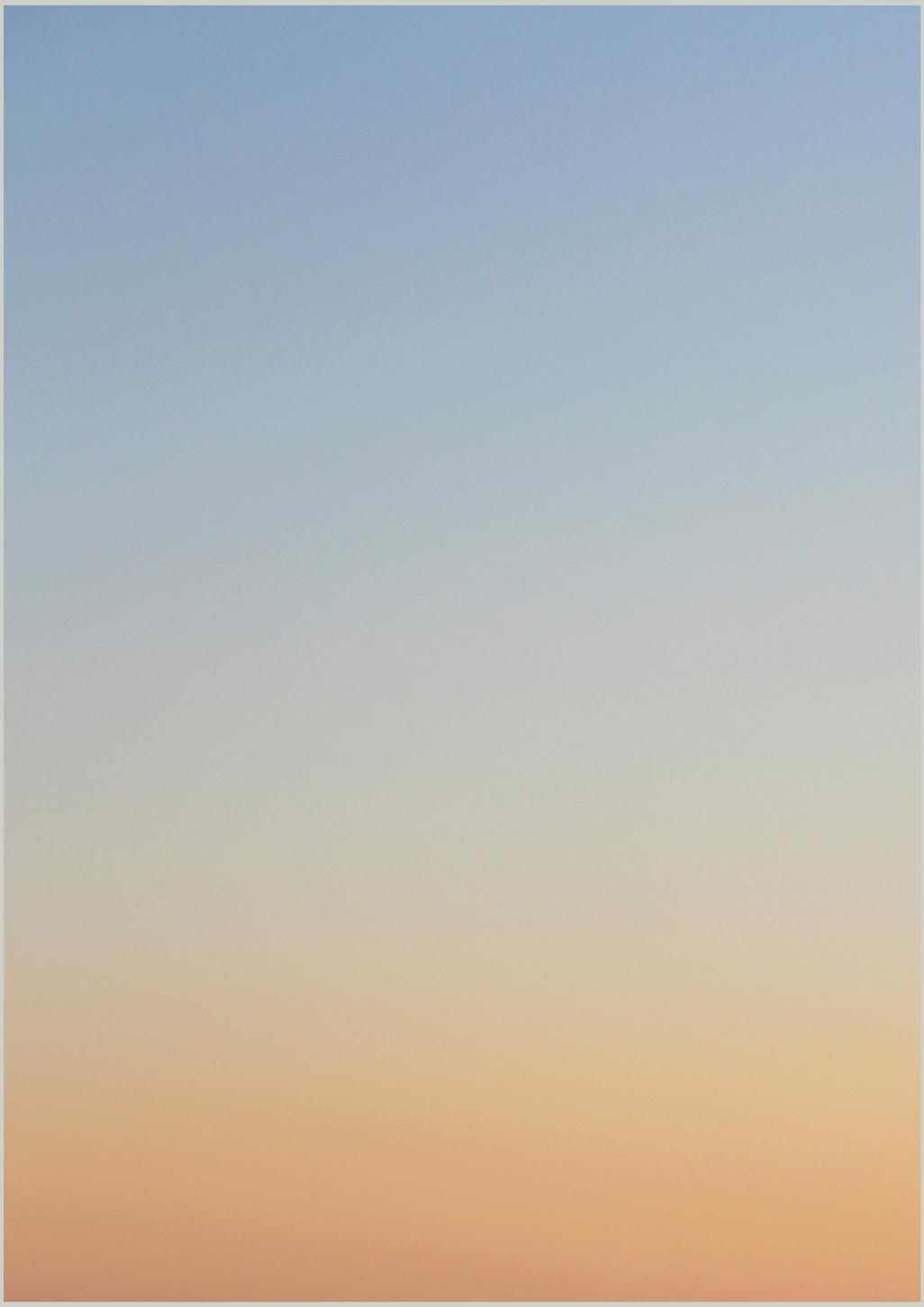
LÆKNABLAÐIÐ • 6. tbl. 101. árg. • Júní 2015

Læknablaðið

THE ICELANDIC MEDICAL JOURNAL



www.laeknabladid.is

6/2015

101. árgangur: 289-340

2015; 101: 289-340

PRADAXA® - ÖRYGGISÞÆTTIR OG FORVÖRN GEGN HEILASLAGI ER NÚ EINNIG SKJALFEST Í KLÍNÍSKU STARFI

Boehringer Ingelheim

134.000 SJÚKLINGAR:
Stór rannsókn frá FDA staðfestir verkun og blæðingaöryggi Pradaxa samanborið við Marevan® (warfarín) í klínísku starfi

65 ÁRA EÐA ELDRI:
Verkun og blæðingaöryggi skjalfest hjá öldruðum einstaklingum

FDA MEDICARE RANNSÓKNIN[1]

NIÐURSTÖÐUR

RELY[2] niðurstöðurnar staðfestar í klínísku starfi

PRADAXA® (150 mg tvisvar sinnum á sólarhring eða 75 mg tvisvar sinnum á sólarhring) samanborið við Marevan (warfarín)*	Niðurstöður í FDA Medicare rannsókn[1]
Heilaslag (minnkun)	✓
Innankúpublæðingar (minnkun)	✓
Dánartíðni (minnkun)	✓
Bráð kransæðastífla (engin aukin áhætta)	✓
Blæðingar frá meltingarvegi (aukin áhætta)	✓

Ábending: Fyrirbyggjandi meðferð gegn heilaslagi og segareki í slagæðum hjá fullorðnum sjúklingum með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum (NVAF) ásamt einum eða fleiri áhættuþáttum, til að mynda að hafa áður fengið heilaslag eða tímabundna blóðþurrð í heila (TIA); aldur ≥ 75 ára; hjartabilun (NYHA flokkur ≥ II); sykursýki; háþrýstingur.

PRA-15-01-08 MAR15-IS

Heimild 1: Graham er al. Circulation 2014; 131:157-164

Heimild 2: Connoly SJ, er al. N Engl J Med 2009;361:1139-1151

*Niðurstöðurnar eru byggðar á safngreiningu á bæði Pradaxa® (dabigatran) 150 mg x 2 og 75 mg x 2. Á Íslandi er Pradaxa 75 mg ekki samþykkt ábending sem forvörn gegn heilaslagi og altæku segareki vegna gáttatifs. Sjúklingar 65 ára eða eldri með gáttatif sem ekki tengist hjartalokum sem tóku þátt í rannsókninni hófu meðferð með Pradaxa® eða Marevan® (warfarín)
Í Bandaríkjunum hefur Medicare, sem er kerfi almannatrygginga undir stjórn alríkisstjórnarinnar, starfað síðan 1966, núna í samvinnu við um 30 einkatryggingafélög um gjörvöll Bandaríkin. Mecicare veitir sjúkratryggingar Bandaríkjamönnum, 65 ára eða eldri, sem hafa unnið og greitt iðgjöld í tryggingakerfið.

Pradaxa® dabigatran

Sérlyfjatexti bls. 336-337



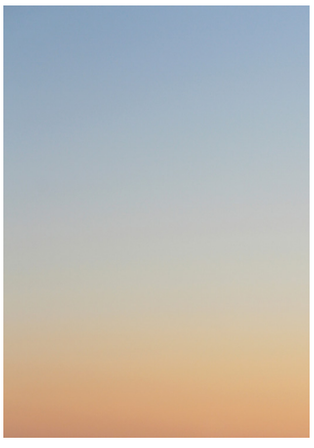


Aðalfundur Læknafélags Reykjavíkur 2015

Aðalfundur Læknafélags Reykjavíkur var haldinn 18. maí. Á fundinum var kjörinn nýr ritari stjórnar félagsins til tveggja ára, Þórarinn Guðnason, en Sigurður Ólafsson sem verið hafði ritari undanfarin tvö ár gaf ekki kost á sér til endurkjörs. Fyrir í stjórn voru Arna Guðmundsdóttir formaður, Reynir Arngrímsson varaformaður, Þórdís Anna Oddsdóttir gjaldkeri og Guðmundur Örn Guðmundsson meðstjórnandi. Formaður kynnti skýrslu stjórnar LR fyrir liðið starfsár. Félagsmenn sem greitt höfðu árgjald um áramót voru 751 og 11 félagsmenn létust á starfsárinu og minntist Arna þeirra og vottuðu viðstaddir þessum kollegum virðingu sína. Tveir almennir félagsfundir voru haldnir á starfsárinu og voru vel sóttir. Sá fyrri var haldinn 4. nóvember 2014 þar sem rædd voru tryggingamál lækna. Annar almennur félagsfundur var haldinn 17. mars 2015 þar sem málefni heilsugæslunnar voru rædd, einkum hugsanlegar breytingar á rekstrarformi. Þá ræddi Arna önnur helstu mál starfsársins en kjaramál tóku mikinn tíma. Lagði hún áherslu á að læknar yrðu áfram virkir í þjóðfélagsumræðunni en mikilvægi þess kom glöggt í ljós í kjarabaráttu lækna á liðnu hausti.

LISTAMAÐUR MÁNAÐARINS

Katrín Agnes Klar (f. 1985) hefur verið búsett lengi í Þýskalandi þar sem hún stundaði listnám. Hún lauk námi frá Akademie der bildenden Künste í München og þar áður Hochschule für Gestaltung í Karlsruhe / ZKM. Eftir útskrift árið 2013 hefur hún verið ötul við sýningahald auk þess að gefa út bók um eigin listsköpun og nú starfar hún sem aðstoðarkennari við listkennslu í Þýskalandi. Katrín Agnes er ein nokkurra listamanna sem tekur þátt í sýningunni *Birting* í Gerðarsafni um þessar mundir þar sem samtímalistamenn kallast á við verk Gerðar Helgadóttur. Listamennirnir stilla verkum sínum upp í samtali við glerverk Gerðar sem byggjast einkum á samspili ljóss og litar. Þau verk sem Katrín Agnes sýnir í þessu samhengi eru annars vegar ljósmyndir af himinhvolfinu þar sem við sjáum ólík blæbrigði lita renna saman. Hins vegar eru til sýnis verk unnin í tölvu og með iðnaðarefnum sem bregðast við hreyfingum áhorfandans þannig að þau sýna ólíka liti eftir því hvar maður stendur fyrir framan þau. Á forsíðu *Læknablaðsins* er



verk af fyrri gerðinni, ljósmynd sem sýnir litbrigði himins í ljósaskiptunum. Þessa mynd geta sýningargestir í Gerðarsafni haft með sér heim því að í safninu er stafli af prentuðum eintökum í plakatastærð á gólfinu. Með þessu vill listakonan dreifa myndinni út fyrir listasafnið og þótti því kærkomið að sýna hana á forsíðu blaðsins þar sem hún myndi með því fara enn víðar. Hún hefur áhuga á því að skoða möguleika nýmiðla í verkum sínum og kanna eðli þeirrar tækni sem umlykur okkur og möguleika hennar í listrænum tilgangi. Tvennt greinir ljósmyndina sem hér um ræðir frá öðrum sambærilegum ljósmyndum sem Katrín Agnes hefur unnið að. Þær eru flestar teknar með einföldum farsíma en þessi mynd er tekin með venjulegri myndavél. Þá sýnir þessi einungis himin en neðst á hinum myndunum má sjá glitta í sjóndeildarhringinn. Heiti þessarar verkaraðar er **Color Gradients** og var hún unnin á árunum 2013-14.

Markús Þór Andrésson

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

Auglýsingastjóri og ritari
Sigdís Þóra Sigþórsdóttir
sigdis@lis.is

Umbrot
Sævar Guðbjörnsson
saevar@lis.is

Upplag
1800

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



 árgangar að baki

LEIÐARAR



296

Sigurður Ólafsson

Byltingarkenndar framfarir í meðferð lifrarbólgu C: Hvers eiga íslenskir sjúklingar að gjalda?

Læknar sjúklinga með lifrarbólgu C um allan heim upplifa nú ævintýralega tíma. Komin eru á markað lyf sem lækna flesta af þessum alvarlega sjúkdómi og hafa litlar aukaverkanir. En samt hvílir skuggi yfir meðferð sjúklinga með lifrarbólgu C hér á landi.



297

Ingibjörg Jónsdóttir

Af hverju er ávísun á hreyfingu mikilvæg innan heilbrigðiskerfisins?

Við erum á tímamótum. Stöndum saman í að vinna að áframhaldandi þróun og innleiðingu hreyfingar sem meðferðarúrræðis í íslensku heilbrigðiskerfi. Við megum engan tíma missa: nú er stóraukin tíðni sjúkdóma þar sem hreyfing gæti skipt sköpum.

FRÆÐIGREINAR

299

Þórey Steinarsdóttir, Elsa B. Valsdóttir, Páll Helgi Möller

Gallrásarsteinar eftir gallblöðrutöku á Landspítala 2008-2011

Gallsteinar og sjúkdómar tengdir þeim eru algeng vandamál þó margir sem hafa gallsteina séu einkennalausir. Algengi gallsteina er 10-20% í Evrópu og Norður-Ameríku og talið er að 8% hvítra kvenna í Norður-Ameríku fari í gallblöðrutöku á lífsleiðinni. Gallblöðrutaka er ein algengasta aðgerð á Landspítala og undanfarið hafa verið gerðar á bilinu 400 til 550 gallblöðrutökur þar árlega.

306

Steinunn Arna Þorsteinsdóttir, Herdís Sveinsdóttir, Jón Snædal

Óráð eftir opna hjartaaðgerð: kerfisbundin samantekt á algengi, áhættuþáttum og afleiðingum

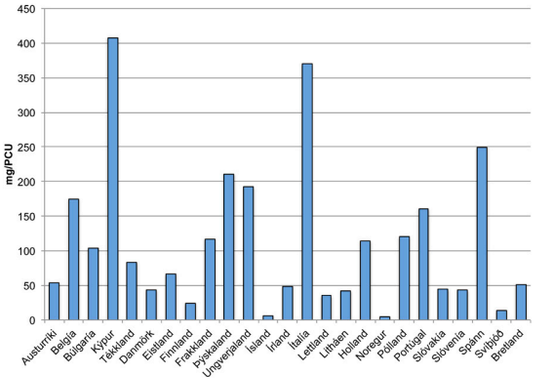
Óráð er bráð tímabundin truflun á meðvitund, athygli, hugsun, skynjun og tilfinningum. Orsakir þess eru ekki að fullu þekktar en truflanir á taugaboðefnum og bólguviðbrögð eru mögulegir orsakaþættir. Óráð er algengt vandamál eftir opnar hjartaaðgerðir og afleiðingar geta verið alvarlegar. Þrátt fyrir það sýna rannsóknir að vandamálið er vangreint og fyrirbyggingu og meðferð er ábótavant.

313

Karl G. Kristinsson, Franklín Georgsson

Innflutt fersk matvæli og sýkingaráhætta fyrir menn

Aðgangur að mat og hreinu vatni er ekki sjálfgefinn. Íbúum jarðar fjölgar hratt, úr þremur milljörðum árið 1960 í rúmlega 7 milljarða í dag. Til að anna eftirspurn eftir matvælum og geta boðið ódýrari matvæli hefur verksmiðjubúskapur í auknum mæli tekið við af hefðbundnum búskap. Worldwatch Institute áætlaði að árið 2006 væru 74% kjúklinga, 43% nautgripa, 50% svína og 68% eggja í heiminum framleidd á þann hátt. Kjötframleiðsla í heiminum næstum tvöfaldaðist á árunum 1980-2004 og vöxturinn tengdist aðallega verksmiðjubúskap í þróunarlöndunum þar sem búskapurinn hefur jafnframt verið að flytjast úr dreifbýli í þéttbýli. Aðstæður á verksmiðjubúum eru ákjósanlegar fyrir útbreiðslu sýkla og getur verið erfitt að koma í veg fyrir þá þróun.



Notkun sýklalyfja í dýrum í 25 Evrópulöndum árið 2011 mælt í mg/PCU (PCU, population correction unit, notað til að áætla sýklalyfjanotkun eftir þyngd búfénaðar og sláturdýra til manneldis).

UMFJÖLLUN OG GREINAR

322
Skýrari kröfur um innihald og marklýsingar

segja Óskar Reykdalsson og Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir

Hávar Sigurjónsson

Ný reglugerð um menntun, réttindi og skyldur lækna og skilyrði til að hljóta almennt lækningaleyfi og sérfræðileyfi var birt þann 21. maí síðastliðinn.





323
Ný marklýsing kandídatsársins á Landspítala

Inga Sif Ólafsdóttir stýrði því

Hávar Sigurjónsson













324
Verkfallið hefur víðtæk áhrif

Hávar Sigurjónsson

Læknablaðið bað fimm yfirlækna sérgreina á Landspítala að lýsa áhrifum verkfallsins á þeirra deildir.

326
Fjöldi sjúkdóma gerir lyfjanotkun flókna

Landspítalinn tekur þátt í SENATOR – stórri evrópskri rannsókn á lyfjameðferð aldraða

Þröstur Haraldsson



Öldrunarbylgjan sem gengur nú yfir Vesturlönd á eftir að gerbreyta heilbrigðiskerfinu. Barnasprenging eftirstríðsáranna nálgast eftirlaunaaldur og þeim fjölgar sem glíma við fjölveikindi.

RITDÓMUR

334
Handbók í lyflæknisfræði, fjórða útgáfa

Guðmundur Þorgeirsson

Íslensk lyflæknisfræði er nú betur starfi sínu vaxin að hagnýta dýrmæta þekkingu í þágu sjúklinga.





332
Langþráðar breytingar að líta dagsins ljós

Hávar Sigurjónsson var á fundi FÍH þar sem voru kynntar breytingar á rekstri Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins.





328
Háhitasvæði og krabbamein

- svar við umfjöllun Helga Sigurðssonar og Ólafs G. Flóvenz

Vilhjálmur Rafnsson, Aðalbjörg Kristbjörnsdóttir

Rannsóknartilgátan um hvort búseta á eldfjallasvæðum tengist aukinni krabbameinshættu er ekki ný af nálinni.

ÚR PENNA STJÓRNARMANNA LÍ

321
Gæðavísar og góð læknisfræði



Þórarinn Ingólfsson

Til þess að geta metið gæði þarf að setja markmið sem uppfylla þarf og mæla svo framkvæmd þjónustunnar. Hér byrjar vandamálið fyrir alvöru. Önnur lönd eru komin vel af stað í að innleiða gæðavísa í heilsugæslu.

LÖGFRÆÐI 14. PISTILL



331
Bólusetningar barna

Dögg Pálsdóttir

Þeim foreldrum virðist fjölga sem telja það skynsamlegt að láta ekki bólusetja börn sín.

335
Velheppnað vísindaþing SKÍ og SGLÍ í Hörpu

Tómas Guðbjartsson

SÉRGREIN



338
Frá Félagi íslenskra öldrunarlækna

Mikilvægt hlutverk öldrunarlækninga

Sigurbjörn Björnsson

Félagið er 25 ára afmæli og í því eru ríflega 40 læknar, rúmur helmingur með sérfræðimenntun í greininni.

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: mars 2015. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá –www.serlyfjaskra.is**

Pakkningar og verð (apríl 2015)
Avamys nefúði 27,5 mcg/sk 120 skammtar R,G 2.952 kr

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

Heimildir:
1. www.serlyfjaskra.is.

gsk

apríl 2015 ISFFF0001d1(1)

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.06.28

Byltingarkenndar framfarir í meðferð lifrarbólgu C

Hvers eiga íslenskir sjúklingar að gjalda?

Sigurður Ólafsson

meltingar- og lifrarlæknir
Settur yfirlæknir meltingarlækninga
Landspítala



sigurdol@landspitali.is

Læknar um allan heim sem meðhöndlað hafa sjúklinga með lifrarbólgu C upplifa nú ævintýralega tíma. Á síðustu misserum hafa komið á markað ný lyf sem lækna langflesta af þessum alvarlega sjúkdómi og hafa jafnframt litlar aukaverkanir. Á sama tíma og þessum sigri læknisfræðinnar er fagnað hefur skuggi hvílt yfir meðferð sjúklinga með lifrarbólgu C hér á landi.

Talið er að um 150.000.000 einstaklinga séu smitaðir af lifrarbólgu C á heimsvísu. Af þeim sem smitast fá 20-30% skorpulifur, gjarnan 20-30 árum eftir smit. Lifrarbólga C er ein algengasta orsök skorpulifrar á Vesturlöndum og algeng ábending fyrir lifrarígræðslu.

Á Íslandi hafa um 1500 einstaklingar greinst með smit af völdum lifrarbólguveiru C. Nokkur hópur hefur fengið lyfjameðferð og læknast. Einnig eru margir úr þessum hópi látnir. Ekki er vitað hversu margir eru með virka sýkingu en áætluð tala er 800-1000 einstaklingar.

Nýgengi skorpulifrar hefur vaxið mjög á undanförnum árum hér á landi og athuganir sýna að lifrarbólga C á þar stóran hlut. Að öllu óbreyttu mun þessi sjúkdómur á næstu árum og áratugum verða vaxandi byrði á heilbrigðiskerfi Íslendinga, meðal annars vegna vaxandi fjölda sjúklinga sem mun þurfa lifrarígræðslu.

Fjöldi rannsókna hefur sýnt að lyfjameðferð sem upprætir veiruna stöðvar einnig framrás lifrarskemmda. Þeir sem eru með sjúkdóminn á frumstigi fá ekki skorpulifur og þeir sem eru komnir með skorpulifur geta haldist í stöðugu ástandi til lengri tíma og þurfa síður á lifrarígræðslu að halda.

Rúmlega 20 ár eru síðan fyrst var farið að beita lyfjameðferð við þessum sjúkdómi. Hornsteinn meðferðar var lengi vel lyfið interferón-alfa sem sprautað er undir húð. Á fyrstu árum þeirrar meðferðar læknuðust innan við 10% sjúklinga. Með því að þróa meðferðina frekar og bæta við lyfinu ríbavírín var hlutfallið komið um og yfir 50%. Meðferðin varir í 12-24 mánuði og hefur gjarnan miklar aukaverkanir í för með sér.

Árið 2011 komu á markað fyrstu lyfin með beina verkun á lifrarbólguveiru C, prótínasahemlarnir bóseprevír og telaprevír. Þessi lyf voru gefin með interferóni og ríbavíríni og jókst upprætting veirunnar úr um 50% í 70-75%. Því miður voru aukaverkanir gríðarlegar. Síðan hefur þróunin verið hröð. Ný kynslóð prótínasahemla er komin í notkun og einnig pólýmerasahemlar og NS5A-hemlar. Lyf úr mismunandi flokkum eru gjarnan notuð í samsettri meðferð tveggja eða fleiri lyfja. Árangur meðferðar fer nokkuð eftir arfgerð veirunnar en sem dæmi má nefna að samsett meðferð með ledipasvír og sófósbúvír (Harvoni®) í 8-12 vikur leiðir til upprætingar veirunnar í 95-100% tilvika ef um arfgerð 1 er að ræða. Aukaverkanir eru tiltölulega litlar.

Lyfið sófósbúvír (Sovaldi®) kom á markað í Bandaríkjunum síðla árs 2013 og á síðasta ári á Norðurlöndunum og víðar í Evrópu. Samsetning ledipasvír og sófósbúvír (Harvoni®) og paritaprevír, ritónavír og ombitasvír (Viekirax®) gefið ásamt dasabúvír (Exviera®) kom á markað í Bandaríkjunum í nóvember 2014 og er í notkun á Norðurlöndunum. Af öðrum lyfjum má nefna símeprevír (Olysio®) og daklatasvír (Daklinza®). Þar sem hin nýju lyf eru dýr er meðferðin víðast hvar takmörkuð, enn sem komið er, við þann hóp sjúklinga sem eru með umtalsverða örvefsmyndun í lifur eða þegar komnir með skorpulifur.

Hver er staðan hér á landi? Hún er sú að í lok maí árið 2015 hafa sjúklingar með lifrarbólgu C, meira að segja þeir sem eru komnir með skorpulifur og aðrir í brýnni þörf, ekki aðgang að þessum nýju lyfjum. Jafnvel sjúklingar sem hafa ekki svarað meðferð með eldri lyfjum eiga ekki kost á slíkri meðferð. Öllum umsóknum um markaðssetningu og notkun þeirra lyfja sem að ofan er getið er synjað á þeirri forsendu að þau rúmist ekki innan ramma fjárveitinga. Þessi staða á sér ekki hliðstæðu í þeim löndum sem við viljum helst bera okkur saman við. Ég efast reyndar um að það eigi sér fordæmi í heilbrigðiskerfi Íslendinga á síðari árum að svo stórum hópi sjúklinga með alvarlegan sjúkdóm sé neitað um jafnáhrifaríka meðferð – meðferð sem íbúum annarra Norðurlandaþjóða stendur til boða. Þegar ástandið er rætt við starfsbræður erlendis vekur það furðu og hneykslan.

Hvernig getur þetta gerst hér á Íslandi, hjá þjóð sem flokkast meðal auðugri þjóða í heiminum? Ég ætla ekki í þessari stuttu grein að gera tilraun til að greina rót vandans. Ég hygg að allir sem að heilbrigðisþjónustunni koma, hvort sem það er í heilbrigðisráðuneytinu, innan Sjúkratrygginga Íslands eða á sjúkrastofnunum, hafi að leiðarljósi að Íslendingar geti notið bestu mögulegu heilbrigðisþjónustu. Orsakir þess að svona er komið eru vafalítið margvíslegar og kerfislægar og snerta meðal annars hvernig staðið er að ákvarðanatöku um upptöku nýrra lyfja og fjárveitingar til málaflokksins.

Það sem skiptir mestu máli núna er lausn fáist skjótt þannig hægt sé að hefja meðferð með nýju lyfjunum hjá sjúklingum með lifrarbólgu C, sérstaklega þeim sem eru í mjög brýnni þörf, þannig að þessi smánarblettur á okkar samfélagi haldi ekki áfram að stækka.

Heimildir

1. Ward JW. Hepatitis C virus: The 25-year journey from discovery to cure. Hepatology 2014; 60: 1479-82.
2. Ólafsson S, Bergmann Ó, Jónasson JG, Björnsson E. Major increase in the incidence of cirrhosis in Iceland – results of a nationwide populationbasedstudy. Hepatology 2011; 54: Suppl 4: A460.

Revolution of hepatitis C antiviral therapy: when will Icelanders gain access to the new drugs?

Sigurdur Olafsson, MD, FACP Director of Hepatology, Division of Gastroenterology, Department of Medicine Landspitali University Hospital Reykjavík, Iceland



Brintellix® (vortioxetín)

– nýtt þunglyndislyf með fjölþætta verkun til meðferðar á alvarlegum þunglyndisköstum hjá fullorðnum[1]

Verkunarháttur[1]
Brintellix (vortioxetín) er nýtt þunglyndislyf með fjölþætta verkun.

Verkun[1]
Verkun Brintellix (vortioxetín) hefur verið rannsökuð samkvæmt klínískri áætlun með fleiri en 6.700 sjúklingum.

Vitsmunaleg færni[2,3]
Brintellix (vortioxetín) bætir vitsmunalega færni marktækt samanborið við lyfleysu hjá sjúklingum með alvarlegt þunglyndi (MDD).

Þolanleiki[1,4,5,6]
Brintellix (vortioxetín) þolist vel.

Skammtar[1]
10mg
Upphafs- og viðhaldsskammtur Brintellix (vortioxetín) er 10 mg einu sinni á dag fyrir fullorðna yngri en 65 ára.

IS-BRIN-2014.11-00001504

1) Brintellix (vortioxetín) samantekt á eiginleikum lyfsins, sjá www.serlyfjaskra.is.
2) Katona C et al. Int Clin Psychopharmacol. 2012; 27(4): 215-223.
3) McIntyre RS et al. Int. J. Neuropsychopharmacology 2014 doi:10. 1017/S1461145714000546.
4) Alvarez E et al. Int J Neuropsychopharmacol. 2012; 15(15): 589-600.
5) Baldwin DS et al. Eur Neuropsychopharmacol. 2012; 22(7): 482-491.
6) Boulenger JP et al. J Psychopharmacol. 2012; 26(11): 1408-1416.

Lundbeck

vistor

Vistor hf Hörgatún 2 210 Garðabær

Sérlyfjatexti bls. 330

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.06.29

Af hverju er ávísun á hreyfingu mikilvæg innan heilbrigðiskerfisins?

Ingibjörg H. Jónsdóttir

prófessor í hreyfingu og heilsu við Gautaborgarháskóla og forstöðumaður „Institutet för Stressmedicin“ í Gautaborg



ingibjorg.jonsdottir@vgregion.se

Þær miklu samfélagsbreytingar sem átt hafa sér stað á síðustu áratugum hafa haft stórfelld áhrif á líferni okkar og í kjölfarið einnig þau heilsuvandamál sem þjóðir heims glíma við í dag. Óhollt mataræði, reykingar, ofnotkun á áfengi og hreyfingarleysi eru taldir vera helstu áhættuþættirnir fyrir ósmitbæra sjúkdóma (*noncommunicable diseases*) og hver og einn af þessum áhættuþáttum hafa áhrif á háan blóðþrýsting og offitu sem einnig lenda ofarlega á listanum yfir áhættuþætti.[1] Ef litið er til hreyfingarleysis eingöngu hefur þróunin verið hröð. Frá því að vera ekki á lista yfir 20 algengustu áhættuþætti árið 1990, er hreyfingarleysi orðið fimmti mikilvægasti áhættuþátturinn í Vestur-Evrópu og talinn valda um 3,2 milljónum ótímabærra dauðsfalla ár hvert.[1] Það er ekki lengur spurning um hvort heldur hvernig við eigum að vinna að þessum málum.

Staða mála hvað varðar mikilvægi hreyfingar er í raun og veru „einföld“ en á svo margan hátt erfið viðfangs. Einföld því að við þurfum ekki meiri rannsóknir til að staðfesta að hreyfing er mikilvæg fyrir heilsuna.[2] Við vitum nú að ákveðið magn af hreyfingu er nauðsynlegt til að viðhalda eðlilegri starfsemi flestra líffærakerfa líkamans, svo ekki sé talað um stoðkerfi líkamans.[3] Sú minnkun á daglegri hreyfingu sem átt hefur sér stað síðustu áratugi er þannig farin að hafa áhrif á eðlilega starfsemi líkamans.

Það eru allir sammála um að heilsuefling og forvörn sé mikilvæg. Það sem tekið hefur lengri tíma að gera sér grein fyrir er mikilvægi hreyfingar sem meðferðarúrræðis í heilbrigðiskerfinu og það er hér sem sameiginlegir kraftar eru nauðsynlegir.[4] Læknar og aðrar heilbrigðisstéttir hafa alla tíð vitað að hreyfing er góð fyrir heilsuna og gefið almenn ráð um hreyfingu og hollustu. En núna er öldin önnur. Einstaklingum með sjúkdóma þar sem hreyfingarleysið er hluti af vandamálinu hefur fjölgað verulega. Hreyfing ein og sér eða sem hluti af meðferð hefur í þessum tilvikum bein áhrif á bæði einkenni og þróun sjúkdómsins. Þetta á fyrst og fremst við svokallaða lýðsjúkdóma: hjarta- og æðasjúkdóma, sykursýki, verki og vefjagigt, offitu og vægt þunglyndi. Ávísun á ákveðið magn af hreyfingu getur líka skipt sköpum fyrir aðra sjúklingahópa eins og til dæmis krabbameinssjúklinga en þá af öðrum ástæðum, til dæmis vegna áhrifa á lífsgæði, minni þreytu samhliða krabbameinsmeðferð og/eða sem annars stigs forvörn.

Hér kemur aðferðafræðin inn sem mikilvægur þáttur eins og með öll önnur meðferðarúrræði innan heilbrigðiskerfisins. Það er stór munur á almennu ráði og ávísun á hreyfingu eða hreyfiseðli. Um er að ræða ávísun á það magn og tegund hreyfingar sem vísindalega hefur verið sýnt fram á að hafi áhrif á þau einkenni og/eða þróun sjúkdómsins í hverju tilfelli. Í þessu sambandi getur íslenska heilbrigðiskerfið notað þá gífurlegu vinnu sem unnin hefur verið af sérfræðingum í Svíþjóð og Noregi, sem sameiginlega hafa gefið út handbókina *Fysisk aktivitet i sjukdomsprevention och sjukdomsbehandling (FYSS)*. Handbókin er bæði notuð í Svíþjóð og Noregi og er ætluð sem stuðningur við heilbrigðiskerfið, að ávísa réttri tegund og magni af hreyfingu. *FYSS* 2015 kom nýlega út og fleiri kaflar bætast við árið 2016 (*fyss.se*). Það er einnig stór munur á ávísun á hreyfingu og almennu ráði um hreyfingu hvað varðar meðferðarfylgni. Fylgni þess að sjúklingar fylgi almennu eða einföldu ráði um hreyfingu er lág, um 10-15%. Ávísun á hreyfingu (*Fysisk aktivitet på recept (FaR)*) sýnir fram á góða meðferðarfylgni (60-70%) og sú aðferð sem nú hefur verið innleidd í íslensku heilbrigðiskerfi er þróuð út frá þessari aðferð.

Við stöndum á tímamótum í þessum málum. Stöndum saman í að vinna að því verkefni sem nú er fyrir höndum, áframhaldandi þróun og innleiðingu á hreyfingu sem meðferðarúrræði í íslensku heilbrigðiskerfi. Við megum í raun engan tíma missa þar sem tíðni sjúkdóma þar sem hreyfingin gæti skipt sköpum eykst hratt. Ávísun á hreyfingu innan heilbrigðiskerfisins hér í Svíþjóð er úrræði sem tekið hefur langan tíma að byggja upp og hefur tekist misvel eftir svæðum. Ég tel að minna samfélag eins og Ísland hafi alla möguleika á að byggja markvisst upp gott ferli hvað varðar ávísun á hreyfingu innan heilbrigðiskerfisins. Þetta meðferðarúrræði krefst þess að sjúklingarnir fái góðar upplýsingar um áhrifin. Með aukinni kunnáttu og „markaðsetningu“ gæti sá dagur komið að sjúklingarnir krefjist þess að fá ávísun á hreyfingu, einfaldlega vegna þessa að úrræðið hefur áhrif á einkenni og líðan sjúklingsins.

Heimildir

1. Lim SS, Vos T, Flaxman AD, Danaei G, Shibuya K, Adair-Rohani H, et al. A comparative risk assessment of burden of disease and injury attributable to 67 risk factors and risk factor clusters in 21 regions, 1990-2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. Lancet 2012; 380: 2224-60.
2. Milton, Macniven R, Bauman A. Review of the epidemiological evidence for physical activity and health from low- and middle-income countries. Glob Public Health 2014; 9: 369-81.
3. Eaton SB, Eaton SB. An evolutionary perspective on human physical activity: implications for health. Comp Biochem Physiol A Mol Integr Physiol 2003; 136: 153-9.
4. Sallis R, Franklin B, Joy L, Ross R, Sabgir D, Stone J. Strategies for promoting physical activity in clinical practice. Prog Cardiovasc Dis 2015; 57: 375-86.

Why is physical activity on prescription so important in health care?

Ingibjörg Jónsdóttir
Professor and director for The Institute of Stress Medicine, Gothenburg, Sweden.

120/80

130/90

140/100

150/110



Vaxandi háþrýstingur?



Lerkanidipin Actavis

– Sértækur kalsíumgangaloki með aðalverkun á æðar

10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur.

Actavis

Sérlyfjatexti bls. 311

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 131072

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.06.30

Gallrásarsteinar eftir gallblöðrutöku á Landspítala 2008-2011

Þórey Steinarsdóttir[1] læknir, **Elsa Björk Valsdóttir**[1,2] læknir, **Páll Helgi Möller**[1,2] læknir

ÁGRIP

Inngangur: Einkenni gallsteina í gallrás geta komið fram eftir gallblöðrutöku. Ef þau koma fram innan tveggja ára er talið að steinn hafi verið til staðar við aðgerðina. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna þá sjúklinga sem greindust með gallrásarstein eftir að hafa farið í gallblöðrutöku á Landspítala á árunum 2008-2011.

Efniviður og aðferðir: Afturskyggn rannsókn þar sem upplýsingum um sjúklinga var safnað úr sjúkraskrárkerfi Landspítala. Meðal þess sem var skráð voru lifrarpróf, niðurstöður myndgreininga, tími frá aðgerð, meðferð og fylgikvillar.

Niðurstöður: Á rannsóknartímabilinu greindust 40 sjúklingar með gallrásarstein eftir gallblöðrutöku. Meðalaldur var 50 ár (20-89) og konur voru 24 (60%). Meðaltími frá aðgerð að greiningu gallrásarsteins voru 382 dagar. Greining var staðfest í 87,5% tilfella. Hjá 36 sjúklingum (90%) var brugðist við með röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá. Gallrásarmyndataka með ástungu gegnum kviðvegg og lifur var gerð hjá einum sjúklingi, einn fór í opna aðgerð en þremur sjúklingum batnaði án meðferðar. Þrír sjúklingar fengu fylgikvilla í kjölfar meðferðar. Gallrásarsteinn greindist innan við tveimur árum frá aðgerð hjá 31 sjúklingi (77,5%). Tíðni fyrri gallrásarsteina, gildi bílirúbíns og víkkun á gallgöngum án sjáanlegs steins var svipuð, hvort sem steinar greindust snemma eða seint.

Ályktun: Nær alla er hægt að meðhöndla án skurðaðgerðar. Þó meirihluti steina greinist innan tveggja ára verður ekki séð að grunur um gallrásarstein hafi átt að vakna við sjálfa gallblöðrutökuna hjá meirihluta sjúklinga.

Inngangur

[1]Skurðlækningadeild Landspítala, [2]læknadeild Háskóla Íslands.

Rannsókn unnin við skurðdeild Landspítala

Fyrirspurnir: Elsa Björk Valsdóttir

elsava@landspitali.is

Greinin barst 14. janúar 2014, samþykkt til birtingar 7. maí 2015.

Höfundar hafa útfyllt eyðublað um hagsmunatengsl.

Gallsteinar og sjúkdómar tengdir þeim eru algeng vandamál þó margir sem hafa gallsteina séu einkennalausir. Algengi gallsteina er 10-20% í Evrópu og Norður-Ameríku og talið er að allt að 8% hvítra kvenna í Norður-Ameríku fari í gallblöðrutöku á lífsleiðinni.[1-3] Gallblöðrutaka er ein algengasta aðgerð sem framkvæmd er á Landspítala og hafa verið gerðar á bilinu 400 til 550 gallblöðrutökur árlega á Landspítala undanfarin ár.[4,5]

Einkenni, sambærileg þeim sem áður voru talin stafa frá steinum í gallblöðru, geta komið fram eftir að gallblaðra hefur verið fjarlægð.[5-9] Þessi einkenni geta komið fram dögum, vikum eða árum síðar og geta einkennin annaðhvort verið vegna vandamála í gallrás (*ductus choledocus*), þá einna helst steina, eða vegna vandamála utan gallvegakerfisins.[5,6,9]

Talið er að flestir gallrásarsteinar myndist í gallblöðru og ferðist eftir gallblöðrugangi (*ductus cysticus*) niður í gallrás.[5] Flestar rannsóknir benda til þess að steinar í gallrás sem greinast á fyrstu tveimur árum eftir gallblöðrutöku hafi verið til staðar við aðgerðina sjálfa en að þeir sem greinast síðar hafi myndast í gallrás eftir aðgerð.[5,10] Aðrar rannsóknir benda til þess að þetta tímabil sé styttra, eða um 6 mánuðir.[4] Þeir steinar sem myndast í gallrás eru oftast tengdir rennslishindrun og/eða sýkingu í gallrás (*cholangitis*) og eru 4-10% af öllum steinum í gallrás.[11] Mikilvægt er að meðhöndla þessa undirliggjandi þætti til að koma í veg fyrir endurkomu steina síðar meir.[5]

Algengi steina í gallrás á fyrstu tveimur árum eftir gallblöðrutöku með kviðsjá er 1-2% erlendis.[5] Á Íslandi hefur tíðni gallrásarsteina eftir gallblöðrutöku á Fjórðungssjúkrahúsinu á Akureyri og Landspítala verið 1,5%.[12,13] Lifrarprófin ALAT (*Alanin transaminase*), bílirúbín og alkalískur fosfatasi (*Alkaline phosphatase, ALP*) geta verið hjálpleg við greiningu gallrásarsteina.[5,14] Ómskoðun getur sýnt fram á steina eða víkkun á gallrás en segulómun af gallrás og brisrás (*Magnetice Resonance Cholangiopancreatography, MRCP*) er nákvæmari til slíkrar greiningar.[5]

Aðalmeðferð gallrásarsteina er röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá (*Endoscopic Retrograde Cholangiopanreatography, ERCP*) með totuskurði (*sphincterotomy*), annaðhvort fyrir (ef steinn er þekktur) eða eftir aðgerð. Einnig er hægt að fjarlægja gallrásarsteina í sömu aðgerð og gallblaðra er tekin í kjölfar greiningar með myndrannsókn af gallrás í aðgerð (*intraoperative cholangiogram*).[15]

Endurinnlagnir og inngrip vegna gallrásarsteina sem greinast ekki við fyrstu innlögn eru kostnaðarsamar fyrir bæði samfélagið og sjúklinginn. Tilgangur rannsóknarinnar var að kanna þá sjúklinga sem greindust með gallrásarstein á Landspítala á árunum 2008-2011 eftir gallblöðrutöku, bera niðurstöður saman við niðurstöður erlendra rannsókna, meta hvort gallrásarsteinar við gallblöðrutökur séu vangreindir og hvert sé hlutfall steina sem telja megi víst að hafi verið til staðar við aðgerð miðað við steina sem hafi myndast síðar.

Efniviður og aðferðir

Rannsóknin var afturskyggn og náði til sjúklinga sem greindust með gallrásarstein með eða án sýkingar í gallrás (ICD-10 K80.3 og K80.5) á árunum 2008-2011 og höfðu áður farið í gallblöðrutöku á Landspítala. Í upphaflega rannsóknarhópnum var 51 sjúklingur en 11 voru útilokaðir frá rannsókninni af eftirfarandi ástæðum: alvarlegur gallrásarskaði (n=1), röng skráning (n=7) og röng greining (n=3). Heildarfjöldi sjúklinga í rannsókninni var því 40. Skráð voru töluleg gildi og upplýsingar fyrsta gallrásarsteinakasts eftir gallblöðrutöku.

Upplýsingum um sjúklinga var safnað úr sjúkraskrárkerfi Landspítala. Skráð voru lifrar- og brispróf (ALAT, ALP, bilirúbín, lípasi) fyrir gallblöðrutöku og við greiningu gallrásarsteins, niðurstöður myndgreininga og speglana, ábending aðgerðar, fyrri saga um gallblöðru- eða gallrásarsýkingu og fylgikvillar gallblöðrutöku. Skráður var tími frá aðgerð að greiningu gallrásarsteins, einkenni sjúklings, hvernig gallrásarsteinn var greindur og meðferð við honum.

Tölfræði var lýsandi. Við tölfræðilega úrvinnslu gagna voru notuð tölvuforritið Excel og vefsíðan quantitativeskills.com/sisa/. Tölvuforritið R var notað til að teikna upp öfugt Kaplan-Maier graf sem sýnir tíma frá gallblöðrutöku að greiningu gallrásarsteins. Fengin voru leyfi frá Persónuvernd og siðanefnd Landspítala (Tilvísun 201001009AT, erindi 70/2009).

Niðurstöður

Heildarfjöldi sjúklinga í rannsókninni var 40. Meðalaldur sjúklinga var 50±21 ár (miðgildi 45 ár, bil 20-89). Konur voru 24 (60%) og karlmenn 16 (40%).

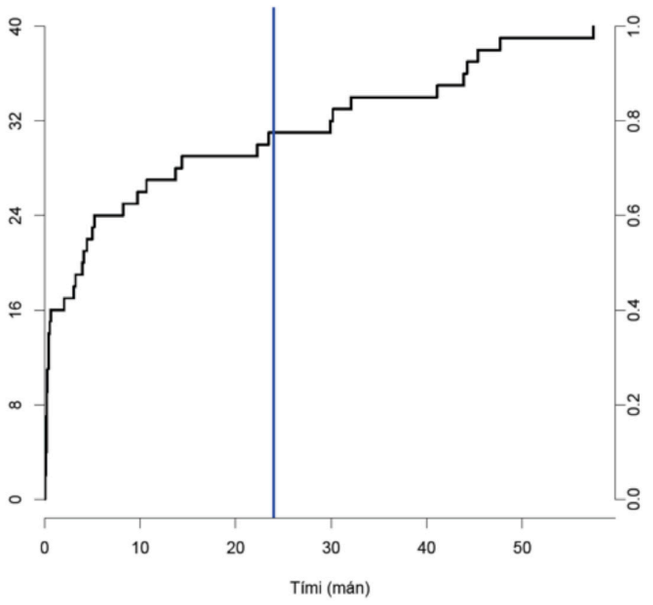
Gallblöðrutaka

Ábendingar fyrir gallblöðrutöku voru gallsteinar með eða án bólgu (n=34, 85%), steinn í gallrás (n=3, 7,5%) og aðrar greiningar (n=2, 5%) en í einu tilfelli (2,5%) var ábending ekki skráð.

Hjá 7 sjúklingum komu upp erfiðleikar við gallblöðrutökuna eða fylgikvillar í kjölfar hennar (17,5%). Fjórir (10%) fengu gallleka eftir aðgerð, hjá einum var framkvæmt hlutabrottnám á gallblöðru og hjá tveimur til viðbótar var skráð að um erfiða aðgerð hefði verið að ræða.

Greining gallrásarsteins

Allir sem greindust með gallrásarstein eftir gallblöðrutöku leituðu til læknis vegna verkja í kvið og 6 af þeim höfðu einnig gulu. Greining gallrásarsteins var staðfest með myndgreiningu hjá 23 sjúklingum (ómun, tölvusneiðmynd eða segulómun af gallrás og brisrás (MRCP), með röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá (ERCP)), hjá 11 sjúklingum að undangenginni myndrannsókn og hjá einum sjúkling með gallrásarmyndatöku með ástungu gegnum kviðvegg og lifur (*Percutaneus Transhepatic Cholangiography*, PTC) í kjölfar röntgenrannsóknar á gallvegum og brisgangi með holsjá (ERCP). Það voru því alls 35 sjúklingar (87,5%) með staðfesta greiningu en ekki fékkst staðfesting klínískrar greiningar hjá 5 sjúklingum (12,5%).



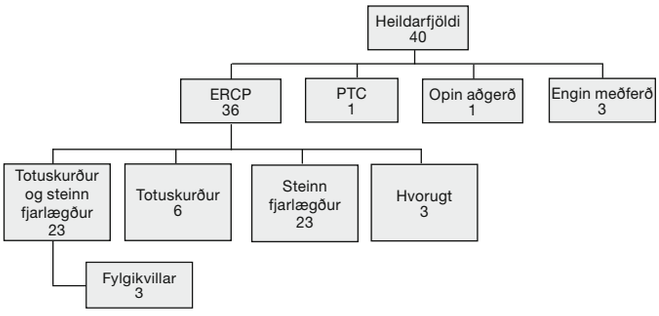
Mynd 1. *Kaplan-Meier graf sem sýnir tíma frá gallblöðrutöku að greiningu gallrásarsteina. X-ás er tími og fjöldi sjúklinga er á y-ás. Bláa línan er við tvö ár. Rúmlega ¾ hluti sjúklinga (77,5%) greindist á fyrstu tveimur árunum eftir gallblöðrutöku.*

Meðaltími frá aðgerð að greiningu gallrásarsteins var 374±501 dagar (miðgildi 120 dagar, bil 1-1723). Gallrásarsteinn greindist á fyrstu tveimur árum frá aðgerð hjá 31 sjúklingi (77,5%) en hjá 9 sjúklingum (22,5%) síðar (mynd 1). Við nánari skoðun sást að 40% (n=16) greinust strax á fyrsta mánuði eftir gallblöðrutöku og helmingur allra sem fengu gallrásarstein voru búnir að fá einkenni hans á fyrstu fjórum mánuðum eftir aðgerð. Af þeim 16 sjúklingum sem greindust á fyrsta mánuði eftir aðgerð var framkvæmd gallrásarmyndataka í aðgerð hjá þremur (19%). Hjá einum vegna þekkts steins fyrir aðgerð og hjá tveimur vegna hækkunar á lifrarprófum. Hinir 13 sjúklingarnir voru ekki með óeðlileg lifrarpróf, víkkun á gallgöngum eða annað sem benti til steina í gallrás fyrir aðgerð.

Tíðni fyrri gallrásarsteina, gildi bilirúbíns og víkkun á gallgöngum án sjáanlegs steins við gallblöðrutökuna var svipað hvort sem gallrásarsteinar greindust fyrir eða seinna en tveimur árum eftir aðgerð (tafla I).

Tafla I. *Samanburður sjúklingahópa sem greindust með gallrásarstein innan tveggja ára og meira en tveimur árum eftir gallblöðrutöku.*

	Greining <2 ár (n=31) n (%)	Greining ≥2 ár (n= 9) n (%)
Meðalaldur (ár)	48	53
Gallrásarsteinn fyrir aðgerð	4 (12,9)	3 (33,3)
Bilirúbín >25	3 (9,7)	1 (11,1)
Víkkun gallrásar án steins	2 (6,5)	2 (22,2)
ERCP fyrir aðgerð	5 (16,1)	4 (44,4)
Totuskurður	3 (9,7)	3 (33,3)
Myndrannsókn af gallrás við aðgerð	5 (16,1)	4 (44,4)
Endurteknir gallrásarsteinar	6 (19,4)	1 (11,1)



Mynd 2. *Meðferð sjúklinga með gallrásarstein. Einn sjúklingur fór bæði í röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá (ERCP) og gallrásarmyndatöku með með ástungu gegnum kviðvegg og lifur (PTC).*

Meðferð gallrásarsteina

Algengasta meðferð við gallrásarsteini var röntgenrannsókn á gall- og brisrásarvegum með holsjá, og var hún framkvæmd hjá 36 sjúklingum (90%) (mynd 2). Hjá einum af þessum 36 var meðferðin ófullnægjandi þar sem ekki gekk að þræða upp gallrás og var því framkvæmd gallrásarmyndataka með ástungu gegnum kviðvegg og lifur í kjölfarið. Meðferð var með opinni aðgerð hjá einum sjúklingi þar sem hann var með sarp (*diverticulum*) á skeifugörn sem gerði röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá tæknilega illframkvæmanlega og vegna stærðar steins var gallrásarmyndataka með ástungu gegnum kviðvegg og lifur ekki talin ákjósanleg. Þremur sjúklingum batnaði án meðferðar.

Þrír sjúklingar af þeim sem fóru í röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá og totuskurð (8,3%) fengu fylgikvilla í kjölfarið. Einn fékk rof á gallrás og frítt loft í kvið og var hann meðhöndlaður með föstu og sýklalyfjum. Tveir sjúklingar fengu brisbólgu og voru þeir báðir meðhöndlaðir með föstu og verkjalyfjum.

Endurteknir gallrásarsteinar

Af rannsóknarhópnum voru 7 sjúklingar (17,5%) sem fengu endurtekið gallrásarsteina eftir gallblöðrutöku. Fimm af þessum 7 (71%) höfðu fengið fylgikvilla í kjölfar aðgerðar (n=2, 28,6%) eða eftir meðferð fyrsta gallrásarsteins (n=3, 42,9%). Sambærilegar tölur fylgikvilla eftir gallblöðrutöku eða meðferð fyrsta gallrásarsteins hjá þeim sem fengu gallrásarstein einu sinni voru þrír af 33 (9%), þar af tveir (6%) í kjölfar gallblöðrutöku og einn (3%) eftir röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá.

Grunur um gallrásarstein fyrir aðgerð

Fjórtán sjúklingar höfðu þessar vísbendingar um gallrásarsteina fyrir gallblöðrutöku: hækkun á gildi bílírúbíns (n=4, 28,6%), víkkun á gallgöngum (n=4, 28,6%) (gallrás eða gallblöðrugangi) og steinn í gallrás á myndgreiningu (n=6 , 42,9%).

Af þeim fjórum sem voru með hækkun á gildi bílírúbíns fóru tveir í segulómun af gallrás og brisrás (MRCP) fyrir aðgerð. Hjá öðrum greindist gallrásarsteinn sem var staðfestur með myndrannsókn af gallrás við aðgerð og var ákveðið að fjarlægja hann með röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá daginn eftir aðgerð. Þá fannst enginn steinn en gerður var totuskurður. Hjá hinum fannst ekki gallrásarsteinn, hvorki við segulómun af gallrás og brisrás né við röntgenrannsókn á gall- og brisrásarvegum með holsjá sem framkvæmd var í kjölfarið. Sá sjúklingur var einkennalaus í rúmlega fjögur ár eftir gallblöðrutökuna. Hinir tveir sem voru með hækkun á gildi bílírúbíns fengu enga frekari uppvinnslu. Hvorugur þeirra greindist með gallrásarstein á upphaflegri myndgreiningu (ómun) en gallgangar utan lifrar voru tormetnir. Báðir þessir sjúklingar greindust með gallrásarstein innan fjögurra mánaða frá aðgerð.

Fjórir sjúklingar greindust með víkkun á gallgöngum en engan stein á upphaflegri myndgreiningu. Einn var með frábendingu fyrir segulómun af gallrás og brisrás. Því var reynt að gera röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá sem gekk ekki. Þegar hann kom til valaðgerðar var hann einkennalaus og myndrannsóknir því ekki endurteknar. Gallrásarsteinar greindust 5 mánuðum eftir gallblöðrutökuna. Hinir þrír fóru hvorki í segulómun af gallrás og brisrás né röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá fyrir aðgerð. Hjá einum var gerð myndrannsókn af gallrás við aðgerð, sem var eðlileg og var hann steinalaus í rúm þrjú ár. Annar fór í tölvusneiðmynd fyrir aðgerð sem sýndi víkkun á gallrás og grun um að steinn hefði gengið niður. Steinn var fjarlægður úr gallblöðrugangi við aðgerð, en ekki var gerð frekari myndrannsókn eftir aðgerð. Sjúklingur greindist með gallrásarstein fjórum árum síðar. Þriðji sjúklingurinn greindist með víkkun á gallblöðrugangi á ómun fyrir aðgerð og grun um Mirizzi-heilkenni. Gallrás var eðlilega víð. Sjúklingurinn fór í segulómun af gallrás og brisrás strax eftir aðgerð og aftur viku seinna vegna kviðverkja en í bæði skiptin voru niðurstöður rannsóknar eðlilegar. Ekki tókst að sýna fram á að gallrásarsteinn ylli þeim einkennum en þar sem önnur skýring fannst ekki var sú klíníska greining sett.

Auk ofangreindra sjúklinga greindust 6 sjúklingar með gallrásarstein á myndgreiningu fyrir aðgerð. Enginn þeirra var með hækkað gildi bílírúbíns. Þeir fóru allir í röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá fyrir aðgerð (n=5) og/eða myndrannsókn af gallrás við aðgerð (n=4).

Umræða

Almennt er talið að 1-2% sjúklinga sem gangast undir gallblöðrutöku fái síðar gallrásarstein.[4] Á Landspítala eru árlega gerðar 400-550 aðgerðir þar sem gallblaðra er fjarlægð og er áætlað algengi gallrásarsteina eftir gallblöðrutöku því um 2-3%. Gallrásarsteinn var oftast greindur á fyrstu tveimur árunum eftir gallblöðrutöku, það er hjá þremur af hverjum fjórum sjúklingum. Langflestir greinast á fyrsta mánuði eftir gallblöðrutöku og helmingur þeirra sem fá gallrásarstein eftir aðgerð hafa fengið einkenni um hann á fyrstu fjórum mánuðunum eftir hana. Miðað við algeng viðmið má álíta að þeir steinar hafi verið til staðar við aðgerð og að hugsanlega hefði mátt finna þá með frekari uppvinnslu.[5,10] Hjá 11 sjúklingum komu gallrásarsteinar fram eftir tvö ár og má þá ætla að þeir hafi myndast síðar í gallrás og því ómögulegt að sjá þá fyrir eða bregðast við þeim þegar aðgerð var framkvæmd.

Notkun myndrannsóknar af gallrás í aðgerð er mjög mismunandi eftir löndum, spítölum og skurðlæknum. Sumstaðar er alltaf gerð myndrannsókn á gallrás, til dæmis í Svíþjóð þar sem haldin

er nákvæm skráning á aðgerðum vegna gallsteina á landsvísu.[16] Á Landspítala tíðkast almennt ekki að framkvæma myndrannsókn á gallrás við gallblöðruaðgerðir nema í völdum tilfellum, til dæmis þegar grunur er um gallrásarstein eða ef líffærafræðin er óljós. Rannsóknir hafa hins vegar verið misvísandi um hvort ábending sé fyrir reglubundinni myndrannsókn á gallrás við aðgerðir eða ekki. Ekki hefur verið sýnt fram á með óyggjandi hætti að skaði á gallrás sé sjaldgæfari með myndrannsókn í aðgerð en án hennar. Hins vegar finnast oftar steinar í gallrás þegar myndrannsókn er gerð og aðgerðartími lengist. Myndrannsókn fylgir hins vegar sjálfstæð hætta á fylgikvillum eins og við öll inngrip, til dæmis bandvefsmyndun og þrenging í gallrás með tilheyrandi vandamálum.[15,17,18] Það er því ekki sjálfgefið að aukin notkun myndrannsókna í aðgerð sé sjúklingum fyrir bestu. Eitt af því sem getur dregið úr þörfinni fyrir myndrannsókn í aðgerð er aðgengi að segulómun af gallrás og brisrás fyrir aðgerð. Á Landspítala er slíkt aðgengi fyrir sjúklinga með gallsteinavandamál til fyrirmyndar og komast þeir iðulega að í þá rannsókn innan sólarhrings.

Þegar greindir hafa verið steinar í gallrás eru ýmsir meðferðarmöguleikar. Ef steinninn er þekktur fyrir aðgerð eða greinist í aðgerð má reyna að skola honum niður í skeifugörn með því að þræða legg í gallblöðrugang. Annar möguleiki á meðferð í skurðaðgerð er að opna gallrásina og sækja steininn. Þetta er hægt að gera hvort sem er í opinni aðgerð eða í gegnum kviðsjá, ef hæfni skurðlæknis leyfir. Algengast er hins vegar að meðhöndla steina í gallrás með röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá[15], hvort sem þeir greinast fyrir, í eða eftir aðgerð. Okkar niðurstöður voru í samræmi við þetta þar sem 36 af 40 sjúklingum fóru í röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá. Þó röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá sé mun minna inngrip en að opna gallrásina í aðgerð og hægt sé að fjarlægja alla steina í 95% tilfella er það ekki hættulaust. Þekktir fylgikvillar eru briskirtilsbólga hjá 3-10% sjúklinga, gallrásarbólga, blæðing og rof á skeifugörn eða gallrás.[19,20] Hjá okkur komu fram fylgikvillar hjá þremur sjúklingum af 36 og eru þær tölur ásættanlegar miðað við það sem lýst er annars staðar. Það sama gildir um aðgengi að röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá á Landspítala og segulómun af gallrás og brisrás. Yfirleitt komast sjúklingar í röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá innan ásættanlegs tíma, þó stundum sé biðtíminn nokkrir dagar.

Vert er að skoða sérstaklega þá sjúklinga þar sem grunur var um gallrásarstein fyrir aðgerð. Þeir voru alls 14 og voru 12 þeirra unnir upp með tilliti til gallrásarsteins. Tveir sjúklingar voru hins vegar með hækkað gildi bílirúbíns án þess að hafa fengið frekari uppvinnslu og greindust þeir báðir með gallrásarstein á fyrstu 6 mánuðunum eftir gallblöðrutöku. Ekki var hægt að sjá í rannsóknargögnum hvers vegna ákveðið var að rannsaka þessa sjúklinga ekki frekar þó ábending hafi verið fyrir því.

Þótt meirihluti sjúklinga hafi aðeins greinst einu sinni með gallrásarstein voru sjúklingar sem fengu endurtekna steina mun oftar með fylgikvilla í kjölfar aðgerðar eða meðferðar fyrsta gallrásarsteins. Þó hóparnir séu of litlir til að gera marktækniútreikninga og spurning hvort stærra úrtak hefði leitt þann mun skýrar í ljós, benda niðurstöðurnar til að aukin áhætta sé á að fá gallrásarstein eftir gallblöðrutöku hafi komið upp vandamál í aðgerð eða í kjölfar aðgerðar. Þetta vekur upp þá spurningu hvort þörf sé á að fylgja þeim sjúklingum betur eftir en venja er, til dæmis með mælingu á lifrarprófum eftir 6 vikur frá aðgerð.

Ákveðnir vankantar finnast á þessari rannsókn sem vert er að nefna. Bæði er vandamálið sem verið er að rannsaka ekki algengt og rannsóknarhópurinn lítill, sem gerir það að verkum að erfitt er að fá fram marktækar niðurstöður hvað varðar mun á milli hópa. Rannsóknin var afturskyggn og einungis voru teknir með í rannsóknina sjúklingar sem leituðu aftur á Landspítala og voru greindir með gallrásarstein á fjögurra ára tímabili. Þeir sjúklingar sem leituðu á aðra spítala hérlendis eða erlendis með sama vandamál og höfðu áður farið í gallblöðrutöku á Landspítala voru ekki teknir með í rannsóknina. Þó verður að teljast líklegt að flestir sem fengu einkenni gallrásarsteins hafi leitað á Landspítala til uppvinnslu en ekki annað, þar sem spítalinn er með stærsta upptökusvæðið hérlendis. Einnig var mislangt frá því að sjúklingar fóru í gallblöðrutöku og ekki voru liðin tvö ár frá aðgerð hjá öllum sjúklingum. Því er mögulegt að fleiri hafi fengið gallrásarsteina síðar. Til að sneiða hjá þessu þyrfti framskyggna rannsókn þar sem hópi sjúklinga eftir gallblöðrutöku á ákveðnu tímabili væri fylgt eftir. Á Landspítala eru framkvæmdar flestar gallblöðrutökur landsins auk þess sem hann hefur stærsta upptökusvæðið hvað varðar móttöku sjúklinga með bráð veikindi. Gera má ráð fyrir að langflestir sjúklingar sem fengu einkenni á þessum tíma hafi skilað sér inn í rannsóknina.

Okkar niðurstaða er að hægt sé að meðhöndla nær alla sjúklinga með gallrásarsteina eftir gallblöðutöku án skurðaðgerðar með röntgenrannsókn á gallvegum og brisgangi með holsjá. Þó meirihluti steina greinist innan tveggja ára verður ekki séð að grunur um gallrásarstein hafi átt að vakna við sjálfa gallblöðrutökuna nema í undantekningartilfellum.

Þakkir

Þakkir fá Ingibjörg Richter, Martin Ingi Sigurðsson og Pétur Sigurjónsson fyrir veitta aðstoð.

Heimildir

1. Everhart JE, Khare M, Hill M, Maurer KR. Prevalence and ethnic differences in gallbladder disease in the United States. Gastroenterology 1999; 117: 632-9.
2. Stokes CS, Krawczyk M, Lammert F. Gallstones: environment, lifestyle and genes. Dig Dis 2011; 29: 191-201.
3. Völzke H, Baumeister SE, Alte D, Hoffmann W, Schwahn C, Simon P, et al. Independent risk factors for gallstone formation in a region with high cholelithiasis prevalence. Digestion 2005; 71: 97-105.
4. von Schönfels W, Buch S, Wölk M, Aselmann H, Egberts JH, Schreiber S, et al. Recurrence of gallstones after cholecystectomy is associated with ABCG5/8 genotype. J Gastroenterol 2013; 48: 391-6.
5. Schofer JM. Biliary causes of postcholecystectomy syndrome. J Emerg Med 2010; 39: 406-10.
6. Jaunoo SS, Mohandas S, Almond LM. Postcholecystectomy syndrome (PCS). Int J Surg 2010; 8: 15-7.
7. Peterli R, Schuppisser JP, Herzog U, Ackermann C, Tondelli PE. Prevalence of postcholecystectomy symptoms: long-term outcome after open versus laparoscopic cholecystectomy. World J Surg 2000; 24: 1232-5.
8. Luman W, Adams WH, Nixon SN, McIntyre IM, Hamer-Hodges D, Wilson G, et al. Incidence of persistent symptoms after laparoscopic cholecystectomy: a prospective study. Gut 1996; 39: 863-6.
9. Fenster LF, Lonborg R, Thirlby RC, Traverso LW. What symptoms does cholecystectomy cure? Insights from an outcomes measurement project and review of the literature. Am J Surg 1995; 169: 533-8.
10. Girometti R, Brondani G, Cereser L, Como G, Del Pin M, Bazzocchi M, et al. Post-cholecystectomy syndrome: spectrum of biliary findings at magnetic resonance cholangiopancreatography. Brit J Radiol 2010; 83: 351-61.
11. Greenfield LJ (ed). Surgery: Scientific Principles and Practice. Lippincott-Raven, Fíladelfíu 1997.
12. Arnarson A, Hauksson H, Marteinsson VT, Albertsson SM, Datye S. Gallblöðrunám með kviðsjártækni. Fyrstu 400 tilfellin á FSA. Læknablaðið 2003; 89: 35-40.
13. Viktorsdóttir O, Blöndal S, Magnússon J. Tíðni alvarlegra fylgikvilla gallkögunar. Læknablaðið 2004; 90: 487-90.
14. Videhult P, Sandblom G, Rudberg C, Rasmussen IC. Are liver function tests, pancreatitis and cholecystitis predictors of common bile duct stones? Results of a prospective, population-based, cohort study of 1171 patients undergoing cholecystectomy. HPB (Oxford) 2011; 13: 519-27.
15. Parra-Membrives P, Diaz-Gomez D, Vilegas-Portero R, Molina-Linde M, Gomez-Bujedo L, Lacalle-Remigio JR. Appropriate management of common bile duct stones: a RAND Corporation/UCLA Appropriateness Method statistical analysis. Surg Endoscopy 2010; 24: 1187-94.
16. Möller M, Gustafsson U, Rasmussen F, Persson G, Thorell A. Natural Course vs Interventions to Clear Common Bile Duct Stones: Data From the Swedish Registry for Gallstone Surgery and Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography (GallRiks). JAMA Surg 2014; 149: 1008-13.
17. Ford JA, Soop M, Du J, Loveday BP, Rodgers M. Systematic review of intraoperative cholangiography in cholecystectomy. Brit J Surg 2012; 99: 160-7.
18. Sajid MS, Leaver C, Haider Z, Worthington T, Karanjia N, Singh KK. Routine on-table cholangiography during cholecystectomy: a systematic review. Ann R Coll Surg Engl 2012; 94: 375-80.
19. Navaneethan U, Konjeti R, Venkatesh PG, Sanaka MR, Parsi MA. Early precut sphincterotomy and the risk of endoscopic retrograde cholangiopancreatography related complications: An updated meta-analysis. World J Gastrointest Endosc 2014; 6: 200-8.
20. Liu Y, Su P, Lin S, Xiao K, Chen P, An S, Zhi F, Bai Y. Endoscopic papillary balloon dilatation versus endoscopic sphincterotomy in the treatment for choledocholithiasis: a meta-analysis. J Gastroenterol Hepatol 2012; 27: 464-71.

ENGLISH SUMMARY

Choledocholithiasis after cholecystectomy at Landspítali - The National University Hospital of Iceland 2008-2011

Thorey Steinarsdottir[1], Elsa B. Valsdottir[1,2], Pall Helgi Moller[1,2]

Introduction: Symptoms of choledocholithiasis can appear after cholecystectomy. Stones diagnosed during the first two years following surgery are assumed to have been present at the time of surgery. The purpose of this study was to study patients who presented with choledocholithiasis at Landspitali - The National University Hospital of Iceland, during the period 2008-2011, who had previously undergone cholecystecomy and to assess whether cholodocholithiasis is underdiagnosed at the time of cholecystectomy.

Material and methods: The study was retrospective, data was collected from medical records at Landspitali. Among recorded data were liver function tests, imaging results, time from surgery to diagnosis, treatment and complications.

Results: Forty patients presented with choledocholithiasis after previous cholecystectomy. Mean age was 50 years (20-89) and women were 24 (60%). Mean time from surgery to diagnosis was 382 days. Diagnosis was confirmed with imaging in 35 (87.5% cases). Thirty six (90%) patients were treated with ERCP, one with PTC and one underwent open surgery. Three patients healed without treatment. Three patients developed complications from treatment. Thirty one (77.5%) had choledocholithiasis in the first 2 years following surgery. Incidence of previous choledocholithiasis, elevated bilirubin or widening of the choledochus without visible stones where similar for those diagnosed with choledocholithiasis in the first two years and those diagnosed later.

Conclusion: Majority of patients are treated without surgery. Most stones are diagnosed during the first two years following surgery. For the majority of cases it can not be concluded that stones should have been suspected at time of cholecystectomy.

[1]Department of Surgery, Landspítali - The National University Hospital, Reykjavík, Iceland, [2]Faculty of Medicine, University of Iceland.

Key words: *Choledocholithiasis, cholelithiasis, Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography, ERCP.*

Correspondence: *Elsa Björk Valsdóttir, elsava@landspitali.is*

SJÚKRAHÚSIÐ Á AKUREYRI
AKUREYRI HOSPITAL

Forstöðulæknir geðlækninga og deildarlæknir geðlækninga á **Sjúkrahúsinu á Akureyri**

Lausar eru til umsóknar tvær stöður í geðlækningum við Sjúkrahúsið á Akureyri.

Forstöðulæknir

Staðan veitist frá 1. ágúst 2015 til fimm ára.

Hæfniskröfur

Fullt lækningaleyfi og sérfræðiréttindi í geðlækningum. Reynsla af stjórnun, hæfni á sviði samskipta og samvinnu, frumkvæði og sjálfstæði í vinnubrögðum. Umsagnir stöðunefndar lækna sjúkrahússins og stöðunefndar Embættis landlæknis.

Forstöðulæknir geðlækninga hefur yfirumsjón með geðlækningum og er leiðandi og stefnumótandi í greininni á sjúkrahúsinu. Hann samræmir störf yfirlækna og annarra sérfræðinga sem undir hann heyra til að tryggja skjólstæðingum sjúkrahússins bestu mögulegu þjónustu. Forstöðulæknir hefur eftirlit með vinnufyrirkomulagi og mönnun innan einingarinnar í samræmi við markmið um rekstur hennar og fjárhagsramma.

Deildarlæknir

Æskilegt er að viðkomandi geti hafið störf sem fyrst, eða í síðasta lagi 1. september 2015. Staðan veitist til 6 mánaða, eða lengur ef um semst.

Hæfniskröfur

Umsækjandi skal hafa fullgilt íslenskt lækningaleyfi. Hæfni á sviði samskipta og samvinnu, frumkvæði og sjálfstæði í vinnubrögðum nauðsynleg.

Helstu þættir starfsins

Í starfinu felst dagvinna skv. nánari fyrirmælum og skipulagi forstöðulæknis geðlækninga. Stöðunni fylgir vaktskylda á geðdeild. Um er að ræða námsstöðu og fær deildarlæknirinn í starfi sínu leiðsögn og kennslu hjá geðlæknum. Starfið felst í þjónustu við sjúklinga geðlækninga, skráningu og samskiptum samkv. fyrirmælum, lögum og reglugerðum, þátttaka í kennslu nema heilbrigðisstétta, aðstoð við verklega þjálfun læknanema og þátttaka í meðferðarteymum einingarinnar.

Geðdeild Sjúkrahússins á Akureyri er eina almenna geðdeildin utan höfuðborgarsvæðisins og þjónar aðallega íbúðum Norður- og Austurlands 18 ára og eldri. Þar er veitt margvísleg meðferð við öllum bráðum og langvinnum geðröskunum, í góðri samvinnu við heilsugæslu, sjúkrahúsdeildir, félagsþjónustu sveitarfélaga og aðra aðila á svæðinu. Geðdeildin skiptist í tvær þjónustueiningar, legudeild og dag- og göngudeild.

Upplýsingar um starfið veita:

Sigmundur Sigfússon
forstöðulæknir geðlækninga
sími: 463 0100
netfang: sigmundur@sak.is

Ingvar Þóroddsson
framkvæmdastjóri lyflækningasviðs
sími: 463 0100
netfang: ingvarth@sak.is

Laun eru samkvæmt kjarasamningi Læknafélags Íslands og fjármálaráðherra f.h. ríkissjóðs.

Umsóknarfrestur er til og með 15. júní n.k.

Umsóknum skal skilað á umsóknareyðublaði sem fæst á vef sjúkrahússins **www.sak.is**. Umsóknum skulu fylgja ítarlegar upplýsingar um nám og starfsferil ásamt prófskírteinum og starfsleyfi.

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

Við ráðningar í störf er tekið mið af jafnréttisstefnu sjúkrahússins, sem er reyklaus vinnustaður.

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.06.31

Óráð eftir opna hjartaaðgerð: kerfisbundin samantekt á algengi, áhættuþáttum og afleiðingum

Steinunn Arna Þorsteinsdóttir[1,2] hjúkrunarfræðingur, **Herdís Sveinsdóttir**[2,2] hjúkrunarfræðingur, **Jón Snædal**[1,3] læknir

ÁGRIP

Óráð er bráð og yfirleitt tímabundin truflun á meðvitund, athygli, hugsun, skynjun og tilfinningum. Orsakir þess eru ekki að fullu þekktar en truflanir á taugaboðefnum og bólguviðbrögð eru mögulegir orsakaþættir. Óráð er algengt vandamál eftir opnar hjartaaðgerðir og afleiðingar geta verið alvarlegar. Þrátt fyrir það sýna rannsóknir að vandamálið er vangreint og fyrirbyggingu og meðferð er ábótavant.

Tilgangurinn með þessari yfirlitsgrein er að varpa ljósi á algengi, áhættuþætti og afleiðingar óráðs í kjölfar opinna hjartaaðgerða.

Gerð var kerfisbundin fræðileg samantekt á rannsóknargreinum frá árunum 2005-2013 til að skoða algengi, útsetjandi og útleysandi áhættuþætti og afleiðingar óráðs eftir opnar hjartaaðgerðir. Leitað var í gagnagrunnunum Web of Science, PubMed og Cinahl.

Tæpur þriðjungur sjúklinga fær óráð eftir opna hjartaaðgerð. Útsetjandi áhættuþættir eru meðal annars hár aldur, vitræn skerðing, gáttatif, þunglyndi og saga um heilablóðfall. Útleysandi áhættuþættir eru meðal annars tími á hjarta- og lungnavél og öndunarvél, lágt útfall hjarta eftir aðgerð, öndunarbilun, lungnabólga, sýkingar, þörf fyrir blóðgjöf og hjartsláttaróregla eftir aðgerð. Óráð leiðir til lengri sjúkrahúslegu, skertrar sjálfsbjargargetu og hærri dánartíðni. Hægt er að fyrirbyggja óráð með því að sporna við þekktum áhættuþáttum.

Óráð er algengur og alvarlegur fylgikvilli opinna hjartaaðgerða. Með aukinni þekkingu á áhættuþáttum, auk reglubundinnar skimunar fyrir einkennum, mætti draga úr algengi og flýta fyrir greiningu og meðferð.

Inngangur

[1]Skurðlækningarsviði Landspítala, [2]hjúkrunarfræðideild Háskóla Íslands, [3]öldrunarlækningadeild Landspítala Landakoti.

Óráð (*delirium*) er geðrænt heilkenni sem á sér vefrænar orsakir. Það er brátt ástand sem þróast á skömmum tíma og gengur oftast yfir á nokkrum klukkustundum eða dögum, en getur verið langvinnara.[1,2] Bráðarugl (*acute confusion*) er annað heiti yfir þetta heilkenni. Orðið *delirium* er komið úr latínu og er upphafleg merking þess í raun „að fara úr plógfarinu".[3] Þar sem einkenni óráðs eru meðal annars breyting á meðvitund, truflun á athygli, minni, tali, skynjun, hreyfingum og tilfinningum[1] er þó ekki fjarri lagi að þeir sem fá óráð „fari úr plógfarinu" í þeirri merkingu að fólk verður ólíkt sjálfu sér.

Fjórar yfirlitstöflur með greininni (nr. II-V) eru á heimasíðu Læknablaðsins.

Óráð er algengur fylgikvilli sjúkrahúslegu. Rannsóknir meðal skurðsjúklinga sýna algengi á bilinu 11-61%[4,5] og eftir opna hjartaaðgerð er algengi þess á bilinu 3-52%.[6] Ólíkar algengistölur skýrast af breytilegum úrtökum hvað varðar aldur og aðra áhættuþætti óráðs og greiningaraðferðum sem notaðar eru. Fjölmargar rannsóknir hafa sýnt fram á neikvæð áhrif óráðs á batahorfur einstaklinga en þrátt fyrir það er vandamálið bæði vangreint og vanmeðhöndlað á sjúkrahúsum.[4,7,8] Sumar rannsóknir sýna að óráð er vangreint hjá allt að tveimur af hverjum þremur sem það fá.[7,9] Ófullnægjandi mat á vitrænum þáttum, skortur á reglubundinni skimun og slök skráning lækna og hjúkrunarfræðinga eru dæmi um hindrandi þætti í fyrirbyggingu og greiningu vandamálsins.[9,10] Í erlendum leiðbeiningum um forvarnir og meðferð við óráði er áhersla lögð á að greina þá sem eru í aukinni áhættu vegna undirliggjandi áhættuþátta, greina snemmkomin einkenni og að þekkja áhættuþætti sem ýta undir ástandið og forðast þá.[5,11-13] Forvörn er árangursrík og sýnt hefur verið fram á að fækka megi tilfellum óráðs um þriðjung og draga úr alvarleika þeirra með réttum starfsháttum.[14,15] Meðferð getur hins vegar verið vandasöm eftir að óráð hefur komið til.[16]

Fyrirspurnir: Steinunn Arna Þorsteinsdóttir

steitors@landspitali.is

Greinin barst 8. janúar 2015, samþykkt til birtingar 22. apríl 2015.

Höfundar hafa útfyllt eyðublað um hagsmunatengsl.

Fyrsta opna hjartaaðgerðin var framkvæmd hérlendis árið 1986 og eru framkvæmdar um 200 opnar hjartaaðgerðir árlega á fullorðnum einstaklingum. Meðalaldur sjúklingahópsins hefur farið hækkandi hérlendis, árið 1990 var meðalaldur þeirra sem gengust undir opna hjartaaðgerð 60,5 ár en 65,4 ár árið 2013.[17] Í ljósi þess að þeim fjölgar sífellt sem ná háum aldri og auknar tækniframfarir bjóða upp á flóknari og umfangsmeiri aðgerðir má álykta að þeim fjölgi verulega sem teljast í hættu á að fá óráð, en hár aldur og heilabilun, sem hefur sterka fylgni við hækkandi aldur, eru meðal helstu áhættuþátta óráðs.[18,19]

Tilgangur þessarar greinar er að varpa ljósi á algengi, áhættuþætti og afleiðingar óráðs eftir opnar hjartaaðgerðir. Byrjað er á almennri umfjöllun um óráð og því næst gerð grein fyrir niðurstöðum kerfisbundinnar rannsóknarsamantektar á óráði eftir opna hjartaaðgerð.

Skilgreiningar og greiningarviðmið fyrir óráð

Í ICD-10 (International Statistical Classification of Diseases and Health Related Problems, 10th revision, ICD-10)

er óráð skilgreint sem „vefrænt heilaheilkenni af ósértækum uppruna, sem einkennist af truflunum á meðvitund og athygli, skynjun, hugsun, minni, skynhreyfivirkni, tilfinningum og svefn- og vökumynstri. Ástandið varir mislengi og getur verið allt frá vægu til alvarlegs ástands“.[20] Amerísku geðlæknasamtökin (American Psychiatric Association, APA) skilgreina óráð sem „skammvinna, vefræna geðröskun sem lýsir sér sem truflun á meðvitund með minnkaðri getu til að halda einbeitingu eða veita athygli. Breytingar verða á vitrænni getu, svo sem skert minni, ruglingslegar hugsanir og truflanir á tali eða aðrar breytingar, sem ekki eru til komnar vegna heilabilunar. Einkennin þróast á stuttum tíma og eru breytileg yfir sólarhringinn“.[1] Greiningarviðmið óráðs samkvæmt DSM-IV eru:

1. Truflun á meðvitund og minnkuð árvekni eða athygli á umhverfið, með minnkaðri getu til að veita og viðhalda athygli.
2. Truflun á vitrænni getu, svo sem skert minni, óáttun, truflun á tali eða skyntúlkun. Þessar breytingar eru ekki tilkomnar vegna heilabilunar.
3. Truflunin verður á stuttum tíma, vanalega dögum eða klukkustundum og er breytileg yfir sólarhringinn.
4. Vísbendingar koma fram í heilsufarssögu sjúklings, líkamsskoðun eða rannsóknarniðurstöðum, sem sýna að truflunina má rekja til líffeðlisfræðilegra afleiðinga almenns sjúkdómsástands eða notkunar lyfja.

Nýlega kom út 5. útgáfa DSM þar sem greiningarviðmiðum um óráð hefur verið lítillega breytt og er í henni lögð minni áhersla á breytingu á meðvitund. Hér verður þó stuðst við 4. útgáfuna þar sem hún er til grundvallar í þeim rannsóknum sem hér voru teknar saman.

Tafla I. *Samanburður einkenna óráðs og heilabilunar.*[25]

Óráð	Heilabilun
Einkenni byrja skyndilega	Hægur gangur sjúkdóms
Breytileg yfir sólarhringinn, oft verri á kvöldin og að nóttu til	Hæg versnun einkenna yfir langan tíma
Breytilegt meðvitundarástand	Meðvitund óbreytt
Truflað athygli	Athygli oft óbreytt
Hugsun óskipulögð, brengluð, samhengislaus, órökrétt, of hæg eða of hröð	Rökhugsun lakari, hugsun fátækleg, dómgreind slök, málstol algengt
Skynjun: brengluð, ímyndanir, misskynjanir, ofskynjanir, veruleikabrenglun	Skyntruflanir ekki eins algengar
Nærminni og langtímaminni skert	Nærminni og langtímaminni skert
Áttun oftast skert, breytileg frá einum tíma til annars	Áttun getur verið skert
Varir oft stutt, frá klst og upp í mánuð, sjaldan lengur	Varir í mánuði/ár
Breytt árvekni	Árvekni oft óbreytt
Framvinda ófyrirsjáanleg	Einkenni vaxa með tímanum

Orsakir óráðs

Orsakir óráðs eru ekki að fullu þekktar en líklega er um samspil margra þátta að ræða.[21-23] Sumar orsakir er auðvelt að skilja og má þar nefna beina áverka á heilann, svo sem súrefnisskort, heilablóðfall, lyfjaáhrif og efnaskiptatruflanir.[23] Aðrar orsakir er erfiðara að skilja til fulls, eins og væga sýkingu eða áverka utan heilans. Í þeim tilvikum mætti tala um óeðlilega streitusvörun heilans. Með „streitu“ er átt við bólguviðbrögð og ýmis hormónaviðbrögð líkamans og með „óeðlilegu“ er átt við að svörunin er ýkt og kemur meðal annars fram sem óráð.[23]

Margar rannsóknir hafa sýnt að óráð orsakast hugsanlega af bólgusvörun sem verður meðal annars vegna streituviðbragða líkamans við skurðaðgerð.[21,22] Áhrif bólgumiðla á heilann fela í sér breytingar á flutningi taugaboða og frumudauða. Bólgumiðlar, eins og interleukin-1β, TNF-α og interleukin-6, hafa áhrif á miðtaugakerfið þar sem þeir geta borist yfir blóðheilaþröskuldinn og stuðlað að bólgusvörun í heila. Miklir áverkar, alvarleg veikindi og skurðaðgerð geta aukið gegndræpi blóðheilaþröskuldsins sem annars ver heilann fyrir slíku áreiti.[21] Heili aldraðra virðist bregðast frekar við þessari bólgusvörun en heili yngra fólks. Þetta gæti einnig skýrt hvers vegna aldraðir eru útsettari fyrir óráði.[21] Óráð í kjölfar hjartaaðgerðar hefur í sumum rannsóknum verið skýrt með örsmáum blóðtöppum (*microemboli*)[24] en aðrar rannsóknir hafa ekki sýnt það með óyggjandi hætti.[27]

Truflun taugaboðefna, og þá helst acetýlkólíns, er talin vera meðal orsaka óráðs.[26] Acetýlkólín minnkar með hækkandi aldri og það skýrir að hluta hvers vegna aldraðir eru útsettari fyrir óráði en þeir yngri. Súrefnisskortur og lágur blóðsykur leiða til minni framleiðslu á acetýlkólíni og hafa báðir þessir þættir verið nefndir sem áhættuþættir fyrir óráð.[21,22,26] Truflun á sambandi acetýlkólíns og annarra taugaboðefna, svo sem dópamíns og serótóníns, virðist einnig hafa hlutverki að gegna í óráði.[21,22, 23]

Áhættuþættir óráðs eftir skurðaðgerð

Áhættuþáttum má í raun skipta í tvo flokka, annars vegar útsetjandi áhættuþætti (*predisposing factors*) og hins vegar útleysandi áhættuþætti (*precipitating factors*).[5,22] Útsetjandi áhættuþættir eru þeir þættir sem gera einstaklinginn viðkvæmari eða móttækilegri fyrir ýmsum vandamálum. Þetta eru áhættuþættir sem oft eru til staðar við innlögn á sjúkrahús. Sem dæmi um slíka áhættuþætti óráðs má nefna háan aldur, vitræna skerðingu, alvarleg veikindi og sjón- og heyrnarskerðingu.[18,19,28,29] Útleysandi áhættuþættir eru hvers kyns truflun eða skaðvaldar tilkomnir vegna heilsufarsástands, meðferðar eða umhverfis, sem hrinda frekar af stað vandamálinu. Breytingar verða á líkamsástandi og umhverfi einstaklingsins við skurðaðgerðir og geta ýmsir útleysandi áhættuþættir, svo sem verkir, truflanir á vökva- og saltbúskap, fasta og gjörgæsludvöl, fylgt í kjölfarið.[1,30] Bráð skurðaðgerð getur haft aukna hættu á óráði í för með sér umfram valaðgerð[19] Þeir einstaklingar sem eru útsettari fyrir óráði vegna hás aldurs, heilabilunar eða annarra undirliggjandi áhættuþátta þurfa mun minna áreiti til að fá óráð en þeir sem ekki hafa undirliggjandi áhættuþætti.[22,27,28]

Einkenni og greining óráðs

Óráð hefur ólíkar birtingarmyndir og mörg einkenna þess eru sameiginleg með öðrum klínískum vandamálum. Einkennum óráðs er gjarnan skipt í ofvirknieinkenni og vanvirknieinkenni. Um helmingur þeirra sem fær óráð sýnir einkenni hvors tveggja, en þegar eingöngu koma fram vanvirknieinkenni er gjarnan talað um þögult óráð. Eitt helsta einkenni óráðs er truflun á meðvitundarástandi. Skyndileg truflun á vitrænni getu, svo sem athyglisbrestur, minnisskerðing og óáttun eru jafnframt oft fyrstu einkennin í vægu óráði.[1] Skynáreiti, svo sem hljóð-, lyktar-, bragð-, snerti- eða sjónáreiti ,getur einstaklingur í óráði skynjað á allt annan hátt en vant er.[1] Oft eru til staðar töluverðar sveiflur á skapi og tilfinningum, svo sem kvíði, ótti, depurð, pirringur, reiði, mikil vellíðan eða tilfinningadeyfð.[1] Það getur reynst erfitt að greina óráð vegna þess hve breytileg einkennin eru yfir sólarhringinn. Einnig getur reynst erfitt að greina á milli hvort einkennin séu vegna óráðs eða undirliggjandi heilabilunar (tafla I), þar sem hvort tveggja felur í sér víðtæka truflun á vitrænni getu. Truflun á meðvitund og athygli, hröð þróun einkenna og sveiflukenndar breytingar á ástandi yfir sólarhringinn eru helstu atriðin sem nota má til aðgreiningar.[1]

Reglubundin notkun staðlaðra mælitækja eða skimunarlista getur greitt fyrir nákvæmri greiningu á óráði.[9] Einkenni sem lítið ber á, eins og þau sem koma fram í þöglu óráði, fara oft fram hjá heilbrigðisstarfsfólki ef ekki er sérstaklega leitað eftir þeim og í þeim tilfellum er gagnlegt að geta stuðst við matstæki til að meta einkennin.[7,9] Eitt af þeim matstækjum sem er hvað mest notað er CAM (Confusion assessment method). Það er gjarnan notað í rannsóknum á algengi óráðs og í inngripsrannsóknum en einnig í klínískri vinnu. Í klínískum leiðbeiningum er oft mælt með notkun þess til greiningar á óráði.[13] DOS-skimunarlistinn (Delirium Observation Screening Scale) er nýrri af nálinni og hentar vel til að meta einkenni óráðs samhliða daglegri umönnun sjúklinga.[31,32]

Efniviður og aðferðir

Kerfisbundin fræðileg samantekt (*systematic literature review*) var gerð til að fá ítarlegt yfirlit yfir algengi, áhættuþætti og afleiðingar óráðs eftir hjartaaðgerð. Við þessa kerfisbundnu fræðilegu samantekt var leitað rannsókna í þremur gagnagrunnum: Web of Science, Cinahl og PubMed. Til að ná yfir flestar af þeim rannsóknargreinum sem birtar voru á tímabilinu var hugað að því að gagnagrunnarnir innihéldu greinar vandaðra tímarita en væru ólíkir innbyrðis. Leitarorðin voru: *delirium, surgery, postoperative, risk factor, outcome, prevention og cardiac surgery.* Við gagnaöflun voru sett eftirfarandi skilyrði: að rannsóknargrein væri birt á árunum 2005-2013, væri á ensku, að í úrtaki væru einungis fullorðnir hjartaskurðsjúklingar (18 ára eða eldri), að í úrtaki væru að lágmarki 50 þátttakendur, að greint væri á skýran hátt frá því hvernig greining á óráði hafi farið fram og að greiningin byggði á DSM-IV eða öðrum viðurkenndum greiningarviðmiðum og að greining óráðs færi fram á sjúklingum á legudeild, annaðhvort með beinu klínísku mati eða út frá einkennum skráðum í sjúkraskrá. Sett var krafa um að notuð væru greiningarviðmið DSM-IV til greiningar út frá skráðum einkennum í sjúkraskrá. Hér voru útilokaðar rannsóknir sem greindu ekki frá því hvernig óráð var metið og rannsóknir þar sem óráð var ekki greint með stöðluðu matstæki eða út frá viðurkenndum greiningarviðmiðum. Þessar kröfur auka líkur á því að niðurstöður rannsóknanna gefi rétta mynd af vandamálinu. Ákveðið var að útiloka rannsóknir með úrtökum sjúklinga á gjörgæsludeild þar sem margir þættir á gjörgæslu eru frábrugðnir því sem gerist á legudeild og hóparnir því ekki sambærilegir. Einnig þótti það gefa ranga mynd af algengi óráðs að taka með niðurstöður þar sem eingöngu var verið að meta einkenni á gjörgæsludeild í ljósi þess að hjartaskurðsjúklingar dvelja þar að jafnaði í einn til tvo sólarhringa eftir aðgerð, en einkenni óráðs koma jafnan fram á 2.-4. degi eftir slíkar aðgerðir. Ekki er útilokað að rannsóknir sem ekki hafa verið birtar í þeim gagnagrunnum sem leitað var í skipti máli.

Niðurstöður

Algengi óráðs í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar

Það fundust 27 rannsóknargreinar sem birtu tölur um algengi óráðs í kjölfar opinnar hjartaaðgerðar og var algengið á bilinu 3-87% (tafla II). Þessi breytileiki skýrist meðal annars af ólíkum greiningaraðferðum og þá helst hvenær og hve oft óráðið var metið, af aldurskiptingu þátttakenda í rannsóknunum og af mati á vitrænni getu fyrir aðgerð. Oftast voru notuð greiningarviðmið DSM-IV[33,36-41]eða stöðluð matstæki.[31,42-57] Algengi óráðs var lægst þegar greiningin byggði á öðrum greiningarviðmiðum og þar sem ekki fór fram reglubundin skimun eða mat á óráðseinkennum með stöðluðum matstækjum.[58,59] Annar þáttur sem skýrir breytileikann er að úrtök rannsóknanna voru ólík varðandi aldur þátttakenda og þátttöku einstaklinga með þekkta heilabilun eða óráð fyrir skurðaðgerð. Tvær rannsóknir settu fram aldursskiptar niðurstöður á algengi. Í annarri voru þátttakendur 18 ára og eldri og mældist óráð hjá þáttakendum yngri en 70 ára 10,5%, hjá 70-74 ára 25,4%, hjá 75-79 ára 32,4% og 40,7% hjá þeim sem voru 80 ára eða eldri.[48] Hin rannsóknin sýndi að 4,3% þeirra sem voru undir 60 ára fengu óráð en 24,7% þeirra sem voru 60 ára eða eldri.[60] Sjö rannsóknir útilokuðu einstaklinga með vitræna skerðingu fyrir aðgerð. Í þeim rannsóknum var algengi óráðs á bilinu 11,54%[36] til 34%.[37]

Áhættuþættir óráðs eftir opna hjartaaðgerð

Það voru 23 rannsóknir sem greindu frá útsetjandi áhættuþáttum og 17 frá útleysandi áhættuþáttum í tengslum við opnar hjartaaðgerðir (töflur III og IV). Í dálki yfir óháða áhættuþætti er búið að útiloka áhrif annarra breyta með margþátta aðhvarfsgreiningu. Í aftasta dálki sést fylgnistuðull (OR/RR) og *p*-gildi óháðra áhættuþátta, eða áhættuþátta þar sem ekki var gerð aðhvarfsgreining.

Útsetjandi áhættuþættir óráðs

Yfirlit rannsóknanna á útsetjandi áhættuþáttum má sjá í töflu III. Niðurstöður 12 rannsóknanna sýndu fram á marktæk tengsl hærri aldurs og óráðs.[35-38,46-48,51-53,58,60] Lakari niðurstöður á MMSE-prófi (Mini Mental State Examination) fyrir aðgerð hafði marktæk tengsl við óráð eftir aðgerð í 8 af þeim 15 rannsóknum sem skoðuðu tengsl óráðs og frammistöðu á prófinu.[36,39,50-53,57,60] MMSE-prófið er algengasta skimunarprófið fyrir vitræna getu og gefur stig

frá 0-30. Þá fundust í einni rannsókn tengsl milli gleymsku fyrir og óráðs eftir hjartaaðgerð.[57] Sjúklingar með alvarlegt þunglyndi fyrir aðgerð voru útsettari fyrir óráði en þeir sem ekki glíma við slíkt.[36,39,52,54,60] Saga um heilablóðfall og skammvinnt blóðrek til heila tengdust aukinni hættu á óráði, sem og sjúkdómar í hálsslagæðum (*carotis arterial disease*).[40,52,56,58] Aðrir áhættuþættir óráðs sem komu fram í fyrrgreindum rannsóknum voru: að vera karlkyns,[50] gáttaflökt fyrir aðgerð,[36,60] blóðleysi,[39,54,60] verkir fyrir aðgerð,[41,55] hækkað kreatíníngildi í blóði,[42,56] langvarandi hjartabilun,[58] sykursýki,[41,47] skert geta til að sinna almennum athöfnum daglegs lífs (*instrumental activities of daily living*)[51] og lægri líkamsþyngdarstuðull.[52]

Útleysandi áhættuþættir óráðs

Samantekt 17 rannsókna sýna hvaða þættir tengdir skurðaðgerð og svæfingu skipta máli varðandi hættu á óráði (tafla IV). Þeir sem fara í aðgerð á hjartalokum eða loku- og kransæðahjáveituaðgerð eru í aukinni hættu á óráði umfram þá sem fara eingöngu í kransæðahjáveituaðgerð.[6,35,41,57] Lengd skurðaðgerðar og svæfingar hefur áhrif, því lengri tími, því meiri er hættan á óráði.[47,52] Tími á hjarta- og lungnavél og tangartími hefur einnig nokkuð að segja varðandi áhættuna.[39,42,52,54,57] Tími sem viðkomandi er barkaþræddur og í þörf fyrir öndunarvél hefur fylgni við óráð.[41,43,60,61]

Nokkrir helstu áhættuþættir óráðs sem upp koma eftir aðgerð tengjast súrefnisflutningi í líkamanum, svo sem lágur súrefnisþrýstingur og öndunarbilun,[49,61] lungnabólga, lágt útfall hjarta,[58] gáttaflökt[57] og þörf fyrir blóðgjöf.[54,57] Hækkun á bólguþróteininu CRP í blóði og staðfestar sýkingar hafa einnig fylgni við óráð eftir opna hjartaaðgerð.[51,57,58]

Afleiðingar óráðs eftir opna hjartaaðgerð

Greint var frá afleiðingum óráðs eftir hjartaaðgerð, svo sem lengri gjörgæsludvöl, lengri sjúkrahúsdvöl, síður útskrift beint heim af sjúkrahúsi, minni færni við daglegar athafnir, lakari lífsgæði eftir aðgerð og hærri dánartíðni í 14 rannsóknargreinum (tafla V). Í töflu V er greint frá niðurstöðum sem reyndust tölfræðilega marktækar og þá miðað við *p*-gildi undir 0,05.

Af þessum 14 rannsóknum sýndu 8 fram á lengri gjörgæsludvöl hjá þeim sem fengu óráð.[35,37,42,50,54,58,60] Þeir hjartaskurðsjúklingar sem fengu óráð lágu marktækt lengur á sjúkrahúsi (10-18 dagar) en þeir sem ekki fengu óráð (7-15 dagar).[36,37,42,43,47,49,57,58,60] Algengara var að þeir sem fengu óráð útskrifuðust á annað sjúkrahús, öldrunarstofnun eða endurhæfingardeild, en þeir sem ekki fengu óráð.[43,54] Rudolph og félagar[51] skoðuðu hvort óráð í kjölfar hjartaaðgerðar hefði áhrif á getu til að sinna almennum daglegum athöfnum. Metin var geta til að sinna verkum eins og að ferðast milli staða, sjá um innkaup, taka inn lyf sem viðkomandi notar að staðaldri og fleira, bæði fyrir aðgerð og svo mánuði og 12 mánuðum eftir aðgerð. Niðurstöður sýndu fram á marktækt meiri hættu á skertri getu til að sinna þessum athöfnum mánuði eftir aðgerð hjá þeim sem fengu óráð. Að ári liðnu var ekki lengur um marktækan mun að ræða, þó niðurstöðurnar hölluðu í þá áttina.

Langtímarannsókn var gerð á áhrifum óráðs eftir hjartaaðgerð á heilsutengd lífsgæði 6, 18 og 36 mánuðum eftir aðgerð. Niðurstöður sýndu að þeir sem ekki fengu óráð eftir aðgerð fundu frekar fyrir bættum heilsutengdum lífsgæðum 6 og 18 mánuðum eftir aðgerð, frá því sem var fyrir aðgerð. Hjá þeim sem fengu óráð eftir aðgerð jukust heilsutengd lífsgæði minna.[57] Niðurstöður rannsóknar Loponen og félaga sýndu einnig að mun hærra hlutfall þeirra sem ekki fengu óráð eftir aðgerð voru á lífi þremur árum eftir aðgerðina, eða 96,1% á móti 77,8% þeirra sem höfðu fengið óráð. Fimm aðrar rannsóknir sýndu einnig fram á marktækt hærri dánartíðni meðal þeirra sem fengu óráð samanborið við þá sem ekki fengu óráð.[33,42,46,54,58]

Umræða

Algengi óráðs var mjög mismunandi milli rannsókna, eða á bilinu 3-87%. Þessi munur skýrist líklega af breytileika úrtaka og greiningarviðmiða. Í rannsóknum sem hér voru skoðaðar fór fram beint klínískt mat á óráðseinkennum sem ýmist var framkvæmt af læknum eða hjúkrunarfræðingum. Það ætti að tryggja réttmætari niðurstöður en þegar óráð er metið út frá skráningu upplýsinga um einkenni í sjúkraskrá. Rannsóknir sem byggja greiningu óráðs á viðurkenndum greiningarviðmiðum og beinu klínísku mati sem framkvæmt er að minnsta kosti daglega og yfir nokkurra daga tímabil eru líklega þær sem gefa okkur réttasta mynd af raunverulegu umfangi vandamálsins. Í þessari samantekt komu enda fram mun lægri algengistölur í þeim rannsóknum þar sem ekki fór fram reglulegt endurtekið mat óráðseinkenna.[58,59] Áhugavert er að sjá niðurstöður rannsókna með ólík úrtök og sjá með því móti áhrif mismunandi breyta, svo sem vitrænnar skerðingar og aldurs. Það kom glögglega fram að algengi óráðs er hærra í þeim rannsóknum sem ekki útilokuðu einstaklinga með vitræna skerðingu. Fjölmargir einstaklingsbundnir og meðferðartengdir þættir geta aukið hættu á óráði eftir opna hjartaaðgerð. Meðal áhættuþátta sem voru til staðar fyrir aðgerð voru hár aldur, vitræn skerðing, æðasjúkdómar og gáttatif. Saga um heilablóðfall eða skammvinna blóðþurrð í heila var einnig meðal áhættuþátta. Þunglyndi reyndist vera stór áhættuþáttur óráðs og þeir sem glímdu við alvarlegt þunglyndi fyrir aðgerð reyndust vera í allt að sexfaldri hættu á óráði samanborið við þá sem ekki glímdu við þunglyndi, óháð öðrum áhættuþáttum.[36] Mögulegt er að í þeim rannsóknum þar sem þunglyndiseinkenni greindust fyrir aðgerð, hafi vanvirknieinkenni óráðs ranglega verið metin sem þunglyndiseinkenni og hluti sjúklinganna því verið með ógreint óráð fyrir aðgerð. Þeirri spurningu hefur verið velt upp, hvort gleymska fyrir aðgerð geti stafað að einhverju leyti af undirliggjandi þunglyndi, en rannsóknarniðurstöður hafa sýnt fram á að þeir sem finna fyrir gleymsku fyrir aðgerð reynast í marktækt meiri hættu á óráði en þeir sem ekki fundu fyrir slíku.[57]

Ýmsir þættir tengdir skurðaðgerð og svæfingu reyndust óháðir áhættuþættir óráðs. Nokkrir af helstu áhættuþáttum óráðs sem upp koma eftir aðgerð tengjast súrefnisflutningi í líkamanum, svo sem gáttatif, lágt útfall hjarta og lágur súrefnisþrýstingur í blóði. Notkun morfínskyldra lyfja í verkjameðferð tengdist auknum líkum á óráði hjá skurðsjúklingum.[61] Aðrar rannsóknir hafa hins vegar sýnt að verkir og notkun mjög lítilla skammta ópíóíða auki líkur á óráði.[41,56,62] Engin þeirra rannsókna sem hér voru til skoðunar sýndu hins vegar fram á að verkir eftir aðgerð væru beinn áhættuþáttur óráðs, en ein rannsókn sýndi fram á tengsl verkja fyrir aðgerð og óráðs eftir aðgerð.[41] Með tilliti til rannsókna á öðr-

um skurðsjúklingum sem sýna fram á tengsl verkja og óráðs eftir aðgerð er ekki ólíklegt að verkir hafi sambærileg áhrif á hjartaskurðsjúklinga. Afturskyggn lýsandi rannsókn á 100 inniliggjandi sjúklingum með óráð leiddi í ljós að hjá þeim sem voru útsettir fyrir óráði við innlögn voru ómeðhöndlaðir verkir líklegri til að ýta undir óráð heldur en aðrir áhættuþættir.[8] Varhugavert er því að forðast með öllu sterk verkjalyf fyrir einstaklinga í óráði eða í hættu á óráði, heldur er beinlínis mikilvægt að veitt sé áhrifarík verkjameðferð.

Óráð eftir opna hjartaaðgerð getur haft ýmsar afleiðingar í för með sér, svo sem hærri dánartíðni, lengri gjörgæsludvöl, lengri sjúkrahúsdvöl og auknar líkur á útskrift á annað sjúkrahús, öldrunarstofnun eða endurhæfingardeild. Geta til að sinna daglegum athöfnum reyndist frekar skert hjá þeim sem fengu óráð. Aukin tíðni fylgikvilla á borð við sýkingar voru jafnframt algengari meðal þeirra sem fengu óráð. Aðrar rannsóknir á hjartaskurðsjúklingum hafa einnig sýnt fram á aukna sýkingarhættu hjá þeim sem fá óráð eftir hjartaaðgerð, meðal annars sýkingu í bringuskurði og aukna hættu á sýklasótt.[57,63,64]

Forvarnir gegn óráði beinast að því að draga úr þekktum áhættuþáttum, en marga þeirra er hægt að hafa áhrif á, svo sem að koma almennu líkamlegu ástandi í betra horf. Á þann hátt má fækka óráðstilfellum, draga úr einkennum og stytta tímann sem ástandið varir. Ráðgjöf öldrunar- eða óráðsteymis myndi jafnframt falla undir forvarnir[65] en óráðsteymi hafa gagnast vel þar sem þau hafa verið starfrækt og reynst góð til að draga úr kostnaði og stytta legutíma.[12]

Mikilvægt er að greina þá sem eru í aukinni hættu á að fá óráð eftir skurðaðgerð og gagnlegt væri að hafa einhvers konar áhættumat í höndum, sambærilegt við það sem hefur verið þróað til að meta hættu á óráði hjá hjartaskurðsjúklingum.[52,60] Slíkt áhættumat hefur einnig verið þróað fyrir aðra hópa skurðsjúklinga, svo sem þá sem fara í mjaðmaaðgerð.[19] Hollendingar hafa rannsakað áhættuþætti óráðs hjá hjartaskurðsjúklingum í yfir áratug og hafa greint fjölda áhættuþátta hjá þessum sjúklingahópi.[34] Þá þekkingu má nota til að hanna gátlista sem metur hættu á óráði. Með því að greina þá sem eru í áhættu væri hægt að hafa sérstakar gætur á þeim hópi og veita markvissa fyrirbyggjandi meðferð. Þarna gætu komið inn þættir eins og að skima markvisst fyrir vitrænni skerðingu hjá sjúklingum sem leggjast inn til aðgerða. Það hefur sýnt sig að reglubundin skimun fyrir óráðseinkennum hjá sjúklingum í áhættuhóp eykur líkur á því að vandamálið greinist snemma og flýtir þar af leiðandi fyrir viðeigandi íhlutun en forvörn er einkum mikilvæg fyrir það að lyfjameðferð við óráði sem þegar er fram komið er ekki árangursrík.[16]

Nokkrar meðferðir hafa verið þróaðar með það markmið að draga úr óráðstilfellum. Meðal þeirra er HELP-forvarnarmeðferðin (Hospital elder life program)[66] en sýnt hefur verið fram á góðan árangur af henni. HELP miðar meðal annars að hreyfingu fljótt eftir aðgerð, eflingu hugarstarfs og góðri næringu.[66] HELP hefur verið prófuð á litlu úrtaki hjartaskurðsjúklinga (n=32) þar sem niðurstöður sýndu fram á fækkun áhættuþátta óráðs hjá þeim sem fengu þá meðferð.[67] Aðrar sambærilegar forvarnarmeðferðir hafa verið þróaðar og prófaðar[65] meðal annars ráðgjöf frá öldrunarhjúkrunarfræðingi og öldrunarlækni þar sem áhersla var meðal annars á að efla hugarstarf, bæta skynjun, auka áttun og hreyfingu, veita eftirlit með vökva- og næringarinntekt og aðstoða við að leysa verkja- og svefnvandamál. Nýverið voru gefnar út Klínískar leiðbeiningar um greiningu, forvarnir og meðferð við óráði á Landspítala[32] en þær byggja á leiðbeiningum NICE (National Institute of Clinical Excellence). Þar er áhersla lögð á að greina áhættuþætti fyrir óráði innan sólarhrings frá innlögn, skima eftir einkennum óráðs hjá þeim sem teljast í áhættuhóp og veita þeim fjölþætta fyrirbyggjandi meðferð.[32]

Samantekt

Óráð er algengt en jafnframt alvarlegt vandamál sem getur komið upp eftir opnar hjartaaðgerðir. Meðal áhættuþátta eru hár aldur, vitræn skerðing, bráðaaðgerð, lágt útfall hjarta, lengri tími á hjarta- og lungnavél, gáttatif og sýkingar. Afleiðingar óráðs eru fjölmargar og geta verið varanlegar. Óráð er hægt að fyrirbyggja að einhverju leyti með því að sporna við þekktum áhættuþáttum. Það er því mikilvægt að þekkja þá og greina snemma svo hægt sé að veita fyrirbyggjandi meðferð.

Heimildir

1. Diagnostic and statistical manual of mental disorders DSM-IV (4. útgáfa). American Psychiatric Association, Washington DC 2000.
2. Saczynski JS, Marcantonio ER, Quach L, Fong TG, Gross A, Inouye SK, et al. Cognitive Trajectories after Postoperative Delirium. N Engl J Med 2012; 367: 30-9.
3. Schuurmans MJ, Duursma SA, Shortridge-Baggett LM. Early recognition of delirium: review of the literature. J Clin Nurs 2001; 10: 721-9.
4. Koebrugge B, Koek HL, Wensen R, Dautzenberg P, Bosscha K. Delirium after abdominal surgery at a surgical ward with a high standard of delirium care: Incidence, risk factors and outcomes. Digestive Surg 2009; 26: 63-8.
5. Tropea J, Slee J, Brand CA, Gray L, Snell T. Clinical practice guidelines for the management of delirium in older people in Australia. Aust J Age 2008; 27: 50-156.
6. Koster S, Hensens AG, Schuurmans MJ, van der Palen,J. Risk factors of delirium after cardiac surgery. A systematic review. Eur J Cardiovasc Nurs 2010; 10: 197-204.
7. Inouye SK, Foreman MD, Mion LC, Katz KH, Cooney LM. Nurses' recognition of delirium and its symptoms. Comparison of nurse and researchers ratings. Arch Intern Med 2001; 161: 2467-73.
8. Robinson S, Vollmer C, Jirka H, Rich C, Midiri C, Bisby D. Aging and delirium: Too much or too little pain medication? Pain Manage Nurs 2009; 9: 66-72.
9. Milisen K, Foreman MD, Wouters B, Driesen R, Godderis J, Abraham IL, Broos PL. Documentation of delirium in elderly patients with hip fracture. J Geronto Nurs 2002; 28: 23-9.
10. Flagg B, Cox L, McDowell S, Mwose JM, Buelow JM. Nursing identification of delirium. CNS 2010; 24: 260-6.
11. British Geriatrics Society and Royal College of Physicians. The for the prevention, diagnosis and management of delirium in older people. National guidelines 2006.
12. Michaud L, Büla C, Berney A, Camus V, Voellinger R, Stiefel F, et al. Delirium: Guidelines for general hospitals. J Psychosom Res 2007; 62: 371-83.
13. Delirium: diagnosis, prevention and management. National institute for health and clinical excellence, London 2010.
14. Marcantonio ER, Flacker JM, Wright RJ, Resnick NM. Reducing delirium after hip fracture: a randomized trial. J Am Geriatr Soc 2001; 49: 516-22.
15. Milisen K, Lemiengre J, Braes T, Foreman MD. Multicomponent intervention strategies for managing delirium in hospitalized older people: systematic review. J Adv Nurs 2005; 52: 79-90.
16. Inouye SK, Westendorp RGJ, Saczynski J.S. Delirium in elderly people. Lancet 2014; 383: 911-22.
17. Fjármálasvið Landspítala. Upplýsingar frá fjármálasviði, hag- og upplýsingamál. 2014. Óútgefin gögn.
18. Afonso A, Scurlock C, Reich D, Raikhelkar J, Hossain S, Bodian C, et al. Predictive Model for Postoperative Delirium in Cardiac Surgical Patients. Sem Cardiothorac Vasc Anesth 2010; 14: 212-7.
19. Kalisvaart KJ, Vreeswijk R, Jonghe JF, Ploeg T, van Gool WA, Eikelenboom P. Risk factors and prediciton of postoperative delirium in elderly hip-surgery patients: Implementation and validation of a medical risk factor model. J Am Geriatr Soc 2006; 54: 817-22.
20. Landlæknisembættið (e.d.). Stöðluð kóðun í alþjóðlegum flokkunarkerfum Landlæknisembættisins. skafl.is/ - september 2011.
21. Maldonado JR. Pathoetiological model of delirium: a comprehensive understanding of the neurobiology of delirium and an evidence-based approach to prevention and treatment. Crit Care 2008; 24: 789-856.
22. Steiner LA. Postoperative delirium. Part 1: pathophysiology and risk factors. Eur J Anaesth 2011; 28: 628-36.
23. Maclullich AM, Anand A, Davis DH, Jackson T, Barugh AJ, Hall RJ, et al. New horizons in the pathogenesis, assessment and management of delirium. Age Ageing 2013; 42: 667-74.
24. Bokeriia LA, Golukhova EZ, Polunina AG. Postoperative delirium in cardiac operations: microembolic load is an important factor. Ann Thorac Surg 2009; 88: 349-50; author reply 350-1.
25. Gemert van LA, Schuurmans MJ. The NEECHAM confusion scale and the delirium observation screening scale: Capacity to discriminate and ease of use in clinical practice. BMC Nursing 2007; 6: 3.
26. Tune LE, Egeli S. Acetylcholine and delirium. Dement Geriatr Cogn Disord 1999; 10: 342-4.
27. Rudolph JL, Babikian VL, Tranor P, Pochay VE, Wigginton JB, Crittenden MD, et al. Microemboli are not associated with delirium after coronary artery bypass graft surgery. Perfusion 2009; 24: 409-15.
28. Inouye SK. Predisposing and precipitating factors for delirium in hospitalized older patients. Dem Geriatric Cogn Dis 1999; 10: 393-400.
29. Registered Nurses Association of Ontario. Nursing best practice guideline. Shaping the future of nursing. Screening for delirium, dementia and depression in older adults. Registered Nurses Association of Ontario 2003. rnao.org/bestpractices/PDF/BPG_DDD.pdf - apríl 2010.
30. Radtke FM, Franchk M, MacGuill M, Seeling M, Lütz A, Westhoff S, et al. Duration of fluid fasting and choice of analgesic are modifiable factors for early postoperative delirium. ESA 2010; 27: 411-6.
31. Schuurmans MJ, Shortrigde-Baggett LM, Duursma SA. The delirium observation screening scale: A screening instrument for delirium. Res Theor Nurs Pract: Intern J 2003; 17: 31-50.
32. Klínískar leiðbeiningar um greiningu, forvarnir og meðferð við óráði. Landspítali, Reykjavík 2015.
33. Koster S, Hensens AG, Oosterveld FG, Wijma A, van der Palen J. The delirium observation screening scale recognizes delirium early after cardiac surgery. Eur J Cardiovasc Nurs 2009; 8: 309-14.
34. Koster S, Oosterveld FG, Hensens AG, Wijma A, van der Palen J. Delirium after cardiac surgery and predictive validity of a risk checklist. Ann Thorac Surg 2008: 86: 1883-7.
35. Palmbergen WA, Sonderen A, Keyhan-Falsafi AM, Keunen RW, Wolterbeek R. Improved perioperative neurological monitoring of coronary artery bypass graft patients reduces the incidence of postoperative delirium: the Haga Brain Care Strategy. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2012; 15: 671-7.
36. Banach M, Kazmierski J, Kowman M, Okonski P, Sobow T, Kloszewska I, et al. Atrial fibrillation as a nonpsychiatric predictor of delirium after cardiac surgery: A pilot study. Med Sci Monit 2008; 14: CR286-91.
37. Maldonado JR, Wysong A, van der Starre P, Block T, Miller C, Reitz BA. Dexmedetomidine and the reduction of postoperative delirium after cardiac surgery. Psychosomatics 2009; 50: 206-17.
38. Shioiri A, Kurumaji A, Takeuchi T, Matsuda H, Arai H, Nishikawa T. White matter abnormalities as a risk factor for postoperative delirium revealed by diffusion tensor imaging. Am J Geriatr Psych 2010; 18: 743-53.
39. Tully PJ, Baker RA, Winefield HR, Turnbull DA. Depression, anxiety disorders an type D personality as risk factors for delirium after cardiac surgery. Aust NZ J Psych 2010; 44: 1005-11.
40. Otomo S, Maekawa K, Goto T, Baba T, Yoshitake A. Pre-existing cerebral infarcts as a risk factor for delirium after coronary artery bypass graft surgery. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2013; 17: 799-804.
41. Smulter N, Lingehall HC, Gustafson Y, Olofsson B, Engstrom KG. Delirium after cardiac surgery: incidence and risk factors. Interact Cardiovasc Thorac Surg 2013; 17: 790-6.
42. Bakker RC, Osse RJ, Tulen JH, Kappetein AP, Bogers AJ. Preoperative and operative predictors of delirium after cardiac surgery in elderly patients. Eur J Cardiothorac Surg 2012; 41: 544-9.
43. Detroyer E, Dobbels F, Verfaillie E, Meyfroidt G, Sergeant P, Milisen L. Is preoperative anxiety and depression associated with onset of delirium after cardiac surgery in older patients? A prospective cohort study. J Am Geriatr Soc 2008; 56: 2278-84.
44. Gamberini M, Bolliger D, Buse G, Burkhart CS, Grapow,M, Gagneux A, et al. Rivastigmine for the prevention of postoperative delirium in elderly patients undergoing elective cardiac surgery- A randomized controlled trial. Crit Care Med 2009; 37: 1762-8.
45. Hudetz J, Patterson KM, Iqbal Z, Gandhi SD, Byrne AJ, Hudetz AG, et al. Ketamine attenuates delirium after cardiac surgery with cardiopulmonary bypass. JCVA 2009; 23: 651-7.
46. Koster S, Hensens AG, Schuurmans MJ, van der Palen J. Consequences of delirium after cardiac operations. Ann Thorac Surg 2012; 93: 705-11.
47. Mu D, Wang D, Li L, Shan G, Li J, Yu Q, et al. High serum cortisol level is associated with increased risk of delirium after coronary artery bypass graft surgery: a prospective cohort study. Crit Care 2010; 14: R238-48.
48. Osterbrink J, McDonough JP, Ewers A, Mayer H. The occurrence of acute postoperative confusion in patients after cardiac surgery. Sci World J 2005; 5: 874-83.
49. Prakanrattana U, Prapaitrakool S. Efficacy of risperidone for prevention of postoperative delirium in cardiac surgery. Anaesth Intens Care 2007: 35: 714-9.
50. Rudolph JL, Jones RN, Grande LJ, Milberg WP, King EG, Lipsitz LA, et al. Impaired executive function is associated with delirium after coronary artery bypass graft surgery. J Am Geriatr Soc 2006; 54: 937-41.
51. Rudolph JL, Inouye SK, Jones RN, Yang FM, Fong TG, Levkoff SE, et al. Delirium: An independent predictor of functional decline after cardiac surgery. J Am Geriatr Soc 2010; 58: 643-9.
52. Rudolph JL, Jones RN, Levkoff SE, Rockett C, Inouye SK, Sellke FW, et al. Derivation and validation of a preoperative prediction rule for delirium after cardiac surgery. Circulation 2009; 119: 229-36.
53. Saczynski JS, Marcantonio ER, Quach L, Fong TG, Gross A, Inouye SK, et al. Cognitive trajectories after postoperative delirium. NEJM 2012; 367: 30-9.
54. Stransky M, Schmidt C, Ganslmeier P, Grossmann E, Haneya A, Moritz S, et al. Hypoactive delirium after cardiac surgery as an independent risk factor for prolonged mechanical ventilation. J Cardiothor Vasc An 2011; 25: 968-74.
55. Tagarakis GI, Tsolaki-Tagaraki F, Tsolaki M, Diegeler A, Kazis D, Rouska E, et al. The role of SOAT-1 polymorphisms in cognitive decline and delirium after bypass heart surgery. Clin Res Cardio; 2007: 96: 600-3.
56. Tan MC, Felde A, Kuskowski M, Ward H, Kelly RF, Adabag S, et al. Incidence and predictors of post-cardiotomy delirium. Am J Geriatr Psych 2009; 16: 575-83.
57. Veliz-Reismüller G, Torres HA, van der Linden J, Lindblom D, Jönhagen ME. Pre-operative mild cognitive dysfunction predicts risk for post-operative delirium after elective cardiac surgery. Aging Clin Exp Res 2007; 19: 172-7.
58. Loponen P, Luther M, Wistbacka J, Nissinen J, Sintonen H, Huhtala H, et al. Postoperative delirium and health related quality of life after coronary artery bypass grafting. Scand Cardiovasc J 2008; 42: 337-44.
59. Siepe M, Pfeiffer T, Gieringer A, Zemann S, Benk C, Schlensak C, et al. Increased systemic perfusion pressure during cardiopulmonary bypass is associated withless early postoperative cognitive dysfunction and delirium. Eur J Cardio-Thorac Sur 2011; 40: 200-7.
60. Kazmierski J, Kowman M, Banach M, Fendler W, Okonski P, Banys A, et al. Incidence and predictors of delirium after cardiac surgery: Results form the IPDACS study. J Psychiatr Res 2010; 69: 179-85.
61. Burkhart CS, Dell-Kuster S, Gamberini M, Moeckli A, Grapow M, Filipovic M, et al. Modifiable and nonmodifiable risk factors for postoperative delirium after cardiac surgery with cardiopulmonary bypass. JVCA 2010; 24: 555-9.
62. Morrison RS, Magaziner J, Gilbert M, Koval KJ, McLaughlin MA, Orosz,F, et al. Relationship between pain and opioid analgesics on the development of delirium following hip fracture. J Geronto Series A: Biol Sci Med Sci 2003; 58: 76-81.
63. Martin B, Buth KJ, Arora RC, Baskett RJ. Delirium as a predictor of sepsis in post-coronary artery bypass grafting patients: a retrospective cohort study. Crit Care 2010; 14: R171.
64. Schimmer C, Reents W, Berneder S, Eigel P, Sezer O, Scheld H, et al. Prevention of sternal dehiscence and infection in high-risk patients: A prospective randomized multicenter trial. Ann Thorac Surg 2008; 86: 1897-904.
65. Kalisvaart KJ, Jonghe JF, Bogaards MJ, Vreeswijk R, Egberts TCG, Burger BJ, et al. Haloperidol prophylaxis for elderly hip-surgery patients at risk for delirium: A randomized placebo-controlled study. J Am Geriatr Soc 2005; 53: 1658-66.
66. Chen CC, Lin M, Tien Y, Yen C, Huang G, Inouye SK. Modified hospital elder life program: Effects on abdominal surgery patients. J Am Surgery 2011; 213: 245-52.
67. Astaneh AN, Khajehmougahi N, Pakseresht S, Ramezani A. The multi component intervention to prevent postoperative delirium after open-heart surgery. Pak J Med Sci 2007; 23: 188.

ENGLISH SUMMARY

Delirium after open cardiac surgery:systematic review of prevalence, risk factors and consequences

Steinunn Arna Þorsteinsdóttir[1,2], Herdís Sveinsdóttir[1,2], Jón Snædal[1,3]

Delirium is a sudden and usually transient disturbance in consciousness, attention, cognition, perception and emotions. The pathophysiology is unknown but possible causes include neurotransmitter disturbances and inflammation reaction. Delirium is common in patients after open cardiac surgeries and can lead to serious consequences. Research shows that delirium is an underdiagnosed and undertreated problem.
The purpose of this systematic review is to illuminate the prevalence, risk factors and outcome of postoperative delirium following open cardiac surgery. A systematic literature review from 2005-2013 was performed aiming to determine the prevalence, predisposing and precipitating factors and outcome after postoperative delirium following cardiac surgery. Web of Science, PubMed and Cinahl were searched. Findings of the systematic review shows that about one third of patients become delirious after cardiac surgery. Primary predisposing factors are advanced age, cognitive impairment, atrial fibrillation, depression and prior history of stroke.
Among precipitating factors are pulmonary bypass, duration of mechanical ventilation, low cardiac output, respiratory failure, pneumonia, infections, blood cell transfusion and post-operative arrhythmias. Delirium causes prolonged hospital stay, reduced activity and higher mortality. Delirium prevention includes reducing risk factors. Delirium is a common and serious complication of open cardiac surgery. Knowledge of risk factors of delirium and regular screening for symptoms of delirium are important to reduce prevalence and to facilitate diagnosis and treatment.

[1]*University of Iceland, Landspitali - The National University Hospital of Iceland,* [2]*University of Iceland.*

Key words: *Delirium, cardiac surgery, prevalence, risk factor, outcome, assessment.*

Correspondence: Steinunn Arna Þorsteinsdóttir, *steitors@landspitali.is*

HVÍTA HÚSIÐ / SÍA - Actavis 513072

Lerkanidipin Actavis *– 10 mg og 20 mg filmuhúðaðar töflur*

Virkt innihaldsefni: Hver 10 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 10 mg af lerkanidipín hýdróklóríði, sem samsvarar 9,4 mg af lerkanidipíni. Hver 20 mg filmuhúðuð tafla inniheldur 20 mg af lerkanidipín hýdróklóríði, sem samsvarar 18,8 mg af lerkanidipíni. **Ábendingar:** Lerkanidipin Actavis er ætlað til meðferðar við vægum til meðal háum háþrýstingi (essential hypertension). **Skammtar og lyfjagjöf:** Til inntöku. Ráðlagður skammtur er 10 mg einu sinni á dag a.m.k. 15 mínútum fyrir mat. Auka má skammtinn upp í 20 mg eftir einstaklingsbundinni svörun hvers sjúklings. Skammtabreytingar ætti að gera í skrefum þar sem liðið geta u.þ.b. 2 vikur þar til blóðþrýstingslækkandi áhrif lyfsins eru að fullu komin fram. Sumir einstaklingar, sem ekki tekst að stilla með fullnægjandi hætti með einu blóðþrýstingslækkandi lyfi, gætu haft gagn af því að bæta lerkanidipíni við meðferð með betablokka, þvagræsilyfi (hýdróklórtíazíði) eða angíótensín breytiensíma hemli. Þar sem svörunarferill skömmtunar er brattur en stöðugur við skammtastærð milli 20 og 30 mg, er ólíklegt að verkun aukist við stærri skammta, en hætta er á auknum aukaverkunum. *Aldraðir:* Þó gögn um lyfjahvörf og klínísk reynsla bendi ekki til að þörf sé á aðlögun skammtastærða ætti að gæta sérstakrar varúðar við upphaf meðferðar hjá öldruðum. *Börn og unglingar:* Ekki er mælt með notkun lerkanidipíns fyrir börn og unglinga yngri en 18 ára þar sem ekki er nein klínísk reynsla af notkun þess hjá þeim. *Skert starfsemi nýrna eða lifrar:* Gæta þarf sérstakrar varúðar þegar meðferð sjúklinga með meðal til alvarlega nýrna- eða lifrarbilun er hafin. Þó þessir sjúklingar þoli hugsanlega venjulegan ráðlagðan skammt, þarf að fara varlega við aukningu skammta í 20 mg á dag. Blóðþrýstingslækkandi áhrif geta verið meiri hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi þannig að fyrir þá þarf að meta hvort aðlaga þurfi skammta. Ekki er mælt með lerkanidipíni fyrir sjúklinga með alvarlega lifrar- eða nýrnabilun (kreatínín úthreinsun < 30 ml/mín.). *Lyfjagjöf:* Töflurnar ætti að taka með vatni a.m.k. 15 mínútum fyrir mat. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu, einhverju díhýdrópyridíni eða einhverju hjálparefnanna. Hindrun á útflæði frá vinstri slegli. Ómeðhöndluð hjartaþröng (congestive cardiac failure). Óstöðug hjartaöng. Minna en mánuður frá stíflufleyg í hjartavöðva. Alvarlega skert starfsemi nýrna eða lifrar. Samhliða notkun með: Sterkum CYP3A4 hemlum, ciclosporíni, greipávaxtasafa. Meðganga og brjóstagjöf. Konur á barneignaaldri nema notaðar séu virkar getnaðarvarnir. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og hámarksverð í smásölu (mars 2015):** 10 mg, 28 stk.: 1.862 kr., 10 mg, 98 stk.: 3.448 kr., 20 mg, 98 stk.: 5.486 kr. **Afgreiðsluflokkur:** R. **Greiðsluþátttaka:** G. **Markaðsleyfishafi:** Actavis Group PTC ehf. **Frekari upplýsingar:** www.actavis.is, s: 550 3300. **Dagsetning nýjustu samantektar um eiginleika lyfsins:** Desember 2014. *Mars 2015.*

Actavis

HEILBRIGÐISSTOFNUN
SUÐURLANDS

Sérfræðilæknir í heimilislækningum í Hveragerði

Við erum að leita að metnaðarfullum liðsmanni til starfa á Heilbrigðisstofnun Suðurlands – nánar tiltekið á Heilsugæsluna í Hveragerði. Starfið veitist frá 1. september 2015 eða eftir samkomulagi.

Helstu viðfangsefni og ábyrgð

- Almennar heilsugæslulækningar og heilsuvernd
- Þátttaka í vaktþjónustu heimilislækna á HSU/Selfossi
- Þátttaka í kennslu og rannsóknarstarfi

Menntunar- og hæfniskröfur

- Íslenskt sérfræðileyfi í heimilislækningum
- Góðir samskiptahæfileikar og jákvæðni
- Faglegur metnaður og ábyrgð í starfi
- Góð reynsla og hæfileiki til að vinna í teymi
- Breið þekking og reynsla

Frekari upplýsingar um starfið
Starfshlutfall er 60%. Laun eru samkvæmt gildandi kjarasamningi fjármálaráðherra og Læknafélags Íslands.

Nánari upplýsingar um starfið veita:
Ómar Ragnarsson, yfirlæknir Heilsugæslunni Hveragerði netfang: omar.ragnarsson@hsu.is og Hjörtur Kristjánsson, framkvæmdastjóri lækninga, netfang: hjortur.kristjansson@hsu.is

Umsóknarfrestur er til og með 1. júlí 2015
Farið verður með allar fyrirspurnir sem trúnaðarmál.

Umsókn óskast fyllt út á umsóknarblað á www.hsu.is og henni þarf að fylgja staðfestar upplýsingar um menntun, starfsleyfi, fyrri störf og reynslu.

Umsóknum er skilað rafrænt á hsu@hsu.is
Umsókn skulu fylgja vottfestar upplýsingar um nám, fyrri störf, reynslu af kennslu, vísindavinnu og stjórnunarstörfum ásamt sérprentun eða ljósriti af greinum sem umsækjandi kann að hafa birt eða skrifað.

Heilbrigðisstofnun Suðurlands

Heilbrigðisstofnun Suðurlands (HSU) var stofnuð 1. október 2014, í víðfeðmasta heilbrigðisumdæmi landsins, við sameiningu Heilbrigðisstofnunar Suð-Austurlands (HSSa), Heilbrigðisstofnunar Suðurlands (HSu) og Heilbrigðisstofnunar Vestmannaeyja (HSVe). Formleg sameining tók gildi 1. janúar 2015. Heildarframlag til HSU á fjárlögum 2015 er um 3,6 milljarðar króna og hjá stofnuninni starfa ríflega 500 manns. Fjöldi íbúa í umdæminu eru um 26.000 manns. Hlutverk HSU er að leggja grunn að skipulagi almennrar heilbrigðisþjónustu og tryggja íbúum í heilbrigðisumdæmi Suðurlands og öðrum þjónustuþegum, s.s. ferðamönnum á svæðinu, jafnan aðgang að bestu heilbrigðisþjónustu sem á hverjum tíma er tök á að veita.

http://dx.doi.org/10.17992/lbl.2015.06.32

Innflutt fersk matvæli og sýkingaráhætta fyrir menn

Karl G. Kristinsson[1,2] læknir, **Franklín Georgsson**[2,3] matvæla- og örverufræðingur

ÁGRIP

Aðgangur að öruggum matvælum er hluti af forréttindum Íslendinga. Hratt vaxandi sýklalyfjaónæmi, sem meðal annars er tengt verksmiðjubúum og mikilli sýklalyfjanotkun í landbúnaði, er ein helsta ógn við lýðheilsu mannkyns. Vaxandi verslun með matvæli á milli landa og heimsálfa auðveldar dreifingu sýkla og sýklalyfjaónæmis um heiminn. Íslenskur landbúnaður og landbúnaðarafurðir hafa sérstöðu vegna einangrunar landsins og smæðar.

Eftir umfangsmiklar aðgerðir til að draga úr útbreiðslu *Campylobacter* og *Salmonella* á kjúklingabúum er nýgengi Campylobactersýkinga orðið um 17-43/100.000 íbúa, þar af helmingurinn af innlendum uppruna, og Salmonellusýkinga 10-15/100.000, og þar af smitast flestir í útlöndum. Enterohaemorrhagic *E. coli* (EHEC) hefur ekki fundist í íslenskum nautgripum og kemur lágt nýgengi (að jafnaði 0-0,6/100.000) því ekki á óvart. Nýleg hópsýking af völdum fjölónæms EHEC-stofns var rakin til innflutts mengaðs salats. Sýklalyfjanotkun í íslenskum landbúnaði er ein sú lægsta sem þekkist í Evrópu og fágætt er að innlent smit af völdum *Salmonella* og *Campylobacter* sé af völdum sýklalyfjaónæmra stofna. Karbapenemasamyndandi *Enterobacteriaceae* hafa enn ekki fundist á Íslandi.

Lítil notkun sýklalyfja í íslenskum landbúnaði ásamt aðhaldsaðgerðum til að draga úr útbreiðslu *Campylobacter* og *Salmonella* hafa borið mikinn árangur. Almenningur þarf að vera meðvitaður um mikilvægi uppruna matvæla og að íslenskar landbúnaðarafurðir hafa enn sérstöðu með tilliti til smithættu.

Inngangur

[1]Sýklafræðideild Landspítala, [2]Háskóla Íslands, [3]MATÍS

Aðgangur að öruggum matvælum og hreinu vatni er ekki sjálfgefinn. Fjölgun íbúa jarðarinnar er hröð og hefur þeim fjölgað úr þremur milljörðum árið 1960 í rúmlega 7 milljarða í dag. Til að anna eftirspurn eftir matvælum og geta boðið ódýrari matvæli hefur verksmiðjubúskapur í auknum mæli tekið við af hefðbundnum búskap. Worldwatch Institute áætlaði að árið 2006 væru 74% kjúklinga, 43% nautgripa, 50% svína og 68% eggja í heiminum framleidd á þann hátt. Kjötframleiðsla í heiminum næstum tvöfaldaðist á árunum 1980-2004 og vöxturinn tengdist aðallega verksmiðjubúskap í þróunarlöndunum þar sem búskapurinn hefur jafnframt verið að flytjast úr dreifbýli í þéttbýli. Aðstæður á verksmiðjubúum eru ákjósanlegar fyrir útbreiðslu sýkla og getur verið erfitt að koma í veg fyrir þá þróun.[1] Verksmiðjubúskap fylgir einnig verulega aukin mengun umhverfis og til að auka framleiðslugetu og koma í veg fyrir afföll vegna smitsjúkdóma er sýklalyfjum gjarnan bætt í fóður dýranna. Þetta skapar kjöraðstæður fyrir þróun sýklalyfjaónæmis bæði hjá bakteríum í dýrunum sjálfum og í umhverfi þeirra.[2] Þéttbýli dýra og manna hefur víða skapað umhverfi þar sem þróast hafa fjölónæmar bakteríur. Hópsýkingar af völdum fjölónæmra baktería verða sífellt algengari um leið og verslun með matvæli á milli landa og heimsálfa vex og gerir erfitt og oft ómögulegt að rekja uppruna matvælanna.[3] Þessi vandi hefur því farið vaxandi þrátt fyrir að kröfur um rekjanleika og merkingar hafi aukist. Ef neytandinn veit ekki um uppruna matvælanna er ómögulegt að geta sér til um líkurnar á því hvort þau séu menguð af sýklalyfjum, fjölónæmum bakteríum og/eða sjúkdómsvaldandi örverum.

Íslenskur landbúnaður hefur haft sérstöðu vegna einangrunar landsins, veðurfars og smæðar. Á sama hátt er sjúkdómastaða íslenskra búfjárstofna einstök og hefur þess vegna verið lögð áhersla á að flytja sem allra minnst af hráum, ómeðhöndluðum dýraafurðum til landsins. Með lögum nr. 143/2009 var matvælalöggjöf Evrópusambandsins innleidd í íslensk lög (reglugerð 102/2010 um gildistöku reglugerðar (EB) nr. 178/2002). Þrátt fyrir innleiðinguna, sem tók gildi 1. nóvember 2011, er áfram óheimilt að flytja inn lifandi dýr og hráar dýraafurðir til landsins nema með undanþágu ráðherra. Núverandi reglur um innflutning á hráum dýraafurðum eru í reglugerð nr. 448/2012 um varnir gegn því að dýrasjúkdómar og sýktar afurðir berist til landsins, sem byggir á lögunum nr. 25/1993. Undanfarið hefur verið talsverður þrýstingur á íslensk stjórnvöld að rýmka reglurnar og heimila mun meiri innflutning á ferskum matvælum. Samkvæmt Evrópsku löggjöfinni er óheimilt að banna innflutning á fersku kjötmeti frá öðrum ríkjum sambandsins nema sýnt sé fram á með vísindalegum rökum að innfluttar afurðir geti ógnað öryggi neytenda mun meira en sambærilegar innlendar vörur. Getur innflutningur á fersku kjötmeti til Íslands ógnað öryggi neytenda? Það er mikilvægt að íslensk stjórnvöld og íslenskir neytendur geri sér grein fyrir mismunandi áhættu af sýkingum frá hráum matvælum. Markmið

Fyrirspurnir: Karl G. Kristinsson
karl@landspitali.is

Greinin barst 31. desember 2014, samþykkt til birtingar 7. maí 2015.

Höfundar hafa útfyllt eyðublað um hagsmunatengsl.

þessarar greinar er að rekja birtar og óbirtar niðurstöður sem varpað geta skýrara ljósi á þessa áhættu.

Sýkingaráhætta

Aukin sýkingaráhætta af innfluttum matvælum er þegar meiri líkur eru á smiti af neyslu innfluttra en innlendra matvæla. Það þýðir jafnframt að menn eru í meiri áhættu af því að sýkjast af umræddum sýklum þegar þeir ferðast til útlanda en þegar þeir dvelja á Íslandi og neyta innlendra matvæla. Þetta getur verið vegna þess að tilteknir sýklar finnist ekki á Íslandi, eða að tilteknir sýklar finnist sjaldnar eða í minna magni í íslenskum dýrum og matvælum, heldur en í erlendum.

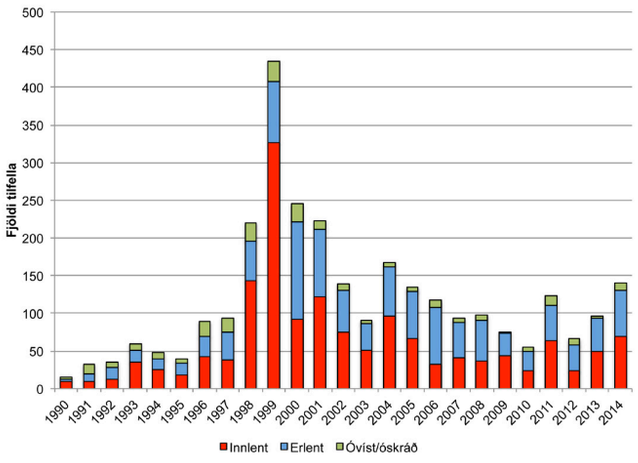
Þeir sýklar sem geta sýkt bæði menn og dýr valda svokölluðum súnum (*zoonosis*). Allir flokkar örvera (bakteríur, sveppir, veirur, príon, ormar og frumdýr) geta sýkt bæði menn og dýr og af þeim um það bil 1400 tegundum örvera sem geta sýkt menn, geta um 60% sýkt bæði menn og dýr.[4,5] Margir þessara sýkla eru mjög sjaldgæfir og ekki líklegir til að berast til Íslands. Aðrir eru bæði algengir og líklegir til að geta borist með ferskum matvælum til landsins. Af þeim eru helstir bakteríurnar *Campylobacter, Salmonella, Escherichia coli* og *Staphylococcus aureus* og hafa þeir því verið valdir til nánari umfjöllunar í þessari grein. Vegna þeirrar ógnar sem stafar af sívaxandi sýklalyfjaónæmi, fær það einnig sérstaka umfjöllun. Rétt er þó að muna eftir lifrarbólguveiru A og *Toxoplasma gondii* sem geta einnig borist með matvælum og eru tiltölulega sjaldgæf hérlendis, svo og *Trichinella spiralis* sem ekki er landlæg á Íslandi.

Campylobacter *spp.*

Campylobacter, ein algengasta orsök niðurgangs af völdum baktería í heiminum, finnst í eðlilegri örveruflóru (í þörmum) fjölmargra dýra, svo sem nautgripa, kinda, svína, geita, hunda, katta, nagdýra og fugla.[6] Við slátrun dýra til manneldis er þess sérstaklega gætt að þarmainnihald mengi ekki kjötið eða þann hluta sem ætlaður er til neyslu. Við slátrun stórgripa er þetta lítið vandamál, en stórt við slátrun kjúklinga þar sem nánast er útilokað að slátra alifuglum í tæknivæddum sláturhúsum án saur/gormengunar afurðarinnar.

Salmonella hópsýkingar tengdar alifuglum urðu árið 1979 til þess að bannað var að selja ferska kjúklinga á Íslandi. Tilraunir til að útrýma *Salmonella* í kjúklingum hófust 1992. Tekin voru sýni frá kjúklingahópum sem fóru til slátrunar, og ef þeir voru lausir við *Salmonellu* mátti slátra þeim og selja til neytenda, en ef ekki var þeim fargað. Á sama tíma var öll umhirða á búunum bætt og eftirlit aukið. Árangurinn var slíkur að bændur fengu að nýju leyfi til að selja ferska kjúklinga haustið 1995. Í kjölfarið jókst sala og neysla ferskra kjúklinga mjög mikið.

Þegar fólk greinist með *Salmonella* eða *Campylobacter* sýkingu á Íslandi afla læknar sýklafræðideildar Landspítalans upplýsinga um líklegan uppruna smitsins ef um innlent smit er að ræða og hvert sé líklegt upprunaland ef um erlent smit er að ræða. Árin 1998 og 1999 fjölgaði innlendum Campylobactersýkingum í mönnum margfalt (mynd 1) og varð nýgengi per 100.000 íbúa næstum 160, sem er með því hæsta sem þá var skráð í heiminum. Til að rannsaka orsakir þess og leiðir til úrbóta varð til samhentur hópur íslenskra vísindamanna, sem í samvinnu við þekkta sérfræðinga



Mynd 1. *Nýgengi sýkinga af völdum Campylobacter á Íslandi eftir árum og uppruna (innlendum, erlendum og óþekktum).*

á sviði Campylobactersýkinga í Bandaríkjunum, Kanada og innlenda kjúklingaframleiðendur, tókst að lækka nýgengið niður í það sem það var fyrir þennan faraldur (mynd 1).

Aðgerðirnar sem gripið var til voru margvíslegar (bætt aðstaða, verkferlar og fræðsla fyrir starfsfólk í matvælaframleiðslu um smitgátarvinnubrögð, lekaheldar neytendaumbúðir og frysting á kjúklingum úr menguðum hópum, svo og fræðsla til almennings).[7] Árið 2012 gaf Matvælastofnun út nýja áætlun sem fylgir eftir helstu aðgerðunum. Í henni segir: „Afurðum sláturhóps má dreifa óhitameðhöndluðum eða ófrystum þegar fyrir liggja niðurstöður úr eldissýnum viðkomandi sláturhóps um að ekki hafi greinst kampýlóbakter og að sýnið sé ekki eldra en 5 daga gamalt. Ef kampýlóbakter greinist í sýni á eldistímanum eða niðurstöður rannsókna úr eldissýni liggja ekki fyrir eða sýnið er ógilt, þá skulu sláturafurðir viðkomandi alifuglahóps allar frystar eða hitameðhöndlaðar."[8] Ástæður þessa eru að frystingin fækkar *Campylobacter* tíu til þúsundfalt og byggir það meðal annars á íslenskum rannsóknum.[9]

Ekki er vitað til þess að slíkar aðgerðir séu viðhafðar í öðrum löndum þótt vitað sé um gagnsemi þeirra, þar sem þær auka á kostnað við framleiðslu kjúklinganna. Ekki er hægt að tryggja að kjúklingaafurðir séu *Campylobacter*-fríar og verður þess vegna að ganga út frá því að ferskir kjúklingar geti verið mengaðir af *Campylobacter,* einkum erlendis þar sem ekki eru viðhafðar eins strangar aðgerðir og á Íslandi. Erfitt er að bera saman nýgengi Campylobacter- og Salmonellasýkinga á milli landa vegna ólíkra viðhorfa og aðferða við greiningu og skráningu. Þannig benda opinberar upplýsingar til þess að nýgengi Campylobacter- og Salmonellasýkinga sé mun lægra í Suður- og Austur-Evrópu heldur en í Norður-Evrópu og á Norðurlöndunum, þótt raunveruleikinn sé allt annar.[10,11] Lönd Norður-Evrópu eru mögulega samanburðarhæf, en árið 2008 var nýgengi í Wales 119 tilfelli/100.000 íbúa og árin frá 2005 var nýgengið það lægsta á Íslandi í samanburði við Danmörk, Finnland, Noreg, Svíþjóð og Holland.[12,13] Í töflu I má sjá nýgengið á Íslandi fyrir árin 2010-2014,[14] til samanburðar við nýbirt nýgengi í nokkrum löndum Evrópu og í Evrópusambandinu árið 2013.[15] Í rannsókn á vegum MATÍS og Matvælastofnunar á algengi *Campylobacter* og *Salmonella* í ferskum kjúklingaafurðum á Íslandi,

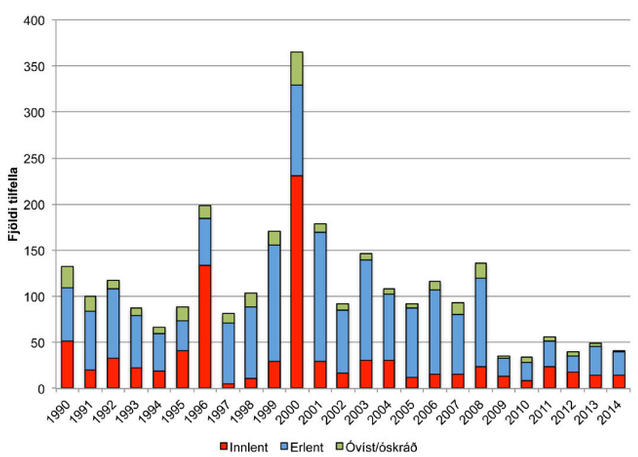
Tafla I. *Nýgengi greindra sýkinga af völdum Campylobacter og Salmonella á Íslandi árin 2010-2014, samanborið við nokkur lönd í Evrópu og í Evrópusambandinu árið 2013; fjöldi/100,000 íbúa.*

	Campylobacter	Salmonella
Ísland		
2010	17,3	10,7
2011	38,6	17,6
2012	20,6	12,5
2013	31,2	15,1
2014	43,3	12,6
Danmörk	173,7	20,3
Svíþjóð	84,9	29,7
Noregur	65,2	26,9
Bretland	104	13,2
Þýskaland	77,3	22,8
EU	64,8	20,4

þar sem rannsökuð voru 537 sýni frá maí 2012 til apríl 2013, fundust þessar bakteríur ekki í neinu sýni. Af sömu ástæðu og að ofan greinir er erfitt að bera saman algengi þess að finna *Campylobacter* í ferskum kjúklingafurðum. Nýjustu gögn um algengi *Campylobacter* í ferskum tilbúnum kjúklingaafurðum í Evrópu eru frá 2013, en þar er algengið að jafnaði 26%, eða allt frá 0% í Slóvakíu upp í 74% í Luxemburg (í sumum tilfellum byggt á mjög fáum sýnum).[15] Staða þessara mála er því mjög góð hér á landi.

Salmonella *spp.*

Á Íslandi er nýgengi Salmonellasýkinga 15,2/100.000, næstum því helmingi lægra en nýgengi Campylobactersýkinga. Fleiri Íslendingar smitast af *Salmonella* í útlöndum en á Íslandi (mynd 2). Salmonellasýkingar eru því tiltölulega sjaldgæfar á Íslandi og oftast er um að ræða stök tilfelli sem erfitt er að rekja. Á sama hátt og fyrir Campylobactersýkingar er mjög lítill hluti Salmonellasýkinga greindur og tilkynntur og geta nýgengistölur því verið mjög villandi og erfitt að bera saman á milli landa. Þannig virðist sem



Mynd 2. *Nýgengi sýkinga af völdum Salmonella á Íslandi eftir árum og uppruna (innlendum, erlendum og óþekktum).*

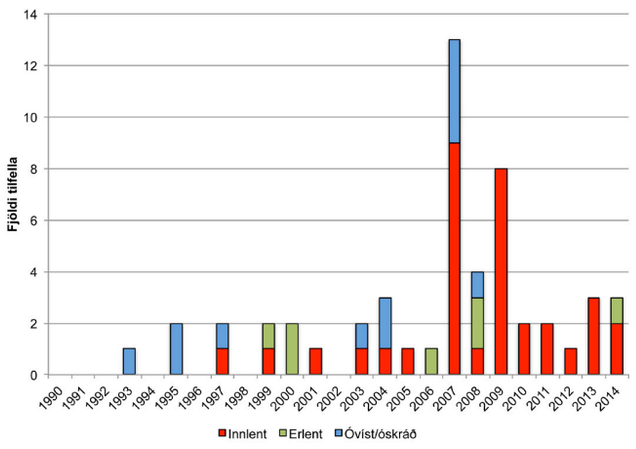
Salmonellasýkingar séu mun algengari í Norður- en Suður-Evrópu, þó að raunin sé allt önnur eins og sýnt hefur verið fram á með mælingum á mótefnum gegn *Salmonella* hjá hópi fólks í 13 löndum Evrópu.[10,11] Ein stærsta *Salmonella*-hópsýking sem komið hefur upp á Íslandi var árið 2000 og var rakin til innflutts salats. Þar var um fjölónæman *S. typhimurium* stofn að ræða.[16] Reynsla höfunda er sú að stofnar sem taldir eru vera innlendir hafa alltaf verið mjög næmir fyrir sýklalyfjum, þannig að þegar um fjölónæma stofna er að ræða megi reikna með því að þeir séu upprunnir í útlöndum. Matvæli sem eru upprunnin utan Íslands eru því ekki aðeins líklegri til að innihalda *Salmonella*, heldur er *Salmonella* sem berst frá útlöndum (öðrum en Norðurlöndunum) mun líklegri til að vera ónæm fyrir mörgum sýklalyfjum. *Salmonella* fannst ekki í innlendum kjúklingaafurðum í nýlegri rannsókn á neytendamarkaði á Íslandi.[17]

Alifuglabændum hefur tekist svo vel upp að fyrirbyggja *Campylobacter* og *Salmonellu* smit, að Ísland er orðin fyrirmynd annarra þjóða. Hér á landi er til dæmis brugðist við öllum tegundum *Salmonellu*, en ekki aðeins *S. typhimurium* og *S. enteritidis* eins og krafa er um í Evrópusambandinu.[18] Finnist einhver *Salmonella* tegund í eldishópi alifugla hér á landi er óheimilt að senda hann til slátrunar, öllum fuglum í hópnum er fargað og allt urðað.[19] Finnist *Salmonella* í sýnum teknum í sláturhúsi hérlendis eru afurðir hópsins innkallaðar og það sama gildir ef *Salmonella* finnst á markaði.

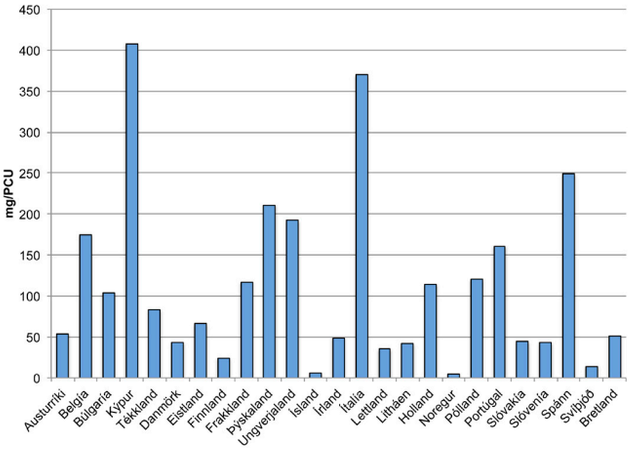
Escherichia coli

E. coli er ein af algengustu bakteríunum í þörmum manna og dýra og þannig mikilvægur hluti eðlilegrar örveruflóru þeirra. Til eru nokkur afbrigði af *E. coli* sem geta valdið niðurgangi. Algengastir eru líklega svokallaðir „enterotoxigenic" *E. coli* (ETEC), sem eru algengasta orsök ferðamannaniðurgangs. Annað afbrigði sem nefnist „Enterohaemorrhagic" *E. coli* (EHEC) getur valdið blóðugum niðurgangi og um 15% barna innan 10 ára aldurs sem sýkjast fá bráða nýrnabilun (*haemolytic uraemic syndrome*). Ákveðnar sermisgerðir eru þekktari að því að valda þessum einkennum en aðrar og er sermisgerðin O157:H7 þeirra þekktust og hafa saurræktanir að mestu miðað við að finna þá sermisgerð. Árið 2011 varð stór hópsýking í Þýskalandi af sermisgerðinni O104:H4, sem greindist ekki með hefðbundnum aðferðum.[20] Við grun um EHEC-sýkingu er því nú einnig mælt með leit að eiturefnum bakteríunnar í saur í stað leitar að sermisgerð O157:H7 eingöngu.[21] EHEC er aðallega að finna í meltingarvegi ungra nautgripa, en þeir geta líka lifað lengi í umhverfinu og þannig mengað vatn og grænmeti.[22] EHEC-sýkingar hafa verið mjög sjaldgæfar á Íslandi, eða að jafnaði aðeins 0-2 tilfelli á ári (mynd 3), það er nýgengi 0-0,6 tilfelli/100.000 á ári. Til samanburðar er nýgengið í Skotlandi um fjögur tilfelli/100.000 á ári.[23] Árin 2007 og 2009 skáru sig mjög úr á Íslandi vegna hópsýkinga. Uppruni hópsýkingarinnar árið 2009 hefur enn ekki fundist, en hópsýkingin árið 2007 var vegna mengaðs salats sem var innflutt frá Hollandi.[24]

Líklega má rekja lágt nýgengi á Íslandi til þess að EHEC annaðhvort finnst ekki eða er sjaldgæft í nautgripum á Íslandi. Í nýlegri rannsókn á vegum Matvælastofnunar voru tekin sýni úr 845 nautgripum (169 nautgripabú) í 7 umdæmum til að kanna hvort greina mætti *Salmonellu* eða *E. coli* O157:H7 (EHEC) í sýnunum. Öll sýnin



Mynd 3. *Nýgengi sýkinga af völdum EHEC (Enterohaemorrhagic E. coli) á Íslandi eftir árum og uppruna (innlendum, erlendum og óþekktum).*



Mynd 4. *Notkun sýklalyfja í dýrum í 25 Evrópulöndum árið 2011 mælt í mg/PCU (PCU, population correction unit, notað til að áætla sýklalyfjanotkun eftir þyngd búfénaðar og sláturdýra til manneldis).*[21]

voru neikvæð og ályktað að litlar líkur væru á því að EHEC og *Salmonella* berist í fólk með íslenskum nautgripaafurðum.[25] Ný óbirt rannsókn sem annar höfunda er aðili að (FG), hefur þó sýnt fram á tilvist tiltekinna erfðaefna þessara baktería í kúamykju, kindaspörðum, nautahakki og frárennslissýnum, en þýðing þess er enn óviss.

Sýklalyfjaónæmi

Samkvæmt nýlegum skýrslum frá Evrópsku sóttvarnarstofnuninni (European Centre for Disease Control and Prevention) og Alþjóðaheilbrigðisstofnuninni (World Health Organisation) er sýklalyfjaónæmi ein stærsta ógnin við lýðheilsu í heiminum í dag. Jafnframt er það talið meðal stærri ógnana við efnhagslegan stöðugleika í heiminum.[26-28] Mikilvægt er að sporna eins og hægt er við vexti sýklalyfjaónæmis.

Á Íslandi hefur notkun sýklalyfja hjá mönnum utan sjúkrahúsa verið nokkuð meiri en á hinum Norðurlöndunum, en minni

Tafla II. *Hlutfall stofna (prósent) með minnkað næmi eftir því hvort smitið taldist af innlendum eða erlendum uppruna, síðastliðin 5 ár, ásamt fjölda næmisprófaðra stofna.*

	Campylobacter			Salmonella	
	Erýþrómýsín	Ciprofloxasín	Fjöldi stofna	Ciprofloxasín	Fjöldi stofna
Innlent smit					
2010	0	0	24	0	13
2011	0	26	62	0	24
2012	0	29	24	0	17
2013	0	6	50	0	13
2014	0	6	69	0	13
Erlent smit					
2010	8	75	24	0	18
2011	2	73	44	11	27
2012	3	76	33	0	16
2013	2	88	41	6	32
2014	10	80	61	29	24

á sjúkrahúsum.[29,30] Sýklalyfjanotkun er þó mun meiri í Suður-Evrópu en í Norður-Evrópu.[31] Í mörgum löndum er sýklalyfjanotkun mun meiri hjá dýrum en mönnum og í heildina er meira notað af sýklalyfjum í landbúnaði. Í nýlegri skýrslu frá EMA (European Medicines Agency) kemur fram að sýklalyfjanotkun í dýrum á Íslandi sé með því allra lægsta sem þekkist í Evrópu (mynd 4), auk þess sem nánast ekkert er notað af mikilvægustu mannasýklalyfjunum í íslenskum landbúnaði.[32] Í nýlegri skýrslu er sýnt fram á sterka fylgni á milli sýklalyfjanotkunar í dýrum og sýklalyfjaónæmis í dýrum í Evrópu.[33] Það ætti því ekki að koma á óvart að sýklalyfjaónæmi í bakteríum sem ræktast frá dýrum á Íslandi væri mjög lítið. Því miður eru ekki gerð regluleg næmispróf á svokölluðum bendibakteríum (*indicator bacteria*, til dæmis *E. coli*) frá dýrum á Íslandi.[30] Hins vegar er hægt að leiða líkur að því að sýklalyfjaónæmi í dýrum á Íslandi sé lægra en í öðrum löndum. Ef sýklalyfjanæmi *Salmonella* og *Campylobacter* sem ræktast frá sýkingum í mönnum er skoðað eftir því hvort um innlent eða erlent smit er að ræða, eru erlendu stofnarnir ónæmari en þeir innlendu.[34] Síðastliðin fimm ár (2010-2014) var innlend *Salmonella* alltaf næm fyrir ciprofloxasíni en 0-29% erlendra stofna ónæmir. Sambærilegar tölur fyrir *Campylobacter* voru 0-29% fyrir innlenda stofna en 75-88% fyrir erlenda stofna. Innlendir *Campylobacter*-stofnar voru alltaf næmir fyrir erýþrómýsíni, en 2-10% erlendu stofnanna ónæmir (sjá töflu II).[34] Ónæmi hefur líka verið kannað hjá *Salmonella*-stofnum ræktuðum frá kjúklingum og svínum og *Campylobacter*-stofnum ræktuðum frá kjúklingum, og reyndist vera lágt og sambærilegt við það sem sést á hinum Norðurlöndunum en lægra en í öðrum löndum Evrópu.[35,36] Í nýrri skýrslu sóttvarnalæknis um sýklalyfjanotkun og sýklalyfjanæmi baktería í mönnum og dýrum á Íslandi fyrir árið 2013 kemur fram að árið 2013 hafi fyrst verið farið að skoða sýklalyfjanæmi *Campylobacter*-stofna sem ræktast frá alifuglum.[30] Prófaðir voru 16 af þeim 17 stofnum sem greindust og voru allir næmir fyrir erýþrómýsíni og ciprofloxasíni.

Í Evrópu gilda strangari reglur um notkun sýklalyfja í landbúnaði en annars staðar í heiminum, en þar var sýklalyfjanotkun til vaxtarörvunar bönnuð í janúar 2006. Með tilkomu verksmiðjubúa og tilheyrandi streitu, þrengslum og óhreinindum í umhverfi dýra hefur sýklalyfjanotkunin aukist í landbúnaði. Sýklalyfin

eru þá ekki eingöngu notuð til að meðhöndla og koma í veg fyrir sýkingar, heldur er þeim einnig blandað í fóður til að örva vöxt dýranna. Sýklalyfjaónæmi þróast hratt við þessar aðstæður á búunum og í umhverfi þeirra. En sýklalyfjaónæmið berst einnig víðar frá þeim. Eitt af meginvandamálum við verksmiðjubú er hið mikla magn saurs sem kemur frá dýrunum og þarf að losa sig við, og er þá gjarnan notaður sem áburður á ræktarland. Sem dæmi má nefna að um 70 milljón tonnum af lífrænum áburði er dreift árlega á ræktað land í Bretlandi einu.[37] Ræktað land og það sem verið er að rækta mengast þannig með áburðinum af sýklalyfjum og sýklalyfjaónæmum bakteríum sem geta síðan borist áfram í grunnvatnið og jafnvel mengað vatnsból. Á þennan hátt getur grænmeti, baunaspírur og ber mengast og síðan smitað menn sem oftast borða þessar vörur ferskar.[38,39]

Methisillínónæmir Staphylococcus aureus *(MÓSA, enska MRSA)*

Staphylococcus aureus er einn af mikilvægustu sýkingarvöldum í mönnum og getur valdið fjölbreyttum sýkingum. MÓSAr eru ónæmir fyrir öllum lyfjum í flokki beta-laktam sýklalyfja og oft einnig fyrir öðrum sýklalyfjaflokkum. Þetta gerir meðferð mun erfiðari. MÓSAr hafa verið mun sjaldgæfari í mönnum á Íslandi en í flestum öðrum Evrópulöndum.[40] Á Íslandi er leitað að þeim með kerfisbundnum hætti hjá sjúklingum sem hafa dvalið á erlendu sjúkrahúsi innan 6 mánaða og leggjast inn á sjúkrahús. Ekki er fylgst beint með næmi stafýlókokka hjá dýrum eða matvælum á Íslandi, en eftirlit er með næmi *Staphylococcus aureus* þegar bakterían ræktast frá nautgripum með júgurbólgu (*bovine mastitis*). Þeir *S. aureus* stofnar sem hafa ræktast í eftirliti Matvælastofnunar með júgurbólgu hafa alltaf verið næmir fyrir methisillíni.[41]

Á undanförnum árum hafa MÓSAr fundist í búfénaði í nokkrum löndum og geta þeir borist frá þeim til manna.[42] Í Þýskalandi hafa menn miklar áhyggjur af útbreiðslu MÓSA í svínum, nautgripum og kjúklingum þar sem þeir eru nú þegar farnir að valda sýkingum í mönnum. Smitleiðin er talin vera með beinni snertingu, mengun í umhverfi og neyslu á menguðu kjöti.[43] Sýnt hefur verið fram á það með óyggjandi hætti að það eru raunverulegir dýra MÓSA stofnar sem geta borist í menn og sýkt þá.[44] Árið 2007 virtust tilteknir dýra MÓSA stofnar vera algengastir í Hollandi, Belgíu, Danmörku og Austurríki.[45] Í Hollandi voru MÓSAr algengari í fólki á svæðum þar sem svínarækt var mest og í Pennsylvaníu í Bandaríkjunum var hærri tíðni MÓSA í fólki sem bjó á svæðum þar sem svínasaur var dreift á ræktað land.[46,47]

Gram-neikvæðar stafbakteríur

Gram-neikvæðir stafir af ætt *Enterobacteriaceae* eru flestir hluti af eðlilegri þarmaflóru manna og dýra og sumir þekktir sýkingarvaldar eins og *Salmonella* og *Shigella*. Ein mikilvægasta tegundin í þessum flokki er *E. coli*. Sýklalyfjaónæmi hjá þessum bakteríum tengist oftast svokölluðum beta-laktamösum, ensímum sem brjóta niður beta-laktam sýklalyfin. Karbapenemasar eru breiðrófs-ensím sem geta eyðilagt öll sýklalyf í flokki beta-laktam sýklalyfja og hafa verið að breiðast út um heiminn, einkum með bakteríunni *Klebsiella pneumoniae*. Því miður fylgir þessu oft ónæmi fyrir öðrum sýklalyfjaflokkum og eru nú að breiðast út um heiminn stofnar ónæmir fyrir öllum sýklalyfjum. Það er því mikið áhyggjuefni að árið 2009 fannst karbapenemasi í fyrsta sinn á plasmíði, bæði í *E. coli* og *Klebsiella pneumoniae* í sænskum sjúklingi nýkomnum frá Indlandi.[48] Plasmíð geta auðveldlega flust á milli baktería í ætt *Enterobacteriaceae* og er þessi þróun því mikið áhyggjuefni. Frekari rannsóknir á Indlandi hafa svo sýnt að slíkar ofurbakteríur er víða að finna í grunnvatni og neysluvatni og er áætlað að að minnsta kosti 100 milljónir Indverja beri þessa bakteríu í þörmunum.[49,50] Þessar bakteríur hafa einnig náð fótfestu víðar, meðal annars í Grikklandi og Ítalíu.[51] Mikilvægt er að koma í veg fyrir að þessar bakteríur berist til Íslands og nái þar fótfestu. Þær gætu borist með sjúklingum sem eru að koma af erlendum sjúkrahúsum, ferðamönnum, matvælum og dýrafóðri. Á sjúkrahúsum á öllum Norðurlöndunum er nú skimað fyrir þessum fjölónæmu bakteríum hjá sjúklingum sem hafa verið á sjúkrahúsum þar sem karbapenemasa-myndandi bakteríur gæti verið að finna. Ferðamenn frá svæðum þar sem þessar bakteríur eru algengar gætu einnig auðveldlega óafvitandi borið þessar bakteríur og aukast líkurnar mjög ef þeir hafa tekið inn sýklalyf á ferðalaginu og/eða fengið ferðamannaniðurgang.[52] *E. coli* getur auðveldlega borist með matvælum og dýrafóðri og er það áhyggjuefni að menguð matvæli geti flýtt fyrir útbreiðslu þessara fjölónæmu baktería um heiminn.[39] Í drögum að nýrri aðgerðaráætlun Alþjóðaheilbrigðisstofnunarinnar er meðal annars lögð áhersla á mikilvægi matvæla og umhverfis í dreifingu á fjölónæmum bakteríum.[53] Nýlega fannst karbapenemasa-myndandi stafbaktería í smokkfiski í verslun í Kanada. Smokkfiskurinn hafði verið fluttur inn frá Suður-Kóreu.[54] Þetta sýnir að mikilvægt er að fylgjast með sýklalyfjanónæmi í matvælum eins og reyndar er farið að gera á hinum Norðurlöndunum.

Sýklalyfjamengun í landbúnaði og umhverfi er vandamál í flestum þéttbýlum löndum, einkum þar sem eftirlit með sýklalyfjanotkun er lítil sem engin. Það er áhyggjuefni að sum sýklalyf brotna mjög hægt niður í náttúrunni og því má ætla að sýklalyfjaónæmi tengt umhverfi og landbúnaði eigi eftir að verða mun meira vandamál í framtíðinni.[55]

Þýðing fyrir Ísland

Hærri tíðni *Campylobacter*, *Salmonella* og EHEC í dýrum og matvælum utan Íslands þýðir að meiri líkur eru á því að smitast af þessum sýklum með neyslu innfluttra en innlendra ferskra matvæla. Hvað *Campylobacter* og *Salmonella* varðar er áhættan aðallega tengd kjúklingum og verður að gera ráð fyrir hærra nýgengi Campylobactersýkinga í mönnum á Íslandi ef neysla á ferskum influttum alifuglaafurðum eykst. Hærra nýgengi leiðir af sér kostnað vegna fleiri veikra einstaklinga með tilheyrandi vinnutapi og á stundum sjúkrahúsinnlögnum. Aðaláhyggjuefnið er þó ekki hærra nýgengi Campylobactersýkinga, heldur innflutningur og útbreiðsla á Gram-neikvæðum stafbakteríum sem eru ónæmar fyrir flestum eða öllum sýklalyfjum. Erfitt getur verið að rekja uppruna innfluttra matvæla og fóðurs sem getur verið upprunnið utan Evrópu þótt það sé flutt inn frá öðru Evrópulandi. Fersk matvæli eins og grænmeti og kjöt geta borið fjölónæmar bakteríur. Ekki má gleyma dýrafóðri, en árið 2011 voru flutt inn yfir 83.000 tonn af dýrafóðri, þar af um 2000 tonn fyrir alifugla.[56] Reynslan hefur þegar sýnt fram á áhættu af þessum innflutningi. Á árinu 2013 greindist

Salmonella tvívegis í hitameðhöndluðu fóðri, annars vegar fóðri sem ætlað er kjúklingum og hins vegar í húsdýrafóðri.[59,60] Annaðhvort hefur hitameðhöndlunin verið ófullnægjandi eða að fóðrið hefur mengast eftir hitameðhöndlun. Þetta undirstrikar mikilvægi þess að vera meðvitaður um áhættuna sem fylgir innfluttu fóðri og mikilvægi réttrar hitameðhöndlunar á því.

Mjög lítil notkun sýklalyfja í íslenskum landbúnaði ásamt virkum aðhaldsaðgerðum til að draga úr útbreiðslu *Campylobacter* og *Salmonella* hafa gert íslensk matvæli með þeim öruggustu í heiminum í dag. Mikilvægt er að almenningur sé meðvitaður um þetta. Engin matvæli eru 100% örugg, en með því að þekkja upprunaland matvæla geta neytendur tekið upplýstari ákvörðun við kaup á matvælum.

Þakkarorð

Höfundar þakka Hjördísi Harðardóttur, sérfræðilækni á sýklafræðideild Landspítala, fyrir yfirlestur á greininni og góðar ábendingar.

Heimildir

1. Rossi J, Garner SA. Industrial Farm Animal Production: A Comprehensive Moral Critique. J Agr Environ Ethic 2014; 27: 479-522.
2. Marshall BM, Levy SB. Food animals and antimicrobials: impacts on human health. Clin Microbiol Rev 2011; 24: 718-33.
3. Ercsey-Ravasz M, Toroczkai Z, Lakner Z, Baranyi J. Complexity of the international agro-food trade network and its impact on food safety. PloS one 2012; 7: e37810.
4. Taylor LH, Latham SM, Woolhouse ME. Risk factors for human disease emergence. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 2001; 356: 983-9.
5. Cleaveland S, Laurenson MK, Taylor LH. Diseases of humans and their domestic mammals: pathogen characteristics, host range and the risk of emergence.Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci 2001; 356: 991-9.
6. Horrocks SM, Anderson RC, Nisbet DJ, Ricke SC. Incidence and ecology of Campylobacter jejuni and coli in animals. Anaerobe 2009; 15: 18-25.
7. Tustin J, Laberge K, Michel P, Reiersen J, Daðadóttir S, Briem H, et al. A national epidemic of campylobacteriosis in Iceland, lessons learned. Zoonoses Public Health 2011; 58: 440-7.
8. Matvælastofnun. Eftirlit með kampýlóbakter í alifuglum. Sýnatökur í frumframleiðslu og slátrun og viðbrögð. In: MAST, editor. MAST, Selfossi 2012: 8.
9. Georgsson F, Thorkelsson AE, Geirsdottir M, Reiersen J, Stern NJ. The influence of freezing and duration of storage on Campylobacter and indicator bacteria in broiler carcasses. Food Microbiol 2006; 23: 677-83.
10. Majowicz SE, Musto J, Scallan E, Angulo FJ, Kirk M, O'Brien SJ, et al. The global burden of nontyphoidal Salmonella gastroenteritis. Clin Infect Dis 2010; 50: 882-9.
11. Falkenhorst G, Simonsen J, Ceper TH, van Pelt W, de Valk H, Sadkowska-Todys M, et al. Serological cross-sectional studies on salmonella incidence in eight European countries: no correlation with incidence of reported cases. BMC Public Health 2012; 12: 523.
12. Janiec J, Evans MR, Thomas DR, Davies GH, Lewis H. Laboratory-based surveillance of Campylobacter and Salmonella infection and the importance of denominator data. Epidemiol Infect 2012; 140: 2045-52.
13. Jore S, Viljugrein H, Brun E, Heier BT, Borck B, Ethelberg S, et al. Trends in Campylobacter incidence in broilers and humans in six European countries, 1997-2007. Prev Vet Med 2010; 93: 33-41.
14. Landspítali Sýklafræðideild. landspitali.is/library/Sameiginlegar-skrar/Gagnasafn/Klinisk-svid-og-deildir/Rannsoknarsvid/Syklafraedideild/Salm-Camp-E-coli-O157-VTEC-2014.pdf - maí 2015.
15. EFSA/ECDC. The European Union summary report on trends and sources of zoonoses, zoonotic agents and food-borne outbreaks in 2013. EFSA J 2015; 13.
16. Crook PD, Aguilera JF, Threlfall EJ, O'Brien SJ, Sigmundsdóttir G, Wilson D, et al. A European outbreak of Salmonella enterica serotype Typhimurium definitive phage type 204b in 2000. Clin Microbiol Infect 2003; 9: 839-45.
17. Reynisson E, Marteinsson VT, Georgsson F. Rannsókn á algengi Salmonella og Campylobacter í íslenskum kjúklingaafurðum á neytendamarkaði. Matís, Reykjavík 2013.
18. European Commission. Commission regulation concerning a Union target for the reduction of Salmonella enteritidis and Salmonella typhimurium in flocks of broilers, as provided for in Regultion (EC) No 2160/2003 of the European Parliament and of the Council. In: Commission E, editor. Framkvæmdastjórn ESB, Brussel 2012.
19. Sjávarútvegs-/Landbúnaðarráðuneytið. Reglugerð um (3.) breytingu á reglugerð nr. 260/1980, um útbúnað alifuglasláturhúsa, slátrun alifugla, verkun þeirra og heilbrigðisskoðun. Sjávarútvegs-/Landbúnaðarráðuneytið, Reykjavík 2011.
20. Buchholz U, Bernard H, Werber D, Böhmer MM, Remschmidt C, Wilking H, et al. German outbreak of Escherichia coli O104:H4 associated with sprouts. N Engl J Med 2011; 365: 1763-70.
21. Ong KL, Apostal M, Comstock N, Hurd S, Webb TH, Mickelson S, et al. Strategies for surveillance of pediatric hemolytic uremic syndrome: Foodborne Diseases Active Surveillance Network (FoodNet), 2000-2007. Clin Infect Dis 2012; 54 Suppl 5: S424-31.
22. Gyles CL. Shiga toxin-producing Escherichia coli: an overview. J Animal Sci 2007; 85(13 Suppl): E45-62.
23. Pennington H. Escherichia coli O157. Lancet 2010; 376: 1428-35.
24. Friesema I, Sigmundsdottir G, van der Zwaluw K, Heuvelink A, Schimmer B, de Jager C, et al. An international outbreak of Shiga toxin-producing Escherichia coli O157 infection due to lettuce, September-October 2007. Euro Surveill 2008; 13.
25. Konradsson K, Arnthorsdottir AI, Olafsson Th. Rannsókn á E. coli og salmonellu í nautgripum á Íslandi. MAST, Selfossi 2011.
26. The dangers of hubris on human health. Global Risks 2013, Eighth Edition. World Economic Forum, 2013.
27. WHO. Antimicrobial resistance: global report on surveillance 2014. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin, Genf 2014.
28. ECDC/EMEA. The bacterial challenge: time to react. European Centre for Disease Prevention and Control, Stokkhólmi 2009.
29. Simonsen GS, Småbrekke L, Monnet DL, Sørensen TL, Møller JK, Kristinsson KG, et al. Prevalence of resistance to ampicillin, gentamicin and vancomycin in Enterococcus faecalis and Enterococcus faecium isolates from clinical specimens and use of antimicrobials in five Nordic hospitals. J Antimicrob Chemother 2003; 51: 323-31.
30. Sóttvarnalæknir. Sýklalyfjanotkun og sýklalyfjanæmi baktería í mönnum og dýrum á Íslandi 2013. Embætti landlæknis, Reykjavík 2014.
31. Control ECfDPa. Antimicrobial consumption rates by country. 2013. ecdc.europa.eu/en/healthtopics/antimicrobial_resistance/esac-net-database/ - nóvember 2013.
32. Sales of veterinary antimicrobial agents in 18EU/EEA countries in 2010: European Medicines Agency, 2012.
33. Ecdc/Efsa/Ema. ECDC/EFSA/EMA first joint report on the integrated analysis of the consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals. EFSA J 2015; 13.
34. landspitali.is/sjuklingar-adstandendur/klinisk-svid-og-deildir/rannsoknarsvid/syklafraedideild/naemisprof/> - maí 2015.
35. Thorsteinsdottir TR, Kristinsson KG, Gunnarsson E. Antimicrobial resistance and serotype distribution among Salmonella spp. in pigs and poultry in Iceland, 2001-2005. Microb Drug Resist 2007; 13: 295-300.
36. Thorsteinsdottir TR, Kristinsson KG, Fridriksdottir V, Gunnarsson E. Antimicrobial resistance of Campylobacter spp. isolated from broiler flocks in Iceland 2001-2005. Microb Drug Resist 2008; 14: 49-53.
37. Hutchison ML, Walters LD, Moore A, Crookes KM, Avery SM. Effect of length of time before incorporation on survival of pathogenic bacteria present in livestock wastes applied to agricultural soil. Appl Environ Microbiol 2004; 70: 5111-8.
38. Wellington EMH, Boxall AB, Cross P, Feil EJ, Gaze WH, Hawkey PM, et al. The role of the natural environment in the emergence of antibiotic resistance in gram-negative bacteria. Lancet Infect Dis 2013; 13: 155-65.
39. Woodford N, Wareham DW, Guerra B, Teale C. Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae and non-Enterobacteriaceae from animals and the environment: an emerging public health risk of our own making? J Antimicrob Chemother 2014; 69: 287-91.
40. Antimicrobial resistance surveillance in Europe 2011. European Centre for Disease Prevention and Control, Stokkhólmi 2012.
41. De Oliveira AP, Watts JL, Salmon SA, Aarestrup FM. Antimicrobial susceptibility of Staphylococcus aureus isolated from bovine mastitis in Europe and the United States. J Dairy Sci 2000; 83: 855-62.
42. Kuehn B. MRSA may move from livestock to humans. JAMA 2012; 308: 1726.
43. Köck R, Schaumburg F, Mellmann A, Köksal M, Jurke A, Becker K, et al. Livestock-associated methicillin-resistant Staphylococcus aureus (MRSA) as causes of human infection and colonization in Germany. PloS one 2013; 8(2): e55040.
44. Harrison EM, Paterson GK, Holden MT, Larsen J, Stegger M, Larsen AR, et al. Whole genome sequencing identifies zoonotic transmission of MRSA isolates with the novel mecA homologue mecC. EMBO Mol Med 2013; 5: 509-15.
45. van Cleef BA, Monnet DL, Voss A, Krziwanek K, Allerberger F, Struelens M, et al. Livestock-associated methicillin-resistant Staphylococcus aureus in humans, Europe. Emerg Infect Dis 2011; 17: 502-5.
46. van Rijen MML, Bosch T, Verkade EJM, Schouls L, Kluytmans JAJW. Livestock-Associated MRSA Carriage in Patients without Direct Contact with Livestock. PloS one 2014; 9: e100294.
47. Casey JA, Curriero FC, Cosgrove SE, Nachman KE, Schwartz BS. High-density livestock operations, crop field application of manure, and risk of community-associated methicillin-resistant Staphylococcus aureus infection in Pennsylvania. JAMA 2013; 173: 1980-90.
48. Yong D, Toleman MA, Giske CG, et al. Characterization of a new metallo-beta-lactamase gene, bla(NDM-1), and a novel erythromycin esterase gene carried on a unique genetic structure in Klebsiella pneumoniae sequence type 14 from India. Antimicrob Ag Chemother 2009; 53: 5046-54.

49. Walsh TR, Toleman MA. The emergence of pan-resistant Gram-negative pathogens merits a rapid global political response. J Antimicrob Chemother 2012; 67: 1-3.
50. Walsh TR, Weeks J, Livermore DM, Toleman MA. Dissemination of NDM-1 positive bacteria in the New Delhi environment and its implications for human health: an environmental point prevalence study. Lancet Infect Dis 2011; 11: 355-62.
51. Canton R, Akova M, Carmeli Y, Giske CG, Glupczynski Y, Gniadkowski M, et al. Rapid evolution and spread of carbapenemases among Enterobacteriaceae in Europe. Clin Microb Infect 2012; 18: 413-31.
52. Kantele A, Laaveri T, Mero S, Vilkman K, Pakkanen SH, Ollgren J, et al. Antimicrobials increase travelers' risk of colonization by extended-spectrum betalactamase-producing Enterobacteriaceae. Clin Infect Dis 2015; 60: 837-46.
53. WHO. Antimicrobial resistance. Draft global action plan on antimicrobial resistance. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin, Genf 2015.
54. Rubin JE, Ekanayake S, Fernando C. Carbapenemase-producing organism in food, 2014. Emerg Infect Dis 2014; 20: 1264-5.
55. Woodford N, Wareham DW, Guerra B, Teale C. Carbapenemase-producing Enterobacteriaceae and non-Enterobacteriaceae from animals and the environment: an emerging public health risk of our own making? J Antimicrob Chemother 2014; 69: 287-91.
56. Matvælastofnun. Starfsskýrsla 2011. 2012. mast.is/matvaelastofnun/utgafa/skyrslur/ - maí 2015.
57. Thorsteinsdottir TR, Haraldsson G, Fridriksdottir V, Kristinsson KG, Gunnarsson E. Prevalence and genetic relatedness of antimicrobial-resistant Escherichia coli isolated from animals, foods and humans in Iceland. Zoonoses Public Health 2010; 57: 189-96.
58. Thorsteinsdottir TR, Haraldsson G, Fridriksdottir V, Kristinsson KG, Gunnarsson E. Broiler chickens as source of human fluoroquinolone-resistant Escherichia coli, Iceland. Emerg Infect Dis 2010; 16: 133-5.
59. Matvælastofnun. Salmonella í hitameðhöndluðu fóðri. mast.is/frettaflokkar/frett/2013/01/30/Salmonella-i-hitamedhondludu-fodri/ - maí 2013.
60. Matvælastofnun. Grunur um salmonellusmit í húsdýrafóðri. 2013. mast.is/frettaflokkar/frett/2013/09/06/Grunur-um-salmonellusmit-i-husdyrafodri/ - nóvember 2013.

ENGLISH SUMMARY

Infection risks associated with importation of fresh food in Iceland

Karl G. Kristinsson[1,2], Franklín Georgsson[2,3]

Access to safe food is a privilege for people living in Iceland. Rapid increase in antimicrobial resistance, related to factory farming and antimicrobial use in agriculture, is a major threat to public health. Increasing food trade between countries and continents facilitates global spread of pathogens and resistance. Icelandic agriculture has benefitted from its isolation and small size.

After interventions to reduce the prevalence of *Campylobacter* and *Salmonella* at poultry farms, the incidence of human campylobacteriolsis is 17-43/100.000, of which about half is domestically acquired and *Salmonella* infections 10-15/100.000 mainly acquired abroad. Since Enterohaemorrhagic *E. coli* (EHEC) has not been detected in domestic cattle, the low incidence of infections is not surprising (0-0.6/100.000/year). A recent outbreak due to a multiresistant EHEC strain was traced to imported lettuce. Antimicrobial use in Icelandic agriculture is among the lowest in Europe and domestic infections caused by *Salmonella* and *Campylobacter* are rarely caused by resistant strains. Carbapenemase producing *Enterobacteriaceae* have not been found in Iceland.

Low use of antimicrobials in Icelandic agriculture and actions to limit the spread of *Campylobacter* and *Salmonella* have been successful. The public should be informed of the importance of the origin of food and that Icelandic food products are among the safest.

[1]*Department of Clinical Microbiology, Landspitali University Hospital,* [2]*University of Iceland,* [3]*MATÍS.*

Key words: *Fresh food, food transportation, infection risk, antibacterial resistance, antimicrobial resistance, Iceland*

Correspondence: *Karl G. Kristinsson, karl@landspitali.is*



VIÐ BJÓÐUM ÍSLENSKUM SÉRFRÆÐILÆKNUM AFLEYSINGASTÖRF Á SJÚKRAHÚSUM Í NOREGI, SVÍÞJÓÐ OG DANMÖRKU

Innan allra sérgreina, í styttri (1-3 vikur) og lengri tíma.
Góð laun í boði. Við skipuleggjum allt: fríar ferðir og húsnæði, vaktaplan o.fl.

VIÐ BJÓÐUM SÉRFRÆÐILÆKNUM FASTA VINNU Á EINKASJÚKRAHÚSUM Í NOREGI, SVÍÞJÓÐ, DUBAI, ABU DHABI OG Á NÝJA SJÁLANDI

Við aðstoðum við undirbúningsvinnuna; starfsleyfi, vegabréfsáritun, húsnæði, ferðalagið o.fl. Góðir möguleikar til að flytja út með fjölskylduna og búa við traustar og góðar aðstæður.

Nánari upplýsingar hjá sérfræðilæknateyminu okkar: info@powerdoc.dk og sími (+45) 45 540 540.

Við tölum dönsku, norsku, sænsku og ensku.

POWERDOC A/S

Skrifstofa Aarhus
Sønderhøj 16
DK-8260 Viby J
Tlf.: (+45) 45 540 540

Skrifstofa, København
Ny Carlsberg vej 27
DK - 1760 København
www.powerdoc.dk

MEDIC STAFF BY POWER DOC®

Frá Læknafélagi Akureyrar

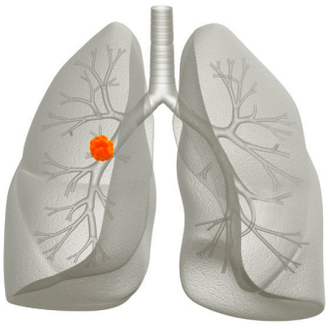
Haustþing Læknafélags Akureyrar verður haldið laugardaginn 3. október 2015, frá kl. 09-16, að Hólum í Menntaskólanum á Akureyri.

Þingið ber yfirskriftina:

SLITGIGT

Um kvöldið verður haldin 80 ára afmælishátíð Læknafélags Akureyrar með mat og skemmtun.

Nánar auglýst síðar.





Bæklingur um lungnakrabba

Nýlega var gefinn út bæklingur um lungnakrabbamein, ætlaður sjúklingum og aðstandendum þeirra. Bæklingurinn er nú gefinn út í annað sinn með endurnýjuðu myndefni en fyrri útgáfa fékk góðar undirtektir og var dreift í þúsundum eintaka. Íslenskir sérfræðingar sömdu efnið og miðast það við hérlendar aðstæður, til dæmis er fjallað um berkjuómspeglun (EBUS) sem nú er gerð á Íslandi, en einnig jáeindaskanna en slíkt tæki vantar tilfinnanlega hér. Markmiðið er að allir sem greinast árlega með lungnakrabbamein hér á landi fái bæklinginn í hendur við greiningu en þeir eru um 160 talsins. Hægt verður að nálgast efnið á vefnum *lungnakrabbamein.is*. Útgáfan var styrkt af Roche á Íslandi án skilyrða um innihald eða efnistök. Bæklinga fyrir göngudeildir og heilsugæslustöðvar er hægt að panta hjá Tómasi Guðbjartssyni prófessor sem er ábyrgðarmaður og útgefandi bæklingsins, *tomasgud@landspitali.is*

Gæðavísar og góð læknisfræði

Þórarinn Ingólfsson

heilsugæslulæknir í Efra-Breiðholti og formaður Félags íslenskra heimilislækna



Thorarinn.Ingolfsson@heilsugaeslan.is

Með gæðum er átt við að þjónustan uppfylli skilyrði þau eða markmið sem sett hafa verið. Til þess að geta metið gæði þarf fyrst að setja sér markmiðin sem unnið skal að því að uppfylla og gera svo einhvers konar mælingar á framkvæmd þjónustunnar. Það er hér sem vandamálið byrjar fyrir alvöru. Önnur lönd eru komin vel af stað í að innleiða gæðavísa í heilsugæslu. Í Englandi eru yfir 100 gæðavísar skráðir hjá heimilislæknum sem standa fyrir allt að 25% af fjármögnun heilsugæslustöðvanna. Svíar hafa á landsvísu meira en 150 gæðavísa sem standa fyrir 0-5% af fjármögnun heilsugæslustöðvanna. Þegar skoðað er hvort þessi gæðaviðmið geri gagn, kemur í ljós að fæst þeirra gera gagn sem hægt er að sannreyna í rannsóknum og sýnt hefur verið fram á að sum þeirra gera meiri skaða en gagn. Það er hins vegar ljóst að töluverður tími læknisins fer í að skrá þessa gæðavísa og fylgja eftir. Það hefur einnig sýnt sig að þegar gæðavísarnir eru tengdir fjármögnun eru læknar duglegir að uppfylla þá. Stór hluti þessara gæðavísa er skráning sjúklinga í sjúkdómaskrár, skráning á lyfjum, rannsóknagildum og mæligildum auk skráningar á uppfylltum klínískum leiðbeiningum. Illa hefur hins vegar gengið að sannreyna að slík rekstrarleg umbun á skráðum klínískum þáttum og mælingum bæti heilsu sjúklinga. Löngu hefur verið ljóst í alþjóðlegum rannsóknum að vel menntaðir og þjálfaðir heilsugæslulæknar bæta heilsu sjúklinga verulega, bæði mælt á einstaklingsgrundvelli og yfir hópa. Þá hefur einnig verið sýnt fram á að sérfræðilæknar ná betur en heimilislæknar að uppfylla skilyrði klínískra leiðbeininga hjá sínum sjúklingum. Þessi mótsögn hefur verið nefnd „The primary care paradox“. Ein af skýringunum kann að vera að flækjustig sjúklinga sem glíma við króníska sjúkdóma er orðið svo hátt og fjölheilsuvandi eða multimorbitity almennt í þjóðfélaginu með hækkandi aldri og sjúkdómum tengdum lifnaðarháttum nútímans. Þannig virðist sú heildræna nálgun sem heimilislæknar eru þjálfaðir í og þekking þeirra á sálfélagslegum þáttum sjúklinga sinna vega þyngra en klínískar leiðbeiningar. Allt þetta gerir okkur erfitt fyrir þegar við ætlum að mæla gæði og staðfesta heilsueflingu þjóðar.

Nú hefur heilbrigðisráðherra boðað kröfulýsingu og gæðaviðmið í heilsugæslu. Mikilvægt er að við missum okkur ekki í góðri viðleitni og óþarft er að taka upp aðferðir sem ekki hafa reynst vel erlendis. Mikilvægt er að læra af reynslu erlendis frá og innleiða ekki veikleika gæðastýringar gegnum fjármögnun. Fagfélög heimilislækna á Norðurlöndum hafa verið mjög áhugasöm um að auka gæði í heilsugæslu. Við höfum skoðað þessi mál vel sameiginlega og komist að þeirri niðurstöðu að þeir gæðavísar í heilsugæslu sem eru sannreyndir með rannsóknum og ættu að gefa mest vægi við innleiðingu eru eftirfarandi.

1. Samfelld þjónusta í lækningum. Höfuðáherslu á að leggja á skráningu íbúa hjá tilteknum lækni. Það að sami starfsmaðurinn (læknir) fylgi eftir sjúklingum hefur ótvíræð heilsueflandi áhrif, bæði mælt í hópum og eftir einstaklingum. Ef við þynnum þetta út með því að skrá fólk á stöðvar án þess að læknisfræðilega ábyrgðin sé staðsett og ótvíræð, stuðlum við að minni gæðum þjónustunnar.

2. Menntun og þjálfun starfsfólks. Vel hefur verið sýnt fram á að menntun og þjálfun starfsfólks hefur hvað mest áhrif á gæði þjónustunnar sem veitt er. Ekkert gæðakerfi kemur í staðinn fyrir „clinical skills“. Þetta er einnig það sem erfiðast er að mæla en nálgast má þetta atriði út frá vottun á faglegri færni og símenntunarskráningu.

3. Aðgengi sjúklinga að heilsugæslu. Gott aðgengi sjúklinga, bæði í síma og til viðtals vegna minniháttar heilsuvanda eða alvarlegri, eykur heilbrigði. Gott aðgengi að heilsugæslu virkar klárlega heilsueflandi og sparar þjóðfélaginu og sjúklingum bæði peninga og fyrirhöfn. Gott aðgengi minnkar líkur á að fólk sæki í óviðeigandi og dýrari þjónustu og hlífir sjúkrahúsum og sérfræðingum við óþörfu álagi þar sem flækjustig er þegar hátt.

4. Innköllun sjúklinga með langvinna sjúkdóma. Sjúklingar með langvinna sjúkdóma þurfa á reglubundnu eftirliti að halda. Þessir sjúklingar þurfa oft þverfaglega þjónustu og eru iðulega með fleiri en einn sjúkdóm. Sýnt hefur verið fram á að formfast innköllunarkerfi hefur heilsueflandi áhrif á þessa sjúklinga. Þetta eru til dæmis sjúklingar með sykursýki, lungnateppu, offitu, stoðkerfissjúkdóma og þunglyndi eða jafnvel alla þessa sjúkdóma í einu.

Þráðurinn milli læknis og sjúklings, læknislistin, snertingin og samkenndin eru ennþá hornsteinarnir í daglegri framkvæmd lækninga. Þrátt fyrir nútímatækni og möguleika á að telja allt mögulegt megum við ekki láta slíka talningu koma niður á því sem virkilega skiptir máli.

Sumt er bara ómögulegt að mæla eða telja og orð Alberts Einstein eru enn í fullu gildi: *„Not everything that counts can be counted and not everything that can be counted counts.“*

Stjórn LÍ 2015

Þorbjörn Jónsson, *formaður*
Orri Þór Ormarsson, *varaformaður*
Magnús Baldvinsson, *gjaldkeri*
Magdalena Ásgeirsdóttir *ritari*
Arna Guðmundsdóttir
Björn Gunnarsson
Hildur Svavarsdóttir
Tinna Harper Arnardóttir
Þórarinn Ingólfsson

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





„Þessar breytingar eru löngu tímabærar," segja þau Óskar Reykdalsson og Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir um nýútkomna reglugerð um menntun, réttindi og skyldur lækna og skilyrði til að hljóta almennt lækningaleyfi og sérfræðileyfi.

Skýrari kröfur um innihald og marklýsingar

Hávar Sigurjónsson

Ný reglugerð um menntun, réttindi og skyldur lækna og skilyrði til að hljóta almennt lækningaleyfi og sérfræðileyfi var birt þann 21. maí síðastliðinn og er þar að finna ýmsar veigamiklar breytingar frá fyrri reglugerð sem að mestu leyti hefur staðið óbreytt frá 1988.

„Þessar breytingar eru löngu tímabærar," segja þau Óskar Reykdalsson og Þórdís Jóna Hrafnkelsdóttir en þau sátu í nefndinni sem heilbrigðisráðherra skipaði á fyrri hluta árs 2013 til að endurskoða gildandi reglugerð.

„Í kjölfar nýrra heilbrigðislaga sem Alþingi samþykkti 2013 hafa verið gefnar út nýjar reglugerðir um nær allar 33 heilbrigðisstéttirnar sem þar eru tilgreindar. Reglugerðin um lækningaleyfin var einna flóknust og því skiljanlegt að lengstan tíma hafi tekið að fullgera hana," segir Óskar sem var formaður nefndarinnar, skipaður af ráðherra. Þórdís Jóna var tilnefnd af framhaldsmenntunarráði Landspítala en auk þeirra voru í nefndinni Elínborg Bárðardóttir heimilislæknir, tilnefnd af Læknafélagi Íslands, Pálmi V. Jónsson öldrunarlæknir, tilnefndur af læknadeild heilbrigðisvísindasviðs Háskóla Íslands, Sigurður Guðmundsson smitsjúkdómalæknir, tilnefndur af Embætti landlæknis, og Guðrún W. Jensdóttir lögfræðingur í velferðarráðuneytinu sem var starfsmaður nefndarinnar.

Skýr krafa um marklýsingar sérnáms

„Meginbreytingin hvað varðar skilyrði til veitingar sérfræðileyfa er að nú er gerð skýr krafa um innihald og framvindu sérnámsins í stað þess að áður var einungis krafist tíma á deild til að öðlast sérfræðingsréttindin," segir Þórdís Jóna. „Íslenskir læknar hafa þó nánast undantekningarlaust stundað sérnám sitt á mjög þekktum og viðurkenndum háskólasjúkrahúsum erlendis en krafan um skipulagt sérnám er í samræmi við kröfur landanna í kringum okkur og því tímabært að okkar kröfur væru færðar til samræmis við það. Þetta misræmi varð til þess að erlendir sérnámslæknar gátu sótt um sérfræðiviðurkenningu hér á Íslandi sem síðan var tekin gild í heimalandi þeirra þó kröfurnar þar væru aðrar um tímalengd sérnámsins og skipulag þess," segir Þórdís Jóna.

Í nýju reglugerðinni er lokað fyrir þennan möguleika þar sem í 7. grein hennar segir: *Umsækjandi um sérfræðileyfi í sérgrein og undirsérgrein innan læknisfræði skal fyrst hafa hlotið sérfræðileyfi í því ríki þar sem sérnámið eða meirihluti sérnáms fór fram og þar sem sérnámi lauk.*

„Einnig er gerð skýr krafa um að sérnámið fari fram á viðurkenndri heilbrigðisstofnun þar sem mats- og hæfisnefnd, skipuð af ráðherra samkvæmt tilnefningum Læknafélags Íslands, læknadeildar HÍ og Embættis landlæknis, metur hæfi heilbrigðisstofnunar til að öðlast viðurkenningu sem kennslustofnun fyrir starfsnám til lækningaleyfis og til að annast sérnám," segir Óskar og segir þetta mikilvæga breytingu frá ákvæðum fyrri reglugerðar.

„Það verður síðan hlutverk þessarar nefndar að setja niður kröfur um innihald og marklýsingar sérnáms til að það teljist fullgilt og þetta á við bæði um sérnám sem stundað er erlendis og hér heima þar sem boðið er uppá fyrrihluta sérnáms í nokkrum sérgreinum. Í einstaka tilvikum hafa læknar jafnvel alfarið stundað sérnámið hér heima og á það einkum við í heimilislækningum og geðlækningum," segir Þórdís Jóna.

Þau rifja upp að samkvæmt fyrri reglugerð hafi átt að starfa matsnefnd á svipuðum forsendum og nýja reglulgerðin tilgreinir en sú nefnd hafi lognast útaf fyrir mörgum árum og ekki verið endurvakin. „Ákvæði í reglugerð er því ekki trygging fyrir að hlutirnir séu framkvæmdir og því verður að fylgja þessu eftir og tryggja að nefndin starfi samkvæmt því sem kveðið er á um."

Óskar bætir því við að breytingar á stöðugildum og rekstrarforsendum einstakra heilbrigðisstofnana geti valdið því að hæfi þeirra sem kennslustofnana þurfi að endurskoða. „Mats- og hæfisnefndin þarf því að fylgjast vel með og gæta að því að öllum skilyrðum sé fullnægt."

Þórdís segir þetta einnig mikilvægt þegar sérnámslæknar hyggja á framhaldsnám erlendis eftir fyrrihluta sérnáms hér heima sem boðið er upp á í ýmsum greinum. „Okkar sérnám þarf að standast kröfur erlendra kennslusjúkrahúsa um marklýsingar til að námslæknarnir fái fyrrihlutanámið að fullu metið."

Í reglugerðinni segir að í marklýsingu sérnáms skuli meðal annars kveðið á um inntöku í sérnám, innihald, fyrirkomulag og lengd sérnámsins og einstaka námshluta, gæðakröfur, handleiðslu og hæfismat.

Sérgreinar, undirsérgreinar og viðbótarsérgreinar

Í reglugerðinni eru tíundaðar nákvæmlega allar viðurkenndar sérgreinar í læknisfræði ásamt undirsérgreinum og segja þau Óskar og Þórdís Jóna að þessi listi hafi verið uppfærður til samræmis við þróun í sérgreinum og undirsérgreinum læknisfræðinnar á undanförnum árum.

„Nú er til dæmis hægt að fá viðurkenningu í hjartalækningum sem undirsérgrein við lyflækningar sem aðalsérgrein en einnig er hægt að fá hjartalækningar viðurkenndar sem aðalsérgrein og stunda síðan sérnám í einni af fjórum undirsérgreinum hjartalækninga," segir Þórdís.

Einnig er að finna nýjung er nefnist viðbótarsérgreinar en samkvæmt henni er heimilt að veita lækni sem hlotið hefur sérfræðileyfi í einni sérgrein viðbótarsérgrein í heilbrigðisstjórnun og/eða lýðheilsufræðum. Þá er einnig heimilt að veita lækni sem hlotið hefur sérfræðileyfi í heimilislækningum viðbótarsérgrein í öldrunarlækningum. Til að bregðast við hinni öru þróun sem á sér stað í nútímalæknisfræði er áréttað að ráðherra geti fellt undir reglugerðina nýjar sérgreinar og undirsérgreinar að fengnum tillögum landlæknis.

Um heildarnámstíma sérgreina segir í reglugerðinni að hann skuli vera að lágmarki fimm ár (60 starfsmánuðir) í aðalgrein og tvö ár (24 starfsmánuðir) í undirgrein. Á þessu eru vissar undantekningar gagnvart löndum þar sem námstími sérgreina er frábrugðinn en viðurkenndur af íslenskum heilbrigðisyfirvöldum og þess ríkis þar sem námið er stundað.

„Þá er ákvæðum um starfsnám til almenns lækningaleyfis (kandídatsár) breytt," segir Þórdís Jóna en um það er fjallað sérstaklega í viðtali við Ingu Sif Ólafsdóttur kennslustjóra kandídata á Landspítala.

Nýja reglugerðin er í heild sinni á slóðinni: *http://stjornartidindi.is*

Ný marklýsing kandídatsársins á Landspítala



Samkvæmt hinni nýju reglugerð um lækningaleyfi er ákvæðum um starfsnám til almenns lækningaleyfis (kandídatsár) breytt þannig að nú er gerð krafa um að minnsta kosti fjóra mánuði á lyflækningadeild, tvo mánuði á skurðdeild og/eða bráðadeild, og fjóra mánuði á heilsugæslu. Gert er ráð fyrir að breytingar þessar muni taka allt að eitt ár áður en þær verða að fullu virkar en á Landspítala hefur verið unnið markvisst að marklýsingu kandídatsársins.

Inga Sif Ólafsdóttir lyf- og lungnalæknir hefur sinnt starfi kennslustjóra kandídata frá október 2014. Síðan þá hefur hún, ásamt Sigrúnu Ingimarsdóttur skrifstofustjóra á menntasviði Landspítala, unnið ötullega að úrbótum á kandídatsárinu með hliðsjón af breytingum í nýju reglugerðinni. Að sögn Ingu Sifjar eru þær breytingar helstar að samin hefur verið marklýsing sem hefur fagmennsku og góða starfshætti lækna í öndvegi.

„Annar meginþáttur marklýsingarinnar er *Kandídatinn sem fagmaður og námslæknir.* Þar er tekið á fagmennsku, samskiptum og samtalsfærni við sjúklinga, öryggis- og gæðamálum, siðfræðilegum og lagalegum atriðum, kennslu og þjálfun, og því hvernig kandídat stuðlar að og viðheldur góðum starfsháttum lækna.

Hinn meginþátturinn er *Kandídatinn sem öruggur og afkastamikill læknir* og þar er farið í góða læknisþjónustu, meðhöndlun bráðveikra sjúklinga, endurlífgun og meðferð við lífslok og umönnun sjúklinga með langvinna sjúkdóma."

Inga Sif segir að mestur hluti faglegrar og klínískrar kennslu fari fram við umönnun sjúklinga á vinnutíma og byggir námið á vinnutengdri reynslu á kandídatsárinu. „Lykilatriði er handleiðsla kandídata og formleg matsblöð sem meta kunnáttu, fagmennsku, skipulagsfærni og þekkingu. Einnig 360 gráðu mat sem skoðar samskiptafærni og teymisvinnufærni. Fyrst um sinn verða ný matsblöð fyrir vinnutengda starfsþætti kandídata sem fylgja nýrri marklýsingu aðeins notuð á lyflækningasviði en vonandi víðar á næstu árum," segir Inga Sif.

Hún segir að lokum að formlegir móttökudagar verði fyrir kandídata ár hvert í júní og september þar sem þeir fái ítarlega kynningu á starfsemi spítalans og vinnuumhverfi sínu.

Verkfallið hefur víðtæk áhrif

Hávar Sigurjónsson

Verkfall háskólamenntaðra starfsmanna á heilbrigðisstofnunum hefur nú staðið hátt í tvo mánuði án þess að hilli undir lausn við samningaborðið. Þær stéttir sem eru í verkfalli eru geislafræðingar, lífeindafræðingar, ljósmæður og náttúrufræðingar en störf þeirra snerta nær alla starfsemi spítalans á einn eða annan hátt.

Læknablaðið **leitaði til fimm yfirlækna sérgreina á Landspítala og bað þá að lýsa áhrifum verkfallsins á þeirra deildir og sérsvið.**

Þegar þetta er skrifað, 26. maí, eru allar líkur á að verkfall hjúkrunarfræðinga hefjist á miðnætti þann 27. og þarf enginn að velkjast í vafa um áhrif þess á heilbrigðiskerfið til viðbótar við nýlega afstaðin og yfirstandandi verkföll heilbrigðisstarfsfólks.

Í forstjórapistli sínum föstudaginn 22. maí sagði Páll Matthíasson forstjóri Landspítalans:

„Í dag eru 45 dagar frá því verkfall BHM hófst á Landspítala. Áhrifin eru afar alvarleg; 54.500 blóðtökum hefur verið frestað og blóðsýni hafa skemmst vegna biðar, 6.100 myndgreiningarrannsóknum hefur verið frestað, 370 skurðaðgerðum, 1.700 komum á dag- og göngudeildir, auk þess sem áhrif á fæðingarþjónustu og á starfsemi blóðbanka eru mikil. Með þrotlausri baráttu starfsfólks og góðu samstarfi við þau stéttarfélög sem eru í verkfalli höfum við leitað allra leiða til að tryggja öryggi sjúklinga og koma í veg fyrir að fólk bíði varanlegt tjón. Hvort það hafi tekist er ekki ljóst. Ljóst er hins vegar að mjög langan tíma mun taka að glíma við afleiðingar þessara verkfalla, bæði félaga BHM sem og verkfalls læknafélaganna sem varla hafði verið byrjað að vinda ofan af þegar verkföll BHM hófust. Heilbrigðiskerfið er þegar keyrt að mörkum og því ekki ljóst hvernig við tökumst á við það krefjandi verkefni þegar þessum verkfallsaðgerðum linnir.

Að óbreyttu mun verkfall Félags íslenskra hjúkrunarfræðinga hefjast næsta miðvikudag, 27. maí. Mun þá skapast fordæmalaust ástand í íslensku heilbrigðiskerfi. Fyrir því eru ýmsar ástæður. Í fyrsta lagi er við að eiga uppsafnaðan vanda fyrri verkfalla vetrarins. Í öðru lagi stendur verkfall fjögurra aðildarfélaga BHM enn með allri þeirri truflun á starfsemi sem þau hafa í för með sér. Í þriðja lagi þá eru hjúkrunarfræðingar fjölmennasta stétt spítalans, þriðjungur allra starfsmanna Landspítala. Hjúkrun sjúkra er grundvallarþáttur í starfsemi hvers sjúkrahúss og ótímabundið verkfallið skellur af fullum þunga á sjúkrahúsinu og opinberri heilbrigðisþjónustu allri frá fyrsta degi. Því mun strax frá upphafi verða gífurleg röskun á starfsemi, þrátt fyrir að undanþágulistar muni koma til móts við þörf fyrir bráðaþjónustu."



Maríanna Garðarsdóttir röntgenlæknir og formaður Félags Íslenskra röntgenlækna

Helstu áhrif verkfallsins á sérgrein mína eru þau að myndgreiningarrannsóknir sem þarf að framkvæma tefjast eða eru ekki framkvæmdar. Myndast hafa langir biðlistar á Landspítalanum þar sem ég starfa og óeðlilegar tafir hafa orðið, jafnvel á þjónustu við inniliggjandi sjúklinga. Geislafræðingar eru nauðsynlegir til að framkvæma rannsóknirnar sem við lesum úr en þegar rannsóknirnar eru ekki framkvæmdar getum við ekki veitt þá þjónustu sem við læknar teljum nauðsynlega. Við styðjum auðvitað geislafræðinga og aðra í kjarabaráttu þeirra en það er framkvæmd verkfallsins sem hefur reynst okkur afar erfið og setur skorður sem við getum illa sætt okkur við. Það er erfitt að geta ekki sinnt þeim sjúklingum sem þurfa á myndgreiningarrannsóknum að halda til greiningar, meðferðar og eftirlits og óttumst við að áhrif verkfallsins á sjúklinga muni koma fram í langan tíma eftir að því lýkur.



Þóra Steingrímsdóttir prófessor og yfirlæknir kvenna- og barnasviðs

Á kvennadeildinni og í allri mæðravernd og á öllum fæðingadeildum á landinu erum við heft af ljósmæðraverkfalli, þar sem 70% fæðinga landsins eiga sér stað. Verkfall ljósmæðra hefur fyrst og fremst áhrif, þrjá daga í viku, en allt annað gerir okkur lífið líka erfiðara, lífeindafræðingar í verkfalli fyrir hádegi, geislafræðingar allan daginn og í dag varð mér ljóst að tölfræðiráðgjafi (náttúrufræðingur, BHM) sem við leituðum til í samstarfi um vísindavinnu hefur verið í verkfalli í 6 vikur og vísindavinna verður víst seint talin bráðatilvik eða nauðsynleg heilbrigðisþjónusta, svo þar hlaðast mörg verkefni upp og verða jafnvel vanrækt.

Við þurfum að fresta skurðaðgerðum, keisaraskurðum og framköllun fæðinga, en á endanum verða flestar þessar aðgerðir nauðsynlegar og bráðar og eru gerðar undir þeim formerkjum.

Verst er þó að jafnvel þótt verkfallsaðgerðirnar séu íþyngjandi fyrir okkur og sjúklinga og skjólstæðinga er þetta varla nógu beitt eða árangursríkt. Við styðjum samstarfsstéttir okkar heilshugar og svíður að sjá baráttu þeirra hálfmáttlausa.



Alma D. Möller læknir og framkvæmdastjóri aðgerðasviðs

Undir aðgerðasvið Landspítala heyra Blóðbanki, dauðhreinsun, gjörgæsludeildir, skurðstofur, speglunardeild og svæfingadeild. Það starfsfólk sviðsins sem er í verkfalli eru náttúrufræðingar og líffræðingar í Blóðbanka, auk nokkurra ljósmæðra sem starfa á skurðstofum og gjörgæsludeildum. Áhrif verkfallsins eru mest í Blóðbankanum og á skurðstofum með afleiddum áhrifum á aðrar einingar. Þannig hefur þurft að fresta um 370 skurðaðgerðum en þar er um að ræða aðgerðir sem ekki eru mjög bráðar og sem ekki er hægt að framkæma þar eð aðkoma Blóðbanka eða rannsóknadeilda er nauðsynleg. Hins vegar hafa allar aðgerðir sem ekki þola bið verið gerðar og eins minni aðgerðir sem ekki þurfa áðurnefnda þjónustu. Samdráttur á skurðstofum hefur leitt til samsvarandi samdráttar í þjónustu Blóðbankans en þar hefur þess einnig verið gætt að sinna öllum bráðum tilvikum. Leitast hefur verið við að halda uppi ásættanlegum birgðum af blóðhlutum fyrir landið allt en hvað það varðar hefur staðan nokkrum sinnum orðið óásættanleg og hafa þá fengist undanþágur til að auka blóðhlutabirgðir. Sú þjónusta Blóðbanka sem ekki hefur verið hægt að veita eru vefjaflokkanir og sérstakar rannsóknir sem ekki styðja bráðahlutverk bankans. Dregið hefur verið saman í mótefnagreiningum fyrir mæðraeftirlit en tilvikum sem ekki þola bið verið sinnt. Fengist hafa undanþágur til að sinna stofnfrumumeðferðum.



Gunnar Bjarni Ragnarsson yfirlæknir lyflækninga krabbameina

Áhrifin eru margþætt. Verkfall geislafræðinga vegur hvað þyngst, sjúklingar bíða oft lengur eftir geislameðferð og myndgreiningarrannsóknir tefjast. Myndgreiningarrannsóknir eru mikilvægar í greiningu krabbameina, til að meta svörun við meðferð og í eftirliti með krabbameinssjúklingum. Það hefur að mestu leyti tekist að tryggja að krabbameinslyfjameðferð rofni ekki en það hefur þó gerst, sem er mjög alvarlegt, og eftirlit hefur truflast verulega. Verkfallið hefur líka haft þau áhrif að ýmsar blóðrannsóknir og sérrannssóknir á vefjasýnum eru ekki gerðar eða það tekur lengri tíma. Þetta veldur verulegri röskun á meðferð og eftirliti krabbameinssjúklinga. Á legudeild, þar sem veikustu sjúklingarnir liggja, hafa orðið tafir á blóð- og myndgreiningarrannsóknum sem truflar starfsemina mikið. Þetta veldur líka auknu álagi á starfsfólk og er tímafrekt á allan hátt, þeim tíma væri betur varið í að sinna sjúklingum.

Verkfall hjúkrunarfræðinga mun valda enn meiri röskun á starfsemi deildanna og þetta veldur sjúklingunum miklum kvíða. Erfitt er að meta núna hvort einhver hafi skaðast af verkfallsaðgerðum. Það getur komið í ljós seinna, en hættan er raunveruleg að einhver hafi skaðast, muni skaðast eða jafnvel deyja.

Hverjum svo sem um er að kenna, er ég forviða, hneykslaður og leiður að samfélagið skuli leyfa það að hér sé rekin algerlega ófullkomin heilbrigðisþjónusta á annan mánuð. Ég hafði talið að heilbrigðiskerfið væri það mikilvægt, eiginlega heilagt, að ekki væri hægt að sætta sig við ástand eins og nú hefur skapast.



Davíð O. Arnar yfirlæknir hjartalækninga á Landspítala

Verkfall BHM hefur haft mjög slæm áhrif víða á Landspítalanum, ekki síst á hjartadeildinni. Blóðrannsóknir og myndgreiningarrannsóknir hafa í mörgum tilfellum tafist hjá inniliggjandi sjúklingum, sem hefur valdið töfum á greiningu og meðferð, sem og á útskriftum í vissum tilvikum. Þá hefur verkfallið haft mjög slæm áhrif á möguleika okkar til að kalla inn einstaklinga af biðlistum fyrir ýmsar rannsóknir. Afar lítið er til að mynda kallað inn af biðlista fyrir hjartaþræðingar og önnur inngrip, eins og brennsluaðgerðir og gangráðsísetningar. Verkfallið hefur því hægt verulega á starfseminni hjá okkur. Rétt er þó að taka fram að reynt er að forgangsraða veikustu sjúklingunum af biðlistanum og bráðasjúklingum er sinnt tafarlaust.

Yfirvofandi verkfall hjúkrunarfræðinga er mikið áhyggjuefni. Það er ljóst að það mun valda verulegri viðbótarröskun á starfseminni á hjartadeild, meðal annars á móttöku bráðasjúklinga og enn frekari truflun á hjartaþræðingastofu og legudeild hjartdeildar. Það gæti hreinlega skapast algert ófremdarástand í þjónustunni við hjartasjúklinga ef svo fer sem horfir.

Fjöldi sjúkdóma gerir lyfjanotkun flóknari

Landspítalinn tekur þátt í SENATOR – stórri evrópskri rannsókn á lyfjameðferð aldraðra

Þröstur Haraldsson

Öldrunarbylgjan sem gengur nú yfir Vesturlönd á eftir að gerbreyta heilbrigðiskerfinu hér á landi. Barnasprenging eftirstríðsáranna er að nálgast eftirlaunaaldurinn og með hækkandi aldri fjölgar þeim sem glíma við fjölveikindi sem aftur gerir auknar kröfur til heilbrigðisstétta um rétta meðferð, hvort sem er með eða án lyfja. Um þetta snýst fjöldi rannsókna í lyfja- og læknisfræði um þessar mundir og ein þeirra er nú komin í gang á Landspítalanum undir því viðeigandi heiti SENATOR.

– Þetta er klínísk rannsókn sem fram fer á sex evrópskum háskólasjúkrahúsum, segir Aðalsteinn Guðmundsson öldrunarlæknir og ábyrgðarmaður rannsóknarinnar á Landspítalanum. – Tilurð hennar byggir á þeirri vitneskju að eldri einstaklingum með marga sjúkdóma og fjöllyfjanotkun er hættara en öðrum við aukaverkunum lyfjameðferðar. Slíkar aukaverkanir geta verið sjúklingum hættulegar, lengt legutíma á sjúkrahúsi og aukið kostnað. Markmiðið með SENATOR er að bæta greiningu á aukaverkunum lyfja ásamt því að þróa og prófa hugbúnað sem gefur ráð um lyfjameðferð og aðrar meðferðarleiðir eldri sjúklinga með marga sjúkdóma, bætir hann við.

Auk Landspítala taka þátt í rannsókninni sjúkrahús í Cork á Írlandi, Aberdeen í Skotlandi, Ghent í Belgíu, Ancona á Ítalíu og Madrid á Spáni. Til viðbótar leggja vísindamenn fjögurra háskóla og stofnana í Danmörku, Þýskalandi, Englandi og Frakklandi sitt af mörkum, meðal annars við að samræma lyfjalista og leggja mat á hagkvæmni við notkun hugbúnaðarins. Rannsókninni er stýrt frá Cork á Írlandi og bakhjarl hennar er 7. rammaáætlun Vísindasjóðs Evrópu sem styrkir hana með sex milljónum evra. Rannsókninni á að ljúka árið 2017.

Markmið og framkvæmd

– Áætlað er að þátttakendur í rannsókninni verði rúmlega 400 hér á Landspítala, segir Aðalsteinn. Auk hans eru í rannsóknarteyminu kollega hans Ólafur Samúelsson, Ástrós Sverrisdóttir hjúkrunarfræðingur, sem er verkefnisstjóri, Sólveig Sigurbjörnsdóttir deildarlæknir og Pétur Gunnarsson lyfjafræðingur. Þátttakendur í SENATOR eru valdir þannig að sjúklingum sem lagðir eru inn á bráðadeildir á Landspítalanum og uppfylla þau skilyrði að vera 65 ára eða eldri og með fleiri en þrjá langvinna sjúkdóma er boðin þátttaka innan tveggja sólarhringa frá innlögn.

– Í fyrri hluta rannsóknarinnar er safnað upplýsingum um tíðni aukaverkana með víðtækri yfirferð sjúkraskrár og staðlaðri úttekt gagna meðan á innlögn stendur, segir Aðalsteinn. – Upplýsingar sem fást verða síðar notaðar til að þróa skimunarpróf sem auðveldar að greina aðstæður þar sem aukin hætta er á aukaverkunum lyfja. Á Landspítala eru þegar komnir rúmlega 100 þátttakendur í rannsóknina og er áætlað að ljúka fyrri hlutanum í sumar.

Í seinni hluta rannsóknar er þátttakendum skipt í tvo hópa: Annars vegar viðmiðunarhóp þar sem hefðbundnum aðferðum er beitt og hins vegar hóp þar sem hugbúnaðurinn verður notaður. Hjá þeim sjúklingum sem lenda í íhlutunarhópnum er lyfjameðferð sjúklings metin og læknir sjúklingsins fær ábendingar um hana sem byggja á úrvinnslu hugbúnaðarins. Hugbúnaðurinn gefur leiðbeiningar um hugsanlega óviðeigandi lyfjameðferð og leiðbeiningar um heppilegri lyf í áframhaldandi meðferð. Leiðbeiningar sem koma frá hugbúnaðinum eiga að aðstoða lækni við að forðast auka verkanir, draga úr ofnotkun lyfja og gæta að hagkvæmni.

Hugbúnaðurinn mun einnig veita ráðleggingar um aðra meðferð en með lyfjum og fylgst verður með sjúklingum í þrjá mánuði eftir útskrift, segir Aðalsteinn.

Þörf á leiðbeiningum um lyfjameðferð aldraðra

Ólafur rekur fyrir blaðamanni forsögu leiðbeininga um lyfjameðferð aldraðra.

– Það eru meira en 25 ár síðan menn fóru að huga að nauðsyn skilmerkja fyrir lyfjameðferð aldraðra. Fyrstu kerfisbundnu skilmerki sem náðu útbreiðslu voru kennd við Beers og þróuð í Bandaríkjunum. Í upphafi var settur saman listi yfir lyf sem telja má óviðeigandi að gefa öldruðum vegna áhættu eða gagnsleysis. Þessi skilmerki hafa verið endurskoðuð nokkrum sinnum, síðast árið 2015. Beersskilmerki þóttu af ýmsum ástæðum ekki henta evrópskum aðstæðum nógu vel vegna lyfjavals, auk þess sem þau taka ekki á algengum villum í lyfjameðferð aldraðra.

Í byrjun þessarar aldar kom saman hópur evrópskra sérfræðinga til að þróa

Óviðeigandi lyfjameðferð

- Lyf sem eru án ábendingar fyrir viðkomandi einstakling
- Þar sem hugsanlegur skaði er meiri en ávinningur af lyfjameðferð
- Notkun á lyfjum í hærri skömmtum eða í lengri tíma en talist getur eðlilegt fyrir viðkomandi
- Tvö lyf úr sama flokki
- Lyf með mikla hættu á milliverkunum við önnur lyf og/eða sjúkdóma
- Meðferð sem ekki er í samhengi við lífslíkur eða ástand sjúklingsins



Rannsóknarteymi SENATORs á Landspítalanum, frá vinstri: Aðalsteinn Guðmundsson, Ástrós Gunnarsdóttir, Ólafur Samúelsson og Sólveig Sigurbjörnsdóttir. Pétur S. Gunnarsson klínískur lyfjafræðingur var fjarstaddur. Mynd: –ÞH

skilmerki sem ættu betur við evrópskar aðstæður. Þeim var ætlað að vekja athygli á algengum mistökum í lyfjameðferð aldraðra. Sérstaklega var sjónum beint að óviðeigandi lyfjameðferð (sjá rammagrein), lyfjum sem auka byltuhættu og notkun sterkra verkjalyfja (ópíata). Skilmerkin áttu líka að greina tvöfaldar lyfjaávísanir, þar sem lyfjum úr sama lyfjaflokki er ávísað tvisvar, og vekja til umhugsunar um vanmeðhöndlun.

Útkoman úr þessari vinnu eru svokölluð STOPP/START skilmerki (sjá rammagrein) sem birtust fyrst 2008 en endurskoðuð 2. útgáfa kom út 2014. Þau auðvelda læknum að fara yfir flókna lyfjalista með tilliti til ofangreindra þátta. Við skyndileit á Pubmed fundust um 80 birtar greinar um þessi skilmerki, þar af 5 eða 6 yfirlitsgreinar. Rannsóknir hafa sýnt að þessi skilmerki eru vel nothæf í klínískri vinnu og draga úr óviðeigandi lyfjameðferð. Þessi skilmerki hafa nú verið þýdd á íslensku sem hluti af SENATOR rannsókninni. Landlæknisembættið hefur tekið vel í að birta þessi skilmerki á heimasíðu sinni, bætti Ólafur við.

Klínískar leiðbeiningar um lyfjameðferð langvinnra sjúkdóma miðast yfirleitt við einstaklinga með einn tiltekinn sjúkdóm. Aldraðir einstaklingar eru hins vegar oftar en ekki með marga langvinna sjúkdóma samtímis. – Þegar klínískum leiðbeiningum er beitt í blindni á fjölveika einstaklinga er hætt við óviðeigandi fjöllyfjameðferð þar sem lyf og sjúkdómar passa ekki endilega saman. Lyfin geta valdið aukaverkunum og milliverkunum milli lyfja og milli lyfja og sjúkdóma. Rannsóknir hafa sýnt að allt að fjórðung innlagna á sjúkrahús megi rekja til lyfjatengdra vandamála. Það eykur líkur á heilsutjóni, lengir oft legutíma og eykur kostnað í heilbrigðiskerfinu, sagði Ólafur.

Margvíslegur ávinningur

Þeir félagar bæta því við að STOPP/START verði veigamikill þáttur í þeim ráðleggingum sem SENATOR-hugbúnaðurinn gefur en taka fram að þetta séu ekkert annað en leiðbeiningar, það sé ekki ætlunin að taka ráðin af læknum sem ávallt taki ákvörðun um meðferð.

Ávinningur Landspítala og íslensks heilbrigðiskerfis af rannsókninni verður væntanlega töluverður. Þar má nefna:

- bætta þekkingu og greiningu á aukaverkunum lyfja hjá ört stækkandi sjúklingahópi,
- vitneskju sem styður við úrbætur á gæðum meðferðar og öryggi sjúklinga,
- stuðning við þróun klínískrar lyfjafræði,
- þýðingar á viðamiklum textum af ensku á íslensku,
- hugbúnað sem bætir ráðleggingar um meðferð og lyfjagjöf,
- tækifæri í vísindastarfi, auk þess sem niðurstöður nýtast við kennslu í læknisfræði, hjúkrun og lyfjafræði.

Áhugasömum um þessa rannsókn er bent á heimasíðu hennar: www.senator-project.eu

STOPP (Screening Tool of Older People's Prescriptions):
Tæki til skimunar á lyfjanotkun eldra fólks (80 skilmerki)

START (Screening Tool to Alert to Right Treatment):
Tæki til skimunar fyrir rétta meðferð (34 skilmerki)

Skilmerkin miðast við 65 ára og eldri, eru flokkuð eftir líffærakerfum og aukakaflar eru um ónæmisaðgerðir. Reiknað er með að skilmerkin verði endurskoðuð reglulega. Þau verða birt innan tíðar á heimasíðu landlæknis.

Háhitasvæði og krabbamein

– svar við umfjöllun Helga Sigurðssonar og Ólafs G. Flóvenz



Vilhjálmur Rafnsson
læknir og prófessor



Aðalbjörg Kristbjörnsdóttir
doktorsnemi í lýðheilsuvísindum

Umfjöllun Helga og Ólafs[1] snertir svo mörg atriði að í þessu svari verður einungis tekið á þeim helstu. Í upphafi athugasemda Helga og Ólafs segir:

„Þrjár vísindagreinar hafa birst eftir Aðalbjörgu Kristbjörnsdóttur doktorsnema í lýðheilsufræðum og Vilhjálm Rafnsson lækni og prófessor, sem er leiðbeinandi hennar, um að tengsl séu á milli búsetu á „háhitasvæðum“ og aukinnar áhættu að fá krabbamein.“[2-4]

Greinarnar hafa allar birst í ISI-tímaritum á árunum 2012 til 2015. Þrátt fyrir birtingu rannsóknanna á alþjóðlegum vettvangi, sem aðeins taka vísindagreinar til birtingar eftir nákvæma gagnrýni ritrýna utan ritstjórnar og með samþykki ritstjóranna, virðast greinarnar hafa farið alvarlega fyrir brjóstið á Helga og Ólafi. Ekki sýnist umfjöllunin og sú athygli sem rannsóknirnar hafa fengið í fjölmiðlum bæta þar um. Við erum ósammála gagnrýni þeirra, en þeir finna sig knúna til skrifa í *Læknablaðið*, að eigin sögn vegna þess að í greinarnar skorti umfjöllun um 1) hvort rannsóknartilgátan uppfylli skilmerki um orsakasamhengi, 2) hvort tölfræðileg fylgni geti verið tilviljanakennd, 3) truflandi þætti, 4) valvillur, og 5) tölfræðilega veikleika eins og þegar leitað er að marktækum mun í undirhópum. Hér á eftir verður fjallað um ofangreinda töluliði.

1) Spurningin um hvort rannsóknartilgáta uppfylli skilmerki um orsakasamhengi er rökleysa og illskiljanleg þeim sem gera og lesa faraldsfræðilegar rannsóknir. Í umræddum þremur rannsóknum er rannsóknartilgátan um *hvort* tengsl séu milli búsetu á háhita- og hitaveitusvæðum og áhættunnar á krabbameinum. Ef tengsl finnast milli atriða/þátta í faraldsfræðilegri rannsókn hafa verið sett fram skilmerki um það hvort hægt er að líta á sambandið sem orsakasamband eða ekki, en skilmerkin eru ekki sett um rannsóknartilgátur heldur um það eða þau sambönd sem koma fram í niðurstöðum rannsókna.[5] Undir lok umfjöllunar Helga og Ólafs er sagt að í rannsóknunum höfum við gefið í skyn að þau tengsl og sambönd sem við höfum fundið séu orsakasambönd, en það höfum við ekki gert. Þvert á móti höfum við haldið því fram að það sé ekki hægt að ályktа um orsakir hærra nýgengis krabbameins og hærri dánartíðni vegna krabbameina á háhita- og hitaveitusvæðum miðað við samanburðarsvæðin út frá niðurstöðum okkar. Við vitum ekki af hverju Helgi og Ólafur gera okkur upp þessa skoðun á orsakasamhenginu.

2) Í rannsóknunum[2-4] eru ekki gerðar athuganir á tölfræðilegri fylgni og því er athugasemdin ekki viðeigandi. Þegar Helgi og Ólafur tala um tölfræðilega fylgni er nærtækast að skilja þá svo að þeir eigi við enska hugtakið *correlation*, þeir nefna þetta enska orð í þessu sambandi,[1] en sú aðferð var ekki notuð í rannsóknunum þegar verið var að athuga hvort tengsl væru milli búsetu á háhita- og hitaveitusvæðum og krabbameinsáhættu. Ef Helgi og Ólafur eiga hins vegar við útkomurnar úr tölfræðilegu líkönunum í lifunargreiningunum sem gerðar voru í rannsóknunum, þá er því til að svara að vegna þeirra áhættuhlutfalla sem fundin voru með greiningunum voru reiknuð 95% öryggismörk. Öryggismörk áhættuhlutfalls sem ekki inniheldur einn heilan gefur til kynna að það sé tölfræðilega marktækur munur milli hópanna sem verið er að bera saman. Tölfræðiaðferðir þessar í rannsóknunum eru vel þekktar og almennt notaðar í hóprannsóknum af þessari gerð og þær eru nákvæmlega útskýrðar í sérstökum köflum um aðferðir. Það er því óskiljanlegt af hverju Helga og Ólafi finnst skorta umfjöllun um tölfræðilega fylgni.

3) Í rannsóknunum öllum[2-4] er mikið og oft fjallað um truflun, truflandi þætti, hugsanlega truflandi þætti, og óþekkta truflandi þætti. Í rannsóknunum er sagt frá hvernig og með hvaða aðferðum er reynt að hafa stjórn á og leiðrétta fyrir ýmsum truflandi þáttum, svo sem aldri, kyni, þjóðfélagsþrepi (menntun og húsnæði), reykingum og aldri kvenna við fyrstu fæðingu. Okkur er ekki ljóst af hverju Helga og Ólafi finnst skorta umfjöllun um truflandi þætti því hún er umfangsmikil og ítarleg. Þegar fjallað er um truflandi þætti í gagnrýninni eru nefndir Valgarður Egilsson og Agnar Helgason án þess að bent sé á birtar rannsóknir þeirra, en vísað í óbirt mat.

4) Í umræðunni um valvillur er tilfært í gagnrýninni að kunnugt sé að nýgengi krabbameina sé breytilegt eftir landshlutum, en sleppt að segja frá því að Reykjavík og Reykjanes eru með hærra nýgengi, þegar krabbameinin eru greind, heldur en önnur svæði á landinu og munurinn á

Reykjavík og landsbyggð er, hvað varðar mörg krabbamein, tölfræðilega marktækur.[6] Vegna þessa eru Reykjavík og Reykjanes valin frá og ekki höfð með í rannsóknunum. Aðrir landshlutar skera sig ekki úr. Þetta fyrirbæri að nýgengi krabbameins er hærra á höfuðborgar- og stórborgarsvæðum en á landsbyggð hefur sést í mörgum krabbameinsskrám og rannsóknum og er alþjóðlega þekkt[7] þó að ekki hafi fundist á því óyggjandi skýringar. Því er ekki um valvillu að ræða. Þessi framgangsmáti sem við höfum notað í öllum rannsóknunum er útskýrður og rökstuddur í þeim öllum[2-4] enda gerðu ritrýnar ekki athugasemdir við hann. Við skiljum ekki af hverju Helgi og Ólafur gera mál úr þessu.

5) Í rannsóknum okkar er ekki verið að leita að marktækum mun í undirhópum og því ekki um tölfræðilegan veikleika að ræða þess vegna. Rannsóknirnar byggja á samanburði á hópum sem skilgreindir eru eftir búsetu í ákveðnum sveitarfélögum samkvæmt upplýsingum sem safnað var í manntalinu 1981 og síðan var leitað í Krabbameinsskránni og Dánarmeinaskránni til loka áranna 2010 og 2009. Niðurstöður og ályktanir byggja á heildarhópunum, en ekki á niðurstöðum í undirhópum. Það er okkur hulið af hverju Helgi og Ólafur gera okkur upp að við séum að leita að marktækum mun í undirhópum.

Óánægja með rannsóknartilgátuna

Það er meira af rangfærslum og órökstuddum staðhæfingum í umfjöllun Helga og Ólafs en svo að vert sé að svara þeim öllum. Hér skal þó í framhaldinu vikið að nokkrum atriðum. Í umfjölluninni um rannsóknartilgátuna segja þeir hana ekki sannfærandi, eða að hún sé sjálf ekki vel undirbyggð. Rannsóknartilgátan um hvort búseta á hvera- og/eða eldfjallasvæðum tengist aukinni krabbameinshættu er ekki ný af nálinni og ekki fundin upp af okkur, heldur hafa menn varpað henni fram á Nýja Sjálandi,[8,9] Azóreyjum,[10] Sikiley[11] og Ítalíu[12] á undan okkur. Við vitnum til rannsókna frá þessum svæðum í greinum okkar, en niðurstöðum þeirra ber ekki saman,[8-12] jafnframt því sem við bendum á þá sérstöðu að hér er heita vatnið notað til upphitunar, þvotta og baða. Hafa Helgi og Ólafur ekki kynnt sér bakgrunn rannsóknanna? Hvers vegna eru Helgi og Ólafur svo neikvæðir í garð rannsóknartilgátunnar?

Radon og aðrir krabbameinsvaldar

Í umfjölluninni verður þeim félögum tíðrætt um að við höfum nefnt radon til sögunnar. Það hafa nær allir þeir sem rannsakað hafa tengsl krabbameinshættu og búsetu á hvera- og eldfjallasvæðum líka gert í sínum rannsóknum[8-12] á undan okkur. Öfugt við það sem Helgi og Ólafur segja, gefum við ekki í skyn í greinunum að styrkur radons sé hár í íslensku umhverfi, og við tilgreinum styrk radons í jarðhitavatni í dánarmeinagreininni með tilvísun í birta rannsókn.[13] Helgi og Ólafur segja að alþjóðlega stofnunin um rannsóknir á krabbameinum, IARC, hafi eftirlit með krabbameinsvöldum, og þeir halda því fram að við nefnum radon eitt sem krabbameinsvald af þeim fjölmörgu efnum sem koma fyrir í heitu vatni. Hér erum við ekki sammála Helga og Ólafi og það er IARC ekki heldur,[14] því að á listum stofnunarinnar yfir krabbameinsvalda í mönnum, sem byggja meðal annars á niðurstöðum úr faraldsfræðilegum rannsóknum, eru auk radons krabbameinsvaldarnir arsenik og sterkar ólífrænar sýrur,[14] enda eru þessi efni talin upp í greinum okkar.[2-4]

Sveitarfélög hafa ekki jarðfræðileg skilmerki

Í gagnrýninni er langur kafli undir fyrirsögninni: Íbúasvæði eftir jarðvarmastöðu, og enn virðist misskilningur á ferðinni. Kaflinn byrjar á setningunni: „Tenging rannsóknanna við búsetu er villandi." Sem dæmi, þessari fullyrðingu til stuðnings, er sagt að háhitasvæði séu skilgreind sem svo að þar sé hiti á 1000 m dýpi 200° eða hærri, en ekki 150° eins og við segjum í einni af greinunum. Í grein sem Helgi og Ólafur vitna til í þessu samhengi er sagt að grunnhitastig sé 150° eða lægra á fyrstu 1000 m á lághitasvæðum, en að grunnhitastig sé 200° eða hærra á sama dýpi á háhitasvæðum.[15] Hitastig í jörðu hefur ekki með tengingu rannsóknanna við búsetu að gera. Fullyrðingin er því órökstudd. Það er ekki hægt í stuttu máli að elta ólar við allt í þessum kafla og því er hér stuttlega farið yfir skilgreiningu svæðanna, en lesendum bent á greinar okkar[2-4] og meistararitgerð[16] til að fá nákvæmar frásagnir. Samanburðarsvæðin og útsettu svæðin í rannsóknum okkar eru skilgreind eftir sveitarfélögum í manntalinu 1981 og útsettu svæðin kölluð háhitasvæði og hitaveitusvæði, og við skilgreininguna er tekið mið af aldri berggrunns og aldri hitaveitanna. Skipting landsins í sveitarfélög og mörk þeirra fara ekki eftir jarðfræðinni, og því er augljóst að um námundun er að ræða og að aðferðin gefur ekki kost á



Practical og Congress Reykjavík hafa nú sameinað krafta sína undir merkjum CP Reykjavík. Við erum frísklegt og skapandi þjónustufyrirtæki sem skipuleggur viðburði, ferðir og ráðstefnur fyrir innlenda og erlenda viðskiptavini.
RÁÐSTEFNUR / VIÐBURÐIR / HVATAFERÐIR
cp
REYKJAVÍK
www.cpreykjavik.is

þeirri nákvæmni sem sóst er eftir. Eins er augljóst að nánd við hveri og gufuaugu, notkun heita vatnsins og efnainnihald þess, er ekki alls staðar eins, og á engan hátt staðlað eða mælt milli sveitarfélaganna eða innan þeirra, enda er slíkt ekki gefið í skyn í rannsóknunum. Hins vegar skortir ekki áreiðanleika og nákvæmni í manntalinu 1981 um lögheimili manna eftir sveitarfélögum. Þegar búseta er notuð til að skilgreina útsetningu í faraldsfræðilegum rannsóknum er sagt að útsetningin sé ákvörðuð á vistfræðilegan hátt.[17] Miðað við rannsóknir þar sem upplýsingar eru til um einstaklingsbundna útsetningu eru vistfræðilegar rannsóknir taldar ónákvæmari og þær aðferðir nánast útiloka að við rannsakendurnir getum ályktað um orsakatengsl búsetu á háhita- og hitaveitusvæðum og krabbameinshættu.[17] Það gerum við heldur ekki í greinunum þó svo að Helgi og Ólafur segi að við gefum það í skyn, og við höfum í rannsóknunum og vegna fyrirspurna fjölmiðla og annarra undirstrikað að við vitum ekki hvernig á þessum tengslum stendur og þess vegna þurfi að gera fleiri og betri rannsóknir. Í umfjöllun Helga og Ólafs um hugsanlega truflun vegna BRCA2-arfbera vefst hins vegar ekki fyrir þeim að gefa í skyn orsakasamband án þess að styðjast við birtar rannsóknir.

Heimildir

1. Sigurðsson H, Flóvenz ÓG. „Háhitasvæði“ og krabbamein. Læknablaðið 2015; 101: 276-7.
2. Kristbjornsdottir A, Rafnsson V. Incidence of cancer among residents of high temperature geothermal areas in Iceland: A census based study 1981 to 2010. Environ Health 2012; 11: 73-85.
3. Kristbjornsdottir A, Rafnsson V. Cancer incidence among population utilizing geothermal hot water: A census-based cohort study. Int J Can 2013; 133: 2944-52.
4. Kristbjornsdottir A, Rafnsson V. Cancer mortality and other causes of death in users of geothermal hot water. Acta Oncol 2015; 54: 115-23.
5. Hill AB. The environment and disease: Association or causation? Proc R Soc Med 1965; 58: 295-300.
6. Jónason JG, Tryggvadóttir L. Krabbamein á Íslandi. Krabbameinsfélag Íslands, Reykjavík 2012.
7. Doll R. Urban and rural factors in the etiology of cancer. J Cancer 1991; 47: 803-10.
8. Bates MN, Garrett N, Graham B, Read D. Cancer incidence, morbidity and geothermal air pollution in Rotorua, New Zealand. Int J Epidemiol 1998; 27: 10-4.
9. Bates MN, Garrett N, Graham B, Read D. Air pollution and mortality in Rotorua geothermal area. Aust N Z J Public Health 1997; 21: 581-6.
10. Amaral A, Rodrigues V, Oliveira J, Pinto C, Carneiro V, Sanbento R, et al. Chronic exposure to volcanic environments and cancer incidence in the Azores, Portugal. Sci Total Environ 2006; 367: 123-8.
11. Pellegriti G, De Vathaire F, Scollo C, Attard M, Giordano C, Arena S, et al. Papillary Thyroid Cancer Incidence in the Volcanic Area of Sicily. J Natl Cancer Ins 2009; 101: 1575-83.
12. Minichilli F, Nuvolone D, Bustaffa E, Cipriani F, Vigotti MA, Bianchi F. State of health of population residing in geothermal areas of Tuscany. Epidemiol Prev 2012; 36 (suppl)(5): 1-104.
13. Einarsson P, Theodorsson P, Hjartardottir AR, Gudjonsson GI. Radon changes associated with the earthquake sequence in June 2000 in the South Iceland seismic zone. Pure Appl Geophys 2008; 165: 63-74.
14. Cogliano VJ, Baan R, Straif K, et at. Preventable exposure associated with human cancers. J Natl Cancer Inst 2011; 103: 1-13.
15. Fridleifsson IB. Geothermal activity in Iceland. Jökull 1979; 29: 47-56.
16. Kristbjornsdottir A. Incidence of cancer among residents of high temperature geothermal areas in Iceland: a census based study 1981to 2010. University of Iceland, Reykjavík 2012.
17. Rothman KJ, Greenland S. Modern epidemiology. 2ed. Lippincott-Raven Publishers, Fíladelfíu 1998.

▼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.

Brintellix®

vortioxetín

Brintellix 5, 10, 15 og 20 mg filmuhúðaðar töflur. H. Lundbeck A/S. ATC flokkur N06AX26.
Samantekt á eiginleikum lyfs – styttur texti SmPC.
Virkt innihaldsefni: vortioxetín hýdróbrómíð sem svarar til 5, 10, 15 eða 20 mg af vortioxetíni (vortioxetine).
Ábendingar: Brintellix er ætlað til meðferðar á alvarlegum þunglyndisköstum hjá fullorðnum. Frábendingar: Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. Samhliða meðferð með ósérhæfðum mónóamín oxidasa hemlum (MAO-hemlum) eða sérhæfðum MAO-A hemlum. Skammtar: Byrjunarskammtur Brintellix og sá skammtur sem mælt er með er 10 mg af vortioxetíni einu sinni á dag fyrir fullorðna yngri en 65 ára. Tekið skal mið af svörun sjúklings, en skammtinn má auka í allt að 20 mg af vortioxetíni einu sinni á dag eða minnka niður í ◦ mg af vortioxetíni einu sinni á dag að lágmarki. Eftir að þunglyndiseinkennin hverfa, er mælt með því að meðferðin haldi áfram í a.m.k. 6 mánuði, til að tryggja að árangurinn gegn þunglyndi haldist. Meðferð hætt: Sjúklingar á Brintellix meðferð geta hætt að taka lyfið snögglega án þess að þörf sé á að minnka skammtana smám saman. Sérstakir sjúklingahópar: *Aldraðir sjúklingar:* Ávallt skal nota lægsta virkan skammt, ◦ mg af vortioxetíni einu sinni á dag sem byrjunarskammt hjá sjúklingum ≥ 65 ára. Gæta skal varúðar við meðhöndlun sjúklinga ≥ 65 ára með stærri skömmtum en 10 mg af vortioxetíni einu sinni á dag, en takamarkaðar upplýsingar eru til um þá. *Cýtókróm P450 hemlar:* Íhuga má að minnka vortioxetínskammtinn ef öflugum CYP2D6 hemlum (t.d. búprópíón, kínídín, flúoxetín, paroxetín) er bætt við Brintellix meðferð en tekið skal mið af svörun sjúklings. *Cýtókróm P450 virkjar:* Íhuga má að aðlaga vortioxetínskammtinn ef breiðvirkum CYP2D6 virki (t.d. rífampicín, karbamazepín, fenýtóín) er bætt við Brintellix meðferð en tekið skal mið af svörun sjúklings. *Börn:* Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Brintellix hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. Lyfjagjöf: Brintellix er ætlað til inntöku. Taka má filmuhúðuðu töflurnar með eða án fæðu.

Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnaðarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – **www.serlyfjaskra.is**

Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu (maí 2015): 5 mg, 28 stk.: 5.201 kr.; 10 mg, 28 stk.: 9.329 kr., 98 stk.: 29.013 kr.; 15 mg, 28 stk.: 13.457 kr.; 20 mg, 28 stk.: 17.583 kr., 98 stk.: 55.481 kr. Sjúkratryggingar taka almennt ekki þátt í kostnaði við lyfið. Lyfið er lyfseðilskylt. Dagsetning síðustu samþykktar SmPC sem þessi stytti texti er byggður á: 16. desember 2014.

Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, sími 535 7000. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is.

Læknar eru hvattir til að koma á framfæri við ritstjórn eða pistlahöfund ábendingum um efni.



Dögg Pálsdóttir

lögfræðingur
Læknafélags Íslands

Dogg@lis.is

Bólusetningar barna

Þátttaka í bólusetningum barna hér á landi hefur verið mikil. Það skiptir máli því öðruvísi næst ekki svokallað hjarðónæmi gegn hættulegum smitsjúkdómum. Til að slíkt ónæmi náist þurfa bólusetningar að ná til nær allra barna í hverjum fæðingarárgangi. Með hjarðónæminu tekst að koma í veg fyrir útbreiðslu sjúkdómanna þótt upp komi eitt og eitt tilfelli. Þessi almenna þátttaka í bólusetningum hefur orðið til þess að við höfum talið ástæðulaust að gera bólusetningar að skyldu.[1]

Blikur eru á lofti í þessum efnum. Þeim virðist fjölga foreldrunum sem telja það skynsamlegan kost að láta ekki bólusetja börn sín.[2] Ótta foreldra við bólusetningar má að einhverju leyti rekja til greinar eftir breskan lækni, Andrew J. Wakefield, sem birtist árið 1998 í *The Lancet*. Í greininni var því haldið fram að svonefnt MMR-bóluefni (sem er bóluefni gegn mislingum, hettusótt og rauðum hundum) gæti valdið heilaskaða í börnum og leitt til einhverfu. Síðar kom í ljós að Wakefield lét þess ekki getið að bandarískur lögmaður í málaferlum við framleiðendur MMR-bóluefnisins studdi rannsókn hans og að í húfi voru miklir fjárhagslegir hagsmunir. *The Lancet* afturkallaði greinina og Wakefield var síðar sviptur lækningaleyfi sínu.[3] Enn gætir áhrifa þessarar fölsuðu greinar með þeim hætti að fjölmargir foreldrar þora ekki að láta bólusetja börn sín.

Afleiðingarnar láta ekki á sér standa. Mislingafaraldur gekk í Þýskalandi í lok síðasta árs og byrjun þessa. Fleiri hundruð veiktust og að minnsta kosti eitt 18 mánaða barn lést. Faraldurinn kveikti umræðu í Þýskalandi um nauðsyn þess að gera bólusetningar að skyldu.[4] Fleiri þúsund tilfelli kíghósta komu upp í Kaliforníu á síðasta ári. Hundruð sjúklinga voru lögð inn á spítala, flest börn, og nokkrir tugir lentu á gjörgæsludeild. Ástæðan er lág tíðni bólusetninga.[2] Á *mbl.is* var frétt hinn 23. maí síðastliðinn um það að lítill hettusóttarfaraldur væri í uppsiglingu hér á landi og að bólusetning væri eina öryggið gegn sjúkdómnum.[5]

Smitsjúkdómafaraldrar, þótt litlir séu, virðast því nýr raunveruleiki sem við, líkt og mörg nágrannalönd, stöndum frammi fyrir, algerlega að óþörfu. Ef foreldrar létu bólusetja börn sín kæmi ekki til þeirra.

Allnokkur umræða var fyrr á þessu ári í fjölmiðlum um bólusetningar barna. Hún varð stjórn Læknafélags Íslands tilefni til að ályktahinn 16. mars síðastliðinn um málefnið. Í ályktuninni minnti stjórn LÍ á þá staðreynd að fáar framfarir í læknisfræði hafi bjargað jafnmörgum mannslífum og bólusetningar um leið og stjórnin hvatti foreldra og forráðamenn barna til að láta bólusetja börn sín samkvæmt þeim ráðleggingum sem í gildi eru hverju sinni hjá Embætti landlæknis.[7]

Ráðleggingar Embættis landlæknis um bólusetningar barna byggjast á reglugerð um bólusetningar á Íslandi nr. 221/2001. Reglugerðin styðst við sóttvarnalög nr. 19/1997. Samkvæmt sóttvarnalögum er yfirstjórn sóttvarna hjá Embætti landlæknis og þar skal starfa sóttvarnalæknir sem meðal annars sér um að skipuleggja ónæmisaðgerðir um land allt. Í 2. gr. reglugerðarinnar er fjallað um bólusetningar barna. Þar kemur fram að þeim sé ætlað að verja börn gegn alvarlegum smitsjúkdómum og að börnum með lögheimili hér á landi skuli boðin bólusetning gegn nánar tilgreindum sjúkdómum, þeim að kostnaðarlausu. Þeir smitsjúkdómar sem tilgreindir eru í 2. gr. reglugerðarinnar eru meðal annars barnaveiki, hettusótt, kíghósti, mænusótt, mislingar, rauðir hundar og stífkrampi.

Fyrr í vor var lögð fram á Alþingi tillaga til þingsályktunar um skipan starfshóps er kanni tilhögun bólusetninga barna.[8] Tillagan sýnist eiga rætur að rekja til þeirrar almennu umræðu sem áður er getið um auk þess sem hún vísaði til fyrirspurnar til heilbrigðisráðherra um bólusetningar barna.[9] Í tillögunni er lagt til að heilbrigðisráðherra skipi starfshóp sem kanni tilhögun bólusetninga barna, leggi mat á þörf fyrir úrbætur og geri tillögur um framkvæmd þeirra. Lagt er til að sérstaklega verði hugað að gerð fræðsluefnis um bólusetningar og dreifingu þess.

Óvíst er um afdrif þessarar tillögu, því þetta er þingmannatillaga, og jafnvel líklegra en ekki að hana dagi uppi. En vinna af þessu tagi er löngu tímabær. Til viðbótar sýnist full ástæða til að hefja umræðu hér á landi af fullri alvöru um það hvort ástæða sé til að gera bólusetningar að skyldu. Skyldan gæti verið almenn eða afmörkuð með þeim hætti til dæmis að börn fengju ekki pláss í daggæslu nema bólusett. Slíkar reglur hafa verið settar víða erlendis, bæði í Evrópu og Bandaríkjunum. Sjálfsagt munu ýmsir telja reglur brot á friðhelgi einkalífs sem er varið af 1. mgr. 71. gr. stjórnarskrárinnar. Hafa þarf þá hugfast að friðhelgi einkalífs má takmarka ef brýna nauðsyn ber til vegna réttinda annarra, sbr. 3. mgr. sömu greinar. Skylda til bólusetninga virðist geta fallið undir þá undanþágu. Það er varla boðlegt á 21. öld að upp komi á ný faraldrar smitsjúkdóma af þeirri ástæðu einni að foreldrar láta ekki bólusetja börnin sín.

Heimildir

1. landlaeknir.is/smit-og-sottvarnir/bolusetningar/
2. Offit PA. The Anti-Vaccination Epidemic. Whooping cough, mumps and measles are making an alarming comeback, thanks to seriously misguided parents. Wall Str J 2014; 24 sept.
3. Wakefield Aj, Murch SH, Anthony A, Linnell J, Casson DM, Malik M, et al. Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children. Lancet 1998; 351: 637-41. RETRACTET.
4. Germany measles: Toddlers death fuels compulsory vaccination debate: http://www.bbc.com/news/world-europe-31585047 – maí 2015.
5. Bólusetning eina öryggið gegn hettusótt. mbl.is/frettir/innlent/2015/05/23/bolusetning_eina_oryggid/ - maí 2015.
6. Ályktun stjórnar LÍ um bólusetningar barna frá 16. mars 2015. lis.is/lis/Frettir/nanar/8327/alyktun-stjornar-laeknafelags-islands-um-bolusetningar-barna- maí 2015.
7. Tillaga til þingsályktunar um skipan starfshóps er kanni tilhögun bólusetninga barna: althingi.is/altext/144/s/1046.html. - maí 2015.
8. Svar heilbrigðisráðherra við fyrirspurn frá Jóhönnu Maríu Sigmundsdóttur um bólusetningar barna: althingi.is/altext/pdf/144/s/0944.pdf. - maí 2015.



Fundarmenn voru efins um að nýjar tillögur næðu fram að ganga jafn fljótt og boðað er.

Langþráðar breytingar að líta dagsins ljós

Hávar Sigurjónsson

Félag heimilislækna efndi til félagsfundar þann 19. maí um fyrirhugaðar breytingar á rekstri Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins og kynnti aðkomu félagsins og Læknafélags Íslands að undirbúningi þessa verkefnis.

Þórarinn Ingólfsson formaður Félags íslenskra heimilislækna hafði framsögu og rakti áralanga baráttu heimilislækna við að ná fram breytingum á samningum sínum við ríkið og öðlast möguleika á að starfa sjálfstætt og/eða reka heilsugæslustöðvar fyrir eigin reikning. „Er skemmst frá því að segja að þetta baráttumál hefur ekki fengið hljómgrunn hjá stjórnvöldum, sama hvort verið hefur við völd vinstrieða hægrisinnuð ríkisstjórn þar til samningar tókust í júní 2008 og rammasamningur við heimilislækna var undirritaður. Það reyndist of seint og við tók enn frekari niðurskurður og atlaga að heimilislækningum í kjölfar bankahruns. Læknisþjónusta sem þegar var verulega undirfjármögnuð. Það voru gríðarleg vonbrigði að samningurinn var aldrei tekinn í notkun en settur í salt í kjölfar bankahrunsins og hefur aldrei fengist skoðaður síðan. Þar fór gott tækifæri forgörðum," sagði Þórarinn.

Sagði Þórarinn að eftir hrunið hefði einkavæðing orðið nánast að bannorði meðal stjórnmálamanna og almennings og varla fengist rædd fyrr en loks hefði verið ljáð máls á því í sameiginlegri yfirlýsingu ríkisstjórnarinnar og Læknafélags Íslands og Skurðlæknafélags Íslands samhliða undirritun kjarasamninga í byrjun þessa árs en í 7. grein þeirrar yfirlýsingar segir: *„Opna þarf möguleika á fjölbreyttum rekstrarformum sem byggja á virkri þjónustu- og verkefnastýringu, skýrum gæðakröfum samhliða jafnræði í greiðslum óháð rekstrarformi."*

Nefndir og verkefnisstjórnir

Heilbrigðisráðherra, Kristján Þór Júlíusson, setti fram áætlun undir slagorðinu *Betri heilbrigðisþjónusta 2013-2017* og hófst sú áætlun með því að stofnaður var svokallaður *Innleiðingarhópur um þjónustustýringu í heilbrigðiskerfinu* undir stjórn Hönnu Katrínar Friðriksen. Hópurinn tók til starfa með stórum kynningarfundi í Norræna húsinu 30. janúar 2014.

Læknafélag Íslands skipaði Þórarin fulltrúa sinn í hópinn en aðrir nefndarmenn voru fyrir hönd sálfræðinga, hjúkrunarfræðinga, heilbrigðisráðuneytis, Landspítala og Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins.

„Sjónarmið LÍ mættu mótstöðu annarra nefndarmanna og fundir þessa hóps urðu æ erfiðari er á leið og smám saman ljóst að nefndarmenn myndu ekki komast að neinu samkomulagi. Eftir nokkra mánuði árangurslítilla funda fækkaði fundum nefndarinnar," sagði Þórarinn en í kjölfarið var skipaður annar starfshópur síðastliðið haust undir forystu Björns Zoëga. Fulltrúi Læknafélags Íslands í þeim hópi er Arna Guðmundsdóttir formaður Læknafélags Reykjavíkur. Þessi starfshópur ber hið virðulega heiti *Verkefnastjórn um betri heilbrigðisþjónustu* og rakti Arna skilmerkilega störf hópsins og sagði niðurstöðu væntanlega á næstu dögum. Fundarmenn töldu öll tormerki á því að svo hratt yrði unnið og sögðu líklegra að þetta myndi dragast fram eftir hausti og jafnvel fram á næsta ár.

Þórarinn fór yfir nýtt fjármögnunarlíkan og sameiginlega kröfulýsingu sem mun vera trúnaðarmál og brá hann því á það ráð að kynna kröfulýsingu heilsugæslu frá Vestur-Götalandi í Svíþjóð sem er að miklu leyti fyrirmynd íslensku kröfulýs-

ingarinnar. Hann hvatti fundarmenn til að kynna sér sænsku kröfulýsinguna.

„Það sem við höfum sett sem ófrávíkjanlegt skilyrði er að heimilislæknar stýri einkareknum heilsugæslustöðvum og að hagnaður/rekstrarafgangur sé til ráðstöfunar innan þeirrar sömu stöðvar. Þetta hefur ekki þótt sjálfsagt í umræðunni en það liggur í augum uppi að enginn mun vilja taka þátt í þessu ef rekstrarafgangur verður gerður „upptækur“," sagði Þórarinn.



Framsögu höfðu þau Þórarinn Ingólfsson og Arna Guðmundsdóttir. Þorbjörn Jónsson og Oddur Steinarsson sátu fyrir svörum.

Breytingar boðaðar á Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins

Einmitt sama dag og FÍH efndi til fundarins sendi forstjóri Heilsugæslu höfuðborgarsvæðisins, Svanhvít Jakobsdóttir, bréf til allra starfsmanna heilsugæslunnar þar sem boðaðar eru verulegar breytingar á stjórnun, rekstri og þjónustu hennar.

Í bréfinu segir meðal annars:

„Ágætu starfsmenn. Nú er að byrja breytingaskeið hjá HH til að takast á við nýjar áskoranir. Markmiðið er að efla þjónustu við skjólstæðinga, nýta fjármuni betur og bæta vinnuumhverfi starfsmanna.

Meðal áskorana er ný stefna stjórnvalda um betri heilbrigðisþjónustu sem boðar grundvallarbreytingar á skipulagi starfsemi heilsugæslustöðva. Á undanförnum árum hafa viðfangsefni heilsugæslunnar verið að breytast með vaxandi tíðni lífsstílssjúkdóma, geðrænna vandamála og auknum fjölda sjúklinga sem þurfa mikinn og alhliða stuðning. Um leið hefur verið skortur á sérhæfðu starfsfólki sem kallar á nýja nálgun.“

Tvíhöfðinn missir annað höfuðið

Fram kom í umræðum á fundinum að alltof mikil áhersla væri lögð á rekstrarform á kostnað innihalds þjónustunnar. Sumir teldu einkarekstur heilsugæslustöðva vera svarið við öllum vanda en þó virtist sjónarmið Odds Steinarssonar læknингaforstjóra HH vera flestum að skapi en hann taldi hvorutveggja eiga að vera til staðar, með því væru tryggð heilbrigð samkeppni og gæði þjónustunnar.

Í fyrrgreindu bréfi er lögð áhersla á skilvirkari stjórnun HH, með því að lágmarka miðstýringu, skýra ábyrgð stöðva og stytta boðleiðir. *„Til að gera stjórnun skilvirkari verður nú einn rekstrarlega ábyrgur stjórnandi á hverri heilsugæslustöð í stað tveggja nú. Þessi yfirmaður verður jafnframt fagstjóri annað hvort hjúkrunar eða lækninga en auk hans verður annar fagstjóri.“*

Hér er augljóslega verið að koma til móts við djúpstæða óánægju með hina svokölluðu „tvíhöfða“ stjórnun á heilsugæslustöðvunum þar sem hjúkrun og lækningar hafa verið aðskildar rekstrarlega. Fagleg stjórnun verður áfram aðskilin en reksturinn á einni hendi. Menn veltu fyrir sér hvort það myndi ekki skapa annan vanda ef læknar yrðu hugsanlega undir stjórn annarra starfstétta og hafa sumir sagt að það myndu þeir aldrei samþykkja og hætta væri á að slíkt myndi höggva skörð í þegar undirmannaðar stöðvar.

Einnig segir í bréfinu: *„Áhersla verður lögð á þverfaglega teymisvinnu til að auðvelda starfsmönnum HH að taka á flóknum vandamálum með fjölbreyttari úrræðum“.*

Kom skýrt fram í umræðunum að nútímalæknisfræði kallar á slíka nálgun og reynsla þeirra sem starfað hafa á Norðurlöndunum styður þetta. Á hinn bóginn var bent á að veruleikinn væri sá að í því umhverfi aðhalds og niðurskurðar sem ríkt hefur undanfarin ár hefur reynst erfitt að halda stöðugildum sálfræðinga og fjölskylduráðgjafa á heilsugæslustöðvunum þrátt fyrir að þetta væru „lykilstöður“ að sögn eins fundarmanna.

Ennfremur segir: *„Rekstur heilsgæslustöðvanna verður gerður sjálfstæðari og dregið úr miðstýringu. Fjárhagsrammi stöðvarinnar mun ráðast af greiðslulíkani sem byggir á fjölda, aldri og heilsufari skjólstæðinganna, en jafnframt verða stöðvarnar að fylgja kröfulýsingu, lögum, reglugerðum og stefnu HH.“*

Mikilvægur tónn er sleginn með þeim orðum að *„afgangi af fjárheimild hverrar stöðvar sé ráðstafað til þjónustu stöðvarinnar, fræðslu, aðstöðu, tækja og varasjóðs og launaumbunar.“*

Í niðurlagi bréfs forstjóra HH er tiltekið að boðaðar breytingar muni taka tvö ár, frá hausti 2015-2017, og verður ráðist í breytingarnar á einni stöð af annarri, fyrst á heilsugæslunum Grafarvogi, Glæsibæ og Mjódd.

Fundarmenn töldu að þetta lofaði góðu en höfðu alla fyrirvara á um framkvæmdina og sögðust varla hafa heyrt af þessu fyrr en þeir fengu bréfið í hendur og það kynni ekki góðri lukku að stýra að hafa starfsmenn ekki með í ráðum við svo mikilvægar breytingar.

Aðrir kváðust svo tortryggnir á aðgerðir stjórnvalda að það sem sæist og heyrðist væri aðeins toppurinn á ísjakanum, eflaust væri ýmiss konar baktjaldamakk í gangi sem enginn utan æðstu manna stjórnsýslunnar og pólitíkusar hefðu vitneskju um.

Þorbjörn Jónsson formaður LÍ sagðist ekki vita af slíku og lagði þunga áherslu á að Læknafélag Íslands væri ekki þátttakandi í neinu baktjaldamakki ef það væri yfirhöfuð til staðar.

Undir þetta tók Arna Guðmundsdóttir og sagðist hafa lagt öll gögn og upplýsingar á borðið sem fjallað hefði verið um í verkefnastjórn um betri heilbrigðisþjónustu.

Nokkrir fundarmanna sögðust hafa komið á fundinn með þá von í brjósti að raunverulegra tíðinda væri að vænta. Svo væri ekki, heldur væri enn verið að teygja lopann með hálfkveðnum vísum og loforðum sem lítil innistæða virtist vera fyrir. Þórarinn Ingólfsson sleit fundinum með þeim orðum að sér þætti leitt að hafa ekki getað lagt fram ákveðnari og skýrari skilaboð en járnið væri heitt og því skyldi áfram hamrað hvað sem tautaði. Félag íslenskra heimilislækna og LÍ gerðu allt sem hægt væri til að hafa áhrif á niðurstöðuna heimilislækningum og sjúklingum til góðs.

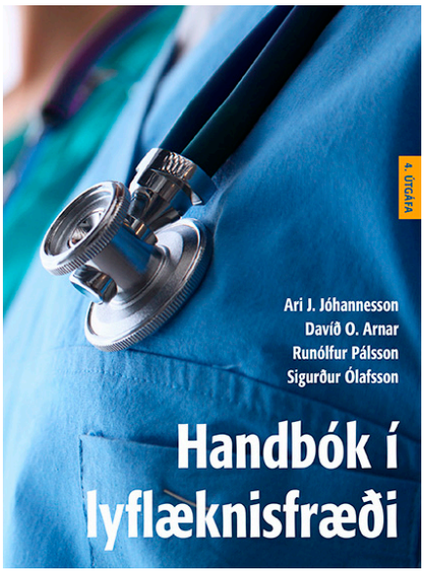
Handbók í lyflæknisfræði, fjórða útgáfa

Guðmundur Þorgeirsson
lyflæknir og prófessor
gudmth@landspitali.is

Handbók í lyflæknisfræði kemur nú út í fjórða sinn og undir stækkaðri ritstjórn því Davíð O. Arnar og Sigurður Ólafsson hafa bæst í hóp Ara Jóhannessonar og Runólfs Pálssonar. Gagnger endurskoðun hefur orðið á öllu efni bókarinnar frá síðustu útgáfu og komin er bráðnauðsynleg bendiskrá í bókina sem byggir á íslenskum íðorðum. Þetta er falleg bók, fer vel í hendi og kemst í sloppvasa. Helsti markhópurinn eru læknar í framhaldsnámi og læknanemar en vegna umfangs efnisins og aðgengileika má fullyrða að hún getur nýst öllum sem fást við lyflæknisfræðileg vandamál sem reyndar hafa oft tilhneigingu til að hrúgast inn í viðfangsefni annarra sérgreina læknisfræðinnar, sem og margra annarra heilbrigðisstétta.

Bókarinnar hefur verið beðið með nokkurri óþreyju því þriðja útgáfa kom út fyrir 9 árum. Þessi óþreyja er vitnisburður um þær viðtökur sem bókin hefur áður hlotið og segir ef til vill allt sem segja þarf um notagildi hennar og hvernig hún mætir þörfum lesenda fyrir áreiðanlegar, tímanlegar og gagnreyndar upplýsingar sem eru aðgengilegar og á íslensku. Ritstjórarnir varpa þeirri spurning fram í formála hvort þörf sé á íslenskri bók um lyflæknisfræði í ljósi þess að til er ítarlegur bókakostur um þetta efni á aðgengilegum erlendum tungumálum. Þeir svara spurningunni játandi. Hefðu sennilega ekki ráðist í þetta mikla verk án slíkrar sannfæringar. Undir þá niðurstöðu skal tekið hér og viðtökurnar sem bókin hefur hlotið taka af öll tvímæli.

Við lifum á miklum breytingatímum í læknisfræði og heilbrigðisþjónustu þar sem ný þekking ryðst fram af þunga, ný meðferðarúrræði bjóðast og fleiri valkostir. Stóraukin krafa er gerð um ítarlega upplýsingagjöf til sjúklinga og aðstandenda, ekki bara fyrir upplýst samþykki fyrir rannsóknir og meðferð, heldur fyrir rækilega upplýsta beina þátttöku í allri ákvarðanatöku, byggða á gagnreyndum upplýsingum og vitneskju um vafaatriði og óvissu. Stóra málið og mestu tíðindin



Alls eru höfundar 52, Háskólaútgáfan gefur út. Bókin er tæpar 500 blaðsíður að lengd og skiptist í 30 kafla.

í þessari útgáfu er því að fá þessar upplýsingar á vandaðri íslensku. Þar skiptir greinilega sköpum vandvirkni ritstjóranna og skilyrðislaus krafa um samkvæmni. Þetta stóra framlag er margþætt:

1. Hagnýtar, brýnar, oft lífsnauðsynlegar upplýsingar verða eins aðgengilegar fyrir íslenskt fagfólk og hugsast getur.
2. Kostur gefst á staðfærslu sem eykur hagnýti bókarinnar, ekki síst fyrir þá sem eru að feta sín fyrstu skref á torfærri slóð heilbrigðisþjónustunnar.
3. Fyrr er nefnd vaxandi krafa um upplýsta þátttöku sjúklinga og aðstandenda í allri ákvarðanatöku. Upplýsingin styrkist að sjálfsögðu mjög ef hún getur farið fram á móðurmálinu. Reynslan af *Handbók í lyflæknisfræði* lofar góðu og ætti að vera hvati til stóraukinnar útgáfu um læknisfræðileg efni á íslensku.
4. Vönduð íslensk umfjöllun um hin viðamiklu fræði lyflæknisfræðinnar er mikilvægt framlag til íslenskrar menningar og hjálpar lesendum bókarinnar að hugsa og tala um þessi fræði á íslensku.

Um einstaka íðorð og tilteknar málfarslausnir má að sjálfsögðu deila enda ræður smekkur miklu. Nefni aðeins eitt dæmi: „Endarterectomy“ er þýtt „æðaþelsbrottnám“. Þetta er augljós ónákvæmni því verið er að fjarlægja miklu meiri vef en æðaþelið eitt og sér sem er í mesta lagi 1µm að þykkt. Undirritaður kysi orðið æðakölkunarbrottnám, „atherectomiu“. Það er rökréttari lýsing á aðgerðinni heldur en „innlagsbrottnám“ sem væri bein þýðing. Þetta er að sjálfsögðu smáatriði en það er hins vegar ástæða til að vekja athygli á hve málfarslegu álitamálin eru mörg og hversu vel hefur tekist til þegar litið er á bókina í heild.

Fyrsta málsgrein í fyrsta kafla bókarinnar vísar til nýlegra leiðbeininga Evrópska endurlífgunarráðsins um framkvæmd endurlífgunar. Þar með er sleginn mikilvægur tónn í efnistökum bókarinnar: Hún byggist á gagnreyndum upplýsingum og reynt er að vísa til nýlegra klínískra leiðbeininga þar sem því verður við komið. Þótt ég hafi ekki haft tök á að rýna alla bókin af gaumgæfni virðast mér höfundarnir trúir þeirri stefnu og jafnframt ná í ríkum mæli að tryggja að gögnin sem vísað er til séu tímanleg. Reyndar hefði mátt ganga ennþá lengra í þjónustu við lesendur með því að birta í sérstökum kafla lista yfir nýjustu og veigamestu klínískar leiðbeiningar á efnissviði bókarinnar, hvar þær er að finna og hvaða breytingar hafa helstar orðið frá síðustu útgáfu þeirra. Margir munu sakna einhverra tiltekinna klínískra leiðbeininga sem eru mikilvægar fyrir starf þeirra. Undirritaður saknar þess til dæmis að ekkert er fjallað um klínískar leiðbeiningar um hinn mikilvæga lyfjaflokk statínlyf. Nánast enginn endurómur er í texta bókarinnar um mikla umræðu sem fram hefur farið um síðustu leiðbeiningar um statínnotkun og í þeim tilvikum þar sem um þessi lyf er fjallað í bókinni er óljóst á hvaða grunni tilteknar ráðleggingar byggjast. Það er hins vegar ekki markmið bókarinnar að vera tæmandi uppflettirit um allar hliðar fræðanna heldur knappur texti og aðgengilegur og fyrst og fremst hagnýtur. Það hefur tekist með miklum ágætum og mjög skýrar myndir, töflur og fjölmörg prýðileg flæðirit styðja vel við þann tilgang bókarinnar.

Nýjasta útgáfa *Handbókarinnar* auðgar íslenska lyflæknisfræð iog hagnýtir dýrmæta og ört vaxandi þekkingu í þágu sjúklinga með fjölbreytt heilsufarsvandamál.



Keppendur um Hvatningarverðlaun Jónasar Magnússonar, frá vinstri: Harpa Káradóttir, Einar Hjörleifsson, sigurvegarinn Þórir Einarsson Long, Stefán Ágúst Hafsteinsson, Þórður Skúli Gunnarsson, Una Jóhannesdóttir og formaður dómnefndar, Unnur Valdimarsdóttir prófessor.



Fyrirlesarar og fundarstjórar á málþingi um meðferð alvarlegrar ofkælingar, frá vinstri: Mads Gilbert, Arnar Geirsson, Beat Wahlpot og Felix Valsson.

Velheppnað vísindaþing SKÍ og SGLÍ í Hörpu

Dagana 10.-11. apríl var haldið sameiginlegt vísindaþing Skurðlæknafélags Íslands og Svæfinga- og gjörgæslulæknafélags Íslands. Þar voru kynnt rúmlega 40 vísindaerindi ásamt málþingum með erlendum fyrirlesurum, meðal annars um hryggjaraðgerðir, blæðingar í skurðaðgerðum og meðferð alvarlegrar ofkælingar. Þingið sóttu rúmlega 250 manns og var metþátttaka á sérstakan heiðursfyrirlestur Mads Gilberts, prófessors frá Tromsø í Noregi þar sem hann fjallaði um læknisstörf sín á Gaza-svæðinu.

Á laugardeginum var samkvæmt venju keppt um Hvatningarverðlaun Jónasar Magnússonar fyrrverandi prófessors. Þar kepptu 6 bestu erindi unglækna eða læknanema. Keppnin var óvenjuhörð í ár en sigur úr býtum bar Þórir Einar Long læknanemi á 6. ári með erindið *Bráður nýrnaskaði á Landspítala*, en meðhöfundar hans voru Martin Ingi Sigurðsson, Gísli H. Sigurðsson og Ólafur Skúli Indriðason.

Ráðstefnugestir snæddu saman í Iðnó um kvöldið og þar lék hljómsveitin BandAid fyrir dansi en hana skipa 10 læknanemar á 3.-6. ári.

Tómas Guðbjartsson

▼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.

Betmiga 25 mg og 50 mg forðatöflur. Astellas Pharma Europe B.V., Holland.. ATC flokkur: G04BD12

Samantekt á eiginleikum lyfs – Styttur texti SPC

Heiti lyfs: Betmiga 25 mg og 50 mg forðatöflur. **Virk innihaldsefni og styrkleikar**: Hver tafla inniheldur 25 mg eða 50 mg af mirabegroni. **Ábendingar**: Meðferð við einkennum, þ.e. bráðaþörf, aukinni tíðni þvagláta og/eða bráðaþvagleka sem geta komið fyrir hjá fullorðnum sjúklingum með heilkenni ofvirkrar þvagblöðru. **Skammtar og lyfjagjöf:** *Fullorðnir (þ.m.t. aldraðir sjúklingar):* Ráðlagður skammtur er 50 mg einu sinni á sólarhring, með eða án matar. *Skert nýrna- og lifrarstarfsemi*: Betmiga hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með nýrnasjúkdóm á lokastigi (GFR < 15 ml/mín./1,73 m2 eða sjúklingum á blóðskilun) eða verulega skerta lifrarstarfsemi (Child-Pugh flokkur C) og því er ekki mælt með notkun þess hjá þessum sjúklingahópum. Hér á eftir eru gefnir upp ráðlagðir skammtar fyrir einstaklinga með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi, með og án samhliða notkunar öflugra CYP3A hemla. *Skerðing á nýrnastarfsemi (væg: GFR 60 til 89 ml/mín./1,73 m2; í meðallagi: GFR 30 til 59 ml/mín./1,73 m2; veruleg: GFR 15 til 29 ml/mín./1,73 m2):* Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi. Hjá sjúklingum með verulega skerta nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum, er notkun Betmiga ekki ráðlögð. Hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi er skammtur 50 mg. Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með vægt til í meðallagi skerta nýrnastarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. *Skert lifrarstarfsemi (væg: Child-Pugh flokkur A; í meðallagi: Child-Pugh flokkur B):* Ekki mælt með notkun Betmiga hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, sem eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. Minnka skal skammt í 25 mg hjá sjúklingum með í meðallagi skerta lifrarstarfsemi, án hemils. Hjá sjúklingum með vægt skerta lifrarstarfsemi er skammtur 50 mg. Minnka skal skammt í 25 mg hjá þeim sjúklingum sem eru með vægt skerta lifrarstarfsemi og eru á samhliða meðferð með öflugum CYP3A hemlum. *Kyn:* Ekki er nauðsynlegt að aðlaga skammta með tilliti til kynferðis. *Börn:* Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun mirabegrons hjá börnum yngri en 18 ára. Engar upplýsingar liggja fyrir. *Lyfjagjöf:* Töfluna á að taka einu sinni á sólarhring, með vökva. Töfluna á að gleypa heila og hana má ekki tyggja, kljúfa eða mylja. **Frábendingar:** Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna. **Upplýsingar um aukaverkanir, milliverkanir, varnarorð og önnur mikilvæg atriði má nálgast í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is** *Markaðsleyfishafi:* Astellas Pharma Europe B.V., Sylviusweg 62, 2333 BE Leiden, Holland. *Dagsetning síðustu samþykktar SPC sem þessi stytti texti byggir á:* 18. mars 2015. *Pakkningastærðir og leyfilegt hámarksverð í smásölu í maí 2015:* Forðatöflur, þynnupakkning 30 stk: 25mg kr. 8.955, 50mg kr. 8.955; 90 stk: 25mg kr. 22.946, 50mg kr. 22.946. Forðatöflur, glas 90 stk: 50 mg kr. 22.944. *Ávísunarheimild og afgreiðsluflokkar:* R *Greiðsluþátttaka:* G. *Nánari upplýsingar um lyfið fást hjá umboðsaðila á Íslandi sem er:* Vistor hf., Hörgatúni 2, 210 Garðabæ, Sími: 535-7000. Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar á vefsíðunni: www.serlyfjaskra.is.

Pradaxa, 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 14 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 14 klst. eftir að aðgerð lýkur með inntöku á einu hylki og halda áfram með 2 hylki einu sinni á sólarhring í samtals 2835 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) 3050 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 **<** ۳۰ ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Takmörkuð reynsla er hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL 3050 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 Pglýkóprótein 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** ۱۱۰ **mg tekið einu sinni á dag sem** ۲ **hylki af** ۷۰ **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 02 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. 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 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 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 önnnur 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:** 12/2014. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð:(Maí 2015)** Pradaxa 75 mg, 10 stk 3.511 kr; Pradaxa 75 mg, 60 stk 42.802 kr; **Afgreiðslutilhögun:** R einungis afgreitt með lyfseðli**. Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G merkt sjá nánar á www.lgn.is

▼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.

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. Meðferðaríma 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 7580 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 7580 **ára skal meðhöndla með ٣٠٠ mg sólarhringsskammti sem eitt ١٥٠ mg hylki tvisvar á sólarhring. Þegar hættan á segareki er lítil og blæðingarhætta er mikil getur læknirinn metið ein**staklingsbundið 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 (>٧٥ 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 **<** ٣٠ 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 ٢٢٠ 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 **<** ٣٠ 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 klínískri 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 **<** ٣٠ ml/mín) er frábending fyrir meðferð með Pradaxa. Skammtaaðlögun er ekki nauðsynleg hjá sjúklingum með litla skerðingu á nýrnastarfsemi (CrCL **≤** ٨٠ **ml/mín). Hjá sjúklingum með miðlungsmikla skerðingu á nýrnastarfsemi (**CrCL ٥٠-٣٠ **ml/mín) er ráðlagður skammtur einnig ٣٠٠ mg, tekinn sem eitt ١٥٠ mg hylki tvisvar á sólarhring. Hinsvegar hjá sjúklingum í mikilli blæðingarhættu skal íhuga minnkun Pradaxa skammta í ٢٢٠ mg, sem eitt** ١١0 mg hylki tvisvar á sólarhring. Náið klínískt eftirlit er ráðlagt hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. *Samhliða notkun Pradaxa með vægum til í meðallagi sterkum Pglýkóprótein (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 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 **þát**ttöku 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 Kvítamínhemla (VKA):* Aðlaga skal upphafstíma VKA miðað við CrCL á eftirfarandi hátt: CrCL **≥** ٥٠ 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. **Úr** *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 ٦ 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 **<** ٣٠ **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 **sérstökum** 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:** ٧٠٠٠ ٥٢٥ 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:** 12/2014. **Ath. textinn er styttur. Sjá nánari upplýsingar í sérlyfjaskrá – www.serlyfjaskra.is. Pakkningar og verð (Maí 2015)**: Pradaxa 150 mg, 60 stk. 15.681 kr.; Pradaxa 150 mg, 180 stk. 42.802 kr. **Afgreiðslutilhögun:** R, einungis afgreitt gegn lyfseðli. **Greiðsluþátttaka sjúkratrygginga:** G Sjá nánari upplýsingar á www.lgn.is

Mikilvægt hlutverk öldrunarlækninga



Sigurbjörn Björnsson

formaður Félags íslenskra öldrunarlækna

sigurb.bjornsson@gmail.com

Síðastliðið haust fagnaði Félag íslenskra öldrunarlækna 25 ára afmæli. Í félaginu eru læknar með sérfræðimenntun í lyf- og öldrunarlækningum og einnig þeir læknar sem starfa við öldrunarlækningar eða hafa þær sem áhugasvið. Félagar eru ríflega 40 en rúmur helmingur hefur sérfræðimenntun í greininni.

Allt frá því að frumherjar öldrunarlækninga hér á landi hófu starfsemi í anda greinarinnar á sjöunda áratugnum hefur hún verið í stöðugri framþróun. Með stofnun öldrunarlækningadeildar Landspítala í Hátúni og síðar öldrunarlækningadeildar í B-álmu Borgarspítala voru stigin mikilvæg upphafsskref í uppbyggingu greinarinnar. Í upphafi var hlutverk öldrunardeilda við sjúkrahúsin langlega. Fljótlega þróaðist starfsemi þessara deilda í nútímalegt horf með greiningarvinnu, endurhæfingu og útskriftum í heimahús með stuðningi og í samstarfi við heimaþjónustu.

Aðkoma að heilabilunarsjúklingum varð síðar annað hlutverk öldrunarlækna og hefur gríðarlegt verk verið unnið á þeim vettvangi. Í fyrstu með þjónustu á legudeildum, en síðar var stofnuð minnismóttaka til greiningar og stuðnings við heilabilunarsjúklinga og fjölskyldur þeirra. Uppbygging dagdeilda með virkri dagþjálfun hefur skipt sköpum fyrir þennan sjúklingahóp. Nú eru vel á annað hundrað pláss á dagdeildum á Stór-Reykjavíkursvæðinu sem sinna heilabiluðum og hefur sú starfsemi stuðlað að lengri búsetu þessa hóps á eigin heimilum. Þessi uppbygging er gott dæmi um samstarf fagstétta og stjórnvalda þar sem verulegur árangur hefur náðst.

Við sameiningu sjúkrahúsanna í Landspítala háskólasjúkrahús á sínum tíma varð til ein öflug öldrunarlækningadeild með endurhæfingardeildum á Landakoti og bráðaöldrunarlækningadeild í Fossvogi. Þar fer fram mikilvæg starfsemi sem þó hefur tekið talsverðum breytingum í áranna rás. Á tímabili var rekin líknardeild fyrir aldraða á Landakoti sem var illu heilli aflögð í kjölfar hrunsins. Einnig var á tímabili rekin þjónusta í öldrunargeðlækningum sem var ákaflega mikilvæg fyrir skjólstæðingana en fékk ekki náð fyrir augum ráðamanna á þeim tíma og var því aflögð. Þannig hefur þjónusta öldrunarlækningadeildar lent í ýmsum boðaföllum en stendur þó styrk eftir.

Umtalsverð uppbygging hefur orðið á hjúkrunarheimilum í landinu þar sem öldrunarlæknar koma á mörgum stöðum að þjónustu, ýmist með beinni læknisþjónustu eða ráðgjöf. Á Akureyri eru þrír öldrunarlæknar starfandi sem hafa átt þátt í uppbyggingu greinarinnar þar, jafnt



endurhæfingu, hjúkrunarheimilisþjónustu sem og vinnu með heilabilaða.

Öldrunarlækningadeild Landspítalans hefur öflug tengsl við læknadeild HÍ, þar sem öldrunarlæknar taka virkan þátt í kennslu læknanema. Öldrunarlækningadeildin er einnig hluti af kennsluprógrammi fyrir almenna lyflæknisfræði og allir sérnámslæknar í heimilislækningum sem koma á lyflækningasvið Landspítala eru 6-8 vikur á öldrunarlækningadeild.

Því ber að fagna að lífslíkur Íslendinga hafa aukist, en samfara hækkandi lífaldri fjölgar langvinnum sjúkdómum sem fólk lifir með, auk aldurstengdra breytinga sem verða í líkamanum og eru ekki flokkaðar sem sjúkdómar, svo sem aukinn stífleiki í æðakerfi, rýrnun á beinum og vöðvum, væg vitræn skerðing og hrumleiki. Við þurfum að viðurkenna að gamalt fólk er ekki bara eldra miðaldra fólk og það þarf aðra nálgun sem krefst teymisvinnu, bæði utan spítala sem innan.

Á Landspítala er nú í undirbúningi stofnun þverfaglegs öldrunarteymis fyrir bráðalegudeildir spítalans. Það er vel þekkt að fjölveikir aldraðir eru í aukinni hættu á neikvæðum afleiðingum sjúkrahúsvistar, svo sem færnisskerðingu, óráði, byltum og þrýstingssárum sem geta leitt til lengri legutíma, aukins kostnaðar og jafnvel hindrað að einstaklingar geti útskrifast heim á ný í sjálfstæða búsetu. Markmið teymisins er að finna þá sem leggjast inn á Landspítala og eru í mestri hættu á alvarlegum afleiðingum legu. Einfalt skimunartæki verður notað strax við innlögn sem finnur þá sem eru viðkvæmastir. Teymið fær vitneskju um innlögn þessa fólks og mun bjóðast til að framkvæma alhliða öldrunarmat til að kortleggja þarfir viðkomandi og veita ráðgjöf til lækna og hjúkrunarfólks sem miðar að því að viðhalda færni, sjálfstæði og vellíðan einstaklingsins, auk þess að draga úr hættu á neikvæðum afleiðingum legunnar.

Framtíðin er björt og það er mikil gróska innan greinarinnar. Unnið er að því að öldrunarlæknar komi að greiningu og meðferð aldraðra sjúklinga allt frá fyrstu komu þeirra á Landspítala og þangað til þeir útskrifast heim. Þetta verður gert með aðkomu öldrunarlækna og hjúkrunarfræðinga með sérmenntun innan öldrunarfræða, strax á bráðamóttöku en það verði skjólstæðingum okkar vísað í viðeigandi úrræði. Sumir munu þurfa á innlögn að halda og þá mun áðurnefnt öldrunarteymi fylgja þeim eftir, aðrir útskrifast heim en þurfa hugsanlega að koma í áframhaldandi greiningu og meðferð á göngudeild öldrunarlækna á Landakoti, og þriðji hópurinn getur að öllum líkindum farið til heimilislæknis. Lykillinn að því að þessi áform verði að veruleika er öflug teymisvinna og eru öldrunarlæknar tilbúnir til samvinnu við kollegana og aðrar fagstéttir til þess að af þeim verði.

IS BET-140195 03.2015


Munnþurrkur sambærilegur lyfleysu[1,2]
IS BET-140195 03.2015
Það er önnur leið
til að njóta lífsins.
Betmiga® 50 mg▼
mirabegron
Fyrsti ß3-örvinn við einkennum ofvirkrar þvagblöðru
Heimildir: 1. Khullar et al. European Urology 63;(2013):283–295.
2. Nitti et al. J Urol 2013;189:1388–1395.
Sérlyfjatexti á bls.335

Relvar vinnur dag og nótt

RELVAR® ELLIPTA®
flútíkasónfúróat/vílanteról

24 klst. verkun.
Skömmtun einu sinni á dag.
Einfalt og handhægt innöndunartæki.





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 (Mars 2015)
Relvar Ellipta 92 mcg/22 mcg, innöndun, 30 skammtar R, G Kr. 9.815
Relvar Ellipta 184 mcg/22 mcg, innöndun, 30 skammtar R, G Kr. 12.260

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

IS/FFT/0001/15, may 2015

gsk

RELVAR® ELLIPTA®
flútíkasónfúróat/vílanteról

Theravance