðingu sem eðlilega þar til annað kemur í ljós en læknarnir segi fæðingu fyrst eðlilega þegar ekkert annað hefur komið í ljós. Þetta er þó auðvitað ekki svona klippt og skorið, en ég held reyndar að þessi mismunandi nálgun sé skynsamlegur grunnur fyrir góða teymisvinnu þessara tveggja mjög svo nánu samstarfsstétta. Fækkun fæðingastaða úti á landsbyggðinni hefur í sjálfu sér lítið með þetta að gera. Þar snýst málið miklu fremur um gjörbreyttar samgöngur og ekki síður auknar kröfur um gæði þjónustunnar. Það þarf einfaldlega ákveðinn fjölda fæðinga til að halda við færni og kunnáttu í að taka á móti börnum og veita þá þjónustu sem því fylgir."

Keisaraskurður hefur af einhverjum ástæðum í hugum margra orðið að valkosti við eðlilega fæðingu, án læknisfræðilegra ábendinga. Þetta segir Þóra fráleita hugsun enda sé áhættan við keisaraskurð meiri en við eðlilega fæðingu í flestu tilliti. „Keisaraskurður ætti ekki að vera valkostur heilbrigðrar móður sem getur fætt sitt barn á eðlilegan hátt. Hins vegar má lengi deila um hvað eru læknisfræðilegar ábendingar fyrir þessari læknisaðgerð og hvað ekki. Er þessi skurðaðgerð rétt meðferð við kvíða og fæðingarhræðslu? Hún getur verið það, stöku sinnum, en þá þarf skilyrðislaust að vega kosti og galla á vogarskálum og hafa allt uppi á borðinu."

Kennsla og sérnám

Læknanemar fá 7 vikur á 5. ári í fæðinga- og kvensjúkdómafræðum í námi sínu, sem er að sögn Þóru ásættanlegt. Hún kveðst taka við mjög góðu búi hvað varðar kennslu í fæðinga- og kvensjúkdómafræðum í læknanámi HÍ. „Kennslan er í mjög góðum skorðum og kennararnir vinna mjög gott starf, bæði læknar deildarinnar og ljósmæðurnar, sem koma talsvert að kennslu læknanemanna, sem eru líka úrvalsnemendur. Það er ekki neinna róttækra breytinga þörf en þó má hyggja að hinu hefðbundna fyrirlestraformi og tileinka sér meiri gagnvirkni í kennslunni. Nemarnir eru svo eldfljótir að finna upplýsingarnar og tileinka sér staðreyndir að hlutverk kennaranna er að fylgjast með því hvað þau eru að lesa og hjálpa þeim að setja það í klínískt samhengi. Það er að verða liðin tíð að lagðar séu til grundvallar í kennslunni tilteknar bækur eða bók; aðgengi að hafsjó upplýsinga er algjört í dag og mikilvægt að greina hismið frá kjarnanum. Þetta kallar jafnframt á að auka möguleika læknanna er sinna kennslunni til að bæta við sig þekkingu og tileinka sér bestu aðferðir."

Undanfarin ár hefur unglæknum staðið til boða að taka fyrstu tvö ár sérnáms í fæðinga- og kvensjúkdómafræðum á kvennadeild Landspítalans en til að ljúka sérnáminu þurfa þeir að fara utan og bæta við sig tveimur til fjórum árum. Þóra segist hafa hug á því að bæta þriðja árinu við sérnámið hér heima en tekur þó fram að sérnám erlendis sé mjög af hinu góða. „Sérnám erlendis er mikilvægt fyrir einstaklinginn en ekki síst fyrir okkur öll í landinu. Við búum að þeirri löngu hefð, og nauðsyn, íslenskra lækna að sækja menntun sína til annarra landa og að tekið er á móti okkur hjá mörgum málsmetandi þjóðum heims. Við komum heim með bestu bitana úr hverju landi, þeir eru stöðugt slípaðir til og útkoman verður góð. Það er ánægjulegt að segja frá því að núna í desember fékk sérnámið okkar viðurkenningu samevrópskrar kennslunefndar í sérgreininni og við höfum fullan hug á að bæta okkur enn frekar og gera námið enn betra," segir Þóra Steingrímsdóttir nýskipaður prófessor í fæðinga- og kvensjúkdómafræðum að lokum.

Helgelandssykehuset HF er et helseforetak som består av sykehusenheter i Mo i Rana, Mosjøen og Sandnessjøen med hovedkontor i Mo i Rana. Gjennom pasientfokus og samhandling skal helseforetaket sikre et trygt og framtidsrettet tjenestetilbud basert på kvalitet, trygghet og respekt.

Helgelandssykehuset Mo i Rana, Norge

Gastrokirurg/overlege i kirurgi med erfaring innen gastroenterologisk kirurgi

Generellkirurgisk seksjon har for tiden fire fast ansatte overleger og to leger i spesialisering.

Inngrep som utføres er colektomier (laparotomi/laparoskopisk) ved cancer/benigne lidelser, laparoskopisk cholecystektomi, hernier (åpne/laparoskopisk), pilonidalcyste. Proktologi: hemoroider (HAL-metoden), perianalabscess, anal fissur, analprolaps, sterilisering av menn, fimose, hydrocele. Det utføres gastroskopi og colonoskopi i samarbeid med medisinsk poliklinikk.

Nærmere opplysninger om stillingen fås hos avdelingsoverlege Ranveig Aspevik, tlf. + 47 75 12 51 00 / +47 970 19 769.

Søknadsfrist 16. mars 2014

Fullstendige annonsetekster, samt lenke til elektronisk søknadsskjema finnes på helgelandssykehuset.no/jobb

Vi ønsker ikke kontakt med annonseselgere!

frantz.no

HELGELANDSSYKEHUSET
HELGELAANTEN SKIEMTJE-GÅETIE

IS/BET-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

Sérlyfjatexti á bls. 192

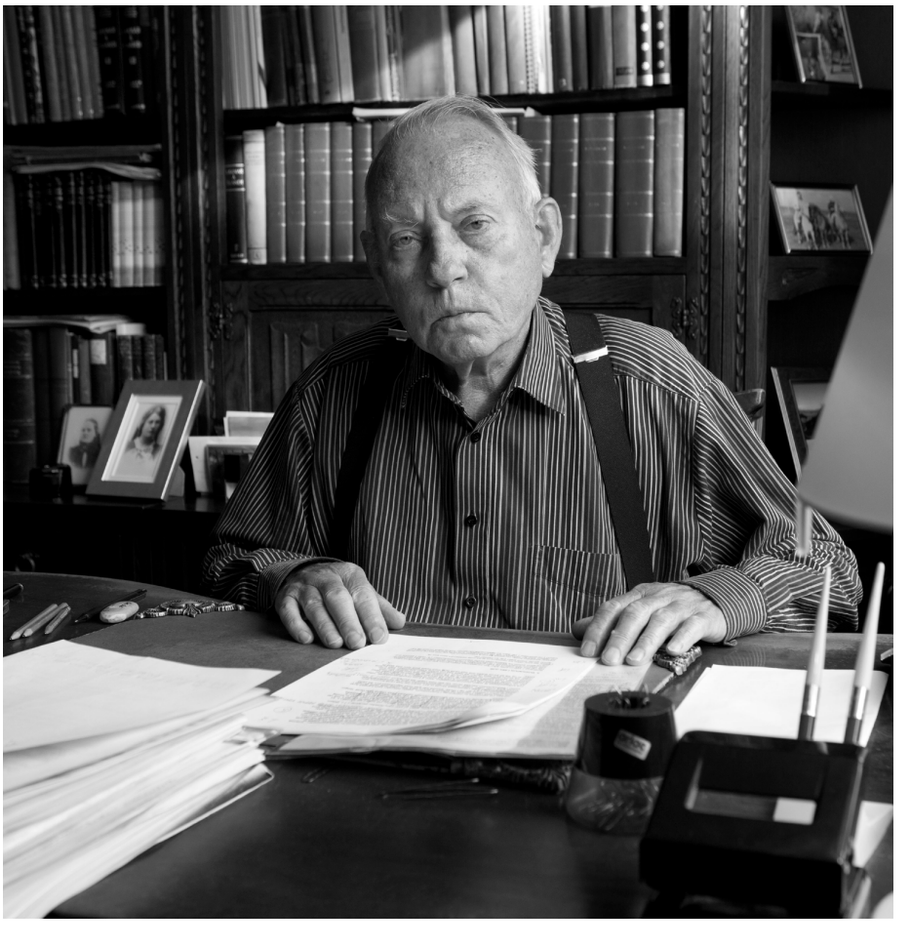
Heimildir: 1. Khullar et al. Eur Urol 63: (2013); 283–295. **2.** Nitti et al. J Urol 2013;189:1388–1395

Þorkell Jóhannesson

fæddur 30. september 1929, dáinn 15. desember 2013

Ég kynntist Þorkeli Jóhannessyni fyrst árið 1975. Hrafnkell Helgason vinur okkar kynnti okkur, en hann hafði um skeið verið prófdómari í lyfjafræði við Háskólann. Nú var hann vanhæfur vegna tengsla við föður eins stúdentsins og ég var fenginn til að hlaupa í skarðið. Fljótlega varð að samkomulagi okkar þriggja að ég tæki alfarið við prófdómarastarfinu. Ég minnist margra fagurra vorkvölda á hlýlegu heimili Þorkels og Esterar konu hans við Oddagötu, þar sem við sátum við yfirferð prófa fram á nótt. Þetta gat verið snúið, sumir stúdentar illa skrifandi og málfar ekki gott! Það fór í taugarnar á Þorkeli sem var mikill íslenskumaður. Einnig líkuðu honum illa skammstafanir, sem sumir stúdentar notuðu óspart. Ég man að margir notuðu skammstöfunina „BBB“ og augljóst af samhenginu að átti að tákna „blood brain barrier“. Þorkell taldi hins vegar að þetta stæði fyrir „Brigitte Bardot ber“ og lagði til að einkunnin tæki mið af því. Ekki varð þó af því, og ég verð að segja að hann var jákvæður í garð stúdenta og okkur samdi vel við þessa iðju. Við þurftum stundum að taka hvíld, og þá var margt spjallað. Barst talið meðal annars að hestamennsku sem var hans hjartans mál. Leiddi hvað af öðru, ég fór að fara í útreiðartúra með honum, naut aðstoðar hans þegar ég keypti sjálfur hross og við deildum síðar hesthúsi í áratugi. Þetta leiddi til góðrar vináttu sem aldrei bar skugga á og ég tel Þorkel í hópi merkustu manna sem ég hef kynnst á lífsleiðinni.

Sagt var um Gissur biskup Ísleifsson að úr honum mætti gera þrjá menn: Biskup, víkingahöfðingja eða konung. Ekkert þessara starfa tel ég þó að hefði hentað Þorkeli. En hann var í reynd margir menn: Háskólakennari, vísindamaður, íslenskufræðingur, orðasmiður, rithöfundur, alþýðufræðari, hestamaður, áhugamaður um sögu landsins, landafræði og örnefni, þjóðlegan fróðleik, viðtöl við lífsreynt fólk, og er þó vafalaust ekki allt talið. Ég naut þess heiðurs að fá að lesa yfir mörg verka hans í handriti. Skipti engu að á mörgum þeirra hafði ég ekkert vit. Hann vildi aðeins reyna hvort sæmilega skýr maður skildi hvað hann væri að fara. Þorkell var með ritfærustu mönnum sem ég hef kynnst. Það var dálítið kúnstugt að í viðræðu var hann ekki orðfár, en ritaði hins vegar mjög knappan stíl. Það var sama hvort hann skrifaði vísindaritgerð um flókið efni eða grein ætlaða almenningi. Allt var hárnákvæmt og skýrt. Mér er minnistæð grein sem hann ritaði ásamt vini sínum Óttari Kjartanssyni og nefndist: Fjórar leiðir í Gjáarrétt. Var það leiðsögn ætluð hestamönnum hvernig hægt væri að komast í Gjáarrétt á mismunandi hátt. Grein þessi er svo laglega skrifuð að



Þorkell Jóhannesson (1929-2013) var velunnari Læknablaðsins og birti margar greinar um lyfjafræði og sögu hennar. Blaðið sendir ættingjum og afkomendum Þorkels samúðarkveðjur. Mynd Þorkell Þorkelsson.



Þorkell á baki eftirlætishestinum Gangvara. Hann átti reyndar aldrei sjálfur þennan gæðing. Fyrst eignaðist Bergþóra dóttir hans hestinn, en síðar eiginkona hans, Ester Eggertsdóttir. Málverkið gerði U. Kimpfler eftir ljósmynd.
Mynd af málverki: Þorkell Þorkelsson.

hver maður sem hefur hana á hnakknefinu á að komast klakklaust allar þessar leiðir og þekkja hvert leiti á leiðinni með nafni!

Þorkell var brautryðjandi í háskólakennslu í lyfjafræði á Íslandi að fyrirrennurum hans ólöstuðum, sem voru báðir hinir mætustu menn og góðir kennarar. Hann tók upp þann sið að hafa lækni sem stundaði klínísk störf í tímum hjá sér til að tryggja að kennslan yrði ekki síður hagnýt en fræðileg. Einnig fór hann að halda kvöldfundi með stúdentum þar sem farið var yfir ákveðið svið. Þar mættu aðrir kennarar greinarinnar auk utanaðkomandi lækna sem notuðu þessi lyf daglega í starfi sínu. Þar gátu orðið hörð skoðanaskipti milli fræðimannanna og þeirra sem stunduðu lækningar og höfðu allir viðstaddir gaman af.

Ég sat stundum í tímum hjá honum og kynntist því hvílíkur afbragðs kennari hann var. Hann talaði hægt, og þegar kom að aðalatriðum sagði hann oft: „Ég endurtek“ og fór síðan aftur yfir það sem hann vildi leggja áherslu á. Þorkell þekkti það af eigin raun að sumum hentar að taka skrifleg próf en öðrum munnleg. Hann var tilbúinn að leggja það á sig og aðra kennara greinarinnar að bjóða stúdentum að velja hvorn háttinn þeir vildu frekar. Hann vissi sem var að aðalatriðið var að prófa kunnáttu stúdentsins. Prófformið skipti ekki máli. Því miður bönnuðu háskólayfirvöld honum þetta eftir að það hafði varað í fáein ár. Annað sem einkenndi kennslu hans var að íslenska öll fræðiheiti, og voru þeir kollegar hans, Magnús Jóhannsson, Jakob Kristinsson og aðrir kennarar í lyfjafræði, mjög samstíga á þessu sviði. Þeir voru áhugamenn um íslenskt mál og duglegir nýyrðasmiðir, alltaf tilbúnir að breyta orðum til hins betra ef það fyrsta reyndist ekki vel. Ég er ekki viss um að allir geri sér grein fyrir hvert þjóðþrifaverk þessir menn unnu. Legg aðeins til að fólk líti í *Læknablaðið* eða *Læknanemann* frá 6. áratug síðustu aldar til að kynna sér málfar stéttarinnar.

Þorkell sinnti rannsóknarskyldu prófessors með afbrigðum vel og vann að vísindum nánast fram í andlátið. Læt ég nægja að vísa í ágætar minningargreinar þeirra Jóns Snædals og Magnúsar Karls Magnússonar varðandi það.

Ég verð aðeins að minnast á hestamennsku Þorkels sem færði honum mikla lífshamingju. Hann var að upplagi mikill dýravinur, hafði ætlað sér að læra dýralækningar þótt tilviljun ylli því að hann sneri sér að læknisfræðinni. Hestar hans voru vinir hans, duglegir ferðahestar en engir sýningargripir. Yfirleitt tamdi hann þá sjálfur. Yrði þeim misdægurt hefði engin móðir hugsað betur um barn sitt. Helsta athugasemd við fóðrun þeirra var að þeir voru í feitara lagi, eins og hann reyndar sjálfur! Það er erfitt að lýsa Þorkeli svo fullnægjandi sé. Hann var meðalmaður á hæð, mjög þrekvaxinn án þess að vera beinlínis feitur. Hann var rammur að afli, svipsterkur en ekki smáfríður og það sópaði að honum. Hann stamaði, en mér fannst það aldrei há honum, jafnvel styrkja hann í kennslunni af því hann talaði ekki hratt vegna þess. Hann var mjög vel gefinn, einhver fjölfróðasti maður sem ég hef kynnst. Hann var skoðanafastur og mjög rökfastur, gat verið þrjóskur. Hann skrifaði stundum stuttar hnitmiðaðar greinar í *Morgunblaðið* um mál sér hugleikin sem unun var að lesa. Gallalaus var hann ekki frekar en við hin. Í honum var bæði gull og grjót. En mér fannst grjótið klæða hann, það var hluti af karakternum. Gullið sem hann hafði í svo ríkum mæli naut sín því betur en ella.

Þorkell átti við mikið heilsuleysi að stríða sín síðustu ár en lét það lítið á sig fá. Hann sinnti öllum sínum áhugamálum nema helst hestamennskunni fram í andlátið. Hann varð bráðkvaddur í veislu sem hann var nýkominn til. Þorkell trúði á líf að þessu loknu. Hafi hann rétt fyrir sér hlakka ég til að hitta hann aftur.

Tryggvi Ásmundsson

Ætti að segja þátttakendum í vísindarannsóknum frá stökkbreytingum í þeirra eigin BRCA-genum?

Vilhjálmur Árnason
prófessor í heimspeki við HÍ og formaður stjórnar Siðfræðistofnunar

Jórunn Erla Eyfjörð
erfðafræðingur við læknadeild HÍ

Vigdís Stefánsdóttir
erfðaráðgjafi við erfða- og sameindalæknisfræðideild á rannsóknarsviði Landspítala

Jón Snædal
yfirlæknir öldrunarlækninga á Landspítala og fyrrverandi forseti Alþjóðafélags lækna

Stefán Hjörleifsson
sérfræðingur í heimilislækningum við Bergenháskóla og við læknadeild HÍ

vilhjarn@hi.is

Um miðjan maí 2013 greindi bandaríska leikkonan Angelina Jolie frá því að hún hefði látið fjarlægja á sér brjóstin til að draga úr hættunni á því að hún fengi brjóstakrabbamein[1] en hún ber sjúkdómsvaldandi stökkbreytingu í *BRCA1* geni (BRCA stendur fyrir BReast CAncer). Í kjölfarið varð nokkur umræða hérlendis og fram kom að fyrirspurnum hjá erfðaráðgjöf Landspítala hafði stórfjölgað frá því að fjölmiðlaumfjöllun hófst.[3] Í umfjöllun sagði[3] að Íslensk erfðagreining búi yfir dulkóðuðum gögnum um 2400 Íslendinga sem hafi sjúkdómsvaldandi stökkbreytingu í *BRCA2*-erfðavísinum. Þar af séu um 1200 konur sem hafi yfir 80% líkur á að fá brjóstakrabbamein. Haft er eftir Kára Stefánssyni að hann telji það vera skýlausa skyldu að hafa samband við þetta fólk. Hann bendir á[5] að það gæti orðið til þess að bjarga konum úr lífshættu, svo sem með því að þær gengjust undir sams konar aðgerð og Angelina Jolie.

Við fyrstu sýn gæti virst að hér sé um stórkostlegt tækifæri að ræða til að nota upplýsingar sem aflað hefur verið með vísindarannsóknum í erfðafræði til að koma í veg fyrir alvarleg veikindi og dauðsföll. En því miður er málið flóknara en svo. Í þessari grein ræðum við þá erfiðleika sem við er að etja. Fyrsta verkefnið er að meta þær rannsóknarniðurstöður sem hér um ræðir, bæði almennt og með hliðsjón af því forspárgildi sem þær hafa um áhættu fyrir einstaklinga að fá brjóstakrabbamein og hugsanlegt gagn sem viðkomandi einstaklingar kunna að hafa af því að vita af slíkri áhættu. Í öðru lagi er mikilvægt að draga lærdóma af reynslu af erfðaráðgjöf um samskipti við fólk sem á kost á því að fá upplýsingar um erfðafræðilega áhættu á alvarlegum sjúkdómum á borð við brjóstakrabbamein. Í þriðja lagi þarf að meta réttmæti þess að veita slíkar upplýsingar til einstaklinga sem gáfu samþykki sitt fyrir þátttöku í rannsóknum til að afla almennrar þekkingar á erfðaþáttum sjúkdóma en ekki sjúkdómsáhættu þeirra sjálfra. Að endingu munum við víkja að hlutverki vísindamanna og heilbrigðisstarfsmanna í umræðum um notkun erfðaupplýsinga við forvarnir.

Áreiðanleiki og gagnsemi erfðaupplýsinga

Á Íslandi er vitað um tvær landnemabreytingar í *BRCA*-genum (*founder mutations*). Það er breytingin 999del5 í *BRCA2*-geni[6] sem fundist hefur hjá einstaklingum í um 50 fjölskyldum. Hin breytingin er G5193A í *BRCA1*-geni[7] en sú breyting er sjaldgæf og finnst aðeins í fáum fjölskyldum. Víðast eru breytingar í *BRCA1*-geni algengari en í *BRCA2* en því er öfugt farið hér á landi. *BRCA2*-breytingin 999del5 er þannig talin vera til staðar í um 0,6% allra Íslendinga[6, 9] en alltaf meðal skyldra einstaklinga. Báðar eru þessar stökkbreytingar mjög stöðugar og koma ekki upp hjá einstaklingum sem ekki eru í fjölskyldu með slíka breytingu, og báðar valda þær talsvert aukinni áhættu á krabbameini í brjósti og eggjastokkum.

Við mat á því hve margir Íslendingar kunna að hafa gagn af upplýsingum um þessar stökkbreytingar þarf í fyrsta lagi að taka tillit til þess að tæplega kemur til greina að veita börnum eða ungmennum og forráðamönnum þeirra upplýsingar um að hætta sé á krabbameini síðar á lífsleiðinni. Í öðru lagi eru konur sem eru BRCA-arfberar og komnar yfir sjötugt ekki í aukinni áhættu á að fá brjóstakrabbamein. Samkvæmt tölum Hagstofunnar voru rúmlega 325.000 manns hér á landi 1. október 2013. Þar af voru rúmlega 90.000 konur á aldrinum 25–70 ára. Miðað við að um það bil 0,6% af þjóðinni beri 999del5 breytingu í *BRCA2*-geni,[10] eru það 540 konur á skimunaraldri. En er vitað hverjar þessar konur eru? Vitneskja úr vísindarannsóknum um það hvaða einstaklingar eru arfberar *BRCA1*- eða *BRCA2*-stökkbreytinga á Íslandi byggist að hluta til á raðgreiningu erfðaefnis einstaklinga. En verulegur hluti þeirra breytinga er áætlaður með annarri og óáreiðanlegri aðferð, svonefndri „imputation“ eða tölfræðilegri tilreiknun um hóp út frá áreiðanlegum upplýsingum sem fengnar eru með raðgreiningu á tilteknum fjölda einstaklinga.

Sú fullyrðing að líkurnar á brjóstakrabbameini séu 80% meðal kvenna með *BRCA2*-stökkbreytingu, sem heyrst hefur í fjölmiðlaumræðu á Íslandi, er í besta lagi mikil einföldun. Algengi sjúkdómsins, alvarleiki hans og aldur kvenna þegar þær veikjast er afar mismunandi milli fjölskyldna þar sem *BRCA2*-stökkbreyting kemur fyrir.[11, 12]

Við núverandi aðstæður er læknisfræðilegt gagn af því að greina hvort kona er með *BRCA2*-stökkbreytingu í meginatriðum tvíþætt. Í fyrsta lagi er unnt að bjóða konunni reglubundið eftirlit í því skyni að greina illkynja æxli í brjóstum hennar snemma svo nema megi æxlið á brott. Í öðru lagi væri hægt að nema á brott brjóst og/eða eggjastokka konunnar í fyrirbyggjandi aðgerð. Báðar þessar leiðir hafa þó annmarka.

Enn sem komið er hefur ekki verið sannað að brottnám brjósta minnki dánarhlutfall vegna brjóstakrabbameina, þótt ljóst sé að það minnki verulega áhættu á brjóstakrabbameini. Ekki er hægt að koma algerlega í veg fyrir sjúkdóminn. Í fyrsta lagi kann brjóstvefur að leynast víðar um líkamann en í brjóstum. Í öðru lagi gætu krabbameinsfrumur hafa myndast í brjósti og dreifst þaðan um líkamann áður en brjóstnám var framkvæmt. Brjóstnám er erfið aðgerð, bæði líkamlega og andlega, sérstaklega fyrir ungar konur. Brottnám eggjastokka dregur úr áhættu á brjósta-

krabbameini en hefur þær aukaverkanir að áhrif tíðahvarfa koma samstundis. Þar eð báðar leiðirnar til forvarna sem nú eru í boði hafa verulega annmarka, er mikil áhersla lögð á að leita markvissari leiða, svo sem með lyfjum, til að reyna að fyrirbyggja brjóstakrabbamein hjá konum sem greinast með BRCA-stökkbreytingar.

Reynsla af erfðaráðgjöf

Erfðaráðgjöf vegna krabbameina við Landspítala tók formlega til starfa í lok árs 2006. Frá þeim tíma til loka október 2013 hafa verið gerðar um 700 stökkbreytigreiningar vegna mögulegra *BRCA*-stökkbreytinga. Í kjölfar þeirrar umræðu sem skapaðist vegna ummæla Angelinu Jolie komu rúmlega 300 einstaklingar, mest konur, í erfðaráðgjöf á Landspítala og umtalsvert fleiri hringdu til að fá upplýsingar.

Alllöng reynsla er komin á erfðaráðgjöf vegna erfðasjúkdóma í Bandaríkjunum og víða í Evrópu. Sú reynsla hefur sýnt[13, 14] að umfram allt verði að fara afar varlega. Þótt flestir vilji fá upplýsingar um arfgerð sína, kemur fyrir að fólk hætti við og kjósi að fá ekki niðurstöðuna, jafnvel þótt það hafi komið í erfðarannsókn að eigin frumkvæði. Upplýsingar um erfðasjúkdóma vekja hjá fólki flóknar og erfiðar spurningar, svo sem um það „hvort það ætti að gangast undir erfðapróf; hvort það ætti að deila upplýsingunum með foreldrum, systkinum, mökum, afkvæmum, fjarskyldum ættingjum, vinum, læknum; … hvernig það sér og skilur sjálft sig og erfðir sínar; hvort það ætti að leita meðferðar og þá hvaða; hvort það ætti að eiga börn eða ættleiða, gangast undir fósturgreiningu eða fóstureyðingu … ".[14]

Löng reynsla erfðaráðgjafa og lækna staðfestir því að fólk vill fá erfðaupplýsingar þegar því hentar, þegar það er tilbúið að meðtaka þær og getur tekist á við afleiðingarnar. Vönduð upplýsingagjöf fyrir erfðarannsókn og undirbúningur fyrir mögulega útkomu ásamt eftirfylgni með samtali og upplýsingabréfi eftir erfðarannsókn er það verklag sem skilar bestum árangri.[15]

Upplýsingar sem ekki var samið um

Brýnt er að minna á að munur er á greiningu sem hluta af vísindarannsókn (hversu vönduð sem hún er) og klínískri greiningu. Í síðara tilvikinu er unnið með sýni á einstaklingsgrunni og greining alltaf gerð tvisvar í óháðri greiningu. Það er því vafasamt – og ekki samþykkt af þeim sem helst hafa unnið að erfðagreiningum vegna sjúkdóma – að nota rannsóknaniðurstöður beint við sjúkdómsgreiningu. Frá læknisfræðilegu sjónarmiði væri því óábyrgt að hafa samband við þátttakendur í vísindarannsóknum og segja þeim frá *BRCA1*- eða *BRCA2*-stökkbreytingum á grundvelli rannsóknaniðurstaðna.

Þegar metið er hvort hafa eigi beint samband við fólk sem tekið hefur þátt í vísindarannsóknum er mikilvægt að virða það hvort fólk kýs að fá svona upplýsingar eða ekki. Þetta getur verið breytilegt eftir sjúkdómum og rannsóknum. Til skamms tíma hefur megináherslan í rannsóknum Íslenskrar erfðagreiningar hvílt á því að þar væri leitað almennra upplýsinga til skilnings á arfgengi sjúkdóma. Þátttakendur hafa því ekki vænst þess að haft yrði samband við þá um sjúkdómsgreiningar. Sé vikið frá þessu getur það valdið misskilningi á eðli vísindarannsókna og jafnvel grafið undan trúverðugleika þeirra.[16] Því þarf að gera skýran greinarmun á erfðaupplýsingum sem fást í gegnum vísindarannsóknir þar sem fólk á ekki von á neinum sérstökum niðurstöðum og erfðaupplýsingum sem koma gegnum beinar greiningar þar sem einstaklingur hefur leitað hjálpar vegna veikinda sjálfs sín eða fjölskyldumeðlims. Þriðji mögguleikinn væri að þátttakendum í vísindarannsóknum væri gerð skýr grein fyrir því að til greina komi að haft verði samband við þá síðar vegna sjúkdómsáhættu. Slíkt ætti þó ekki að gera nema að uppfylltum ákveðnum skilyrðum um áreiðanleika og gagnsemi sem metin væru af óháðum aðila.[17]

Ábyrgð vísinda- og heilbrigðisstarfsmanna

Mikil ábyrgð hvílir á vísindamönnum og heilbrigðisstarfsmönnum í umræðu um upplýsingar sem skipt geta sköpum fyrir líf og heilsu fólks. Meginviðmiðunin er í raun frumregla Hippókratesar að valda ekki skaða. Mikilvægt er að sýna varkárni í yfirlýsingum og forðast að vekja falsvonir eða óraunsæjar væntingar meðal almennings. Jafnframt er ábyrgt að stuðla að hófsamri og vandaðri opinberri umræðu um þá þekkingu sem orðið hefur til með erfðarannsóknum. Þar með geta skapast upplýstar forsendur bæði fyrir stjórnvöld til að móta heilbrigðisstefnu og fyrir einstaklinga til að afla sér þekkingar og erfðaráðgjafar. En þá er líka brýnt að huga að margvíslegum skilyrðum þess að hægt verði að sinna þörfum þessa fólks á sómasamlegan hátt. Ekki er rétt að hvetja fólk í stórum stíl til þess að leita sér ráðgjafar og meðferðar vegna alvarlegra erfðasjúkdóma nema gæta þess að nægt starfsfólk, viðeigandi tækjabúnaður og önnur aðstaða sé fyrir hendi. Við núverandi þrengingar í íslenskri heilbrigðisþjónustu þyrfti að meta það sérstaklega hvort slíkar aðgerðir séu brýnar til að stuðla að sem bestri heilsu landsmanna.

Heimildir

1. Borzekowski DLG, Guan Y, Smith KC, Erby LH, Roter DL. The Angelina effect: immediate reach, grasp, and impact of going public. Genet Med 2013 doi: 10.1038/gim.2013.181
2. Jolie A. Times N. My Medical Choice, New York Times. nytimes.com/2013/05/14/opinion/my-medical-choice.html
3. Margir spyrja um erfðaráðgjöf. Morgunblaðið 23. maí 2013.
4. Hægt að finna alla með genið. Morgunblaðið 15. maí 2013.
5. 1200 íslenskar konur sem eru með yfir 80% líkur á að fá brjóstakrabbamein, DV 15. maí. 2013
6. Thorlacius S, Olafsdottir G, Tryggvadottir L, Neuhausen S, Jonasson JG, Tavtigian SV, et al. A single BRCA2 mutation in male and female breast cancer families from Iceland with varied cancer phenotypes. Nat Genet 1996; 13: 117-9. doi: 10.1038/ng0596-117
7. Bergthorsson JT, Jonasdottir A, Johannesdottir G, Arason A, Egilsson V, Gayther S, et al. Identification of a novel splice-site mutation of the BRCA1 gene in two breast cancer families: screening reveals low frequency in Icelandic breast cancer patients. Hum Mutat 1998; Suppl 1, S195-197.
8. Thorlacius S, Sigurdsson S, Bjarnadottir H, Olafsdottir G, Jonasson JG, Tryggvadottir L, et al. Study of a single BRCA2 mutation with high carrier frequency in a small population. Am J Hum Genet 1997: 60: 1079-84.
9. Tryggvadottir L, Sigvaldason H, Olafsdottir GH, Jonasson JG, Jonsson T, Tulinius H, et al. Population-based study of changing breast cancer risk in Icelandic BRCA2 mutation carriers, 1920-2000. J Natl Cancer Inst 2006; 98: 116-22. doi: 10.1093/jnci/djj012
10. Johannesdottir G, Gudmundsson J, Bergthorsson JT, Arason A, Agnarsson BA, Eiriksdottir G, et al. High prevalence of the 999del5 mutation in icelandic breast and ovarian cancer patients. Cancer Res 1996; 56: 3663-5.
11. Stefansson OA, Jonasson JG, Olafsdottir K, Bjarnason HTh, Johannsson O, Bodvarsdottir SK, at al. Genomic and phenotypic analysis of BRCA2 mutated breast cancers reveals co-occurring changes linked to progression. Breast Cancer Res 2011; 13: R95. doi: 10.1186/bcr3020
12. Tryggvadottir L, Olafsdottir EJ, Olafsdottir GH, Sigurdsson H, Johannsson OT, Bjorgvinsson, et al. Tumour diploidy and survival in breast cancer patients with BRCA2 mutations. Breast Cancer Res Treat 2013; 140: 375-84. doi: 10.1007/s10549-013-2637-4
13. Hamilton JG, Lobel M, Moyer A. Emotional distress following genetic testing for hereditary breast and ovarian cancer: a meta-analytic review. Health Psychol 2009; 28: 510-8. doi: 10.1037/a0014778
14. Klitzman RL. Am I my genes? Confronting Fate and Family secrets in the age of genetic testing (1 ed. Vol. 1). Oxford University Press, Oxford 2012.
15. Kausmeyer DT, Lengerich EJ, Kluhsman BC, Morrone D, Harper GR, Baker MJ. A survey of patients' experiences with the cancer genetic counseling process: recommendations for cancer genetics programs. J Genet Couns 2006; 15: 409-31. doi: 10.1007/s10897-006-9039-2
16. Cho MK. Understanding incidental findings in the context of genetics and genomics. J Law Med Ethics 2008; 36: 280-5, 212. doi: 10.1111/j.1748-720X.2008.00270.x
17. Cassa CA, Savage SK, Taylor PL, Green RC, McGuire AL, Mandl KD. Disclosing pathogenic genetic variants to research participants: quantifying an emerging ethical responsibility. Genome Res 2012; 22: 421-8. doi: 10.1101/gr.127845.11

Tækifæri sem býðst bara einu sinni

– segir læknanemi sem söng um allan heim með Björk



„Þetta er áminning um að þrátt fyrir strangt nám er mikilvægt að sinna öðrum hugðarefnum líka," segir Elín Edda Sigurðardóttir læknanemi og söngkona.

Hávar Sigurjónsson

Elín Edda Sigurðardóttir er læknanemi á 4. ári sem hefur ferðast um heiminn með Björk Guðmundsdóttur samhliða læknanáminu og sungið á tónleikum fyrir hundruðir þúsunda áhorfenda. Upphaf þessa ævintýris má rekja til þess að Björk átti samstarf við dömukórinn Graduale Nobili úr Langholtskirkju árið 2010, en Elín hefur sungið með ýmsum kórum í Langholtskirkju frá unga aldri.

„Ég er eiginlega uppalin í Gradualekór Langholtskirkju, sem Jón Stefánsson organisti stjórnar. Þetta er stelpnakór sem nær fram að 18 ára aldri og við tekur möguleiki á að halda áfram kórastarfi ýmist í dömukórnum Graduale Nobili eða kór Langholtskirkju sem er blandaður. Ég hafði reyndar tekið mér frí frá kórastarfi þegar Björk hóf samstarf við Graduale Nobili haustið 2010. Þá var ég á mínu fyrsta ári í læknisfræðinni," segir Elín Edda.

„Það var svo í mars 2011 sem haft var samband við mig því það vantaði eina stelpu í kórinn til að syngja með Björk, fyrst til að ljúka upptökum við plötuna Biophilia og síðan að fara með henni til Manchester í mánuð um sumarið og syngja á sjö tónleikum á stórri alþjóðlegri tónlistarhátíð. Þetta var náttúrlega tilboð sem ekki var hægt að hafna enda truflaði það ekki námið mitt að eyða sumarfríinu í að syngja með Björk á tónleikum," segir Elín Edda og eflaust fáir sem hafnað hefðu slíku tilboði.

„Mér fannst þetta alveg ótrúlega spennandi, enda er söngur aðaláhugamálið mitt og hafði ég meðal annars verið að læra söng við Tónlistarskóla FÍH. Að syngja með Björk inná plötu og á tónleikum, ásamt vinkonum mínum til margra ára, var eiginlega of gott til að vera satt. Þess má geta að við erum tvær í læknisfræðinni á sama ári sem höfum verið í þessu verkefni. Hin heitir Bergljót Rafnar Karlsdóttir og við höfum verið mikill stuðningur hvor fyrir aðra."

Heimur rokkstjarnanna engu líkur

Á Biophiliu-plötunni eru 10 lög en Elín Edda segir þær hafa lært um 40 lög enda lagalistinn á tónleikunum blanda af nýrri og eldri tónlist Bjarkar.

„Það var mjög gaman að fá að vera með í nánast öllum lögunum á hverjum tónleikum. Í byrjun var þetta heilmikið mál fyrir okkur, því eins og margir kannast við er tónlist Bjarkar heldur óhefðbundin og útsetningar voru gjarnar erfiðar. Við vorum í allt að 16 mismunandi röddum og þurfti mikla þolinmæði til að byrja með. Við höfðum fæstar reynslu af því að syngja í míkrófón eða að notast við monitora og þurftum því að hafa stífar æfingar bæði fyrir upptökur og fyrsta sumarið í Manchester. Það var svolítið strembið, en hverrar mínútu virði þegar upp er staðið. Ekki leið á löngu þar til Björk bað okkur um að dansa og jafnvel slamma á tónleikunum. Við fengum bara þær leiðbeiningar að gera það sem við vildum á sviðinu og virtist hún vera ánægðari með okkur eftir því sem við rokkuðum meira. Það voru saumaðir handa okkur mjög flippaðir búningar og við hvattar til að taka stöðugan þátt í „sjóinu". Við erum alls engir dansarar, en gerðum okkar besta og einhvern



Á fullri ferð á tónleikum á Fuji Rock tónlistarhátíðinni í Japan sumarið 2013. Björk er lengst til hægri á myndinni, en Elín Edda lengst til vinstri. Ljósmynd/Kenji Kubo.

tíma kom fyrir að við vorum spurðar hvort við værum „Bjórks' dancers". Það fannst okkur mjög fyndið."

Stúlknakórinn sem Björk tók með sér héðan frá Íslandi var upphaflega 24 stúlkur en fjöldinn hefur verið nokkuð breytilegur eftir því sem persónulegir hagir breytast, að sögn Elínar Eddu, nám, barneignir og ýmislegt annað hefur eðlilega haft sín áhrif á ferðamöguleikana, svo stundum hafa þær verið færri, en aldrei fleiri.

„Þegar við fórum fyrst út sumarið 2011 vissum við ekkert hvað við vorum að fara útí. Þetta var heimur sem engin okkar þekkti og skyndilega vorum við farnar að umgangast heimsfrægar stjörnur úr tónlistarbransanum. Við héldum þá að þetta yrði ekkert meira en þetta verkefni, um haustið yrði þetta búið og við allar komnar í okkar eðlilegu rútínu aftur. Þá var haft samband og okkur boðið á tónlistarhátíð á Isle of Wight í Bretlandi. Fljótlega kom svo í ljós að þetta var miklu stærra verkefni en við höfðum haft hugmynd um og Björk hafði hugsað sér að hafa kórinn með sér á tónleikaferðum um allan heim næstu eitt til tvö árin. Okkur var því í rauninni boðin vinna við þetta og það var sannarlega mjög spennandi. Þetta kom í kjölfarið á tónleikunum átta sem Björk hélt hér heima í Hörpunni í tengslum við Airwaves-hátíðina í október 2011. Það var ekkert mál að taka þátt í því, þó ég væri komin á annað ár í læknisfræðinni, enda æfingar og tónleikar ekki á skólatíma."

Aðspurð um hvort líf rokkstjörnunnar hafi heillað, segir hún að þetta hafi verið ævintýri frá upphafi til enda. „Einhver gæti kannski haldið að maður fengi nóg eftir eina eða tvær ferðir en svo var alls ekki. Þetta var alltaf alveg ótrúlega spennandi og frábært að fá tækifæri til að sjá alla þessa staði. Þetta sameinar svo ótal margt. Fá innsýn í líf rokkstjarnanna og venjast því að hitta þær baksviðs og fara út að skemmta sér með heimsfrægu fólki. Svo var auðvitað hópurinn sem ferðaðist með okkur samansettur af miklum fagmönnum úr öllum áttum og vorum við í lokin orðin eins og ein stór fjölskylda. Tónlistarmennirnir, tæknimenn og Björk ásamt ýmsu aðstoðarfólki og vinum voru að jafnaði um 40 talsins. En þrátt fyrir að hafa verið í hópi góðra vina, þá naut ég þess alltaf að skoða landslag og borgir ein míns liðs og hafði yfirleitt tíma til að leyfa mér slíkt í þessum ferðum."

Um veturinn 2011 var kórinn kallaður til að syngja í sjónvarpsþætti Jools Holland í breska sjónvarpinu ásamt Red Hot Chili Peppers og Noel Gallagher, svo einhverjir séu nefndir. „Við vorum auðvitað sjúklega spenntar fyrir þessu. Þetta var eiginlega of mikið fyrir okkur. Næsta verkefni var síðan fimm vikna tónleikaröð í New York í febrúar 2012. Við Begga (Bergljót Rafnar) tókum þá ákvörðun að við gætum ekki farið út ásamt því að halda áfram á sama stað í náminu. Stelpurnar voru því aðeins færri í þetta skiptið og í framhaldinu var farið í tónleikaferð um nokkur lönd Suður-Ameríku, meðal annars Mexíkó, Brasilíu og Argentínu. Þetta stóð alveg fram í maí og nokkrar stelpnanna þurftu að taka sér hlé frá námi vegna þessa. Við Begga vorum heima og kláruðum annað árið í læknisfræðinni á meðan.

Um sumarið 2012 var okkur svo boðið að taka þátt í tónleikaferð um Marokkó og Evrópu, ferð sem stóð frá byrjun júní fram í miðjan ágúst, akkúrat sumarfríið. Þarna upplifðum við ekta líf rokkstjarnanna, ferðuðumst á milli tónlistarhátíða í svokölluðum „tourbus" með ýmsum fríðindum og bjuggum á hótelum á hverjum stað þess á milli. Þetta var bara… geðveikt. Við vorum 14 í kórnum í þessum túr, allar á svipuðum aldri, og búnar að vera vinkonur frá unga aldri. Hversu frábært er það að ferðast heilt sumar með vinkvennahópi og syngja fyrir tugþúsundir á tónleikum með einni stærstu stjörnu veraldar

í þessum bransa tónlistarinnar?“ spyr Elín Edda blaðamann og svari nú hver fyrir sig.

Tók próf í sendiráðinu í París

Hún segir að þó hún hafi alltaf vitað að Björk væri fræg, hafi hún ekki gert sér grein fyrir hversu stórt nafn hún raunverulega er í hinum alþjóðlega tónlistarheimi.

„Björk er frábær tónlistarmaður og hún er í rauninni miklu stærra nafn í tónlistarheiminum en ég held að fólk hér heima geri sér grein fyrir. Það er alveg sama hvar í veröldinni maður er, allir þekkja Björk, tónleikarnir seljast upp og hún er dáð af þeim sem koma að sjá hana.“

Kostirnir við skipulag tónleikaferða Bjarkar segir Elín Edda vera að hún haldi yfirleitt nokkra tónleika á sama stað. Námið í læknisfræðinni hafði í rauninni alltaf forgang en með góðu skipulagi, aga og sveigjanleika tókst læknanemunum tveimur að klára sig af hvorutveggja.

„Biophiliu-verkefnið er þannig uppbyggt að Björk þróar það stöðugt, hún skipuleggur tónleikaferðir sínar þannig að hún heldur nokkra svokallaða „residency“ tónleika á sama stað, svo við fengum oft tækifæri til að skoða okkur um, því stundum voru nokkrir dagar á milli tónleikanna. Við gátum því farið í alls konar útsýnisferðir og maður kynntist borgunum ágætlega. Annar kostur við þetta var að ég gat stundað námið mitt samhliða, með því að lesa á daginn.

Í febrúar 2013 var tónleikaröð í París en á sama tíma vorum við í mjög stórum kúrsum á þriðja árinu í meinafræði og lyfjafræði. Ég gat samt ekki hugsað mér að sleppa þessari ferð og þetta endaði þannig að við Begga fórum báðar út og fengum leyfi til að taka meinafræðiprófið í íslenska sendiráðinu í París. Þetta var mjög undarlegur tími, þar sem maður las á daginn og söng á tónleikum á kvöldin. Kvöldið fyrir prófið vorum við að syngja á tónleikum í sirkustjaldi á eyju í París. Þetta var mjög sérstök upplifun og frábært að Háskólinn veiti þetta svigrúm. Daginn eftir prófið byrjaði svo annar kúrs og við komum ekki heim fyrr en daginn fyrir prófið í honum, en þetta gekk allt saman upp með því að nýta tímann vel.“

En við erum ekki alveg komin á leiðarenda ennþá því í maí - júní 2013 efndi Björk til tónleikaferðar í Bandaríkjunum og þá var auðvitað kallað í kórinn.



„Þessi mynd var tekin í London í september 2013 af okkur öllum 24 stelpunum, þegar Biophiliu-verkefninu var að ljúka,“ segir Elín Edda. Ljósmynd/Saga Sig.



Elín Edda og Bergljót Rafnar í Sintra, Portúgal sumarið 2012. Ljósmynd/Elín Edda.

„Við vorum nokkrar vikur í San Fransisco og Los Angeles en fórum líka á tónlistarhátíðir í Chicago og Nashville. Ég klárði BS-ritgerðina mína á meðan og náði að skila henni á réttum tíma, frá Los Angeles. Seinna um sumarið fórum við svo til Kanada og aftur til Bandaríkjanna og þaðan til Japan í þrjár vikur og Taiwan. Biophiliu-verkefninu lauk svo í fyrrahaust með tónleikum í Dublin, London og Berlín. Formlegu lokatónleikarnir voru í London. Þar vorum við allar 24 stelpurnar samankomnar í fyrsta sinn í mörg ár og tónleikarnir teknir upp til útgáfu á DVD-diski. Þarna upplifðum við vissulega blendnar tilfinningar, enda var ljóst að þetta verkefni væri á enda og viss kaflaskipti í lífi okkar allra. Í London tók ég annað próf í sendiráðinu og þá fannst mér það bara sjálfsagt, búin að gera þetta áður,“ segir hún létt í bragði.

Hún segir þetta vera reynslu sem hafi bætt hana á ýmsan hátt en líka áminning um að þrátt fyrir strangt nám sé mikilvægt að sinna öðrum hugðarefnum líka.

„Þetta er tækifæri sem gefst ekki nema einu sinni á ævinni og mér finnst þetta hafa veitt mér innsýn í menningu heimsins á þann hátt að ég er þroskaðri og sjóuð í samskiptum við fjölbreyttan hóp af fólki. Gerir mig vonandi að betri lækni í framtíðinni,“ segir Elín Edda Sigurðardóttir og er þar með rokin af stað, því skyldan kallar þegar komið er í starfsnám á deild á Landspítalanum.



Barneignir
ekki á dagskrá



Benidette

– Getnaðarvörn til inntöku

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

Sérlyfjatexti á bls. 192

Actavis

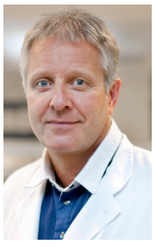
HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 316081

Er meira betra?

Um breytt skipulag leghálskrabbameinsleitar

Kristján Oddsson

yfirlæknir Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins



ko@krabb.is

Frá og með 1. janúar 2014 býðst öllum konum á aldrinum frá 23 ára til 65 ára leghálskrabbameinsleit á þriggja ára fresti. Áður var leitað á aldrinum frá 20 ára til 69 ára á tveggja ára fresti. Þessar breytingar og fleira hefur læknunum Kristjáni Sigurðssyni og Reyni Tómasi Geirssyni orðið tilefni til greinarskrifa í febrúarhefti *Læknablaðsins*. Tilgangur þessarar greinar er ekki að standa í ritdeilu um skoðanir greinarhöfunda heldur að varpa ljósi á þær faglegu forsendur sem liggja að baki breytingum á leghálskabbameinsleitinni.

1. Flestir fræðimenn eru sammála um að skimun fyrir krabbameini hjá einkennalausum einstaklingum sé flókin og leggja áherslu á að leita verði jafnvægis milli þess að gera sem mest gagn og valda sem minnstum skaða. Fræðimenn eru sammála um að það sé óraunhæft að skimun geti komið í veg fyrir öll krabbamein.

2. Frumubreytingar og leghálskrabbamein orsakast af HPV-sýkingum sem smitast við kynlíf. Um 80-90% HPV-sýkinga eru meinlausar og ganga til baka á einu til tveimur árum. Ef leit hefst of snemma og/eða er of þétt er konum ekki gefinn kostur á að losna við HPV-sýkinguna af sjálfsdáðum. Það getur valdið ofgreiningum og oflækningum. Um 10% HPV-sýkinga geta orðið viðvarandi og eru konur með viðvarandi há-áhættu HPV-sýkingu í mestri hættu á að fá leghálskrabbamein.

3. Algengi og aldursdreifing HPV (*Human Papilloma Virus*), sem veldur frumubreytingum og leghálskrabbameini, er með svipuðum hætti hér á landi eins og í nágrannalöndunum. Þessi staðreynd sýnir að engin fagleg rök eru fyrir því að aldursmörk og millibil leitar eigi að vera með öðrum hætti hér á landi en erlendis.

4. Harald zur Hausen uppgötvaði tengsl HPV og leghálskrabbameins árið 1984 og hlaut Nóbelsverðlaunin í læknisfræði árið 2008. Núverandi skipulag leitarinnar hér á landi var nánast óbreytt frá 1988. Síðan hefur mikil þróun átt sér stað varðandi þekkingu á sjúkdómsgangi leghálskrabbameins. Breytingarnar nú eru fyrst og fremst gerðar með hliðsjón af þessu.

5. Leitarleiðbeiningum var nýlega breytt í Bandaríkjunum en þar hófst leit við 20 ára aldur og var árlega en hefst nú við 21 árs aldur og er á þriggja ára fresti. Á Norðurlöndunum hefst leit við 23 ára eða 25 ára aldur. Í Englandi var leitaraldur hækkaður úr 20 ára í 25 ára 2003 og sama var gert í Wales síðastliðið haust og verður gert í Skotlandi um næstu áramót. Vegna aukinnar þekkingar á leghálskrabbameini hafa nágrannalöndin öll verið að hækka aldurinn þegar leit hefst og öll leita þau á þriggja ára fresti að minnsta kosti til 50 ára aldurs. Hvergi í nágrannalöndunum hefst leit við 20 ára aldur, hvergi er millibil leitar tvö ár og hvergi er millibil leitar lengra en þrjú ár fyrir 50 ára aldur. Meðalaldur við greiningu leghálskrabbameins er 45 ár hér á landi.

6. Nánast undantekningarlaust er leit hætt við 65 ára aldur á Vesturlöndum. Á 48 ára tímabili, 1964-2012, greindust 40 konur með leghálskrabbamein á aldrinum 66 ára til 69 ára. Ein þeirra hafði mætt reglulega í leghálskrabbameinsleit.

7. Engar breytingar voru nú gerðar hér á landi á leghálskrabbameinsleit hjá konum sem eru í eftirliti vegna forstigsbreytinga eða fyrri aðgerða.

8. Breytingar á leghálskrabbameinsleitinni um síðustu áramót voru bornar undir sérfræðinga í illkynja kvensjúkdómum á Landspítala. Þær voru kynntar á samráðsfundi Leitarstöðvarinnar og Félags íslenskra fæðingar- og kvensjúkdómalækna 27. nóvember 2013 og að honum loknum ríkti einhugur um þær. Hvorugur greinarhöfunda var viðstaddur fundinn.

9. Breytingarnar voru samþykktar af Velferðarráðuneytinu og Sjúkratryggingum Íslands að fenginni umsögn Embættis landlæknis og studdar af stjórn Krabbameinsfélags Íslands.

10. Í fjöldamörg ár hefur aðeins verið um 50% mæting í aldurshópnum 20-24 ára en það hefur ekki leitt til aukningar á fjölda krabbameina hjá konum undir 23 ára. Samkvæmt upplýsingum frá Krabbameinskránni greindust þrjá konur yngri en 23 ára með leghálskrabbamein á tímabilinu frá 1964 til 2012.

11. Tíðni leghálskrabbameins er lág hjá konum yngri en 24 ára eða um 1/24.000. Þetta rennir enn frekari stoðum undir þau faglegu rök að ekki sé rétt að hefja leit að leghálskrabbameini fyrir 23 ára aldur og þar með sé fylgt því sem gert er á Vesturlöndum, að Bandaríkjunum undanskildum.

12. Samhæfing á leit að brjóstakrabbameini og leghálskrabbameini, eins og greinarhöfundar leggja mikla áherslu á, virðist ekki styðjast við nein fagleg rök og er hvergi skipulögð þannig. Krabbameinsleit verður að byggjast á faglegum forsendum miðað við bestu þekkingu á hverjum tíma.

13. Það er samdóma álit stjórnar Félags íslenskra fæðingar- og kvensjúkdómalækna (FíFK) að ekki sé ástæða til að gera grindarþreifingu við skimun fyrir

leghálskrabbameini vegna þess að aldrei hefur verið sýnt fram á gagnsemi hennar hjá einkennalausum konum. Formenn allra norrænu kvensjúkdómafélaganna eru sömu skoðunnar. Bandarískra kvensjúkdómafélagið (*American College of Obstetricians and Gynecologists*) er einnig á sömu skoðun.

14. HPV-mælingar hafa verið aðgengilegar á Landspítala að minnsta kosti frá árinu 2008 og stefnt er að tilraunamælingum í samvinnu Krabbameinsfélagsins og Landspítala á næstu vikum.

15. Að tillögu Krabbameinsfélags Íslands hefur velferðarráðuneytið óskað eftir því við Embætti landlæknis að tilnefndur verði hópur sérfræðinga til að gera heildarendurskoðun á brjóstakrabbameinsleit og leghálskrabbameinsleit.

Breytingarnar sem gerðar voru á leghálskrabbameinsleitinni 1. janúar 2014 eru í samræmi við bestu læknisfræðilega þekkingu og eru studdar af öllum sérfræðingum í illkynja kvensjúkdómum á Landspítala. Röksemdir fyrir breytingunum standast því faglega.

Ekki hefur verið sýnt fram á fagleg rök fyrir samhæfingu brjósta- og leghálskrabbameinsleitar og leit er hvergi skipulögð þannig.

Helsta áskorunin nú er að fræða konur þannig að þær geti tekið upplýsta ákvörðun um að leghálskrabbameinsleit er sjálfsögð heilsuvernd. Einnig ættu ungar konur að íhuga bólusetningu gegn HPV. Regluleg mæting í leghálskrabbameinsleit getur nánast í öllum tilvikum komið í veg fyrir leghálskrabbamein.

Við styðjum breytt skipulag leghálskrabbameinsleitar

Um síðustu áramót varð sú breyting á þjónustu Leitarstöðvar Krabbameinsfélags Íslands að nú býðst öllum konum á aldrinum frá 23 ára til 65 ára að koma í leghálskrabbameinsleit á þriggja ára fresti, en áður var leitað á tveggja ára fresti hjá konum á aldursbilinu frá 20 ára til 40 ára og fjögurra ára fresti frá 41-69 ára. Breytingar þessar byggja á miklum rannsóknum sem gerðar hafa verið á hópleit vegna leghálskrabbameins þar sem áhersla er lögð á að ná jafnvægi milli þess að finna sem flestar forstigsbreytingar og minnka jafnframt óþarfa inngrip. Hér fylgir Ísland í fótspor Norðurlandanna og annarra vestrænna þjóða.

Við undirrituð styðjum þessar breytingar á skipulagi leghálskrabbameinsleitar. Við viljum hvetja konur til að mæta í hópleitina en flest leghálskrabbamein greinast hjá konum sem hafa mætt stopult í leitina. Einnig viljum við hvetja til bólusetningar gegn HPV, en bólusetningin minnkar verulega líkur á leghálskrabbameini.

Katrín Kristjánsdóttir
Karl Ólafsson
Elísabet A. Helgadóttir
Ásgeir Thoroddsen
Anna Þ. Salvarsdóttir

Höfundar eru sérfræðingar í krabbameinslækningum kvenna.

Leiðrétting

Undir mynd af kandídötum frá árinu 1964 sem birt var í febrúarblaðinu leyndist villa í gamalli áletrun. Rétt nafn læknisins er: Örn S. Arnaldsson.



Jass

Læknabandið **Gleðisveit Guðlaugar** ætlar að spila norrænan þjóðlagajass á Café Rosenberg laugardaginn 29. mars. Flytjum m.a. lög Moniku Zetterlund og Cornelis Vreeswijk. Byrjum að spila kl.: 22.00. Enginn aðgangseyrir.

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

Helsinki-yfirlýsing Alþjóðafélags lækna

Siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum

Reglurnar voru samþykktar á 18. heimsþingi lækna í Helsinki í júní 1964, þeim hefur verið breytt:

29. þinginu í Tókíó, Japan, í október 1975,

35. þinginu í Feneyjum, Ítalíu, í október 1983,

41. þinginu í Hong Kong, í september 1989,

48. þinginu í Somerset West, Suður-Afríska lýðveldinu, í október 1996,

52. þinginu í Edinborg, Skotlandi, í október 2000,

53. þinginu í Washington DC, Bandaríkjunum, í október 2002 (með skýringu á grein 29),

55. þinginu í Tókíó, Japan, í október 2004 (með skýringu á grein 30),

59. þinginu í Seúl, Suður-Kóreu, október 2008 og

64. þinginu í Fortalesa, Brasilíu, í október 2013.

Inngangur

1
Alþjóðafélag lækna (WMA) hefur þróað Helsinki-yfirlýsinguna sem greinargerð um siðfræðilegar meginreglur fyrir læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum, þar með taldar rannsóknir á persónugreinanlegum gögnum og efnum úr mönnum.

Ætlast er til að yfirlýsingin sé lesin í heild og að tillit sé tekið til allra annarra viðeigandi greina þegar einstökum greinum hennar er beitt.

2
Í samræmi við umboð WMA, er yfirlýsingunni fyrst og fremst beint til lækna. WMA hvetur aðra sem eiga hlut að læknisfræðilegum rannsóknum á mönnum, til að taka upp þessar meginreglur.

Almennar meginreglur

3
Genfaryfirlýsing Alþjóðafélags lækna bindur lækninn með orðunum: „Ég mun hafa heilsu sjúklinga minna að leiðarljósi framar öllu öðru“ og í Alþjóðasiðareglum lækna er því lýst yfir að „Læknir skal aðeins gera það sem er sjúklingnum fyrir bestu þegar hann veitir læknisþjónustu.“

4
Það er skylda læknisins að efla og vernda heilsu, velferð og réttindi sjúklinga, og það á einnig við um þá sem taka þátt í læknisfræðilegum rannsóknum. Þekking og samviska læknisins er helguð því að uppfylla þessa skyldu.

5
Framfarir í læknisfræði hvíla á rannsóknum, sem á endanum hljóta að fela í sér tilraunir á mönnum.

6
Aðaltilgangur læknisfræðilegra rannsókna á mönnum er að skilja orsakir, þróun og áhrif sjúkdóma, sem og að bæta íhlutanir til forvarna, greiningar og lækninga (aðferðir, aðgerðir og meðhöndlanir). Stöðugt verður að meta með rannsóknum öryggi, virkni, not, aðgengi og gæði, jafnvel bestu sönnuðu íhlutunaraðferða.

7
Læknisfræðilegar rannsóknir eru háðar siðferðislegum viðmiðum sem efla og tryggja virðingu fyrir öllum mannlegum þátttakendum, jafnframt því að vernda heilsu þeirra og réttindi.

8
Þrátt fyrir að aðaltilgangur læknisfræðilegra rannsókna sé að skapa nýja þekkingu, má þetta markmið aldrei ganga fyrir réttindum og hagsmunum sérhvers þátttakanda.

9
Það er skylda lækna sem eiga aðild að læknisfræðilegum rannsóknum að standa vörð um líf, heilsu, reisn og óskert ástand þátttakendanna, sjálfsákvörðunarrétt þeirra og leynd og trúnað um persónulegar upplýsingar þeirra. Ábyrgð á verndun þátttakenda verður ávallt að hvíla á lækninum eða öðrum heilbrigðisstarfsmanni og aldrei á þátttakendum í rannsókninni, jafnvel þótt þeir hafi veitt samþykki sitt.

10
Læknar verða að taka tillit til þeirra siðferðislegu reglna og viðmiða og þeirra laga og reglna sem gilda um rannsóknir á mönnum í heimalandi þeirra, svo og þær alþjóðlegu kröfur og

viðmið sem við eiga. Engar siðferðislegar kröfur eða lög og reglur í neinu landi eða á heimsvísu mega draga úr eða afnema neina þá verndun þátttakenda sem sett er fram í yfirlýsingu þessari.

11
Haga skal læknisfræðilegum rannsóknum svo að sem minnstar líkur séu á mögulegum umhverfisskaða.

12
Læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum mega þeir einir gera sem hafa viðeigandi siðfræðilega og vísindalega menntun, þjálfun og hæfni. Rannsóknir á sjúklingum eða heilbrigðum sjálfboðaliðum eru háðar því að umsjón annist hæfur læknir eða annar hæfur heilbrigðisstarfsmaður.

13
Hópum sem ekki er nægilega sinnt í læknisfræðilegum rannsóknum ætti að tryggja viðeigandi aðgang að þátttöku í þeim.

14
Læknar sem sameina læknisfræðilega rannsókn og læknisfræðilega umönnun ættu aðeins að leita þátttöku sjúklinga sinna í rannsókninni að því marki sem réttlætanlegt er af hugsanlegu gildi hennar fyrir forvarnir, greiningu eða lækningar og aðeins ef læknirinn hefur góðar ástæður til þess að trúa því að þátttaka í rannsókninni muni ekki hafa neikvæð áhrif á heilsu sjúklinganna sem taka þátt.

15
Tryggja verður viðeigandi bætur og meðhöndlun fyrir þátttakendur sem hlotið hafa skaða af þátttöku sinni í rannsókninni.

Áhætta, byrðar og ávinningur

16
Í læknisstörfum og í læknisfræðilegum rannsóknum fela flestar íhlutanir í sér áhættu og byrðar.

Læknisfræðilega rannsókn á mönnum má aðeins gera ef mikilvægi markmiðsins vegur þyngra en áhætta og byrði fyrir þátttakandann.

17
Undanfari allra læknisfræðilegra rannsókna á mönnum skal vera vandað mat á fyrirsjáanlegri áhættu og byrðum fyrir einstaklinga og hópa sem þátt eiga í rannsókninni, borið saman við fyrirsjáanlegan ávinning fyrir þátttakendur og aðra einstaklinga eða hópa sem búa við það ástand sem verið er að rannsaka.

Innleiða skal úrræði til að lágmarka áhættu. Rannsakandi skal stöðugt fylgjast með, meta og skrá áhættu.

18
Læknar mega ekki taka þátt í læknisfræðilegum rannsóknum á mönnum, nema þeir séu fullvissir um að áhættan hafi verið nægilega vel metin og að hægt sé að hafa hemil á henni á fullnægjandi hátt.

Þegar í ljós kemur að áhættan vegur þyngra en hugsanlegur ávinningur, eða þegar endanleg sönnun liggur fyrir um afgerandi niðurstöðu, verða læknar að meta hvort eigi að halda áfram, breyta rannsókninni eða stöðva hana þá þegar.

Varnarlaus þýði og einstaklingar

19
Sumir hópar og einstaklingar standa sérstaklega illa að vígi og eiga frekar á hættu að fara halloka eða hljóta meiri skaða en aðrir.

Allir viðkvæmir hópar og einstaklingar ættu að hljóta sérlega ígrundaða vernd.

20
Læknisfræðileg rannsókn með viðkvæman hóp er aðeins réttlætanleg ef rannsóknin svarar heilbrigðisþörfum eða forgangsáherslum þýðisins og ekki er hægt að framkvæma rannsóknina með hóp sem stendur betur að vígi. Að auki ætti hópurinn sem um ræðir að hafa hag af þekkingunni, aðferðum eða íhlutunum sem hljótast af rannsókninni.

Vísindalegar kröfur og rannsóknaráætlanir

21
Læknisfræðilegar rannsóknir á mönnum verða að samrýmast viðteknum vísindalegum meginreglum, hvíla á ítarlegri þekkingu á vísindaritum og á öðrum viðeigandi heimildum, vera byggðar á viðeigandi tilraunum á rannsóknarstofu og, þar sem við á, tilraunum á dýrum. Virða ber velferð dýra sem notuð eru í rannsóknum.

22
Hönnun og framkvæmd hverrar rannsóknar á mönnum skal vera skilmerkilega útskýrð og sýnt fram á réttmæti hennar í rannsóknaráætlun.

Í þeirri áætlun skal vera yfirlýsing um siðferðisleg álitaefni sem tengjast rannsókninni og þess skal getið hvernig fjallað hefur verið um meginreglurnar sem settar eru fram í þessari yfirlýsingu. Í áætlun skulu vera upplýsingar um fjármögnun og bakhjarla, tengsl við stofnanir, hugsanlega hagsmunaárekstra, hvaða hvatar þátttakendum eru boðnir og upplýsingar um ráðstafanir til þess að meðhöndla og/eða bæta þátttakendum skaða sem verður af völdum þátttöku í rannsókninni.

Í klínískum rannsóknum verður rannsóknaráætlun einnig að lýsa viðeigandi ráðstöfunum sem taka við eftir rannsóknina.

Vísindasiðanefndir

23
Rannsóknaráætlun skal senda til umfjöllunar, umsagnar, leiðbeininga og samþykktar í viðeigandi vísindasiðanefnd áður en rannsóknin hefst. Þessi nefnd skal vinna á gegnsæjan hátt, vera óháð rannsakanda og bakhjarli og vera laus við öll önnur óviðeigandi áhrif, og verður hún að hafa til að bera viðeigandi hæfni. Nefndin skal taka mið af lögum og reglum þess lands eða landa þar sem rannsóknin á að fara fram, svo og af alþjóðlegum gildum og viðmiðum sem við eiga, en slík lög, reglur og gildi mega þó ekki draga úr eða afnema nein þau verndarákvæði fyrir þátttakendur í rannsókninni sem sett eru fram í þessari yfirlýsingu.

Nefndin skal hafa rétt til þess að fylgjast með yfirstandandi rannsóknum. Rannsakandinn verður að láta nefndinni í té upplýsingar til eftirlits, sérstaklega um öll alvarleg meintilvik. Engar breytingar má gera á rannsóknaráætlun án umfjöllunar og samþykkis nefndarinnar. Eftir að rannsókninni er lokið, skulu rannsóknaraðilar skila lokaskýrslu til nefndarinnar, þar sem teknar eru saman almenn útkoma og niðurstöður rannsóknarinnar.

Persónuvernd og trúnaður

24
Allar ráðstafanir skal gera til þess að vernda einkalíf þátttakendanna og varðveita trúnað um persónuupplýsingar þeirra.

Upplýst samþykki

25
Þátttaka einstaklinga sem færir eru um að veita upplýst samþykki fyrir þátttöku í læknisfræðilegri rannsókn, skal vera af frjálsum vilja. Þótt viðeigandi geti verið að ráðgast við aðra í fjölskyldunni og forsvarsmenn samfélagsins, má ekki skrá neinn sem fær er um að veita upplýst samþykki til þátttöku í rannsókn, nema viðkomandi veiti samþykki sitt af frjálsum vilja.

26
Í læknisfræðilegri rannsókn á mönnum sem hæfir eru til að veita upplýst samþykki verður að upplýsa hvern mögulegan þátttakanda nægjanlega um markmið, aðferðir, uppsprettur fjármögnunar, alla mögulega hagsmunaárekstra, tengsl rannsakanda við stofnanir, væntanlegan ávinning og hugsanlega áhættu rannsóknarinnar og óþægindi sem í henni gætu falist, hvaða ráðstafanir eru ráðgerðar þegar rannsókn er lokið og öll önnur atriði varðandi rannsóknina sem gætu skipt máli. Mögulegan þátttakanda verður að upplýsa um réttinn til neita að taka þátt í rannsókninni eða að draga samþykki sitt til baka hvenær sem er, án eftirmála. Sérstaka athygli skal veita upplýsingaþörfum hvers og eins mögulegs þátttakanda, svo og því hvaða aðferðum er beitt til þess að koma upplýsingunum til skila.

Eftir að hafa fullvissað sig um að mögulegur þátttakandi hafi skilið upplýsingarnar, skal læknirinn eða annar hæfur einstaklingur leita upplýsts samþykkis mögulega þátttakandans, sem veitt er af frjálsum vilja, helst skriflega. Ef ekki er unnt að afla skriflegs samþykkis, verður að skjalfesta og vottfesta formlega hið óskrifaða samþykki.

Allir þátttakendur í rannsókn skulu eiga þess kost að fá upplýsingar um almenna útkomu og niðurstöður rannsóknarinnar.

27
Þegar leitað er upplýsts samþykkis fyrir þátttöku í rannsóknarverkefni, skal læknirinn vera sérlega varkár ef mögulegur þátttakandi er háður honum eða gæti veitt samþykki sitt nauðugur. Í slíkum tilvikum skal annar hæfur einstaklingur sem er algerlega óháður þessu sambandi leita upplýsts samþykkis.

28
Ef mögulegur þátttakandi í rannsókn er ekki fær um að veita upplýst samþykki, verður rannsakandinn að leita upplýsts samþykkis lögráðamanns. Slíka einstaklinga má ekki að taka inn sem þátttakendur ef engar líkur eru á að rannsóknin verði þeim sjálfum til ávinnings, nema því aðeins að rannsóknin sé ætluð til þess að efla heilbrigði þess hóps sem mögulegur þátttakandi tilheyrir, að ekki sé í staðinn hægt að gera þessa rannsókn á einstaklingum sem færir eru um að veita upplýst samþykki og að rannsóknin feli aðeins í sér lágmarksáhættu og léttustu byrði.

29
Þegar mögulegur þátttakandi sem telst ófær um að veita upplýst samþykki er fær um að veita jáyrði sitt við ákvörðunum um þátttöku í rannsókn, verður rannsakandinn að leita þess jáyrðis, auk samþykkis lögráðamannsins. Beri mögulegur þátttakandi fram andmæli skal virða þau.

30
Rannsókn á einstaklingum sem eru líkamlega eða andlega ófærir um að veita samþykki, svo sem meðvitundarlausum sjúklingum, má því aðeins gera að það andlega eða líkamlega ástand sem kemur í veg fyrir að upplýsta samþykkið sé veitt, sé nauðsynlegt sérkenni rannsóknarþýðisins. Við slíkar aðstæður skal læknirinn leita upplýsts samþykkis lögráðamanns. Sé enginn slíkur lögráðamaður tiltækur og þoli rannsóknin enga bið, má rannsóknin hefjast án upplýsts samþykkis, að því tilskildu að þeim sértæku ástæðum fyrir því að þátttakendur í því ástandi, sem gerir þeim ókleift að veita upplýst samþykki sé lýst í rannsóknaráætlun og að rannsóknin hafi verið samþykkt af vísindasiðanefnd. Samþykkis fyrir áframhaldandi þátttöku ætti að afla svo fljótt sem kostur er frá einstaklingnum eða lögráðamanni hans.

31
Læknirinn verður að upplýsa sjúklinginn um það að fullu hvaða þáttur í umönnun hans tengist rannsókninni. Neiti sjúklingur að taka þátt í rannsókn eða ákveði að draga sig út úr henni, má það aldrei hafa neikvæð áhrif á samband sjúklings og læknis.

32
Fyrir læknisfræðilegar rannsóknir þar sem notaðar eru persónugreinanlegar upplýsingar eða efni úr mönnum, til dæmis

rannsóknir á efni eða upplýsingum úr lífsýnasafni eða svipuðum söfnum, verða læknar að leita upplýsts samþykkis fyrir söfnun, varðveislu og/eða endurnotkun þeirra. Þó geta einkar óvenjulegar aðstæður gert að verkum að ómögulegt eða illframkvæmanlegt er að afla samþykkis fyrir slíkri rannsókn. Við slíkar aðstæður má aðeins gera rannsóknina eftir umfjöllun og samþykki vísindasiðanefndar.

Notkun lyfleysu

33
Ávinning, áhættu, byrðar og árangur af nýrri íhlutun verður að prófa á móti bestu sönnuðu íhlutun (eða íhlutunum), nema við eftirfarandi aðstæður:

- Þar sem engin sönnuð íhlutun er til er leyfilegt að nota lyfleysu eða veita enga meðferð; eða
- ef ríkar og vísindalega traustar aðferðafræðilegar ástæður eru fyrir því að til að ákvarða virkni eða öryggi íhlutunar sé nauðsynlegt er að nota einhverja árangursminni íhlutun en þá bestu sönnuðu, lyfleysu eða enga meðferð
- og sjúklingarnir sem fá árangursminni íhlutun en þá bestu sönnuðu, lyfleysu eða enga íhlutun, eru ekki settir í aukna hættu á alvarlegum eða óafturkallanlegum skaða vegna þess að þeir fengu ekki bestu sönnuðu íhlutun.
- Ýtrustu varúðar verður að gæta til þess að koma í veg fyrir misnotkun þessa valkostar.

Ráðstafanir eftir rannsóknina

34
Áður en klínísk rannsókn hefst, skulu bakhjarlar, rannsakendur og yfirvöld landsins (eða landanna) þar sem rannsóknin fer fram gera ráðstafanir til þess að allir þeir þátttakendur sem enn þarfnast íhlutunar að rannsókn lokinni, fái aðgang að gagnlegum íhlutunum sem leiða af rannsókninni. Einnig skal upplýsa þátttakendur um þetta þegar upplýsts samþykkis er aflað.

Rannsóknaskráning, birting og dreifing niðurstaðna

35
Sérhverja rannsókn á mönnum skal skrá í gagnagrunn sem er aðgengilegur almenningi, áður en öflun fyrsta þátttakandans á sér stað.

36
Rannsakendur, höfundar, bakhjarlar, ritstjórar og útgefendur hafa allir siðferðislegum skyldum að gegna hvað varðar birtingu og dreifingu niðurstaðna rannsókna. Rannsakendum er skylt að birta opinberlega niðurstöður rannsókna sinna á mönnum og eru þeir ábyrgir fyrir að skýrslur þeirra séu tæmandi og nákvæmar. Allir aðilar eiga að fylgja viðurkenndum siðferðilegum viðmiðum um skýrslugerð. Bæði neikvæðar niðurstöður, útkomu rannsókna sem skila ekki afgerandi niðurstöðu, jafnt og jákvæðar niðurstöður, skal birta á prenti eða gera þær almenningi aðgengilegar á annan hátt. Í útgefnu verki skal greina frá fjármögnun, tengslum við stofnanir og hagsmunaárekstrum. Skýrslur um tilraunir sem ekki eru í samræmi við meginreglur þessarar yfirlýsingar ætti ekki að taka til birtingar.

Ósönnuð íhlutun í klínískri meðferð

Hvað varðar læknismeðferð einstaks sjúklings, ef ekki eru til sannaðar íhlutanir eða aðrar þekktar íhlutanir hafa reynst árangurslausar, getur læknirinn, eftir að hafa leitað sérfræðilegrar ráðgjafar og að fengnu upplýstu samþykki sjúklings eða lögráðamanns hans, beitt ósannaðri íhlutun, ef hún gefur, að mati læknisins, vonir um að lífi sjúklingsins verði bjargað, að honum verði komið til heilsu á ný eða að þjáning verði linuð. Að því loknu ætti að taka þessa íhlutun fyrir í rannsókn, ætlaða til að meta öryggi hennar og virkni. Í öllum tilvikum skal skrá nýjar upplýsingar og birta þær opinberlega þar sem við á.

Þýðing: Rögnvaldur Guðmundsson/Anna Yates, janúar 2014



LD1140201

flútikasón + formóteról

flutiform®

nýr valkostur í meðferð astma

Fyrsta astmalyfið sem sameinar sterkan barkstera, flútikasón[1] og hraðvirkan β2 örva, formóteról[2]

– Sterkur barksteri[1] og hraðvirkur LABA[2]*

– Sýnilegur skammtateljari

– 3 styrkleikar



Ábending: Flutiform® er ætlað til reglulegrar meðferðar við astma þegar notkun samsetts lyfs (innúðalyfs með barkstera og langvirkum β2 örva) er viðeigandi[3]
Flutiform®50/5 og 125/5 fyrir fullorðna og unglinga (>12 ára), flutiform® 250/10 fyrir fullorðna (>18ára)

norpharma

Sérlyfjatexti á bls. 196

flutiform®
fluticason + formoterol

Heimildir: 1. Adams, N. P. et al. Copyright© 2010, The Cochrane Collaboration. Published by JohnWiley & Sons, Ltd. 2. Bodzenta-Lukaszyk, A. et al. Respiratory Medicine (2011) 105, 674-682 3. Samantekt á eiginleikum lyfs (spc) www.serlyfjaskra.is *LABA = formóteról

Litíum og daufkyrningafæð





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.

Maður með geðklofa og geðhvarfasýki og á flókinni geðlyfjameðferð var lagður inn á sjúkrahús með hita og grun um lungnabólgu. Við nánari rannsókn kom í ljós að hann var með hvítkornafæð og daufkyrningafæð (neutropeníu), með heildarfjölda hvítra blóðkorna 0,2x10^9/L og 0,0x10^9/L af daufkyrningum. Hann var talinn þurfa á varnareinangrun að halda. Jafnframt var hafin meðferð með fílgrastími en það getur aukið fjölda daufkyrninga marktækt á skömmum tíma.

Hann var á eftirtöldum geðlyfjum við innlögn: klózapíni, lamotrigíni, ólanzapini og zópíklóni.

Í kjölfarið var öll geðlyfjameðferð stöðvuð tímabundið vegna gruns um aukaverkun. Eftir nokkra daga án geðlyfja var sjúklingurinn orðinn órólegur og erfiðlega gekk að halda honum í varnareinangrun. Talið var nauðsynlegt að hefja aftur meðferð með geðlyfjum. Stungið hafði verið upp á því að hefja meðferð með geðrofslyfinu amísúlpríði (Solian®) en það var ekki talið óhætt þar sem daufkyrningafæð er skráð aukaverkun þessa lyfs.

Geðlæknir leitaði til miðstöðvar lyfjaupplýsingar og spurði hvaða lyf við geðklofa annars vegar og geðhvarfasýki hins vegar væru síst líkleg til að valda hvítkorna- og daufkyrningafæð.

Farið var yfir lyfjameðferð sjúklingsins og lyfjabreytingar aftur í tímann til að reyna að leiða líkur að því hvort og þá hvaða lyf væru líklegust til að valda þessu ástandi. Í ljós kom að miklar breytingar höfðu verið gerðar nýlega á geðlyfjameðferðinni.

Rúmum tveimur mánuðum áður hafði sjúklingur verið á eftirfarandi lyfjum: risperídón 4 mg tvisvar á dag, ólanzapín 10 mg tvisvar á dag, klózapín 25 mg að kvöldi, klórprómasín 100 mg á dag og prómetasín 25 mg að kvöldi. Sú meðferð skilaði ekki nægilega góðum árangri og talin var þörf á breytingum. Á hálfum mánuði var lyfjameðferð breytt talsvert. Meðferð með risperídóni, klórprómasíni og prómetasíni var hætt. Ólanzapín skammtur var helmingaður í 10 mg einu sinni á dag, klózapín skammtur aukinn smám saman í 100 mg einu sinni á dag og síðan í 300 mg á næstu fjórum vikum. Þá var lamotrigíni 25 mg á dag bætt við meðferðina og stefnt að skammtaaukningu smám saman í 200 mg á næstu fjórum vikum.

Daufkyrningafæð og kyrningaleysi (*agranulocytosis*) er skráð aukaverkun margra geðlyfja. Leitað var í Vigibase, aukaverkanagagnagrunni WHO, að fjölda tilkynninga um daufkyrningafæð vegna ólanzapíns, klózapíns, lamótrigíns og amísúlpríðs. Í ljós kom að fjöldi tilkynninga um daufkyrningafæð vegna klózapíns var yfirgnæfandi miðað við hin lyfin, eða yfir 6000 tilkynningar á síðustu 20 árum, en tilkynningar vegna flestra hinna lyfjanna voru taldar í hundruðum á sama tímabili og aðeins um 50 tilkynningar vegna amísúlpríðs. Í þessu tilfelli hafði orðið skammtaaukning á klózapíni undanfarnar vikur eins og leiðbeiningar segja til um og í samantekt um eiginleika þess lyfs er varað sérstaklega við einkennum sem gætu bent til daufkyrningafæðar. Varað er við því að hefja aftur meðferð með klózapíni nema sannað sé að daufkyrningafæðin stafi af öðrum orsökum en vegna lyfsins. Í þessu tilfelli var því talið líklegt að klózapín væri valdur að þessari alvarlegu aukaverkun.

Geðhvarfalyfið litíum getur fjölgað daufkyrningum í blóði og hefur verið notað í þeim tilgangi, bæði eitt sér og með klózapíni.[1,2,3,4] Verkunarmátinn er ekki að fullu þekktur en talinn tengjast hvítkornavaxtarþætti (*granulocyte-colony stimulating factor*, GM-CSF).[1,3] Í þeim tilfellum sem lýst er í heimildum hefur blóðþéttni litíums verið >0,4 mmól/L en það er við neðri meðferðarmörk.[1-3] Tilfellum hefur verið lýst þar sem unnt hefur verið að halda áfram klózapínmeðferð þrátt fyrir daufkyrningafæð með því að bæta litíum við meðferðina.[3,4] Slíkt getur verið kostur í erfiðum tilfellum af geðklofa (*refractory schizophrenia*).[4]

Í ljósi þessa var ákveðið að hefja meðferð með litíum í venjulegum skömmtum og mæla blóðþéttni eftir 4-5 daga. Eftir tvo daga var gildi daufkyrninga komið í 0,9x10^9/L og hvít blóðkorn orðin 2,8x10^9/L og fljótlega var unnt að útskrifa sjúkling úr varnareinangrun og til frekara mats á geðlyfjameðferð.

Samantekt: Mælt var með því að hefja meðferð með litíum tvisvar á dag og og miða við að halda blóðþéttni >0,4 mmól/L. Jafnframt var í samráði við geðlækninn mælt með að hefja meðferð með amísúlpríði í lágum skammti og fylgjast náið með blóðhag.

Heimildir

1. Taylor D, Paton C, Kapur S. The Maudsley Prescribing Guidelines in Psychiatry 11th ed. Wiley-Blackwell, London 2012.
2. Palominao A, Kukoyi O, Xiong G. Leukocytosis after lithium and clozapine combination therapy. Ann Clin Psychiatry 2010; 22: 205-6.
3. Whiskey E, Taylor D. Restarting clozapine after neutropenia: evaluating the possibilities and practicalities. CNS Drugs 2007; 21: 25-35.
4. Esposito D, Rouillon F, Limosin F. Continuing clozapine treatment despite neutropenia. Eur J Clin Pharmacol 2005; 60: 759-64.

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 fitupróteinmagni 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 hómósystín 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

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 316081

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 febrúar 2014:* Forðatöflur 30 stk: 25mg kr. 9.513, 50mg kr. 9.513; 90 stk 25mg kr. 24.611, 50mg kr. 24.611 *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.

Pradaxa® dabigatran

Transforming anticoagulation

Pradaxa, 110 mg, hörð hylki. Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.

Heiti lyfs: Pradaxa 110 mg hörð hylki. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hvert hart hylki inniheldur 110 mg af dabigatran etexílat (sem mesílat). **Ábendingar:** Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri af eftirfarandi áhættuþáttum: Sjúklingur hefur áður fengið heilaslag, tímabundna blóðþurrð í heila eða segarek í slagæðar. Útfallsbrot vinstri slegils < 40%. Hjartabilun með einkennum ≥NYHA (New York Heart Association) flokkur 2. Aldur ≥ 75 ára. Aldur ≥65 ára og jafnframt eitt af eftirfarandi: sykursýki, kransæðasjúkdómur eða háþrýstingur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Forvörn gegn VTE: Sjúklingar eftir valfrjáls hnéliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á dag, taka skal 2 hylki sem innihalda 110 mg. Meðferð skal hefja innan 1-4 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á dag í samtals 10 daga. Sjúklingar eftir valfrjáls mjaðmarliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á dag, taka skal 2 hylki sem innihalda 110 mg. Meðferð skal hefja innan 1-4 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á dag í samtals 28-35 daga. Fyrir eftirfarandi hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 150 mg tekin einu sinni á sólarhring sem 2 hylki af 75 mg: Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (kreatínínúthreinsun (CrCL) 30-50 ml/mín). Sjúklingar sem fá samhliða verapamil, amíódarón, kínidín. Sjúklingar 75 ára og eldri. Fyrir báðar aðgerðirnar á við að ef ekki er tryggt að blæðingar hafi verið stöðvaðar skal fresta því að hefja meðferðina. Ef meðferð er ekki hafin á aðgerðardegi skal hefja meðferðina með 2 hylkjum einu sinni á dag. Mat á nýrnastarfsemi (forvörn gegn VTE): Hjá öllum sjúklingum: Meta skal nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Pradaxa er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Einnig skal meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aðferðin sem er notuð til að áætla nýrnastarfsemi (CrCl í ml/mín) meðan á klínísku þróunarferli fyrir Pradaxa stóð var Cockgroft-Gault aðferðin. Jafnan er eftirfarandi: Fyrir kreatínín í mol/l: (1,23 (140-aldur [ár]) þyngd [kg] (0,85 ef kona))/(kreatínín í sermi [mol/l]). Fyrir kreatínín í mg/dl: ((140-aldur [ár]) þyngd [kg] (0,85 ef kona))/(72 kreatínín í sermi [mg/dl]). Mælt er með þessari aðferð þegar meta þarf CrCL hjá sjúklingum bæði áður og á meðan á meðferð með Pradaxa stendur. *Skert nýrnastarfsemi (forvörn gegn VTE):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL < 30 ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Takmörkuð reynsla er hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL 30-50 ml/mín). Meðhöndla skal þessa sjúklinga með varúð. Ráðlagður skammtur er 150 mg tekið einu sinni á dag tvö hylki af 75 mg. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum P-glýkópróteín hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamili (forvörn gegn VTE):* Minnka skal skammta í 150 mg af Pradaxa tekinn sem tvö 75 mg hylki einu sinn á sólarhring hjá sjúklingum sem fá meðferð með dabigatran etexílat og amíódaróni, kínidíni eða verapamili samhliða. Við þessar aðstæður á að taka Pradaxa og þessi lyf á sama tíma. Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með dabigatran etexílat og verapamili, skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í 75 mg á sólarhring. *Aldraðir (forvörn gegn VTE):* Hjá öldruðum sjúklingum (>75 ára) er takmörkuð klínísk reynsla. Meðhöndla skal þessa sjúklinga með varúð. Ráðlagður skammtur er 150 mg tekið einu sinni á dag sem 2 hylki af 75 mg. Þar sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>75 ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL, áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi við ákveðnar klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Skert lifrarstarfsemi (forvörn gegn VTE):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá klínískum rannsóknum sem rannsökuðu forvörn gegn VTE við valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. Engin reynsla er af meðferð hjá þessum undirhópi sjúklinga og er því ekki mælt með notkun Pradaxa hjá þessum sjúklingahópi. Skert lifrarstarfsemi eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Líkamsþyngd (forvörn gegn VTE):* Takmörkuð klínísk reynsla er af notkun lyfsins við ráðlagða skammta hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg eða >110 kg. Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu eftirliti. *Kyn (forvörn gegn VTE):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skipt um meðferð frá (forvörn gegn VTE): Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða í 24 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er af Pradaxa yfir á segavarnarlyf til inndælingar. *Meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexílat 0-2 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð (UFH)). *Börn (forvörn gegn VTE):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Forvörn gegn VTE hjá sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. *Gleymdur skammtur (forvörn gegn VTE):* Mælt er með því að halda áfram að taka daglegan skammt dabigatrans á sama tíma næsta dag. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri áhættuþætti (SPAF): Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 300 mg tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Meðferð ætti að vera langvarandi. Fyrir eftirfarandi tvo hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 220 mg tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring: Sjúklingar 80 ára og eldri. Sjúklingar sem fá verapamil samhliða. Velja skal sólarhringsskammt af Pradaxa, sem er 300 mg eða 220 mg, út frá einstaklingsmati með tilliti til hættu á segareki og blæðingarhættu fyrir eftirfarandi hópa: Sjúklingar á aldrinum 75-80 ára. Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Sjúklingar með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði. Aðrir sjúklingar sem eru í aukinni blæðingarhættu. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um, að ef upp kemur óþol gegn dabigatrani, að ráðfæra sig strax við meðferðarlækninn til að skipta yfir á aðra viðunandi meðferðarmöguleika til fyrirbyggingar á heilaslagi og segareki í slagæðum tengt gáttatifi. *Aldraðir (SPAF):* Sjúklinga á aldrinum 75-80 ára skal meðhöndla með 300 mg sólarhringsskammti sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar hættan á segareki er lítil og blæðingarhætta er mikil getur læknirinn metið einstaklingsbundið að skammtur verði 220 mg sem á að taka sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Sjúklinga sem eru 80 ára og eldri á að meðhöndla með sólarhringsskammti 220 mg sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, vegna aukinnar blæðingarhættu hjá þessum sjúklingahópi. Þar sem sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>75 ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL, áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCl < 30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi við ákveðnar klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Skert lifrarstarfsemi (SPAF):* Sjúklinga á aldrinum 75-80 ára skal meðhöndla með 300 mg sólarhringsskammti sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Sjúklinga með lifrarsjúkdóm sem er líklegt að hafi áhrif á lifun eru frábendingar fyrir notkun lyfsins. *Líkamsþyngd (SPAF):* Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg eða >110 kg. Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu eftirliti. *Kyn (SPAF):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skipt um meðferð frá (SPAF): Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða 12 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er frá dabigatran etexílati yfir í segavarnarlyf til inndælingar. *Meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexílat 0-2 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð (UFH)). *Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexílat 0-2 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð (UFH)). *Pradaxa meðferð í K-vítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA miðað við CrCL á eftir-farandi hátt: CrCL ≥ 50 ml/mín, byrja notkun VKA 3 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat. CrCL ≥ 30-< 50 ml/mín, byrja notkun VKA 2 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat. Vegna þess að Pradaxa getur haft áhrif til hækkunar INR (International Normalized Ratio), ætti ekki að mæla INR fyrr en a.m.k. 2 sólarhringar eru liðnir frá því að Pradaxa meðferð var hætt. *VKA í Pradaxa meðferð:* Hætta skal meðferð með VKA. Gefa má dabigatran etexílat um leið og INR er 2,0. *Rafvending (SPAF):* Sjúklingar mega nota dabigatran etexílat meðan á rafvendingu stendur. *Börn (SPAF):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum. *Gleymdur skammtur (SPAF):* Skammt af dabigatran etexílati sem gleymst hefur má taka allt að 6 klst. áður en áætlað er að taka næsta skammt. Sleppa á gleymdum skammti ef innan við 6 klst. eru að næsta áætlaða skammti. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. *Lyfjagjöf (forvörn gegn VTE og SPAF):* Pradaxa má taka með eða án matar. Pradaxa á að taka í heilu lagi með glasi af vatni, til að auðvelda flutning lyfsins niður í maga. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að opna ekki hylkið vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL < 30 ml/mín). Virk blæðing af klínískri þýðingu. Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiri háttar blæðingu. Þetta getur falið í sér núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi, illkynja æxli með mikla blæðingarhættu, nýlegan áverka á heila eða mænu, nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum, nýlega blæðingu innan höfuðkúpu, þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá, æðamissmið, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparín, dalteparín o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarín, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir kringumstæðum þar sem verið er að skipta úr eða í meðferð með Pradaxa eða þegar óþáttað heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun. Samhliða meðferð í inntöku með ketókónazóli, cyclosporíni, itrakónazóli, takrólímus og dronedaroni. Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Mikilvægar öryggisupplýsingar:** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna og öryggiskort fyrir sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum öryggiskort ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Boehringer Ingelheim á Íslandi, Vistor hf., sími: 535 7000 eða í gegnum www.pradaxa.is. **Markaðsleyfishafi:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskaland. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 09/2013. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð: (feb. 2014)** Pradaxa 110 mg, 10 stk 3.695 kr; Pradaxa 110 mg, 60 stk 16.718 kr; **Afgreiðslutilhögun:** R, einungis afgreitt með lyfseðli. **Greiðslupátttaka sjúkratrygginga:** G. Sjá nánar á www.lgn.is

Pradaxa, 150 mg, hörð hylki. Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC

Heiti lyfs: Pradaxa 150 mg hörð hylki. **Virk innihaldsefni og styrkleikar:** Hvert hart hylki inniheldur 150 mg af dabigatran etexílat (sem mesílat). **Ábendingar:** Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum með einn eða fleiri af eftirfarandi áhættuþáttum: Sjúklingur hefur áður fengið heilaslag, tímabundna blóðþurrð í heila eða segarek í slagæðar. Útfallsbrot vinstri slegils < 40%. Hjartabilun með einkennum ≥NYHA (New York Heart Association) flokkur 2. Aldur ≥ 75 ára. Aldur ≥65 ára og jafnframt eitt af eftirfarandi: sykursýki, kransæðasjúkdómur eða háþrýstingur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 300 mg tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Meðferð ætti að vera langvarandi. Fyrir eftirfarandi tvo hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 220 mg tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring: Sjúklingar 80 ára og eldri. Sjúklingar sem fá verapamil samhliða. Velja skal sólarhringsskammt af Pradaxa, sem er 300 mg eða 220 mg, út frá einstaklingsmati m.t.t. hættu á segareki og blæðingarhættu fyrir eftirfarandi hópa: Sjúklingar á aldrinum 75-80 ára. Sjúklingar með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi. Sjúklingar með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði. Aðrir sjúklingar sem eru í aukinni blæðingarhættu. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um, að ef upp kemur óþol gegn dabigatrani, að ráðfæra sig strax við meðferðarlækninn til að skipta yfir á aðra viðunandi meðferðarmöguleika til fyrirbyggingar á heilaslagi og segareki í slagæðum tengt gáttatifi. *Aldraðir (SPAF):* Sjúklinga á aldrinum 75-80 ára skal meðhöndla með 300 mg sólarhringsskammti sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar hættan á segareki er lítil og blæðingarhætta er mikil getur læknirinn metið einstaklingsbundið að skammtur verði 220 mg sem á að taka sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, vegna aukinnar blæðingarhættu hjá þessum sjúklingahópi. Þar sem sem skert nýrnastarfsemi getur verið algeng meðal aldraðra (>75 ára), skal meta nýrnastarfsemi með því að reikna út kreatínínúthreinsun (CrCL), áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð, sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Meðan á meðferð stendur skal meta nýrnastarfsemi við ákveðnar klínískar aðstæður, þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og þegar ákveðin lyf eru gefin samhliða o.s. frv.). *Sjúklingar í blæðingarhættu (SPAF):* Fylgjast skal náið með (einkennum blæðinga eða blóðleysis) sjúklingum í aukinni blæðingarhættu. Læknirinn getur ákveðið skammtaaðlögun einstaklingsbundið eftir mat á hugsanlegum ávinningi og áhættu. Storkuprófi getur hjálpað til við að finna sjúklinga í aukinni blæðingarhættu vegna of mikillar útsetningar fyrir dabigatrani. Þegar of mikil útsetning fyrir dabigatrani kemur í ljós hjá sjúklingum í aukinni blæðingarhættu er mælt með því að nota 220 mg skammt sem er teknin sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar klínískt mikilvæg blæðing á sér stað skal gera hlé á meðferð. Hjá sjúklingum með magabólgu, vélindabólgu eða vélindabakflæði má íhuga skammtinn 220 mg tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring vegna aukinnar hættu á meiriháttar blæðingu í meltingarvegi. Mat á nýrnastarfsemi (SPAF): Hjá öllum sjúklingum: Meta skal nýrnastarfsemi með því að reikna út CrCL áður en meðferð með Pradaxa hefst til þess að útiloka sjúklinga frá meðferð sem eru með verulega skerta nýrnastarfsemi (þ.e.a.s. CrCL < 30 ml/mín). Pradaxa er ekki ætlað sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Einnig skal meta nýrnastarfsemi þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst meðan á meðferð stendur (t.d. þegar blóðrúmmál er of lítið, við vökvaskort og við samhliða notkun ákveðinna lyfja). Aðferðin sem er notuð til að áætla nýrnastarfsemi (CrCl í ml/mín) meðan á klínísku þróunarferli fyrir Pradaxa stóð var Cockgroft-Gault aðferðin. Jafnan er eftirfarandi: Fyrir kreatínín í mol/l: (1,23 (140-aldur [ár]) þyngd [kg] (0,85 ef kona))/ (kreatínín í sermi [mol/l]). Fyrir kreatínín í mg/dl: ((140-aldur [ár]) þyngd [kg] (0,85 ef kona))/ (72 kreatínín í sermi [mg/dl]). Mælt er með þessari aðferð þegar meta þarf CrCL hjá sjúklingum bæði áður og á meðan á meðferð með Pradaxa stendur. *Skert nýrnastarfsemi (SPAF):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL < 30 ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með lítla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL ≤ 80 ml/mín). Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL 30-50 ml/mín) er ráðlagður skammtur einnig 300 mg, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring. Hinsvegar hjá sjúklingum í mikilli blæðingarhættu skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í 220 mg, sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring. Náið klínískt eftirlit er ráðlagt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum P-glýkópróteín (P-gp) hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamili (SPAF):* Ekki er þörf á aðlögun skammta við samhliða notkun með amíódaróni eða kínidíni. Minnka skal skammt í 220 mg, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring, hjá sjúklingum sem fá samhliða dabigatran etexílat og verapamil. Í slíkum tilvikum á að taka Pradaxa og þessi lyf á sama tíma. *Líkamsþyngd (SPAF):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu eftirliti hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg. *Kyn (SPAF):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skipt um meðferð frá (SPAF): Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar:* Mælt er með því að bíða 12 klst. frá síðasta skammti áður en skipt er frá dabigatran etexílati yfir í segavarnarlyf til inndælingar. *Meðferð með segavarnarlyfi til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexílat 0-2 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð (UFH)). *Pradaxa meðferð í segavarnarlyf til inndælingar í Pradaxa:* Gefa á dabigatran etexílat 0-2 klst. áður en kominn er tími til að taka næsta skammt hinnar meðferðarinnar eða á þeim tíma sem á að hætta ef um er að ræða stöðuga meðferð (t.d. óþáttað heparín í bláæð (UFH)). *Pradaxa meðferð í K-vítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA miðað við CrCL á eftir-farandi hátt: CrCL ≥ 50 ml/mín, byrja notkun VKA 3 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat. CrCL ≥ 30-< 50 ml/mín, byrja notkun VKA 2 sólarhringum áður en hætt er að nota dabigatran etexílat. Vegna þess að Pradaxa getur haft áhrif til hækkunar INR (International Normalized Ratio), ætti ekki að mæla INR fyrr en a.m.k. 2 sólarhringar eru liðnir frá því að Pradaxa meðferð var hætt. *VKA í Pradaxa meðferð:* Hætta skal meðferð með VKA. Gefa má dabigatran etexílat um leið og INR er 2,0. *Rafvending (SPAF):* Sjúklingar mega nota dabigatran etexílat meðan á rafvendingu stendur. *Börn (SPAF):* Notkun Pradaxa á ekki við hjá börnum við ábendingunni: Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum. *Gleymdur skammtur (SPAF):* Skammt af dabigatran etexílati sem gleymst hefur má taka allt að 6 klst. áður en áætlað er að taka næsta skammt. Sleppa á gleymdum skammti ef innan við 6 klst. eru að næsta áætlaða skammti. Ekki á að taka tvöfaldan skammt til að bæta upp fyrir einstaka gleymda skammta. *Lyfjagjöf (SPAF):* Pradaxa má taka með eða án matar. Pradaxa á að taka í heilu lagi með glasi af vatni, til að auðvelda flutning lyfsins niður í maga. Gefa skal sjúklingum fyrirmæli um að opna ekki hylkið vegna þess að það getur aukið hættuna á blæðingu. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL < 30 ml/mín). Virk blæðing af klínískri þýðingu. Sár eða sjúkdómsástand, ef það er talið verulegur áhættuþáttur fyrir meiri háttar blæðingu. Þetta getur falið í sér núverandi eða nýlega sáramyndun í meltingarvegi, illkynja æxli með mikla blæðingarhættu, nýlegan áverka á heila eða mænu, nýlega skurðaðgerð á heila, mænu eða augum, nýlega blæðingu innan höfuðkúpu, þekkta æðahnúta í vélinda eða grun um þá, æðamissmið, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparín, dalteparín o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarín, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir kringumstæðum þar sem verið er að skipta úr eða í meðferð með Pradaxa eða þegar óþáttað heparín er gefið í skömmtum sem eru nauðsynlegir til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarskemmdir eða lifrarsjúkdómar sem er líklegt að hafi áhrif á lifun. Samhliða meðferð í inntöku með ketókónazóli, cyclosporíni, itrakónazóli, takrólímus og dronedaroni. Gervihjartalokur sem krefjast segavarnarmeðferðar. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Mikilvægar öryggisupplýsingar:** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna og öryggiskort fyrir sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum öryggiskort ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Boehringer Ingelheim á Íslandi, Vistor hf., sími: 535 7000 eða í gegnum www.pradaxa.is. **Markaðsleyfishafi:** Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Str. 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskaland. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er** Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535-7000. **Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:** 09/2013. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð (feb. 2014)**: Pradaxa 150 mg, 60 stk. 16.718 kr.; Pradaxa 150 mg, 180 stk. 45.845 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R, einungis afgreitt gegn lyfseðli. **Greiðslupátttaka sjúkratrygginga:** G. Sjá nánar á www.lgn.is

Boehringer Ingelheim

jaydess
13,5 MG LEVONORGESTREL

Jaydess 13,5 mg leginnlegg. **Innihaldslýsing:** Leginnleggið inniheldur 13,5 mg af levónorgestreli. **Ábendingar:** Getnaðarvörn í allt að 3 ár. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Jaydess er sett í legholið. Setja á Jaydess upp í legholið innan 7 daga frá upphafi tíðablæðinga. Setja má nýtt innlegg í stað Jaydess hvenær sem er á tíðahring. Einnig má setja Jaydess upp strax eftir fósturlát á fyrsta þriðjungi meðgöngu. Uppsetningu eftir fæðingu á að fresta þar til legið hefur að fullu dregist saman, en þó skal ekki setja innleggið upp fyrr en sex vikum eftir fæðingu. Ef legminnkun seinkar verulega, skal íhuga að bíða þar til 12 vikur eru frá fæðingu. Ef uppsetning er erfið og/eða óvenju mikill verkur eða blæðing eru til staðar við uppsetningu eða eftir hana, á strax að gera viðeigandi ráðstafanir til að útiloka rof (perforation), svo sem læknisfræðilega skoðun og ómskoðun. Jaydess er fjarlægt með því að toga varlega í þræðina með töng. Ef þræðirnir sjást ekki og ómskoðun sýnir að innleggið sé í legholi, má fjarlægja það með því að nota mjóa töng. Þá getur þurft að víkka leghálsinn eða nota önnur skurðaðgerðarinngrip. Sé þungunar ekki óskað, á að fjarlægja innleggið innan 7 daga frá upphafi tíðablæðinga, að því tilskildu að konan hafi reglulegar tíðablæðingar. Sé innleggið fjarlægt á öðrum tíma tíðahringsins og konan hefur haft kynmök þá vikuna, á hún á hættu að verða þunguð nema nýtt innlegg sé sett upp strax eftir að hitt hefur verið fjarlægt. Eftir að Jaydess hefur verið fjarlægt, skal athuga hvort innleggið sé óskemmt. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Jaydess hefur ekki verið rannsakað hjá konum með skerta lifrarstarfsemi. Konur með bráða lifrarkvilla eða æxli í lifur mega ekki nota Jaydess. *Börn:* Öryggi og virkni lyfsins hefur ekki verið rannsakað hjá konum yngri en 18 ára. Lyfið er ekki ætlað til notkunar fyrir fyrstu tíðablæðingar. Lyfjagjöf: Heilbrigðisstarfsmaður á að setja upp leginnleggið að viðhafðri smitgát. Jaydess kemur ásamt uppsetningarbúnaði í sæfðum umbúðum, sem ekki á að rjúfa fyrr en þess er þörf fyrir uppsetningu. Endursæfið ekki. Jaydess er eingöngu einnota. Notið ekki ef þynnupakkningin er skemmd eða hefur rofnað. Setjið leginnleggið ekki upp eftir fyrningardagsetninguna sem fram kemur á öskjunni og þynnupakkningunni. **Frábendingar:** Þungun. Bráður eða endurtekinn bólgusjúkdómur í grindarholi eða aðstæður sem tengjast aukinni hættu á sýkingum í grindarholi. Bráð bólga í leghálsi eða leggöngum. Legslímubólga eftir barnsburð eða sýking eftir fósturlát á síðustu 3 mánuðum. Ofvöxtur þekjuvefs í leghálsi þar til hann gengur til baka. Illkynja breytingar í legi eða leghálsi. Progestagenháð æxli, t.d. brjóstakrabbamein. Óeðlileg blæðing frá leggöngum af óþekktum orsökum. Meðfæddur eða áunninn afbrigðileiki í legi, þ.á m. góðkynja bandvefsæxli sem geta haft áhrif á uppsetningu og/eða fjarlægingu leginnleggsins (þ.e. geta skekkt legholið). Bráðir lifrarsjúkdómar eða lifraræxli. 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 hámarkssmásöluverð (1.janúar 2014): Jaydess leginnlegg: 24.840 kr. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R.0. **Markaðsleyfishafi:** Bayer AB, Svíþjóð. Stytt samantekt á eiginleikum lyfs 28. júní 2013. Nánari upplýsingar um lyfið má nálgast hjá umboðsaðila á Íslandi, Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík, sími: 540 8000.

Jaydess er ekki fyrsta val sem getnaðarvörn fyrir konur sem ekki hafa átt börn, þar sem klínísk reynsla er takmörkuð. Veita á konum sem íhuga notkun Jaydess ráðgjöf um merki, einkenni og áhættu af utanlegsþykkt.

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Mikilvægt er að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

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 Janúar 2014:** 100 mg 20 hylki kr. 5.117; 100 mg 100 hylki kr. 9.389; 200 mg 20 hylki kr. 4.367; 200 mg 100 hylki kr. 17.082. **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.

Williams&Halls

Bayer HealthCare

Xarelto® rivaroxaban

Xarelto (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Innihaldslýsing: Xarelto 15 mg og 20 mg: Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 15 mg eða 20 mg rivaroxaban. **Ábendingar:** Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli og segareki hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms og einn eða fleiri áhættuþætti, svo sem hjartabilun, háþrýsting, aldur ≥ 75 ára, sykursýki, sögu um heilablóðfall eða skammvinnt blóðþurrðarkast.
Meðferð við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum og til að fyrirbyggja endurtekna segamyndun í djúpbláæðum og segarek í lungum hjá fullorðnum. **Skammtar og lyfjagjöf**: *Fyrirbyggjandi við heilablóðfalli og segareki:* Ráðlagður skammtur er 20 mg einu sinni á sólarhring, sem er einnig ráðlagður hámarksskammtur.Meðferð með Xarelto á að halda áfram til langs tíma þar sem ávinningur sem fyrirbyggjandi við heilablóðfalli og segareki vinnur upp hættuna á blæðingu.Ef skammtur hefur gleymst á sjúklingurinn að taka Xarelto án tafar og halda síðan áfram næsta dag og taka lyfið einu sinni á sólarhring eins og lagt var upp með. Ekki skal taka tvöfaldan skammt sama daginn til að vinna upp skammt sem gleymst hefur að taka. *Meðferð við segamyndun í djúpbláæðum, meðferð við segareki í lungum og fyrirbyggjandi við endurteknu segareki í djúpbláæðum og segareki í lungum:*Ráðlagður skammtur við upphafsmeðferð við bráðri segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum er 15 mg tvisvar á dag fyrstu þrjár vikurnar og síðan 20 mg einu sinni á dag fyrir framhaldsmeðferð og fyrirbyggjandi við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum, eins og mælt er fyrir hér: Dagur 1 – 21: 15 mg tvisvar á dag. Hámarks dagsskammtur er 30 mg. Dagur 22 og eftir það: 20 mg einu sinni á dag. Hámarks dagsskammtur er 20 mg. Lengd meðferðar skal vera einstaklingsbundin eftir vandlega áætlun á ávinningi meðferðar gegn hættunni á blæðingu. Stuttur meðferðartími (a.m.k. 3 mánuðir) á að byggja á tímabundnum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, slysi, hreyfingaleysi) og lengri meðferðartími á að byggja á langvinnum áhættuþáttum eða segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum af óþekktum orsökum. Gleymist skammtur meðan verið er að taka 15 mg tvisvar á dag (dagur 1 - 21) skal sjúklingurinn taka Xarelto tafarlaust til að tryggja töku á 30 mg af Xarelto á dag. Í þessu tilfelli má taka tvær 15 mg töflur í einu. Daginn eftir skal sjúklingurinn halda áfram að taka 15 mg tvisvar á dag eins og venjulega og mælt var með. Gleymist skammtur þegar einn skammtur er tekinn daglega (dagur 22 og eftir það), skal sjúklingurinn taka Xarelto tafarlaust og halda áfram næsta dag með því að taka skammtinn einu sinni á dag eins og mælt var með. Ekki má tvöfalda skammt sama daginn til að bæta upp fyrir gleymdan skammt. *Skipti frá K vítamín hemli yfir í Xarelto:* Fyrir sjúklinga sem fá fyrirbyggjandi meðferð gegn heilablóðfalli og segareki, skal stöðva meðferð með K vítamín hemli og hefja meðferð með Xarelto þegar INR er ≤ 3,0. Fyrir sjúklinga sem fá meðferð gegn segamyndun í djúpbláæðum eða segareki í lungum eða fyrirbyggjandi meðferð gegn endurteknum tilvikum, skal stöðva meðferð með K vítamín hemli og hefja meðferð með Xarelto þegar INR er ≤ 2,5. Þegar sjúklingar eru fluttir af meðferð með K vítamín hemli yfir í Xarelto, munu INR gildi vera falskt hækkuð eftir að Xarelto hefur verið tekið inn. Mæling á INR gefur ekki rétta mynd af blóðstorkuvirkni Xarelto og á því ekki að nota það. *Skipti frá Xarelto yfir í K vítamín hemil:* Möguleiki er á ófullnægjandi blóðþynningu við skipti af Xarelto yfir á K vítamín hemla. Tryggja skal samfellda viðunandi blóðþynningu á meðan breytt er um blóðþynningarlyf. Gæta skal að því að Xarelto getur leitt til hækkunar á INR. Hjá sjúklingum sem breyta frá Xarelto yfir í K vítamín hemil, skal gefa K vítamín hemilinn þar til INR er ≥2,0. Fyrstu tvo dagana af skiptitímabilinu, skal nota hefðbundinn upphafsskammt af K vítamín hemlinum og síðan skammt af K vítamín hemli samkvæmt INR prófi. Á meðan sjúklingar eru bæði á Xarelto og K vítamín hemli, skal ekki athuga INR fyrr en 24 klst. eftir fyrri skammt en áður en næsti skammtur af Xarelto er tekinn. Þegar inntöku Xarelto hefur verið hætt, þurfa að líða að minnsta kosti 24 klst. eftir síðasta skammt áður en INR próf verður áreiðanlegt. *Skipti frá blóðþynningu í æð yfir í Xarelto:* Hefja skal gjöf Xarelto hjá sjúklingum sem fengu blóðþynnningu í æð 0 til 2 klst. áður en næsta gjöf í æð skal gefin (t.d. heparín með lágan mólþunga) eða þegar hætt er að gefa stöðugt innrennsli í æð (t.d. ósundurgreint heparín í æð). *Skipti frá Xarelto yfir í blóðþynningarlyf í æð:* Gefa á fyrsta skammt af blóðþynningarlyfinu þegar taka ætti næsta skammt af Xarelto. Sérstakir sjúklingahópar: *Skert nýrnastarfsemi:* Takmarkaðar klínískar upplýsingar um sjúklinga með verulega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 15 - 29 ml/mín.) sýna marktæka hækkun á þéttni rivaroxabans í plasma, því skal gæta varúðar þegar Xarelto er notað hjá þeim sjúklingum. Notkun er ekki ráðlögð hjá sjúklingum með kreatínín úthreinsun < 15 ml/mín.
Hjá sjúklingum með miðlungsmikið skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 30-49 ml/mín.) eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 15-29 ml/mín.) eiga eftirfarandi skammtar við: Sem fyrirbyggjandi við heilablóðfalli eða segamyndun hjá sjúklingum með gáttatif án lokusjúkdóms, er ráðlagður skammtur 15 mg einu sinni á dag. Sem meðferð við segamyndun í djúpbláæðum og segareki í lungum og sem fyrirbyggjandi við endurteknum tilvikum segamyndunar í djúpbláæðum og segareks í lungum skal meðhöndla sjúklinga með 15 mg tvisvar á dag fyrstu 3 vikurnar.Eftir það er ráðlagður skammtur 20 mg einu sinni á dag. Íhuga skal að minnka skammta úr 20 mg einu sinni á dag í 15 mg einu sinni á dag ef áætluð blæðingahætta sjúklingsins er talin vega þyngra en hætta á endurteknum tilvikum segamyndunar í djúpbláæðum og segareks í lungum. Ráðleggingar um notkun 15 mg skammts byggja á lyfjahvarfalíkani og hafa ekki verið rannsakaðar við þessar klínísku aðstæður. Engin þörf er á aðlögun skammta hjá sjúklingum með vægt skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun 50-80 ml/mín.). *Skert lifrarstarfsemi*: Xarelto er ekki ætlað sjúklingum með lifrarsjúkdóm með blóðstorkutruflunum og blæðingarhættu sem hefur klíníska þýðingu þar með talið hjá sjúklingum með skorpulifur með Child Pugh B og C. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Xarelto hjá börnum á aldrinum 0 til 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Því er ekki mælt með notkun Xarelto fyrir börn yngri en 18 ára. Leiðbeiningar um notkun: Til inntöku. Taka skal töflurnar með mat**. Frábendingar**: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna.Virk blæðing sem hefur klíníska þýðingu. Áverki eða ástand þar sem talið er að hætta geti verið á mikilli blæðingu. Um getur verið að ræða sár sem er eða hefur nýlega verið í meltingarvegi, illkynja æxli þar sem mikil hætta er á blæðingu, nýlegur áverki á heila eða mænu, nýleg aðgerð á heila, mænu eða auga, nýleg innankúpublæðing, þekktir æðahnútar í vélinda eða grunur um slíkt, missmíði slag- og bláæðatenginga, æðagúlpur, eða mjög afbrigðilegar æðar í mænu eða heila. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum, t.d. ósundurgreindu (unfractionated) heparíni, léttu (low molecular weight) heparíni (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparín afleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarín, dabigatran, etexilat, apixaban o.s.frv.), nema verið sé að skipta um meðferð, í eða úr meðferð með rivaroxabani eða ef ósundurgreint heparín er gefið í skömmtum sem duga til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarsjúkdómur ásamt blóðstorkutruflunum og klínískt mikilvægri blæðingarhættu þar með taldir lifrarbólgusjúklingar með Child Pugh B og C. **Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun:** Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Vinsamlegast kynnið ykkur fræðsluefni ætlað læknum og sjúklingum áður en meðferð lyfsins hefst en efnið má nálgast hjá fulltrúa markaðsleyfishafa (sjá frekari upplýsingar hér á eftir). Afhenda skal öllum sjúklingum öryggiskort áður en meðferð er hafin. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R, E. **Pakkningar og hámarkssmáðluverð (ágúst 2013):** 15 mg í þynnupakkningum: 28 töflur (16.454 kr.), 42 töflur (23.923 kr.), 98 töflur (52.003 kr.), 100 töflur (53.007 kr.). 20 mg í þynnupakkningum: 28 töflur (16.454 kr.), 98 töflur (52.003 kr.) og 100 töflur (53.007 kr.). **Markaðsleyfishafi:** Bayer Pharma AG, 13342 Berlin, Þýskaland. **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa í síma 540 8046 ef óskað er eftir fræðsluefni ætlað læknum og/eða sjúklingum eða ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið. Dagsetning endurskoðunar textans: ágúst 2013. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC), ágúst 2013. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is

---

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 ópols. **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 kreatíníntúthreinsun [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

Pakkningar og verð: Forxiga 10mg, 28 stk. : kr. 10.437; 10mg, 98 stk. : kr. 30.539. **Febrúar 2014. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka:G.**

forxiga® (dapagliflozin)

Stytt samantekt á eiginleikum lyfs

Heiti lyfs: Flutiform 50 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa. Flutiform 125 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa. Flutiform 250 míkrógrömm/10 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa. **Ábendingar:** Flutiform er ætlað til reglulegrar meðferðar við astma þegar notkun samsetts lyfs (innúðalyfs með barkstera og langvirkum β_2 örva) er viðeigandi: Hjá sjúklingum þar sem ekki hefur tekist að ná fullnægjandi stjórn á einkennum með barkstera til innöndunar og skammvirkum β_2-örva til innöndunar „eftir þörfum". Eða: Hjá sjúklingum þar sem náðst hefur fullnægjandi stjórn á einkennum með því að nota bæði barkstera og langvirkan β_2 örva til innöndunar. Flutiform 50 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti er ætlað fyrir fullorðna og unglinga 12 ára og eldri. Flutiform 125 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti er ætlað fyrir fullorðna og unglinga 12 ára og eldri. Flutiform 250 míkrógrömm/10 míkrógrömm í úðaskammti er eingöngu ætlað fyrir fullorðna. **Skammtastærðir:** Til innöndunar. Stilla ber skammtinn í lægsta skammt sem nægir til að hafa góða stjórn á einkennum. Þegar lægsti styrkur af Flutiform gefinn tvisvar á dag er farinn að nægja til að hafa stjórn á astmanum skal endurskoða meðferðina og íhuga hvort lækka skuli skammtinn smátt og smátt yfir í innúðalyf með barkstera einum sér. *Flutiform 50 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa – eingöngu:* Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglinga 12 ára og eldri: Flutiform 50 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa – tveir úðaskammtar tvisvar á dag yfirleitt teknir inn að morgni og að kvöldi. Auka má heildardagskammt af barkstera til innöndunar með því að gefa hærri styrk af þessu samsetta lyfi – þ.e. Flutiform 125 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifu – tvo úðaskammta tvisvar á dag. Eingöngu fyrir fullorðna: Hækka má heildardagskammtinn enn frekar ef áfram tekst illa að hafa stjórn á astmanum hjá viðkomandi með því að gefa hæsta styrk af þessu samsetta lyfi – Flutiform 250 míkrógrömm/10 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifu – tvo úðaskammta tvisvar á dag. Þessi hæsti styrkur er eingöngu ætlaður fullorðnum og ekki skal nota hann handa unglingum 12 ára og eldri. Börn yngri en 12 ára: Ekki er mælt með notkun Flutiform innúðalyfs, dreifu, hjá börnum yngri en 12 ára; **ekki má nota Flutiform fyrir þennan unga aldurshóp.** *Flutiform 125 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa – eingöngu:* Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglinga 12 ára og eldri: Flutiform 125 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa – tveir úðaskammtar tvisvar á dag yfirleitt teknir inn að morgni og að kvöldi. Skipta má sjúklingum yfir á lægsta styrk af þessu samsetta lyfi, þ.e. Flutiform 50 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti, ef náðst hefur nægilega góð stjórn á astmanum. Aðlaga ætti skammt sjúklings að lægsta skammti sem viðheldur virkri stjórn á einkennum. Eingöngu fyrir fullorðna: Hækka má heildardagskammtinn enn frekar ef áfram tekst illa að hafa stjórn á astmanum með því að gefa hæsta styrk af þessu samsetta lyfi –Flutiform 250 míkrógrömm/10 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifu – tvo úðaskammta tvisvar á dag. Þessi hæsti styrkur er eingöngu ætlaður fullorðnum og ekki skal nota hann handa unglingum 12 ára og eldri. Börn yngri en 12 ára: Engar upplýsingar liggja fyrir um þennan styrk af Flutiform hjá börnum. Ekki er mælt með notkun Flutiform innúðalyfs, dreifu, hjá börnum yngri en 12 ára; **ekki má nota Flutiform fyrir þennan unga aldurshóp.** *Flutiform 250 míkrógrömm/10 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa – eingöngu*: Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna: Flutiform 250 míkrógrömm /10 míkrógrömm í úðaskammti innúðalyf, dreifa – tveir úðaskammtar tvisvar á dag yfirleitt teknir inn að morgni og að kvöldi. Skipta má sjúklingum yfir á lægri styrk af þessu samsetta lyfi, þ.e. Flutiform 125 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti eða að lokum Flutiform 50 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti, ef náðst hefur nægilega góð stjórn á astmanum. Unglingar yngri en 18 ára og börn: **Ekki er mælt með notkun Flutiform innúðalyfs, dreifu, hjá börnum yngri en 12 ára. Ekki skal nota Flutiform hjá svo ungum aldurshópi. Ekki skal nota Flutiform 250 míkrógrömm/10 míkrógrömm í úðaskammti handa unglingum.** Hins vegar er lægri styrkur í boði, þ.e. 50 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti eða 125 míkrógrömm/5 míkrógrömm í úðaskammti, sem nota má handa unglingum. Sérstakir sjúklingahópar: Engin þörf er á að aðlaga skammtinn hjá öldruðum sjúklingum. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningastærðir og hámarksverð í smásölu (1. febrúar 2014): 50+5míkróg. 120 úðaskammtar: 7.319 kr, 125+5 míkróg 120 úðaskammtar: 9.676 kr, 250+5 míkróg. 120 úðaskammtar: 12.354 kr. Ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur: R. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: G. Heiti markaðsleyfishafa:** Norpharma A/S Slotsmarken 15. 2970 Hørsholm Danmörk. **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. **Dags SmPC:** 4.10.2013. Ef frekari upplýsinga um lyfið er óskað má hafa samband við Icepharma hf.

Stytt samantekt á eiginleikum lyfs

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. Á**bendingar:** 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 klíníska 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 (febrúar 2014):** Strattera 10 mg 28 stk: 19.406 kr, Strattera 18 mg 28 stk: 19.406 kr, Strattera 25 mg 28 stk: 19.406 kr, Strattera 40 mg 28 stk: 19.406 kr, Strattera 60 mg 28 stk: 19.406 kr, Strattera 80 mg 28 stk: 25.690 kr, Strattera 100 mg 28 stk: 28.591 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.

Spiriva, 18 míkrógrömm, innöndunarduft, hart hylki og Spiriva Respimat, 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn. Boehringer Ingelheim International GmbH. flokkur: R03BB04. Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.

Heiti lyfs: Spiriva, 18 míkrógrömm, innöndunarduft, hart hylki og Spiriva Respimat, 2,5 míkrógrömm, innöndunarlausn. Virk innihaldsefni og styrkleikar: Fyrir Spiriva: Hvert hylki inniheldur 22,5 míkrógrömm af tíótrópíumbrómíð einhýdrati samsvarandi 18 míkrógrömmum af tíótrópíumi. Hver gefinn skammtur (sá skammtur sem fer í gegnum munnstykki HandiHaler innöndunartækisins) er 10 míkrógrömm af tíótrópíumi. Fyrir Spiriva Respimat: Hver gefin úðun er 2,5 míkrógrömm tíótrópíum (2 úðanir eru einn lyfjaskammtur), sem samsvarar 3,124 míkrógrömmum af tíótrópíumbrómíð einhýdrati. Hver gefin úðun er sá skammtur sem farið hefur í gegnum munnstykkið og sjúklingurinn fær. Ábendingar: Tíótrópíum er ætlað sem berkjuvíkkandi viðhaldsmeðferð til að lina einkenni hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu (LLT). Skammtar og lyfjagjöf: Fyrir Spiriva: Skammtar: Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Ráðlagður skammtur af tíótrópíumbrómíði er innöndun á innihaldi úr einu hylki með HandiHaler innöndunartæki einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma dagsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Tíótrópíum-bromíðhylki er eingöngu til innöndunar og má ekki gleypa. Aðeins á að nota HandiHaler innöndunartæki við innöndun tíótrópíumbromíðs. Sérstakir hópar: Aldraðir sjúklingar mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs eða alvarlega skerta nýrna-starfsemi (kreatíníníúthreinsun (CrCL) £ 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópíumbrómíð ef ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Engin reynsla er af lang-tímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarf-semi. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Börn: LLT: Notkun lyfsins á ekki við hjá börnum (yngri en 18 ára) við ábendingunni. Slímseigjusjúkdómur (cystic fibrosis): Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Spiriva hjá börnum og unglingum. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: Til að tryggja rétta gjöf lyfsins skal læknirinn eða annað heilbrigðisstarfsfólk þjálfa sjúklinginn í réttri notkun innöndunartækisins. Fyrir Spiriva Respi-mat: Skammtar: Lyfið er eingöngu ætlað til innöndunar. Rörlykjuna má aðeins setja í og nota með Respimat innöndunartæki. Tvær úðanir úr Respimat innöndunar-tæki jafngilda einum lyfjaskammti. Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna er 5 míkrógrömm af tíótrópíum, gefið með tveimur úðunum úr Respimat innöndunartækinu, einu sinni á sólarhring, alltaf á sama tíma sólarhringsins. Ekki má nota stærri skammta en ráðlagðir eru. Sérstakir hópar: Aldraðir sjúklingar geta notað tíótrópíum-brómíð í ráðlögðum skömmtum. Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi mega nota tíótrópíumbrómíð í ráðlögðum skömmtum. Þar sem plasmaþéttni hækkar við skerta nýrnastarfsemi hjá sjúklingum með miðlungs eða alvarlega skerta nýrnastarfsemi (CrCL £ 50 ml/mín.) á aðeins að nota tíótrópíumbrómíð ef ávinningur er meiri en hugsanleg áhætta. Engin reynsla er af langtímanotkun hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi. Sjúklingar með skerta lifrastarfsemi mega nota tíótrópíum-brómíð í ráðlögðum skömmtum. Börn: LLT: Notkun Spiriva Respimat á ekki við hjá börnum og unglingum undir 18 ára aldri. Slímseigjusjúkdómur: Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi Spiriva Respimat. Lyfjagjöf: Til að tryggja rétta lyfjagjöf skal læknir eða faglærður heilbrigðisstarfsmaður sýna sjúklingi hvernig nota eigi úðatækið. Frábendingar: Ofnæmi fyrir tíótrópíumbrómíði, atrópíni eða afleiðum þess, t.d. ípratrópíumi eða oxítrópíumi, fyrir Spiriva: eða ofnæmi fyrir hjálparefninu laktósaeinhýdrati sem inniheldur mjólkurprótein, fyrir Spiriva Respimat: eða einhverju hjálparefnanna. Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Markaðsleyfishafi: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim am Rhein, Þýskaland. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er: Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, Sími: 535-7000. Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á: Fyrir Spiriva: 28.10.2013. Fyrir Spiriva Respimat: 28.10.2013. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð: (Mars 2014): Spiriva 18 mcg. 30 hylki fyrir handihaler 9.255kr; Spiriva 18 mcg 30 hylki + handihaler, 9.670 kr; Spiriva Respimat 2,5 mcg/sk, 60 stk 9.670 kr.

Afgreiðslutilhögun: R einungis afgreitt gegn lyfseðli.
Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:.G sjá nánar á www.lyfjstofnun.is

Þriðji árgangur Læknablaðsins, 1917

Védís Skarphéðinsdóttir

Á fyrstu þremur árunum í sögu *Læknablaðsins*, 1915-1917, sátu í ritstjórn þeir Guðmundur Hannesson, Matthías Einarsson og M. Júlíus Magnús. Útgefandi er Læknafélag Reykjavíkur. Þessir árgangar eru í föstum skorðum, 12 tölublöð og hvert blað ein örk, 16 blaðsíður, alls 192 blaðsíður. Fimm auglýsingar í hverju tölublaði, á kápunni, og þar er auglýst tóbak, kryddað þorskalýsi, kodakmyndavélar, rannsóknastofa í smásjárskoðunum, og Bókaverslun Sigfúsar Eymundsson þar sem segir: *Tímarit erlend og bækur læknafræðilegs efnis útvegum vér greiðlega, sendið oss pantanir yðar.*

Áberandi eru í blaðinu greinar um stéttarmál, umbætur á kjörum, að koma á tímaritafélögum sem myndu kaupa þýsk læknarit sem væru send milli lækna.

Í marsblaðinu segir í Smágreinum og fréttum:

Heilbrigðisvottorð, svohljóðandi: „Ekkert að, alheilbrigð og öll líffærin ósköðuð“, gaf læknir nokkur ungri stúlku, sem var að sækja um atvinnu. Svona gálauslega orðuðu vottorði er ekkert hægt að byggja á, því læknirinn fullyrðir hér meira en hann getur vitað.

Í sama blaði eru rakin skrifleg læknapróf sem haldin voru í febrúar 1917:

Handlæknisfræði: *Hvað er skilið við fractura intraarticularis? Hverjar eru hinar helztu? Hver eru einkenni þeirra? Hvernig eru horfur fyrir lækningu og hvernig á meðferðin að vera?*

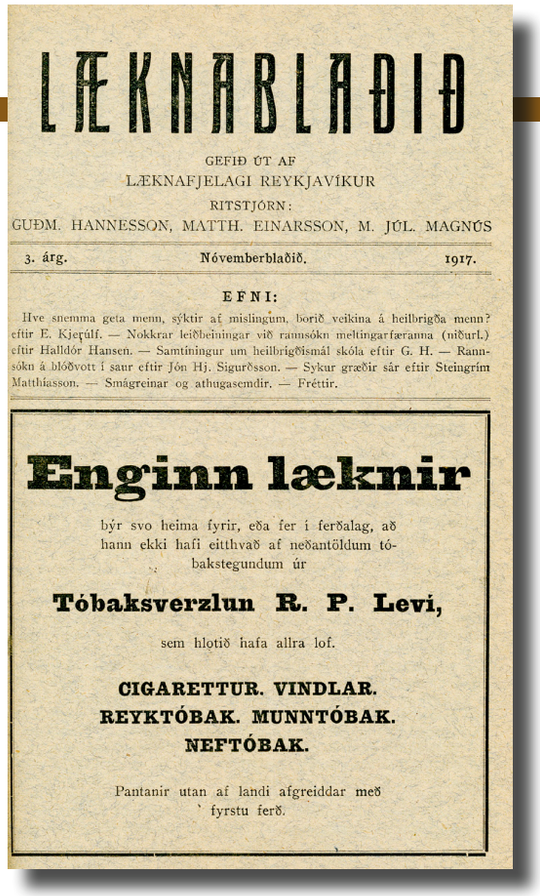
Lyflæknisfræði: *Hvað getur valdið greftri í þvagi? Hvernig verður hann fundinn í þvaginu? Hvernig verður ráðin bót á þessu meini með lyfjum?*

Réttarlæknisfræði: *Henging. Hver eru útvoris og innvortis merki hennar.*

Væri hægt að leggja þessi próf fyrir nemendur 2014?

Það eru margar stórmerkar greinar um íslenska læknisfræði í þessum þriðja árgangi blaðsins: um berkla, tvær eftir Sæmund Bjarnhéðinsson um lækningatilraunir á Holdsveikraspítalanum í Laugarnesi, Steingrímur Matthíasson sendir vel ættfærð, rekjanleg og afar ítarleg sjúkratilfelli norðan úr Gudmanns Minde á Akureyri, um mislingasmit, um dánarmein Íslendinga 1912, skýrsla um manndauða á landinu 1735-1915 og rekur gulusótt, blóðsótt, bólu, taksótt, hallæri og skyrbjúg, leiðbeiningar um rannsókn meltingarfæranna eftir Halldór Hansen. Guðmundur Hannesson opnar ýmsa glugga í austur og vestur, þýðir stuttar klausur úr erlendum læknaritum, setur inn skýrslur og tölur um rekstur íslenskra sjúkrahúsa og vitnar til Þjóðverja um hvernig best skuli hagað skoðun lækna á skólabörnum. Hann er andríkur og innblásinn og ekki annað hægt en hrífast með. Hér eru lokaorð hans í grein í októberblaðinu um skólaeftirlitið: -

Skólalæknar hafa lengst af fengið störf sín illa borguð, og ekki vildi eg skoða 5-6000 börn fyrir 500 mörk, eins og mér skilst að sumir skólalæknar í Berlín hafi gert. Hins er aftur að gæta, að til þess er hver læknir í heiminn kominn, að hann hjálpi öðrum, verji þá þeim meinum, sem hjá má komast, en lækni hin; með gómsætum lyfjum ef það nægir, með hníf eða ferrum candens, ef þess þarf við, og ekki eingöngu einstaklinga, heldur þjóðfélagið.



LÆKNABLAÐIÐ

GEFIÐ ÚT AF
LÆKNAFJELAGI REYKJAVÍKUR
RITSTJÓRN:
GUÐM. HANNESSON, MATTH. EINARSSON, M. JÚL. MAGNÚS

3. árg. Nóvemberblaðið. 1917.

EFNI:

Hve snemma geta menn, sýktir af mislingum, borið veikina á heilbrigða menn? eftir E. Kjerúlf. — Nokkrar leiðbeiningar við rannsókn meltingarfæranna (niðurl.) eftir Halldór Hansen. — Samtíningur um heilbrigðismál skóla eftir G. H. — Rannsókn á blóðvott í saur eftir Jón Hj. Sigurðsson. — Sykur græðir sár eftir Steingrím Matthíasson. — Smágreinar og athugasemdir. — Fréttir.

Enginn læknir

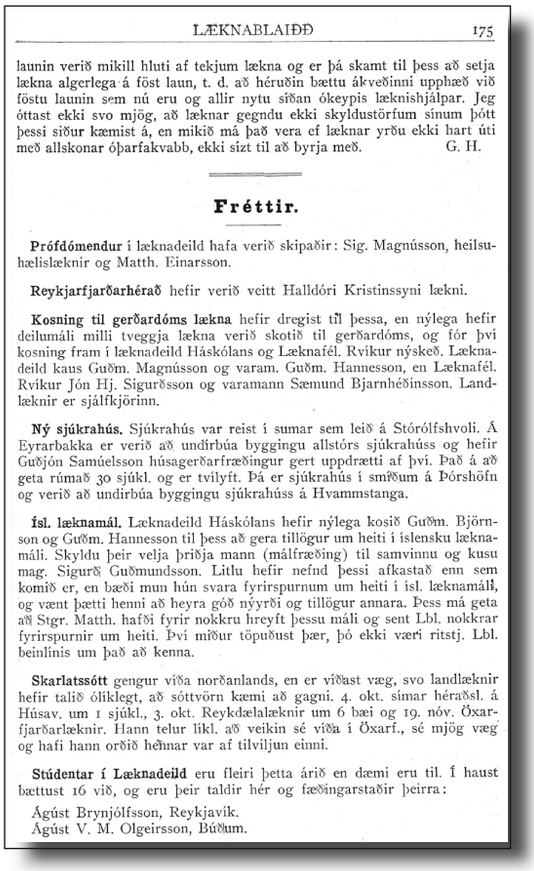
býr svo heima fyrir, eða fer í ferðalag, að hann ekki hafi eitthvað af neðantöldum tóbakstegundum úr

Tóbaksverzlun R. P. Levi,

sem hlotið hafa allra lof.

CIGARETTUR. VINDLAR.
REYKTÓBAK. MUNNTÓBAK.
NEFTÓBAK.

Pantanir utan af landi afgreiddar með fyrstu ferð.



LÆKNABLAIÐÐ 175

launin verið mikill hluti af tekjum lækna og er þá skamt til þess að setja lækna algerlega á föst laun, t. d. að héruðin bættu ákveðinni upphæð við föstu launin sem nú eru og allir nytu síðan ókeypis læknishjálpar. Jeg óttast ekki svo mjög, að læknar gegndu ekki skyldustörfum sínum þótt þessi síður kæmist á, en mikið má það vera ef læknar yrðu ekki hart úti með allskonar óþarfakvabb, ekki sizt til að byrja með. G. H.

Fréttir.

Prófdómendur í læknadeild hafa verið skipaðir: Sig. Magnússon, heilsuhælislæknir og Matth. Einarsson.

Reykjarfjarðarhérað hefir verið veitt Halldóri Kristinssyni lækni.

Kosning til gerðardóms lækna hefir dregist til þessa, en nýlega hefir deiluináli milli tveggja lækna verið skotið til gerðardóms, og fór því kosning fram í læknadeild Háskólans og Læknafél. Rvíkur nýskeð. Læknadeild kaus Guðm. Magnússon og varam. Guðm. Hannesson, en Læknafél. Rvíkur Jón Hj. Sigurðsson og varamann Sæmund Bjarnhéðinsson. Landlæknir er sjálfkjörinn.

Ný sjúkrahús. Sjúkrahús var reist í sumar sem leið á Stórólfshvoli. Á Eyrarbakka er verið að undirbúa byggingu allstórs sjúkrahúss og hefir Guðjón Samúelsson húsagerðarfræðingur gert uppdrætti af því. Það á að geta rúmað 30 sjúkl. og er tvílyft. Þá er sjúkrahús í smíðum á Þórshöfn og verið að undirbúa byggingu sjúkrahúss á Hvammstanga.

Ísl. læknamál. Læknadeild Háskólans hefir nýlega kosið Guðm. Björnson og Guðm. Hannesson til þess að gera tillögur um heiti í íslensku læknamáli. Skyldu þeir velja þriðja mann (málfræðing) til samvinnu og kusu mag. Sigurð Guðmundsson. Litlu hefir nefnd þessi afkastað enn sem komið er, en bæði mun hún svara fyrirspurnum um heiti í ísl. læknamáli, og vænt þætti henni að heyra góð nýyrði og tillögur annara. Þess má geta að Stgr. Matth. hafði fyrir nokkru hreyft þessu máli og sent Lbl. nokkrar fyrirspurnir um heiti. Því miður töpuðust þær, þó ekki væri ritstj. Lbl. beinlínis um það að kenna.

Skarlatssótt gengur víða norðanlands, en er víðast væg, svo landlæknir hefir talið ólíklegt, að sóttvörn kæmi að gagni. 4. okt. símar héraðsl. á Húsav. um 1 sjúkl., 3. okt. Reykdælalæknir um 6 bæi og 19. nóv. Öxarfjarðarlæknir. Hann telur líkl. að veikin sé víða í Öxarf., sé mjög væg og hafi hann orðið hennar var af tilviljun einni.

Stúdentar í Læknadeild eru fleiri þetta árið en dæmi eru til. Í haust bættust 16 við, og eru þeir taldir hér og fæðingarstaðir þeirra:

Ágúst Brynjólfsson, Reykjavík.
Ágúst V. M. Olgeirsson, Búðum.

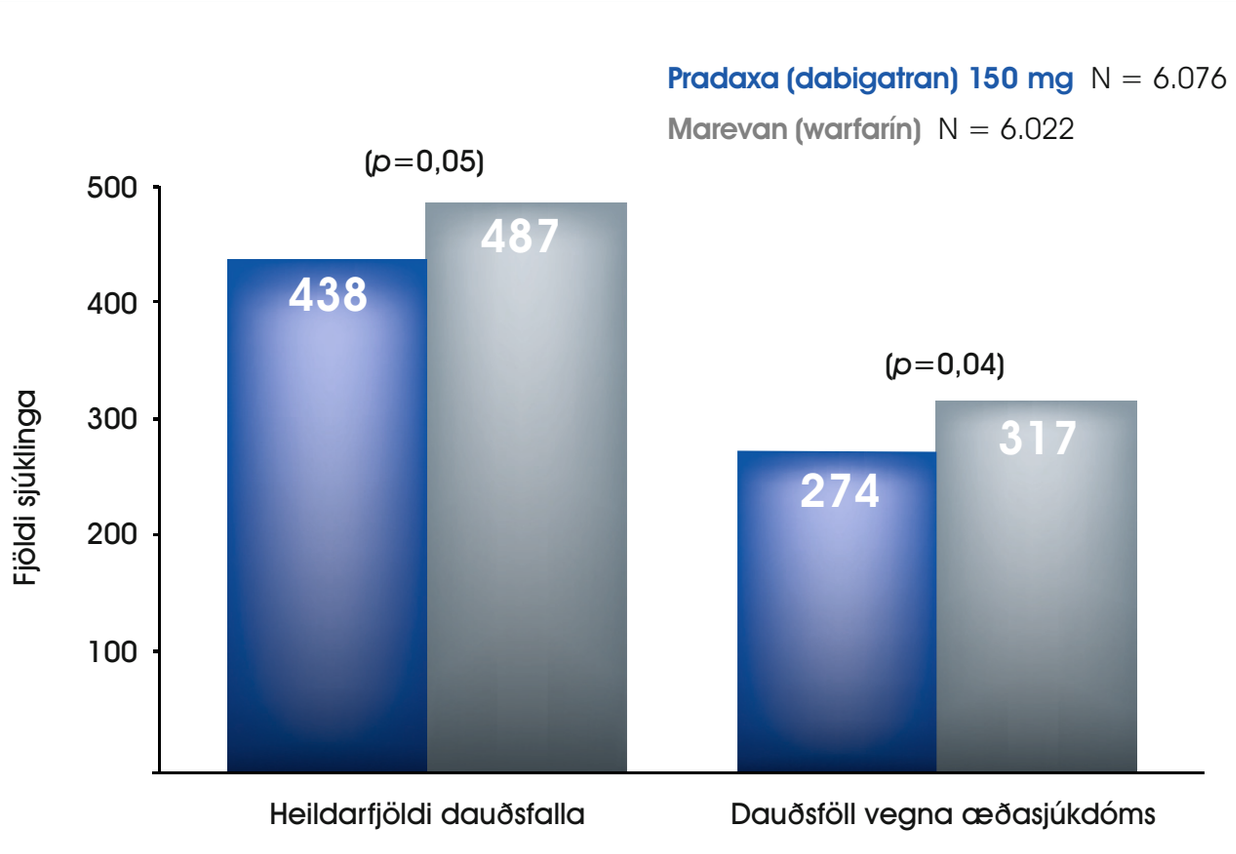
Fróður, röggsamur og einbeittur skólalæknir getur ætíð látið gott af sér leiða. – Þau eru víst töluð til lækna orðin: Þér eruð salt jarðar, og ef saltið missir sinn kraft, með hverju á þá að salta?

En langt ofar öllum krónum stendur meðvitundin um að hafa unnið drengilega verk sinnar köllunar, látið gott af sér leiða, og gert heiminn betri og farsælli en hann var, þó ekki sé nema í þeim litla verkahring, sem íslenskum héraðslækni er trúað fyrir.

Pradaxa® er ætlað til fyrirbyggjandi meðferðar gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif, sem ekki tengist hjartalokum, með einn eða fleiri áhættuþætti*

*Einhvern tíma fengið heilaslag, tímabundna blóðþurrð í heila eða segarek í slagæð; Útfallsbrot vinstri slegils < 40%; Hjartabilun með einkennum, NYHA (New York Heart Association) flokkur II; Aldur ≥ 75 ár; Aldur ≥ 65 ár og jafnframt eitt af eftirfarandi: sykursýki, kransæðasjúkdómur eða háþrýstingur

Pradaxa (dabigatran) leiðir til marktækt minni hættu á dauðsfalli vegna æðasjúkdóms samanborið við Marevan® (warfarín)[1]



Grafið er unnið af Boehringer Ingelheim Danmark A/S eftir upplýsingum frá heimild 1

PRA-13-01-90, Oktober 2013

Heimild 1: Connolly et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. N Engl J Med. 2009;361: 1139–1151 and Connolly et al. Newly identified events in the RE-LY trial. N Engl J Med. 2010;363: 1875–1876.

Boehringer Ingelheim

Sérlyfjatexti á bls. 193

Pradaxa® dabigatran
Transforming anticoagulation

Hver sem ástæðan er, hver sem árstíðin er

Avamys®
flútíkasónfúróat
Meðferð við ofnæmiskvefi[1]



Meðferð við ofnæmiskvefi[1]

* Notist eingöngu í nef

AVAMYS nefúði, dreifa. Hver úðaskammtur gefur 27,5 mikrógrömm af flútíkasónfúróati. Ábendingar: Avamys er ætlað til notkunar hjá fullorðnum, unglingum og börnum (6 ára og eldri). Avamys er ætlað til meðferðar við einkennum ofnæmiskvefs. **Skammtar og lyfjagjöf:** Fullorðnir og unglingar (12 ára og eldri): Ráðlagður upphafsskammtur er tveir úðaskammtar í hvora nös einu sinni á dag. Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst gæti minni skammtur, einn úðaskammtur í hvora nös, nægt til viðhaldsmeðferðar. Skammturinn skal stilltur á minnsta skammtinn sem viðheldur fullnægjandi stjórn á einkennum. Börn (6 til 11 ára): Ráðlagður upphafsskammtur er einn úðaskammtur í hvora nös einu sinni á dag. Sjúklingar sem sýna ekki fullnægjandi svörun við einum úðaskammti í hvora nös einu sinni á dag geta notað tvo úðaskammta í hvora nös einu sinni á dag. Þegar fullnægjandi stjórn á einkennum hefur náðst er mælt með því að minnka skammtinn niður í einn úðaskammt í hvora nös, einu sinni á dag. Börn yngri en 6 ára: Takmörkuð reynsla er af notkun lyfsins hjá börnum yngri en 6 ára. Öryggi og verkun hjá þessum hópi hafa ekki verið vel staðfest. Aldraðir sjúklingar og sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi: Engin þörf er á aðlögun skammta hjá þessum hópum. Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi: Engin þörf er á aðlögun skammta þegar um væga eða miðlungsmikla skerðingu á lifrarstarfsemi er að ræða. Engar upplýsingar liggja fyrir um sjúklinga með mikið skerta lifrarstarfsemi.

Frábendingar Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **MARKAÐSLEYFISHAFI:** Glaxo Group Ltd, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Bretland. **Fulltrúi markaðsleyfishafa:** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland, Sími 530 3700. Dagsetning endurskoðunar textans: apríl 2013. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá –www.serlyfjaskra.is**

Pakkningar og verð (janúar 2014)
Avamys nefúði 27,5 mcg/sk 120 skammtar R.G 2.849 kr

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

Heimildir:
1. www.serlyfjaskra.is.

gsk

Janúar 2014 IS/FF/0001d/12 (1)