LÆKNABLAÐIÐ • 10. tbl. 100. árg. • Október 2014

Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

10/2014

100. árgangur: 497-568

2014; 100: 497-568

Fyrir sjúklinga með sykursýki tegund 2

FORXIGA®

Annars konar leið, óháð insúlíni, til að lækka umframmagn af glúkósa - fjarlægir hann[1]



- Marktæk og viðvarandi lækkun HbA_{1c}[1-3]
- Frekari verkun er þyngdartap*[1-3] og lækkun blóðþrýstings[1,2]
- Veldur sjaldan blóðþrýstingsfalli[1,2]
- Forxiga tengist ekki aukinni hættu á hjarta og æðasjúkdómum[4]
- Ein tafla á dag[1]
- Má taka hvenær sem er óháð máltíðum[1]

FJARLÆGIR
um 70 g af glúkósa daglega um nýrun sem getur leitt til þyngdartaps[1]

AstraZeneca

forxiga®
(dapagliflozin)

Sérlyfjatexti bls. 561

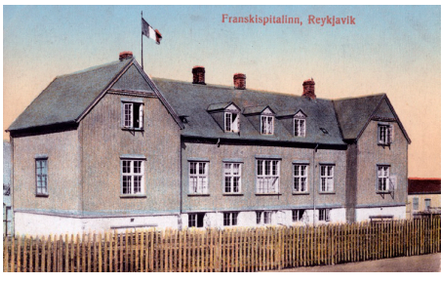
▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

*Forxiga (dapagliflozin) er ekki ætlað til meðferðar á offitu. Þyngdartap var auka endapunktur í klínískum prófunum.

Heimild **1.** Sérlyfjaskrártexti Forxiga (dapagliflozin), júlí 2014. **2.** Bailey CJ et al. Lancet. 2010;375:2223-33. **3.** Bailey CJ et al. BMC Medicine 2013,11:43. **4.** Forxiga (dapagliflozin) EPAR 2012.

388.603,011_09/14_IS









Franski spítalinn í Reykjavík og Matthías Einarsson

Gunnhild Thorsteinsson sem varð fyrst kvenna til að reka ljósmyndastofu í Reykjavík, 1904-12, tók myndina á kápu blaðsins og er frá Ljósmyndasafni Þjóðminjasafnsins. Þetta er mynd af Matthíasi Einarssyni lækni við skurðaðgerð um 1908, að öllum líkindum á Franska spítalanum, ef til vill að hleypa út sulli eða að taka gallblöðru.

Jónas Jónassen (1840-1910) landlæknir var fyrsti læknir spítalans Franska spítalans en Matthías Einarsson tók við starfinu árið 1905 og gegndi því alla tíð síðan. Hann var einnig starfandi læknir við Landakotsspítala og yfirlæknir hans frá árinu 1934. Matthías lauk námi frá Læknaskólanum 1904 en hafði verið í læknisnámi í Kaupmannahöfn árin 1898-1900. Hann dvaldi erlendis við nám og störf fram á sumarið 1905 en þá settist hann að í Reykjavík sem sjálfstætt starfandi læknir, sá fyrsti sem það gerði. „Þér getið sest að sem starfandi læknir en auðvitað getið þér ekki lifað af því“ á Jónassen landlæknir að hafa sagt við Matthías þegar hann ákvað að sækjast ekki eftir embættum heldur að vera sjálfs sín herra. Starfsferill Matthíasar var einstaklega farsæll og hann varð „öllum mönnum vinsælli og mun það sjaldgæft að læknir njóti slíks almenningstrausts og almenningshylli“ en lítt hefur honum verið hampað enda var hann hógvær maður sem lét verkin tala.

Franski spítalinn í Reykjavík var byggður í landi Eyjólfsstaða árið 1902 en telst nú vera Lindargata 51. Það voru samtökin Société des hopitaux francais d´Islande sem létu byggja hann en þau byggðu einnig spítala í Vestmannaeyjum og á Fáskrúðsfirði. Spítalinn var teiknaður og byggður af Fredrik Anton Bald sem íslenskir arkitektar kalla forsmið en hann starfaði hérlendis um skeið við ýmsar byggingarframkvæmdir, meðal annars sem yfirsmiður Alþingishússins. Spítalinn er í raun þrjú hús, hæð og ris, byggður á steyptum kjallara. Aðalhúsið snýr hliðum norður og suður en við báða gafla þess eru hús sem snúa göflum í norður og suður. Á aðalhæðinni voru sjúkrastofur með rúmum fyrir 20 sjúklinga en auk þess var aðgerðarstofa, sóttvarnarherbergi og annað það sem nauðsynlegt var hverjum spítala á þeim tíma.

Spítalinn var fyrst og fremst ætlaður frönskum sjómönnum en þær tölur sem til eru um rekstur hans benda til þess að flestir sjúklingarnir hafi verið íslenskir. Rekstur-inn var aldrei umfangsmikill en þegar hann var sem mestur er talið að legudagar hafi verið um fimmtungur af því sem var á helsta spítala bæjarins, Landakotsspítala. Þegar fyrri heimsstyrjöldin braust út árið 1914 hættu franskir sjómenn að sigla á Íslandsmið og eftir stríðið var ásókn þeirra mun minni en áður og starfsemi spítalans lognaðist út af þar til henni var hætt árið 1927. Spítalinn komst í eigu Reykjavíkurborgar sem gerði hann að gagnfræðaskóla, Ingimarsskóla, árið 1935 og síðar Lindargötuskóla og frá árinu 1977 hefur Tónmenntaskóli Reykjavíkur verið þar til húsa.

Efsta myndin vinstra megin er frá Þjóðminjasafninu sem Pétur Brynjólfsson tók á árunum 1905-1910. Yfirlæknirinn Matthías Einarsson (1879-1948) er lengst til vinstri en aðrir hafa ekki verið nafngreindir svo öruggt sé. Talið er líklegt að um sé að ræða áhöfn á skútu sem hafi komið að heimsækja einn úr áhöfninni, þann sem liggur í rúminu til hægri.

Handlitaða póstkortið er síðan á spítaladögum hússins, en sú neðsta er tekin í september 2014, sá franski er þar áveðurs við nýju risablokkirnar í Skuggahverfinu.

Málverkið hægra megin er sjálfsmynd Louisu Matthíasdóttur frá 1984, birt með leyfi Listasafns Íslands. Louisa var dóttir Matthíasar læknis Einarssonar. Hún er einna þekktust fyrir kyrralífsmyndir og þær eru um margt skyldar ljósmyndum einsog þeirri sem prýðir kápu Læknablaðsins núna.

Jón Ólafur Ísberg

Læknablaðið
THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL

www.laeknabladid.is

Hlíðasmára 8,
201 Kópavogi
sími 564 4104

Útgefandi
Læknafélag Íslands
Læknafélag Reykjavíkur

Ritstjórn
Engilbert Sigurðsson,
ritstjóri og ábyrgðarmaður
Gerður Gröndal
Hannes Hrafnkelsson
Magnús Gottfreðsson
Sigurbergur Kárason
Tómas Guðbjartsson
Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir

Tölfræðilegur ráðgjafi
Thor Aspelund

Ritstjórnarfulltrúi
Védís Skarphéðinsdóttir
vedis@lis.is

Blaðamaður og ljósmyndari
Hávar Sigurjónsson
havar@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



503

Sigurður Guðmundsson

Ebóla og við

Hvað með Vesturlönd, eru líkur á að sjúkdómurinn berist hingað? Vissulega, til dæmis með veikum flugfarþegum eða hjálparstarfsfólki sem kemur til baka í heimahagana. Hins vegar er útilokað að ebóla nái að breiðast út sem heimsfaraldur.



505

Þorkell Sigurlaugsson

Spítalinn okkar ALLRA

Stöndum saman um endurbætur á Landspítala. Leitum leiða til að fjármagna þetta verkefni og hrinda því í framkvæmd. Undirbúningsvinnunni er lokið. Það er kominn tími til aðgerða. Íslenska þjóðin þarf á því að halda.

FRÆÐIGREINAR

507

Jónas A. Aðalsteinsson, Tómas A. Axelsson, Daði Helgason, Linda Ó. Árnadóttir, Hera Jóhannesdóttir, Arnar Geirsson, Karl Andersen, Tómas Guðbjartsson

Snemmkominn árangur kransæðahjáveituaðgerða hjá sjúklingum með sykursýki

Kransæðahjáveituaðgerð er algengasta hjartaaðgerð á Vesturlöndum en hér á landi hafa verið framkvæmdar yfir 4000 slíkar á Landspítala frá því í júní 1986. Sykursjúkir eru í aukinni hættu á að fá kransæðasjúkdóm sem er langalgengasta dánarorsök þeirra.

515

Kristinn Sigvaldason, Þóroddur Ingvarsson, Svava Þórðardóttir, Jakob Kristinsson, Sigurbergur Kárason

Notkun vímuefna í æð: Afdrif sjúklinga eftir innlögn á gjörgæslu og niðurstöður réttarefnafræðilegra rannsókna við andlát

Samkvæmt alþjóðlegum samantektum virðist dánarhlutfall eiturlyfjaneytenda á aldrinum 15-54 ára vera 1,12% á ári. Þegar þeir sem nota vímuefni í æð eru skoðaðir sérstaklega reynist árleg dánartíðni hjá þeim vera milli 0,54% og 2,3%. Samkvæmt niðurstöðum þessarar rannsóknar er árleg heildardánartíðni hjá þessum hópi hérlendis um 1,1% miðað við að um 700 slíkir neytendur séu hér á landi sem er svipað og í fyrrnefndum rannsóknum.

521

Karen Rúnarsdóttir, Kjartan Ólafsson, Ársæll Arnarsson

Viðhorf Íslendinga til ætlaðs samþykkis við líffæragjafir

Íslendingar eru hlynntir löggjöf sem gerir ráð fyrir ætluðu samþykki en nokkur munur er á viðhorfi eftir kyni, aldri og hvort svarendur þekkja einhvern sem hefur þegið líffæri. Meirihluti vill gefa líffæri en þó er aðeins mjög lítill hluti skráður sem líffæragjafi.

100. ÁRGANGUR LÆKNABLAÐSINS

526

Laufey Tryggvadóttir

Saga og þróun Krabbameinsfélags Íslands

Ljóst er að hið 65 ára starf Krabbameinsfélagsins hefur skilað miklum og góðum árangri á sviðum rannsókna, forvarna, snemmgreiningar, meðferðar og stuðnings við sjúklinga.

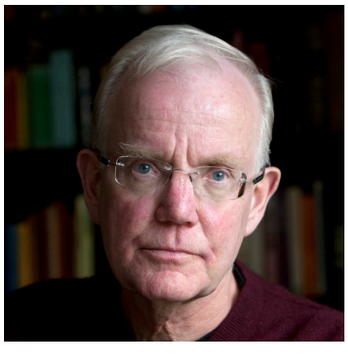
538

„Ekki sjálfsagt að halda úti vísindatímariti í litlu málsamfélagi“

Segir Jóhannes Björnsson fyrrverandi ritstjóri og ábyrgðarmaður Læknablaðsins

Hávar Sigurjónsson

„Það var mikil viðurkenning fyrir Læknablaðið að komast inn á PubMed og staðfesting þess að birtar greinar í blaðinu standast alþjóðlegar kröfur um fræðileg vinnubrögð.“



UMFJÖLLUN OG GREINAR



542
Öflugt félag en ólíkir hagsmunir segir Arna Guðmundsdóttir nýr formaður LR

Hávar Sigurjónsson

„Læknafélag Reykjavíkur er að mörgu leyti barn síns tíma og ég tel nærri fullvíst að á næstu árum verði gerðar einhverjar breytingar á samsetningu félagsins.“

546
Aðalfundur LÍ 2014 – í máli og myndum

Hávar Sigurjónsson





545
Starfsánægja minni hjá íslenskum læknum en norskum

Ingunn Bjarnadóttir Sólberg, Kristinn Tómasson

Líkur á að upplifa kulnun, fara fyrr á eftirlaun, hætta að vinna og flytja úr landi eru meiri hjá óánægðum læknum en ánægðum.



558
Læknafélag Íslands – launamunur kynja

Bryndís Hlöðversdóttir

Niðurstaðan er sú að enginn kynbundinn munur hafi verið á grunnlaunum lækna árin 2012 og 2013.





557
Heilbrigðisstofnun Vesturlands

Í árslok 2013 voru fastir starfsmenn alls 338 í 240 stöðugildum, segir Ásgeir Ásgeirsson framkvæmdastjóri.

550
Undirmönnun og óhóflegt vinnuálag veldur mistökum

Segja írskir myndgreiningarsérfræðingar

Hávar Sigurjónsson

Forystumenn í innleiðingu gæðaeftirlitskerfis í röntgenrannsóknum héldu fyrirlestra og námskeið á Landspítala

552
Ávaxtasykur og lífsstílssjúkdómar: skiptir máli hvaðan sykurinn kemur?

Jóhanna Eyrún Torfadóttir, Lára Guðrún Sigurðardóttir

Eru ávextir óhollir og hvað er það þá í þeim sem menn vilja varast?

ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ



537
Heimilislæknar í heilsueflingu og forvörnum gegn sjúkdómum

Þórarinn Ingólfsson

Félag íslenskra heimilislækna hefur unnið að stefnuskjali um forvarnir og heilbrigði með norrænum félögum sínum.



549
Vonumst eftir ásættanlegri niðurstöðu

– segir Sigurveig Pétursdóttir um samningamálin?

Hávar Sigurjónsson

„Okkur var boðin 2,8% grunnlaunahækkun yfir línuna og samninganefnd ríkisins leit ekki á kröfugerð okkar.“

FRÁ EMBÆTTI LANDLÆKNIS – 6. PISTILL

555
Skynsamleg notkun lyfja

Magnús Jóhannsson, Ólafur B. Einarsson, Lárus S. Guðmundsson, Leifur Bárðarson

Forðalyf eru venjulega þróuð í tvenns konar tilgangi. Til að gefa megi lyfið sjaldnar og til að draga úr aukaverkunum.

566
Úr fórum Læknablaðsins – 1915-2014
Aðalfundir LÍ í blaðinu

Védís Skarphéðinsdóttir

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 míkrógrömm 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 sima 530 3700.

Heimildir:
1. www.serlyfjaskra.is.

gsk

Janúar 2014 IS/FFA/0014/12 (1)

Ebóla og við

Sigurður Guðmundsson

læknir, sérfræðingur í lyflækningum og smitsjúkdómum, ly
Landspítala,
prófessor, læknadeild
Háskóla Íslands



siggudm@landspitali.is

Ebóla-faraldurinn sem nú geisar í Vestur-Afríku hefur þegar þetta er skrifað um miðjan september sýkt um 4300 manns og lagt um helming þeirra að velli.[1,2] Líklega eru tilfellin miklu fleiri, kannski tugþúsundir. Ebóla-veiran greindist fyrst árið 1976 í Kongó og Súdan. Hún er af flokki þráðveira (*filoviridae*), einstrengja RNA veira. Veiran hefur valdið fjölda faraldra, nær eingöngu í ríkjum Mið-Afríku. Dánartala er mjög há, 30-90%. Núverandi faraldur er sá mesti hingað til og sá fyrsti sem fram kemur í Vestur-Afríku. Hann hefur að mestu verið bundinn við Gíneu, Sierra Leone og Líberíu. Hann hófst í desember síðastliðinn með andláti tveggja ára barns, en hans varð þó ekki að fullu vart fyrr en í mars í landamærahéruðum Gíneu. Landamærin eru mjög opin, og för fólks mikil þar um, enda hefur faraldurinn farið sem eldur í sinu. Hann barst síðan til Nígeríu og síðar Senegal með flugfarþegum, lýsandi dæmi um hvernig sjúkdómurinn getur og mun berast milli landa.

Ebóla veldur blæðandi hitasótt, einkenni eru svæsin og hröð, sjúklingarnir deyja úr blæðingum og fjölkerfabilun. Forðahýsill veirunnar eru líklega ávaxtaleðurblökur. Menn sýkjast einkum með snertingu við líkamsvessa veiks fólks, við það að sinna líkum eða við að eiga við eða neyta kjöts af dýrum merkurinnar (*bushmeat*). Veiran berst ekki með úðasmiti sem er ákaflega mikilvæg staðreynd, enda er talið að „einungis" 1-3 smitist út frá hverju tilfelli (*basic reproduction number* (R0)), samanborið við til dæmis 14-17 fyrir mislinga. Meðgöngutími er 2-21 dagar (6-10 dagar að meðaltali) og á þeim tíma er fólk ekki smitandi.

Meðferð er engin þekkt. Innan við tugur sjúklingar (flestir Vesturlandabúar) hafa fengið tilraunalyfið ZMapp, blöndu þriggja einstofna manngerðra mótefna unninna úr tóbaksplöntu. Einnig eru bundnar vonir við lyf sem byggja á hömlun mRNA (*RNA interference*), en Nóbelsverðlaunin 2006 voru veitt fyrir rannsóknir á því sviði.[3] Bóluefni er heldur ekki til reiðu, en gert ráð fyrir að tilraunir á mönnum verði hafnar nú í október.

Hvers vegna er þessi faraldur öðruvísi en fyrri faraldrar ebóla? Þeir komu upp á afskekktum svæðum. Núverandi faraldur kom hins vegar upp á þéttbýlli svæðum þar sem landamæri eru fjölfarin og breiddist fljótt til borganna. Ef til vill er þó fátæktin og mikill skortur á innviðum sá samnefnari sem helst skýrir vandann.[4] Siðir og venjur við frágang líka og við útfarir hafa einnig haft áhrif á gang faraldursins. Tortryggni og vantraust er mikið, ástvinir veikra eru hræddir við heilbrigðisstarfsmenn sem mæta í geimbúningum og taka sjúklinga í burtu. Veikt fólk (og lík) eru falin svo unnt sé að veita viðeigandi jarðarför, þar sem öll fjölskyldan kemur saman (rétt eins og hér á landi) en það auðveldar enn frekar útbreiðslu.

Hver hafa viðbrögð alþjóðasamfélagsins verið? Þau hafa verið sein og urðu loks sýnileg í júlí. Athygli vekur og áhyggjur að jafnalvarlegur sjúkdómur og ebóla skuli hafa gengið í endurteknum faröldrum allt frá 1976 án þess að gerðar hafi verið marktækar rannsóknir á lyfjameðferð eða bóluefnum. Skýringin er að öllum líkindum sú að sjúkdómurinn hefur eingöngu lagst á íbúa fátækra landsvæða í Afríku. Ekki þarf mikla spádómsgáfu til að segja til um hvað hefði gerst ef þessi sjúkdómur hefði komið fram á Vesturlöndum. Vonandi er verið að ráða bót á þessu nú.

En hvað með Vesturlönd, eru líkur á að sjúkdómurinn berist þangað? Hann getur vissulega gert það, annaðhvort með veikum flugfarþegum eða hjálparstarfsfólki sem kemur til baka til heimahaga. Hins vegar er útilokað að ebóla nái að breiðast út sem heimsfaraldur. Til þess er heilbrigðisþjónusta og innviðir á Vesturlöndum of öflug. Óttinn er hins vegar mikill og skiljanlegur. Eins og áður sagði smitast veiran eingöngu við snertingu, ekki með úða. Sjúklingar sem fluttir hafa verið til Vesturlanda eða fólk sem grunað er um sýkingu hefur hins vegar verið sett í hástigs einangrun (*high level isolation units*, HLIUs) þar sem slíks er kostur. Í þessu efni praktíserum við ekki það sem við prédikum, og óttinn er skýringin.

Hvernig stöndum við að vígi hér á Íslandi ef hingað kæmi einstaklingur sem gæti verið verið með ebóla? Íslensk heilbrigðisþjónusta er í reynd ekki undir svona tilvik búin. Áætlun um hvernig við brygðumst við er vissulega tilbúin og byggir á reynslu af fyrri nýlegum faröldrum, HABL og fuglaflensu. Sjúklingum yrði sinnt og fengju viðeigandi meðferð. Hins vegar tæki slíkt mikinn toll, loka yrði heilli sjúkradeild og tilnefna stóran hóp starfsfólks sem gerði lítið annað. Tilvik af þessu tagi myndi setja starfsemi Landspítalans úr skorðum. Líkurnar eru mjög litlar, en komi til þessa verðum við að taka því sem að höndum ber, og bregðast við af raunsærri varkárni, ekki órýmilegum ótta.

Heimildir

1. who.int/csr/disease/ebola/en/ - september 2014.
2. cdc.gov/ - september 2014.
3. Goodman JL. Studying „secret serums" – toward safe, effective ebola treatments. N Engl J Med 2014. DOI: 10.1056/NEJMp1409817
4. Chan M. Ebola virus disease in West Africa – no early end to the outbreak. N Engl J Med 2014. DOI: 10.1056/NEJMp1409859

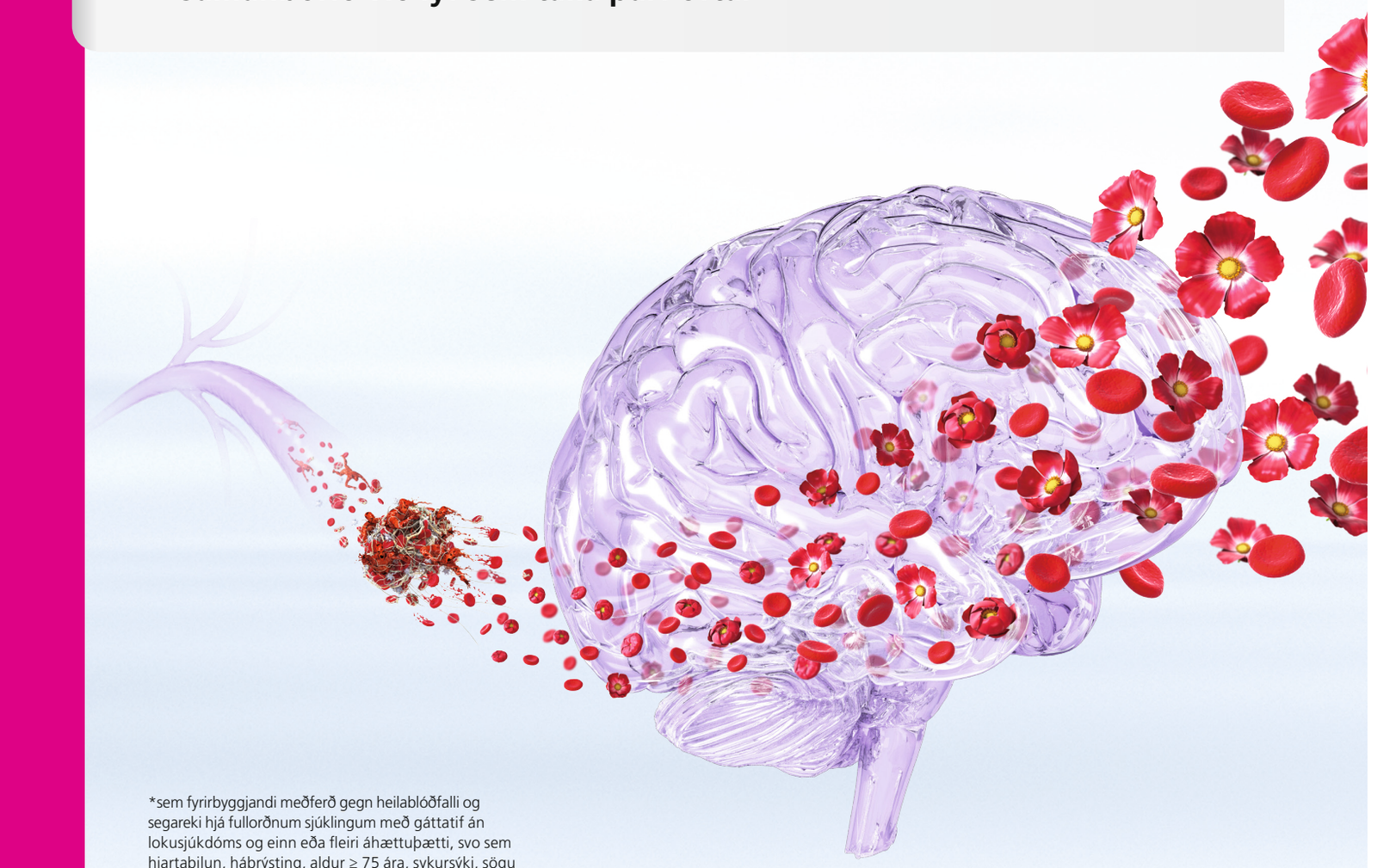
Ebola and us

Sigurdur Gudmundsson, MD, PhD
Consultant in Internal Medicine and Infectious Diseases,
Landspitali University Hospital,
Professor, School of Medicine, University of Iceland

Xarelto® (rivaroxaban)
– ein tafla á dag*[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]**
- **Að taka lyf einu sinni á dag við hjarta- og æðasjúkdómum**
  - **eykur líkur á því að lyfið sé leyst út af sjúklingi[3]**
  - **eykur líkur á því að sjúklingur taki lyfið[4]**
  - **eykur líkur á því að lyfið sé tekið á réttum tíma[4]**

  samanborið við lyf sem taka þarf oftar



*sem 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[1]

Heimildir: 1. Samantekt á eiginleikum lyfs fyrir Xarelto. 2. Patel MR et al. N Engl J Med 2011; 365:883-891. 3. Bae JP et al. Am J Manag Care 2012; 18:139-146. 4. Craig IC et al. Curr Med Res Opin 2012; 28:669-680.

Bayer HealthCare

Fyrsti beini hemillinn á storkuþátt Xa til inntöku

Xarelto® rivaroxaban

Sérlyfjatexti á bls. 562

LIS.09.2014.0083

Spítalinn okkar ALLRA

Þorkell Sigurlaugsson

framkvæmdastjóri fjármála og fasteignareksturs HR, stjórnarmaður í Spítalanum okkar, landssamtaka um uppbyggingu nýs húsnæðis Landspítala



tsi@ru.is

„Spítalinn okkar“, landssamtök um uppbyggingu nýs húsnæðis Landspítala voru stofnuð 9. apríl 2014 og voru stofnendur í upphafi 300, en eru nú orðnir um 500 og fjölgar stöðugt. Ég þurfti ekki að hugsa mig tvisvar um þegar Jóhannes M. Gunnarsson fyrrverandi framkvæmdastjóri lækninga á Landspítala bað mig að koma í stjórn þessara samtaka. Anna Stefánsdóttir, fyrrverandi hjúkrunarforstjóri Landspítala, er formaður samtakanna. Ég vildi gjarnan leggja þessu lið sem viðskiptafræðingur og með mikla reynslu sem þróunaraðili og verkefnastjóri Háskólans í Reykjavík (HR) við nýbyggingu hans við Nauthólsvík. Áður starfaði HR á fjórum stöðum með öllu því óhagræði sem því fylgdi og samskiptaleysi milli starfsmanna. Erfitt var að byggja upp heilsteyptan starfsmannaanda og þjónustu við nemendur. Reynsla mín af heilbrigðiskerfinu sem „viðskiptavinur“ er þar til viðbótar nokkur.

Hlutverk *Spítalans okkar* er fyrst og fremst að fylkja okkur á bak við þetta verkefni og styðja landsmenn við að koma því í framkvæmd. Sífellt fleiri eru að átta sig á mikilvægi þess að hefja sem fyrst endurnýjun húsnæðis Landspítala. Brýnast er að reisa meðferðarkjarna og rannsóknarhús.

Vel hefur verið staðið að þarfagreiningu og frumhönnun nýrrar Landspítalabyggingar. Með frestun framkvæmda er verið að ýta vandanum á undan sér og eftir því sem árin líða er hætta á að nauðsynleg reynsla og þekking á þessu flókna verkefni glatist. Ég þekki það af eigin reynslu eftir að hafa starfað sem verkefnastjóri við þarfagreiningu, hönnun og framkvæmdir nýbygginga HR frá 2006 til 2010. Þar skipti samfella og sterk samstaða miklu máli og ekki síður fjárhagslegur bakhjarl. Á rúmlega fjórum árum tókst að ljúka þarfagreiningu og hanna og byggja 30.000 fermetra háskólabyggingu.

Því miður var samdráttartímabil áranna 2009-2013 ekki nýtt til að ljúka hönnun og hefja framkvæmdir við Landspítala. Ekki bólar enn á framhaldi verkefnisins. Vissulega skiptir máli að opnað hefur verið aðeins á verkefnið og fjármunir hafa verið settir í fullnaðarhönnun sjúkrahótels í tveimur síðustu fjárlagafrumvörpum. Sjúkrahótel er mikilvæg framkvæmd, en það er ekki upphaf að nauðsynlegri uppbyggingu meðferðarkjarna og rannsóknaraðstöðu Landspítala. Þetta er fyrst og fremst sérhæft hótel eins og nafnið ber með sér og hefði þess vegna mátt fara í einkaframkvæmd.

Heilbrigðiskerfið, bæði rekstur Landspítala og heilbrigðisvísindasvið Háskóla Íslands, hafa á undanförnum áratugum þótt til fyrirmyndar hér á landi. Við megum ekki bíða eftir að vandamálin vaxi okkur svo yfir höfuð að velferð landsmanna sé í húfi. Smátt og smátt hellast yfir okkur vandamál sem brýn þörf er á að leysa:

- Þjóðin er að eldast og það kallar yfir okkur á næstu 10-15 árum stóran hóp eldri borgara sem þurfa mikla læknisþjónustu og vaxandi fjöldi ferðamanna bætist einnig við þann hóp.
- Húsnæði og tækjabúnaður mætir víða ekki þörfum þjónustunnar og það torveldar mjög að íslenskir sérfræðingar snúi heim að loknu sérnámi erlendis.
- Rekstur heilbrigðiskerfisins er dýrari og óhagkvæmari vegna dreifðrar starfsemi í óhentugu húsnæði.

Landspítalinn er sjúkrahús allra Íslendinga og hlutverk hans sem slíks er þríþætt – þjónusta við sjúklinga, menntun heilbrigðisstétta og rannsóknir. Náin tengsl eru á milli þessara þátta. Til að ná góðum árangri í umönnun sjúkra, er mikilvægt að geta sinnt öflugu rannsóknar- og þróunarstarfi með háskólum og fyrirtækjum á sviði lífvísinda og tækni. Með þeim hætti getum við laðað til okkar nemendur og öflugt starfsfólk og aukið gæði í heilbrigðisþjónustunni.

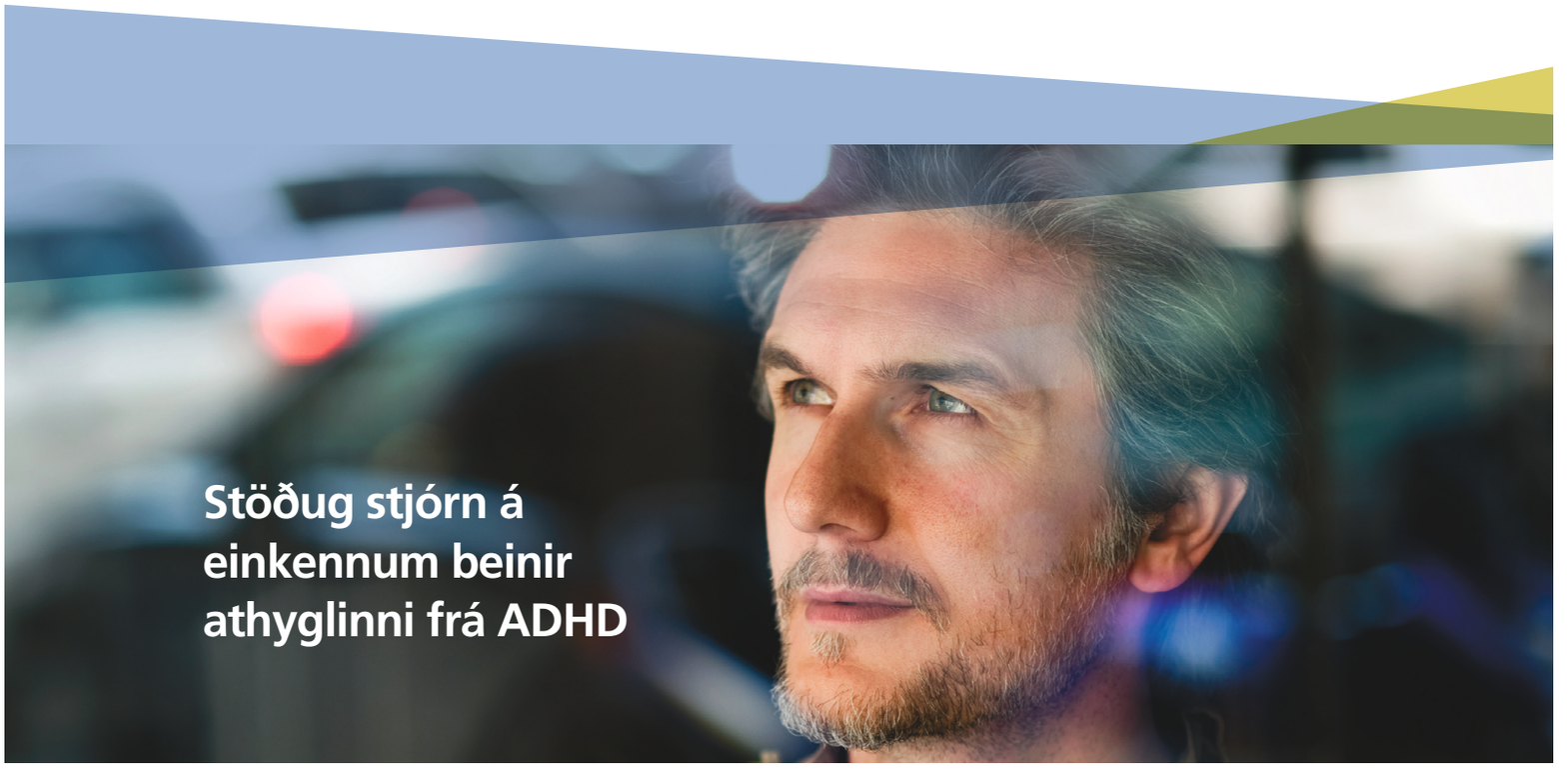
Vatnsmýrarsvæðið er mikilvægur staður í áframhaldandi þróun spítalans sem þjónustustofnunar enda eiga háskólasjúkrahús og þekkingarstofnanir, meðal annars á Vatnsmýrarsvæðinu, í sífellt fjölbreyttara samstarfi. Þverfagleg starfsemi eykst hratt, bæði milli greina innan háskóla, innan sjúkrahúsa og í samstarfi atvinnulífs og sjúkra- og menntastofnana. Má þar til dæmis nefna hversu mikilvægu hlutverki tölvutækni, tæknifræði og verkfræði gegna í þróun heilbrigðisvísinda auk læknisfræði og lífvísinda almennt. Bygging nýrra húsa á Landspítalalóð og endurbætur eldra húsnæðis spítalans við Hringbraut gegnir lykilhlutverki til að þjóðarsjúkrahúsið geti áfram sinnt hlutverki sínu.

Stöndum saman um nauðsynlegar endurbætur á Landspítala. Leitum leiða til að fjármagna þetta verkefni og hrinda því í framkvæmd. Undirbúningsvinnunni er lokið. Það er kominn tími til aðgerða. Íslenska þjóðin þarf á því að halda.

Hospital for all of us in Iceland

Thorkell Sigurlaugsson
Executive director, Finance and facility management, Reykjavik University

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



Strattera

- **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[2-7]
- **Tekið einu sinni á dag**[1]
- **Staðfestar upplýsingar varðandi öryggi og þol** sýna að Strattera er góð meðferð fyrir sjúklinga sem þjást einnig af félagsfælni og áfengissýki[1]

Heimildir:

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

LIL140901

Lilly

strattera™ atomoxetin HCl

Sérlyfjatexti á bls. 560

Snemmkominn árangur kransæðahjáveituaðgerða hjá sjúklingum með sykursýki

Jónas A. Aðalsteinsson[1] læknanemi, **Tómas A. Axelsson**[1] læknir, **Daði Helgason**[1] læknanemi, **Linda Ó. Árnadóttir**[1] læknanemi, **Hera Jóhannesdóttir**[1] læknir, **Arnar Geirsson**[3] læknir, **Karl Andersen**[1,2] læknir, **Tómas Guðbjartsson**[1,3] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Sykursýki er einn af helstu áhættuþáttum kransæðasjúkdóms. Sykursjúkir einstaklingar þróa gjarnan þriggja æða kransæðasjúkdóm sem er í flestum tilvikum meðhöndlaður með kransæðahjáveituaðgerð. Í þessari rannsókn voru könnuð áhrif sykursýki á snemmkomna fylgikvilla kransæðahjáveituaðgerða.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn á öllum sjúklingum sem gengust undir kransæðahjáveituaðgerð á Landspítala á árunum 2001-2012. Af 1626 sjúklingum voru 261 greindir með sykursýki (16%) og voru þeir bornir saman við 1365 sjúklinga án sykursýki. Forspárþættir fylgikvilla og dauða innan 30 daga voru metnir með aðhvarfsgreiningu.

Niðurstöður: Aldur, kyn, útbreiðsla kransæðasjúkdóms og EuroSCORE voru sambærileg í báðum hópum, einnig hlutfall hjáveituaðgerða á sláandi hjarta (21%). Sjúklingar með sykursýki höfðu hærri líkamsþyngdarstuðul (30 á móti 28 kg/m^2, p<0,01) og voru oftar með háþrýsting (82% á móti 60%, p<0,001) og gaukulsíunarhraða undir 60 ml/mín/1,73m^2 (22% á móti 15%, p=0,01). Auk þess var aðgerðartími þeirra 16 mín lengri (p<0,001). Tíðni djúpra bringubeinssýkinga, heilaáfalls og hjartadreps var sambærileg í báðum hópum. Bráður nýrnaskaði var metinn samkvæmt RIFLE-skilmerkjum og voru sykursýkissjúklingar oftar í RISK-flokki (14% á móti 9%, p=0,02) og FAILURE-flokki (2% á móti 0,5%, p=0,01). Minniháttar fylgikvillar (gáttatif, lungnabólga, þvagfærasýking og yfirborðssýking í skurðsári) voru hins vegar svipaðir í báðum hópum. Dánartíðni innan 30 daga var marktækt hærri hjá sjúklingum með sykursýki, eða 5% borið saman við 2% í viðmiðunarhópi (p=0,01). Sykursýki reyndist ekki sjálfstæður áhættuþættur fyrir dauða innan 30 daga þegar leiðrétt var fyrir öðrum áhættuþáttum með fjölþáttaaðhvarfsgreiningu (OR=1,98, 95% ÖB: 0,72-4,95).

Ályktanir: Sjúklingar með sykursýki eru í aukinni áhættu á að fá bráðan nýrnaskaða eftir kransæðahjáveituaðgerð en sykursýki virðist ekki vera sjálfstæður forspárþáttur 30 daga dánartíðni.

Inngangur

[1]Læknadeild Háskóla Íslands, [2]hjartadeild, [3]hjarta- og lungnaskurðdeild Landspítala

Kransæðahjáveituaðgerð er algengasta hjartaaðgerðin á Vesturlöndum en hér á landi hafa verið framkvæmdar yfir 4000 kransæðahjáveituaðgerðir frá því fyrsta aðgerðin var framkvæmd á Landspítala í júní 1986.[1] Sjúklingar með sykursýki eru í aukinni hættu að fá kransæðasjúkdóm sem jafnframt er langalgengasta dánarorsök þeirra, eða í rúmum tveimur þriðju tilvika.[2] Sykursjúkir eru einnig oftar með dreifðan kransæðasjúkdóm þegar þeir greinast og sjúkdómsgangur þeirra er hraðari en þeirra sem ekki eru með sykursýki.[3]Aðrir áhættuþættir, eins og háþrýstingur og reykingar, geta síðan aukið enn frekar á hraða og útbreiðslu kransæðasjúkdóms hjá sykursjúkum.[4,5]

Fyrirspurnir
Tómas Guðbjartsson
tomasgud@landspitali.is

Kransæðahjáveituaðgerð er kjörmeðferð við þriggja æða kransæðasjúkdómi eða marktækum þrengslum í vinstri höfuðstofni,[6-9] sérstaklega hjá sjúklingum með sykursýki eða hjartabilun.[10,11] Þar sem sjúklingar með sykursýki hafa oft dreifðan kransæðasjúkdóm þurfa margir þeirra á kransæðahjáveituaðgerð að halda. Í Bandaríkjunum eru allt að 36% sjúklinga sem gangast undir kransæðaaðgerð með sykursýki.[12] Á Norðurlöndum er þetta hlutfall heldur lægra, eða 23% í nýlegri sænskri rannsókn sem byggði á Swedeheart-gagnagrunninum.[13,14] Hér á landi hefur hlutfall sykursýkissjúklinga sem gangast undir kransæðahjáveitu ekki verið þekkt. Gera má ráð fyrir að sjúklingum sem gangast undir hjáveituaðgerð og hafa sykursýki eigi eftir að fjölga á næstu árum. Ástæðurnar eru aðallega aukið algengi sykursýki en einnig góður árangur þessara aðgerða hjá sykursjúkum.[15,16] Algengi sykursýki af tegund 2 er að aukast víðast hvar í heiminum og hér á landi jókst það á 30 ára tímabili úr 3,3% í 6,3% hjá karlmönnum og úr 1,7% í 3% hjá konum.[17] Þó er algengi sykursýki af tegund 2 mun lægra hér landi en í Bandaríkjunum og Þýskalandi þar sem það er þrefalt hærra.[17,18]

Í FREEDOM-rannsókninni, sem birtist nýlega, var ótvírætt sýnt fram á kosti kransæðahjáveituaðgerða hjá sjúklingum með sykursýki.[19] Sjúklingar með sykursýki og alvarlegan kransæðasjúkdóm (bráð tilfelli undanskilin) voru slembaðir í annaðhvort kransæðahjáveituaðgerð eða kransæðavíkkun með stoðneti, að viðbættri hefðbundinni lyfjameðferð. Samanlögð tíðni dauðsfalla, heilablóðfalla og kransæðastíflu 5 árum frá aðgerð var umtalsvert lægri hjá sjúklingum eftir hjáveituaðgerð. Einnig var samanlögð tíðni dauðsfalla og tíðni endurаðgerða marktækt lægri hjá sykursjúkum sem gengust undir kransæðahjáveituaðgerð.[11,19] Er búist við því að þessi góði árangur muni ýta undir notkun á hjáveituaðgerðum sem kjörmeðferð alvarlegs kransæðasjúkdóms hjá sykursjúkum.

Þó að kransæðahjáveituaðgerð sé besta meðferðin fyrir sykursjúka með dreifðan kransæðasjúkdóm hafa

Greinin barst 25. febrúar 2014, samþykkt til birtingar 19. ágúst 2014.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

LÍL 140901

Tafla I. *Samanburður á aldri, kynjaskiptingu og áhættuþáttum kransæðasjúkdóms (einbreytugreining). Gefinn er upp fjöldi (%) nema meðaltöl með staðalfráviki fyrir aldur, EuroSCORE og líkamsþyngdarstuðull.*

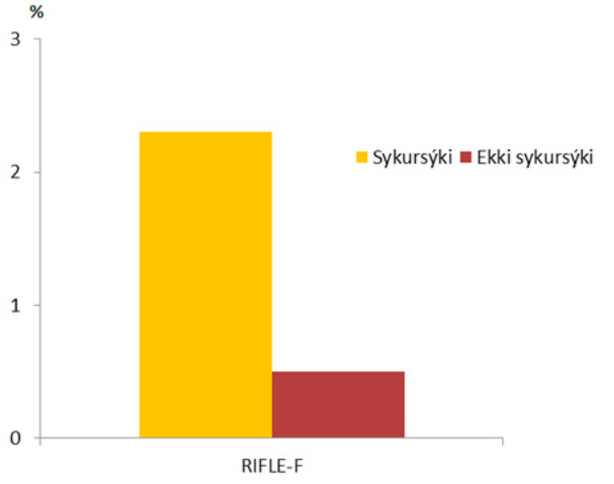
Áhættuþáttur	Sykursýki n=261	Ekki sykursýki n= 1365	p-gildi
Aldur, ár	66 ± 9	65 ± 9	0,20
Konur	49 (19)	242 (18)	0,75
Saga um reykingar	54 (21)	345 (25)	0,16
Blóðfituröskun	149 (57)	767 (56)	0,31
EuroSCORE	5 ± 3	4,6 ± 3	0,27
Háþrýstingur	213 (82)	824 (60)	<0,001
Líkamsþyngdarstuðull, kg/m^2	30 ± 5	28 ± 4	<0,001

flestar rannsóknir sýnt að langtímahorfur eru verri hjá sykursjúkum samanborið við aðra sem gangast undir kransæðahjáveituaðgerð.[9,20,21] Áhrif sykursýki á snemmkomna fylgikvilla eru þó ekki jafn vel rannsökuð, en sykursýki hefur verið talin auka líkur á sýkingum, nýrnaskaða, hjartaáfalli og jafnvel skurðdauða.[3,9,20,22-24] Niðurstöður þeirra fáu rannsókna sem hafa birst um þetta efni hafa verið misvísandi og sumar sýnt svipaðan árangur hjá sykursjúkum á meðan aðrar hafa sýnt hærri tíðni snemmkominna fylgikvilla og dánartíðni innan 30 daga.[20,23,25]

Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna snemmkominn árangur eftir kransæðahjáveituaðgerð á nýlegu 12 ára tímabili hjá sjúklingum með sykursýki. Þetta var gert með því að bera saman fylgikvilla og dánarhlutfall innan 30 daga hjá sjúklingum með og án sykursýki. Einnig var lógístísk fjölþátta aðhvarfsgreining notuð til að leggja mat á forspárþætti fylgikvilla og dánartíðni innan 30 daga.

Efniviður og aðferðir

Þetta er afturskyggn rannsókn sem nær til allra sjúklinga sem gengust undir kransæðahjáveituaðgerð á Landspítala frá 1. janúar 2001 til 31. desember 2012. Sjúklingar sem gengust undir endurhjáveituaðgerð (*redo CABG*) eða aðra hjartaaðgerð samhliða kransæðahjáveitu voru útilokaðir. Við leit að sjúklingum var notast



Mynd 1. *Hlutfall sjúklinga með bráðan nýrnaskaða í flokki F eftir aðgerð samkvæmt RIFLE- skilmerkjum.*

Tafla II. *Samanburður á minniháttar snemmkomnum fylgikvillum. Gefinn er upp fjöldi (%).*

	Sykursýki n=261	Ekki sykursýki n=1365	p-gildi
Gáttatif	91 (35)	459 (34)	0,75
Skurðsýking í fæti og/eða bringubeinsskurði	28 (11)	130 (9)	0,61
Þvagfærasýking	11 (4)	44 (3)	0,52
Aftöppun fleiðruvökva	33 (13)	154 (11)	0,58
Lungnabólga	15 (6)	91 (7)	0,68

við gagnagrunn hjarta- og lungnaskurðdeildar Landspítala en þar eru skráðir allir þeir sem gengist hafa undir opna hjartaaðgerð á Íslandi á árunum 2001-2012. Til að tryggja að allir sjúklingar væru teknir með í rannsóknina var einnig leitað í sjúklingabókhaldi Landspítala þar sem leitað var að aðgerðarnúmerum fyrir kransæðahjáveituaðgerðir (FNSA00, FNSC10, FNSC20, FNSC30) og aðgerðir þar sem notast var við hjarta- og lungnavél (FZSA00, FZSA10).

Klínískar upplýsingar fengust úr sjúkraskrám og aðgerðarlýsingum. Skráðar voru breytur eins og aldur, kyn, hæð, þyngd, einkenni við innlögn og áhættuþættir kransæðasjúkdóms. Einnig voru skráðar upplýsingar úr aðgerð, lyf sem sjúklingur tók rétt fyrir aðgerð og fylgikvillar eftir aðgerð. Sykursýki var skilgreind þannig að sjúklingur hafði greininguna sykursýki í sjúkraskrá eða notaði lyf vegna sjúkdómsins, annaðhvort insúlín eða töflur. Sama skilgreining hefur verið notuð í öðrum sambærilegum rannsóknum erlendis.[20,22,23] Einnig var athugað hversu langt var síðan sjúklingarnir höfðu verið greindir með sykursýki.

Til að meta alvarleika og dreifingu kransæðasjúkdóms var farið yfir niðurstöður kransæðaþræðingar fyrir aðgerðina og metið hvort um þriggja æða kransæðasjúkdóm eða vinstri höfuðstofnsþrengsli væri að ræða. Einnig var farið yfir ómskoðunarsvör fyrir aðgerð og útstreymisbrot vinstri slegils skráð í prósentum. Staðlað EuroSCORE og EuroSCORE II (European System for Cardiac Operative Risk Evaluation)[26] voru reiknuð fyrir hvern og einn sjúkling en það er alþjóðlega viðurkennt áhættulíkan sem metur líkur á því að sjúklingur deyi innan 30 daga eftir opna hjartaaðgerð.[27] Einnig var skráð fyrri saga um hjarta- og æðasjúkdóma, eins og hjartadrep, hjartabilun, hjartsláttaróreglu, fyrri kransæðaþræðingu eða lokusjúkdóma. Öll lyf sjúklings fyrir aðgerð voru skráð. Sérstaklega var farið yfir öll sykursýkislyf, til dæmis hvort sjúklingarnir tóku töflur við sykursýki eða voru á insúlíni.

Upplýsingar úr aðgerð voru skráðar, til dæmis hvort hjarta- og lungnavél var notuð við aðgerðina, auk tangartíma, tíma á hjarta- og lungnavél og heildaraðgerðartíma. Fjöldi fjærtenginga (*distal anastomosis*) var einnig skráður, og þeir græðlingar sem notaðir voru við hjáveituna.

Skráð var hvort sjúklingar létust innan 30 daga frá aðgerð (*operative mortality*, skurðdauði). Fylgikvillar voru skráðir og skipt í minniháttar og alvarlega. Einungis var litið á snemmkomna fylgikvilla, það er þá sem greindust innan 30 daga frá aðgerð. Alvarlegir fylgikvillar voru hjartadrep (skilgreint sem einangraðar ST-breytingar eða nýtilkomið vinstra greinrof á hjartalínuriti ásamt hækkun yfir 70μg/L (>10 föld hækkun) á hjartaensíminu CK-MB), heilablóðfall, miðmætisbólga, fjöllíffærabilun, enduraðgerð vegna

Tafla III. *Samanburður á alvarlegum snemmkomnum fylgikvillum og legutíma. Gefinn er upp fjöldi (%) nema fyrir legutíma þar sem gefin eru upp meðaltöl með staðalfráviki.*

	Sykursýki n=261	Ekki sykursýki n=1365	p-gildi
Hjartadrep	11 (4)	65 (5)	0,82
Heilablóðfall	5 (2)	19 (1)	0,57
Djúp sárasýking	4 (2)	11 (1)	0,28
Bringubeinslos	7 (3)	20 (1)	0,18
Nýrnaskaði (RIFLE-flokkur F)	11 (2)	14 (0,5)	0,01
Heildarlegutími, dagar	13 ± 9	11 ± 5	0,02

Tafla IV. *Fjölþátta aðhvarfsgreining sem sýnir sjálfstæða **forspárþætti** dauða innan 30 daga eftir aðgerð.*

	Áhættuhlutfall	95% ÖB	p-gildi
Aldur	1,13	1,07-1,20	<0,001
Líkamsþyngdarstuðull kg/m^2	1,01	0,92-1,10	0,82
Gaukulsíunarhraði (GSH) <60 ml/mín/1,73m^2	2,63	1,18-5,84	**0,02**
Útfallsbrot (EF) <30%	6,74	1,32-2,58	**0,01**
Háþrýstingur	0,82	0,36-1,94	0,63
Bráðaaðgerð	13,24	5,25-32,05	**<0,001**
Sykursýki	1,98	0,72-4,95	0,16

blæðingar og bráður nýrnaskaði. Minniháttar fylgikvillar voru hjartsláttartruflanir, lungnabólga, þvagfærasýking, yfirborðssýking í skurðsári og aftöppun fleiðruvökva. RIFLE-flokkun var notuð til að skilgreina nýrnaskaða eftir aðgerð og var stuðst við mælingar á kreatíníni í sermi fyrir og eftir aðgerð.[28] Magn blæðingar í brjóstholskera fyrstu 24 klukkustundir eftir aðgerð var skráð og fjöldi eininga af rauðkornaþykkni sem sjúklingunum var gefinn í sjúkrahúslegunni.

Legutími var talinn í dögum og var skráður bæði legutími á gjörgæslu og legudeild auk heildarlegutíma.

Upplýsingar voru skráðar í tölvuforritið Excel og tölfræði unnin í tölfræðiforritinu R, útgáfu 2.15.3. Raðbreytur með normaldreifingu voru bornar saman með t-prófi, annars með Wilcox signed-rank prófi. Fyrir flokkabreytur var notast við Fischers exact eða Kí-kvaðrat próf. Gerð var fjölþátta lógistísk aðhvarfsgreining (*multiple logistic regression*) á áhættuþáttum dauða innan 30 daga frá aðgerð (skurðdauða) og alvarlegum fylgikvillum. Marktækni miðast við p-gildi <0,05.

Áður en rannsókn hófst fengust öll tilskilin leyfi frá Vísindasiðanefnd, Persónuvernd og framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala.

Niðurstöður

Af 1626 sjúklingum voru 261 með sykursýki, eða 16% hópsins, en 65 þeirra (25%) tóku insúlín og voru 12 þeirra (12/261, 5%) greindir með sykursýki af gerð 1.

Samanburður á áhættuþáttum er sýndur í töflu I. Flestir áhættuþættir reyndust sambærilegir milli hópa eins og aldur og kynjaskipting, reykingasaga og blóðfituröskun. Marktækt fleiri sjúklingar með sykursýki reyndust hafa háþrýsting (82% á móti 60%, p<0,001) og líkamsþyngdarstuðull þeirra var hærri (30 á móti 28 kg/m^2, p<0,001) en hjá viðmiðunarhópi. EuroSCORE hópanna var hins vegar sambærilegt.

Útbreiðsla kransæðasjúkdóms, (metið sem hlutfall sjúklinga með þrengsli í vinstri höfuðstofni, og/eða þriggja æða sjúkdóm) var sambærileg milli hópa. Það sama átti við um fyrri sögu um hjartadrep, kransæðaþræðingu og hjartsláttaróreglu. Marktækt hærra hlutfall sjúklinga með sykursýki reyndist hafa fyrri sögu um hjartabilun (13% á móti 9%, p=0,03) og gaukulsíunarhraða (GSH) <60 ml/mín/1,73m² (22% á móti 15%, p=0,01) samanborið við viðmiðunarhóp.

Hlutfall aðgerða sem gerðar voru með hjarta- og lungnavél var 79% í báðum hópum og hlutfall bráðaaðgerða 4%. Fjöldi fjærtenginga var einnig sambærilegur, eða 3,5 hjá sykursjúkum borið saman við 3,4 í viðmiðunarhópi (p=0,15). Ekki var heldur munur á notkun vinstri brjóstholsslagæðagræðlings (LIMA) (96% á móti 93%, p=0,18) eða blæðingar í brjóstholskera á fyrstu 24 klukkustundunum (1081 ml á móti 969 ml, p=0,74). Fleiri aðgerðir voru framkvæmdar með flýtingu í sykursýkishópi (52% á móti 45%, p=0,05) en að auki var aðgerðartími þeirra 16 mínútum lengri að meðaltali, eða 226 ± 55, borið saman við 210 ± 65 (p<0,01). Einnig fengu sykursjúkir fleiri einingar af rauðkornaþykkni að meðaltali eftir aðgerð, eða 3,4 einingar borið saman við 2,5 einingar hjá viðmiðunarhópi (p=0,03).

Minniháttar fylgikvillar eftir aðgerð voru sambærilegir í báðum hópum (tafla II), til dæmis nýtilkomið gáttatif sem var algengasti fylgikvillinn í báðum hópum, grunnar skurðsýkingar í fæti og/eða bringu, þvagfærasýking, aftöppun fleiðruvökva og lungnabólga.

Alvarlegir fylgikvillar eftir aðgerð reyndust einnig í flestum tilvikum sambærilegir milli hópa (tafla III), svo sem hjartadrep, djúp sárasýking, bringubeinslos og heilaæðaáfall. Bráður nýrnaskaði var metinn samkvæmt RIFLE-skilgreiningunni en sykursýkissjúklingar voru oftar í RISK-flokki (14% á móti 9%, p=0,02) og FAILURE-flokki (2% á móti 0,5%, p=0,01). Munurinn á hópunum var hins vegar ekki marktækur í INJURY-flokknum (4% á móti 2%, p= 0,09).

Heildarlegutími var marktækt lengri að meðaltali hjá sykursjúkum og munaði tæpum tveimur sólarhringum (1,8 dagar, p=0,02). Meðaltal legutíma á gjörgæsludeild var sambærilegur, eða tveir sólarhringar (p>0,1).

Dánartíðni innan 30 daga reyndist marktækt hærri í sykursýkishópi, eða 5% (13/261) borið saman við 2% (29/1365) í viðmiðunarhópi (p=0,01). Sjúklingar á insúlíni voru með hærri dánartíðni innan 30 daga, eða 8% (5/65) borið saman við 2% (37/1561) fyrir þá sem ekki tóku insúlín (36/1561, p<0,01). Fyrir sjúklinga með sykursýki af tegund 2 var dánarhlutfallið 5% (12/249) en 8% (1/12) fyrir 12 sjúklinga með tegund 1.

Í töflu IV er sýnd fjölþátta aðhvarfsgreining á áhættuþáttum dauða innan 30 daga þar sem athugað var sérstaklega hvort sykursýki væri sjálfstæður forspárþáttur. Aldur, GSH<60 ml/mín/1,73m², útfallsbrot undir 30% og bráðaaðgerð reyndust allt sjálfstæðir forspárþættir dauða innan 30 daga, en ekki sykursýki (OR 1,98, 95% ÖB 0,72-4,95 p=0,16).

Þegar endapunktarnir dauði innan 30 daga, hjartadrep, heilablóðfall og bráður nýrnaskaði í FAILURE-flokki voru sameinaðir, (12% í sykursýkishópi borið saman við við 8% í viðmiðunarhópi, p=0,06), reyndist sykursýki heldur ekki vera sjálfstæður áhættuþáttur (OR 1,26, 95% ÖB 0,77-2,03), en í líkaninu var leiðrétt fyrir aldri, háþrýstingi, líkamsþyngdarstuðli, GSH<60 ml/mín/1,73m^2, útfallsbroti undir 30% og bráðaaðgerð.

Umræða

Í þessari rannsókn voru snemmkomnir fylgikvillar og dánartíðni eftir kransæðahjáveituaðgerð rannsökuð hjá sjúklingum með sykursýki. Í ljós kom að 30 daga dánartíðni var rúmlega tvöfalt hærri fyrir sjúklinga með sykursýki, eða 5% borið saman við 2% sjúklinga í viðmiðunarhópi. Sykursýki reyndist þó ekki vera sjálfstæður forspárþáttur fyrir dauða innan 30 daga eftir að búið var að leiðrétta fyrir öðrum þáttum sem gætu haft áhrif á þennan mun í fjölþátta lógistískri aðhvarfsgreiningu, til dæmis hærri líkamsþyngdarstuðli, hærra hlutfalli sjúklinga með háþrýsting og skerta nýrnastarfsemi fyrir aðgerð. Þetta átti einnig við þegar alvarlegir fylgikvillar voru sameinaðir í fjölbreytugreiningunni (*composite endpoints*). Þetta eru mikilvægar upplýsingar þar sem 16% sjúklinga sem gengust undir kransæðahjáveitu á rannsóknartímabilinu voru með sykursýki. Auk þess fer algengi sykursýki vaxandi og því líklegt að þessi sjúklingahópur eigi eftir að stækka enn frekar.

Í sambærilegum rannsóknum erlendis er algengi sykursýki í hópi skurðsjúklinga mun hærra en hér á landi, eða oftast á bilinu 20-25%[20,23] og allt upp í 36%.[12,20] Rétt er að hafa í huga að algengi sykursýki fer eftir því hvernig sjúkdómurinn er skilgreindur í mismunandi rannsóknum. Við studdumst við skilgreiningu á sykursýki sem notuð hefur verið í sambærilegum rannsóknum erlendis, meðal annars í grein Leavitt og félaga. Þar voru þeir taldir sykursjúkir sem fengu greininguna í sjúkraskrá eða voru meðhöndlaðir með töflum eða insúlíni vegna sykursýki.[20] Í okkar rannsókn var ekki frekar en í áðurnefndri rannsókn gert sykurþolspróf hjá öllum og aðeins var miðað við sjúklinga sem höfðu greininguna staðfesta fyrir aðgerð. Því er hugsanlegt að einhverjir sjúklingar hafi verið vangreindir og algengi sykursýki hafi verið enn hærra.

Við litum sérstaklega á árangur sjúklinga sem voru meðhöndlaðir með insúlíni. Reyndist dánartíðni þeirra innan 30 daga vera aukin miðað við aðra sjúklinga í einbreytugreiningu (8% á móti 2%, p<0,01). Þessar niðurstöður eru í samræmi við rannsókn Carson og félaga en þar var áhættuhlutfallið 1,39 fyrir sjúklinga meðhöndlaða með insúlíni og 1,13 fyrir sykursýkissjúklinga á sykursýkistöflum, borið saman við sjúklinga án sykursýki.[23] Insúlínmeðferð virðist því tengjast alvarlegri sykursýki af gerð 2 og um leið kransæðasjúkdómi, en flestir þessara sjúklinga, eða 52 af 65 (80%) voru bæði á insúlíni og töflumeðferð. Þetta kemur ekki á óvart þar sem sjúklingar með sykursýki 2 sem eru á insúlíni hafa oft verið með sjúkdóminn í langan tíma. Þeir eru því líklegri til þess að hafa útbreidda æðakölkun og aðra fylgikvilla sykursýki eins og skemmdir í nýrum, augum og taugum.[20,23] Ekki reyndist unnt að kanna nákvæmlega árangur sjúklinga með sykursýki af tegund 1, enda aðeins 12 talsins. Þegar þessum sjúklingum var sleppt úr útreikningum breyttust niðurstöður þó ekki.

Skýringin á því af hverju dánartíðni innan 30 daga reyndist hærri í hópi sykursjúkra virðist aðallega tengjast fylgikvillum eftir aðgerð. Þetta á sérstaklega við um bráðan nýrnaskaða sem var eini alvarlegi fylgikvillinn sem var marktækt algengari í sykursýkishópnum. Sennilega skýrir hærri tíðni nýrnaskaða að verulegu leyti að legutími sykursjúkra var tveimur dögum lengri að meðaltali. Svipaðri tíðni alvarlegra fylgikvilla hefur verið lýst í erlendum rannsóknum þótt þar séu fylgikvillar stundum skilgreindir eftir öðrum skilmerkjum, eins og nýrnaskaði og hjartadrep.[20,23] Ekki sást marktækur munur á öðrum fylgikvillum eins og gáttatifi og lungnabólgu. Tíðni sýkinga reyndist einnig sambærileg, sem kom á óvart, enda sýkingar, og þá ekki síst skurðsýkingar, yfirleitt algengara vandamál hjá sykursjúkum.[24] Í þessu sambandi verður þó að hafa í huga að sumir þessara fylgikvilla eru sjaldgæfir, til dæmis djúpar bringubeinssýkingar, en einungis 15 sjúklingar í öllu þýðinu fengu þann fylgikvilla. Því gæti þurft stærra sjúklingaþýði til þess að geta sýnt fram á raunverulegan mun milli hópa.

Sjúklingar með sykursýki höfðu hærri líkamsþyngdarstuðul, oftar háþrýsting og oftar skerta nýrnastarfsemi. Við gátum hins vegar ekki sýnt fram á mismun á útbreiðslu kransæðasjúkdóms þar sem hlutfall þriggja æða sjúkdóms og vinstri höfuðstofnsþrengsla var sambærilegt milli hópa. Hjá sykursýkissjúklingum er þó þekkt að æðakalkanir ná lengra út í kransæðarnar og þær eru oft meira kalkaðar.[29] Þetta gæti endurspeglað lengri aðgerðartíma hjá þessum sjúklingum þar sem erfiðara er að gera fjærtengingar á kalkaðar kransæðar.

Sykursýki er flókinn sjúkdómur og ýmsir þættir sem tengjast efnaskiptum þessara sjúklinga geta haft áhrif á fylgikvilla og árangur aðgerðanna. Sýnt hefur verið fram á að hár blóðsykur hefur skaðleg áhrif á æðaþel og truflar fituefnaskipti í líkamanum, sem eykur áhættu á snemmkomnum fylgikvillum og hækkar dánartíðni.[3,30] Einnig hefur verið sýnt fram á að góð blóðsykurstjórn með insúlíndreypi bæti árangur, til dæmis hjá sjúklingum með nýlegt hjartadrep.[3]

Helsti styrkleiki þessarar rannsóknar er að hún nær til heillar þjóðar á 12 ára tímabili. Allir sjúklingarnir voru skornir á sömu deild, af einungis 8 skurðlæknum, sem auðveldar skráningu fylgikvilla. Farið var yfir gögn hvers einasta sjúklings með stöðluðum hætti og skráðar yfir 120 breytur fyrir hvern þeirra, þar á meðal sykursýkislyf sem sjúklingar notuðu. Upplýsingar fengust úr Þjóðskrá og Dánarmeinaskrá Hagstofunnar um dánardag fyrir alla sjúklingana, sem verður að teljast mjög gott í svo stóru sjúklingaþýði.

Helsti veikleiki rannsóknarinnar er að hún er afturskyggn og því eru á henni gallar sem fylgja afturskyggnum rannsóknum. Þetta snýr sérstaklega að skráningu einkenna og áhættuþátta sem er mun nákvæmari í framsýnni rannsókn. Einnig hefði mátt meta útbreiðslu kransæðasjúkdóms á nákvæmari hátt en með því að styðjast við kransæðaþræðingasvör, til dæmis með því að reikna út SYNTAX-skor í báðum hópum. En til þess hefði þurft að endurskoða allar hjartaþræðingar sem er mjög tímafrekt. Ekki var heldur litið á langtímafylgikvilla sjúklinga og lifun, en slík rannsókn er í bígerð. Eins og áður hefur komið fram hefði verið ákjósanlegt að skilgreina sykursýki á nákvæmari hátt og mæla fastandi blóðsykur hjá öllum sjúklingum fyrir aðgerð. Einnig hefði verið æskilegt að hafa stærra þýði sjúklinga með insúlínháða sykursýki

til þess að að geta betur lagt mat á árangur í þessum undirhópi sykursjúkra.

Lokaorð

Mikilvægt er að öðlast vitneskju um árangur kransæðahjáveituaðgerða hjá sjúklingum með sykursýki, enda sykursýki vaxandi heilsufarsvandamál og allt bendir til að þessi sjúklingahópur muni fara stækkandi. Niðurstöður okkar benda til að skammtímaárangur eftir þessar aðgerðir sé góður, en samt lakari en þeirra sem ekki eru sykursjúkir. Þessar upplýsingar ættu að nýtast til þess að bæta árangur þessa sjúklingahóps enn frekar. Slíkt má gera með ýmsum hætti, til dæmis með því að fyrirbyggja fylgikvilla og þá sérstaklega varðveita nýrnastarfsemi, en nýrnaskaði er eitt helsta vandamálið eftir þessar aðgerðir hjá sykursjúkum.

Þakkir

Þakkir fær Gunnhildur Jóhannsdóttir skrifstofustjóri á skurðsviði fyrir aðstoð við öflun gagna.

Heimildir

1. Sigurjónsson H, Helgadóttir S, Oddsson SJ, Sigurðsson MI, Geirsson A, Arnórsson T. Árangur kransæðahjáveituaðgerða á Íslandi 2002-2006. Læknablaðið 2012; 98: 451-6.
2. Saely CH, Rein P, Vonbank A, Huber K, Drexel H. Type 2 diabetes and the progression of visualized atherosclerosis to clinical cardiovascular events. Int J Cardiol 2012; 5: 5.
3. Tutun U, Ciçekçioğlu F, Budak B, Temürtürkan M, Parlar AI, Seren M, et al. Coronary atherosclerosis distribution and the effect of blood glucose level on operative mortality/morbidity in diabetic patients undergoing coronary artery bypass grafting surgery: a single center experience. Anadolu Kardiyol Derg 2007; 7: 158-63.
4. Nishio E, Watanabe Y. Cigarette smoke extract inhibits plasma paraoxonase activity by modification of the enzyme's free thiols. Biochem Biophys Res Commun 1997; 236: 289-93.
5. Libby P, Ridker PM, Hansson GK. Progress and challenges in translating the biology of atherosclerosis. Nature 2011; 473: 317-25.
6. de Winter RJ, Windhausen F, Cornel JH, Dunselman PH, Janus CL, Bendermacher PE,et al. Early invasive versus selectively invasive management for acute coronary syndromes. N Engl J Med 2005; 353: 1095-104.
7. Mohr FW, Morice MC, Kappetein AP, Feldman TE, Ståhle E, Colombo A, et al. Coronary artery bypass graft surgery versus percutaneous coronary intervention in patients with three-vessel disease and left main coronary disease: 5-year follow-up of the randomised, clinical SYNTAX trial. Lancet 381: 629-38.
8. Guidelines on myocardial revasc. Eur Heart J 2010. ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20802248.
9. Hillis LD, Smith PK, Anderson JL, Bittl JA, Bridges CR, Byrne JG, et al. 2011 ACCF/AHA Guideline for Coronary Artery Bypass Graft Surgery: executive summary: a report of the American College of Cardiology Foundation/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines. Circulation 2011; 124: 2610-42.
10. Niles NW, McGrath PD, Malenka D, Quinton H, Wennberg D, Shubrooks SJ, et al. Survival of patients with diabetes and multivessel coronary artery disease after surgical or percutaneous coronary revascularization: results of a large regional prospective study. Northern New England Cardiovascular Disease Study Group. J Am Coll Cardiol 2001; 37: 1008-15.
11. Farkouh ME, Domanski M, Sleeper LA, Siami FS, Dangas G, Mack M, et al. Strategies for multivessel revascularization in patients with diabetes. N Engl J Med 2012; 367: 2375-84.
12. Shahian DM, O'Brien SM, Filardo G, Ferraris VA, Haan CK, Rich JB, et al. The Society of Thoracic Surgeons 2008 Cardiac Surgery Risk Models: Part 1—Coronary Artery Bypass Grafting Surgery. Ann Thoracic Surg 2009; 88: S2-S22.
13. Dalen M, Ivert T, Holzmann MJ, Sartipy U. Bilateral versus single internal mammary coronary artery bypass grafting in Sweden from 1997-2008. PLoS One 2014; 9: 21.
14. Swedeheart annual report. ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25119891
15. CABG not PCI for adults with diabetes: BMJ. 2012 Nov 12;345:e7610. doi: 10.1136/bmj.e7610.
16. Aronson D, Edelman ER. Role of CABG in the management of obstructive coronary arterial disease in patients with diabetes mellitus. Curr Opin Pharmacol 2012; 12: 134-41.
17. Thorsson B, Aspelund T, Harris TB, Launer LJ, Gudnason V. Þróun holdafars og sykursýki í 40 ár á Íslandi. Læknablaðið 2009; 95: 259-66.
18. Bergsveinsson J, Aspelund T, Gudnason V, Benediktsson R. Algengi sykursýki af tegund tvö á Íslandi 1967-2002. Læknablaðið 2007; 93: 397-402.
19. Bansilal S, Farkouh ME, Hueb W, Ogdie M, Dangas G, Lansky AJ, et al. The Future REvascularization Evaluation in patients with Diabetes mellitus: optimal management of Multivessel disease (FREEDOM) trial: clinical and angiographic profile at study entry. Am Heart J 2012; 164: 591-9.
20. Leavitt BJ, Sheppard L, Maloney C, Clough RA, Braxton JH, Charlesworth DC, et al. Effect of diabetes and associated conditions on long-term survival after coronary artery bypass graft surgery. Circulation 2004; 110(11 Suppl 1): II41-4.
21. Ascione R, Rogers CA, Rajakaruna C, Angelini GD. Inadequate blood glucose control is associated with in-hospital mortality and morbidity in diabetic and non-diabetic patients undergoing cardiac surgery. Circulation 2008; 118: 113-23.
22. Landoni G, Bove T, Crivellari M, Poli D, Fochi O, Marchetti C, et al. Acute renal failure after isolated CABG surgery: six years of experience. Minerva Anestesiol 2007; 73: 559-65.
23. Carson JL, Scholz PM, Chen AY, Peterson ED, Gold J, Schneider SH. Diabetes mellitus increases short-term mortality and morbidity in patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. J Am Coll Cardiol 2002; 40: 418-23.
24. Pomposelli JJ, Baxter JK 3rd, Babineau TJ, Pomfret EA, Driscoll DF, Forse RA, et al. Early postoperative glucose control predicts nosocomial infection rate in diabetic patients. JPEN J Parenter Enteral Nutr 1998; 22: 77-81.
25. Bell MR, Gersh BJ, Schaff HV, Holmes DR Jr, Fisher LD, Alderman EL, et al. Effect of completeness of revascularization on long-term outcome of patients with three-vessel disease undergoing coronary artery bypass surgery. A report from the Coronary Artery Surgery Study (CASS) Registry. Circulation 1992; 86: 446-57.
26. Nashef SA, Roques F, Sharples LD, Nilsson J, Smith C, Goldstone AR, et al., EuroSCORE II. Eur J Cardiothorac Surg 2012; 41: 734-44.
27. Howell NJ, Head SJ, Freemantle N, van der Meulen TA, Senanayake E, et al. The new EuroSCORE II does not improve prediction of mortality in high-risk patients undergoing cardiac surgery: a collaborative analysis of two European centres. Eur J Cardiothorac Surg 2013; 44: 1006-11.
28. Kellum JA, Bellomo R, Ronco C. The concept of acute kidney injury and the RIFLE criteria. Contrib Nephrol 2007; 156: 10-6.
29. Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, diagnosis and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. Diabet Med 1998; 15: 539-53.
30. Welborn TA, Wearne K. Coronary heart disease incidence and cardiovascular mortality in Busselton with reference to glucose and insulin concentrations. Diabetes Care 1979; 2: 154-60.

ENGLISH SUMMARY

Early outcome in diabetic patients following coronary artery bypass grafting

Jonas A Adalsteinsson[1], Tomas A Axelsson[1], Dadi Helgason[1], Linda O Arnadottir[1], Hera Johannesdottir[1], Karl Andersen[1,2], Arnar Geirsson[3], Tomas Gudbjartsson[1,3]

Introduction: Diabetes is one of the most important risk factors for coronary artery disease. Diabetics often have severe three vessel disease and coronary bypass surgery is in most cases the preferred treatment of choice in these patients. We investigated early surgical complications and outcomes in diabetic patients following isolated CABG in Iceland and compared them to those of non-diabetic patients.
Materials and methods: A retrospective study of 1626 consecutive CABG patients operated in Iceland 2001-2012. Diabetic patients were 261 (16%) and were compared to 1365 non-diabetics in terms of patient demographics, operative data, and postoperative outcomes. Logistic regression was used to identify risk factors for major complications and 30-day mortality.
Results: The groups were similar in terms of age, gender and EuroSCORE. Diabetic patients had a higher BMI (30 vs. 28 kg/m^2, p<0.001), were more likely to have hypertension (82% vs. 60%, p<0.01) and glomerular filtration rate <60 ml/min/1.73m^2 (22% vs. 15%, p=0.01). The rate of deep sternal wound infections, stroke and perioperative myocardial infarction was similar in both goups. Acute kidney injury, classified according to the RIFLE-criteria, was higher in diabetic patients, both in the RISK (14% vs. 9%, p=0.02) and FAILURE category (2% vs. 0.5%, p=0.01). Minor complications, (atrial fibrillation, pneumonia, urinary tract infections and superficial wound infections) were similar in both groups. 30-day mortality was 5.0% vs. 2% for diabetics and non-diabetics patients, respectively (p=0.01). Diabetes was not a significant risk factor for 30-day mortality when adjusted for other risk factors with logistic regression (OR=1.98, 95% CI 0.72-4.95).
Conclusions: Diabetic patients that underwent CABG more often suffered acute renal injury but diabetes was not an independent prognostic factor of operative mortality.

[1]Faculty of Medicine, University of Iceland, Departments of [2]Cardiology, and [3]Cardiothoracic Surgery Landspitali University Hospital, Reykjavik, Iceland.

Keywords: *Coronary artery bypass grafting (CABG), diabetes, short term outcome, complications, operative mortality.*

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

Vísinda- og þróunarstyrkir
Úthlutun 2014-2015

Vísindasjóður Félags íslenskra heimilislækna (FÍH) úthlutar styrkjum til vísinda- og þróunarverkefna á sviði heilsugæslu einu sinni á ári. Lögð er áhersla á að styrkja rannsóknir í heimilislækningum, um heimilislækningar og á forsendum heimilislækninganna sjálfra.

Sjóðurinn veitir einnig sérstaka starfsstyrki til slíkrar vinnu.

Umsóknir um úthlutun fyrir styrkárið 2014-2015 þurfa að berast sjóðnum fyrir 20. október næstkomandi. Umsóknir sem berast eftir þann tíma verða ekki teknar til greina.

Umsóknum ber að skila rafrænt til Margrétar Aðalsteinsdóttur (magga@lis.is), hjá Læknafélagi Íslands, Hlíðasmára 8, 201 Kópavogi, ásamt rannsóknar- og fjárhagsáætlunum eða framgangsskýrslu ef um endurumsókn sama verkefnis er að ræða.

Starfsstyrkir geta verið allt frá einum til 12 mánaða í senn. Upphæð starfstyrks miðast við fasta upphæð sem svarar til dagvinnulauna styrkþega og er þá tekið mið af menntun og starfsaldri, þó aldrei hærri en sem svarar dagvinnulaunum yfirlæknis í heilsugæslu. Sé styrkþegi starfandi á heilbrigðisstofnun innan heilsugæslunnar leggur stjórn Vísindasjóðsins til að styrkurinn verði greiddur beint til þeirrar stofnunar. Á móti komi að forsvarsmenn stofnunarinnar sjái til þess að styrkþegi haldi áfram starfi sínu, óbreyttum launum og réttindum, en fái jafnframt tíma til að sinna rannsóknarstörfum á dagvinnutíma. Sjóðurinn veitir að jafnaði starfsstyrki til verkefna sem krefjast minnst tveggja mánaða vinnu eða meira.

Við mat á umsóknum er lögð áhersla á að rannsóknarverkefnið sé á forsendum heilsugæslunnar. Sé um vísindaverkefni að ræða er einnig lögð áhersla á tengsl rannsakenda við heimilislæknisfræði Háskóla Íslands eða aðra akademíska háskólastofnun í heimilislækningum.

Nánari upplýsingar veitir Jóhann Ágúst Sigurðsson (johsig@hi.is)

Stjórn Vísindasjóðs FÍH



Með fullri reisn



Sildenafil Actavis – 50 og 100 mg

– Við ristruflunum

Sérlyfjatexti á bls. 563

Actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 413091

Pradaxa® (dabigatran)

5 ábendingar[1]

NÝ Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum

NÝ Meðferð hjá fullorðnum við lungnasegareki (PE) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurteknu lungnasegareki

Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls **mjaðmarliðskipti**

Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls **hnéliðskipti**

Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með **gáttatif sem ekki tengist hjartalokum**, ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum*

* Til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila (transient ischaemic attack, TIA); aldur ≥ 75 ára; hjartabilun (NYHA (New York Heart Association) flokkur ≥ II); sykursýki; háþrýstingur.

IS-PRA-14-01-30, AUG14

Varðandi heimild og nánari upplýsingar er vísað í stytta samantekt á eiginleikum lyfsins á bls. 564-565

Boehringer Ingelheim

Pradaxa® dabigatran

Transforming anticoagulation

Notkun vímuefna í æð: Afdrif sjúklinga eftir innlögn á gjörgæslu og niðurstöður réttar-efnafræðilegra rannsókna við andlát

Kristinn Sigvaldason[1] læknir, **Þóroddur Ingvarsson**[1] læknir, **Svava Þórðardóttir**[2] lyfja- og eiturefnafræðingur, **Jakob Kristinsson**[3] prófessor emeritus, **Sigurbergur Kárason**[1,3] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Notkun vímuefna í æð er alþjóðlegt vandamál sem hefur alvarlegar afleiðingar fyrir neytandann og samfélagið í heild. Markmið rannsóknarinnar var að skoða tvennt varðandi alvarlegustu afleiðingar neyslu vímuefna í æð: afdrif þeirra sem þurftu að leggjast inn á gjörgæslu og réttarefnafræðilegar skýrslur um andlát eftir neyslu vímuefna í æð.
Efniviður og aðferðir: Kannaðar voru allar innlagnir á gjörgæsludeild Landspítala sem tengdust notkun vímuefna í æð á tímabilinu 2003-2007 og metin 5 ára lifun. Einnig var farið yfir réttarefnafræðilegar skýrslur vegna dauðsfalla einstaklinga með sögu um notkun vímuefna í æð á sama tímabili.
Niðurstöður: Alls reyndust 57 einstaklingar hafa sögu um notkun vímuefna í æð við innlögn á gjörgæsludeild á tímabilinu, sem er um 1% af heildarfjölda innlagna. Innlagnir voru oftast vegna eitrunar (52%) eða lífshættulegrar sýkingar (39%). Miðgildi aldurs var 26 ár og 66% voru karlar. Eitranir voru algengastar, oftast vegna misnotkunar á lyfseðilsskyldum lyfjum. Dánartíðni á sjúkrahúsi var 16% og 5 ára dánartíðni 35%. Meðaltími frá útskrift að andláti var 916 ± 858 dagar. Alls fundust 38 krufningarskýrslur einstaklinga með sögu um notkun vímuefna í æð á tímabilinu, eða 4,1/10^5/ár fyrir aldurshópinn 15-59 ára. Algengasta dánarorsök var eitrun (53%) sem oftast var vegna misnotkunar á lyfseðilsskyldum lyfjum (90%) og oft voru mörg efni tekin samtímis.
Ályktun: Lífslíkur einstaklinga sem nota vímuefni í æð og hafa þurft gjörgæsluinnlögn eru verulega skertar. Áhyggjuefni er hve algengt er að nota lyfseðilsskyld lyf við slíka neyslu. Umfang vandans virðist svipað og á öðrum Norðurlöndum.

Inngangur

[1]Svæfinga- og gjörgæsludeild Landspítala, [2]Rannsóknastofu í lyfja- og eiturefnafræði, [3]læknadeild Háskóla Íslands.

Fyrirspurnir: Kristinn Sigvaldason

krisig@landspitali.is

Greinin barst 14. mars 2014, samþykkt til birtingar 8. september 2014.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Heilsufarsleg vandamál tengd notkun ávana- og fíkniefna eru vel þekkt um allan heim en sjúkdómsbyrði af slíkri neyslu er mest hjá þeim sem sprauta sig í æð. Jafnframt er dánartíðni hjá slíkum neytendum há og óvænt dauðsföll tengjast að jafnaði ofskammti lyfja eða sjálfsvígum.[1] Flest faraldsfræðileg gögn um þessi vandamál byggja á áætlunum, erfitt er að nálgast nákvæmar upplýsingar þar sem ekki koma öll tilfelli til kasta heilbrigðiskerfis eða opinberra aðila og vandamálið því að nokkru falið. Áætlað er að 11-21 milljón manns noti vímuefni í æð í heiminum.[1] Samkvæmt ársskýrslum SÁÁ er talið að um 700 manns noti vímuefni í æð hér á landi og samkvæmt því ætti algengi að vera 3,5/1000 íbúa 15-64 ára.[2] Þetta er svipað og birt hefur verið fyrir Danmörku (4,4/1000 íbúa 15-64 ára) og Noreg (3,3/1000 íbúa 15-64 ára).[3] Þessar tölur byggja á tíðni innlagna vegna vímuefnanotkunar en ná ekki til þeirra sem misnota lyf og tengjast ekki heilbrigðiskerfinu. Vandamálið er því hugsanlega viðameira. Mikilvægt er að afla upplýsinga um þennan hóp einstaklinga hér á landi svo hægt verði að átta sig á umfangi vandans.

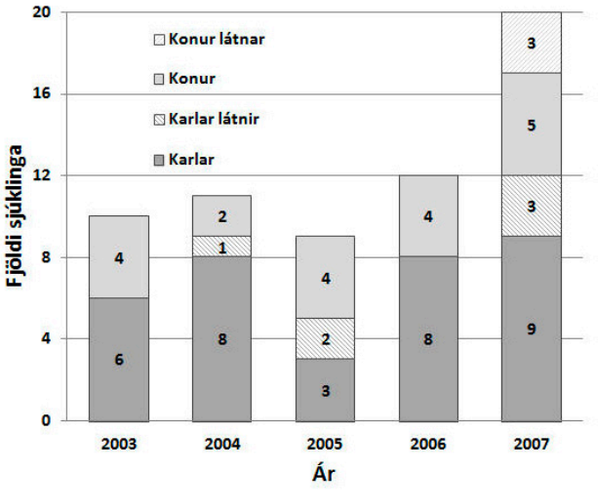
Þar sem flestir sem fá verulega alvarlega fylgikvilla vegna vímuefnanotkunar í æð koma til innlagnar á gjörgæsludeildir Landspítala gefur það möguleika á að nálgast upplýsingar um þann hóp og kanna horfur þeirra, en slík samantekt hefur ekki verið gerð áður hér á landi.

Réttarkrufning er að jafnaði gerð þegar andlát eru talin tengjast misnotkun ávana- og fíkniefna og öll lífsýni sem tekin eru við slíkar krufningar eru send á Rannsóknastofu í lyfja- og eiturefnafræði til greiningar. Úr skýrslum rannsóknastofunnar er því hægt að afla upplýsinga um fjölda látinna einstaklinga sem nota vímuefni í æð og dánarorsakir þeirra.

Markmið rannsóknarinnar var að afla upplýsinga um alvarlegustu afleiðingar notkunar vímuefna í æð frá tveimur sjónarhornum: Í fyrsta lagi með því að kanna horfur þeirra einstaklinga sem höfðu lagst inn á gjörgæsludeild Landspítala vegna afleiðinga neyslu vímuefna í æð á 5 ára tímabili og í öðru lagi að fara yfir réttarefnafræðilegar skýrslur einstaklinga með sögu um notkun vímuefna í æð sem höfðu látist á sama tímabili og fá þannig fram dánartíðni.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og skipt í tvo hluta. Framkvæmd hennar var samþykkt af framkvæmdastjóra lækninga á Landspítala, Vísindasiðanefnd (08-049), Persónuvernd og Dánarmeinaskrá Hagstofu Íslands.



Mynd 1. *Innlagnir á gjörgæsludeild vegna fylgikvilla vímuefnanotkunar í æð árin 2003 til 2007. Sýndur er fjöldi sjúklinga, kynjadreifing og fjöldi látinna fyrir hvert ár.*

Innlagnir á gjörgæsludeild

Farið var afturskyggnt yfir innlagnarskrár allra sjúklinga sem legið höfðu á gjörgæsludeildum Landspítalans árin 2003-2007 og leitað upplýsinga um hugsanlega vímuefnanotkun. Ef grunur vaknaði um slíkt voru sjúkraskrár einnig yfirfarnar. Leitað var upplýsinga um sjúklinga sem höfðu verið lagðir inn vegna eituráhrifa af vímuefnum, svo sem meðvitundarleysis, öndunarbilunar eða blóðrásarbilunar, en einnig vegna óbeinna áhrifa vímuefnanotkunar, svo sem sýkingar eða fjöláverka. Safnað var upplýsingum um aldur, kyn, ástæðu innlagnar, vímuefni sem notuð voru, legutíma á sjúkrahúsi, gjörgæslumeðferð, sjúkdómsgreiningu og afdrif. Einnig voru skráð APACHE II stig (Acute Physiology and Chronic Health Evaluation) einstaklinga, en það er stigunarkerfi fyrir sjúkdómsástand sjúklinga við innlögn á gjörgæsludeild og gerir samanburð milli einstaklinga og sjúklingahópa mögulegan.[17] Til að kanna langtímahorfur var farið yfir sjúkraskrár einstaklinga í lok ársins 2012 og kannað hvort þeir væru lifandi eða látnir. Upplýsinga um dánarorsök var aflað úr Dánarmeinaskrá Hagstofu Íslands. Haft var samband við gjörgæslulækna Fjórðungssjúkrahússins á Akureyri varðandi innlagnir á gjörgæsludeild þar í tengslum við notkun vímuefna í æð en að mati þeirra hafði ekki verið um slíkar innlagnir að ræða á rannsóknartímabilinu.

Réttarefnafræðilegar rannsóknir

Farið var yfir niðurstöður réttarefnafræðilegra rannsókna á Rannsóknastofu í lyfja- og eiturefnafræði á árunum 2003-2007 og greindir einstaklingar þar sem grunur var um notkun vímuefna í æð. Vísbendingar sem stuðst var við voru stunguför greind við krufningu, sprautur á vettvangi andláts, þekkt saga um vímuefnanotkun í æð, ólögleg ávana- og fíkniefni greind í lífsýnum, metadon greint í lífsýnum, greind lifrarbólga C og andlát í fangelsi. Kannað var hvort þessir einstaklingar hefðu skráðar innlagnir á Landspítala og þá farið yfir sjúkraskrár þeirra varðandi þær innlagnir. Upplýsingar um dánarorsök var fengin úr Dánarmeinaskrá Hagstofu Íslands.

Niðurstöður lyfjamælinga voru skráðar og voru lyf, vímu- og eiturefni flokkuð á sama hátt og gert hefur verið í samnorrænum rannsóknum á dauðsföllum vímuefnaneytenda[4-7] en það er byggt á flokkunarkerfi International Narcotics Control Board og er eftirfarandi:

Flokkur I: Kókaín, fentanýl, heróín/morfín, metadon, kódein og tramadól.

Flokkur II: Amfetamín, metamfetamín, MDMA (ecstasy), metýlfenídat og tetrahýdrókannabínól.

Flokkur III: Benzódíazepín, karísópródól/mepróbamat og zolpídem.

Flokkur IV: Öll önnur lyf og eiturefni, þar með talið etanól.

Ef um mörg efni var að ræða var það efni sem hafði lægsta flokkunartölu talið orsök andláts, í samræmi við fyrri rannsóknir sem stuðst hafa við þetta flokkunarkerfi.

Tölfræði

Upplýsingum var safnað í Microsoft Excel tölvuforritið (Microsoft Corporation, Seattle, USA) og notast við lýsandi tölfræði. Niðurstöður eru birtar sem fjöldi, hlutföll, meðaltal (± staðalfrávik) og miðgildi (25.:75. hundraðsmark, bil).

Horfur einstaklinga eftir legu á gjörgæsludeild voru bornar saman við dánartíðni aldurshóps 20-39 ára í þjóðfélaginu (www.statice.is), sem samsvarar til meðalaldurs rannsóknarhópsins ± eitt staðalfrávik.

Dánartíðni samkvæmt réttarfræðilegum rannsóknum á andlátum tengdum vímuefnanotkun í æð var reiknuð sem fjöldi látinna á hverja 10^5 íbúa á aldursbilinu 15-59 ára. Upplýsingar umfjölda íbúa á aldrinum 15-59 voru fengnar frá Hagstofu Íslands (www.statice.is). Notast var við þetta aldursbil til þess að auðvelda samanburð við sambærilegar erlendar rannsóknir.[4-7]

Niðurstöður

Innlagnir á gjörgæsludeild

Á rannsóknartímabilinu var árlegur meðalfjöldi innlagna á gjörgæsludeildir Landspítala 1280. Meðaltal APACHE II stiga við innlögn var 12,5 og dánarhlutfall var 7,5%. Alls reyndust 62 gjörgæsluinnlagnir tengjast vímuefnanotkun í æð. Þetta samsvarar 12,4 innlögnum á ári að meðaltali, eða um 1% allra gjörgæsluinnlagna á Landspítala. Tveir einstaklingar voru tvisvar lagðir inn og einn einstaklingur fjórum sinnum. Heildarfjöldi einstaklinga var því 57. Hægt var að nálgast sjúkraskýrslur allra sjúklinga og kanna afdrif þeirra. Karlar voru 36 (63%) og konur 21 (37%). Meðalaldur innlagðra var 29 ± 9 ár og miðgildi aldurs var 26 ár (22:35, bil 18-50). Miðgildi APACHE II stiga var 12 (8:15, bil 0-33). Eins og sést á mynd 1 voru innlagnir flestar árið 2007 (n=20, 32%) og fæstar árið 2005 (n=9, 15%). Meðallegutími á gjörgæsludeild var 3 ± 5 dagar og miðgildi legutíma var einn dagur (1:3, bil 1-28).

Algengasta innlagnarástæða var eitrun (n=32, 52%), annaðhvort fyrir slysni (n=21, 34%) eða í sjálfsvígstilgangi (n=11, 18%). Notkun margra lyfja samtímis var algeng. Helstu vímuefnin voru ópíöt í 14 tilfellum (45%), amfetamín eða metýlfenídat í 5 tilfellum (16%) og kókaín í þremur tilfellum (9%). Hjá 9 sjúklingum (29%) kom ekki fram í sjúkraskýrslu hvaða lyf höfðu verið notuð þar sem þeir vissu það ekki sjálfir eða vildu ekki gefa það upp.

Lyf af flokki ópíata voru oftast lyfseðilsskyld lyf, morfíntöflur (Contalgin®) uppleystar og notaðar til inndælingar og verkja-

plástrar (fentanýl, Durogesic®) einnig uppleystir og notaðir til inndælingar.

Alvarleg sýking var innlagnarástæða í 24 tilfellum (39%) og má þar nefna sýklasótt (n=11, 18%), hjartaþelsbólgu (n=7, 11%), sýkingu í miðtaugakerfi (n=3, 5%) og lungnabólgu (n=3, 5%).

Fjöláverki var ástæða innlagnar í 5 tilfellum (8%). Í öllum tilfellum var um ofbeldisáverka að ræða, höfuðáverki í einu tilfelli, kviðarholsáverki í þremur tilfellum og brjóstholsáverki í einu tilfelli. Ein innlögn var vegna sykursýkislosts.

Þörf var á meðferð í öndunarvél í 30 tilfellum (48%) og nota þurfti æðavirk lyf vegna losts í 13 tilfellum (23%).

Alls létust 9 einstaklingar í sjúkrahúslegu, allir á gjörgæsludeild, og dánarhlutfall því 16%, meirihlutinn voru karlar (n=6). Dánarorsakir voru heilaskaði (n=2), hjartaþelsbólga (n=2), heilahimnubólga (n=1), fjöláverki (n=2) og fjölkerfabilun (n=2).

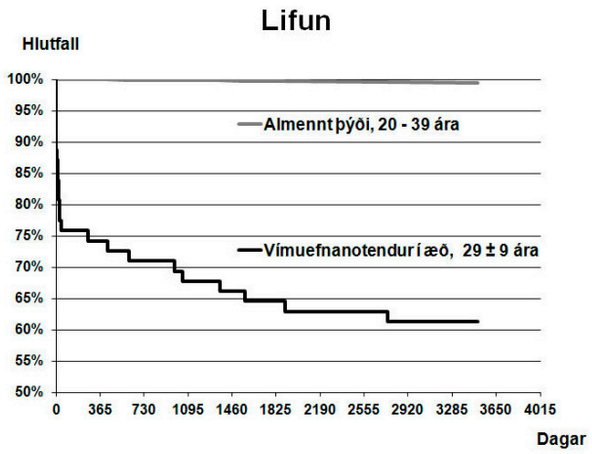
Alls útskrifuðust 48 einstaklingar af gjörgæsludeild og síðar af sjúkrahúsi. Fimm ára eftirfylgni leiddi í ljós að 11 þeirra létust eftir sjúkrahúsleguna, eða 19% þeirra sem höfðu þurft gjörgæslumeðferð. Fimm ára dánarhlutfall þeirra sem þurfa gjörgæsluinnlögn vegna notkunar vímuefna í æð er því 35%. Mynd 2 sýnir Kaplan-Meier graf með langtímahorfum rannsóknarhópsins í samanburði við viðmiðunarhóp sem hefur dánarhlutfall 0,04% á ári. Meðaltími frá útskrift af sjúkrahúsi að andláti var 916 ± 858 dagar og miðgildi 794 dagar (210:1410, bil 21-2753).

Réttarefnafræðilegar rannsóknir

Á rannsóknartímabilinu létust alls 38 einstaklingar þar sem hægt var að finna tengsl við notkun vímuefna í æð. Þetta samsvarar 4,1 tilfellum/10^5/ár í aldurshópnum 15-59 ára, eða um 1,1% af áætluðum fjölda þeirra sem nota vímuefni í æð á Íslandi á ári. Af þeim létust 9 á sjúkrahúsi, allir á gjörgæsludeild, einsog fyrr var rakið, og 29 utan sjúkrahúss. Ekki var gerð réttarkrufning vegna 6 dauðsfalla á sjúkrahúsi þar sem dánarorsök var talin þekkt, en í öllum hinum tilfellunum var gerð réttarkrufning (n=32, 84%). Meðalaldur var 34 ± 10 ár og miðgildi aldurs 34 ár (25:43, bil 18-52). Karlar voru nokkru fleiri og eldri (n=24 (63%), miðgildi aldurs 38 ár, 25:44, bil 15-52) en konur (n=14, (37%), miðgildi aldurs 32 ár, 28:39, bil 20-47).

Allir höfðu áður komið á bráðamóttöku og 5 þeirra (13%) höfðu legið á gjörgæsludeild á rannsóknartímabilinu. Miðgildi tímalengdar frá komu á bráðamóttöku að dánardegi var 92 dagar (18:230, bil 3-1545). Reynt hafði verið að endurlífga 13 einstaklinganna (34%).

Banvæn eitrun var réttarefnafræðilega staðfest dánarorsök í 20 tilfellum (53%). Aðrar dánarorsakir samkvæmt dánarvottorðum voru sjálfsvíg með öðrum aðferðum en eitrun (n=5, 13%), manndráp (n=2, 5%), skorpulifur (n=3, 8%), geðsjúkdómar (n=2, 5%), bráð hjartaþelsbólga (n=2, 5%), fjöláverki (n=1, 3%), flog (n=1, 3%), heilahimnubólga (n=1, 3%) og krabbamein (n=1, 3%). Miðgildi aldurs þeirra sem létust vegna eitrunar var 34 ár (25:44, bil 22-53), karlar voru 12 (60%) og konur voru 8 (40%). Algengast var að efni af flokki I væru metin meginorsök banvænnar eitrunar eða í 85% tilfella, morfín (n=10), metadón (n=2), fentanýl (n=1), tramadól (n=1) og kódein (n=1). Efni af öðrum flokkum voru kókaín (n=2), metýlfenídat (n=2) og amitriptylín (n=1). Lyfseðilsskyld lyf voru þannig helsti eitrunarvaldurinn í öllum tilvikum nema tveimur.



Mynd 2. *Lifun vímuefnanotenda í æð sem þurft hafa meðferð á gjörgæsludeild í samanburði við almennt þýði, sýnt með Kaplan-Meier grafi. Eftirfylgni var frá ársbyrjun 2003 til ársloka 2012.*

Tafla I sýnir niðurstöður allra lyfjamælinga í blóði þeirra 20 einstaklinga sem létust vegna eitrunar. Notkun nokkurra efna samtímis var algeng. Alls voru greind 29 mismunandi efni í blóði, að meðaltali fjögur (bil 2-6) hjá hverjum einstaklingi. Oftast var um að ræða amfetamínskyld efni, ópíöt og benzódíazepínlyf.

Umræða

Í þessari rannsókn er lýst alvarlegum afleiðingum neyslu vímuefna í æð frá tveimur sjónarhornum til að fá sem fyllsta mynd af þessu

Tafla I. *Réttarefnafræðilegar rannsóknir á andlátum tengdum vímuefnanotkun í æð. Taflan sýnir niðurstöður mælinga hjá 20 einstaklingum með banvæna eitrun.*

	Lyf	N	%
Flokkur I	**Morfín**	**10**	**12,2**
	Metadon	2	2,4
	Kódein	3	3,7
	Kókaín	5	6,1
	Fentanýl	1	1,2
	Tramadól	1	1,2
	alls	22	26,8
Flokkur II	**Amfetamín**	**14**	**17,1**
	Metamfetamín	1	1,2
	MDMA	3	3,7
	Metýlfenídat	5	6,1
	Tetrahýdrókannabínól	1	1,2
	alls	24	29,3
Flokkur III	**Benzódíazepín**	**14**	**17,1**
	Zolpídem	1	1,2
	Karísópródól/mepróbamat	1	1,2
	alls	16	19,5
Flokkur IV	**Etanól**	**3**	**3,7**
	Önnur lyf	17	20,7
	alls		20,0
Alls		82	100,0

alvarlega vandamáli. Lífslíkur þeirra sem þurft hafa á gjörgæsluinnlögn að halda í tengslum við notkun vímuefna í æð er mjög skert en 35% þeirra eru látnir innan 5 ára. Réttarefnafræðilegar rannsóknir sem gerðar eru í tengslum við andlát einstaklinga með sögu um notkun vímuefna í æð sýna að heildardánartíðni er 4,1 einstaklingar/10^5/ár fyrir aldurshópinn 15-59 ára, sem er líkt og á hinum Norðurlöndunum. Bæði þessi sjónarhorn staðfesta algenga misnotkun lyfseðilsskyldra lyfja til inngjafar í æð hér á landi og er það áhyggjuefni.

Innlagnir á gjörgæsludeild

Um 1% allra innlagna á gjörgæsludeild Landspítala tengist notkun vímuefna í æð. Um er að ræða unga einstaklinga, flestir undir þrítugu, sem eru alvarlega veikir samkvæmt APACHE II stigunarkerfinu, með lífshættulegar eitranir, sýkingar eða áverka eftir ofbeldi. Algengt er að þeir þurfi meðferð með öndunarvél og æðavirkum lyfjum. Dánarhlutfall er hátt í sjúkrahúslegu (16%) og 5 ára lífslíkur verulega skertar (65%). Helmingur andlátanna átti sér stað innan þriggja ára frá útskrift af sjúkrahúsi sem endurspeglar alvarleika fíknisjúkdómsins þegar hann hefur leitt til gjörgæsluinnlagnar. Algengasta dánarorsök er eitrun, oftast vegna sterkra verkjalyfja en notkun margra lyfja samtímis var algeng. Flest lyfjanna sem notuð voru eru lyfseðilsskyld, oftast morfíntöflur sem leystar voru upp og notaðar til inndælingar.

Þessar niðurstöður vekja spurningar um starfshætti og eftirlit við ávísun slíkra lyfja og hvort grípa megi frekar inn hjá einstaklingum sem vistast hafa á gjörgæslu í tengslum við notkun vímuefna í æð og því í aukinni áhættu á ótímabæru andláti. Almennt er talið að áhættuminnkandi aðgerðir geti skilað árangri meðal þessara einstaklinga en ekki er ljóst hvernig slíkum aðgerðum væri best háttað.[8]

Niðurstöður réttarefnafræðilegra rannsókna

Andlát 38 einstaklinga sem tengdust notkun vímuefna í æð komu til réttarefnafræðilegrar rannsóknar á rannsóknartímabilinu. Þetta samsvarar 4,1 á hverja 100.000 íbúa á aldrinum 15-59 ára. Þar af létust 20 af völdum eitrunar eða 2,2 á hverja 100.000 íbúa í þessum aldurshópi. Dánartíðni af völdum eitrunar meðal fíkniefnaneytenda hefur áður verið könnuð hér á landi sem hluti af samnorrænum rannsóknum. Dánartíðni á Norðurlöndum reyndist vera 2,6 árið 1991[4], 1,20 árið 1997[5], 3,6 árið 2002[6] og 4,6 árið 2007[7] á hverja 100 þúsund íbúa á aldrinum 15-59 ára sem er svipað og fram kemur í þessari rannsókn. Dánartíðnin virðist vera að hækka á Norðurlöndum en stendur í stað eða fer jafnvel lækkandi almennt í Evrópu.[9] Samkvæmt niðurstöðum þessarar rannsóknar virtist dánartíðni á Íslandi vera hækkandi á tímabilinu (8,0/10^5/ár síðasta árið) með auknum fjölda gjörgæsluinnlagna og hækkandi dánarhlutfalli í sjúkrahúslegu, en fjöldi einstaklinga er ekki nægur til að draga frekari ályktanir af því. Hlutfall kvenna virðist vera nokkuð hærra hér á landi (37%) en á hinum Norðurlöndunum (15-20%).[4-7]

Samkvæmt alþjóðlegum samantektum virðist dánarhlutfall eiturlyfjaneytenda á aldrinum 15 til 54 ára vera 1,12% á ári.[3] Þegar þeir sem nota vímuefni í æð eru skoðaðir sérstaklega reynist árleg dánartíðni hjá þeim vera milli 0,54% og 2,3%.[10,11] Samkvæmt niðurstöðum þessarar rannsóknar er árleg heildardánartíðni hjá þessum hópi hérlendis um 1,1% miðað við að um 700 slíkir neytendur séu hér á landi, sem er svipað og í fyrrnefndum rannsóknum. Þó ber að túlka þær tölur varlega þar sem stuðst er við áætlun sem gerð er útfrá fjölda innlagna á meðferðarstofnun SÁÁ. Nákvæmari tala um heildarfjölda þeirra sem nota vímuefni í æð á Íslandi er ekki þekkt þar sem ætla má að ekki allir komi til meðferðar og vandamálið þannig að nokkru falið.

Á rannsóknartímabilinu létust alls 806 einstaklingar á Íslandi í aldurshópnum 15-54 ára, þar af 71 í umferðarslysum eða 8,8%.[12] Banaslys í umferðinni eru talin marktæk orsök ótímabærra dauðsfalla hjá ungu fólki. Sambærileg tala fyrir þá sem nota vímuefni í æð og eru á sama aldri er 4,7% sem verður einnig að teljast marktæk orsök ótímabærra andláta í þessum aldurshópi.

Samkvæmt upplýsingum frá Hagstofu Íslands áttu 7 manndráp sér stað á Íslandi á rannsóknartímabilinu en tveir einstaklingar innan rannsóknarhópsins létust af annarra völdum. Jafnframt áttu allir innan hópsins komu á bráðamóttöku og 5 höfðu legið á gjörgæslu. Lífi einstaklinga sem neyta vímuefna í æð er því ógnað á margvíslegan hátt.

Lyf af flokki I voru meginorsök andláts 17 einstaklinga, þar af var morfín algengast, sem er sambærilegt við niðurstöður rannsóknar frá Norðurlöndum árið 2007.[7] Heróín er ekki algengt á íslenska fíkniefnamarkaðnum, lögreglan leggur hald á í mesta lagi örfá grömm árlega.[13] Kókaíneitrun olli dauða í tveimur tilfellum en í öllum hinum var um að ræða lyfseðilsskyld lyf. Sú venja að leysa upp ávana- og fíknilyf í töfluformi eða plástrum virðist vera útbreidd meðal fíkniefnaneytenda hér á landi. Misnotkun á fentanýl verkjaplástrum er áhyggjuefni vegna gjörgæsluinnlagna og jafnvel dauða í rannsóknarhópnum. Þetta er líka þekkt í nágrannalöndum og lögð áhersla á hættuna sem fylgir notkun slíkra efna.[14] Notkun lyfseðilsskyldra lyfja virðist einnig vera vaxandi hjá yngri fíkniefnanotendum í Bandaríkjunum.[15] Spurning er hvort slíkir neytendur geri sér grein fyrir hættunni af því að nota lyfsseðilskyld lyf á þennan hátt og hvort mögulegt sé að auka fræðslu hvað það varðar meðal almennings.

Réttarefnafræðileg rannsókn á blóðsýnum sýndi að notkun margra lyfja samtímis var algeng, að meðaltali fjögur lyf í hverju tilfelli. Samtímis notkun á örvandi efnum, kókaíni, tetrahýdrókannabínóli og lyfseðilskyldum lyfjum var algeng, bæði hjá einstaklingum sem lagðir voru inn á gjörgæsludeild og hjá þeim sem létust utan sjúkrahúsa. Algengast var að finna amfetamín í blóði þeirra sem létust í tengslum við notkun vímuefna í æð, enda virðist það vera algengasta efnið á fíkniefnamarkaðnum hér á landi.[2] Metýlfenídat olli dauða í tveimur tilfellum, en það er lyfseðilsskylt lyf af amfetamínflokki og virðist notkun þess fara vaxandi meðal fíkniefnaneytenda. Samkvæmt opinberum tölum fór sala þessa lyfs vaxandi á Íslandi á rannsóknartímabilinu, fjöldi seldra skammta (DDD) á hverja 1000 íbúa jókst úr 5,27 árið 2003 í 10,6 árið 2007.[16]

Notkun lyfja af flokki III, aðallega benzódíazepínsambanda, virðist vera algeng meðal fíkniefnaneytenda hérlendis, en notkun þeirra getur aukið hættu á milliverkunum og þar með eituráhrifum sterkra verkjalyfja. Lyf af flokki IV eru aðallega geðlyf og greining þeirra í blóðsýnum gefur til kynna að sumir einstaklinganna voru á meðferð vegna geðsjúkdóma.

Helstu veikleikar þessarar rannsóknar eru að hún er afturskyggn og ef til vill hafa ekki allir einstaklingar með sögu um notkun vímuefna í æð greinst samkvæmt skilyrðum um inntöku í rannsóknina. Örlögum fremur fárra einstaklinga er lýst, sem er

eðlilegt hjá fámennri þjóð. Styrkleikar rannsóknarinnar eru þeir að hún nær til flestra sem fengu lífshættulega fylgikvilla í tengslum við notkun vímuefna í æð og þörfnuðust gjörgæsluinnlagnar en erfitt er að fela slíka neyslu við þær aðstæður og eftirfylgni þeirra var nákvæm. Einnig náði hún til allra niðurstaðna réttarefnafræðilegra rannsókna á dauðsföllum fólks sem vitað er um með tengsl við notkun vímuefna í æð á rannsóknartímabilinu.

Ályktun

Um 1% innlagna á gjörgæsludeildir Landspítala er vegna fylgikvilla af neyslu fíkniefna í æð. Þetta er ungur sjúklingahópur sem oftast leggst inn vegna alvarlegra eitrana eða sýkinga og er með mjög skertar lífslíkur miðað við sama aldurshóp, en 35% hans voru látin innan 5 ára. Niðurstöður réttarefnafræðilegra rannsókna leiða í ljós 4,1 andlát/10^5/ár vegna neyslu vímuefna í æð sem gefur til kynna að umfang vandans sé sambærilegt og á öðrum Norðurlöndum. Áhyggjuefni er hve algengt er að nota uppleyst lyfseðilsskyld lyf sem vímuefni til inngjafar í æð.

Heimildir

1. Degenhardt L, Hall W. Extent of illicit drug use and dependence, and their contribution to the global burden of disease. Lancet 2012; 379: 55-70.
2. Ársskýrsla SÁÁ 2007-2010, saa.is - september 2014.
3. Mathers BM, Degenhardt L, Phillips B, Wiessing L, Hickman M, Strathdee SA, et al. for the 2007 reference group to the UN on HIV and Injecting drug use. Global epidemiology of injecting drug use and HIV among people who inject drugs: a systematic review. Lancet 2008; 372: 1733-45.
4. Steentoft A, Teige B, Holmgren P, Vuori E, Kristinsson J, Kaa E, et al. Drug addict deaths in the Nordic countries: a study based on medico-legally examined cases in the five Nordic countries in 1991. Forensic Sci Int 1996; 77: 109-18.
5. Steentoft A, Teige B, Ceder G, Vuori E, Kristinsson J, Simonsen KW, et al. Fatal poisoning in drug addicts in the Nordic countries. Forensic Sci Int 2001; 123: 63-9.
6. Steentoft A, Teige B, Holmgren P, Vuori E, Kristinsson J, Hansen AC, Ceder G, et al. Fatal poisoning in Nordic drug addicts in 2002. Forensic Sci Int 2006; 160: 148-56.
7. Wiese Simonsen K, Normann PT, Ceder G, Vuori E, Thordardottir S, Thelander G, et al. Fatal poisoning in drug addicts in the Nordic countries in 2007. Forensic Sci Int 2011; 207: 170-6.
8. Jones L, Pickering L, Sumnall H, McVeigh J, Bellis MA. Optimal provision of needle and syringe programs for injecting drug users: A systematic review. Int J Drug Policy 2010; 21: 335-42.
9. Wiessing L, Klempová D, Hedrich D, Montanari L, Gyarmathy VA. Injecting drug use in Europe: stable or declining. Euro Surveill 2010; 15: 19604.
10. Frischer M, Bloor M, Goldberg D, Clark J, Green S, McKeganey N. Mortality among injecting drug users: a critical reappraisal. J Epidemiol Comm Health 1993; 47: 59-63.
11. Copeland L, Budd J, Robertson JR, Elton RA. Changing patterns in causes of death in a cohort of injecting drug users, 1980-2001. Arch Intern Med 2004; 164: 1214-20.
12. Rannsóknarnefnd samgönguslysa (áður Rannsóknarnefnd umferðaslysa). Banaslys í umferðinni. Skýrslur frá 2003-2007. ww2.rnu.is
13. Ríkislögreglustjóri. Afbrotatölfræði 2009; 24, tafla 6. Fíkniefni sem lögregla og tollgæsla lagði hald á árið 2004 til 2009. Reykjavík 2009.
14. Kronstand R, Druid H, Holmgren P, Rajs J. A cluster of fentanyl-related deaths among drug addicts in Sweden. Forensic Sci Int 1997; 88: 185-95.
15. Lankenau SE, Teti M, Silva K, Bloom JJ, Harocopos A, Treese M. Patterns of prescription drug misuse among young injection drug users. J Urban Health 2012; 89: 1004-16.
16. Psychotropic Substances. Statistics for 2007. Report from the International Narcotics Control Board 2008. United Nations 2009: 39.
17. Knaus WA, Draper EA, Wagner DP, Zimmerman JE. Apache ii: A severity of disease classification system. Crit Care Med 1985; 13: 818-29.

ENGLISH SUMMARY

Injecting drug abuse: Survival after intensive care admission and forensic toxicology reports at death

Kristinn Sigvaldason[1], Thoroddur Ingvarsson[1], Svava Thordardottir[2], Jakob Kristinsson[3], Sigurbergur Karason[1,3]

Introduction: Injecting drug abuse is a worldwide problem with serious consequences for the individual and for society. The purpose of this study was to gather information on the most serious complications of injecting drug use from two perspectives, intensive care admissions and forensic toxicology reports.
Material and methods: Firstly, intensive care admissions related to injecting drug abuse during a five year period were reviewed for demographics, complications and 5 year survival. Secondly, information from forensic toxicology reports regarding deaths amongst known injecting drug abusers were gathered for the same period.
Results: A total of 57 patients with a history of active injecting drug use were admitted to intensive care or approximately 1% of admissions, most often for overdose (52%) or life threatening infections (39%). Median age was 26, males were 66%. The most common substances used were prescription drugs. Hospital mortality was 16% and five year survival 65%. Average time from hospital discharge to death was 916±858 days. During the study period 38 deaths of individuals with a history of injecting drugs were identified by forensic toxicology reports or 4.1/10^5 population/year (age 15-59). Cause of death was most often overdose (53%), usually from prescription opiates but multiple drug use was common.
Discussion: The life expectancy of injecting drug abusers after intensive care admission is substantially decreased, with 35% death rate within five years. A widespread use of prescription drugs is of concern. Injecting drug abuse seems to be a similar health problem in magnitude in Iceland as in other Scandinavian countries.

Key words: *injecting drug abuse, ICU admission, prescription drugs, drug addict deaths, long term survival.*

Correspondence: *Kristinn Sigvaldason, krisig@landspitali.is*

efpia DISCLOSURE CODE

Gegnsæi og ábyrgð

Árið 2016 munu aðildarfyrirtæki Frumtaka birta ársskýrslu með upplýsingum um tilteknar greiðslur vegna samstarfs við heilbrigðisstarfsfólk og heilbrigðisstofnanir frá og með árinu 2015 og árlega þaðan í frá. En hvers vegna?



Samstarf heilbrigðisstarfsfólks og lyfjafyrirtækja hefur haft jákvæð áhrif á þróun meðferða og lyfja. Þessir aðilar taka iðulega höndum saman við rannsóknir og fræðslu, til hagsbóta fyrir sjúklinga.



Með innleiðingu siðareglna hafa lyfjafyrirtækin og heilbrigðisstarfsfólk unnið að því að efla þær reglur sem samstarf þeirra byggist á. Almenningur á að geta treyst því að slíkt samstarf hafi ekki áhrif á klínískar ákvarðanir og að heilbrigðisstarfsfólk **ráðleggi, veiti eða kaupi viðeigandi meðferð og þjónustu sem byggist eingöngu á klínískum niðurstöðum og reynslu**.



Framkvæmdastjórn ESB hefur gefið út reglur um eflingu góðra stjórnunarhátta í lyfjaiðnaðinum sem allir hagsmunaaðilar samþykktu árið 2013. Þessar reglur gera ráð fyrir að **upplýsingar um tilteknar greiðslur verði gerðar opinberar**.



EFPIA, Frumtök og öll okkar aðildarfyrirtæki styðja þessar reglur um birtingu upplýsinga. Reglurnar kveða á um að öll aðildarfyrirtæki birti upplýsingar um greiðslur til heilbrigðisstarfsfólks og -stofnana frá árinu 2016. Þá verða birtar upplýsingar byggðar á samskiptum ársins 2015 og þaðan í frá árlega. Þær greiðslur sem reglurnar ná til eru t.d. styrkir til heilbrigðisstofnana, ráðgjafagreiðslur fyrir fyrirlestra, ferða- og dvalarkostnaður og skráningargjöld á ráðstefnur. Þessar upplýsingar verða birtar á heimasíðu Frumtaka, www.frumtok.is



Markmiðið er að efla samstarf lyfjafyrirtækja og heilbrigðisstarfsfólks með því að gera það gegnsærra fyrir sjúklinga og aðra þá sem hagsmuna eiga að gæta. Við hlökkum til að vinna áfram að því að auka gæði meðferða, rannsókna og almennrar umönnunar sjúklinga.

Frekari upplýsingar og kynningarefni:
transparency.efpia.eu | pharmadisclosure.eu | @Pharma2015_16

FRUMTÖK
Samtök framleiðenda frumlyfja

Frumtök – samtök framleiðenda frumlyfja

Húsi atvinnulífsins,
Borgartúni 35, 105 Reykjavík
Sími 588 8955
www.frumtok.is
frumtok@frumtok.is

Viðhorf Íslendinga til ætlaðs samþykkis við líffæragjafir

Karen Rúnarsdóttir meistaranemi[1], **Kjartan Ólafsson** lektor[2], **Ársæll Arnarsson** líffeðlisfræðingur[2]

ÁGRIP

Inngangur: Líffæraígræðsla er oft eina úrræðið fyrir sjúklinga sem eru með líffærabilun á lokastigi. Hér á landi er gengið út frá ætlaðri neitun, en fyrir ríkisstjórninni liggur lagabreyting um að gert verði ráð fyrir ætluðu samþykki. Tilgangur þessarar rannsóknar var að kanna viðhorf íslensku þjóðarinnar til ætlaðs samþykkis við líffæragjafir. Auk þess var skoðað hversu stór hluti Íslendinga var skráður líffæragjafi, hversu mikill áhugi var á því að gerast slíkur og hversu stór hluti vildi gefa líffæri eftir andlát.
Efniviður og aðferðir: Um er að ræða þversniðsrannsókn með spurningalista. Þýðið var Íslendingar 18 ára og eldri af öllu landinu og var notast við póstlista frá Capacent Gallup. Í úrtakinu lentu 1400 manns og var svarhlutfall 63% (880 svör).
Niðurstöður: Meirihluti Íslendinga var hlynntur því að gert verði ráð fyrir ætluðu samþykki (rúmlega 80%). Konur voru líklegri til að vera hlynntar þessu en karlar, 85% á móti 76%. Karlar voru helmingi líklegri til að vera hlutlausir eða andvígir. Þeir sem voru yngri voru líklegri til að vera hlynntir frumvarpinu en ekki reyndist vera marktækur munur á viðhorfi eftir tekjum, búsetu eða menntun. Helmingi fleiri þeirra sem áttu einhvern náinn sér sem þegið hafði líffæri voru að öllu leyti hlynntir lagasetningu. Skráðir líffæragjafar voru 5% þátttakenda, 29 konur og 15 karlar.
Ályktun: Íslendingar eru hlynntir löggjöf sem gerir ráð fyrir ætluðu samþykki en nokkur munur er á viðhorfi eftir kyni, aldri og hvort svarendur þekkja einhvern sem hefur þegið líffæri. Meirihluti vill gefa líffæri en þó er aðeins mjög lítill hluti skráður sem líffæragjafi.

Inngangur

[1]Heilbrigðisvísindasviði, [2]hug- og félagsvísindasviði Háskólans á Akureyri.

Líffæraígræðsla er oft eina úrræðið fyrir sjúklinga með líffærabilun á lokastigi en framfarir á þessu sviði hafa verið gríðarlegar frá því að fyrsta velheppnaða aðgerðin var gerð í Boston árið 1954. Helsta vandamálið við þessar lækningar hefur hins vegar verið viðvarandi skortur á líffærum til ígræðslu – eftirspurn eftir þeim hefur aukist hratt án þess að framboðið hafi aukist til samræmis.[1] Með hækkandi meðalaldri íslensku þjóðarinnar[2] og aukinni tíðni kvilla eins og sykursýki og hjartasjúkdóma má búast við að þörfin eigi eftir að aukast enn frekar.

Á árunum 1972 til 1991 voru Íslendingar einungis þiggjendur af Norrænu ígræðslustofnuninni (Scandiatransplant) án þess að gefa líffæri sjálfir í staðinn.[3] Árið 1991 voru hins vegar sett lög á Alþingi um brottnám líffæra[4] og ákvörðun dauða[5] og þar með gátu Íslendingar einnig gefið líffæri til ígræðslu.

Fyrirspurnir: Ársæll Arnarsson
aarnarsson@unak.is

Gróflega má skipta lögum sem ríki setja sér í þessum málaflokki í tvennt. Í lögum sem gera ráð fyrir ætlaðri neitun (*informed consent*) er gert ráð fyrir því að einstaklingurinn sé ekki líffæragjafi nema hann hafi útfyllt þar til gerða viljayfirlýsingu um að gefa líffæri sín eftir andlát (*opt-in*). Vandamálið er að þegar treyst er á þess háttar þvingunarlausa fórnfýsi geta framtaksleysi og seinlæti valdið því að fjöldi gjafa verður miklum mun minni en vilji fólks stendur til í raun. Það veldur því einnig að ákvörðunin lendir oftast á aðstandendum sem vita kannski ekki vilja ástvinar síns eða eru skiljanlega undir miklu álagi á þeirri stundu þegar ákvörðunin þarf að vera tekin. Í löndum þar sem löggjöfin gerir ráð fyrir ætluðu samþykki (*presumed consent*) er reynt að yfirstíga slíkar hindranir með því að ganga út frá því að einstaklingur vilji gefa líffæri við andlát nema hann hafi sérstaklega tekið annað fram (*opt-out*)[6].

Greinin barst 13. maí 2014, samþykkt til birtingar 8. september 2014.

Engin hagsmunatengsl gefin upp.

Hér á landi hefur ætluð neitun verið bundin í lög[4] en lagt hefur verið fram nýtt frumvarp fyrir ríkisstjórn um að þeim verði breytt þannig að gert verði ráð fyrir ætluðu samþykki.[7] Íslendingum sem hafa áhuga á að gerast líffæragjafar eftir andlát hefur hingað til staðið til boða að fylla út svokölluð líffærakort sem eru gefin út af Embætti landlæknis og er ætlað að auðvelda ástvinum ákvarðanatöku, en þessi kort hafa ekkert lagalegt gildi og tiltölulega fáir einstaklingar virðast vita af þeim og/eða hafa haft fyrir því að fylla þau út. Þá er ekki haldið utan um þessi kort með skipulögðum hætti af opinberum aðilum og fræðsla um þau hefur verið takmörkuð. Fræðimenn hafa hins vegar ítrekað nauðsyn þess að hefðbundnari leiðir til fjölgunar líffæragjafa, eins og auglýsingar og notkun líffærakorta, verði að vera vel útfærðar og samhæfðar eigi þær að skila árangri.[8] Fyrirhuguð lagabreyting þar sem gert er ráð fyrir ætluðu samþykki mun hins vegar fela í sér að óþarfi verður fyrir viljuga líffæragjafa að skrá sig, heldur munu þeir sem eru ófúsir þurfa að afskrá sig.

Ef marka má samanburð á íslenskum tölum um lifandi gjafa annars vegar og látna hins vegar kemur fram áhugavert misræmi. Íslendingar virðast þannig

mjög viljugir þegar kemur að lifandi gjöf á líffærum og voru samkvæmt tölum Scandiatransplant[9] með hæst hlutfall lifandi líffæragjafa árið 2013. Íslendingar voru hins vegar með næstlægsta hlutfall líffæragjafa eftir andlát af öllum Norðurlandaþjóðunum. Þannig mætti leiða líkur að því að Íslendingar séu í raun afar bóngóðir þegar kemur að líffæragjöf en að eitthvað í útfærslu á gjöf eftir andlát hamli því að þessi vilji fólks nái fram að ganga.

Fræðimenn eru reyndar ekki allir sammála um hvor löggjöfin leiði af sér fleiri líffæragjafa. Samantekt Michielsen[10] sýndi til að mynda að í löndum þar sem lög gera ráð fyrir ætluðu samþykki eru líffæragjafar hlutfallslega fleiri en í löndum sem ekki búa við slíka löggjöf. Rannsókn Healy[11] benti hins vegar til þess að munurinn stafaði ekki eingöngu af ólíkri löggjöf heldur hafi aðrir þættir áhrif á fjölda gjafa, eins og til dæmis kynningarátök sem gjarnan eru sett af stað í tengslum við breytingar á lögunum. Í nýrri hollenskri rannsókn kom aftur á móti fram að löggjöf um ætlað samþykki myndi fjölga líffæragjöfum þar í landi til muna[6] og ný fjölþjóðleg samanburðarrannsókn sýndi að hlutfall látinna nýrnagjafa var hærra hjá þjóðum þar sem slík löggjöf var í gildi.[12] En það er ljóst að niðurstaðan af lagabreytingunum er ekki gefin, eins og sást í Chile þar sem líffæragjöfum fækkaði eftir að lög voru sett sem gerðu ráð fyrir ætluðu samþykki árið 2010.[13]

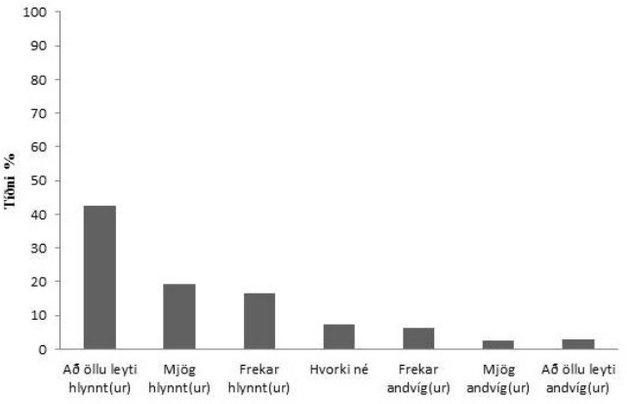
Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna viðhorf íslensku þjóðarinnar til þess að gengið verði út frá ætluðu samþykki við líffæragjafir og hvort einhverjir hópar hennar séu hlynntari en aðrir með tilliti til bakgrunns. Einnig var skoðað hversu stór hluti Íslendinga voru skráðir líffæragjafar, hversu mikinn áhuga fólk hafði á slíku og hversu stór hluti vill gefa líffæri eftir andlát. Auk þess var spurt hvort Íslendingar teldu líklegt að nánustu aðstandendur þeirra samþykki að gefa úr þeim líffæri með tilliti til þess hvort þeir væru skráðir líffæragjafar eða ekki.

Efniviður og aðferðir

Um var að ræða þversniðsrannsókn þar sem þýðið var Íslendingar 18 ára og eldri af öllu landinu. Úrtakið var fengið af póstlista Capacent Gallup. Hópurinn sem fyrirtækið notar fyrir viðhorfskannanir sínar samanstendur af rúmlega 24 þúsund einstaklingum sem valdir hafa verið með tilviljunaraðferð úr Þjóðskrá. Capacent Gallup notast við ýmsar viðurkenndar aðferðir til að tryggja gæði úrtaksins og að hópurinn endurspegli íslensku þjóðina. Í úrtaki þessarar rannsóknar lentu 1400 manns og var svarhlutfall 63% (880 svör).

Þátttakendur fengu sendan tölvupóst með hlekk á spurningalistann í svokölluðum Gallupvagni í febrúar 2014 og höfðu eina viku til að svara honum. Listinn var hannaður sérstaklega af rannsakendum og innihélt 5 bakgrunnsspurningar um kyn, aldur, menntun, búsetu og tekjur og 6 spurningar um viðhorf til löggjafar, viðhorf til þess að gefa eigin líffæri við andlát og hvort þátttakendur þekktu einhvern líffæraþega.

Forprófun á spurningalistanum var gerð með hentugleikaúrtaki á 20 þátttakendum. Þessir forprófendur voru fyrst látnir svara spurningalistanum um líffæragjafir og að því loknu fengu þeir annan spurningalista þar sem þeir voru beðnir um að mynda sér skoðun á skiljanleika, lengd og orðalagi spurningalistans um líffæragjafir. Niðurstöður forprófunar voru ekki notaðar í úrvinnslu gagna enda var þeim einvörðungu ætlað að auka réttmæti spurninganna.



Mynd 1. *Viðhorf þátttakenda til löggjafar um ætlað samþykki við líffæragjafir.*

Ekki var þörf á að sækja sérstaklega um leyfi Vísindasiðanefndar eða Persónuverndar fyrir þessa rannsókn þar sem ekki var um persónurekjanleg gögn að ræða. Capacent Gallup starfar í samræmi við gildandi lög um persónuvernd og vinnur eftir ströngum siðareglum sem settar eru af ESOMAR sem eru alþjóðasamtök markaðsrannsóknafyrirtækja.

Við úrvinnslu gagna var notuð lýsandi og ályktandi tölfræði og var hún gerð í SPSS 12.0 (Statistical Package for the Social Sciences). Til þess að skoða tengsl milli breytanna voru gerð kí-kvaðrat próf og miðað við 95% öryggismörk.

Niðurstöður

Af bakgrunnsbreytunum svöruðu allir þátttakendur spurningunum um kyn, aldur og búsetu, um 95% svöruðu spurningunni um menntun en einungis 79% svöruðu spurningunni um fjölskyldutekjur. Kynjahlutfall var tiltölulega jafnt, 441 karl og 439 konur. Af þátttakendum voru 23% á aldrinum 18-34 ára, 36% voru 35-54 og 41% eldri en 54 ára. Búsetu var skipt í þrjú svæði: Reykjavík (38%), nágrannasveitafélög Reykjavíkur (27%) og önnur sveitarfélög (35%). Fjölskyldutekjum var skipt í 5 flokka en 21% þátttakendanna tóku ekki afstöðu eða voru ekki vissir um tekjur sínar. Alls reyndust 27% þátttakenda með hærri tekjur en 800 þúsund, 18% voru með tekjur á bilinu 550 til 799 þúsund, 15% á bilinu 400 til 549 þúsund og 19% voru með tekjur 399 þúsund eða lægri. Um 5% þátttakenda voru óvissir eða svöruðu ekki hvaða menntun þeir höfðu, 43% voru með háskólapróf, 29% með grunnskólapróf og 23% með framhaldsskólapróf.

Af þeim 98% þátttakenda sem svöruðu spurningunni „Þekkir þú eða veistu um einhvern sem hefur fengið líffæri eða er á biðlista eftir líffæraígræðslu?“ sögðust 7% svarenda þekkja einhvern náinn sér, 24% þekktu einhvern ekki náinn, tveir þriðju þátttakenda kváðust engan þekkja og þrír þátttakendur höfðu sjálfir fengið ígræðslu eða voru á biðlista eftir líffæri.

Tæplega 98% svöruðu spurningunni „Ertu hlynnt(ur) eða andvíg(ur) því að sett verði lög um að allir Íslendingar verði sjálfkrafa skráðir líffæragjafar en hafi kost á að afskrá sig kjósi þeir það?“ (mynd 1). Eins og sjá má voru 80% Íslendinga hlynntir hugmyndinni um ætlað samþykki en 12% andvígir.

Tafla I. *Viðhorf þátttakenda til ætlaðs samþykkis eftir aldurshópum, fjöldi (%).*

	18-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65 og eldri
Að öllu leyti hlynnt(ur)	56,3	54,0	44,5	42,6	37,8	30,8
Mjög hlynnt(ur)	10,7	17,3	18,5	21,9	24,4	23,3
Frekar hlynnt(ur)	11,6	6,0	16,4	16,8	23,7	25,8
Hvorki né	9,8	6,0	6,8	7,1	7,4	8,8
Frekar andvíg(ur)	10,7	6,0	6,8	6,5	3,7	4,4
Mjög andvíg(ur)	0,9	4,7	3,4	1,3	2,2	3,1
Að öllu leyti andvíg(ur)	0,0	6,0	3,4	3,9	0,7	3,8

Tafla II. *Viðhorf þátttakenda til að gefa eigin líffæri eftir andlát, skipt eftir aldurshópum, fjöldi (%).*

	18-24	25-34	35-44	45-54	55-64	65 og eldri
Alveg öruggt	51,3	43,7	46,6	36,5	36,1	20,7
Mjög líklegt	24,3	27,8	27,1	33,1	27,8	24,8
Frekar líklegt	12,2	15,9	18,0	18,2	18,0	22,1
Hvorki né	8,7	9,5	6,0	3,4	12,8	15,2
Frekar ólíklegt	3,5	0,8		4,1	0,8	7,6
Mjög ólíklegt	0,0	0,8	0,8	2,7	3,8	6,9
Alveg örugglega ekki	0,0	1,6	1,5	2,0	0,8	2,8

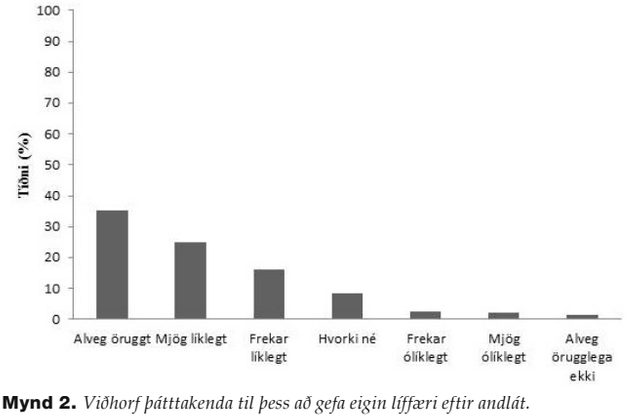
Þegar kynjamunur á viðhorfi til löggjafar sem gerir ráð fyrir ætluðu samþykki var skoðaður kom í ljós að konur voru marktækt hlynntari en karlar; 85% á móti 76% ($p<0,05$). Munur eftir aldri var skoðaður (tafla I) og sást að flestir þátttakendurnir í öllum hópum eru jákvæðir. Yngri svarendur voru þó talsvert afdráttarlausari í sinni jákvæðni en þeir eldri. Þessi munur milli aldurshópa og viðhorfs til löggjafar um ætlað samþykki reyndist tölfræðilega marktækur ($p<0,05$). Enginn munur reyndist á viðhorfum eftir búsetu þátttakenda, menntun eða fjölskyldutekjum.

Af þeim þátttakendum sem áttu einhvern nákominn sér sem hafði fengið líffæri eða var á biðlista eftir líffæri, sögðust 63% vera að öllu leyti hlynntir lagasetningu þar sem gengið er út frá ætluðu samþykki, en sömu skoðunar reyndust 42% þeirra sem þekktu einhvern sem ekki taldist náinn og 43% þeirra sem þekktu engan sem þannig var ástatt fyrir.

Enginn sem þekkti einhvern náinn sér sem þurfti á líffærum að halda lýsti sig að öllu leyti andvígan lagasetningu en 2% af þeim sem þekktu engan voru að öllu leyti andvígir lagasetningu sem gerir ráð fyrir ætluðu samþykki. Þessi munur milli hópanna var tölfræðilega marktækur ($p<0,05$).

Mynd 2 sýnir hvernig svör 91% þátttakenda sem tóku afstöðu til spurningarinnar „Hversu líklegt eða ólíklegt er að þú veitir leyfi til þess að þín eigin líffæri verði gefin við andlát?“ skiptist eftir svarmöguleikum. Af þeim sem svöruðu lýstu aðeins 7% þátttakenda sig andvíga, en 84% voru jákvæðir og þar af voru 39% sem sögðust alveg örugg með þá skoðun. Heilt yfir voru bæði karlar og konur jákvæð gagnvart því að gefa eigin líffæri eftir andlát en engu að síður voru konur marktækt jákvæðari ($p<0,05$).

Yngri þátttakendur reyndust viljugri til að gefa eigin líffæri eftir andlát en þeir eldri (tafla II). Rúmlega helmingur þátttakenda



Mynd 2. *Viðhorf þátttakenda til þess að gefa eigin líffæri eftir andlát.*

á aldrinum 18-24 ára töldu alveg öruggt að þeir myndu gefa líffæri samanborið við fimmtung 65 ára og eldri. Mjög fáir ungir þátttakendur voru mótfallnir því að gefa eigin líffæri. Þessi munur milli aldurshópa var tölfræðilega marktækur ($p<0,05$). Engin skýr tengsl fundust hins vegar milli menntunar, fjölskyldutekna eða búsetu og afstöðu til þess að gefa eigin líffæri.

Aðeins 44 þátttakendur reyndust skráðir líffæragjafar, eða 5%. Áhugi fyrir því að gerast skráður líffæragjafi var hins vegar mikill, 48% kváðust hafa mikinn áhuga og 26% nokkurn. Konur reyndust marktækt jákvæðari en karlar fyrir slíkri skráningu ($p<0,05$). Yngri þátttakendur reyndust frekar hafa skráð sig sem líffæragjafa en þeir sem eru eldri; 9% í aldurshópnum 18-34 ára samanborið við 3% 55 ára og eldri. Þeir sem eru yngri höfðu einnig meiri áhuga á að skrá sig; 65% á aldrinum 18-34 ára lýsti til að mynda yfir miklum áhuga, samanborið við 54% á aldrinum 35-54 ára og einungis 42% þátttakenda sem voru 55 ára og eldri. Þessir munur á aldri á viðhorfi til þess að gerast líffæragjafi reyndist tölfræðilega marktækur ($p<0,05$). Engin skýr tengsl voru sjáanleg milli fjölskyldutekna, búsetu eða menntunar og áhuga fólks á því að gerast líffæragjafar. Af þeim sem voru skráðir líffæragjafar voru 94% hlynntir löggjöf, samanborið við 29% þeirra sem kváðust engan áhuga hafa á að skrá sig sem líffæragjafa. Af þeim sem sögðust hafa mikinn áhuga á að skrá sig sem líffæragjafa töldu 98% mjög líklegt að þeir myndu veita leyfi til að eigin líffæri væru gefin eftir andlát, en sama sögðu 16% þeirra sem engan áhuga höfðu á að skrá sig.

Þátttakendur voru beðnir um að setja sig í spor eigin aðstandenda í tveimur spurningum. Allir nema þeir sem voru skráðir líffæragjafar voru beðnir um að taka afstöðu annars vegar til spurningarinnar „Ef þú værir skráður líffæragjafi, hversu líklegt eða ólíklegt telur þú að fjölskylda þín myndi samþykkja að gefa úr þér líffæri við andlát?“ og hins vegar til „Ef þú værir ekki skráður líffæragjafi, hversu líklegt eða ólíklegt telur þú að fjölskylda þín myndi samþykkja að gefa úr þér líffæri við andlát?“

Eins og sést í töflu III töldu flestir svarendur mun líklegra að aðstandendur myndu gefa úr þeim líffærin ef þeir væru skráðir líffæragjafar en mun færri töldu það líklegt ef þeir væru ekki skráðir gjafar og þar af voru 11% sem töldu það alveg öruggt. Alls voru 14 einstaklingar á því að fjölskylda sín myndi neita beiðni um líffæragjöf ef þeir væru ekki skráðir.

Umræða

Niðurstöður sýndu að Íslendingar eru afar jákvæðir í garð löggjafar þar sem gert er ráð fyrir ætluðu samþykki við líffæragjafir. Stuðn-

Tafla III. *Líkur sem taldar eru á að fjölskylda gefi líffæri eftir því hvort viðkomandi væri skráður líffæragjafi eða ekki, fjöldi (%).*

	Ef skráður	Ef ekki skráður
Alveg öruggt	26,8	10,6
Mjög líklegt	33,2	29,5
Frekar líklegt	20,2	27,1
Hvorki né	3,0	10,4
Frekar ólíklegt	1,9	5,1
Mjög ólíklegt	1,0	3,6
Alveg örugglega ekki	0,1	1,6
Veit ekki	8,7	12,2
Svarar ekki	5,0	0,0

ingur við slíka löggjöf er tvöfalt meiri hérlendis en mælst hefur í öðrum löndum.[14,15] Alls 80% þátttakenda sögðust vera hlynntir henni en 12% voru á móti. Fram kom að konur voru jákvæðari en karlar og einnig þeir sem þekktu einhvern sem hafði fengið líffæri eða var á biðlista eftir líffæraígræðslu. Þeir yngri voru einnig frekar jákvæðari í viðhorfum sínum gagnvart líffæragjöf en þeir eldri. Möguleg skýring á þessum mun á milli aldurshópa gæti verið sú að þeir eldri kunni að hafa efasemdir um að líffæri þeirra henti lengur til líffæragjafar sökum aldurs eða sjúkdóma. Slíkar skýringar hafa komið fram í öðrum rannsóknum.[16,17]

Þrátt fyrir afar jákvætt viðhorf reyndust einungis 5% þátttakenda vera skráðir líffæragjafar. Þetta hlutfall er mjög lágt miðað við aðrar þjóðir og má nefna að í stórri rannsókn sem tók til ungs fólks bæði í Bandaríkjunum og Evrópu kom í ljós að rúmlega þriðjungur kvaðst vera skráður líffæragjafi.[18] Þessi munur á ætlan og efndum Íslendinga sést einnig gjörla á því að 84% svarenda segjast tilbúnir að gefa sín líffæri eftir andlát, sem er talsvert hærra hlutfall en í öðrum löndum, það sama á til að mynda við um 64% Breta[19] og um 62% Svía.[16]

Þátttakendur töldu mun líklegra að fjölskyldur þeirra veittu leyfi ef þeir væru skráðir líffæragjafar. Þó töldu 3% ólíklegt að fjölskylda þeirra myndi samþykkja að gefa úr þeim líffæri þrátt fyrir skýran vilja viðkomandi. Þetta er í samræmi við rannsókn Domínguez-Gil og félaga[20] þar sem skoðað var viðhorf til líffæragjafa á Spáni. Í henni kom fram að árið 1993 neituðu aðstandendur í 3% tilvika þó svo að skýr vilji hins látna til líffæragjafar væri til staðar. Tíðni slíkra neitana jókst með árunum og árið 1999 kom hún fram í 4% tilvika en 6% árið 2006. Rannsóknin sýndi einnig að ef ekki var til staðar skýr ósk um líffæragjöf, var enn líklegra að aðstandendur neituðu að gefa líffæri. Í samskonar rannsókn frá Bretlandi kom fram að 6% aðstandenda neituðu að gefa líffæri þrátt fyrir að skýr vilji fyrir líffæragjöf hjá þeim látna hafi verið til staðar.[21] Aukin tíðni neitunar kom einnig fram í íslenskri langtímarannsókn Sigurbergs Kárasonar og félaga,[22] en 40% aðstandenda neituðu líffæragjöf þegar eftir henni var leitað.

Þessi rannsókn dregur fram ákveðið misræmi milli mjög jákvæðrar afstöðu fólks til þess að gefa eigin líffæri og þess hversu fáir hafa skráð sig sem líffæragjafar. Ekki er gott að segja til um hvað veldur, en kannski er framkvæmd slíkra skráninga hér á landi ekki með þeim hætti að fólki sé gert þetta nægilega auðvelt. Einnig eru þátttakendur ekki allir sannfærðir um að aðstandendur þeirra muni taka ákvörðun í samræmi við þennan jákvæða vilja enda sýna innlendar og erlendar rannsóknir að viðhorf fjölskyldna er ekki eins jákvætt. Líklega skýrist það af því að eflaust hafa fæstir fjölskyldumeðlimir fengið skýr skilaboð um vilja einstaklinga til gjafa.

Löggjöf sem gerir ráð fyrir ætluðu samþykki getur ekki leyst allan vanda við líffæragjafir og henni fylgja einnig ýmsar siðferðisspurningar. Fjölskylda hins látna mun eftir sem áður geta komið í veg fyrir að af líffæragjöf geti orðið. Að auki má spyrja sig að því hvort heilbrigðisyfirvöld séu að nýta sér framtaks- eða athugunarleysi borgarana með því að ætla þeim sjálfkrafa samþykki. Sumir fræðimenn[23] hafa lagt til að þetta vandamál sé best leyst með því hreinlega að skylda fólk til að taka afstöðu til gjafar á eigin líffærum eftir andlát (*mandated choice*). En jafnvel þó að slíkt myndi draga úr siðfræðilegum agnúum ætlaðs samþykkis, er óljóst hvaða áhrif það hefði á fjölda gjafa. Ennfremur geta jafnvel haganlegustu yfirlýsingar ekki tekið tillit til allra aðstæðna né eytt öllum efasemdum.[8] Væri slík leið hins vegar farin, mætti sjá fyrir sér að fólk þyrfti til dæmis að taka afstöðu til ráðstöfunar eigin líffæra við endurnýjun ökuskírteinis.

Eins og í öllum viðhorfskönnunum sem styðjast við spurningalista eru ákveðnar takmarkanir við túlkun þessara niðurstaðna. Spurningarnar voru fyrirfram ákveðnar og ósveigjanlegar og þeim var einungis hægt að svara með tilteknum lokuðum svarmöguleikum. Því er erfitt að segja til um hvort allir þátttakendur hafi skilið það sem við var átt og hvort uppgefnir svarmöguleikar hafi að fullu endurspeglað skoðanir þeirra og tilfinningar til svo flókins málefnis. Þá er einnig ljóst að með þessari aðferð litast rannsóknin mjög af hugmyndum rannsakenda um hvað sé mikilvægt og hvað ekki. Engin leið er heldur fær til þess að ákvarða hversu mikla umhugsun þátttakandi leggur í svör sín né heldur hvort hann segir alltaf rétt frá sínum skoðunum. En þessi nálgun hefur einnig sína kosti. Þannig fæst allgott svarhlutfall úr nokkuð stóru úrtaki sem valið er úr Þjóðskrá af sérfræðingum Gallup. Staðlaðar spurningar og svarmöguleikar auka við áreiðanleika og gera hlutlæga tölfræðiúrvinnslu mögulega, sem og samanburð við aðrar rannsóknir. Spurningalistinn var einnig forprófaður með tilliti til skiljanleika, lengdar og orðalags og lagaður til að mæta þeim athugasemdum sem upp komu.[23]

Augljóst er af niðurstöðum rannsóknarinnar að Íslendingar eru mjög jákvæðir gagnvart því að gefa eigin líffæri eftir andlát, en lítið hlutfall þeirra hefur samt skráð sig sem líffæragjafa. Höfundum þykir ljóst að hægt sé að ná miklum árangri í fjölgun líffæragjafa á Íslandi, hvort sem það væri gert með lagabreytingum eða öðrum leiðum.

Þakkir

Þakkir fá styrktaraðilar rannsóknarinnar: Actavis, Fjölval, Lyfja og Öryggismiðstöðin.

Heimildir

1. Pálsson R. Betur má ef duga skal. Læknablaðið 2005; 91: 404-5.
2. Hagstofa Íslands - Hagtíðindi 2013;2. www.hagstofa.is - ágúst 2013
3. Grunnet N, Asmundsson P, Bentdal O, Madsen M, Persson NH, Salmela K, et al. Organ donation, allocation, and transplantation in the Nordic countries: Scandiatransplant 1999. Transplant Proc 2001; 33: 2505-10.
4. Lög um brottnám líffæra nr. 16/1991 með áorðnum breytingum 61/1998. althingi.is/lagas/140a/1991016.html – september 2014.
5. Lög um ákvörðun dauða nr. 15/1991 með áorðnum breytingum 162/2010. althingi.is/lagas/143a/1991015.html – september 2014.
6. van Dalen HP, Henkens K. Comparing the effects of defaults in organ donation systems. Soc Sci Med 2014; 106: 137-42. DOI: 10.1016/j.socscimed.2014.01.052
7. Frumvarp til laga um breytingu á lögum um brottnám líffæra 16/1991. althingi.is/altext/143/s/0034.html – september 2014.
8. Garcia-Valdecasas JC. European approach to increasing organ donation: European Union donor card, presumed consent, and other innovations. Liver Transpl 2012; 18(Supp2): s8-s9. DOI: 10.1002/lt.23538
9. Scandiatransplant. Transplantation figures for 1. Quarter 2014 scandiatransplant.org/data/copy_of_sctp_figures_2014 _1Q.pdf – september 2014.
10. Michielsen P. Presumed consent to organ donation: 10 years experience in Belgium. J Roy Soc Med 1996; 89: 663-6.
11. Healy K. Do Presumed Consent Laws Raise Organ Procurement Rates? DePaul LawReview 2006; 55: 1017-43.
12. Bendorf A, Pussell BA, Kelly2 PJ, Kerridge IH. Socioeconomic, demographic and policy comparisons of living and deceased kidney transplantation rates across 53 countries. Nephrol 2013; 18: 633-40.
13. Dominguez J, Rojas JL. Presumed consent legislation failed to improve organ donation in Chile. Transpl Proc 2013; 45: 1316-7. DOI: 10.1016/j.transproceed.2013.01.008
14. Rithalia A, McDaid C, Suekarran S, Myers L, Sowden A. Impact of presumed consent for organ donation on donation rates: a systematic review. BMJ 2009; 338: 1-8.
15. Sanner, M. A Comparison of Public Attitudes Toward Autopsy, Organ Donation, and Anatomic Dissection: A Swedish Survey. JAMA 1994; 271: 284-8.
16. Sanner MA. People's attitudes and reactions to organ donation. Mortality 2006; 11: 133-50.
17. Boulware L, Ratner L, Sosa J, Cooper L, LaVeist T, Powe N. Determinants of willingness to donate living related and cadaveric organs: identifying opportunities for intervention. Transpl 2002; 73: 1683-91.
18. Mocana N, Tekinb E. The determinants of the willingness to donate an organ among young adults: Evidence from the United States and the European Union. Soc Sci Med 2007; 65: 2527-38.
19. Coad L, Carter N, Ling J. Attitudes of young adults from the UK towards organ donation and transplantation. Transpl Res 2013, 2: 9.
20. Domínguez-Gil B, Martín MJ, Valentín MO, Scandroglio B, Coll E, López, JS, et al. Decrease in refusals to donate in Spain despite change in the populations attitude towards donation. Org Tiss Cells 2010; 13: 17-24.
21. British Medical Association. Building on progress: Where next for organ donation policy in the UK. bma.org.uk/ september 2014.
22. Karason S, Johannsson R, Gunnarsdottir K, Asmundsson P, Sigvaldason K. Líffæragjafir á Íslandi 1992-2002. Læknablaðið 2005; 91: 417-22.
23. Spital A. Mandated choice for organ donation: time to give it a try. Ann Int Med 1996; 125: 66–9.
24. Schutt RK. Investigating the Social World. The Process and Practice of Research (7. útg.). Sage Publication, Boston 2012.

ENGLISH SUMMARY

Public Attitudes Towards Presumed Consent in Organ Donation in Iceland

Karen Runarsdottir, Kjartan Olafsson, Arsaell Arnarsson

Introduction: Organ transplant is often the only viable treatment for patients with end-stage organ failure. Until now, Icelandic legislation has required informed consent for organ donors, but a new parliamentary bill has been put forth to change the laws to presumed consent. The goal of this study was to investigate the attitude of the Icelandic population towards legislative changes to presumed consent.

Materials and methods: Descriptive cross-sectional study using a questionnaire. The study population included all Icelanders, 18 years and older. The sample involved 1400 persons randomly selected from a Capacent Gallup mailing-list. The response rate was 63% or 880 answers.

Results: The majority of Icelanders are in favour of the proposed legislative change (more than 80%). Women were more likely to support presumed consent than men, 85% versus 76% respectively. Younger participants were more likely to be positive towards the new law, but no significant difference was found in attitude by family income, demographics or education. Persons who knew someone close to them that had received a transplanted organ were 50% more likely to be in complete agreement with the proposed legislation. Only 5% of participants were currently registered organ donors – 29 women and 15 men.

Conclusion: Icelanders are very positive towards changing the law to include presumed consent in organ donation. Women and younger people tended to be more in favour and similarly those who know someone that has received donated organs. A majority of responders are willing to donate their organs, but very few are registered as donors.

Key words: *Organ donations, transplantations, presumed consent, public attitude.*

Correspondence: *Ársæll Arnarson, aarnarson@unak.is*

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.

Saga og þróun Krabbameinsfélags Íslands

Laufey Tryggvadóttir
faraldsfræðingur, klínískur prófessor við læknadeild HÍ og framkvæmdastjóri Krabbameinsskrár
laufeyt@krabb.is

Ágrip

Gott heilbrigðiskerfi telst til sjálfsagðra mannréttinda í vestrænum samfélögum og þar er vel menntað heilbrigðisstarfsfólk sá grunnur sem allt hvílir á, ásamt fjármagni frá hinu opinbera, en öflug félagasamtök geta einnig lagt lóð sitt á vogarskálarnar.

Stórstígar framfarir urðu í heiminum á síðustu öld á sviði krabbameinsmeðferðar, greiningar, rannsókna og forvarna. Þessar framfarir skiluðu sér hratt og vel til Íslendinga og þar átti Krabbameinsfélagið drjúgan hlut að máli. Félagið vann brautryðjendastarf í fræðslu til almennings, bæði varðandi einkenni krabbameina og forvarnir gegn þeim. Það beitti yfirvöld þrýstingi og safnaði fé til kaupa á tækjum og byggingar húsnæðis fyrir krabbameinslækningar. Félagið hóf skráningu krabbameina, stundaði rannsóknir á orsökum og eðli þeirra og byggði upp þekkingu á faraldsfræði krabbameina. Grunnur var lagður að enn dýpri þekkingu þegar líffræðilegar rannsóknir bættust við hjá félaginu, auk styrkveitinga til vísindamanna utan þess. Félagið hefur í áratugi rekið vel skipulagða leit að krabbameinum og á vegum þess hófst líknarmeðferð á Íslandi með stofnun og rekstri Heimahlynningar. Alla tíð hefur félagið stutt dyggilega við krabbameinsgreinda einstaklinga og ættingja þeirra og rekur nú sérstaka Ráðgjafarþjónustu í því skyni.

Í fyrstu byggðist starfsemin eingöngu á hinu mikilvæga framlagi svæðafélaganna, sem nú eru orðin 22 talsins, en jafnt og þétt jókst einnig hlutur móðurfélagsins, Krabbameinsfélags Íslands. Því miður verður ekki unnt að geta hér nema örfárra úr þeim stóra og kröftuga hópi sem lagt hefur lóð sitt á vogarskálarnar í baráttunni gegn hinum sundurleita hópi sjúkdóma sem krabbamein kallast.

Orðið *krabbamein* hljómaði nánast sem dauðadómur fyrir 60 árum. Við upphaf krabbameinsskráningar var meira en helmingur nýgreindra dáinn af völdum meinsins innan árs og yfir 75% innan 5 ára. Ástandið er nú gjörbreytt er tæpur fimmtungur deyr innan árs og 30% innan 5 ára. Þannig er nú staðan orðin sú að langflestir annaðhvort læknast eða lifa lengi með sjúkdóminn.

Stofnun frjálsra félagasamtaka gegn krabbameini

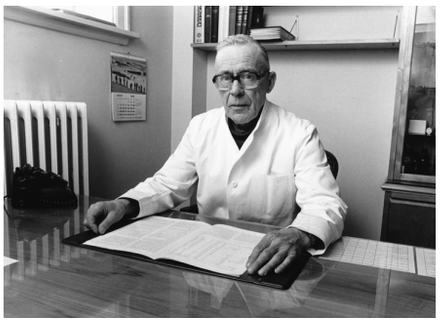
Um miðbik 20. aldar var íslenskt heilbrigðiskerfi ekki vel í stakk búið til að takast á við krabbameinin, en á sama tíma var ýmislegt jákvætt að gerast á erlendum vettvangi. Krabbameinsfélög höfðu verið stofnuð víða um lönd, til dæmis í Danmörku árið 1928, og var megintilgangurinn upphaflega að knýja á um aukna beitingu merkra nýjunga á sviði svæfinga, radíums og röntgengeisla. Þessar hugmyndir bárust til Íslands og fyrir atbeina Alfreðs Gíslasonar læknis boðaði undirbúningsnefnd á vegum Læknafélags Íslands til almenns fundar snemma árs 1949, um stofnun grasrótarsamtaka til að berjast gegn krabbameinum. Þar var ákveðið að stefna að stofnun landssamtaka en hefja þó starfið svæðisbundið í Reykjavík og nágrenni. Mánuði síðar var Krabbameinsfélag Reykjavíkur stofnað á svo fjölmennum fundi að flytja varð hann úr almennri kennslustofu í Háskólanum yfir í hátíðarsalinn. Stofnfélagar voru 500 og formaður var kjörinn Níels Dungal forstöðulæknir Rannsóknarstofu Háskólans (RH) í meinafræði. Tilgangur félagsins var að styðja í hvívetna baráttuna gegn krabbameinum með því að:

(a) fræða almenning um helstu byrjunareinkenni,
(b) stuðla að aukinni menntun lækna í greiningu og meðferð,
(c) fá hingað fullkomnustu lækningatæki og nægt sjúkrarými,
(d) bjóða upp á fullkomnustu sjúkrameðferð sem völ væri á,
(e) stuðla að krabbameinsrannsóknum hér á landi.

Krabbameinsfélag Íslands tekur til starfa

Móðurfélagið var stofnað árið 1951 og Níels Dungal kjörinn formaður. Þá voru þegar starfandi svæðafélög í Reykjavík, Hafnarfirði og Vestmannaeyjum og á næstu tveimur árum bættust við félög á Akureyri og Suðurnesjum. Krabbameinsfélagið gerðist aðili að Alþjóðakrabbameinssambandinu (UICC) árið 1952, Norrænu krabbameinssamtökunum (NCU) árið 1957 og Samtökum evrópskra krabbameinsfélaga (ECL) árið 1998.

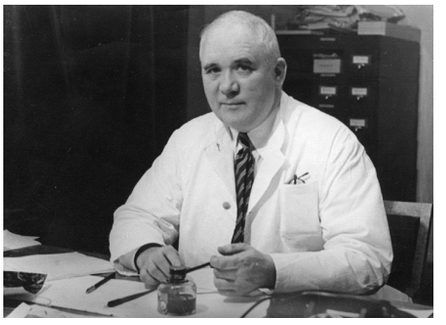
Starfið hófst í Blóðbankanum við Barónsstíg þar sem Níels Dungal hafði aðstöðu og þangað var Halldóra Thoroddsen ráðin árið 1954, bæði af móðurfélaginu og Reykjavíkurfélaginu til að sjá um skrifstofuna og til að hefja skráningu krabbameina á Íslandi eins og síðar kemur fram. Halldóra varð síðar framkvæmdastjóri Krabbameinsfélags Íslands í nokkra áratugi.



Alfreð Gíslason læknir var einn af upphafsmönnum stofnunar Krabbameinsfélags Íslands. Mynd Jóhannes Long



Halldóra Thoroddsen, fyrsti starfsmaður Krabbameinsfélags Íslands og Krabbameinsskrár. Mynd Krabbameinsfélagið.



Níels Dungal á skrifstofu sinni. Mynd Landspítalinn.

Fræðsla, forvarnir og Fréttabréf um heilbrigðismál

Strax eftir stofnun Reykjavíkurfélagsins hóf það almenna fræðslu um einkenni krabbameina og lækningamöguleika með erindum í Ríkisútvarpinu, útgáfu fræðslurita og almennum fundum. Jafnframt stóð félagið fyrir útgáfu nýs tímarits er kallaðist *Fréttabréf um heilbrigðismál*, sem varð mjög vinsælt meðal almennings. Kom það út nokkrum sinnum á ári og flutti almenna heilbrigðisfræðslu. Móðurfélagið tók að sér útgáfuna árið 1952 og fyrstu árin var Níels Dungal ritstjóri, þá tók Baldur Johnsen við og á eftir honum Bjarni Bjarnason. Árið 1976 tók Ólafur Bjarnason við ritstjórninni og loks Jónas Ragnarsson. Þá urðu nokkrar breytingar á útgáfunni og nafninu breytt í *Heilbrigðismál*.

Tóbaksvarnafræðslunni verða gerð skil síðar í þessari grein, en auk þess hefur Reykjavíkurfélagið gefið út fræðsluefni fyrir almenning varðandi forvarnir gegn krabbameinum og einkenni krabbameina. Á vefsíðu félagsins www.krabb.is er jafnframt að finna mikinn fróðleik. Einnig hefur Krabbameinsfélagið staðið fyrir árlegu heilsuhlaupi fyrir almenning, nánast óslitið frá árinu 1988.

Sjúkdómsgreining

Þar sem læknar úti á landi höfðu hvorki aðstöðu né tæki til að greina krabbamein á byrjunarstigi sendi Reykjavíkurfélagið bréf til þeirra í árslok 1949 og bauð þeim að beina "cancer-grunsamlegum" sjúklingum til yfirlæknis Röntgendeildar Landspítalans, en hann hafði tekið að sér að vísa þeim áfram til sérfræðinga. Félagið stóð jafnframt fyrir námskeiði fyrir hjúkrunarkonur og ljósmæður um krabbamein, greiningu og meðferð. Einnig kom félagið á samningi milli RH í meinafræði annars vegar og Tryggingastofnunar og Sjúkrasamlagsins hins vegar, um framkvæmd vefjarannsókna vegna krabbameinsgreiningar. Félagið kom að þingsályktunartillögu sem var samþykkt árið 1960, þar sem skorað var á ríkisstjórnina að beita sér fyrir eflingu rannsókna varðandi greiningu krabbameina, öflun fullkomnustu tækja til rannsókna og lækninga á krabbameini, bættri aðstöðu til krabbameinsleitar og aukinni fræðslustarfsemi varðandi krabbamein.

Í þágu meðferðar

Eitt fyrsta verkefni Reykjavíkurfélagsins var söfnun fyrir geislalækningatækjum og voru þau boðin Landspítalanum að gjöf árið 1951. En er spítalinn varð að afþakka gjöfina vegna húsnæðisskorts bauð félagið í staðinn fram fé til viðbótarbyggingar Landspítalans vegna geislalækninga. Árum saman reyndi félagið að fá borgaryfirvöld og ríkisstjórn til að fjármagna kaup á kóbalt-tæki, en málið leystist fyrst árið 1970 og þá á þann hátt að Oddfellowreglan fjármagnaði tækið, félagið safnaði fyrir nýbyggingu við Landspítalann til að hýsa tækin og ríkisstjórnin lagði fé á móti. Sjóður til styrktar krabbameinssjúklingum vegna meðferðar starfaði á vegum félagsins á árunum 1966-1969. Um svipað leyti starfaði á vegum móðurfélagsins félagsráðgjafi sem leiðbeindi sjúklingum varðandi endurhæfingu og eftirmeðferð.

Krabbameinsskráning og faraldsfræðilegar rannsóknir

Upphaf skráningar og faraldsfræðirannsókna

Árið 1949 hófu Níels Dungal og fleiri framsýnir einstaklingar að hvetja til þess í ræðu og riti að stofnuð yrði krabbameinsskrá á Íslandi. Bentu þeir á að heildstæð skráning krabbameina er nauðsynlegur grundvöllur rannsókna á orsökum þeirra. Níels var brautryðjandi í faraldsfræðilegum rannsóknum á krabbameinum á Íslandi og birti um þær margar greinar í erlendum vísindaritum. Meðal annars ritaði hann, ásamt erlendum vísindamönnum, um dánartíðni af völdum magakrabbameins hér á landi, sem var með því hæsta sem þekktist í heiminum. Krabbameinsskráin hafði frá upphafi sterk tengsl við alþjóðasamfélag faraldsfræðinga og með tímanum hefur byggst þar upp mikil þekking og aðferðafræði á sviði faraldsfræði krabbameina.

Fyrsta tilraun til að kanna umfang krabbameina hér á landi var talning á fjölda lifandi einstaklinga með krabbamein árið 1908 sem gerð var um leið og sams konar talning í Danmörku. Slík algengisskráning gagnast ekki til rannsókna á orsökum og horfum, en samfelld skráning allra nýgreindra krabbameina á Íslandi hófst hins vegar með stofnun Krabbameinsskrár Krabbameinsfélags Íslands árið 1954. Hún tók til starfa um svipað leyti og aðrar norrænar krabbameinsskrár, en þær voru fyrstu skrár í heiminum sem náðu til heilla þjóða. Skráningin var einkar vel skipulögð og horft til annarra Norðurlandaþjóða í því sambandi. Ólafur Bjarnason meinafræðingur var fyrsti yfirlæknirinn, en allir yfirlæknar skrárinnar hafa verið meinafræðingar og hefur skráin alla tíð verið tengd RH í meinafræði (nú Rannsóknarstofu í meinafræði á Landspítalanum) sterkum böndum. Halldóra Thoroddsen



Hjá Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnuninni (IARC). Hrafn Tulinius (til vinstri) og Calum Muir yfirmaður deildar lýsandi faraldsfræði hjá IARC. Mynd í einkaeigu.



Ólafur Bjarnason, fyrsti yfirlæknir Krabbameinsskrár Krabbameinsfélags Íslands. Mynd í einkaeigu.

var fyrsti starfsmaðurinn og telst ráðningardagur hennar, 10. maí 1954, stofndagur Krabbameinsskrárinnar.

Hrafn Tulinius tók við af Ólafi Bjarnasyni sem yfirlæknir skrárinnar árið 1975 er hann kom heim frá störfum við Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunina (IARC) í Lyon. Eins og Ólafur Bjarnason[1] lagði Hrafn áherslu á rannsóknir á brjóstakrabbameini. Hann fékk erlendan styrk til að stofna ættagrunn, þar sem einkum voru skráðar ættir brjóstakrabbameinssjúklinga, en þá þegar var ljóst að einstök verðmæti fælust í hinum íslenska efnivið sem til var um ættartengsl, auk krabbameinsskrárinnar. Hrafn hóf að rannsaka orsakir brjóstakrabbameins í samvinnu við Ólaf, IARC, Erfðafræðinefnd og RH í meinafræði.[2] Einnig nýtti Hrafn upplýsingar úr Heilsusögubanka Leitarstöðvarinnar til að kanna samband fæðingarsögu og brjóstakrabbameins.[3] Ættagrunnurinn er enn notaður til rannsókna og var hann undirstaða mikilvægra rannsókna Hrafns á krabbameinum í ættum,[4] auk þess að liggja til grundvallar rannsóknum Krabbameinsfélagsins og RH í meinafræði er *BRCA2*-genið var uppgötvað.[5-7]

Tölvinnustofa

Krabbameinsfélaginu var gefin notuð IBM tölva árið 1984 í kjölfar ábendingar Gunnlaugs Geirssonar um það hve gífurlega verðmætum upplýsingum hefði verið safnað hjá félaginu. Til að vinna úr gögnunum var tölvinnustofa félagsins stofnuð árið 1986. Fyrsti starfsmaðurinn var Stefán Aðalsteinsson búfjárfræðingur og vann hann einkum með gögn frá Leitarstöð um nýgengi leghálskrabbmeins og forstiga þess. Árið 1988 tók Laufey Tryggvadóttir faraldsfræðingur við forsvarinu og réðst í að efla aðferðafræði innan félagsins á sviði faralds- og tölfræði og koma upp tilsvarandi forritum og tölvuumhverfi. Auk gagna um leghálskrabbameinsleitina sem Stefán sinnti áfram, var unnið með gögn frá Krabbameinsskrá, Rannsóknastofu í sameinda- og frumulíffræði og Heilsusögubanka Leitarstöðvarinnar. Heilsusögubankinn var stofnaður 1964 er leitin hófst og geymir svör við spurningum um áhættuþætti krabbameina frá yfir 105.000 konum. Þessi ferilrannsókn hefur verið grunnur margra vísindarannsókna.[8] Tölvinnustofa kom meðal annars upp aðstöðu til að reikna hlutfallslega lifun og aldursstaðlað nýgengi hjá Krabbameinsskrá og stýrði uppsetningu fyrsta tölvunetkerfis skrárinnar og flutningi gagnagrunna frá Skýrsluvélum til skrárinnar. Stofan færðist fljótlega undir Krabbameinsskrá og varð að faraldsfræðideild hennar.

Áframhaldandi skráning og rannsóknir

Jón Gunnlaugur Jónasson tók við yfirlæknisstarfi hjá Krabbameinsskránni árið 2001 og sama ár varð Laufey framkvæmdastjóri. Krabbameinsskráin hefur heimasíðu (www.krabbameinsskra.is) með upplýsingum um krabbamein fyrir leika og lærða og gefur út bókina *Krabbamein á Íslandi* fjórða hvert ár en hún kom fyrst út árið 2004.[9] Krabbameinsskráin fékk langþráða lagastoð með lögum um landlækni árið 2007 en er ennþá rekin af Krabbameinsfélaginu að mestu leyti. Hið opinbera leggur til þriðjung rekstrarkostnaðar og vonir standa til að hlutur þess aukist talsvert á næstu árum. Mikill áhugi er hjá Krabbameinsskrám á Norðurlöndunum og í Evrópu á samræmingu skráningar klínískra upplýsinga varðandi krabbamein og hefur íslenska skráin eflt mjög skráningu á forspárþáttum og jafnframt er í burðarliðnum lýðgrunduð skráning á meðferð krabbameina í samvinnu við Landspítalann. Stuðst er við sænskt skráningarkerfi, svokallað INCA-kerfi.

Frjósamt samstarf samtaka norrænna krabbameinsskráa (Association of Nordic Cancer Registries, ANCR) hófst formlega á fundi á Laugarvatni árið 1984. Samtökin vinna að samræmingu skráningar og samnorrænum vísindarannsóknum, auk þess að standa árlega fyrir norrænni ráðstefnu. Tvö dæmi um hin fjölmörgu stóru norrænu verkefni eru annars vegar krabbameinsspá sem sýnir mikla fjölgun krabbameinsgreininga næstu áratugina, sem verð-



Starfsfólk Krabbameinsskrárinnar í apríl 2004. Aftari röð frá vinstri: Hrafn Tulinius, Sigrún Stefánsdóttir, Hafdís Hafsteinsdóttir, Guðríður H. Ólafsdóttir, Elínborg J. Ólafsdóttir, Laufey Tryggvadóttir, Anna Jónsdóttir og Þorgils Völundarson. Fremri röð frá vinstri: Jón Gunnlaugur Jónasson, Rafn Sigurðsson, Bjarki Magnússon og Kristín Bjarnadóttir. Mynd Tómas Jónasson.



Suðurgata 22. Krabbameinsfélagið eignaðist Suðurgötu 22 árið 1964 og Suðurgötu 24 árið 1970. Mynd Krabbameinsfélagið.

ur fyrst og fremst vegna breytinga á mannfjölda, og hins vegar rannsókn á heilsufari 32.000 fullorðinna einstaklinga sem höfðu greinst með krabbamein á barns- eða unglingsaldri. Norðurlöndin bjóða upp á einstök tækifæri til stórra eftirfylgdarrannsókna vegna kennitölu og einstakra heilsufarsskráa. ANCR rekur Norræna sumarskólann í faraldsfræði krabbameina sem er að mestu fjármagnaður af norrænu krabbameinssamtökunum (NCU). Þar hafa nokkrir tugir íslenskra lækna- og líffræðinema stundað nám með góðum árangri. Ísland tekur þátt í NORDCAN verkefninu en á heimasíðu þess (www.ancr.nu) er hægt að skoða og bera saman upplýsingar um krabbamein á Norðurlöndunum, meðal annars sem línurit og töflur og gera margvíslegar fyrirspurnir. NORDCAN grunnurinn er auðveldur í notkun og aðgengilegur öllum á netinu. Krabbameinsskráin hefur tekið þátt í EUROCARE lifunarverkefninu í yfir tvo áratugi og því er hægt að bera saman horfur íslenskra og evrópskra krabbameinssjúklinga.

Í rannsóknum Krabbameinsskrárinnar hefur meðal annars verið lögð áhersla á áhrif erfða og umhverfis, meinafræði krabbameina, lýsandi faraldsfræði og horfur krabbameinssjúklinga. Stórar sess skipa rannsóknir á áhrifum *BRCA2*-stökkbreytingarinnar en á því sviði getur Ísland komið með einstakt framlag.[10,11] Einnig hafa verið gerðar umfangsmiklar rannsóknir á forspárþáttum og meinafræði.[12,13] Loks sér skráin um eftirfylgd kvenna sem tóku þátt í fjölþjóðlegri rannsókn á langtímaáhrifum bóluefnis gegn leghálskrabbameini og tekur þátt í rannsóknum tengdu því verkefni.[14] Sérfræðingar skrárinnar hafa síðustu áratugi leiðbeint fjölda nemenda á háskólastigi í lokaverkefnum og öðrum rannsóknarverkefnum sem byggjast á gögnum skrárinnar. Krabbameinsskráin liggur til grundvallar yfir 500 birtum vísindagreinum[15] sem bæði byggjast á rannsóknum starfsmanna skrárinnar og aðila utan hennar,[16] en skráin gegnir þjónustuhlutverki varðandi aðgang að lýðgrunduðum gögnum til krabbameinsrannsókna.

Vönduð krabbameinsskráning er einkar mikilvæg fyrir lýðheilsu því hún er grunnur faraldsfræðilegra rannsókna á orsökum krabbameina en þær eru aftur forsenda forvarna gegn krabbameinum. Lýðgrunduð krabbameinsskráning er einnig mikilvæg fyrir rannsóknir á horfum sjúklinga og á gæðum þjónustunnar auk þess að vera forsenda þess að stjórnvöld geti fengið upplýsingar um áætlaðan fjölda krabbameinsgreindra í framtíðinni.

Styrkir til krabbameinsrannsókna

Samtök norrænna krabbameinsfélaga, Nordisk Cancer Union (NCU), hófu árið 1960 að veita ferðastyrki fyrir vísindamenn til að kynna sér nýjungar á sviði krabbameinsrannsókna og féll styrkurinn í skaut Íslendings fimmta hvert ár. Síðar varð til samkeppnissjóður NCU sem veitir veglega styrki í samnorrænar krabbameinsrannsóknir, nú að heildarupphæð 1 milljón evra árlega. Undanfarna áratugi hefur Krabbameinsfélagið veitt styrki til krabbameinsrannsókna á Íslandi og er nú stefnt að eflingu þeirra með nýjum sjóði.

Tóbaksvarnir

Lungnakrabbamein var afar sjaldgæfur sjúkdómur áður en sígarettureykingar urðu almennar, en snemma á 20. öld fór að bera á faraldri lungnakrabbameins hjá karlmönnum víða um hinn vestræna heim. Um miðja öldina komu fram hugmyndir um að faraldurinn gæti tengst mikilli aukningu sígarettureykinga hjá karlmönnum[17] og var þessi grunur staðfestur með faraldsfræðilegum rannsóknum.[18] Níels Dungal ritaði þegar árið 1950 grein í *Lancet* þar sem hann spáði að vegna ört vaxandi reykinga á Íslandi yrði mikil aukning á nýgengi lungnakrabbameins næstu áratugi þótt enn væru reykingar íslenskra karla minni en í nágrannalönd-



Unnið að tóbaksvörnum árið 1982. Frá vinstri: fræðslufulltrúar Krabbameinsfélags Reykjavíkur, þau Guðbjörg Andrésdóttir, Ingileif Ólafsdóttir og Einar Axelsson. Þorvarður Örnólfsson er lengst til hægri. Mynd í eigu Krabbameinsfélags Reykjavíkur.

unum.[19] Þessi spá Níelsar rættist. Mikilvægur þáttur fræðslustarfs Krabbameinsfélagsins laut frá upphafi að tóbaksvörnum og þar var Níels í fararbroddi fyrstu árin, meðal annars með skrifum í *Fréttabréf um heilbrigðismál*.

Árið 1958 fór Krabbameinsfélagið fram á að gerð yrði könnun á reykingavenjum skólabarna í höfuðborginni. Könnunin sýndi að talsvert var um reykingar hjá börnunum. Í kjölfarið var enn hert á tóbaksvarnaáróðri, meðal annars með sýningum fræðslumynda í bíóhúsum borgarinnar. Bæði móðurfélagið og Reykjavíkurfélagið beittu sér kröftuglega fyrir því að tóbaksauglýsingar yrðu bannaðar og jafnframt snerust þau af krafti gegn lausasölu á sígarettum með bréfaskriftum til fjármála- og heilbrigðisráðuneytisins, sem leiddi til þess að lausasalan var bönnuð með reglugerð árið 1965. Jón Oddgeir Jónsson framkvæmdastjóri Reykjavíkurfélagins sá að mestu leyti um tóbaksvarnastarfið fyrsta áratuginn í samvinnu við lækna. Meðal annars var farið í 33 barna- og unglingaskóla árið 1965 og einnig til 23 kvenfélaga og skóla fyrir ofan unglingastigið með fyrirlestra, bæklinga og kvikmyndasýningar. Árið 1971, á 20 ára afmæli móðurfélagsins, vannst loksins sigur í áratugalangri baráttu gegn tóbaksauglýsingum er bann við þeim var lögfest.

Árið 1975 birtust niðurstöður könnunar á reykingum grunnskólanema í Reykjavík sem sýndu að yfir 30% nemenda á aldrinum frá 12 til 16 ára reyktu og daglega reyktu yfir 20%. Í elstu aldurshópunum fór hlutfallið yfir 50%. Þá hafði Þorvarður Örnólfsson lögfræðingur samband við stjórn Krabbameinsfélags Reykjavíkur og kynnti henni hugmyndir um herferð gegn reykingum ungs fólks. Stjórninni leist vel á hugmyndirnar og réði Þorvarð sem framkvæmdastjóra Reykjavíkurfélagsins. Herferðinni var ýtt úr vör í samvinnu við Krabbameinsfélag Íslands og skóla á höfuðborgarsvæðinu og landsbyggðinni þar sem nemendur og starfsfólk skólanna fengu víðtæka fræðslu um skaðsemi reykinga. Nemendur voru virkjaðir í baráttunni og vakti herferðin mikla athygli. Í næstu könnun sem gerð var árið 1978 kom í ljós að hlutfall nemenda sem reykti hafði lækkað í 21%. Þessi jákvæða þróun hélt stöðugt áfram og árið 2013 voru daglegar reykingar 13-15 ára grunnskólanema komnar undir 2%. Daglegar reykingar einstaklinga á aldrinum 18-69 ára fóru úr 40% árið 1985 niður í 13% árið 2013.

Þorvarður var framkvæmdastjóri Krabbameinsfélags Reykjavíkur til haustsins 1997 er Guðlaug B. Guðjónsdóttir upplýsinga- og fjölmiðlafræðingur tók við starfinu. Auk baráttu fyrir tóbaksvörnum í skólum landsins hafði félagið einnig mikil áhrif á tóbaks-



Reykvískar konur fylkja liði í baráttunni gegn krabbameini

Frú Alma Þórarinsson yfirlæknir að flytja fyrirlestur sinn.

Eins og kunnugt er af fréttum tók Leitarstöð Krabbameinsfélagsins til starfa í Suðurgötu 22 hér í borg í síðasta mánuði. Af hálfu hennar og yfirlæknisins, frú Ólmu Þórarinsson, hefir þessari nýju og merkilegu starfsemi verið fylgt úr hlaði, ef svo mætti að orði komast, með áhrifamikilli kynningu á krabbameinsleit. Þrjú kvöld hefir Krabbameinsfélagið sýnt tvær kvikmyndir hér í Gamla bíói fyrir fullu húsi kvenna, en sýningar þessar eru einvörðungu fyrir konur og ókeypis. Frú Alma Þórarinsson hefir flutt ávörp og erindi og Þórarinn Guðnason læknir talaði inn skýringar með myndum þessum, sem sýndar hafa verið kl. 8 á kvöldin, og stendur sýningin yfir í tæpa klukkustund. Önnur myndin er af rannsókn krabbameins í legi eins og hún fer fram í leitarstöðinni, en hin kennir konum að leita að hnútum í brjósti. „Augljóst er af aðsókninni, að leitarstöðinni og þessum sýningum, að reykvískar konur ætla að sýna eigi minni áhuga, skilning og þroska í sambandi við þetta starf en kynsystur þeirra í öðrum löndum", sagði frú Alma í viðtali við Vísi í morgun, og lét hún í ljós mikla trú á framtíð þessarar starfsemi hér á landi.

Úr dagblaðinu Vísi í júlí 1964. Alma Þórarinsson kynnir hina nýju leghálskrabbameinsleit fyrir fullu húsi í Gamla Bíói.

varnalöggjöfina. Óhætt er að segja að hið vel skipulagða tóbaksvarnastarf hafi forðað þúsundum einstaklinga frá sjúkdómum og ótímabærum dauða.

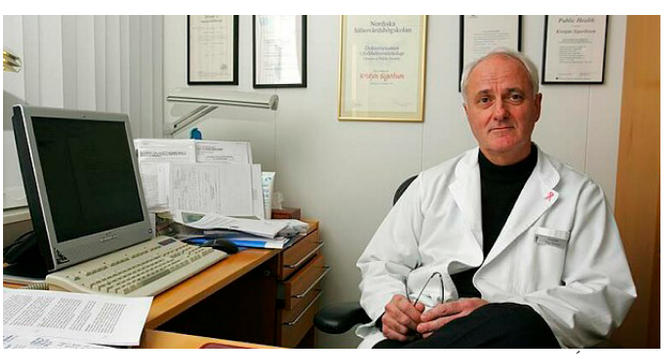
Tóbaksvarnir í skólum landsins færðust frá Krabbameinsfélaginu til Lýðheilsustöðvar (síðar Embætti landlæknis) árið 2004.

Leit að leghálskrabbameini

Eftir að gríski læknirinn Papanicolaou gaf út bókina *Diagnosis of Uterine Cancer by the Vaginal Smear* árið 1943 breiddist hratt út þekking á aðferð hans við að nota frumustrok úr leghálsi til að greina forstig leghálskrabbameins. Krabbameinsfélagið veitti Ólafi Bjarnasyni lækni ferðastyrk árið 1949 til að kynna sér hinar nýju aðferðir til að greina þetta krabbamein á byrjunarstigi.

Áður en leghálskrabbameinsleitin hófst var gerð tilraun með almenna leit að krabbameinum í anda þeirrar hugsjónar félagsins að greina krabbamein á lægri stigum. Árið 1957 opnaði Krabbameinsfélag Reykjavíkur krabbameinsleitarstöð (Leitarstöð-A) fyrir almenning í húsnæði Heilsuverndarstöðvarinnar þar sem boðið var upp á læknisskoðun og margvíslegar rannsókir, þar á meðal á blóðsýnum, þvag- og saursýnum og frumusýnum frá leghálsi kvenna. Móðurfélagið tók við rekstrinum árið 1958. Leitarstöð-A fluttist síðar í Suðurgötu 22 og var þar til ársins 1972 er starfseminni var hætt því hún var ekki talin hafa skilað tilskildum árangri.

Skipuleg leit að leghálskrabbameini hófst í júní 1964. Þetta mein er einkar heppilegt til fjöldaleitar því hægt er að greina og fjarlægja forstig þess. Leitarstöðin var í fyrstu kölluð Leitarstöð-B. Alma Þórarinsson var ráðin yfirlæknir og vann hún mikið brautryðjendastarf við að koma leitinni á laggirnar. Alma kynnti sér frumurannsóknir í Glasgow og Osló og átta stúlkur lærðu frumugreiningu, flestar á Radiumhospitalet í Osló. Leitarstarfið var kynnt fyrir íslenskum konum og þær hvattar til að mæta. Þetta var meðal annars gert með bæklingum og fræðslufundum í



Kristján Sigurðsson yfirlæknir Leitarstöðvarinnar frá 1982 til 2013. Mynd Ómar Óskarsson.



Starfsfólk Leitarstöðvar Krabbameinsfélagsins árið 1971. Efri röð frá vinstri: Sigríður Soffía Jónsdóttir, Jón Þ. Hallgrímsson, Sigríður Auðunsdóttir, Sigrún D.J. Langelyth, María Pétursdóttir, Guðrún Þ. Bjarnadóttir, Guðmundur Jóhannesson, Steinunn R. Stephensen, Eygló Bjarnardóttir og Björg Ólafsdóttir. Neðri röð frá vinstri: Margrét Guðmundsdóttir, Ágúst N. Jónsson, Alma Þórarinsson, Ólafur Jensson, Rósa Áskelsdóttir og Guðlaug Guðmundsdóttir. Mynd Krabbameinsfélagið.

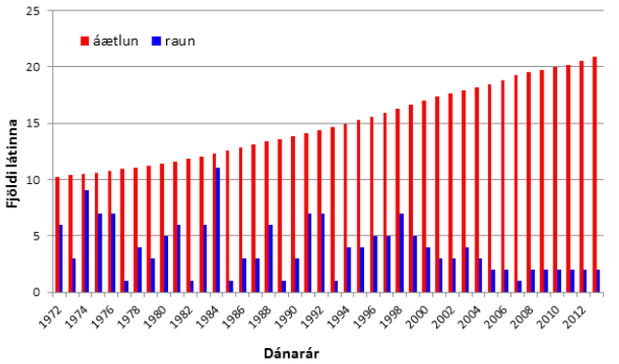
samstarfi við kvenfélög og önnur félagasamtök og Alma Þórarinsson fyllti Gamla Bíó í þrígang þar sem hún hélt erindi og sýndi fræðslumyndir.

Í fyrstu náði leitin eingöngu til reykvískra kvenna á aldrinum 25-59 ára en árið 1969 náði hún til alls landsins og þá voru efri aldursmörkin hækkuð í 69 ár. Í upphafi hjálpuðu krabbameinsfélögin úti á landi starfsfólki Leitarstöðvarinnar við undirbúning skoðana, oft við afar frumstæðar aðstæður, en þetta var fyrir tíma heilsugæslustöðvanna. Starfsfólk Leitarstöðvarinnar lagði mikið á sig á ferðum sínum um landið, en þar voru í fararbroddi læknarnir Jón Þorgeir Hallgrímsson og Alma Þórarinsson ásamt Guðlaugu Guðmundsdóttur hjúkrunarfræðingi. Leitarstöðin hóf rekstur eigin frumurannsóknastofu árið 1975 og tveimur árum síðar hóf yfirlæknir stofunnar, Gunnlaugur Geirsson, að þjálfa stúlkur í frumugreiningu hér heima.

Er Alma hætti sem yfirlæknir tók Guðmundur Jóhannesson við. Hann lést af slysförum og tók Kristján Sigurðsson við yfirlæknisstarfinu árið 1982. Kom það í hlut Kristjáns að skipuleggja og efla leitarstarfið, og var svo vel að því staðið að eftir hefur verið tekið bæði innanlands og utan. Kristján hefur birt fjölda vísindagreina um leghálskrabbameinsleitina þar sem meðal annars er greint frá góðum árangri leitarstarfsins[20] og áhrifum smits af völdum HPV (human papilloma veiru) og bólusetningar gegn HPV.[21]

Mæting jókst til muna eftir að tekið var upp nýtt innköllunarkerfi árið 1984 sem meðal annars gerði mögulegt að senda ítrekunarbréf til kvenna sem ekki mættu.

Súluritið hér fyrir neðan gefur til kynna hve mörgum konum leitin hefur bjargað. Árið 2009 létust aðeins tvær konur af völdum



Súlurit *Fjöldi kvenna sem lést af völdum leghálskrabbameins á Íslandi árin 1972-2013 og áætlaður fjöldi miðað við að ekki hefði orðið nein lækkun vegna leghálskrabbameinsleitar.*



Frá vígsluhátíð nýja hússins við Skógarhlíð 8 haustið 1984. Vigdís Finnbogadóttir þáverandi forseti og verndari Krabbameinsfélags Íslands var heiðursgestur. Mynd Jóhannes Long.

leghálskrabbameins á Íslandi, en hér er dánartíðnin ein sú allra lægsta sem þekkist í heiminum.[22] Dánartölur fyrir árin 2010-2013 liggja ekki fyrir en ætla má að tvær konur hafi látist úr meininu árlega á þeim árum einnig. Ef dánartíðni áranna 1967-1971 væri óbreytt miðað við mannfjölda hefðu rúmlega 20 konur dáið árið 2013 í stað tveggja og er samanlagður mismunur á rauntölum og ætluðum fjölda látinna yfir allt tímabilið 462 konur. En ganga má út frá því að þessi tala sé of lág því ekki er gert ráð fyrir þeirri aukningu í nýgengi og dánartíðni sem fylgdi „kynlífsbyltingunni“ upp úr 1964 og sást vel í þeim löndum sem ekki höfðu leghálskrabbameinsleit.[22] Ef gert væri ráð fyrir 1% árlegri aukningu á dánartíðni yrði uppsafnaður mismunur á áætlun og rauntölum 637 konur yfir tímabilið 1972-2013. Því má reikna með að leitarstarfið hafi forðað milli 462 og 637 konum frá ótímabærum dauða á þessu 40 ára tímabili.

Leitarstöð, Krabbameinsskrá og Landlæknisembættið tóku þátt í fjölþjóðlegri prófun á HPV-bóluefni sem er talið vernda gegn leghálskrabbameini. Árið 2011 hófst bólusetning allra 12 ára stúlkna á Íslandi gegn HPV-veirum af stofnum 16 og 18 og mun þessi bólusetning hafa áhrif á leitarstarfið er fram líða stundir.

Kristján Oddsson tók við starfi yfirlæknis Leitarstöðvarinnar á árinu 2013. Unnið er að því að efla leitarstarfið með aukinni mætingu í leghálskrabbameinsleit, einkum meðal ungra kvenna. Einnig er stefnt að því að bæta HPV-mælingum við frumuskoðun hjá Leitarstöðinni árið 2015.

Áætlanir varðandi leit að krabbameini í ristli og endaþarmi

Krabbameinsfélagið skipaði nefnd árið 1982 til að athuga möguleika á nýrri krabbameinsleit. Nefndin lagði til að gerð yrði tilraun til fjöldaleitar að krabbameini í ristli og endaþarmi með leit að blóði í hægðum. Með fjárstuðningi frá Oddfellowstúku voru kallaðir inn 6000 einstaklingar á aldrinum 46-70 ára og stóð rannsóknin yfir árin 1986-1993. Í forsvari var Ásgeir Theodórs meltingarfærasérfræðingur. Niðurstöður gáfu vísbendingu um gagnsemi skimunarinnar en þar sem úrtakið var of lítið til að draga mætti ályktanir var ákveðið að bíða eftir niðurstöðum stórra alþjóðlegra rannsókna.

Nú hafa slíkar rannsóknir sýnt fram á gagnsemi skimunar fyrir ristilkrabbameini og er leit hafin víða í nágrannalöndunum. Krabbameinsfélagið hefur hvatt til þess að skipuleg leit að krabba-



Fagnað í Skógarhlíð 8 á vígsluhátíðinni 1984. Frá vinstri: Gunnlaugur Snædal þáverandi formaður Krabbameinsfélagsins, Gunnlaugur Geirsson formaður byggingarnefndarinnar og Halldóra Thoroddsen framkvæmdastjóri. Mynd Jóhannes Long.

meini í ristli og endaþarmi hefjist sem fyrst á Íslandi og tók í mars síðastliðnum þátt í áskorun til stjórnvalda um að hefja hópleitina strax, ásamt 11 öðrum fag- og sjúklingafélögum.

Hér á landi er einkar mikið um óskipulagða skimun á formi ristilspeglana. Skynsamlegt væri að halda skrá yfir þessa starfsemi og nota sem bakgrunn fyrir innköllun er skipuleg leit hefst, til að koma í veg fyrir óþarfa speglanir. Einnig væri gagnlegt að halda eina skrá á landsvísu um sepa sem finnast við ristilspeglanir og kemur til greina að gera það hjá Krabbameinsskrá Krabbameinsfélagsins.

Skógarhlíð 8, húsið sem þjóðin gaf

Árið 1981, í formannstíð Gunnlaugs Snædal, er húsnæðisskortur var enn farinn að há starfsemi félagsins, hófst undirbúningur stærsta söfnunarátaks sem þá hafði verið ráðist í á Íslandi. Eggert Ásgeirsson fyrrverandi framkvæmdastjóri Rauða Krossins stýrði söfnuninni, sem náði bæði til almennings og fyrirtækja, og tókst einstaklega vel til; dyggur stuðningur fékkst frá æðstu mönnum þjóðarinnar, stofnað var *Landsráð gegn krabbameini* með 60 félagasamtökum og 5000 sjálfboðaliðar tóku virkan þátt, enda dugði söfnunarféð til að kaupa húsið við Skógarhlíð 8 sem var í byggingu. Við skipulagningu húsnæðisins var miðað við að auðvelt yrði að breyta því til samræmis við framtíðarþóun starfseminnar, þar á meðal var gert ráð fyrir stórauknu leitarstarfi.

Flutt var í húsið haustið 1984 og sama ár var G. Snorri Ingimarsson læknir ráðinn forstjóri Krabbameinsfélags Íslands, en það var nýtt starf. Snorra beið mikilvægt hlutverk við samræmingu og skipulagningu starfseminnar í þessu stóra húsi sem bauð upp á nýja möguleika.

Rannsóknastofa í sameinda- og frumulíffræði

Fljótlega komu Snorri og stjórn félagsins fram með stórhuga áætlanir um að ráðast í stofnun lífsýnabanka og líffræðilegrar rannsóknastofu, sem gæti orðið vettvangur grunnrannsókna á eðli og orsökum krabbameina á Íslandi. Á þessum tíma var hafin áköf leit að „brjóstakrabbameinsgeni“ á alþjóðavettvangi[23] en niðurstöður fjölskyldurannsókna, meðal annars frá Krabbameinsskránni, gáfu góð fyrirheit um að hægt væri að finna slíkt gen.[24] Í þessu kapphlaupi léku stórir ættargrunnar lykilhlutverk. Snorri og stjórn félagsins sáu þarna tækifæri fyrir Ísland, meðal annars vegna hins vandaða og stóra ættagrunns Krabbameinsskrárinnar og faraldsfræðiþekkingar sem hafði þróast hjá félaginu. Það var dýrt verkefni að stofna og reka líffræðilega rannsóknastofu en félagið vonaðist til að fá til þess góðan stuðning. Strax í upphafi var gerður samningur við Háskóla Íslands um víðtækt samstarf og sat fulltrúi skólans í stjórn stofunnar. Með nýrri þjóðarátakssöfnun árið 1986 tókst að afla nægra fjármuna til þess að hægt væri að opna Rannsóknastofu Krabbameinsfélagsins í sameinda- og frumulíffræði, og var það gert í ársbyrjun 1987. Stofan hafði þann tvíþætta tilgang að safna lífsýnum og varðveita þau og jafnframt að stunda grunnrannsóknir á krabbameinum. Helga M. Ögmundsdóttir læknir var ráðin forstöðumaður og Jórunn E. Eyfjörð sameindaerfðafræðingur veitti sameindalíffræðilegum verkefnum forstöðu. Félagið bar ábyrgð á rekstrinum og fékk upp í hann ýmsar veglegar gjafir á því 20 ára tímabili sem hann var á hendi félagsins. Jafnframt fékk starfsfólk stofunnar öfluga rannsóknastyrki úr erlendum og innlendum sjóðum. Samstarf við Krabbameinsskrána var mikið allan tímann og megináhersla lögð á sameindaerfðafræðilegar rannsóknir á brjóstakrabbameini.

Árið 1994 tókst hópi erlendra vísindamanna að finna svokallað brjóstakrabbameinsgen sem nefnt var *BRCA1*-genið, en stökkbreytingar í því auka mjög líkur á krabbameinum, mest í brjóstum og eggjastokkum. Annað gen sem einnig verndar gegn krabbameinum, *BRCA2*-genið, fannst ári síðar[25] og bera 0,7% Íslendinga svokallaða landnemastökkbreytingu í því.[26] Rannsóknastofan og Krabbameinsskráin ásamt RH í meinafræði áttu hlut að máli er staðsetning *BRCA2*-gensins var ákvörðuð.[27] Áframhaldandi rannsóknir sömu aðila hafa skilað mikilvægum upplýsingum á heimsvísu varðandi áhrif hinnar íslensku *BRCA2*-stökkbreytingar og eru þær enn í gangi. Einnig fékkst rannsóknastofan við ýmis frumulíffræðileg viðfangsefni, einkum frumuræktanir úr brjóstakrabbameinsæxlum, samskipti brjóstakrabbameinsfruma og ónæmiskerfisins og áhrif boðefna.[28]

Rannsóknastofan fluttist yfir til Háskóla Íslands árið 2006 og nefnist nú Rannsóknastofa í krabbameinsfræðum hjá Læknadeild Háskóla Íslands. Á vegum Krabbameinsfélagsins safnaði stofan



Starfsfólk og nemendur á Rannsóknastofu í sameinda- og frumulíffræði árið 2001. Efri röð frá vinstri: Kristín Halldórsdóttir, Sigrún Stefánsdóttir, Hafdís Hafsteinsdóttir, Valgerður Birgisdóttir, Hrafnhildur Karlsdóttir, Sigfríður Guðlaugsdóttir, Jórunn E. Eyfjörð, Þórarinn Guðjónsson, Hólmfríður Hilmarsdóttir, Katrín Guðmundsdóttir. Fremri röð frá vinstri: Evgenía K. Mikaelsdóttir, Agla J. Rubner Friðriksdóttir, Helga M. Ögmundsdóttir. Mynd í einkaeign.



Baldur Sigfússon yfirlæknir röntgendeildar Leitarstöðvarinnar skoðar röntgenmyndir af brjóstum. Mynd Ómar Óskarsson.

tugþúsundum lífsýna, þar af kom stærstur hluti frá brjóstakrabbameinssjúklingum og viðmiðum. Lífsýnasafnið var endanlega afhent Háskóla Íslands árið 2014. Á þeim 20 árum sem rannsóknastofan var hjá félaginu birti hún yfir 160 vísindagreinar í erlendum ritum og rúmlega 150 nemendur í líf- og læknisfræði unnu þar að rannsóknarverkefnum sínum, þar af luku 5 nemendur doktorsverkefni og 20 meistaraverkefni. Félaginu hafði þannig tekist að reka líffræðilega rannsóknastofu mun lengur en upphaflega stóð til og með góðum árangri. Með þessu var lagt mikilvægt lóð á vogarskálar grunnrannsókna á krabbameinum, ekki eingöngu á Íslandi heldur á alheimsvísu. Stór hópur nemenda fékk brautargengi og starfa sumir þeirra nú við krabbameinsrannsóknir hjá erlendum og innlendum háskólum.

Heimahlynning

Önnur mikilvæg nýjung sem félagið stóð fyrir fljótlega eftir flutninginn í Skógarhlíð var stofnun Heimahlynningar fyrir krabbameinssjúklinga árið 1987 með Bryndísi Konráðsdóttur hjúkrunarfræðing í forsvari. Heimahlynningin byggði á hugmyndafræði líknarmeðferðar (upphaflega kennd við Hospice), sem hélt þar



Starfsfólk Heimahlynningar Krabbameinsfélagsins afhendir Krabbameinsfélaginu gjöf er Heimahlynningin fluttist til Landspítalans árið 2006. Frá vinstri: Þórunn Lárusdóttir, Sigrún Lillie Magnúsdóttir, Hjördís Jóhannsdóttir, Helgi Benediktsson, Bryndís Konráðsdóttir, Guðbjörg Jónsdóttir og Guðrún Einarsdóttir. Mynd Krabbameinsfélagið.

með í fyrsta sinn innreið sína á Íslandi. Meginmarkmiðið var að stuðla að því að krabbameinssjúklingar gætu verið heima hjá sér eins lengi og þeir óskuðu og aðstæður leyfðu. Lögð var áhersla á að byggja upp stuðning í umhverfi sjúklings á síðasta tímabili ólæknandi sjúkdóms, þar sem saman fóru einkennameðferð, umhyggja og næmi fyrir öllum þörfum sjúklings og aðstandenda.[29]

Tveimur áratugum fyrr hafði fyrsta stofnunin á þessu sviði litið dagsins ljós í Bretlandi og fyrsta sambærilega stofnunin í Bandaríkjunum var opnuð árið 1974. Samkvæmt skilgreiningu Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar á líknarmeðferð (*palliative care*) er henni ætlað að bæta lífsgæði sjúklinga og fjölskyldna þeirra andspænis lífshættulegum sjúkdómi. Meðferðin á við allan tímann frá greiningu til andláts, en er mest við lok lífs.

Heimahlynning Krabbameinsfélagsins veitti líknarmeðferð í þessum anda með mjög góðum árangri. Var þetta mikið brautryðjendastarf og starfið einstaklega þakklátt, enda gífurleg eftirspurn eftir þjónustunni sem þróaðist hratt yfir í sólarhringsþjónustu. í kjölfarið var stofnuð Heimahlynning í tengslum við Krabbameinsfélag Akureyrar og nágrennis. Hjúkrunarþjónustan Karítas var stofnuð í sama anda árið 1994, Líknarteymi Landspítalans árið 1997 og Líknardeildin í Kópavogi tók til starfa árið 1999. Rekstur Heimahlynningarinnar fluttist til Landspítalans árið 2006 því þá hafði starfsemin fest rætur á Íslandi og tilgangi félagsins var náð.

Skipuleg leit að brjóstakrabbameini með röntgenmyndatöku

Þegar árið 1963 hófst í New York fyrsta langtímarannsóknin (slembd tilraun) á árangri leitar að brjóstakrabbameini með röntgenmyndatöku, svokölluð HIP-rannsókn. Fyrstu niðurstöður birtust árið 1971 og vöktu miklar vonir, því þær bentu til þess að leitin lækkaði dánartíðni um 40% hjá 40-65 ára konum. Í framhaldinu hófst á vegum bandaríska krabbameinsfélagsins (ACS) stórfelld brjóstakrabbameinsleit. En fljótlega fóru að koma fram gagnrýnisraddir sem bentu á vandamál við hönnun HIP-rannsóknarinnar sem virtist hafa ofmetið árangurinn. Fleiri tilraunir komu nú í kjölfarið en það var fyrst með hinni sænsku Malmörannsókn, sem hófst árið 1976, að niðurstöður fengust sem flestir voru sammála um að væru óbjagaðar og sýndu fram á lækkun á dánartíðni, einkum hjá 55-69 ára konum. Bráðabirgðaniðurstöður voru kynntar á Íslandi árið 1981.

Frá árinu 1973 hafði konum verið boðin brjóstaþreifing og afhentur bæklingur um sjálfskoðun brjósta er þær mættu í leghálskrabbameinsleit. Konum var vísað í röntgenmyndatökur á Landspítalann ef einkenni fundust og tekin voru fínnálarsýni úr brjóstum.

Árið 1981 fól heilbrigðismálaráðherra landlækni að kalla saman vinnuhóp sérfræðinga, svokallaða Mammografíunefnd, til að gera áætlun um fyrirkomulag og kostnað við allsherjarleit að brjóstakrabbameini með brjóstamyndatöku. Árið 1984 var haldinn á Íslandi alþjóðlegur fundur um málefnið á vegum landlæknisembættisins, Krabbameinsfélags Íslands og Alþjóðakrabbameinsstofnunarinnar í Lyon í Frakklandi. Í framhaldinu lagði Mammografíunefndin til að hafin yrði skipuleg hópleit í tengslum við leghálskrabbameinsleit Krabbameinsfélagsins. Alþingi samþykkti árið 1985 þingsályktunartillögu sem Guðrún Agnarsdóttir þingmaður og læknir lagði fram, um að hefja skipulega leit að brjóstakrabbameini. Sama ár var stofnuð röntgendeild



Guðrún Agnarsdóttir þáverandi forstjóri Krabbameinsfélagsins setur bleiku slaufuna í barm Jóhönnu Sigurðardóttur þáverandi forsætisráðherra í árveknisátakinu í október 2006. Hönnuður slaufunnar, Sif Jakobs, stendur til hliðar. Mynd Ómar Óskarsson.

hjá Krabbameinsfélaginu og Baldur F. Sigfússon sérfræðingur í geislalækningum ráðinn yfirlæknir hennar.

Félagið hóf skipulega leit að brjóstakrabbameini í nóvember 1987. Í markhópnum voru allar íslenskar konur á aldrinum 40-69 ára og tók hver leitarumferð um landið tvö ár. Því náði leitin til allrar þjóðarinnar árið 1989 og varð þar með fyrsta skipulagða brjóstakrabbameinsleitin í heiminum til að ná til heillar þjóðar. Frá upphafi var leitin að mestu kostuð af fjárlögum ríkisins, en Krabbameinsfélagið hefur annast framkvæmdina í samvinnu við lækna á Landspítalanum og víðar. Íslensk-bresk rannsókn bendir til þess að leitin hafi lækkað dánartíðni um 35-40% hjá þeim konum sem hafa mætt.[30]

Síðustu ár hefur borið mikið á alþjóðlegri umræðu um að óþarfagreiningar (ofgreiningar) séu fylgifiskar brjóstakrabbameinsleitar, það er að leitin finni hægt vaxandi eða „sofandi" brjóstakrabbamein sem hefðu aldrei valdið skaða og því fari hópur kvenna í meðferð að óþörfu. Umfang þessara óþarfagreininga er enn nokkuð óljóst og umdeilt, en allt bendir til þess að það sé mun minna en umfang óþarfagreininga sem tengjast leit að blöðruhálskirtilskrabbameini.[31]

Blettaskoðun og fræðsluátak gegn ljósabekkjum

Félag íslenskra húðsjúkdómalækna og Krabbameinsfélagið buðu um árabil ókeypis blettaskoðun einn dag í byrjun sumars. Þessi ókeypis þjónusta hófst árið 1991 og tilgangurinn var að greina tímanlega varhugaverðar breytingar á húð, einkum sortuæxli. Árið 2004 hófu sömu aðilar fræðsluátakið „Hættan er ljós" þar sem varað var við ljósanotkun fermingarbarna, en til viðbótar stóðu að átakinu Geislavarnir ríkisins, Landlæknisembættið og Lýðheilsustöð. Í kjölfarið dró verulega úr notkun ljósabekkja og um áramótin 2010-2011 tóku gildi lög um 18 ára aldurstakmark á notkun ljósabekkja, sem var eitt af baráttumálum átakshópsins.

Aðildarfélög og Ráðgjafarþjónusta Krabbameinsfélagsins

Frá upphafi hefur Krabbameinsfélagið unnið að stuðningi við krabbameinsgreinda einstaklinga og aðstandendur þeirra og þar hafa svæðafélög um allt land unnið öflugt starf ásamt stuðningshópum félagsins. Á árunum 1968-1971 voru stofnuð fjölmörg svæðafélög í kjölfar kynningar á leghálskrabbameinsleitinni og var framlag félaganna einkar mikilvægt í því að koma leitarstarfinu á laggirnar utan Reykjavíkur. Nú eru svæðafélögin orðin 22 talsins og stuðningshóparnir 11: Framför, Frískir menn (virkt eftirlit), Góðir hálsar, Kraftur, Lungnahópurinn, Ný rödd, Ristilfélagið, Samhjálp kvenna, Stómasamtök Íslands, Stuðningshópur kvenna með eggjastokkakrabbamein og Styrkur. Þjónustumiðstöðvar eru á Akranesi, Ísafirði, Sauðárkróki, Akureyri, Reyðarfirði, Selfossi og Suðurnesjum. Félagið á með öðrum félagasamtökum átta íbúðir fyrir sjúklinga og aðstandendur. Aðildarfélögin vinna mikilvægt grasrótarstarf, meðal annars varðandi stuðning við sjúklinga, fræðslu og fjáröflun.

Krabbameinsráðgjöf starfaði hjá félaginu árin 1995-2007 og var markmið hennar að auðvelda almenningi aðgang að upplýsingum og ráðgjöf varðandi krabbamein, ásamt því að veita tilfinningalegan stuðning. Ráðgjöfin fór fram í síma og með tölvupósti.

Árið 2007 var stofnuð sérstök Ráðgjafarþjónusta fyrir þá sem greinst hafa með krabbamein og aðstandendur þeirra. Guðrún Agnarsdóttir þáverandi forstjóri félagsins var aðalhvatamaðurinn að þessari auknu þjónustu sem er til húsa á fyrstu hæð í Skógarhlíð 8. Fólk getur sótt þangað aðstoð við að ná jafnvægi í lífinu eftir greiningu krabbameins með viðtölum, ráðgjöf og sálfélagslegum stuðningi, auk þess að reglulega eru haldnar örráðstefnur um ýmis málefni, svo sem forvarnir og félagsleg réttindi. Fjölmörg námskeið eru í boði, til dæmis í núvitund, jóga, qi-gong og sjálfseflingu. Einnig er boðið upp á þjónustu við ekkjur, ekkla og aðra sem misst hafa náinn aðstandanda úr krabbameini. Árið 2014 var tekin upp sú nýjung að halda námskeið fyrir lækna og hjúkrunarfræðinga sem sinna krabbameinssjúklingum, þar á meðal námskeið í samtalstækni. Námskeiðin eru vel sótt og mikil ánægja með þau. Loks vinnur Ráðgjafarþjónustan að hagsmunamálum sjúklinga í samstarfi við stuðningshópana, til dæmis varðandi endurhæfingu krabbameinssjúklinga og aukna kostnaðarhlutdeild þeirra í greiningu og meðferð, en hún er mikið áhyggjuefni.

Afl félagsins

Starfsemin hefur alla tíð byggst á óeigingjörnu starfi, bæði forsvarsmanna og starfsmanna félagsins og ekki síður frábæru, kraftmiklu framlagi ótal einstaklinga í aðildarfélögum sem margir hafa gefið áratugi af lífi sínu til málefnisins. Hin líftaug félagsins eru gjafir og fjárstuðningur frá almenningi og fyrirtækjum sem sýnt hafa velvild árum og áratugum saman.

Meðal fjáröflunarleiða eru útgáfa minningarkorta sem hófst árið 1952, merkjasala frá 1953 og happdrætti frá því árið 1955. Árin 1958-1970 fékk Krabbameinsfélagið eina krónu af hverju heillaskeyti Landssíma Íslands. Árin 1963-1980 fékk félagið 25 aura af hverjum seldum sígarettupakka. Frá árinu 1980 var félaginu veittur ríkisstyrkur eyrnamerktur leitarstarfinu. Átakið Bleika slaufan er bæði fræðslu- og fjáröflunarátak og frá og með árinu 2000 hefur félagið helgað októbermánuð þessu átaki. Mottumars hóf göngu sína árið 2008 og hefur svipaðan tilgang, en beinist að körlum í stað kvenna. Velunnarakerfi Krabbameinsfélagsins er einkar mikilvæg fjáröflunarleið, en velunnarar eru fólk á öllum aldri sem leggur félaginu lið með mánaðarlegri greiðslu.



Starfsfólk Ráðgjafarþjónustu Krabbameinsfélags Íslands árið 2014: Frá vinstri Auður E. Jóhannsdóttir, Gunnjóna Una Guðmundsdóttir og Sigrún Lillie Magnúsdóttir. Mynd Ómar Óskarsson.



Steinunn Friðriksdóttir formaður Styrks í einni af íbúðum félagsins árið 2011. Mynd Jónas Ragnarsson.



Á aðalfundi Krabbameinsfélags Íslands árið 2008 tók Sigríður Snæbjörnsdóttir við af Sigurði Björnssyni sem formaður félagsins. Mynd Ómar Óskarsson.

Lokaorð

Frjáls félagasamtök sem rekin eru af sterkri áhugahvöt og hugsjón hafa þann kost að geta brugðist við þörfum samfélagsins með skilvirkum hætti. Ljóst er að hið 65 ára starf Krabbameinsfélagsins hefur skilað miklum og góðum árangri á sviðum rannsókna, forvarna, snemmgreiningar, meðferðar og stuðnings við sjúklinga. Enn eru mikilvæg verkefni framundan. Þar má nefna undirbúning öflugs vísindasjóðs og áframhaldandi rannsóknir, hið mikilvæga og vaxandi hlutverki Ráðgjafarþjónustunnar, eflingu fræðslu- og forvarnarstarfs, breytingar á leitarstarfinu og nýjar áskoranir hjá Krabbameinsskrá. Einnig vill félagið hvetja til þess að sem fyrst verið hafin leit að ristilkrabbameini á Íslandi. Loks tekur félagið þátt í gerð krabbameinsáætlunar fyrir Ísland en þar þarf meðal annars að bregðast við mikilli fjölgun krabbameinsgreindra einstaklinga sem fyrirséð er að verði á næstu árum.

Núverandi formaður stjórnar Krabbameinsfélags Íslands er Jakob Jóhannsson læknir og forstjóri er Ragnheiður Haraldsdóttir hjúkrunarfræðingur. Félagið er í stöðugri sókn og með áframhaldandi stuðningi og velvild samfélagsins mun það áfram láta til sín taka á komandi árum.

Þakkir

Ég vil þakka góðri vinkonu sem nýlega er fallin frá, Halldóru Thoroddsen, fyrir ómetanlegan aðgang að vandaðri samantekt hennar frá árinu 2000 sem fjallaði um stofnun og starfsemi Krabbameinsfélagsins fram til ársins 1984. Helga M. Ögmundsdóttir, Bryndís Konráðsdóttir og Ásgeir Theodórs fá einnig þakkir fyrir ritaðar upplýsingar sem stuðst var við og loks fá Jón G. Jónasson, Guðlaug B. Guðjónsdóttir, Jónas Ragnarsson, Þorgils Völundarson, Elínborg J. Ólafsdóttir, Sigrún Stefánsdóttir, Sigrún L. Baldursdóttir og Ragnheiður Haraldsdóttir þakkir fyrir yfirlestur og ýmsa aðra aðstoð.

Heimildir

1. Bjarnason O, Day N, Snaedal G, Tulinius H. The effect of year of birth on the breast cancer age-incidence curve in Iceland. Int J Cancer 1974; 13: 689-96.
2. Tulinius H, Day NE, Bjarnason O, Geirsson G, Johannesson G, Liceaga de Gonzalez MA, et al. Familial breast cancer in Iceland. Int J Cancer 1982; 29: 365-71.
3. Tulinius H, Day NE, Jóhannesson G, Bjarnason O, Gonzales M. Reproductive factors and risk for breast cancer in Iceland. Int J Cancer 1978; 21: 724-30.
4. Tulinius H, Egilsson V, Olafsdóttir GH, Sigvaldason H. Risk of prostate, ovarian, and endometrial cancer among relatives of women with breast cancer. BMJ 1992; 305: 855-7.
5. Thorlacius S, Tryggvadottir L, Olafsdottir GH, Jonasson JG, Ogmundsdottir HM, Tulinius H, et al. Linkage to BRCA2 region in hereditary male breast cancer. Lancet 1995; 346: 544-5.
6. Gudmundsson J, Johannesdottir G, Bergthorsson JT, Arason A, Ingvarsson S, Egilsson V, et al. Different tumor types from BRCA2 carriers show wild-type chromosome deletions on 13q12-q13. Cancer Res 1995; 55: 4830-2.
7. Tavtigian SV, Simard J, Rommens J, Couch F, Shattuck-Eidens D, Neuhausen S, et al. The complete BRCA2 gene and mutations in chromosome 13q-linked kindreds. Nat Genet 1996; 12: 333-7.
8. Tryggvadottir L, Olafsdottir EJ, Gudlaugsdottir S, Thorlacius S, Jonasson JG, Tulinius H, et al. BRCA2 mutation carriers, reproductive factors and breast cancer risk. Breast Cancer Res 2003; 5: R121-8.
9. Krabbamein á Íslandi. Krabbameinsskrá Krabbameinsfélags Íslands 50 ára. Ritstjórar Jón G. Jónasson og Laufey Tryggvadóttir. Krabbameinsfélagið, Reykjavík 2004.
10. Jonasson JG, Agnarsson BA, Thorlacius S, Eyfjorð JE, Tulinius H. Male breast cancer in Iceland. Int J Cancer 1996; 65: 446-9.
11. Tryggvadóttir L, Vidarsdóttir L, Thorgeirsson T, Jonasson JG, Olafsdóttir EJ, Olafsdóttir GH, et al. Prostate cancer progression and survival in BRCA2 mutation carriers. J Natl Cancer Inst 2007; 99: 929-35.
12. Jonasson JG, Hrafnkelsson J. Nuclear DNA-analysis and prognosis in carcinoma of the thyroid gland - A nationwide study in Iceland on carcinomas diagnosed 1955-1990. Virchows Archiv An Int J of Pathology 1994; 425: 349-55.
13. Snaebjornsson P, Coupe VMH, Jonasson L, van Grieken NC, Meijer GA, Jonasson JG. pT4 stage II and III colon cancers carry the worst prognosis in a nationwide survival analysis. Shepherd's local peritoneal involvement revisited. Int J Cancer 2014: 135; 467-78.
14. Kjaer SK, Tran TN, Sparen P, Tryggvadottir L, Munk C, Dasbach E, et al. The burden of genital warts: a study of nearly 70,000 women from the general female population in the 4 Nordic countries. J Infect Dis 2007;196: 1447-54.
15. krabbameinsskra.is/?id=utgefid_visindaefni – september 2014.
16. Amundadottir LT, Sulem P, Gudmundsson J, Helgason A, Baker A, Agnarsson BA, et al. A common variant associated with prostate cancer in European and African populations. Nat Genet. 2006; 38: 652-8.
17. Wynder EL, Graham EA. Tobacco smoking as a possible etiologic factor in bronchiogenic carcinoma. A study of six hundred and eighty-four proved cases. JAMA 1950; 143: 329-36.
18. Doll R, Hill AB. Mortality in relation to smoking: Ten years› observations of British doctors. Br Med J 1964; 1: 1399-410.
19. Dungal N. Lung carcinoma in Iceland. Lancet 1950; 2: 245-7.
20. Sigurdsson K, Sigvaldason H. Effectiveness of cervical cancer screening in Iceland, 1964-2002: a study on trends in incidence and mortality and the effect of risk factors. Acta Obstet Gynecol Scand 2006; 85: 343-9.
21. Sigurdsson K, Taddeo FJ, Benediktsdottir KR, Olafsdottir K, Sigvaldason H, Oddsson K, et al. HPV genotypes in CIN 2-3 lesions and cervical cancer: a population-based study. Int J Cancer 2007; 121: 2682-7.
22. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. globocan.iarc.fr - desember 2013.
23. King MC, Go RC, Elston RC, Lynch HT, Petrakis NL. Allele increasing susceptibility to human breast cancer may be linked to the glutamate-pyruvate transaminase locus. Science 1980; 208: 406-8.
24. Tulinius H, Day NE, Bjarnason O, Geirsson G, Johannesson G, Liceaga de Gonzalez MA, et al. Familial breast cancer in Iceland. Int J Cancer 1982; 29: 365-71.
25. Wooster R, Neuhausen SL, Mangion J, Quirk Y, Ford D, Collins N, et al. Localization of a breast cancer susceptibility gene, BRCA2, to chromosome 13q12-13. Science 1994; 265: 2088-90.
26. 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.
27. Thorlacius S, Tryggvadottir L, Olafsdottir GH, Jonasson JG, Ogmundsdottir HM, Tulinius H, et al. Linkage to BRCA2 region in hereditary male breast cancer. Lancet 1995; 346: 544-5.
28. Asgeirsson KS, Olafsdottir K, Jonasson JG, Ogmundsdottir HM. The effects of IL-6 on cell adhesion and e-cadherin expression in breast cancer. Cytokine 1998; 10: 720-8.
29. Ársskýrsla Krabbameinsfélagsins 1989, Krabbameinsfélagið, Reykjavík 1989.
30. Gabe R, Tryggvadottir L, Sigfusson BF, Olafsdottir GH, Sigurdsson K, Duffy SW. A case-control study to estimate the impact of the Icelandic population-based mammography screening program on breast cancer death. Acta Radiol 2007; 48: 948-55.
31. Paci E, Broeders M, Hofvind S, Puliti D, Duffy SW; EUROSCREEN Working Group. European breast cancer service screening outcomes: a first balance sheet of the benefits and harms. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev 2014; 23: 1159-63.

Ábendingin er viðhaldsmeðferð við geðklofa hjá fullorðnum sjúklingum sem náð hafa jafnvægi með aripíprazóli til inntöku

Abilify Maintena® (aripíprazól) gefið einu sinni í mánuði minnkar hættu á bakslagi hjá sjúklingum með geðklofa[2]

Endurtekið bakslag hjá sjúklingum með geðklofa getur leitt til klínískrar versnunar og minnkaðrar virkni[1]
Abilify Maintena (aripíprazól) minnkar hættu á bakslagi marktækt við langtímameðhöndlun[2]*



* Í rannsókn sem stóð yfir í 52 vikur seinkaði Abilify Maintena (aripíprazól) bakslagi marktækt samanborið við lyfleysu (p-gildi<0,0001; Áhætta (Hazard Risk) = 5,03).[2]

TILVÍSANIR :

1. Lieberman JA, Perkins D, Belger A, et al. The early stages of schizophrenia: speculations on pathogenesis, pathophysiology, and therapeutic approaches. Biol Psychiatry. 2001;50:884-897.

2. Kane JM, Sanchez R, Perry PP, et al. Aripiprazole intramuscular depot as maintenance treatment in patients with schizophrenia: a 52-week, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Clin Psychiatry. 2012;73(5):617-624.

vistor
Vistor hf
Hörgatún 2
210 Garðabær
Sími 535 7000

Lundbeck

400 mg einu sinni í mánuði
Abilify Maintena®
Aripíprazól

Sérlyfjatexti á bls. 560

IS Nordics/0314/MTN/1131 Aug 2014

Heimilislæknar í heilsueflingu og forvörnum gegn sjúkdómum

Þórarinn Ingólfsson
heilsugæslulæknir í Efra-Breiðholti og formaður Félags íslenskra heimilislækna



Thorarinn.Ingolfsson@heilsugaeslan.is

Síðastliðið ár hefur Félag íslenskra heimilislækna unnið að stefnuskjali varðandi forvarnir og heilbrigði með norrænum félögum sínum sem var undirritað af formönnum allra norrænu heimilislæknafélagana í ágúst 2013. Norrænir heimilislæknar hafa sameinast um þá hugsjón að efling heilbrigðis sé jafn mikilvæg og friður, jafnrétti og jafnari skipting gæða. Skjalið er birt með það fyrir augum að hvetja stjórnvöld til að taka mið af heilsueflingu og forvörnum á öllum sviðum löggjafar og stjórnsýslu. Stefnuskrá norrænna heimilislækna byggir að verulegu leyti á skýrslunni „Fair Society, Healthy Lives" eftir Michael Marmot og meðhöfunda.

Ákvarðanir og aðgerðir á öllum sviðum samfélagsins í umsjá fjölmargra starfsstétta tengjast forvörnum og heilsueflingu. Heimilislæknar koma víða að forvörnum og heilsueflingu, bæði við stefnumótun og framkvæmd þeirra. Í stefnuskránni koma fram hugmyndir um hvernig heimilislæknar geta helst orðið að gagni í daglegu starfi sínu og tillögur sem beint er til yfirvalda ríkis og sveitarfélaga varðandi stefnumótun og aðgerðir.

Félag íslenskra heimilislækna telur brýnt að árétta að forvörnum og heilsueflingu fylgja djúpstæð álitamál, bæði siðferðilegs og vísindalegs eðlis.

Við teljum að:

- Leggja beri meiri áherslu á aðgerðir sem miðast að samfélaginu í heild og hópum innan þess heldur en einstaklingsmiðaðar fyrsta stigs forvarnir gegn tilteknum sjúkdómum.
- Heimilislæknum ber að taka þátt í forvarnarstarfi og stefnumótun og koma þekkingu sinni á framfæri við samstarfsaðila.
- Efla þurfi heimilislækningar og skipuleggja þannig að heimilislæknum séu búnar aðstæður til að ræða við sjúklinga sína um þær forvarnir sem líklegast er að beri árangur.
- Heimilislæknum beri að veita sjúklingum sínum ráð um heilsueflingu og forvarnir gegn sjúkdómum á grundvelli bestu þekkingar hverju sinni.
- Við mat á sjúkdómsáhættu sé brýnt að taka tillit til alls þess sem hefur áhrif á einstaklinginn – líffræðilegra þátta jafnt sem persónulegrar reynslu, sjúkdóma í fjölskyldu hans og lifnaðarhátta. Margir algengir sjúkdómar eiga sér sameiginlegar orsakir og leggjast gjarnan á sömu einstaklingana. Mestar líkur eru á að hægt sé að forðast að slíkt eigi sér stað ef ráðist er að rót vandans sem ekki síst er fólginn í skorti á félagslegu öryggi.
- Við mat á því hvað stuðlar best að heilbrigði hvers einstaklings þarf að taka tillit til gildismats hans og þeirra aðstæðna sem hann býr við. Brýnt er að heimilislæknar sýni aðgát þegar þeir skipta sér af ákvörðunum einstaklinga um eigið líf, en jafnframt ber heimilislæknum að kappkosta að grípa tækifærið þegar líkur eru á að ráðgjöf um forvarnir geti borið árangur.

Nýlegar rannsóknir á sviði læknavísinda og skyldra greina hafa stórum bætt þekkingu manna á tengslum félagslegra aðstæðna, lífskjara og heilbrigðis. Þessi þekking staðfestir hve mikilvægt er að meta heilsufar einstaklingsins í ljósi þeirrar reynslu sem hann verður fyrir frá vöggu til grafar, þar sem tekið er tillit til félagslegra, menningarlegra og persónulegra aðstæðna. Heimilislæknar hafa einstaka möguleika á að stuðla að markvissum einstaklingsmiðuðum forvörnum. En árangur næst ekki nema slíkar forvarnir séu byggðar á traustum þekkingargrunni: Annars vegar er þörf á almennri læknisfræðilegri þekkingu sem hefur gildi fyrir einstaklinga almennt. Hér er vísað til gagnreyndrar læknisfræði þar sem fyrst og fremst er stuðst við niðurstöður faraldsfræðilegra rannsókna og íhlutunarrannsókna. Hins vegar er ekki síður þörf fyrir þekkingu á einstaklingnum, aðstæðum hans, kjörum og huglægri túlkun hans á eigin tilveru.

Um þessar mundir ætlast ýmsir aðilar til að heimilislæknar leiti uppi einstaklinga sem eiga sérstaklega á hættu að fá sjúkdóma þótt einkennalausir séu og veiti þeim fyrirbyggjandi meðferð. Skilyrðislaust ber að tryggja að ekki sé ráðist í slíka áhættuleit nema fyrir liggi áreiðanlegar rannsóknir sem sýna að ávinningur sé verulegur og hugsanlegar aukaverkanir hafi verið metnar. Faglegar framfarir verða ekki í forvörnum nema þessi atriði séu rædd opinskátt. Meðal þess sem þarf að ræða er jafnframt hve langt skal gengið í aðgerðum sem í þágu einkennalausra einstaklinga eru á kostnað annarra læknisfræðilegra aðgerða.

Forvarnir í landinu í heild byggjast meðal annars á margvíslegum pólitískum ákvörðunum, opinberum reglugerðum og eftirliti, stefnumótun og ýmiss konar átaksverkefnum.

Vitað er að félagslegt öryggi skiptir sköpum fyrir heilsufar einstaklingsins. Því er grundvallaratriði í forvörnum að móta samfélag þar sem hverjum manni er sýnd virðing og honum gefst tækifæri til að leggja rækt við sjálfsvirðingu sína. Þar af leiðir að stefnumótun í skóla-, leikskóla- og fjölskyldumálum og aðlögun fyrir jaðarhópa skiptir miklu. Meðal áhrifaríkustu leiða til forvarna í heilbrigðismálum er að tryggja að öll börn njóti öryggis og samskipta við fullorðna sem axla ábyrgð á þeim.

Markviss stefna yfirvalda til að draga úr neyslu tóbaks, áfengis og annarra vímuefna er mikilsverð. Sama máli gegnir um aðgerðir til að auðvelda almenningi að ástunda hreyfingu og aðrar almennar forvarnaraðgerðir gegn sjúklegri offitu. Taka ber tillit til þess að óheilsusamlegt líferni er oft afleiðing af aðstæðum snemma á lífsleiðinni sem eru ekki á valdi einstaklingsins sjálfs.

Hér hefur verið drepið á nokkur atriði og ég hvet alla til að kynna sér stefnuskjal Félags íslenskra heimilislækna varðandi forvarnir og heilsueflingu.

Heilbrigði felst ekki í því einu að vera laus við sjúkdóma. Heilbrigði gerir einstaklingum kleift að öðlast lífsfyllingu og samfélögum að vaxa og dafna.

Stjórn LÍ 2014
Þorbjörn Jónsson, *formaður*
Orri Þór Ormarsson, *varaformaður*
Magnús Baldvinsson, *gjaldkeri*
Magdalena Ásgeirsdóttir *ritari*
Arna Guðmundsdóttir
Björn Gunnarsson
Guðrún Jóhanna Georgsdóttir
Hildur Svavarsdóttir
Þórarinn Ingólfsson
Fulltrúi FAL er Tinna Harper Arnardóttir

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

Ekki sjálfsagt að halda úti vísindatímariti í litlu málsamfélagi

Segir Jóhannes Björnsson fyrrverandi ritstjóri og ábyrgðarmaður Læknablaðsins

Hávar Sigurjónsson

Jóhannes Björnsson tók við ritstjórn *Læknablaðsins* í kjölfar mikillar deilu sem upp kom haustið 2005. Hann stýrði blaðinu á lygnari sjó, styrkti alþjóðlega stöðu þess með inngöngu í hinn alþjóðlega gagnagrunn PubMed, fjölgaði í ritstjórninni og lagði áherslu á faglega meðhöndlun fræðigreina.

Jóhannes kveðst eiga nokkuð óhefðbundinn feril ef mið er tekið af dæmigerðum íslenskum lækni sem lýkur kandídatsprófi frá HÍ, heldur síðan utan til sérfræðináms og snýr heim að því loknu og starfar við sérgrein sína eftir það.

„Þetta er lýsing á dæmigerðum ferli læknis af minni kynslóð, en ég fór aðra leið og mér sýnist að yngri læknar séu að brjóta upp þetta ferilmynstur með ýmsum hætti," segir Jóhannes sem ritstýrði *Læknablaðinu* um 5 ára skeið, frá árslokum 2005. Hann hafði setið í ritstjórn blaðsins frá 2003.

Óvenjulegur náms- og starfsferill

En hvað er svona óvenjulegt við ferilinn?

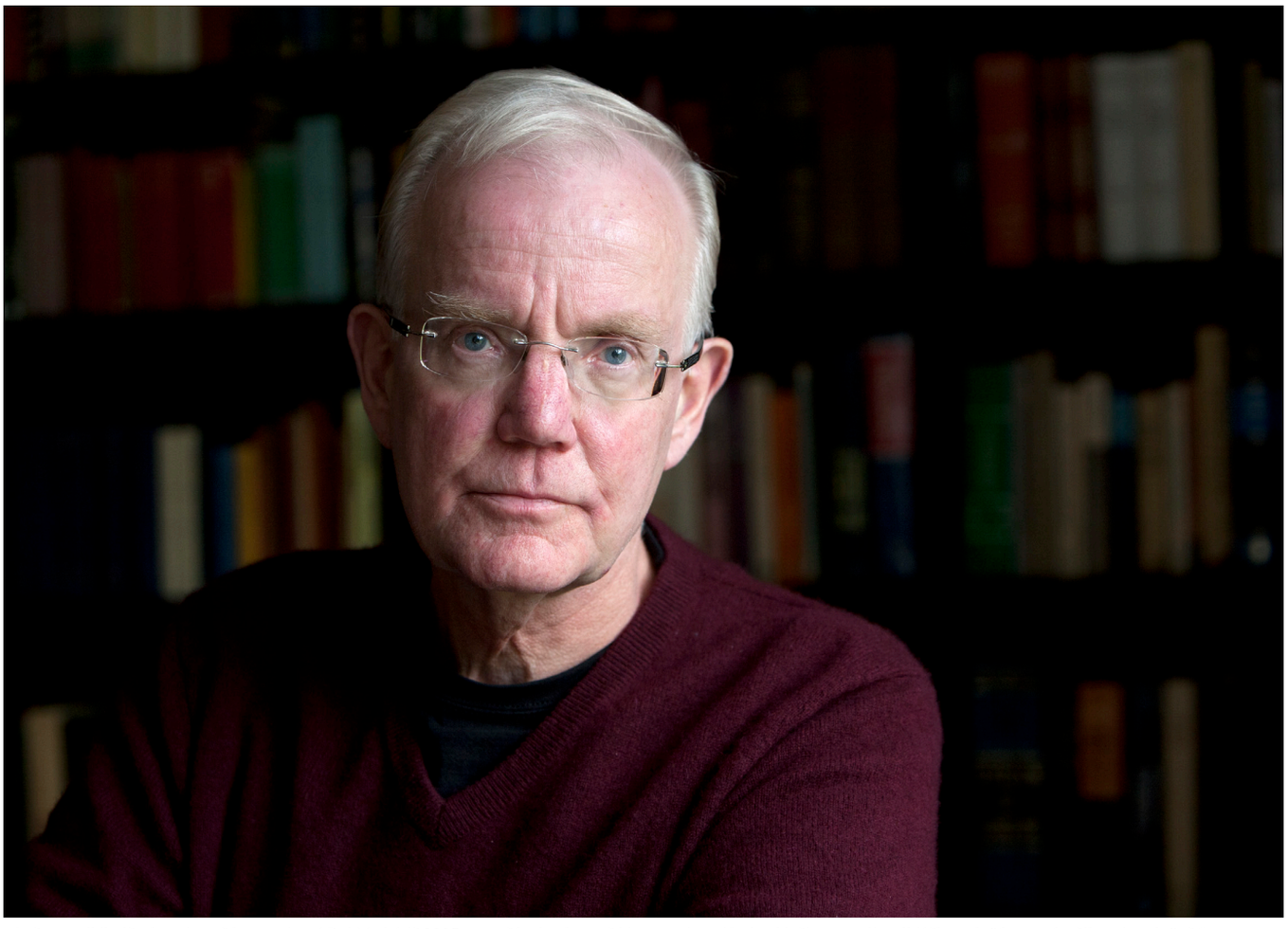
„Jú, áður en ég hóf nám í læknisfræði við læknadeild HÍ hafði ég lokið BA-prófi í latínu og grísku frá bandarískum háskóla og var langt kominn í framhaldsnámi í sömu greinum í Þýskalandi þegar ég ákvað að breyta um stefnu og hefja nám í læknisfræði. Ég lauk kandídatsprófi frá HÍ 1977. Sérfræðinámi í líffærameinafræði lauk ég frá Mayo Clinic í Minnesota í Bandaríkjunum árið 1983, vann síðan á þeirri stofnun í eitt ár, flutti til Íslands árið eftir og starfaði sem næstráðandi á Rannsóknastofu Háskólans í meinafræði til ársins 1992. Þá bauðst mér langtímastarf við Mayo Clinic og fluttist þá út aftur, sem var óvenjulegt meðal íslenskra lækna á þeim tíma. Að þessu frágengnu þá gerði ég eiginlega ráð fyrir að ég lyki starfsferlinum á erlendri grund. Það fór þó ekki svo heldur ákvað ég að sækja um stöðu forstöðumanns og prófessors í meinafræði við Landspítalann og læknadeild Háskóla Íslands þegar Jónas Hallgrímsson lét af því starfi og staðan var auglýst. Niðurstaðan varð svo sú að ég fluttist aftur hingað heim og tók við því starfi árið 2001."

Jóhannes staldrar aðeins við og rifjar upp að hann hafi verið 52 ára þegar ljóst var að hann flyttist heim að nýju. „Þessi aldur er við efri mörkin til að taka við nýrri stjórnunar- og kennslustöðu. Ég tel að við séum hæfust til að taka við forystu sirka hálffimmtug. Læknar eru lengi í sérnámi og þurfa að fá nokkurn reynsluskráp áður en stjórnunarstörf hlaðast upp, en þeir mega heldur ekki bíða of lengi. Þá tel ég einnig heppilegt að sami einstaklingur gegni ekki slíkri lykilstöðu í sérgrein mikið lengur en í 10 ár. Við þekkjum öll dæmi um forystufólk í læknisfræði sem er í frígír eða blindflugi síðari hluta starfsferilsins," bætir Jóhannes við en segja má að hann hafi verið trúr þessari sannfæringu sinni með því að hann sagði upp starfi sínu sem forstöðumaður Rannsóknastofu Háskólans í meinafræði og prófessor árið 2011 og réðst yfirlæknir meinafræðideildar sjúkrahússins á Akureyri.

„Það voru þó fyrst og fremst aðrar og flóknari ástæður sem réðu þeirri ákvörðun á þeim tíma," segir hann og er tregur til að fara nánar út í þá sálma. „Látum nægja að segja að ég vildi ekki vinna lengur á Landspítala. Ég hafði aðrar hugmyndir en yfirstjórn Landspítala um rekstur spítalans almennt og rekstur Rannsóknastofu Háskólans í meinafræði sérstaklega. Þessar ólíku hugmyndir lúta meðal annars að þeirri kennisetningu, sem er röng, að skilja megi að faglega og rekstrarlega ábyrgð. Sá einn getur tekið ákvarðanir um ráðstöfun fjármuna innan sérgreina og milli þeirra, sem þekkir ítarlega fræðilega hlutann. Annað er fráleitt, býður meðal annars heim spillingu. Við bættist síðan að ég þekkti vel til Sjúkrahússins á Akureyri og vissi að þeirri stofnun var vel stjórnað."

Í ritstjórn Læknablaðsins

Þegar komið var fram á árið 2003 kom Vilhjálmur Rafnsson þáverandi ritstjóri *Læknablaðsins* að máli við Jóhannes og falaðist eftir setu hans í ritstjórn blaðsins. „Ég sló til og það var upphafið að tengslum mínum við blaðið. Það var svolít-



„Það var mikil viðurkenning að komast inn á PubMed árið 2005 og staðfesting þess að birtar greinar í Læknablaðinu standist alþjóðlegar kröfur um fræðileg vinnubrögð," segir Jóhannes Björnsson í samtali um ritstjórnartíð sína á blaðinu.

ið öðruvísi bragur á ristjórnarfundum og hvernig það var rekið en síðar varð eftir að ég tók við ritstjórninni. Með því er engan veginn öruggt að annað hafi verið betra en hitt, en bragurinn var að einhverju leyti ólíkur."

Í hverju fólst þessi munur?

„Í stórum dráttum var heildarmyndin svipuð. Við þrískiptum hins vegar fundunum, þannig að ritstjórnarfulltrúi hafði sérlega afmarkaðan tíma til þess að ræða almenn atriði, til dæmis rekstur. Blaðamaður *Læknablaðsins* hafði sömuleiðis afmarkaðan tíma í upphafi hvers fundar. Þá breytti ég fundartímanum sem hafði um alllangt skeið verið í hádeginu. Það var oft á tíðum erfitt að fullmanna fundina á þeim tíma þar sem þetta var á miðjum vinnudegi, og kannski enn mikilvægara að halda formfestu við fundarstjórn til að nýta tímann. En með því að færa fundina í lok vinnudags gafst bæði rýmri tími en ella og, sérstaklega, aukin viðvera ritstjórnar þó það væri áfram höfuðverkur að finna tíma sem hentaði öllum. Læknar eru störfum hlaðnir, bundnir af vöktum, stofurekstri, nefndar- og stjórnunarstörfum. Það er því ekki eingöngu innantómt formsatriði að halda vel utan um fundina heldur er tíminn mjög dýrmætur."

Stundum höfuðverkur að finna hæfa ritrýna

Jóhannes segir að skipan ritstjórnarinnar þurfi að endurspegla íslenska læknastétt í heild, enda Læknafélag Íslands félag allra íslenskra lækna og *Læknablaðið* eign þeirra allra, hvar sem þeir hafa valið sér starfsvettvang.

„Landspítalinn er langstærsti vinnustaður íslenskra lækna og því eðlilegt að ritstjórnin endurspegli þá staðreynd. Þar eru fulltrúar nær allra sérgreina og þeir læknar sem lagt hafa sig hvað mest fram við rannsóknir og fræðistörf. En í ritstjórninni þurfa einnig að vera læknar sem starfa innan heilsugæslunnar og eru sjálfstætt starfandi sérfræðingar. Ritstjórnin þarf að hafa breidd í þekkingu til að leggja mat á allt það efni sem berst blaðinu. Ferlið sem fræðigreinar fara í gegnum áður en fyrir liggur ákvörðun um birtingu er á þann veg að hverri grein er úthlutað umsjónarmanni innan ritstjórnar sem velur ritrýna og fylgir greininni eftir, en þessu fylgir vitaskuld talsverð vinna. Mér þótti alltaf mjög ánægjulegt hvað allir þeir sem leitað var til um setu í ritstjórninni tóku því vel og voru fúsir til að leggja á sig talsverða vinnu fyrir *Læknablaðið*. Það er sannarlega umtalsverð fórn sem fólk færir með setu í ritstjórninni því hún er með öllu ólaunuð. Starf ritstjóra og ábyrgðarmanns var launað óverulega undir lok starfstíma forvera míns, fyrst og fremst táknræn viðurkenning á verulegu vinnuframlagi,

en ég ákvað að þiggja ekki laun. Ég fylgdi einnig þeirri reglu að ritstjóri og ritstjórn öll væru formlega endurráðin á tveggja ára fresti og að fara þyrfti fram formleg endurskoðun með útgáfustjórn blaðsins ef vilji væri til endurráðningar."

Starfandi læknar á Íslandi eru líklega innan við 1000 og fáein hundruð til viðbótar eru starfandi erlendis.

„Það getur því verið talsverður höfuðverkur að finna hæfa ritrýna á fræðigreinar, ekki síst þegar um er að ræða fámennar sérgreinar og höfundar tiltekinnar fræðigreinar margir, hugsanlega meirihluti starfandi lækna í sérgreininni. Þessi staða er ekki óþekkt og þá vandi úr að ráða. Við búum ekki við þann sama munað og norska og danska læknablaðið að skiptast á ritrýnum. Þeim finnst það nauðsynlegt þótt fólksfjöldi hvorrar þjóðar sé tuttugufaldur á við okkur. Þetta hefur þó alltaf leyst með einum eða öðrum hætti á viðunandi máta; íslenskir sérfræðingar starfandi erlendis taka að sér ritrýni í ákveðnum tilvikum og ég hafði mjög góða reynslu af því."

Stærsti áfanginn að ná inn á PubMed

Þrátt fyrir augljósa annmarka tungumáls og fólksfæðar kom það ekki í veg fyrir að íslenska læknablaðið væri samþykkt inn á PubMed, fremstan alþjóðlegra gagnagrunna líf- og læknisfræðilegra vísindarita.

„Það var mikil viðurkenning fyrir *Læknablaðið* að komast þar inn og staðfesting þess að birtar greinar í blaðinu standast alþjóðlegar kröfur um fræðileg vinnubrögð. Þetta átti sér nokkurn aðdraganda, hafði reyndar verið reynt nokkrum sinnum næstu 10-15 ár á undan, en blaðið fór endanlega inn á PubMed árið 2005 og hefur verið þar síðan. Fleiri gagnagrunnar hafa síðan bæst við undanfarin fjögur ár. Kröfurnar sem við hétum að uppfylla eru strangar og þeim er síðan fylgt eftir þannig að ekki má slaka á þótt komið sé inn á gagnagrunninn. Þetta skerpti því á okkar vinnubrögðum og til að mynda er það regla PubMed að ritrýnar séu aldrei færri en tveir um hverja grein. Kröfur um gott vísindalegt siðferði við vinnubrögð eru bæði mjög strangar og skýrar. Það er allt í lagi að halda því á lofti að þetta er eftirtektarverður árangur því hann er langt frá því sjálfsagður fyrir svo örsmátt samfélag, bæði hvað varðar tungumál og fólksfjölda. Mér er ekki kunnugt um neitt læknablað með svo lítið málsamfélag sem hefur komist inn á þennan gagnagrunn. Til gamans má geta þess að ritstjórar finnska læknablaðsins ráðfærðu sig nokkrum sinnum við mig varðandi inngöngu á PubMed og eru Finnar þó talsvert fleiri en við."

Þessi árangur ætti einnig að virka hvetjandi á íslenska lækna og lífvísindamenn að birta rannsóknarniðurstöður sínar í íslenska læknablaðinu. „Það hefur kannski ekki fjölgað birtum greinum í *Læknablaðinu* en það á sér ýmsar skýringar. Það er í fyrsta lagi skiljanlegt að menn vilji ná til stærri hóps með birtingu í erlendum læknablöðum, í því felst viðurkenning, en oft eru aðstandendur rannsókna af fleiri en einu þjóðerni og þá er líka eðlilegt að niðurstöður séu birtar á tungumáli sem allir skilja. Enska verður nánast alltaf fyrir valinu. En gæði þeirra greina sem birtast í *Læknablaðinu* standast alþjóðlegar kröfur, á PubMed er birtur útdráttur á ensku svo meginniðurstöður eru aðgengilegar hinu alþjóðlega vísindasamfélagi. Þetta vita íslenskir læknar og því hefur ekki verið hörgull á fræðigreinum til birtingar í blaðinu."

Litla þúfan og stóra hlassið

Við víkjum nú talinu stuttlega að þeim átökum sem áttu sér stað innan ritstjórnar og útgáfustjórnar *Læknablaðsins* haustið 2005 og urðu til þess að Vilhjálmur Rafnsson lét af störfum sem ritstjóri og við tók ný ritstjórn undir forystu Jóhannesar.

„Ég tel ekki ástæðu til að rifja þetta mál upp nú svo mörgum árum seinna en þarna var tekist á um birtingu aðsends bréfs í blaðinu og ábyrgð og aðkomu ritstjóra og ritstjórnar að því atviki. Málið var svo sannarlega þrautreifað á þeim tíma, innan læknasamtaka og utan. Lyktirnar urðu að ritstjórnin sagði af sér og ritstjórinn lét af störfum. Áður en til þess kom höfðu verið gerðar umtalsverðar tilraunir til að ljúka málinu á annan hátt en það tókst ekki. Ég var í ritstjórninni sem sagði af sér og gerði ekki ráð fyrir því að koma nálægt *Læknablaðinu* aftur. Það fór þó þannig að útgáfustjórnin hafði samband fáum vikum síðar og fór þess á leit við mig að ég tæki að mér ritstjórn *Læknablaðsins*. Ég féllst á það og í kjölfarið var skipuð ný ritstjórn sem tók til starfa í árslok 2005. Þetta tiltekna mál var aldrei til umræðu á vettvangi nýrrar ritstjórnar enda henni óviðkomandi. Þetta atvik var í mínum huga býsna lítilfjörlegt í upphafi en vatt verulega upp á sig og olli ýmsum sem í hlut áttu talsverðum sárindum. Þarna velti lítil þúfa hlassi sem stækkaði hratt og menn geta síðar meir tekið sér hlutverk þúfu eða hlass, allt eftir því sem þeir telja að fari sér betur."

Tvíþætt hlutverk

Okkur hefur orðið tíðrætt um hið fræðilega hlutverk *Læknablaðsins* en því má ekki gleyma að blaðið er einnig félagsblað, þar eru birt viðtöl við lækna, greinar um kjara- og félagsmál og annað er brennur á læknastéttinni. Jóhannes segir að þetta skapi blaðinu nokkra sérstöðu en hvort-tveggja gegni mikilvægu hlutverki.

„Þessi efnissamsetning veldur ekki togstreitu í ritstjórn blaðsins og með þessu endurspeglar blaðið mjög vel það umhverfi sem íslenskir læknar lifa og hrærast í. Mér finnst hins vegar athyglisvert að skoða þróun norrænu læknablaðanna hvað þetta varðar. Danska og sænska læknablaðið hafa um nokkurra ára skeið fylgt þeirri stefnu að aðalritstjórinn kemur úr fjölmiðlageiranum, áherslan er á fréttaflutning úr heimi læknisfræðinnar, kjaramál og fagleg málefni. Fræðilegi hlutinn í þessum blöðum gegnir minna hlutverki en áður. Þetta á sérstaklega við um *Läkartidningen*, sem fram undir lok 20. aldar var eitt virtasta fræðitímarit læknisfræðinnar. Bæði eru þau með nokkuð stórar ritstjórnir blaðamanna og öfluga útgáfu, koma út vikulega eða því sem næst. Ritstjóri norska læknablaðsins er læknir, og þar er áherslan fræðilegri en hjá Svíum og Dönum, líkari okkar áherslum. Mér hugnast nálgun Norðmanna og tók nokkurt mið af því í ritstjórnartíð minni. Ég held að það sé í rauninni mjög góð sátt um hvernig efnisþáttum *Læknablaðsins* er fléttað saman og hef ekki orðið var við að læknar vildu sjá róttækar breytingar á því. Sjálfum finnst mér blaðið í heild til fyrirmyndar, til þess vandað og íslensk tunga virt eins og vera ber," segir Jóhannes Björnsson í lok þessa spjalls okkar.



IS-sept 2014

Instanyl 50, 100 og 200 míkrógrömm/skammt nefúði, lausn í stakskammtaíláti. Takeda Pharma A/S. N02AB03. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC.
Innihaldslýsing: Hvert stakskammtaílát inniheldur einn skammt (100 míkrólítra) af fentanýlsítrati sem jafngildir 50, 100 eða 200 míkrógrömmum af fentanýli. **Ábendingar:** Instanyl er ætlað til meðferðar á gegnumbrotsverk hjá fullorðnum sem fá þegar ópíóíð viðhaldsmeðferð við langvinnum krabbameinsverkjum. Gegnumbrotsverkur er tímabundin elnun verkja sem verður ofan á varanlegan verk sem þegar er veitt meðferð við. Sjúklingar sem fá ópíóíð viðhaldsmeðferð eru þeir sem taka minnst 60 mg af morfíni til inntöku á dag, minnst 25 míkrógrömm af fentanýli í gegnum húð á klukkustund, minnst 30 mg af oxýcodóni á dag, minnst 8 mg af hýdrómorfóni á dag eða jafn verkjastillandi skammt af öðru ópíóíði í viku eða lengur. **Skammtar og lyfjagjöf:** Læknir sem hefur reynslu af stjórnun ópíóíð meðferðar hjá krabbameinssjúklingum skal hefja meðferðina og hafa eftirlit með henni. Læknar skulu hafa í huga mögulega misnotkun fentanýls. Skammtar Stilla ætti skammta fyrir hvern sjúkling þannig að viðeigandi verkjastilling náist með bærilegum aukaverkunum. Fylgjast verður vandlega með sjúklingum á meðan skammtar eru stilltir. Nauðsynlegt er að hafa samband við heilbrigðisstarfsmann ef skammtur er aukinn. Í klínískum rannsóknum var skammturinn af Instanyl sem meðferð gegnumbrotsverks óháður daglegri viðhaldsmeðferð með ópíóíði. Hámarksskammtur á dag: Meðferð við allt að fjórum köstum gegnumbrotsverks, hvert með ekki meira en tveimur skömmtum með minnst 10 mínútna millibili. Sjúklingar ættu að bíða í minnst 4 tíma áður en þeir fá meðferð við öðru kasti gegnumbrotsverks með Instanyl bæði á meðan á skammtastillingu og viðhaldsmeðferð stendur. *Skammtastilling* Áður en skammtar af Instanyl eru stilltir fyrir sjúkling, er gert ráð fyrir að þeir fái meðferð við varanlegum undirliggjandi verki með langvinnri ópíóíðmeðferð og að þeir finni ekki fyrir fleiri en fjórum köstum af gegnumbrotsverk á dag. *Aðferð við stillingu skammta* Upphafsstyrkur skal vera einn skammtur með 50 míkrógrömmum í aðra nösina, aukinn smám saman eftir þörfum með því að nota tiltæka styrkleika (50, 100 og 200 míkrógrömm). Ef ekki næst viðunandi verkjastilling má gefa sama styrkleika aftur eftir minnst 10 mínútur. Hvert skref í stillingu skammts (styrkleika skammts) ætti að meta í nokkrum köstum. *Viðhaldsmeðferð* Þegar skammturinn er fundinn samkvæmt skrefum sem lýst er að ofan, ætti sjúklingurinn að fá áfram þann styrkleika af Instanyl. Ef verkjastilling fyrir sjúklinginn er ónóg, má gefa honum aftur sama styrkleika eftir minnst 10 mínútur. *Aðlögun skammta* Almennt ætti að auka styrkleika viðhaldsmeðferðar með Instanyl þegar sjúklingur þarf meira en einn skammt við hverju kasti af gegnumbrotsverk í nokkur köst í röð. Þörf getur verið á aðlögun skammta í undirliggjandi ópíóíðmeðferð ef sjúklingurinn er stöðugt með fleiri en fjögur köst af gegnumbrotsverk á sólarhring. Ef aukaverkanir eru óbærilegar eða viðvarandi, skal minnka styrkleikann eða meðferð með Instanyl skipt út fyrir meðferð með öðrum verkjastillandi lyfjum. *Meðferð hætt* Hætta skal tafarlaust meðferð með Instanyl ef sjúklingurinn er ekki lengur með köst af gegnumbrotsverk. Halda skal meðferð við varanlegum undirliggjandi verk áfram eins og mælt er fyrir. Ef hætta þarf allri ópíóíðmeðferð, verður læknir að fylgjast vandlega með sjúklingnum þar sem minnka þarf lyfjagjöf með ópíóíði smám saman til að koma í veg fyrir mögulega skyndileg fráhvarfseinkenni. Sérstakir hópar *Aldraðir* Takmarkaðar upplýsingar um lyfjahvörf, verkun og öryggi liggja fyrir við notkun Instanyl hjá sjúklingum eldri en 65 ára. Aldraðir sjúklingar geta verið með minnkaða úthreinsun, lengdan helmingunartíma og verið næmari fyrir fentanýl en yngri sjúklingar. Því skal gæta varúðar við meðferð sjúklinga sem eru aldraðir, vannærðir eða veikladir. Í klínískum rannsóknum hafa aldraðir sjúklingar tilhneigingu til að þurfa minni skammta en sjúklingar sem eru yngri en 65 ára. Gæta skal sérstakrar varúðar þegar skammtar Instanyl eru stilltir fyrir aldraða. *Skert lifrarstarfsemi* Gæta skal varúðar þegar sjúklingum með meðal til alvarlega skerta lifrarstarfsemi er gefið Instanyl. *Skert nýrnastarfsemi* Gæta skal varúðar þegar sjúklingum með meðal til alvarlega skerta nýrnastarfsemi er gefið Instanyl. *Börn* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun Instanyl hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf Instanyl er ætlað til notkunar í nef. Mælt er með að höfuð sjúklings sé í uppréttri stöðu þegar Instanyl er gefið. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða fyrir einhverju hjálparefnanna. Sjúklingar sem ekki eru á viðhaldsmeðferð með ópíóíðlyfi þar sem aukin hætta er á öndunarbælingu. Meðferð við bráðum verkjum öðrum en gegnumbrotsverkjum. Alvarleg öndunarbæling eða alvarleg lungnateppa. Undangengin geislameðferð í andliti. Endurteknar blóðnasir. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is.** Markaðsleyfi lyfsins er háð sérstökum skilyrðum. Lyfinu fylgir fræðsluefni fyrir lækna, lyfjafræðinga og sjúklinga sem sá sem ávísar lyfinu þarf að hafa kynnt sér og kynnt það sem við á fyrir sjúklingi ásamt því að afhenda honum efni ætlað sjúklingum til varðveislu. Fyrir frekari upplýsingar og/eða pöntun á fræðsluefni skal hafa samband við umboðsmann Takeda á Íslandi, Vistor hf., sími: 535 7000.
Markaðsleyfishafi: Takeda Pharma A/S.. **Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000.**. Textinn var síðast samþykktur 23. apríl 2014. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**
Pakkningar og hámarksverð í september 2014: Instanyl nefúði 50mcg, 6 skammtar 14.053 kr., Instanyl nefúði 100mcg, 6 skammtar 14.189 kr., Instanyl nefúði 200mcg, 6 skammtar 14.189 kr.
Afgreiðslutilhögun (afgreiðsluflokkun): R Lyfseðilsskylt, X Lyfið er eftirritunarskylt, Z Sérfræðingsmerkt: krabbameinslæknar og öldrunarlæknar.
Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: 0

HEIMILD: 1. Kress, H.G.; Oronska, Anna et al. Efficacy and Tolerability of Intranasal Fentanyl Spray 50 to 200 µg for Breakthrough Pain in Patints With Cancer: A Phase III, Multinational, Randomized, Double-Blind, Open-Label Extension Treatment Period. Clin. Ther. 2009;31:1177-1191.

Öflugt félag en ólíkir hagsmunir

Hávar Sigurjónsson

Arna Guðmundsdóttir tók við formennsku í Læknafélagi Reykjavíkur á aðalfundi félagsins í vor. Arna er fyrsta konan sem gegnir þessu virðulega embætti og lætur sér fátt um finnast þó hún hafi rofið það karlavígi. Það hafi ekki verið markmið í sjálfu sér að koma konu í embættið en þó megi eflaust líta svo á að það endurspegli breytingar sem orðið hafa á kynjahlutföllum læknastéttarinnar á undanförnum árum.

„Þetta gæti þó kallað á áherslubreytingar í starfi félagsins alveg á sama hátt og nýja lögreglustjóranum í Reykjavík munu fylgja breytingar. Ég hef reyndar ekki litið á Læknafélag Reykjavíkur eða Læknafélag Íslands sem sérstakt karlaveldi; ég var framkvæmdastjóri Fræðslustofnunar lækna í 8 ár og þar af var Birna Jónsdóttir formaður LÍ í fjögur ár. Það var mér ákveðin hvatning að taka að mér þetta verkefni."

Konum í læknastétt hefur fjölgað hratt á undanförnum árum og Arna rifjar upp að þegar hún hóf sitt sérnám í lyflækningum á Landspítalanum 1992 voru afar fáar konur í þeirri sérgrein. „Þær voru reyndar ekki margar í neinni sérgrein, það var ein og ein á stangli í hverri sérgrein. Jóhanna Björnsdóttir var sérfræðingur í lyflækningum á Landspítalanum og hún tók afskaplega vel á móti okkur stelpunum sem hófum sérnám þetta haust. Ég minnist þess sérstaklega að hún hélt matarboð fyrir okkur til að fagna því að konur væru að sækja inn í lyflækningarnar. Á þessum tíma voru þónokkrar mjög öflugar konur í sérnámi í lyflækningum erlendis og þeim fjölgaði hratt á næstu árum. En þetta var sannarlega annað umhverfi en nú blasir við ungum konum sem útskrifast úr læknadeildinni og eru þó ekki nema um 20 ár síðan."

Barneignir þarf að skipuleggja vel

Arna skrifaði snarpa grein í síðasta tölublað *Læknablaðsins* þar sem hún lýsti því starfsumhverfi sem blasir við ungum konum sem eru að hefja læknisferilinn sinn í dag. Þar kemur fram að barneignir þarf að skipuleggja með góðum fyrirvara þar sem erfitt getur reynst að sameina þær læknanáminu og síðar sérnámi. „Ef þú ákveður að bíða þar til þú snýrð heim úr námi verðurðu sennilega orðin eldri en 35 ára og þeim aldri fylgir minni frjósemi og áhættusamari meðganga ef þér tekst þá yfirhöfuð að verða þunguð. Þegar börnin eru orðin eldri er ólíklegt að þú komst úr vinnunni á atburði í skólanum þeirra, þú getur ekki skroppið af skurðstofunni eða af deildinni en ef þú veist hvað stendur til með góðum fyrirvara nærðu kannski að skipuleggja þetta allt vel," segir Arna í grein sinni.

Arna hélt utan til sérnáms í Bandaríkjunum ásamt eiginmanni og tveggja ára gömlu barni. „Það var algjörlega fáheyrt að kona í sérnámi í lyflækningum ætti barn þar sem ég lærði. Strákarnir voru hins vegar að eignast börn eða öllu heldur eiginkonur þeirra sem voru heima og sinntu börnum og heimilisstörfum meðan þeir einbeittu sér að sérnáminu. Ég gat ekki hugsað mér að eiga annað barn meðan ég var í náminu þar sem fæðingarorlofið var aðeins þrjár vikur sem í rauninni sagði allt um afstöðu umhverfisins til barneigna. Við áttum því ekki fleiri börn fyrr en við komum aftur heim til Íslands að loknu sérnáminu og þá var ég orðin 35 ára og yngsta barnið átti ég 39 ára gömul. Ég er því enn að reyna að samræma vinnu og barnauppeldi sem klárlega gæti ekki gengið nema vegna þess að maðurinn minn hefur haft meira svigrúm í sínu starfi heldur en ég. Ömmurnar og afarnir hafa einnig hlaupið undir bagga."

Áherslubreytingar í stéttinni

Arna segir áherslubreytinguna til að mynda fólgna í þessu. „Þetta verður auðvitað að breytast enda hafa konur mjög mismunandi aðstæður, sumar eru giftar læknum og þá eru góð ráð dýr þegar annað þarf óvænt að vera heima vegna veikinda barns. Það verður auðvitað að gera ráð fyrir slíku í mönnun og kjarasamningum eins og eðlilegt þykir hjá öðrum stéttum. Og eftir því sem konum í læknastétt fjölgar verða svona atriði sett á oddinn í kröfugerð læknafélaganna. Þetta



„Á það hefur verið bent að fylgni sé á milli þess að konum fjölgi í tiltekinni stétt og lækkun launa. Þetta má alls ekki gerast í læknastéttinni og ég mun leggja á það mikla áherslu að konur slaki ekki á kröfum sínum í launamálum," segir Arna Guðmundsdóttir nýr formaður Læknafélags Reykjavíkur.

á auðvitað við um bæði karlana og konurnar. Læknisstarfið á ekki að útiloka fólk frá fjölskyldulífi."

Hér staldrar Arna við og segir annan flöt fylgja því að konum fjölgi í læknastétt. „Á það hefur verið bent að fylgni sé á milli þess að þegar konum fjölgi í tiltekinni stétt þá lækki launin. Þetta má alls ekki gerast í læknastéttinni og ég mun leggja á það mikla áherslu að konur slaki ekki á kröfum sínum í launamálum. Það eru tvær einfaldar ástæður fyrir því að læknar verða að vera vel launaðir. Í fyrsta lagi er námið svo langt að starfsferillinn byrjar ekki fyrr en fólk er komið hátt á fertugsaldur. Í öðru lagi er svo mikil samkeppni um lækna í löndunum allt í kringum okkur að hér munu ekki fást læknar til starfa nema í boði séu sómasamleg laun og góð starfsaðstaða sem í mínum huga þýðir ekkert annað en nýjan spítala sem svarar kröfum samfélagsins og nútíma læknisfræði. Nýr landspítali er því ein af forsendum þess að takist að snúa við þeirri þróun sem við blasir."

Góðu læknana heim

Arna dregur upp kvíðvænlega mynd af ástandinu ef ekkert verður að gert í kjaramálum íslenskra lækna.

„Þeir sem eru að hefja nám í læknadeild núna verða útskrifaðir sérfræðingar eftir 15-16 ár. Þá verð ég orðin 64 ára og foreldrar mínir 86 ára. Við verðum hluti af stærri hóp roskinna og aldraða en Ísland hefur áður séð. Til að sinna okkar margvíslegu heilsufarslegu þörfum, eins og sjón- og heyrnardepru, gigtarsjúkdómum, hjarta- og lungnasjúkdómum, krabbameinum, kvensjúkdómum, þvagfærasjúkdómum, offitu og sykursýki svo eitthvað sé nefnt, verða færri læknar starfandi á landinu en í marga áratugi þar á undan. Við þurfum sem sagt sárlega á þessu unga fólki að halda og megum ekki missa það frá okkur til starfa annars staðar. Við verðum að bjóða því sómasamleg laun og vinnuaðstöðu svo þau vilji koma heim og starfa hér. Við viljum líka fá góðu læknana heim. Ekki bara einhverja lækna. Þau rök hafa heyrst að ef íslenskir læknar vilji ekki starfa hér megi bara ráða erlenda lækna. Hvaða læknar eru það sem vilja koma hingað og vinna fyrir miklu lægri launum en bjóðast annars staðar? Varla eru það bestu læknarnir? Varla eru það læknar sem eru eftirsóttir annars staðar? Og eru það læknarnir sem við viljum að sinni okkur?"

Grunnlaunin eru alltof lág

Nú standa yfir samningaviðræður milli Læknafélags Íslands og samninganefndar ríkisins. Kröfugerð Læknafélagsins liggur fyrir frá því í vor þar sem bent er á að grunnlaun lækna hafi dregist verulega aftur úr launum starfsstétta með sambærilega menntun og ábyrgð. Arna bendir á að munur grunnlaunanna á Íslandi og Norðurlöndunum sé allt að þrefaldur.

„Grunnlaun íslenskra lækna eru svo lág að til að ná upp í sæmileg laun til að framfleyta sér þarf að bæta miklum vöktum ofan á dagvinnunna eða vinna á mörgum stöðum. Þau laun sem fást með alltof mikilli vinnu eru síðan notuð sem rök fyrir því að læknar séu með ágæt laun. En það vill enginn vinna svona mikið. Ef þú getur haft hærri laun fyrir dagvinnunna eina á sjúkrahúsi í Svíþjóð eða Noregi, er þá eitthvað skrýtið að ungir læknar kjósi að hverfa úr landi?“

Arna fórnar höndum og heldur áfram: „Og það er liðin tíð að hægt sé að reikna með því að ungir sérfræðingar komi aftur til Íslands vegna ástar á íslenskri náttúru og samfélagi. Satt best að segja þá er að mörgu leyti betra að búa annars staðar en á Íslandi. Sérstaklega fyrir ungt fjölskyldufólk sem vill njóta þess að vera samvistum við börnin sín samhliða því að sinna starfinu.“

Ekki einkamál kvenna

Á það hefur verið bent að samhliða aukinni fjölgun kvenna í læknastétt hafi orðið merkjanlegar breytingar á því í hvaða sérgreinar mest er sótt. Arna segir að þetta sé þekkt erlendis og þá sæki læknar sérstaklega í þær greinar þar sem vaktaálag er lítið og hægt að vinna dagvinnuna nær eingöngu. Hún nefnir að mest eftirsókn kvenna sé í sérgreinar eins og húð-, augn- og röntgenlækningar í Bandaríkjunum.

„Þetta höfum við kannski ekki ennþá séð hér heima. En kannski erum við að sjá þessa merki í þeirri þróun að sérfræðilæknar eru í auknum mæli að draga úr starfshlutfalli sínu á Landspítalanum og auka á móti starfshlutfall sitt í stofurekstri. Áður var ekki óalgengt að menn störfuðu 20% utan spítala eða einn virkan dag á viku og 80% á Landspítala en þetta er að breytast, meðal annars vegna lágra dagvinnulauna á spítalanum og þetta hlýtur að gera skipulagningu verkefna þar innanhúss alla flóknari. Þetta er vissulega eitt af þeim atriðum sem þarf að hafa í huga þegar samið er um kaup og kjör og undirstrikar enn frekar mikilvægi þess að mönnun og kjör séu með viðunandi hætti. Gleymum því ekki heldur að ungir karlar í læknastétt í dag gera sömu kröfur og konur til frítíma. Þetta er alls ekki einkamál kvennanna.“

Lögsóknum og kvörtunum fjölgar

Önnur hlið á læknisstarfinu sem Arna segir mikilvægt að læknar séu meðvitaðir um er aukning kvartana og jafnvel málssókna á hendur læknum og heilbrigðisstarfsfólki. „Gæðakröfurnar verða æ meiri og ábyrgð lækna er undir stöðugri smásjá. Samhliða þessu eru gerðar sífellt meiri kröfur til hraða og afkasta, legutími sjúklinga hefur styst verulega á undanförnum árum og með því gefst minni tími til skoðunar og meðferðar. Í dag þekkist ekki að sjúklingar séu lagðir inn til rannsókna og hugsanlegrar meðferðar – elektívt – heldur eru allir lagðir inn akút í gegnum bráðamóttöku. Með öðrum orðum, sjúklingur verður að vera bráðveikur til að hann fáist lagður inn á sjúkrahús í dag.

Jákvæða hliðin á þessu er auðvitað sú að almenningur er betur upplýstur og gerir kröfur um skjóta og góða þjónustu. Heilbrigðiskerfið verður á móti að vera tilbúið til að axla þessa ábyrgð, með vel menntuðu starfsfólki sem fær nægilegt svigrúm til að sinna vinnunni sinni í samræmi við þessar kröfur.“

Ólíkir hagsmunir innan félagsins

Það er þá ekki úr vegi að spyrja að lokum hvernig Arna sjái hlutverk Læknafélags Reykjavíkur í þessari flóknu sviðsmynd sem blasir við.

„Læknafélag Reykjavíkur er að mörgu leyti barn síns tíma og ég tel nærri fullvíst að á næstu árum verði gerðar einhverjar breytingar á samsetningu félagsins. Innan LR eru um 800 læknar og það eru nærri allir læknar á Íslandi, að stærstum hluta þeir sömu og eru í Læknafélagi Íslands. Það segir sig sjálft að innan þessa hóps eru margir smærri hópar sem hafa mjög ólíka hagsmuni og ef til vill væri hagsmunum sumra þeirra betur borgið í sérfélagi. Til þess þarf að stokka upp skipurit bæði LR og LÍ. Ég er ekki að boða róttækar breytingar á þessu stigi en þetta er umræða sem læknastéttin verður að taka. Þetta gamla og að sumu leyti úrelta fyrirkomulag veldur ýmsum vandkvæðum við samningagerð og aðra hagsmunagæslu félagsmanna sem gæti orðið skilvirkari með breyttu skipulagi. Hugsanlega er þetta ein ástæða þess að kjör íslenskrar læknastéttar eru ekki betri en raun ber vitni.“

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

Starfsánægja minni hjá íslenskum læknum en norskum





Ingunn Bjarnadóttir Sólberg
læknanemi við Háskólann í Osló
i.b.solberg@studmed.uio.no

Kristinn Tómasson
yfirlæknir Vinnueftirlitsins
kristinn@ver.is

Líkur á að upplifa kulnun,[1] að fara fyrr á eftirlaun,[2] að hætta að vinna sem læknar[2] og að flytja af landi brott[3] er meiri hjá læknum sem eru óánægðir í starfi en hinum. Einnig eru tengsl milli starfsánægju lækna[4] og ánægju sjúklinga[5] og gæða heilbrigðisþjónustu.[6,7] Vegna kreppunnar sem hafði svo víðtæk áhrif á Íslandi vildum við rannsaka starfsánægju íslenskra lækna og bera saman við lækna í Noregi þar sem kreppan hafði lítil áhrif. Það er margt líkt með íslenska og norska heilbrigðiskerfinu[8,9] og frammistaða (*health policy performance)* þeirra er meðal bestu í heimi.[10] Útgjöld Noregs og Íslands til heilbrigðisþjónustu sem hlutfall af vergri landsframleiðslu eru svipuð (um það bil 9,5% 2010)[11] en heildarútgjöld miðað við höfðatölu lækkuðu á Íslandi á árunum 2008-2010 en jukust í Noregi á sama tímabili.[12] Þessar aðstæður gerðu það sérlega áhugavert að bera saman íslenska og norska lækna þar sem fjárhagsleg umgjörð starfsins milli þessara landa breyttist á skömmum tíma.

Vorið 2010 var gerð rannsókn meðal allra starfandi lækna á Íslandi, þar sem 61% (n = 622/1024) svöruðu. Sama ár var gerð rannsókn meðal norskra lækna (svörun 67%, n= 1025/1522).[13] Tvær greinar hafa nú verið birtar sem byggja á gögnunum[14,15] en höfundum þeirra finnast niðurstöður þeirra eiga sérstakt erindi til íslenskra lækna og þykir rétt að vekja athygli þeirra á þeim. Hér fyrir neðan eru meginniðurstöður dregnar saman en að öðru leyti er lesendum bent á greinarnar sjálfar.

Greinarnar sýna að mikill meirihluti læknanna (77%) upplifði að sparnaðarráðstafanir hefðu áhrif á vinnu þeirra. Slík upplifun hafði áhrif á ánægju í starfi og það hvort læknarnir höfðu hugleitt að flytja og starfa erlendis á næstu árum. Aðeins 37% sérfræðilæknanna svöruðu að áhyggjur af eigin fjárhag væri ekki streituvaldandi. Því meiri sem streituvaldandi áhyggjur voru af eigin fjárhag því meiri líkur voru á því að sérfræðilæknar hefðu hugleitt að flytja og starfa erlendis. Margir sérfræðilæknar höfðu hugleitt að flytja og starfa erlendis á næstu árum (63%) og 4% sögðust flytja erlendis á næstu tveim árum. Þeir sérfræðilæknar sem störfuðu erlendis í fríum (10%) voru fimm sinnum líklegri til að hafa hugleitt að flytja og starfa erlendis. Læknar sem voru óánægðir í starfi voru líka líklegri til að hafa hugleitt þetta.

Hvað varðar starfsánægju íslensku læknanna voru þeir óánægðari en norskir læknar í starfi. Stærsti munurinn á íslensku og norsku læknunum var ánægjan með launin. Einnig var verulegur munur á ánægju með möguleika eða tækifæri til að nota eigin hæfileika í vinnunni og ánægju með vinnutímann. Íslensku læknarnir voru líka óánægðari en norsku læknarnir með vinnuaðstæður og viðurkenningu fyrir góða vinnu. Sjálfstætt starfandi læknar á Íslandi voru ánægðari í starfi en sjúkrahúslæknar og heimilislæknar. Yngri læknar á Íslandi voru einnig óánægðari í starfi en eldri og meðal sérfræðilæknanna höfðu fleiri yngri en eldri læknar hugleitt að flytja og starfa erlendis. Streita tengd því að ná jafnvægi milli heimilis og vinnu var há meðal íslensku læknanna og þetta hafði áhrif á starfsánægju þeirra. Læknar á Landspítala voru óánægðari í starfi 2010 (þegar rannsóknin var gerð) en 2003.

Miðað við upplýsingar í fjölmiðlum um bágt ástand tækja, húsnæðis og búnaðar og skoðanir lækna sem fram hafa komið að undanförnu er ekki órökrétt að ætla að líðan lækna í starfi hafi síðan rannsóknin var gerð frekar versnað en hitt. Vissulega væri áhugavert að rannsaka það enn frekar. Allavega er víst að átaks er þörf til að bæta starfsumhverfi og laun lækna ef íslenskt heilbrigðiskerfi á að vera til fyrirmyndar og standa jafnfætis því sem best þekkist. Með áframhaldandi stefnu, eða stefnuleysi, þar sem eðlileg uppbygging, forgangur starfsumhverfis og kjara eru ekki á oddinum munu okkar bestu starfsmenn hverfa annað til starfa í enn ríkara mæli. Afleiðingar af slíku fyrir heilbrigðiskerfið eru ekki góðar.

Heimildir

1. Visser MR, Smets EM, Oort FJ, De Haes HC. Stress, satisfaction and burnout among Dutch medical specialists. CMAJ 2003, 168: 271-5.
2. Landon BE, Reschovsky JD, Pham HH, Blumerthal D. Leaving medicine: the consequences of physician dissatisfaction. Med Care 2006, 44: 234-42.
3. Vanasse A, Scott S, Courteau J, Orzanco MG. Canadian family physicians' intention to migrate: associated factors. Can Fam Physician 2009, 55: 396-7.
4. Haas JS, Cook EF, Puopolo AL, Burstin HR, Cleary PD, Brennan TA. Is the professional satisfaction of general internists associated with patient satisfaction? J Gen Intern Med 2000; 15: 122-8.
5. DiMatteo MR, Sherbourne CD, Hays RD, Ordway L, Kravitz RL, McGlynn EA, et al. Physicians' characteristics influence patients' adherence to medical treatment: results from the Medical Outcomes Study. Health Psychol 1993, 12: 93-102.
6. Grembowski D, Paschane D, Diehr P, Katon W, Martin D, Patrick DL. Managed Care, Physician Job Satisfaction, and the Quality of Primary Care. J Gen Intern Med 2005, 20: 271-7.
7. Wallace JE, Lemaire JB, Ghali WA. Physician wellness: a missing quality indicator. Lancet. 2009, 374: 1714-21.
8. Rechel B, Dubois C, McKee M. The Health care workforce in Europe - Learning from experience. World Health Organization on behalf of the Europiean Observatory on Health Systems and Policies. The Cromwell Press, Wilts 2006.
9. Magnussen J, Vrangbæk K, Saltman RB. Nordic health care systems, recent reforms and current policy challenges. European observatory on health systems and policies series. Open University Press, London 2009.
10. Mackenbach JP, McKee M. A comparative analysis of health policy performance in 43 European countries. Eur J Public Health 2013; 23: 195-201.
11. Stig K, Lütz IP and The Nordic Reference Group. Financing of Health Care in the Nordic Countries. NOMESCO Nordic Medico Statistical Committee 99:2012. nomesco-eng.nom-nos.dk/filer/publikationer/Financing.pdf - september 2014.
12. The World Bank, World Health Organization National Health Account database, data.worldbank.org/indicator/SH.XPD.PCAP.PP.KD - september 2014.
13. Aasland OG. 20 years of doctor research. Public Service Review: European Science and Technology 2012; 15: 206-7
14. Solberg IB, Tómasson K, Aasland O, Tyssen R. The impact of economic factors on migration considerations among Icelandic specialist doctors: a cross-sectional study. BMC Health Serv Res 2013; 13: 524.
15. Solberg IB, Tómasson K, Aasland O, Tyssen R. Cross-national comparison of job satisfaction in doctors during economic recession. Occup Med (Lond) 2014. doi:10.1093/occmed/kqu114.

Aðalfundur Læknafélags Íslands 2014

Hvert stefna íslenskir læknar?

Hávar Sigurjónsson

Það var þétt setinn bekkurinn við setningu aðalfundar Læknafélags Íslands fimmtudaginn 25. september síðastliðinn. Greinilegt að læknar hugðu gott til glóðarinnar að eiga skoðanaskipti við ráðherra heilbrigðismála, Kristján Þór Júlíusson, sem hafði boðað komu sína á fundinn.

Af þeim fjölmörgu málum sem brenna á íslenskri læknastétt þetta haustið ber launamálin hæst en málefni þjóðarsjúkrahússins, Landspítalans, vega þó síst minna; ástand húsnæðisins, slæm vinnuaðstaða, undirmönnun, úr sér genginn tækjakostur svo það helsta sé nefnt af því sem læknar telja hindra sig eða tefja í að sinna faglegum skyldum gagnvart sjúklingum sínum.

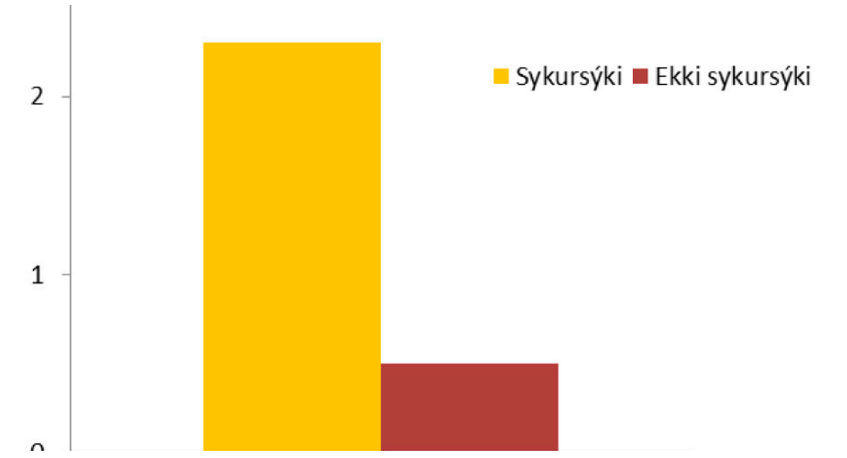
Ráðherrann hvatti lækna til að vera jákvæða og líta á björtu hliðarnar og sagði engum til góðs að mála skrattann á vegginn en tók þó fram að með þeim orðum ætti hann fremur við stjórnmálamenn en lækna.

Margoft varað við þróuninni

Þorbjörn Jónsson formaður Læknafélags Íslands hóf fundinn með yfirlitstölu um hvernig hann sem formaður Læknaráðs Landspítalans og síðar formaður Læknafélagsins ásamt öðrum talsmönnum lækna hefðu ítrekað komið fram í fjölmiðlum á umliðnum árum og varað við þeirri þróun sem nú væri orðin að staðreynd með viðvarandi læknaskorti í mörgum spítalasérgreinum og ekki síður heilsugæslunni. Hann lagði áherslu á að ef læknar ættu að fást til starfa yrði að bæta launakjör þeirra og gera þau samkeppnishæfari við þau laun sem bjóðast annars staðar.

Ekki alltaf samkeppnisfær

Kristján Þór velferðarráðherra hóf mál sem með því að hvetja til hófsemi í tjáningu um málefni heilbrigðiskerfisins og sagði: „ Mér finnst hins vegar mikilvægt að þeir sem best þekkja til, þ.e.a.s. heilbrigðisyfirvöld, heilbrigðisstarfsfólk og stjórnmálamenn, reyni eftir bestu getu að draga upp sanna mynd af þeim aðstæðum sem eru til umfjöllunar hverju sinni – máli ekki skrattann á veginn til að þjóna eigin hagsmunum en vekja um leið ótta í hugum þeirra sem við eigum að þjóna."



Fjölmennt var við setningu fundarins og mörgun heitt í hamsi um ástand heilbrigðiskerfisins.

Varðandi launakjör lækna og heilbrigðisstarfsfólks almennt sagði Kristján Þór: „Því miður erum við sem þjóð ekki alltaf samkeppnisfær við önnur og stærri lönd til að mynda hvað varðar launakjör fyrir þessi störf. En þar eigum við að gera betur og þurfum að gera það til að standast samkeppnina sem við blasir."

Ráðherrann ræddi einnig byggingu nýs Landspítala og sagði vilja Alþingis birtast í einróma samþykkt þingsályktunartillögu um endurnýjun og uppbyggingu Landspítalans á síðasta þingi. „Ég geri mér vonir um að tillögur um hvernig best sé staðið að málum Landspítalans líti dagsins ljós fyrri hluta komandi ár."

Flutningsstyrkur og skattaafsláttur

Þá sagði ráðherrann eflingu heilsugæslunnar forgangsmál og kvað þau sjónarmið sín birtast skýrt í áætluninni Betri heilbrigðisþjónusta sem gefin hefði verið út og má lesa á vef velferðarráðuneytisins. Ræðu ráðherrans í heild má einnig lesa þar.

Í umræðum lækna við ráðherrann í kjölfar ræðunnar var ljóst að þolinmæði læknastéttarinnar eru takmörk sett og langlundargeð ekki síður. Allir þeir er tóku til máls voru einhuga um að við svo búið mætti ekki standa ef ekki ætti að stefna í algjört óefni á þessu hausti. Bent var á að starfsmönnum Fiskistofu væri boðinn þriggja milljóna króna styrkur ef þeir vildu flytja til Akureyrar, en aldrei hefðu íslensk stjórnvöld ljáð máls á greiðslu flutningsstyrk eða skattaafsláttar til íslenskra lækna ef og þegar þeir vildu flytjast heim eftir langt sérnám. Á hinn bóginn byðist íslenskum læknum skattaafsláttur ef þeir flyttust frá Íslandi til Norðurlandanna.

Flótti lækna frá Landspítalanum var einnig tíundaður og bent á að ekki væri eingöngu um að ræða flutning þeirra af landi brott heldur færðist sífellt í vöxt að læknar minnkuðu starfshlutfall sitt á spítalanum til þess ýmist að starfa sjálfstætt á stofu eða færu einfaldlega heim í stofu og sinntu þaðan myndgreiningum og ráðgjafarstarfi fyrir erlend sjúkrahús.

Kandídatar sækja ekki um

Þegar nokkuð var liðið á umræður stóð Daði Helgason formaður félags 6. árs læknanema upp og afhenti ráðherra undirskrifaða yfirlýsingu nær allra 6. árs læknanema þess efnis að þeir muni ekki sækja um störf á íslenskum heilbrigðisstofnunum næsta vor ef ekki verður samið um hækkun grunnlauna fyrir 1. júní 2015.



Mikill þungi var í umræðum að loknum erindi Kristjáns Þórs Júlíussonar heilbrigðisráðherra sem Þorbjörn Jónsson formaður LÍ stýrði.



Frummælendur á málþingi um blandað rekstrarform í heilbrigðisþjónustu. Frá hægri: Björn Zoëga, Ólafur Þór Gunnarsson, Þórarinn Ingólfsson, Friðfinnur Hermannson. Páll Matthíasson forstjóri Landspítalans stendur í pontu.

Ráðherrann tók við undirskriftunum og kvaðst vona að ekki þyrfti að koma til þessa. Hann sagðist ekki eiga beina aðild að kjarasamningum lækna, það væri á hendi fjármálaráðuneytisins en hann ítrekaði von sína að viðunandi samningar næðust milli lækna og samninganefndar ríkisins.

Bæði Þorbjörn Jónsson og Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar LÍ sögðu að loknum aðalfundinum að ekkert benti til þess að samninganefnd ríkisins hefði fengið aukið umboð til samninga við lækna og stjórn Læknafélags Íslands því farin að velta fyrir sér mögulegum aðgerðum ef ekki næðust samningar.

Fundarmenn hristu þó af sér áhyggjurnar yfir veglegum kvöldverði að loknum fyrri degi aðalfundar og þar voru þau Margrét Guðnadóttir og Sigurbjörn Sveinsson gerð að heiðursfélögum í Læknafélagi Íslands.

Máþing um blandað rekstrarform

Fjölsótt málþing undir yfirskriftinni Er blandað rekstrarform lausnin á læknaskortinu var haldið fyrir hádegi á föstudeginum. Þar höfðu framsögu

Friðfinnur Hermannsson ráðgjafi og viðskiptafræðingur, Björn Zoëga bæklunarlæknir og formaður stjórnar Sjúkratrygginga Íslands, Ólafur Þór Gunnarsson öldrunarlæknir á LSH og bæjarfulltrúi í Kópavogi og Þórarinn Ingólfsson heimilislæknir og formaður Félags ísl. heimilislækna. Málþingsstjóri var Magdalena Ásgeirsdóttir lungnalæknir og stjórnarmaður í LÍ.

Frumælendur tíndu til kosti og lesti þess að læknar störfuðu sjálfstætt og voru fleiri greinilega á þeirri skoðun að sjálfstæður rekstur kæmi bæði læknum og sjúklingum til góða. Ólafur Þór var hvað andsnúnastur sjálfstæðum rekstri og sagði engar vísbendingar eða rannsóknir benda til þess að árangur væri betri eða kostnaður minni þar sem læknisþjónusta væri einkarekin. Ýmislegt benti fremur til hins gagnstæða. Hann tiltók dæmi um slíkt frá Bandaríkjunum og ýmsum löndum Evrópu sem staðfestu þetta. Þórarinn Ingólfsson kvað reynslu Dana og Norðmanna af einkavæðingu heilsugæslunnar mjög góða og sagði réttast fyrir okkur að leita fyrirmynda þangað. Undir þetta sjónarmið tóku síðan fleiri í umræðum.

Fram kom að með aukinni einkavæðingu heilbrigðisþjónustu ykist þörfin fyrir opinbert eftirlit með gæðum hennar samhliða því sem gera þyrfti kröfur um endur- og símenntun einyrkja í læknastéttinni.

Nokkrar breytingar urðu á stjórn LÍ en hana skipa nú Þorbjörn Jónsson formaður, Orri Þór Ormarsson varaformaður, Magnús Baldvinsson gjaldkeri, Magdalena Ásgeirsdóttir ritari. Meðstjórnendur eru Arna Guðmundsdóttir, Björn Gunnarsson, Hildur Svavarsdóttir og Þórarinn Ingólfsson. Fulltrúi FAL er Tinna Harper Arnardóttir.

Nokkrar ályktanir voru samþykktar á fundinum, meðal annars um að félagið fordæmi stríðsátök og ófrið þar sem börn og saklausir borgarar líða, um skipulagsmál, kosningar og fyrirkomulag aðildarfélaga LÍ, um að skipa 5 manna nefnd sem gerir tillögur að því hvernig minnst verður 100 ára afmælis félagsins 2018, og stjórnin fékk leyfi aðalfundar til að sækja um og hefja undirbúning að því að halda aðalfund Alþjóðasamtaka lækna (WMA) hér haustið 2018.

Samþykktar ályktanir fundarins eru á heimasíðu Læknafélagsins www.lis.is.

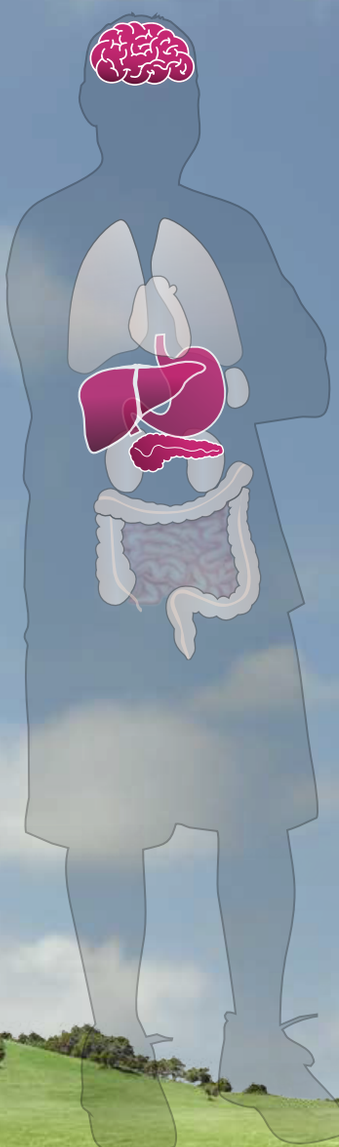


Sigurbjörn Sveinsson og Margrét Guðnadóttir nýir heiðursfélagar í Læknafélagi Íslands. Mynd Dögg Pálsdóttir.

Sykursýki tegund 2

Hvers vegna meðhöndlun við einkennum

þegar hægt er að ráðast gegn undirliggjandi orsökum?



Victoza (líraglútíð) leiðir til allt að:[1]

1,5%

lækkunar á HbA_{1c}

frá 8,4 % HbA_{1c} til 6,9 % HbA_{1c}

&

3,7 kg

þyngdartaps

Matarlyst

Victoza dregur úr matarlyst, sem leiðir til minnkaðrar fæðuneyslu.[2]

Lifur

Victoza hamlar seytingu glúkagons og dregur úr útskilnaði glúkósa frá lifur.[2,3]

Briskirtill

Victoza virkjar betafrumurnar sem losa insúlín þegar blóðsykur er hár.[2,3]

Magi

Victoza seinkar magatæmingu og veitir því aukna mettunartilfinningu.[2,3]

novo nordisk®

Sérlyfjatexti á bls.563

VICTOZA®

líraglútíð

Vonumst eftir ásættanlegri niðurstöðu

segir Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar LÍ



„Við ætlum okkur að ná fram okkar helstu markmiðum og þrátt fyrir bjartsýni erum við jafnframt tilbúin með plan B ef samningar nást ekki," segir Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar Læknafélags Íslands.

Hávar Sigurjónsson

Samninganefnd LÍ hefur fundað nokkuð þétt með Samninganefnd ríkisins undanfarnar vikur hjá Sáttasemjara ríkisins og kveðst Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar LÍ vonast til þess að niðurstaða fáist áður en langt um líður.

„Þetta leit ekki gæfulega út í byrjun þar sem okkur var einfaldlega boðin 2,8% grunnlaunahækkun yfir línuna og samninganefnd ríkisins leit ekki einu sinni á kröfugerð okkar. Það var því ekki um annað að ræða en vísa deilunni til sáttasemjara og í framhaldinu hafa viðsemjendur ljáð máls á því að semja á raunhæfari nótum."

Sigurveig segir samningaferlið á því stigi að ómögulegt sé að nefna einhverjar prósentur eða launatölur. „Grunnkröfur okkar snúa að grunnkaupshækkunum og ýmsum leiðréttingum þar að lútandi. Þar er annars vegar um að ræða hluti sem hafa verið utan við grunnlaun og við viljum fá þar inn. Einnig ýmis atriði sem ágreiningur hefur staðið um; ólík túlkun á ákvæðum samninganna sem skapað hefur núning á milli launþega og vinnuveitanda. Þessu öllu viljum við skerpa á svo hafið sé yfir mismunandi túlkun. Þarna er um að ræða hvíldartímaákvæði, vaktahámark á spítölunum og hámarksfjölda sjúklinga lækna innan heilsugæslunnar."

Sigurveig segir ljóst að nýr samningur verði gerður til lengri tíma. „Ef við náum samningi á annað borð," segir hún og kveðst hóflega bjartsýn. „Viðsemjendur okkar gera sér fulla grein fyrir því að við svo búið má ekki standa. Markmið okkar er tvíþætt. Annars vegar að ná þannig samningi að læknar geti sæmilega vel við unað. Hins vegar verður þessi samningur að vera þannig að íslenskir læknar búsettir erlendis geti hugsað sér að koma heim. Í dag er ítrekað verið að auglýsa sérfræðilæknastöður og enginn sækir um. Stundum sækir jú einn um. Hvorugt er ásættanlegt. Bjartsýni mín varðandi ásættanlega niðurstöðu byggir á því að stjórnvöld gera sér ágætlega grein fyrir stöðunni sem blasir við. Og henni verður ekki snúið við nema með því að bæta kjör lækna og reyndar líka að bæta starfsaðstöðuna en okkar hlutverk í samninganefndinni er ekki að byggja nýjan spítala svo við einbeitum okkur að laununum."

Þó ekki sé hægt að nefna prósentutölur á þessu stigi er ljóst að verið er að ræða hækkanir umfram þau 2,8% sem boðin voru í byrjun. „Annars værum við einfaldlega ekki að tala saman," segir Sigurveig. Hún kveðst vongóð um að niðurstaða liggi fyrir áður en langt um líður þar sem samningar annarra aðila vinnumarkaðarins verði lausir um áramót og í byrjun næsta árs og samninganefnd ríkisins því talsvert í mun að ljúka samningum við lækna svo hún geti snúið sér að öðrum. „Skyldi maður ætla," segir hún og bætir því við af festu að ekki verði samið bara til að semja. „Við ætlum okkur að ná fram okkar helstu markmiðum og þrátt fyrir bjartsýni erum við jafnframt tilbúin með plan B ef samningar nást ekki. Verkfall er vopn sem við viljum ekki beita nema við séum þvinguð til þess. En verkfallsrétturinn er til staðar og verkfall lækna myndi hafa veruleg áhrif á heilbrigðiskerfið, öll sjúkrahús landsins og heilsugæsluna einnig. Langtímaáhrifin á heilbrigðiskerfið ef ekki næst samningur núna yrðu þó versta afleiðingin þar sem læknar myndu eflaust flytja af landi brott í meira mæli en þegar er. Ungu læknarnir geta horfið með stuttum fyrirvara þar sem uppsagnarfrestur þeirra er aðeins einn mánuður. Staðan er því mjög alvarleg og við vonum í lengstu lög að niðurstaðan verði þannig að sem flestir geti sætt sig við hana," segir Sigurveig Pétursdóttir formaður samninganefndar LÍ.

Undirmönnun og óhóflegt vinnuálag veldur mistökum

Segja írskir myndgreiningarsérfræðingar

Hávar Sigurjónsson

Röntgenlæknar fengu góða heimsókn um miðjan september þegar þrír forystumenn í innleiðingu gæðaeftirlitskerfis í myndgreiningu og röntgenrannsóknum á Írlandi héldu fyrirlestra og námskeið á Landspítalanum á vegum Félags íslenskra röntgenlækna. Þetta voru þeir Max F. Ryan, Adrian Brady og Barry Kelly en þeir eru fyrirlesarar og sérfræðingar við myndgreiningardeild Royal College of Surgeons á Írlandi.

Þeir skiptu þannig með sér verkum að Ryan og Brady héldu hvor sinn fyrirlesturinn en Kelly stýrði námskeiði fyrir deildarlækna til undirbúnings fyrir European Board of Radiology.

Í fyrirlestri Ryans kom fram að frumkvæði að gæðaeftirlitskerfi á landsvísu á Írlandi hafi komið frá Félagi írskra röntgenlækna og tilgangurinn hafi verið þríþættur; að koma á fót stöðluðu gæðakerfi undir forystu röntgenlækna, að byggja upp gæðakúltúr, og tryggja umönnun og öryggi sjúklinga með skjótum, nákvæmum og endanlegum myndgreiningum og skýrslum.

Ryan setti þessi markmið í samhengi með því að lýsa stöðunni eins og hún var áður en hafist var handa við innleiðingu gæðakerfisins.

„Það voru ekki til staðar formleg viðmið til að sannfæra almenning um að röntgensérfræðingar ynnu ávallt eftir ítrustu kröfum, hvorki staðlar á landsvísu né önnur viðmið í lykilþjónustu myndgreiningar. Þá komu upp mjög áberandi tilfelli rangrar greiningar krabbameina á Írlandi á árunum 2005-2009. Flest tilfellin áttu við brjóstakrabbamein, þó röng greining annarra krabbameina ætti sér einnig stað."

Kostirnir við innleiðingu gæðakerfisins hafa verið ótvíræðir að sögn Ryans. Meðferð sjúklinga hefur batnað og almenningur fær sannreyndar staðfestingar á gæðum myndgreiningarþjónustu. Þörfin fyrir yfirlit aftur í tímann hefur minnkað og ábendingar og samstarf um góð vinnubrögð aukist. Þá koma einnig fram ábendingar um þau atriði sem þörf er á að bæta og þróa og bætt samskipti milli stofnana leiða til skipulegrar tengslamyndunar. Loks nefnir Ryan að skilvirkari þjónusta auki hagkvæmni og dragi úr kostnaði.

Mikilvægt að greina mynstur mistaka

Ryan sagði gæðakerfið samstarfsverkefni Félags írskra röntgenlækna, Krabbameinsvarna Írlands (National Cancer Control Programme) og heilbrigðisyfirvalda á sviði sjúklingaöryggis og Konunglega læknaháskólans. (Royal College of Physicians). Hann sagði forystu læknanna lykilatriði í innleiðingu kerfisins og áhersla væri lögð á innra eftirlit læknanna sjálfra með því að beita skipulegu jafningjamati, umsögnum á greiningum og gæðaeftirlitsfundum. Hindranir sem komast hefði þurft yfir væru meðal annars breytingar í forgangsröðun í hinu daglega vinnuumhverfi til að koma gæðaeftirlitinu að og ekki síður að tryggja trúnað í meðferð upplýsinga.

„Myndgreining er ekki hárnákvæm vísindi," sagði Ryan. „Í myndgreiningu felst ákvarðanataka þar sem óvissa er ávallt til staðar og mistök að einhverju leyti eru óumflýjanleg. Innleiðing gæðakerfis snýst um að draga úr líkum á mistökum og rangri myndgreiningu að svo miklu leyti sem það er í mannlegu valdi. Tíðni mistaka meðal röntgenlækna í rauntíma í daglegu starfi er að meðaltali 3-5%. Það er ekki auðvelt að fá almenning til að sætta sig við þessar tölur þó lágar séu. Mistök hafa tilhneigingu til að endurtaka sig í ákveðnum mynstrum og því er mikilvægt að koma auga á mynstrin og benda á þau í kennslu, rannsóknum og umfjöllun um myndgreiningu."

Ryan sagði í lok erindis síns að meginfyrirstaðan meðal írskra lækna væri ótti við lögsóknir og að þeir treystu ekki fyllilega á nafnleysi upplýsinga sem safnað væri og hægt væri að rekja tilfelli til einstaklinga í læknastétt. „Lagaumhverfið á Írlandi er ekki nógu afgerandi hvað þetta varðar og við höfum lagt áherslu á að lögin taki af öll tvímæli um nafnleysi og persónuvernd lækna til að hægt sé að innleiða gæðakerfið á landsvísu með þátttöku allra starfandi röntgenlækna á Írlandi."

Mistök og ósamræmi

Brady nefndi fyrirlestur sinn Mistök og ósamræmi í röntgenlækningum og sagði skilin þarna á milli iðulega óljós og misvísandi. „Mistök fela í sér ranga niðurstöðu sem aftur felur í sér að rétt niðurstaða sé möguleg. Skilgreining á mis-



Maríanna Garðarsdóttir formaður Félags íslenskra röntgenlækna, og írsku læknarnir Barry Kelly, Max F. Ryan og Adrian Brady.

tökum er háð „sérfræðilegu áliti". Mistök geta einungis átt sér stað þegar ekki er deilt um rétta niðurstöðu. Einhvers staðar á milli óvéfengjanlegra mistaka og óhjákvæmilegs mismunar í áliti og túlkun niðurstaðna liggur hin umdeilanlega skilgreining á takmörkum þess sem er faglega ásættanlegt," sagði Brady og lagði áherslu á að ósamræmi í áliti sérfræðinga væri allt annars eðlis en mistök. „Þar getur verið um að ræða ósamræmi milli upphaflegs álits og síðari rannsóknar/endurskoðunar. Einnig getur verið ósamræmi milli upphaflegs álits og endanlegrar útkomu. Hvorttveggja getur átt sér eðlilegar ástæður og kastar ekki rýrð á faglega hæfni læknis."

Brady fór síðan yfir tölfræði mistaka og ósamræmis í myndgreiningum undanfarna áratugi og benti jafnframt á að röntgenlækningar væru eina sérgreinin þar sem fyrirfyndust ótvíræð aðgengileg gögn sem gerðu kleift að fara yfir niðurstöður eftir á og endurskoða álit, leita eftir öðru áliti við yfirvegaðri aðstæður en oft væru fyrir hendi í rauntíma. Hann varpaði fram þeirri spurningu hvort koma mætti í veg fyrir mistök í myndgreiningu og svaraði henni á eftirfarandi hátt:

„Mistök eru óumflýjanleg og það er nauðsynlegt að sætta sig við ákveðið hlutfall yfirsjóna. Mörg mistök skipta sjúklinginn litlu eða engu máli en verra er þó að visst hlutfall alvarlegra mistaka uppgötvast ekki. Gæðaeftirlit felst í því að ákvarða neðri mörk faglegrar hæfni þeirra sem veita myndgreiningarþjónustu."

Þá taldi Brady upp þau atriði sem valda því að útkoma stenst ekki faglegar kröfur. Það geta verið faglegar ástæður, svo sem kæruleysi, rangar ályktanir, skortur á þekkingu, vanmat frávika og léleg samskipti.

Ástæðurnar geta einnig og ekki síður verið kerfislægar og stafað af undirmönnun, of miklu vinnuálagi, lélegum tækjabúnaði, ófullnægjandi klínískum upplýsingum, óraunhæfum væntingum til tæknibúnaðar og að fyrri rannsóknir séu ekki aðgengilegar.

Ekki er að efa að íslenskir röntgenlæknar geta nýtt sér reynslu hinna írsku kollega sinna og að sögn Maríönnu Garðarsdóttur formanns Félags íslenskra röntgenlækna er ýmislegt í bígerð hvað varðar frekara samstarf. Síðar í haust hyggst félagið standa fyrir málþingi um myndgreiningu í tilefni af því að 100 ár eru liðin síðan röntgenrannsóknir hófust hér á landi.

Ávaxtasykur og lífsstílssjúkdómar: skiptir máli hvaðan sykurinn kemur?





Jóhanna Eyrún Torfadóttir
nýdoktor við rannsóknarstofu í næringarfræði við HÍ
jet@hi.is

Lára Guðrún Sigurðardóttir
læknir og doktorsnemi í lýðheilsuvísindum við HÍ
lara@sessionimpossible.com

Flestir eru sammála um hollustu ávaxta og margar rannsóknir styðja það. Þó hafa heyrst raddir um hið gagnstæða. Eru ávextir óhollir og hvað er það þá í þeim sem menn vilja varast?

Sykur er ekki bara sykur

Það eru til margar tegundir sykurs en allur sykur heyrir undir kolvetni. Ávaxtasykur (frúktósi) og þrúgusykur (glúkósi) eru einsykrur en borðsykur er tvísykra (ávaxtasykur og þrúgusykur). Líkaminn getur einungis notað þrúgusykur sem orkugjafa og því þarf lifrin að breyta ávaxtasykri í þrúgusykur. Einsykrur leysast vel upp í vatni og þar af leiðandi munnvatni sem gefur sykurríkum mat hið sæta eftirsótta bragð. Síðan eru til fjölsykrur (langar einingar af þrúgusykri) sem finna má í brauði, pasta og fleiri matvælum.

Sykurbætt matvæli og þyngdaraukning

Matvælaiðnaðurinn hefur nýtt sér eiginleika borðsykurs og ávaxtasykurs til að ná fram sætu bragði í fæðu. Fyrir um 30 árum byrjuðu Bandaríkjamenn að nota ávaxtasykursíróp við framleiðslu á matvörum eins og gosdrykkjum, morgunkorni, sósum og kexi. Á Íslandi er mikið framboð af bandarískum matvörum og því líklegt að við borðum talsvert af ávaxtasykursírópi.

Áhrif sykraðra drykkja á þyngdaraukningu og offitu hafa verið rannsökuð. Nýleg yfirlitsgrein sýnir að niðurstöður eru ólíkar eftir því hvort rannsóknir tengjast matvælaiðnaði eða ekki.[1] Athyglisvert er að rannsóknir sem tengjast matvælaiðnaðinum fundu engin tengsl milli neyslu sykraðra drykkja og þyngdaraukningar en rannsóknir óháðar iðnaðinum sýndu fram á hið gagnstæða.

Skiptir máli hvaðan ávaxtasykurinn sem við innbyrðum kemur?

Berum saman banana og kolsýrt vatn með viðbættum ávaxtasykri. Í banana eru um það bil 20 g af sykri, þar af 7 g ávaxtasykur. Í hálfum lítra af kolsýrðu vatni eru 25 g af viðbættum ávaxtasykri, næstum fjórfalt meira en er í banana. Þrátt fyrir að heildarsykurinnihaldið sé svipað í þessum vörum er talið að frumuuppbygging ávaxta spili mikilvægt hlutverk í að sykur flyst hægar í blóðrásina þegar við borðum ávexti samanborið við ávaxtasafa eða sykraða drykki.[2] Síðan eru í ávöxtum trefjar (ómeltanleg næringarefni) sem hafa margvísleg jákvæð áhrif á heilsu. Trefjar hægja líka á upptöku sykurs úr smáþörmum í blóðrás og auka seddutilfinningu.[3] Þær eru ekki ólíkar svampi að því leyti að þær drekka í sig vökva, mýkja hægðir og auðvelda á þann hátt þarmalosun sem aftur minnkar líkur á krabbameini í ristli og/eða endaþarmi. Í banana eru um 3 g af trefjum en engar trefjar eru í kolsýrðu vatni. Banani er því mun hollari valkostur í daglegu mataræði.

Ávextir gefa okkur gnægð af næringarefnum sem eru undirstaða góðrar heilsu. Auk þess innihalda ávextir hlutfallslega lítið magn af ávaxtasykri miðað við viðbættan ávaxtasykur, sem er í sumum kolsýrðum drykkjum og oft í tilbúnum matvörum. Því er mikilvægt að skoða vel innihaldslýsingar til að vita hvort sykri hefur verið bætt í. Þumalfingursregla er að ef sykur eða ávaxtasykur er framarlega í innihaldslýsingu er líklega hlutfallslega mikið af honum í vörunni. Embætti landlæknis ráðleggur að við fáum ekki meira en 10% af heildarorkuinntöku frá viðbættum sykri, sem gerir 60 g á dag að meðaltali. Í mars lagði Alþjóðaheilbrigðisstofnunin til að lækka þetta hlutfall í 5% af heildarorkuinntöku. Ávaxtasykur í hreinum söfum og ávöxtum flokkast ekki sem viðbættur sykur.

Neikvæð áhrif viðbætts ávaxtasykurs á heilsu

Mikil neysla viðbætts ávaxtasykurs (ekki þrúgusykurs) eykur fituframleiðslu í lifrinni sem getur leitt til fitulifur, sem áður fyrr þekkist aðallega í tengslum við áfengisneyslu.[4] Fitumyndun í lifur hækkar blóðfitu (þríglýseríð) sem er talinn áhættuþáttur hjarta- og æðasjúkdóma.[5] Einnig eru vísbendingar um að við neyslu viðbætts ávaxtasykurs skynji líkaminn ekki seddutilfinningu þar sem ávaxtasykur örvar ekki losun insúlíns eða leptíns[4, 6] sem eykur líkur á að borða umfram orkuþörf. Auk þess virðist óhófleg neysla viðbætts sykurs, sem inniheldur að helmingi ávaxtasykur (sykraðir gosdrykkir, sælgæti, kökur og kex) auka líkur á sykursýki af tegund 2.[6]

Jákvæð áhrif ávaxta á heilsu

Nýleg rannsókn greindi frá jákvæðum áhrifum ávaxta og grænmetis þar sem dánartíðni af völdum krabbameina og hjarta- og æðasjúkdóma var lægri meðal þeirra sem borðuðu sjö skammta (80 g hver skammtur) eða meira af ávöxtum og grænmeti á dag, samtals um 560 g eða meira.[7] Aðrar rannsóknir hafa sýnt að ávextir og grænmeti minnka líkur á hjartasjúkdómum,[8] heilablóðfalli,[9] krabbameinum,[10] gláku,[11] skýi á auga,[12] og að neysla þeirra geti lækkað blóðþrýsting[13] og bætt meltingu. Athyglisvert er að á meðan mikil ávaxtaneysla minnkar líkur á sykursýki af tegund 2, eykur mikil neysla ávaxtadrykkja líkur á sama sjúkdómi.[14]

Enginn einn ávöxtur, frekar en nokkur fæðutegund, sér okkur fyrir öllum næringarefnum sem líkaminn þarf á að halda og því skiptir fjölbreytni í tegund og lit máli. Æskilegt er að fullorðnir og börn eldri en 10 ára borði daglega 500 g af ávöxtum og grænmeti vegna margvíslegra jákvæðra áhrifa á heilsuna. Börn yngri en 10 ára ættu líka að borða vel af ávöxtum og grænmeti. Ekki er mælt með að drekka meira en eitt glas af ávaxtasafa daglega.

Umgjörð ávaxtasykursins skiptir öllu máli

Það er ekki hægt að leggja það að jöfnu að fá ávaxtasykur úr heilum ávöxtum eða úr drykkjum eða mat þar sem honum er bætt aukalega við. Þó svo að ávextir og sykraðir drykkir innihaldi bæði ávaxtasykur er það umgjörðin sem ávaxtasykurinn er í og magn hans, sem skiptir öllu máli fyrir heilsu okkar.[2]

Við þökkum Bryndísi Evu Birgisdóttur dósent í næringarfræði og Eddu Björk Þórðardóttur doktorsnema í lýðheilsuvísindum fyrir yfirlestur og góðar athugasemdir.

Heimildir

1. Bes-Rastrollo M, Schulze MB, Ruiz-Canela M, Martinez-Gonzalez MA. Financial conflicts of interest and reporting bias regarding the association between sugar-sweetened beverages and weight gain: a systematic review of systematic reviews. PLoS Med 2013; 10:e1001578; discussion.
2. Ludwig DS. Examining the health effects of fructose. JAMA 2013; 310: 33-4.
3. Overby NC, Sonestedt E, Laaksonen DE, Birgisdottir BE. Dietary fiber and the glycemic index: a background paper for the Nordic Nutrition Recommendations 2012. Food Nutr Res 2013; 57: 1-16.
4. McCarthy EM, Rinella ME. The role of diet and nutrient composition in nonalcoholic Fatty liver disease. J Acad Nutr Dietet 2012; 112: 401-9.
5. Liu J, Zeng FF, Liu ZM, Zhang CX, Ling WH, Chen YM. Effects of blood triglycerides on cardiovascular and all-cause mortality: a systematic review and meta-analysis of 61 prospective studies. Lipids in health and disease 2013; 12: 159.
6. Simopoulos AP. Dietary omega-3 fatty acid deficiency and high fructose intake in the development of metabolic syndrome, brain metabolic abnormalities, and non-alcoholic fatty liver disease. Nutrients 2013; 5: 2901-23.
7. Oyebode O, Gordon-Dseagu V, Walker A, Mindell JS. Fruit and vegetable consumption and all-cause, cancer and CVD mortality: analysis of Health Survey for England data. J Epidemiol Comm Health 2014; 68: 856-62.
8. He FJ, Nowson CA, Lucas M, MacGregor GA. Increased consumption of fruit and vegetables is related to a reduced risk of coronary heart disease: meta-analysis of cohort studies. J Human Hypert 2007; 21: 717-28.
9. He FJ, Nowson CA, MacGregor GA. Fruit and vegetable consumption and stroke: meta-analysis of cohort studies. Lancet 2006; 367: 320-6.
10. Wiseman M. The second World Cancer Research Fund/American Institute for Cancer Research expert report. Food, nutrition, physical activity, and the prevention of cancer: a global perspective. Proceed Nutrition Soc 2008; 67: 253-6.
11. Cho E, Seddon JM, Rosner B, Willett WC, Hankinson SE. Prospective study of intake of fruits, vegetables, vitamins, and carotenoids and risk of age-related maculopathy. Arch Ophthalmol 2004; 122: 883-92.
12. Christen WG, Liu S, Schaumberg DA, Buring JE. Fruit and vegetable intake and the risk of cataract in women. Am J Clin Nutr 2005; 81: 1417-22.
13. Appel LJ, Sacks FM, Carey VJ, Obarzanek E, Swain JF, Miller ER, 3rd, et al. Effects of protein, monounsaturated fat, and carbohydrate intake on blood pressure and serum lipids: results of the OmniHeart randomized trial. JAMA 2005; 294: 2455-64.
14. Muraki I, Imamura F, Manson JE, Hu FB, Willett WC, van Dam RM, et al. Fruit consumption and risk of type 2 diabetes: results from three prospective longitudinal cohort studies. BMJ 2013; 347: f5001.

Læknafélag Akureyrar og Norðausturlandsdeild Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga

Haustþing 2014 Geðheilbrigði

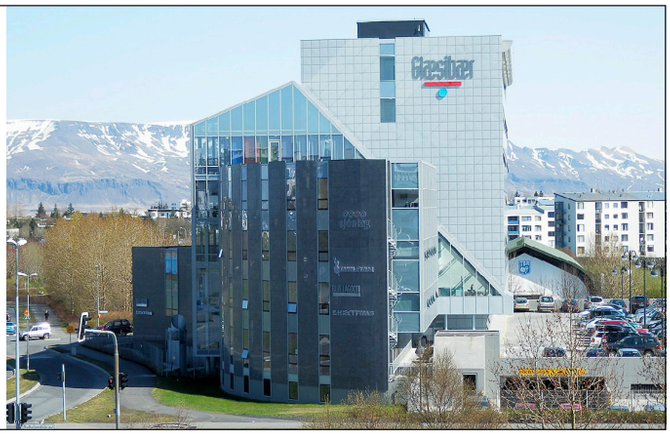
Nýjar og gamlar aðferðir til eflingar og varna

Laugardaginn 11. október
að Hólum í Menntaskólanum á Akureyri

Skrifstofuhúsnæði á besta stað í bænum

Til leigu læknastofa ásamt samnýttri biðstofu.
Frekari þjónusta eftir samkomulagi. **Laus strax.**

Upplýsingar veitir Þórunn í s. 894 0456



jaydess®
13,5 MG LEVONORGESTREL

BAYER



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



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

Skannaðu QR kóðann eða farðu inn á smalykkjan.is til að nálgast rafrænar upplýsingar

Sérlyfjatexti á bls. 562

Upplýsa ber notendur um hættu á utanlegsfóstri og einkenni þess

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

LIS.05.20140070

Skynsamleg notkun lyfja

Magnús Jóhannsson
læknir
magnus@landlaeknir.is

Ólafur B. Einarsson
sérfræðingur

Lárus S. Guðmundsson
lyfjafræðingur

Leifur Bárðarson
læknir

Forðalyf eru venjulega þróuð í tvenns konar tilgangi. Til að gefa megi lyfið sjaldnar og til að draga úr aukaverkunum. Í flestum tilfellum er miðað við að hæfilegt sé að gefa lyfið einu sinni á dag sem getur bætt meðferðarheldni. Forðalyf eins og Ritalin Uno, Concerta og Methylphenidate Sandoz eru hönnuð til að takast inn að morgni og endast allan daginn. Einstaka sjúklingar þola illa að taka allan dagsskammtinn að morgni og það má leysa með því að skipta dagsskammtinum milli morguns og hádegis. Að bæta við þriðja skammtinum síðdegis er tæplega réttlætanlegt og útheimtir sérstakar skýringar.

Hvenær sólarhrings?

Dægursveiflulyfjafræði (*chronopharmacology, chronotherapeutics*) fjallar um það hvenær sólarhrings best er að gefa viðtekið lyf til að fá besta verkun og minnst af aukaverkunum. Vitað er að verkanir, lyfjahvörf og aukaverkanir margra lyfja eru háðar dægursveiflu. Þar kemur margt til og má nefna dægursveiflu í tjáningu viðtaka, hormónastarfsemi, frásogi, tjáningu ensíma, nýrnastarfsemi og fleira. Það getur skipt miklu fyrir árangur meðferðar og aukaverkanir hvenær dags sum lyf eru gefin og má þar nefna sem dæmi svefnlyf, örvandi lyf, barkstera, sum krabbameinslyf og kalsíumgangaloka. Stundum er hægt að fletta þessum upplýsingum upp í handbókum en stundum þarf að prófa sig áfram. Ein aukaverkun af rangri tímasetningu á töku örvandi lyfja er svefnleysi og í kjölfarið óþörf notkun svefnlyfja.

Sérlyfjaskráin

Líta má á Sérlyfjaskrána sem eins konar klínískar leiðbeiningar. Hana er að finna á aðgengilegu formi á vef Lyfjastofnunar og fletta má upp í henni á ýmsan hátt. Hægt er að fletta upp eftir samheiti, sérheiti eða ATC-flokki og hægt er að fá upp lista yfir lyf með sambærilega verkun. Í samantekt um eiginleika (SmPC) eru upplýsingar sem eru vandlega unnar og yfirfarnar af sérfræðingum hjá Lyfjastofnun eða Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og þessum upplýsingum á að vera hægt að treysta. Heilbrigðisstarfsmenn sem vinna með lyf eru hvattir til að nýta sér Sérlyfjaskrána til hins ýtrasta.

Lyf með svipaða verkun

Stundum eru gefin saman tvö eða jafnvel fleiri lyf með sambærilega verkun. Í mörgum tilfellum er ávinningurinn vafasamur. Stundum er röksemdafærslan sú að verkun annars lyfsins komi fljótt og standi stutt en verkun hins lyfsins standi lengur. Þetta er oftast byggt á hæpnum grunni. Svipað má segja um það þegar gefin eru tvö lyf með svipaða verkun í þeim tilgangi að draga úr hættu á þolmyndun og/eða ávana. Sem dæmi um þetta síðasta má taka róandi-, kvíðastillandi- og svefnlyf (ATC-flokkana N05B og N05C). Öll þessi lyf hafa í raun svipaða verkun á boðefni og viðtaka í miðtaugakerfinu og telja má víst að ávanabinding og þolmyndun gerist með sama hætti.

Vélskömmtun, skammtaöskjur og meðferðarsamband

Vélskömmtun lyfja getur verið góð lausn fyrir vissa sjúklinga, einkum aldraða, fatlaða eða aðra sem eiga erfitt með daglegar athafnir. Sama gildir um afgreiðslu í skammtaöskjur. Þegar skömmtunarlyfseðill er gefinn út gildir hann í eitt ár nema annað sé tekið fram og mikilvægt er að allir geri sér grein fyrir því. Nokkuð hefur borið á því að meðferðarsambandi sé ábótavant og skömmtun jafnvel endurnýjuð ár eftir ár án þess að ástand sjúklings sé kannað á fullnægjandi hátt. Einnig er nokkuð um að ávanabindandi lyf séu afgreidd samtímis í skömmtun og með stökum lyfseðlum en slíkt getur verið vísbending um lyfjafíkn eða sölu lyfja. Sum lyf á ekki að nota nema í takmarkaðan tíma en fyrir kemur að þau eru sett í vélskömmtun eða ávísað endurtekið í langan tíma. Á sumum hjúkrunarheimilum hefur verið ráðist í átak til að taka á þessu og má nefna að sjúklingum fækkaði úr 987 einstaklingum árið 2011 í 833 árið 2013 sem skráðir voru í vélskömmtun fyrir zópíklón.

Gleymast sjúklingar á lyfjum?

Þekkt eru fjölmörg dæmi um að sjúklingar „gleymast“ á lyfjum. Þetta gerist meðal annars á þann hátt að lyf er gefið í sjúkrahúslegu, eftir rannsókn eða aðgerð. Sjúklingurinn er síðan útskrifaður á lyfinu til hálfs eða heils árs og að þeim tíma liðnum er lyfjaávísunin endurnýjuð án þess að fari fram endurskoðun á þörf fyrir lyfið. Þetta getur einnig gerst með ýmsum öðrum hætti. Mikilvægt er að heilbrigðisstarfsfólk sé vakandi fyrir þessu, heildarendurskoðun lyfjagjafa sé gerð reglulega en með því móti er hægt að spara fjármuni og forða sjúklingum frá ýmis konar óþægindum.

Töflur muldar

Sumir sjúklingar eiga erfitt með að gleypa töflur og hylki og stundum er hægt að mylja töflur eða opna hylki til að auðvelda inntöku. Þetta má þó alls ekki gera nema viðkomandi hafi öruggar upplýsingar um að það megi. Þegar um er að ræða forðalyf eða lyf sem eru varin fyrir magasýru má sjaldan meðhöndla töflur og hylki á þennan hátt, að öðrum kosti getur slík meðferð á lyfjunum leitt til þess að lyfið missi virkni sína, tapi forðavirkninni eða fram komi aukaverkanir til dæmis frá vélinda eða maga. Upplýsingar um þetta er oftast að finna í Sérlyfjaskrá.

Lyf eru öflug tæki til lækninga en geta verið hættuleg ef þau eru ekki notuð af skynsemi.

Embætti landlæknis hlutast yfirleitt ekki til um meðferð einstakra sjúklinga en veitir upplýsingar og fræðslu eins og gert er í þessum pistlum.

LIS 05.2014.0070

TARGIN®
OXÝKÓDON/NALOXÓN

Eina sterka ópíóíð lyfið sem vinnur einnig gegn hægðatregðu af völdum ópíóíða[1]



Takið aukaverkanir við meðhöndlun mikilla verkja alvarlega!

TARGIN® ábending: Miklir verkir sem ekki næst nægileg stjórn á nema með ópíóíð verkjalyfjum. Ópíóíð mótlyfinu naloxóni er bætt í til að vinna gegn hægðatregðu af völdum ópíóíða með því að blokka verkun oxýkódons við ópíóíð viðtaka staðbundið í þörmum[2]

TARGIN® er með skilyrta greiðsluþátttöku SÍ. Sækja má um lyfjaskírteini fyrir sjúklinga með alvarlega verki sem krefjast ópíóíðmeðferðar og hægðatregðu af völdum ópíóíða.

LD1131101

Sérlyfjatexti á bls. 561

1. Clemens et al. Expert Opin. Pharmacother; 11(2): 1-14, 2010
2. Sérlyfjaskrá

Norpharma a/s
Slotsmarken 15
2970 Hørsholm

Heilbrigðisstofnun Vesturlands

Ásgeir Ásgeirsson, framkvæmdastjóri, svarar nokkrum spurningum

Sigdís Þóra Sigþórsdóttir



Hvað nær þjónustan yfir stórt svæði? Hvert er þjónustusvæði stofnunarinnar? Hver er íbúafjöldi?
Þjónustusvæðið er Vesturland, Austur-Barðastandarsýsla, Strandasýsla og Vestur-Húnavatnssýsla, um 10.300 ferkílómetrar. Íbúar eru tæplega 18.000. Auk þeirra koma margir sjúklingar af höfuðborgarsvæðinu og víðar að í valskurðaðagerðir. Stór hópur kvenna nýtir sér þjónustu fæðingardeildarinnar á sjúkrahúsinu á Akranesi, og háls- og bakdeildin í Stykkishólmi sinnir sjúklingum alls staðar af landinu.



Starfssvæði HVE.

Hver er starfsmannafjöldi Heilbrigðisstofnunar Vesturlands?
Í árslok árið 2013 var fjöldi fastra starfsmanna 338 í 240 stöðugildum.

Hver eru markmið og gildi stofnunarinnar? Til dæmis hvað varðar starfsumhverfi og einnig gagnvart sjúklingum?
Gildi: Virðing – Traust – Fagmennska.

Hlutverk/markmið:

Heilbrigðisstofnun Vesturlands veitir almenna og sérhæfða heilbrigðisþjónustu í heilbrigðisumdæmi Vesturlands í samræmi við lög og reglur á hverjum tíma. Þjónustan skal veitt íbúum umdæmisins og öðrum sem eftir henni leita.

Er þörf fyrir enn fjölbreyttari heilbrigðisþjónustu?
Helst mætti efla þjónustu barnalækna og geðlæknisþjónustu.

Er vöntun á mannauði? Á hvaða sviðum helst?
Nú er mesti skorturinn á sérmenntuðum heilsugæslulækum, bæta þarf við stöður kvensjúkdómalækna. Þá vantar í stöður hjúkrunarfræðinga á nokkrum stöðum um starfssvæðið.

Hvað eru margir sjúklingar meðhöndlaðir að meðaltali á ári?
Fjöldi einstaklinga árið 2013 voru ríflega 24.000 talsins, fjöldi innlagna og koma á heilsugæslu og göngudeildir sjúkrasviða voru samtals um 180.000 talsins, tæplega 500 hvern dag ársins.

Hvað hefur stofnunin yfir mörgum sjúkrabílum að ráða og hvað óku þeir marga km árið 2013?
Sjúkrabílar eru 15 talsins. Þrír á Akranesi og varabifreið fyrir Vesturland, tveir í Borgarnesi, tveir í Búðardal, einn á Grundarfirði, einn á Hólmavík, tveir á Hvammstanga, tveir á Ólafsvík og einn í Stykkishólmi. Bílarnir óku samtals 215.000 km árið 2013 eða 161 x hringveginn.

Hvað tóku ljósmæður ykkar á móti mörgum börnum árið 2013?
Árið 2013 var tekið á móti 224 börnum og í ár stefnir í mun fleiri fæðingar. Flestar fæðingar voru árið 2010, eða 358 talsins.

Hver er framtíðarsýn Heilbrigðisstofnunar Vesturlands?
Heilbrigðisstofnun Vesturlands veitir almenna og sérhæfða heilbrigðisþjónustu í heilbrigðisumdæmi Vesturlands í samræmi við lög og reglur á hverjum tíma. Þjónustan skal veitt íbúum umdæmisins og öðrum sem eftir henni leita.

Á HVE er lögð áhersla á virðingu, traust og fagmennsku. Velferð skjólstæðinga skal höfð að leiðarljósi. Stuðlað er að virkri sí- og endurmenntun starfsfólks.

Hlutverk heilsugæslusviðs HVE er að
- veita almenna læknisþjónustu (heimilislækningar), almenna hjúkrunarþjónustu, heimahjúkrun og slysa□ og bráðamóttöku,
- vinna að forvörnum og annast mæðravernd, ungbarna-□ og smábarnavernd, heilsugæslu í grunnskólum og aðra heilsuvernd.

Hlutverk sjúkrasviðs HVE er að
- leitast við að veita fjölbreytta sérfræðiþjónustu sem næst heimabyggð,
- annast almenna og sérhæfða sjúkrahúsþjónustu ásamt viðeigandi stoðþjónustu, eftir þörf og umfangi á hverjum stað. Starfrækja hjúkrunardeildir og sinna öldrunarþjónustu þar sem slík þjónusta er ekki veitt af sveitarfélögum eða öðrum.
- HVE sér um sjúkraflutninga í heilbrigðisumdæminu. Sjúkraflutningar eru starfræktir frá sjúkrahúsum og heilsugæslustöðvum eftir aðstæðum á hverju svæði.
- HVE tekur þátt í menntun heilbrigðisstétta í samvinnu við Háskóla Íslands, Háskólann á Akureyri og aðrar menntastofnanir.

LD1131101

Læknafélag Íslands – launamunur kynja

Bryndís Hlöðversdóttir

Starfsmannastjóri
Landspítala



bryndishlo@landspitali.is

Síðastliðið vor birti Landspítalinn jafnréttisáætlun fyrir árið 2014 ásamt upplýsingakorti jafnréttisnefndar með ýmsum súluritum um launamun milli kynja sem byggðust á gögnum frá 2012. Þetta voru nokkuð gróf gögn um heilar stéttir og þar með án tillits til starfsaldurs eða ólíkra starfsheita innan stétta. Í samanburði á fastri yfirvinnu voru að auki birtar tölur sem ekki voru leiðréttar fyrir mismunandi starfshlutfalli. Í kjölfarið fór af stað umræða, meðal annars hjá Læknafélagi Íslands, en niðurstöðurnar virtust gefa til kynna að talsverður kynbundinn launamunur væri innan læknastéttarinnar. Hagdeild spítalans var í framhaldinu falið að vinna nánari úttekt á launamun lækna í Læknafélagi Íslands* á Landspítala eftir kynjum þar sem tekið væri tillit til eftirfarandi þátta sem skekkt höfðu fyrri niðurstöður:

Sleppt var fámennum starfshópum, svo sem yfirstjórnendum. Þau starfsheiti sem tekin voru með í nýjum samanburði eru kandídatar, læknar með lækningaleyfi, sérfræðilæknar og yfirlæknar, starfandi á öllum sviðum spítalans.

Leiðrétt var fyrir mismunandi starfshlutfalli þar sem um fasta yfirvinnutíma var að ræða. Föst yfirvinna var því reiknuð niður á hvert stöðugildi í stað hvers starfsmanns.

Starfsheiti voru skoðuð hvert fyrir sig þar sem hlutfall kvenna og karla er mjög misjafnt innan þeirra, auk þess sem þau hafa áhrif á til dæmis fjölda fastra yfirvinnutíma.

Gögnunum var skipt í 10 ára aldursbil þar sem vitað er að starfsaldur hefur áhrif á laun og konur eru margfalt fjölmennari í yngri aldurshópunum en þeim eldri.

Ekki er talið raunhæft að líta á vegið meðaltal allra lækna sem niðurstöðutölu vegna hins mikla munar á hlutfalli kynja milli starfsheita og aldursbila og þess að konur eru í meirihluta í yngri aldurshópunum þar sem launin eru lægri en í miklum minnihluta í elstu aldurshópunum þar sem launin eru hæst.

Greiningin tók til grunnlauna, fastrar yfirvinnu og viðbótarþátta lækna.** Um leið og hún var endurunnin var hún einnig gerð fyrir árið 2013 og reyndist ekki teljandi munur á milli ára. Niðurstaðan er í megindráttum sú að enginn kynbundinn munur sé á grunnlaunum lækna og gildir sama fyrir bæði árin.

Munurinn á fastri yfirvinnu er fyrst og fremst háður starfsheitum en innan þeirra skiptir aldur einnig máli. Munurinn er konum í hag meðal lækna með lækningaleyfi en í hópi yfirlækna eru karlar hærri sem skýrist trúlega af miklum mun í fjölda og starfsaldri. Séu skoðaðir einstakir aldursflokkar má til dæmis sjá að meðal lækna með lækningaleyfi eru konur á aldrinum 30-39 ára með 25% fleiri fasta yfirvinnutíma en í næsta aldursflokki fyrir ofan eru þær með 12% færri tíma en karlar. Árið 2013 er dreifingin hins vegar almennt mun jafnari en þar eru konur meðal sérfræðilækna til dæmis komnar 7% yfir karlana og eru það yngri aldurshóparnir sem vega mest. Meðal yfirlækna eru konur enn lægri, en hlutfallið þar hefur þó hækkað í 83,5% og í heildina eru þær með 93,3% af fastri yfirvinnu karla.

Viðbótarþættir eru þess eðlis að ekki er raunhæft að deila þeim niður á öll stöðugildi eins og föstu yfirvinnunni þar sem þeir eru greiðsla fyrir helgun eða sérstök skilgreind viðbótarstörf og ábyrgð einstakra starfsmanna. Viðbótarþáttunum var því einungis deilt á stöðugildi þeirra starfsmanna sem gegna þessum viðbótarstörfum. Niðurstaðan leiddi í ljós að konur höfðu 5% fleiri viðbótarþætti en karlar árið 2012 en árið 2013 dreifðust þeir hins vegar nánast jafnt milli kynja.

Niðurstaða

Af þessari úttekt hagdeildar er ekki að sjá að um mikinn kynbundinn launamun sé að ræða hjá læknum Landspítala. Þar sem helst var unnt að greina mun virtist hann tengjast lífaldri og starfstíma en það er greinilegt að konum er að fjölga innan læknastéttarinnar og að enn hallar á konur innan raða yfirlækna. Samanburður með gögnum frá 2013 sýndi minni mun milli kynja sem er vísbending um að verið sé að vinna að því að samræma laun þar sem einhvers mismunar hefur gætt. Innan Landspítala verður áfram unnið ötullega að greiningu á launamun kynja innan allra stétta og verður jafnréttisnefnd veittur aukinn stuðningur við úrvinnslu og greiningu slíkra gagna í framtíðinni. Launamunur kynja er aldrei ásættanlegur og gegn honum verður unnið með öllum tiltækum ráðum.

* Hagdeild greindi félaga í Skurðlæknafélagi Íslands og sýndi nánast sömu niðurstöðu.

** Viðbótarþættir eru samkvæmt kjarasamningum lækna prósentuálag vegna sérstakra skilgreindra stjórnunarstarfa eða helgunar og teljast ekki til grunnlauna.

- Trygghet når du trenger det mest

Sørlandet sykehus HF er regionens største kompetansebedrift, med over 5000 ansatte fordelt på ulike institusjoner i begge Agderfylkene. Vi har ansvar for spesialisthelsetjenesten innen somatikk, psykiatri og avhengighetsbehandling. Spesialisthelsetjenestens hovedoppgaver er pasientbehandling, utdanning av helsepersonell, forskning og opplæring av pasienter og pårørende.



Kristiansand - Norge

Overlege - Anestesiavdelingen

100 % st. fast

Anestesiavdelingen har en bred og omfattende klinisk aktivitet innen anestesiologi, intensivmedisin og i noen grad akuttmedisin. Vi har også et spesielt fokus på fagutvikling, teamarbeid/simulering, arbeidsmiljø, undervisning og forskning.

I dagens vaktordning er det 24/7 to sjikt tilstede 1:1 hvorav minst en er spesialist.

Opplysninger:
Med.ansv. overlege Arthur Halvorsen, tlf. +47 38 12 53 33 eller avdelingsleder Grete Kruger Erdvik, tlf. +47 38 07 36 54

Søknadsfrist: 04.11.2014

Søknad og CV registreres elektronisk i vårt søknadsprogram. Informasjon og fullstendig utlysning finnes på www.sshf.no/jobb

Ønsker kun kontakt med søkere til stillingen.

frantz.no

SØRLANDET SYKEHUS

Patienten alltid först

Karolinska Universitetssjukhuset söker

SEKTIONSCHEF

till Barnhjärtcentrum Stockholm-Uppsala, Astrid Lindgrens Barnsjukhus

Vill du vara med och forma framtidens barnkardiologi i Skandinaviens största barnhjärtverksamhet?

Barnhjärtcentrum Stockholm-Uppsala bedriver en bred barnkardiologisk verksamhet med mottagningar i Stockholm och i Uppsala.

Vår verksamhet är internationellt ledande inom många områden och spänner från foster till tonåren. Utbildning och forskning är viktiga delar av sektionens uppdrag.

Vi söker dig som vill vara med och utveckla barnkardiologin i en spännande period.

För närmare information kontakta:
Verksamhetschef Johan Kaarme, tel: 08-517 77949

Refnr: K-14-21611

Välkommen med din ansökan senast 2014-11-09

Astrid Lindgrens Barnsjukhus vid Karolinska Universitetssjukhuset

Läs mer och ansök på www.karolinska.se/jobb

HEILBRIGÐISSTOFNUN VESTURLANDS

Yfirlæknir Kvennadeildar Heilbrigðisstofnunar Vesturlands, Akranesi

Laus er til umsóknar staða yfirlæknis Kvennadeildar Heilbrigðisstofnunar Vesturlands, Akranesi. Sérfræðiréttindi í kvensjúkdómum og fæðingarhjálp er áskilin svo og staðgóð reynsla af stjórnunarstörfum. Þátttaka í bakvöktum er hluti af starfi yfirlæknis. Staðan er laus eftir nánara samkomulagi.

Umsóknarfrestur er til 15. október 2014.

Upplýsingar gefa: Þórir Bergmundsson, framkvæmdastjóri lækninga, s. 432 1000, netfang *thorir.bergmundsson@hve.is* og Ásgeir Ásgeirsson, framkvæmdastjóri fjármála í s. 432 1011, netfang *asgeir.asgeirsson@hve.is.*

Umsókn með upplýsingum um menntun og fyrri störf sendist á Heilbrigðisstofnun Vesturlands, Merkigerði 9, 300 Akranesi, bt. framkvæmdastjóra.

Heilbrigðisstofnun Vesturlands á Akranesi er ein af átta starfsstöðvum stofnunarinnar á Vestur og Norðvesturlandi og skiptist í sjúkrasvið og heilsugæslusvið. Á sjúkrasviði er starfrækt fjölgreinasjúkrahús með vaktþjónustu allan sólarhringinn árið um kring. Sjúkrahúsið veitir almenna og á vissum sviðum sérhæfða sjúkrahúsþjónustu á lyflækningadeild, handlækningadeild, kvennadeild, öldrunarlækningadeild og á vel búnum stoðdeildum þar sem höfuð áhersla er lögð á þjónustu við íbúa Vestur- og Norðvesturlands. Á heilsugæslusviði er veitt almenn heilsugæsluþjónusta fyrir íbúa í heilsugæsluumdæmi Akraness með forystuhlutverk varðandi almenna heilsuvernd og forvarnarstarf. HVE tekur þátt í menntun heilbrigðisstétta í samvinnu við Háskóla Íslands og aðrar menntastofnanir. Starfsmenn stofnunarinnar á Akranesi eru um 240 talsins. Sjá nánar heimasíðu *www.hve.is*

strattera™
atomoxetin HCl

Stytt samantekt á eiginleikum lyfs
Heiti lyfs: STRATTERA 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg hörð hylki.
Hvert hart hylki inniheldur atomoxetin hýdróklóríð sem jafngildir 10 mg, 18 mg, 25 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg eða 100 mg af atomoxetini. **Ábendingar:** Strattera er ætlað til meðhöndlunar á athyglisröskun með ofvirkni (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). Enginn ávinningur hefur komið fram af skömmtum hærri en 1,2 mg/kg/dag. 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. Enginn ávinningur hefur komið fram af skömmtum hærri en 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 (september 2014): Strattera 10 mg 28 stk: 18.445 kr, Strattera 18 mg 28 stk: 18.445 kr, Strattera 25 mg 28 stk: 18.445 kr, Strattera 40 mg 28 stk: 18.445 kr, Strattera 60 mg 28 stk: 18.445 kr, Strattera 80 mg 28 stk: 24.395 kr, Strattera 100 mg 28 stk: 27.964 kr. **Ávísunarheimildir og afgreiðsluflokkur:** R merkt. **Greiðsluhlutur SÍ:** 0.
Markaðsleyfishafi: Eli Lilly Danmark A/S. **Dags. SmPC:** 14. maí 2014.
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.
Mikilvægt er að læknir hafi kynnt sér leiðbeiningar til lækna um mat og eftirlit á áhættu vegna hjarta- og æðasjúkdóma við ávísun Strattera fyrir ávísun lyfsins.

Lilly

Abilify Maintena
aripíprazól
Abilify Maintena 400 mg stungulyfsstofn og leysir, forðadreifa. Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. ATC-flokkur: N05AX12
Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SmPC.
Virkt innihaldsefni: aripíprazól.
Ábendingar: **Abilify Maintena er ætlað til viðhaldsmeðferðar við geðklofa hjá fullorðnum sjúklingum sem náð hafa jafnvægi með aripíprazóli til inntöku. Skammtar og lyfjagjöf:** *Áður en meðferð með* **Abilify Maintena hefst þarf að vera ljóst hvort sjúklingar þoli aripíprazól með inntöku hafi þeir aldrei tekið aripíprazól áður. Ráðlagður upphafs- og viðhaldsskammtur af Abilify Maintena er 400 mg. Ekki er nauðsynlegt að stilla skammt þessa lyfs smám saman. Það skal gefa einu sinni í mánuði sem staka inndælingu (ekki fyrr en 26 sólarhringum eftir síðustu inndælingu). Eftir fyrstu inndælingu skal halda áfram meðferð með 10 mg til 20 mg af aripíprazóli til inntöku í 14 sólarhringa samfleytt til að viðhalda lækningalegri þéttni aripíprazóls í upphafi meðferðar.** *Íhuga skal lækkun skammts niður í 300 mg einu sinni í mánuði ef fram koma aukaverkanir við gjöf 400 mg skammta.* **Gleymdir skammtar: Ef 2. eða 3. skammtur gleymist og tími frá síðustu inndælingu er:** *> 4 vikur og < 5 vikur:* **Gefa skal inndælinguna eins fljótt og auðið er og halda síðan áfram mánaðarlegri inndælingaráætlun**. *> 5 vikur:* **Hefja skal að nýju samhliða notkun aripíprazóls til inntöku í 14 sólarhringa við næstu inndælingu og halda síðan mánaðarlegri inndælingaráætlun. Ef 4. eða síðari skammtar gleymast (þ.e.a.s. eftir að jafnvægi er náð) og tíminn frá síðustu inndælingu er:** *> 4 vikur og < 6 vikur:* **Gefa skal inndælinguna eins fljótt og auðið er og halda síðan áfram mánaðarlegri inndælingaráætlun.** *> 6 vikur:* **Hefja skal að nýju samhliða notkun aripíprazóls til inntöku í 14 sólarhringa við næstu inndælingu og halda síðan mánaðarlegri inndælingaráætlun.**
Sérstakir sjúklingahópar *Aldraðir* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Abilify Maintena í meðferð við geðklofa hjá sjúklingum ٦٥ ára eða eldri. *Skert nýrnastarfsemi* **Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.** *Skert lifrarstarfsemi* **Ekki er þörf á að aðlaga skammta hjá sjúklingum með væga eða í meðallagi skerta lifrarstarfsemi. Hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi eru ekki fyrirliggjandi næg gögn til að hægt sé að byggja ráðleggingar á þeim. Hjá þessum sjúklingum þar sem ákvarða þarf skammta af gætni skal heldur gefa lyfjaform til inntöku.** *Þeir sem hafa ófullnægjandi umbrot CYP2D6* **Hjá sjúklingum sem vitað er að hafa ófullnægjandi umbrot CYP2D6 á upphafs- og viðhaldsskammtur að vera 300 mg. Við samhliða gjöf sterkra CYP3A4-hemla á að minnka skammtinn niður í 200 mg.** *Skammtaaðlögun vegna milliverkana* **Aðlaga skal skammta hjá sjúklingum sem taka samhliða öfluga CYP3A4-hemla eða öfluga CYP2D6-hemla lengur en í 14 sólarhringa. Ef gjöf CYP3A4-hemils eða CYP2D6-hemils er hætt kann að þurfa að auka skammtinn upp í fyrri skammt. Ef fram koma aukaverkanir þrátt fyrir skammtaaðlögun Abilify Maintena skal endurmeta nauðsyn þess að nota samhliða CYP2D6 eða CYP3A4-hemla. Forðast ætti samhliða notkun CYP3A4-virkja og Abilify Maintena lengur en í 14 sólarhringa vegna þess að blóðþéttni aripíprazóls lækkar og gæti orðið undir virkri þéttni. Skammtaaðlögun Abilify Maintena hjá sjúklingum sem taka samhliða öfluga CYP2D6-hemla, öfluga CYP3A4-hemla og/eða CYP3A4-virkja lengur en í 14 sólarhringa. Sjúklingar sem taka 400 mg af Abilify Maintena:** *Öflugir CYP2D6 eða öflugir CYP3A4-hemlar*: **300 mg.** *Öflugir CYP2D6 og öflugir CYP3A4-hemlar*: **200 mg. CYP3A4 virkjar: Forðist notkun. Sjúklingar sem taka 300 mg af Abilify Maintena:** *Öflugir CYP2D6 eða öflugir CYP3A4-hemlar*: **200 mg.** *Öflugir CYP2D6 og öflugir CYP3A4-hemlar*: **160 mg. CYP3A4 virkjar: Forðist notkun. Börn Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Abilify Maintena hjá börnum og unglingum á aldrinum 0 til 17** *ára. Engar upplýsingar liggja fyrir.* **Lyfjagjöf: Abilify Maintena er eingöngu ætlað til gjafar í vöðva og lyfið ætti hvorki að gefa í bláæð né undir húð. Einungis heilbrigðisstarfsmaður á að gefa lyfið. Gefa skal dreifuna sem inndælingu strax að blöndun lokinni en hana má geyma við lægri hita en 25°C í allt að 4 klukkustundir í hettuglasinu. Dreifuna á að gefa hægt sem staka inndælingu (ekki má skipta skömmtum) í þjóvöðva.** *Gæta skal að því að forðast* **inndælingu í æð í ógáti. Gefa skal inndælingu í þjóvöðvana tvo á víxl. Mælt er með því að við inndælingu sé notuð 38 mm (1,5 tommu) 21G öryggisnál. Hjá of feitum sjúklingum, (líkamsþyngdarstuðull >28 kg/m²), skal nota 50 mm (2 tommu) 21G öryggisnál. Hettuglös með dufti og leysi eru eingöngu einnota. 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: Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, *sími 535 7000; Email:* **atli@vistor.is. Lyfið er lyfseðilskylt. Dagsetning síðustu samþykktar SmPC sem þessi stytti texti er byggður á: 23. júní 2014. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu (september 2014): 1 hgl.: 61.580. Sjúkratryggingar taka almennt ekki þátt í kostnaði við lyfið. Lyfið er lyfseðilskylt.**

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

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu.

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 kreatínínúthreinsun [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 24. júlí 2014. Ath. textinn er styttur. Sjá nánar undir Lyfjaupplýsingar á vef Lyfjastofnunar: www.lyfjastofnun.is

Pakkningar og verð: Forxiga 10mg, 28 stk. : kr. 9.891; 10mg, 98 stk. : kr. 28.923. **September 2014. Afgreiðslutilhögun: R. Greiðsluþátttaka: G.**

forxiga (dapagliflozin)

Targin (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)
Targin 5 mg/2,5 mg: Hver forðatafla inniheldur 5 mg af oxýkódon hýdróklóríði sem jafngilda 4,5 mg af oxýkódoni, 2,73 mg af naloxón hýdróklóríð tvíhýdrati sem jafngilda 2,5 mg af naloxón hýdróklóríði og 2,25 mg af naloxóni.Targin 10 mg/5 mg: Hver forðatafla inniheldur 10 mg af oxýkódon hýdróklóríði sem jafngilda 9,0 mg af oxýkódoni, 5,45 mg af naloxón hýdróklórið tvíhýdrati sem jafngilda 5,0 mg af naloxón hýdróklóríði og 4,5 mg af naloxóni.Targin 20 mg/10 mg: Hver forðatafla inniheldur 20 mg af oxýkódon hýdróklóríði sem jafngilda 18,0 mg af oxýkódoni, 10,9 mg af naloxón hýdróklóríð tvíhýdrati sem jafngilda 10,0 mg af naloxón hýdróklóríði og 9 mg af naloxóni. Targin 40 mg/20 mg: Hver forðatafla inniheldur 40 mg af oxýkódon hýdróklóríði sem jafngilda 36,0 mg af oxýkódoni, 21,8 mg af naloxón hýdróklóríð tvíhýdrati sem jafngilda 20,0 mg af naloxón hýdróklóríði og 18,0 mg af naloxóni. **Ábendingar:** Miklir verkir sem ekki næst nægileg stjórn á nema með ópíóíð verkjalyfjum. Ópíóíð mótlyfinu naloxóni er bætt í til að vinna gegn hægðatregðu af völdum ópíóíða með því að blokka verkun oxýkódons við ópíóíð viðtaka staðbundið í þörmum. **Skömmtun:** Virkni Targin við verkjastillingu er sambærileg við forðalyfjaform oxýkódon hýdróklóríðs. Skammtinn á að laga að því hversu miklir verkirnir eru og hve næmur hver sjúklingur er. Targin á að gefa eins og hér segir nema því sé ávísað á annan hátt: *Fullorðnir:* Venjulegur upphafsskammtur fyrir sjúklinga sem ekki hafa fengið ópíóíða áður er 10 mg/5 mg af oxýkódon hýdróklóríði/ naloxón hýdróklóríði á 12 klukkustunda fresti. Gefa má sjúklingum sem nú þegar fá ópíóíða stærri upphafsskammta af Targin og ræðst það af fyrri reynslu þeirra af ópíóíðum. Targin 5 mg/2,5 mg er ætlað til skammtastillingar þegar verið er að hefja ópíóíðmeðferð og aðlögunar á einstaklingsbundnum skammti. Hámarksdagsskammtur Targin er 80 mg af oxýkódon hýdróklóríði og 40 mg af naloxón hýdróklóríði. Ef þörf er á stærri skammti af Targin á að íhuga að gefa til viðbótar oxýkódon hýdróklóríð forðalyf með sama tíma milli skammta, að teknu tilliti til 400 mg hámarksdagsskammts af oxýkódon hýdróklóríð forðalyfi. Sé gefinn viðbótarskammtur af oxýkódon hýdróklóríði getur það dregið úr jákvæðum áhrifum naloxón hýdróklóríðs á þarmastarfsemi. Eftir algjöra stöðvun á meðferð með Targin og skipti yfir í annan ópíóíða í kjölfarið má búast við að þarmastarfsemi versni. Sumir sjúklingar sem taka Targin samkvæmt reglulegri tímaáætlun þurfa skjótverkandi verkjalyf sem hjálparmeðferð við bráðaverkjum. Targin er forðalyfjaform og því ekki ætlað til meðferðar við bráðaverkjum. Til meðferðar við bráðaverkjum á einn skammtur af hjálparmeðferð að vera um einn sjötti hluti sambærilegs dagsskammts af oxýkódon hýdróklóríði. Ef þörf er fyrir meira en tvo bráðaskammta á dag þarf líklega að hækka skammt Targin. Hækka skal skammtinn á 1-2 daga fresti með 5 mg/2,5 mg tvisvar á dag, eða ef þurfa þykir 10 mg/5 mg af oxýkódon hýdróklóríði/naloxón hýdróklóríði þar til skammtur er orðinn stöðugur. Markmiðið er að koma á sértækum skammti fyrir hvern sjúkling um sig tvisvar á dag sem viðheldur nægri verkjastillingu og lámarks notkun bráðalyfja svo lengi sem þörf er fyrir verkjameðferð. Targin er tekið í ákvörðuðum skammti tvisvar á dag í samræmi við ákveðna tímatöflu. Þótt samstillt skömmtun (sami skammtur kvölds og morgna) samkvæmt ákveðinni tímatöflu (á 12 klukkustunda fresti) eigi vel við flesta sjúklinga, getur verið að sumum sjúklingum henti mismunandi skömmtun sem sniðin er að verkjum þeirra, en slíkt fer eftir verkjum hvers og eins. Almennt gildir að velja á minnsta skammt sem virkar. Hjá sjúklingum sem eru ekki með krabbameinstengda verki er yfirleitt nóg að gefa dagsskammta sem nema allt að 40 mg/20 mg af oxýkódon hýdróklóríði/naloxón hýdróklóríði, en þörf getur verið á stærri skömmtum. *Börn*: Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Targin hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. *Aldraðir sjúklingar:* Eins og við á um yngra, fullorðið fólk á að aðlaga skammt eftir því hversu miklir verkirnir eru og næmi hvers sjúklings um sig. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Í klínískri rannsókn var sýnt fram á að plasmaþéttni oxýkódons jafnt sem naloxóns er hækkuð hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Þetta átti enn frekar við um naloxónþéttni en oxýkódonþéttni. Ekki er enn vitað um klínískt gildi hlutfallslega mikilla naloxónáhrifa á sjúklinga með skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar þegar Targin er gefið sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi. Targin er ekki ætlað sjúklingum með miðlungi mikla eða mikla skerðingu á lifrarstarfsemi. *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Í klínískri rannsókn var sýnt fram á að plasmaþéttni oxýkódons jafnt sem naloxóns er hækkuð hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Þetta átti enn frekar við um naloxónþéttni en oxýkódonþéttni. Ekki er enn vitað um klínískt gildi hlutfallslega mikilla naloxónáhrifa á sjúklinga með skerta nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar þegar Targin er gefið sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Aðferð við lyfjagjöf:* Targin á að taka í fyrirfram ákveðnum skammti tvisvar á dag samkvæmt fastri tímaáætlun. Forðatöflurnar má taka með eða án matar, með nægum vökva. Targin verður að gleypa í heilu lagi, hvorki má brjóta þær né tyggja. *Tímalengd notkunar:* Targin á ekki að gefa lengur en brýna nauðsyn ber til. Sé þörf fyrir langtíma verkjameðferð vegna eðlis og alvarleika sjúkdóms, verður að fylgjast vel og reglulega með sjúklingi til þess að ákvarða hvort og hversu mikil þörf er á frekari meðferð. Þegar sjúklingur þarf ekki lengur ópíóíðmeðferð er ráðlegt að minnka skammt smám saman. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. Allar þær aðstæður þar sem ekki á að nota ópíóíða. Alvarleg öndunarbæling með súrefnisskorti í vefjum og/eða koltvísýringshækkun (hypercapnia). Alvarleg, langvarandi lungnateppa. Hægri hjartabilun (cor pulmonale). Alvarlegur astmi. Þarmalömun sem er ekki af völdum ópíóíða. Miðlungi mikil eða alvarlega skert lifrarstarfsemi. **Varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði:** Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í Sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþáttaka:** R, X, O. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð 1.september 2014:** Targin forðatöflur 5mg/2,5mg: 28stk. Kr. 3.465. Targin forðatöflur 5mg/2,5mg: 98stk. Kr. 9.215. Targin forðatöflur 10mg/5mg: 28stk. Kr. 5.234. Targin forðatöflur 10mg/5mg: 98stk. Kr.15.216. Targin forðatöflur 20mg/10mg: 28stk. Kr. 9.386. Targin forðatöflur 20mg/10mg: 98stk. Kr. 25.296. Targin forðatöflur 40mg/20mg: 28stk. Kr. 17.386. Targin forðatöflur 40mg/20mg: 98stk. Kr. 47.360. **Markaðsleyfishafi:** Norpharma A/S Slotsmarken 15, 2970 Hørsholm, Danmörk. **Nánari upplýsingar fást hjá umboðsaðila á Íslandi:** Icepharma hf. Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. S:540 8000. **Dagsetning endurskoðunar textans (SmPC):** 21. janúar 2013. **Upplýsingar síðast teknar saman 18.febrúar 2013.**

Bayer HealthCare

Xarelto® rivaroxaban

Xarelto 15 mg og 20 mg (stytt samantekt á eiginleikum lyfs)

▼Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. **Innihaldslýsing:** 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:** Skammtar *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 þegar 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 á eftir. 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 ópekktum 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 skal taka tvöfaldan skammt sama daginn til að vinna upp skammt sem gleymst hefur að taka. *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 (International Normalized Ratio) 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:* Mögueiki 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 til inndælingar yfir í Xarelto:* Hjá sjúklingum sem fá blóðþynningu með inndælingu skal hætta gjöf hennar og hefja gjöf Xarelto 0 til 2 klst. áður en næst hefði átt að gefa inndælingu lyfsins (t.d. heparín með lágan mólþunga) eða þegar hætt er að gefa blóðþynningarlyf með stöðugu innrennsli (t.d. ósundurgreint heparín í æð). *Skipti frá Xarelto yfir í blóðþynningarlyf til inndælingar:* Gefa á fyrsta skammt af blóðþynningarlyfi til inndælingar þegar taka hefði átt 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. Ef sjúklingar geta ekki gleypt heilar töflur er hægt að mylja Xarelto töflu og blanda saman við vatn eða eplamauk strax fyrir notkun og taka það inn. Neyta skal fæðu strax eftir gjöf mulinna Xarelto 15 mg eða 20 mg filmuhúðaðra taflna. Einnig er hægt að gefa mulda Xarelto töflu um magasondu, eftir að rétt staðsetning sondunnar í maganum hefur verið staðfest. Gefa á mulda töfluna um magasondu í litlu magni af vatni og skola síðan vatni gegnum sonduna. Eftir gjöf mulinna Xarelto 15 mg eða 20 mg filmuhúðaðra taflna skal strax gefa næringu um sondu. **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 blóðæðatenginga, 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 (t.d. fondaparinux.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarín, dabigatran etexilat, apixaban o.s.frv.), nema við þær sérstöku aðstæður að verið sé að skipta um blóðþynningarmeðferð eða ef ósundurgreint heparín er gefið í skömmtum sem duga til að viðhalda opnum æðalegg í miðlægri bláæð eða slagæð. Lifrarsjúkdómur með blóðstorkutruflunum og blæðingarhættu sem hefur klíníska þýðingu þar með taldir lifrarbólgusjúklingar með Child Pugh B og C. Meðganga og brjóstagjöf. 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 nánar hér á eftir). Afhenda skal öllum sjúklingum öryggiskort áður en meðferð er hafin. **Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka:** R, G. **Pakkningar og hámarkssmásöluverð (september 2014):** Þynnupakkningar: 28 töflur (15.881 kr.), 42 töflur (23.186 kr. – einungis 15 mg), 98 töflur (50.149 kr.), 100 töflur (51.112 kr.). **Markaðsleyfishafi:** Bayer Pharma AG **Umboðsaðili á Íslandi:** Icepharma hf, Lynghálsi 13, 110 Reykjavík. Vinsamlegast hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa í síma 540 8046 ef óskað er eftir fræðsluefni eða ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið. **Heimildir:** Samantekt á eiginleikum lyfs, 31. júlí 2014. Sérlyfjaskrártexta í heild sinni má nálgast á heimasíðu Lyfjastofnunar: www.serlyfjaskra.is.

jaydess®

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.maí 2014): Jaydess leginnlegg: 23.910 kr. Afgreiðslutilhögun og greiðsluþátttaka: R.0. **Markaðsleyfishafi:** Bayer AB, Svíþjóð. Stytt samantekt á eiginleikum lyfs 23. apríl 2014. 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.

LIS.01.2014.0053



Victoza 6 mg/ml stungulyf, lausn í áfylltum lyfjapenna

c **NovoNordisk. A 10 BX 07. SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS – Styttur texti SPC** ATC-nr.: A10B X07

T1 **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 blóðsykurslækkandi lyfjum til inntöku og/eða grunninsúlíni þegar þau, ásamt mataræði og hreyfingu, veita ekki fullnægjandi stjórn á blóðsykri. **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 tíazólidíndióni. Halda má áfram að gefa óbreyttan skammt af metformíni og tíazólidíndióni. Victoza má bæta við meðferð með súlfónýlúrealyfi sem er þegar til staðar eða við samsetta meðferð með metformíni og súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni. Þegar Victoza er bætt við meðferð með súlfónýlúrealyfi eða grunninsúlíni má íhuga að minnka skammt súlfónýlúrealyfsins eða grunninsúlínsins 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 eða grunninsúlíni gæti á hinn bóginn reynst nauðsynlegt að sjúklingur fylgdist sjálfur með blóðsykri til að stilla af skammtastærð súlfónýlúrealyfsins eða grunninsúlíni. 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/mín.) og engin reynsla er af meðferð hjá sjúklingum með verulega skerðingu á nýnastarfsemi (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. Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími: 535-7000.
Textinn var síðast samþykktur í apríl 2014. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.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, 1. september 2014):** 6 mg/ml, 3ml x 2 pennar. Kr: 21.301 kr.
Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga: O. **Sjá nánari upplýsingar á vef lyfjagreiðslunefndar www.lgn.is**

Heimildir

1. Pratley R, Nauck M, Bailey T, *et al;* for the 1860-LIRA-DPP-4 Study Group. One year of liraglutide treatment offers sustained and more 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.
2. Flint A, Kapitza C, Zdravkovic M. The once-daily human GLP-1 analogue liraglutide decreases appetite and energy intake in patients with type 2 diabetes mellitus. Diabetes Obes Metab. In press. Version 15; 2012
3. Victoza® (liraglutid) SPC, April 2014

ISLR.0414.0179

Sildenafil Actavis – 50 og 100 mg

Sildenafil Actavis 50 mg og 100 mg filmuhúðaðar töflur. **Virkt innihaldsefni:** Hver 50 mg filmuhúðuð tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 50 mg af sildenafili. Hver 100 mg tafla inniheldur sildenafil sítrat sem jafngildir 100 mg af sildenafili. **Ábendingar:** Sildenafil Actavis er ætlað til meðferðar við ristruflunum hjá fullorðnum karlmönnum en það er þegar stinning getnaðarlims næst ekki eða helst ekki nægilega lengi til að viðkomandi geti haft samfarir á viðunandi hátt. Til þess að Sildenafil Actavis verki þarf kynferðisleg örvun að koma til. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: *Notkun handa fullorðnum:* Ráðlagður skammtur er 50 mg sem tekinn er eftir þörfum um það bil 1 klst. fyrir samfarir. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammtinn í 100 mg eða minnka hann í 25 mg. Hámarksskammtur sem mælt er með er 100 mg. Hámarksskammtatíðni sem mælt er með er einu sinni á sólarhring. Sé Sildenafil Actavis tekið inn með mat getur það seinkað verkun lyfsins miðað við töku þess á fastandi maga. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir sjúklingar:* Ekki er þörf á að breyta skömmtum hjá öldruðum (≥ 65 ára). *Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi:* Leiðbeiningar um skammta undir yfirskriftinni „Notkun handa fullorðnum" eiga einnig við sjúklinga með vægt- til meðalskerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun = 30–80 ml/mín.). Þar sem úthreinsun sildenafils er lægri hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi (kreatínín úthreinsun <30 ml/mín.) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum. *Sjúklingar með skerta lifrarstarfsemi:* Þar sem úthreinsun sildenafils er lægri hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi (t.d. skorpulifur) er mælt með notkun 25 mg skammts. Með hliðsjón af verkun og þoli má auka skammt smám saman í 50 mg og allt að 100 mg eftir þörfum. *Börn:* Sildenafil Actavis er ekki ætlað einstaklingum yngri en 18 ára. *Notkun handa sjúklingum, sem nota önnur lyf:* Mælt er með að gefa sjúklingum, sem eru samtímis meðhöndlaðir með CYP3A4 hemlum öðrum en rítónavíri, 25 mg upphafsskammt. Rítónavír á ekki að taka samtímis sildenafil. Til að draga úr líkum á réttstöðuþrýstingsfalli hjá sjúklingum sem nota alfa-blokka, eiga sjúklingar sem nota alfa-blokka að vera í stöðugu ástandi áður en meðferð með sildenafili hefst. Einnig ætti að hugleiða að hefja meðferð með 25 mg skammti sildenafils. Lyfjagjöf: Til inntöku. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Í samræmi við þekkt áhrif sildenafils á köfnunarefnisoxíð/hringlaga gvanósíneinfosfat (cyclic guanosine monophosphate (cGMP))-efnaferilinn hefur verið sýnt fram á að það eykur lágþrýstingsvaldandi áhrif nítrata og má því ekki nota það samtímis efnum sem gefa frá sér köfnunarefnisoxíð (svo sem amýlnítrít) og hvers konar nítrótum. Lyf til meðferðar við ristruflunum, þar með talið sildenafil, á ekki að gefa körlum sem ráðið er frá því að stunda kynlíf (t.d. sjúklingum með alvarlega hjarta- og æðasjúkdóma eins og hvikula hjartaöng eða alvarlega hjartabilun). Sjúklingar sem hafa tapað sjón á öðru auga vegna framlægs sjóntaugarkvilla vegna blóðþurrðar án slagæðabólgu (non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy (NAION)), hvort sem það er talið tengjast notkun hemla fosfótvíesterasa af gerð 5 (PDE5 hemla) eða ekki eiga ekki að nota Sildenafil Actavis. Öryggi af notkun sildenafils hefur ekki verið rannsakað hjá eftirtöldum sjúklingahópum og því mega þeir ekki nota það: Alvarlega skert lifrarstarfsemi, lágþrýstingur (blóðþrýstingur lægri en 90/50 mmHg), sjúklingar sem nýlega hafa fengið heilablóðfall eða kransæðastíflu og þekktur arfgengur hrörnunarsjúkdómur í sjónhimnu (retina) eins og sjónufreknur (retinitis pigmentosa) (lítill hluti þessara sjúklinga er með arfgengan sjúkdóm í fosfótvíesterasa sjónhimnu). **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og hámarksverð í smásölu (september 2014):** 50 mg, 4 stk.: 2.522 kr., 50 mg, 12 stk.: 5.914 kr., 100 mg, 4 stk.: 2.672 kr., 100 mg, 12 stk.: 7.121 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R. **Greiðsluþátttaka:** 0. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. Frekari upplýsingar: www.actavis.is, s. 550 3300. **Dagsetning síðustu samantektar um eiginleika lyfsins:** Ágúst 2014. *September 2014.*

Actavis

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 419091

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

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 ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila; aldur ≥ 75 ára; hjartabilun (NYHA flokkur ≥ II); sykursýki; háþrýstingur. Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar (SPAF, DVT/PE): 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. Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki (DVT/PE): Ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa er 300 mg, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring eftir meðferð með stungulyfi til segavarnar í a.m.k. 5 daga. Meðferðartíma á að ákveða einstaklingsbundið að undangengnu vandlegu mati á ávinningi af meðferð gegn blæðingarhættu. Stuttur meðferðartími (a.m.k. 3 mánuðir) á að grundvallasta á tímabundnum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, áverka eða rúmlegu/skertri hreyfigetu) og lengri meðferðartími á að grundvallast á viðvarandi áhættuþáttum eða segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnasegareki af óþekktum orsökum. SPAF, DVT/PE: Fyrir eftirtalda hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur 220 mg af Pradaxa, tekinn sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring: Sjúklingar 80 ára og eldri. Sjúklingar sem fá verapamíl 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. Ráðleggingar um notkun Pradaxa 220 mg, tekið sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring eru byggðar á greiningum á lyfjahvörfum og lyfhrifum og hafa ekki verið rannsakaðar við klínískar aðstæður. 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 eða við segamyndun í djúplægum bláæðum/lungnasegareki. *Aldraðir (SPAF, DVT/PE):* 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 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, DVT/PE):* Fylgjast skal náið með (einkennum blæðinga eða blóðleysis) sjúklingum í aukinni blæðingarhættu. Lækninrinn getur ákveðið skammtaaðlögun einstaklingsbundið eftir mat á hugsanlegum ávinningi og áhættu. Storkupróf 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 tekinn 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, DVT/PE): 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). Aukin skilyrði hjá sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem eru eldri en 75 ára: Meta skal nýrnastarfsemi a.m.k. einu sinni á ári, eða oftar eftir þörfum, við ákveðnar klínískar aðstæður meðan á meðferð með Pradaxa stendur þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (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 µmol/l: (1,23 × (140-aldur [ár]) × þyngd [kg] (× 0,85 ef kona))/ (kreatínín í sermi [µmol/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. Sérstakir sjúklingahópar: *Skert nýrnastarfsemi (SPAF, DVT/PE):* 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 sem tvö hylki af 75 mg. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum P-glýkóprótein hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamíli (SPAF, DVT/PE):* 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 verapamíl. Í slíkum tilvikum á að taka Pradaxa og þessi lyf á sama tíma. *Líkamsþyngd (SPAF, DVT/PE):* Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg. *Kyn (SPAF, DVT/PE):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skert lifrarstarfsemi (SPAF, DVT/PE):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá þáttöku í aðalrannsóknunum. Engin reynsla liggur fyrir af meðferð hjá þessum sjúklingahópi 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. *Skipt um meðferð frá (SPAF, DVT/PE): 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 blæð (UFH)). *Pradaxa meðferð í K-vítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA miðað við CrCL á eftirfarandi 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 hækkað INR mun INR endurspegla betur verkun VKA eftir að meðferð með Pradaxa hefur verið hætt í a.m.k. 2 daga. Þangað til skal túlka INR með varúð. *VKA í Pradaxa meðferð:* Hætta skal meðferð með VKA. Gefa má dabigatran etexílat um leið og INR er < 2,0. *Rafvending (SPAF, DVT/PE):* 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. Börn (DVT/PE): Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá börnum. Ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga. *Gleymdur skammtur (SPAF, DVT/PE):* 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, DVT/PE):* 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, æðamissmíð, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, 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, cyklosporini, itrakónazóli 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:** 07/2014. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð** (sept 2014): Pradaxa 150 mg, 60 stk. 16.347 kr.; Pradaxa 150 mg, 180 stk. 44.825 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt gegn lyfseðli. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G merkt lyf sjá nánar á www.lgn.is

Pradaxa, 75 mg, hörð hylki. Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.

Virk innihaldsefni og styrkleikar: Hvert hart hylki inniheldur 75 mg af dabigatran etexílat (sem mesílat). **Ábendingar:** Forvörn gegn bláæðasegareki (VTE) hjá fullorðnum sjúklingum sem hafa gengist undir valfrjáls mjaðmarliðskipti eða hnéliðskipti. **Skammtar og lyfjagjöf:** Skammtar: Fyrsta stigs forvörn gegn VTE: Sjúklingar eftir valfrjáls hnéliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á sólarhring, 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 sólarhring í samtals 10 daga. Sjúklingar eftir valfrjáls mjaðmarliðskipti: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 220 mg einu sinni á sólarhring, 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 sólarhring 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 verapamíl, 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 sólarhring. 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 µmol/l: (1,23 × (140-aldur [ár]) × þyngd [kg] (× 0,85 ef kona))/(kreatínín í sermi [µmol/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. Sérstakir sjúklingahópar: *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 sem tvö hylki af 75 mg. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum P-glýkóprótein hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamíli (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 verapamíli 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 etexílati og verapamíli, 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 blæð (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. Lyfjagjöf *(forvörn gegn VTE*): Pradaxa má taka með eða án matar. Pradaxa á að gleypa 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, æðamissmíð, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, rivaroxaban, apixaban o.s.frv.) nema undir kringumstæðum þar sem verið er að skipta um segavarnarmeðferð 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 almenn (systemic) meðferð með ketókónazóli, cyclosporini, itrakónazóli 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:** 06/2014. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð:(Sept 2014)** Pradaxa 75 mg, 10 stk 3.632 kr; Pradaxa 75 mg, 60 stk 16.347 kr; **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt með lyfseðli. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G sjá nánar á www.lgn.is.

Pradaxa, 110 mg, hörð hylki. Boehringer Ingelheim International GmbH. ATC flokkur: B01AE07. Samantekt á Eiginleikum lyfs – styttur texti SPC.
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, ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila; aldur ≥ 75 ára; hjartabilun (NYHA flokkur ≥ II); sykursýki; háþrýstingur. Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum (DVT) og lungnasegareki (PE) og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki. **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 verapamíl, 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 µmol/l: (1,23 × (140-aldur [ár]) × þyngd [kg] (× 0,85 ef kona))/(kreatínín í sermi [µmol/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. Sérstakir sjúklingahópar: *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 sem tvö hylki af 75 mg. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum P-glýkóprótein hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamíli (forvörn gegn VTE):* Minnka skal skammta í 150 mg af Pradaxa tekinn sem tvö 75 mg hylki einu sinni á sólarhring hjá sjúklingum sem fá meðferð með dabigatran etexílat og amíódaróni, kínidíni eða verapamíli 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 etexílati og verapamíli, 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. Meðferð hjá fullorðnum við segamyndun í djúplægum bláæðum og lungnasegareki og til fyrirbyggjandi meðferðar við endurtekinni segamyndun í djúplægum bláæðum og endurteknu lungnasegareki: Ráðlagður skammtur af Pradaxa er 300 mg, tekinn sem eitt 150 mg hylki tvisvar á sólarhring eftir meðferð með stungulyfi til segavarnar í a.m.k. 5 daga. Meðferðartíma á að ákveða einstaklingsbundið að undangengnu vandlegu mati á ávinningi af meðferð gegn blæðingarhættu. Stuttur meðferðartími (a.m.k. 3 dagar) á að grundvallast af tímabundum áhættuþáttum (t.d. nýlegri skurðaðgerð, áverka eða rúmlegu/skertri hreyfigetu) og lengri meðferðartími á að grundvallast á viðvarandi áhættuþáttum eða segamyndun í djúplægum bláæðum eða lungnasegareki af óþekktum orsökum. SPAF, DVT/PE: 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 verapamíl samhliða. Fyrir eftirtalda hópa er ráðlagður sólarhringsskammtur af Pradaxa 300 mg eða 220 mg, valinn á grundvelli einstaklingsbundins mats segareks- og blæðingarhættu: 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. Ráðleggingar um notkun Pradaxa 220 mg, tekið sem eitt 110 mg hylki tvisvar á sólarhring eru byggðar á greiningum á lyfjahvörfum og lyfhrifum og hafa ekki verið rannsakaðar við klínískar aðstæður. Gefa á sjúklingum fyrirmæli um, að ef upp kemur ópol 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 eða við segamyndun í djúplægum bláæðum/lungnasegareki. *Aldraðir (SPAF, DVT/PE):* 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.). *Sjúklingar í blæðingarhættu (SPAF, DVT/PE):* Fylgjast skal náið með (einkennum blæðinga eða blóðleysis) sjúklingum í aukinni blæðingarhættu. Læknirinn getur ákveðið skammtaaðlögun einstaklingsbundið eftir mat á hugsanlegum ávinningi og áhættu. Storkupróf 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 tekinn 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, DVT/PE): 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. Pradaxa er frábending fyrir sjúklinga 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). Aukin skilyrði hjá sjúklingum með væga til miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi og hjá sjúklingum sem eru eldri en 75 ára: Meta skal nýrnastarfsemi a.m.k. einu sinni á ári, eða oftar eftir þörfum, við ákveðnar klínískar aðstæður meðan á meðferð með Pradaxa stendur þegar grunur er um að nýrnastarfsemi geti skerst eða versnað (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. Mælt er með þessari aðferð þegar meta þarf CrCL hjá sjúklingum bæði áður og á meðan á meðferð með Pradaxa stendur. *Skert nýrnastarfsemi (SPAF, DVT/PE):* Alvarleg nýrnabilun (CrCL < 30 ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með litla 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-glýkóprótein (P-gp) hemlum t.d. amíódaróni, kínidíni eða verapamíli (SPAF, DVT/PE):* 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 verapamíl. Í slíkum tilvikum á að taka Pradaxa og verapamíl á sama tíma. *Líkamsþyngd (SPAF, DVT/PE):* Miðað við klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta en mælt er með nákvæmu klínísku eftirliti hjá sjúklingum með líkamsþyngd < 50 kg. *Kyn (SPAF, DVT/PE):* Miðað við fyrirliggjandi klínísk gögn og gögn varðandi lyfjahvörf er ekki þörf á aðlögun skammta. *Skert lifrarstarfsemi (SPAF, DVT/PE):* Sjúklingar með hækkuð lifrarensím > tvöföld eðlileg efri mörk, voru útilokaðir frá þáttöku í aðalrannsóknunum. Engin reynsla liggur fyrir af meðferð hjá þessum sjúklingahópi 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. *Skipt um meðferð frá (SPAF, DVT/PE): 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 K-vítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA m.v. CrCL á eftirfarandi 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 hækkað INR mun INR endurspegla betur verkun VKA eftir að meðferð með Pradaxa hefur verið hætt í a.m.k. 2 daga. Þangað til, skal túlka INR gildi með varúð. *VKA í Pradaxa meðferð:* Hætta skal meðferð með VKA. Gefa má dabigatran etexílat um leið og INR er < 2,0. *Rafvending (SPAF, DVT/PE):* 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. Börn (DVT/PE): Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun. Ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga. *Gleymdur skammtur (SPAF, DVT/PE):* 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, SPAF og DVT/PE*): 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, æðamissmíð, æðagúlpa eða meiri háttar afbrigðileika æða. Samhliða meðferð með öðrum segavarnarlyfjum t.d. óþáttuðu heparíni (UFH), heparíni með lágan mólþunga (enoxaparin, dalteparin o.s.frv.), heparínafleiðum (fondaparinux o.s.frv.), segavarnarlyfjum til inntöku (warfarin, 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, cyclosporini, itrakónazóli 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:** 07/2014. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð**:(sept 2014) Pradaxa 110 mg, 10 stk 3.632 kr; Pradaxa 110 mg, 60 stk 16.347 kr; **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt með lyfseðli**. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G merkt lyf sjá nánar á www.lgn.is

Pradaxa® dabigatran
Transforming anticoagulation



Aðalfundir LÍ 1919 og 1968

■■■ Védís Skarphéðinsdóttir

Öllum aðalfundum Læknafélags Íslands hafa verið gerð skil á síðum *Læknablaðsins* enda annað óeðlilegt. Fyrir tíma ljósritunarvéla, wordskjala og netpósta voru fundargerðirnar birtar í heild sinni í blaðinu, allar ályktanir tíundaðar og birtur listi yfir þátttakendur, málshefjendur og þá sem lögðu orð í belg, og málalyktir almennt.

Í júlíblaðinu 1919 er rakinn fyrsti aðalfundur LÍ sem haldinn var á sal Menntaskólans í Reykjavík 1. júlí sama ár, - og voru mættir 32 læknar. Málefni fundarins voru sumpart ekki ólík þeim sem hæst bar á aðalfundi félagsins í síðustu viku: launamál, Landspítalinn og heilbrigðisstjórn landsins, - auk annarra framsöguerinda um efni sem tilheyrðu þessum tíma: Læknabústaðir og sjúkraskýli, Embættisveitingar og embættisframi, Berklaveiki og varnir gegn henni, Samræðissjúkdómar. Strax á fyrsta fundi er útnefndur heiðursfélagi: Ásgeir Blöndal. „Hann hefði fyrstur stungið upp á því, að læknar hér á landi mynduðu félagsskap með sér. – Samþykt.“

„Að læknafundi loknum fóru 25 læknar í bifreiðum suður fyrir Hafnarfjörð. Lánaði Þórður Edilonsson þeim túnið á búgarði sínum til afnota. Skemtu menn sér seinni hluta dagsins við ræðuhöld, söng og góðar veitingar. Veður var hið besta, og var förin hin ánægjulegasta í alla staði.“

Í desemberblaðinu 1968 er birt fundargerð aðalfundar LÍ 1968 sem haldinn var á Bifröst í Borgarfirði 22.-23. júní. Eftir flutning ársskýrslu og yfirferð yfir reikninga er stærsta málið á dagskrá bygging Domus Medica og fyrirkomulag á rekstri þess.

Í ársskýrslunni kemur fram að 1968 eru gjaldskyldir félagsmenn í LÍ 244 talsins, læknar með íslenskt lækningaleyfi eru 381, þar 267 á Íslandi og 114 búsettir erlendis. Einn liður fundarins er um *Læknablaðið*:

„Ritstjóri Læknablaðsins hefur skýrt frá því, að auglýsingaverð hafi verið hækkað til þess að bæta fjárhag blaðsins, sem hefur verið bágborinn. Þá hefur verið um það rætt á stjórnarfundum L.Í. að auka útgáfu blaðsins og senda það flestum aðildarfélögum W.M.A. og fá í staðinn tímarit viðkomandi félaga. Eftir upplýsingum ritstjórnar Læknablaðsins mundi þessi útgáfuaukning verða of kostnaðarsöm. Blaðið er nú þegar sent allmörgum bókasöfnum víða í Evrópu, og það er einnig skráð í Index Medicus.“

PRADAXA ER ÆTLAÐ TIL FYRIRBYGGJANDI MEÐFERÐAR GEGN HEILASLAGI OG SEGAREKI Í SLAGÆÐUM HJÁ FULLORÐNUM SJÚKLINGUM MEÐ GÁTTATIF, SEM EKKI TENGIST HJARTALOKUM, ÁSAMT EINUM EÐA FLEIRI ÁHÆTTUÞÁTTUM*

*til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila; aldur ≥ 75 ára; hjartabilun (NYHA flokkur ≥ II); sykursýki; háþrýstingur.

Upplýsingarnar í töflunni varða einungis fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki hjá fólki með gáttatif, sem ekki tengist hjartalokum, með hefðbundnum 150 mg skammti af Pradaxa® (dabigatran) og 20 mg af Xarelto® (rivaroxaban).

	Pradaxa (dabigatran)	Xarelto (rivaroxaban)
Skömmtun[1,2]	 **	 ***
Betra en warfarín til að fyrirbyggja heilaslag og segarek í slagæðum[3,4]	✓	÷
Sama tíðni meiri háttar blæðinga samanborið við warfarín[3,4]	✓	✓
Betra en warfarín til að fyrirbyggja heilaslag vegna blóðþurrðar[3,4]	✓	÷
Lægri tíðni innankúpublæðinga samanborið við warfarín[3,4]	✓	✓
Lægri dánartíðni vegna æðasjúkdóma samanborið við warfarín[3,4]	✓	÷
Samþykkt til notkunar í tengslum við rafvendingu[1,2]	✓	÷
Hægt að nota með varúð hjá sjúklingum með CrCL 15-29 ml/mín[1,2]	÷	✓ +
Langtímaupplýsingar (4,2)[5]	✓	÷

IS-PRA-13-01-86, október 2013

Til upplýsinga: Ekki hafa verið gerðar rannsóknir með beinum samanburði á Pradaxa (dabigatran) og Xarelto (rivaroxaban)

** Skammtur 150 mg 2 sinnum á dag
*** Skammtur 20 mg 1 sinni á dag
+ Hjá sjúklingum með kreatínínúthreinsun < 50 ml/mín er ráðlagt að lækka skammt Xarelto (rivaroxaban) í 15 mg á dag

Heimildir: 1. Samantekt á eiginleikum Pradaxa www.serlyfjaskra.is **2.** Samantekt á eiginleikum Xarelto www.serlyfjaskra.is **3.** 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 **4.** Patel MR et al. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. N Engl J Med 2011;365: 883-91 **5.** Connolly et al. The Long-Term Multicenter Observational Study of Dabigatran Treatment in Patients with Atrial Fibrillation (RELY-ABLE) Study. Circulation 2013;128: 237-243.

Boehringer Ingelheim

Sérlyfjatexti á bls.565

Pradaxa® dabigatran
Transforming anticoagulation



- Fyrsta ICS/LABA-meðferðin sem virkar í 24 klst.[1,2]
- ... skömmtun einu sinni á dag[1]
- ... í einföldu og handhægu innöndunartæki[3]

Relvar® Ellipta® er ætlað til notkunar við reglulega astmameðferð hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri þegar notkun samsetts lyfs á við: þegar ekki næst viðunandi stjórn á sjúkdómnum með barksterum til innöndunar og skjótvirkum beta$_2$-örvum til innöndunar „eftir þörfum".

Relvar® Ellipta® er ætlað til meðferðar á einkennum langvinnrar lungnateppu hjá fullorðnum með FEV$_1$ < 70% af áætluðu eðlilegu gildi (eftir gjöf berkjuvíkkandi lyfs) og sögu um endurtekna versnun, þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum.

RELVAR® ELLIPTA®

(flútíkasónfúróat/vílanteról)

24 klst. verkun. Mjög einfalt.

* Barksteri og langvirkt berkjuvíkkandi lyf til innöndunar.

Relvar® Ellipta® innöndunarduft, afmældir skammtar. Hver stök innöndun gefur skammt (skammt sem fer í gegnum munnstykkið) sem er 22 míkróg af vílanteróli (sem trífenatat) og 92 eða 184 míkróg af flútíkasónfúróati. Þetta samsvarar afmældum skammti sem er 25 míkróg af vílanteróli (sem trífenatat) og 100 eða 200 míkróg af flútíkasónfúróati. Hjálparefni með þekkta verkun: Hver skammtur inniheldur u.þ.b. 25 mg af laktósa (sem einhýdrat). **Ábendingar:** *Astmi:* Relvar Ellipta er ætlað til notkunar við reglulega astmameðferð hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri þegar notkun samsetts lyfs (langverkandi beta$_2$-örva og barkstera til innöndunar) á við: Þegar ekki næst viðunandi stjórn á sjúkdómnum með barksterum til innöndunar og skjótvirkum beta$_2$-örvum til innöndunar „eftir þörfum". *Langvinn lungnateppa (aðeins Relvar Ellipta 92/22 míkróg)*: Relvar Ellipta er ætlað til meðferðar á einkennum langvinnrar lungnateppu hjá fullorðnum með FEV$_1$ < 70% af áætluðu eðlilegu gildi (eftir gjöf berkjuvíkkandi lyfs) og sögu um endurtekna versnun, þrátt fyrir reglulega meðferð með berkjuvíkkandi lyfjum. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Astmi*: *Fullorðnir og unglingar 12 ára og eldri*: Ein innöndun af Relvar Ellipta 92/22 míkróg einu sinni á dag. Sjúklingar finna yfirleitt fyrir bættri lungnastarfsemi innan 15 mínútna frá innöndun Relvar Ellipta. Hins vegar skal upplýsa sjúklinginn um að regluleg dagleg notkun sé nauðsynleg til að viðhalda stjórn á einkennum astma og að notkun skuli halda áfram, jafnvel þó einkenni hverfi. Ef einkenni koma fram á tímabilinu á milli skammta, skal nota skjótvirkan beta$_2$-örva til að létta strax á einkennum. Íhuga skal 92/22 míkrógramma upphafsskammt af Relvar Ellipta hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri sem þarfnast lítils til meðalstórs skammts af barksterum til innöndunar ásamt langverkandi beta$_2$-örva. Ef ekki næst fullnægjandi stjórn á sjúkdómnum með Relvar Ellipta 92/22 míkróg, má auka skammtinn upp í 184/22 míkróg, sem getur gefið betri árangur við astmastjórnun. Heilbrigðisstarfsmaður skal endurmeta sjúklinga reglulega þannig að þeir haldi áfram að fá kjörstyrkleika af flútíkasónfúróati/vílanteróli og að honum sé aðeins breytt samkvæmt læknisráði. Skammtinn skal aðlaga þannig að alltaf sé notaður minnsti skammtur sem nær virkri stjórn á einkennum. Íhuga skal notkun Relvar Ellipta 184/22 míkróg hjá fullorðnum og unglingum 12 ára og eldri sem þurfa að fá hærri skammta af barksterum til innöndunar ásamt langverkandi beta$_2$-örva. *Langvinn lungnateppa*: *Fullorðnir 18 ára og eldri*: Ein innöndun af Relvar Ellipta 92/22 míkróg einu sinni á dag. Relvar Ellipta 184/22 míkróg er ekki ætlað til notkunar hjá sjúklingum með langvinna lungnateppu. Enginn viðbótarávinningur er af notkun 184/22 míkrógramma skammts samanborið við 92/22 míkróg skammtinn og hætta á aukaverkunum svo sem lungnabólgu og altækum aukaverkunum tengdum barksterum er hugsanlega aukin. Það skal gefa á sama tíma dag hvern. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virku efnunum eða einhverju hjálparefnanna. **Aukaverkanir:** *Mjög algengar:* Höfuðverkur og nefkoksbólga. *Algengar:* Lungnabólga, sýking ofarlega í öndunarvegi, berkjubólga, inflúensa, hvítsveppasýking í munni og koki, verkur í munnkoki, skútabólga, kokbólga, nefslímubólga, hósti, raddtruflun,kviðverkir, liðverkur, bakverkur, hiti. ATC R03AK10. **Markaðsleyfishafi:** Glaxo Group Limited, 980 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9GS. Bretland. **Fulltrúi markaðsleyfishafa:** GlaxoSmithKline ehf. Þverholti 14, 105 Reykjavík, Ísland, Sími 530 3700. **Dagsetning endurskoðunar textans:** 22. maí 2014. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is**

Pakkningar og verð (September 2014)
Relvar Ellipta 92 mcg/22 mcg, innönddu, 30 skammtar R, G Kr. 9.482
Relvar Ellipta 184 mcg/22 mcg, innönddu, 30 skammtar R, G Kr. 11.830

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

Heimildir:
1. Relvar Samantekt um eiginleika lyfs. www.serlyfjaskra.is. 2. Boscia JA et al. Clin Ther. 2012; 34(8): 1655-66.
3. Svedsater H et al. BMC Pulmonary Medicine 2013; 13: 72.

Theravance | gsk

IS/FFT/0017/14a September 2014