

# Flokkun burðarmálsdauða á Íslandi 1994-1998

Ragnheiður Ingibjörg Bjarnadóttir<sup>1</sup>, Reynir Tómas Geirsson<sup>1</sup>, Gestur Pálsson<sup>2</sup>

**Bjarnadóttir RI, Geirsson RT, Pálsson G**

## Perinatal death classification in Iceland 1994-1998

Læknablaðið 1999; 85: 981-6

**Objective:** To analyse perinatal deaths in Iceland ( $\geq 22$  weeks or 500 g) over a five year period by a new Nordic classification.

**Material and methods:** Medical records for all cases of perinatal death in Iceland from 1994-1998 were analysed. A classification focussing on potential avoidability from a health service perspective was used to identify major groups and areas for improvement. The classification is based on the following variables: time of death in relation to admission and delivery, fetal malformation, gestational age, growth-retardation and Apgar score at five minutes.

**Results:** One hundred and fifty-eight perinatal deaths occurred. Of these 103 (65%) were stillborn babies and 55 were early neonatal deaths. The cumulative perinatal mortality rate (PNMR) was 7.3/1000 births for the period and all perinatal deaths, but using a cut-off point  $\geq 28$  weeks or 1000 g this was lower, 5.1/1000. Potentially avoidable groups accounted for 12% of the perinatal deaths, i.e. growth-retarded singletons after  $\geq 28$  weeks and intrapartum deaths after  $\geq 28$  weeks. Almost half of the perinatal deaths (41.1%) could probably not be prevented with present methods in perinatal care. These included intrauterine deaths of non-growth retarded singletons after 28 weeks (27.8%) and intrauterine deaths before 28 weeks, still considered miscarriages in some countries (13.3%). Two-thirds of the early neonatal

deaths (18.3% of the total) were very preterm ( $< 28$  weeks) births.

**Conclusions:** The Nordic classification used gave a good picture of the causes of avoidable and unavoidable perinatal deaths and may facilitate comparison between populations and periods.

**Key words:** pregnancy, perinatal death, audit.

## Ágrip

**Tilgangur:** Að flokka og lýsa öllum tilvikum burðarmálsdauða á Íslandi (meðganga 22 vikur eða lengri eða fæðingarþyngd yfir 500 g) á fimm ára tímabili með nýrri samnorrænni aðferð.

**Efniviður og aðferðir:** Fæðingarskráningin, mæðraskrár, sjúkraskrár og önnur gögn voru notuð til að finna öll tilvik burðarmálsdauða (perinatal mortality) fyrir árin 1994-1998 á Íslandi. Samnorræn flokkun sem byggði á því að hugsanlega mætti hafa varnað dauðsfallinu með bættu eftirliti eða öðrum aðgerðum, var notuð til að skilgreina meginhópa dauðsfalla. Flokkunin byggir á eftirfarandi breytum: dánartíma barnsins fyrir, í eða eftir fæðingu, fósturgöllum, meðgöngulengd, vaxtarseinkun og Apgar stigum við fimm mínútna aldur barns.

**Niðurstöður:** Eitt hundrað fimmtíu og átta börn dóu á burðarmálsstíma. Af þeim voru 103 (65%) fædd andvana og 55 létust á fyrstu viku eftir fæðingu. Burðarmálsdauðatíðni (perinatal mortality rate) var 7,3 á 1000 fæðingar þegar allar fæðingar voru taldar, en ef miðað var við meðgöngulengd 28 vikur eða meira eða 1000 g fæðingarþyngd var talan 5,1 á 1000. Hópar þar sem hugsanlega mátti varna dauðsfalli voru 12%, einkum vaxtarseinkaðir einburar þar sem meðganga var 28 vikur eða lengri og dauðsföll í fæðingu eftir 28 vikna meðgöngu. Hjá 41,1%

Frá <sup>1</sup>Kvennadeild Landspítalans, <sup>2</sup>Barnaspítala Hringins, Landspítalanum, 101 Reykjavík. Fyrirspurnir, bréfaskipti: Ragnheiður I. Bjarnadóttir, Kvennadeild Landspítalans, 101 Reykjavík. Sími: 560 1000, bréfsími: 560 1191, netfang: ragnhib@rsp.is

**Lyklörð:** þungun, burðarmálsdauði, audit.

barnanna var talið að ekki hefði verið hægt að koma í veg fyrir dauðsfall með þeim aðferðum sem nú eru tiltækar í mæðravernd og við umönnun nýbura. Meðal þeirra voru einkum andvana fæðingar barna sem ekki voru vaxtarskert og meðganga hafði staðið í 28 vikur eða lengur (27,8%) og fósturdauði við meðgöngu skemmri en 28 vikur (13,3%). Um 2/3 barnanna (18,3% af öllum dauðsföllum) fæddust löngu fyrir tímunn (örburar; meðganga skemmri en 28 vikur).

**Ályktanir:** Norræna flokkunin gaf góða mynd af dauðsföllum þar sem bæði fundust þættir sem hugsanlega gátu haft áhrif á útkomu þungunar og tilvik þar sem ekkert varð að gert. Flokkunin getur auðveldað samanburð milli landa og tímabila.

### Inngangur

Þegar fæðingaskráning hófst hérlendis 1972 var brotið blað í sögu fæðinga- og nýburafraeða á Íslandi. Þeir dr. Gunnlaugur Snædal yfirlæknir og síðar prófessor á Kvennadeild Landspítalans og Gunnar Biering yfirlæknir á Barnaspítala Hringins höfðu veg og vanda af skráningunni, með aðstoð Bertu Snædal ritara. Þessi samvinna stóð fram til ársins 1993 og birtist árangur hennar í erlendum og innlendum tímaritum (1-3). Tölvufærsla gagna hófst árið 1982.

Frá 1994 hafa Gestur Pálsson sérfræðingur á vökudeild Barnaspítala Hringins og Reynir T. Geirsson prófessor á Kvennadeild haft umsjón með fæðingaskráningunni með aðstoð Guðrúnar Garðarsdóttir ritara skráningarinnar. Á sama tíma var Ragnheiður I. Bjarnadóttir fæðinga- og kvensjúkdómalæknir fengin til að hafa umsjón með burðarmálsdauðatilfellum (perinatal audit) og skrá og flokka burðarmálsstillingu samkvæmt nýju samnorrænu kerfi sem lýst verður hér á eftir.

Burðarmálsdauði (perinatal mortality) tekur til andvana fæðingar barns eða dauða barns á fyrstu viku lífsins. Öll lifandi fædd börn sem deyja á fyrstu viku (early neonatal death) eru talin með, óháð meðgöngulengd. Varðandi andvana fædd börn var áður miðað við að meðgangan væri orðin 28 fullgengnar vikur eða að fæðingarþyngd væri 1000 g eða meira, en yngri og léttari börn talin til fósturláta. Þessi skilgreining er enn víða notuð, meðal annars í sumum nágrannalöndum, svo sem Svíþjóð. Alþjóðaheilbrigðisstofnunin (WHO) hefur hins vegar mælt með að talin séu með öll andvana

fædd börn eftir 22 vikna meðgöngu eða þau sem vega yfir 500 g, sé meðgöngulengdin ekki þekkt. Þessi skilgreining var kynnt í ICD 9 sjúkdómaflokkuninni og enn frekar í ICD 10 (4). Skráð hefur verið samkvæmt þessu hérlendis frá 1987, en burðarmálsdauði reiknaður opinberlega með þessu móti frá 1994. Burðarmálsdauðatíðni (perinatal mortality rate) er fjöldi andvana fæddra barna og dáiinna á fyrstu viku deilt með fjölda fæddra barna, venjulega lýst á 1000 allra fæddra barna.

Margar tilraunir hafa verið gerðar til að flokka burðarmálsdauða. Wigglesworth (5) skoðaði tilfellið út frá meinafraeði- og lífeðlisfræðilegu sjónarhorni og Cole (6) og Hey (7) notuðu fæðingarfræðilega áhættuþætti annars vegar og sjúkdóma hjá fósttri/nýbura hins vegar til að flokka dánarorsakir. Báðar þessar flokkunaradferðir geta verið nokkuð flóknar þegar skilgreina á og skrá þá þætti sem öllu dauða barnsins. Þannig nota Hey og samverkamenn 24 flokka sem lýsa orsakabáttum hjá fósttri og nýbura. Öðrum flokkunaradferðum hefur verið lýst sem taka mið af flokkunum Cole og Hey, svonefndri útvíkkaðri (extended) Aberdeen flokkun, þar sem reynt er að draga flokkana saman og einfalda þá. Þessi flokkun var notuð í rannsóknum Ingibjargar Georgsdóttur og samverkamanna á íslenskum fæðingaskráningargögnum (8) og í Danmörku af Vitting-Anderesen og félögum (9). Notkun ólíkra flokkunaradferða gerir samanburð á orsökum burðarmálsdauða á milli landa oft erfiðan eða jafnvel illmögulegan.

Vorið 1995 komu nokkrir fæðinga- og barnalæknar frá öllum Norðurlöndum saman (þar á meðal RIB) til að kynna sér og þróa betur nýja flokkunaradferð sem nota skyldi í öllum löndunum til að auðvelda samanburð. Kveikjan að þessu var að tíðni burðarmálsdauða hafði verið marktækt hærrí í Danmörku en í Svíþjóð allt frá árinu 1950. Árið 1991 var tíðni burðarmálsdauða til dæmis 8,0 á 1000 fæðingar í Danmörku miðað við 6,5 á 1000 í Svíþjóð (10) og þótti dönskum barna- og fæðingalæknum svo og heilbrigðisyfirvöldum þörf á að kanna ástæður þess. Haft var að leiðarljósi við gerð flokkunarinnar að hægt væri að skilgreina flokka þar sem unnt yrði að fækka tilfellum með umbótum í heilbrigðisþjónustu (potentially avoidable). Flokkunin yrði þá tengd vandamálum í mæðra- og nýburavernd og gæti gefið vísbendingar um hvernig mætti fækka

dauðsföllum (problem-orientated approach). Þetta samnorræna kerfi kallast Nordic Perinatal Death Classification (NPCD). Farið hefur verið yfir öll burðarmálsaúðatilfelli hérlendis frá 1994 til og með 1998 og þau flokkuð samkvæmt þessari aðferð.

### Efniviður og aðferðir

Fengnar voru m draskr r, l knabref frá barnadeildum og krufningask rslur fyrir öll börn   landinu sem fæddust andvana (eftir 22 vikur eða sem v gu yfir 500 g) eða dóu   fyrstu viku eftir f dingu (eftir sjö daga eða skemmri tíma). Stuðst var við upplýsingar frá f dingarskr ningunni og beðið um skýrslur jafnharðan og tilkynning barst um bur arm lsa u a utan Kvennadeildar eða v kudeildar Barnasp talanis   Landspítalanum.

 ll tilfelli voru flokkuð samkvæmt NPCD kerfinu, sem byggist   eftirfarandi breytum:

- 1) *Meðfæddur galli* (fetal malformations).
- 2) *Dauðsfall fyrir,   eða eftir f dingu* (time of death in relation to delivery).
- 3) *Vaxtarsker ing* (growth retardation). Miðað er við f dingar yngd undir tveimur staðalfrávikum frá meðalþyngd íslenskra barna. Þessi breyta   við andvana fædd börn.
- 4) *Meðgöngulengd* (gestational age)   fullgengnum vikum (innan við 28 vikur, 28-34 vikur og yfir 34 vikur).
- 5) *Apgar stig* (innan við 7 við fimm mínútur). Ofangreindum breytum er raðað eftir klínísku v gi (priority) sem skýrist   eftirfarandi hátt:
  - 1) Meðfæddir gallar hafa mest v gi (absolute priority).  h a  því hvenær viðkomandi barn d  (fyrir,   eða eftir f dingu) hefði   f stum tilfellum verið hægt að koma   veg fyrir dauða þess. Það sem helst getur fækkað dauðsföllum barna   þessum flokki er bætt fósturgreining og  a fleiri fóstureyðingar vegna fósturgalla.
  - 2) Hvenær barn deyr gefur oftast til kynna hvar b ta má heilbrigðisþjónustuna. Að vísu getur barn d i  síðar (til dæmis   f dingu eða fljótlega þar   eftir) vegna vandamála   fyrri stigum (til dæmis vegna vaxtarskerðingar   meðgöngu). Koma má   veg fyrir flest dauðsföll barna   f dingu með góðu eftirliti og f dingarhjalp.
  - 3) Tíðni andvana f dinga vaxtarskertra barna getur endurspegl  g  i mæðraverndar þar sem bætt greining  tti að leiða til aðgerða til

að ljúka meðgöngunni og afstýra þannig dauða barns   móðurkviði.

- 4) Meðgöngulengd er breyta sem endurspeglar meðal annars árangur n bural kninga.
- 5)  stand barns við f dingu endurspeglar g  i f dingarhjalpar og oft einnig n bural kninga (til dæmis árangur endurlífgunar).  t frá ofantöldum breytum eru síðan mynd- a ir 13 flokkar:
  - I. Meðfæddur galli.
  - II. Andvana f ding vaxtarskerts einbura eftir 28 vikna meðgöngu eða lengri.
  - III. Andvana f ding einbura eftir 28 vikna meðgöngu eða lengri.
  - IV. Andvana f ding einbura fyrir 28 vikna meðgöngu.
  - V. Andvana f ding fj lbura.
  - VI. Dauðsfall   f dingu eftir 28 vikna meðgöngu eða lengri.
  - VII. Dauðsfall   f dingu fyrir 28 vikna meðgöngu.
  - VIII. Dauðsfall nýbura. Fyrirburi (innan við 34 vikur) og Apgar stig 7 eða meira eftir fimm mínútur.
  - IX. Dauðsfall nýbura. Fyrirburi (innan við 34 vikur) og Apgar stig innan við 6 eftir fimm mínútur.
  - X. Dauðsfall nýbura. Eftir 34 vikur eða meira og Apgar stig 7 eða meira eftir fimm mínútur.
  - XI. Dauðsfall nýbura. Eftir 34 vikur eða meira og Apgar stig innan við 6 eftir fimm mínútur.
  - XII. Dauðsfall nýbura. Fyrir 28 vikna meðgöngu.
  - XIII.  flokka .

Gert er ráð fyrir unnt sé að hafa áhrif   og fækka mjög   þremur ofangreindra flokka (potentially avoidable), það er að segja flokkum II, VI og VIII, með afbur ag  ri heilbrigðisþjónustu (11). Hins vegar er erfitt að hafa áhrif   flokk III þar sem með nútíma rannsóknaraðferðum er ómögulegt að sj  fyrir andvana f dingar barna sem eru hvorki vaxtarskert n  hafa meðfædda galla. Meðgöngulengd var   öllum tilvikum miðuð við niðurstöðu 18-19 vikna ómskoðunar.

Upplýsingar voru fengnar með leyfi forvarsmanna f dingarskr ningarinnar   Íslandi.

### Niðurstöður

Alls dóu 158 börn   fimm ára tímabilinu sem

Tafla I. Burðarmálsaúðatíðni (perinatal mortality rate, PNMR) á Íslandi á árunum 1994-1998 miðað við 1000 fædd börn og tvenns konar meðgöngulengd/lægstu fæðingarþyngd.

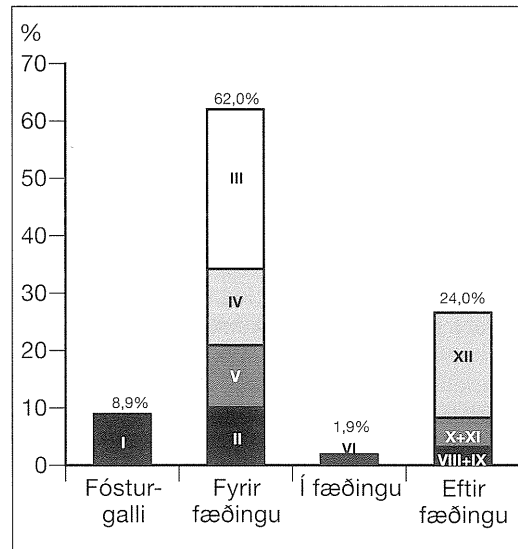
	≥22 vikur/ 500 g	≥28 vikur /1000 g
1994	6,2	4,7
1995	8,3	5,8
1996	9,2	6,4
1997	7,2	5,5
1998	5,7	3,3
<b>1994-1998</b>	<b>7,3</b>	<b>5,1</b>

rannsakað var, 1994-1998. Þar af fæddust 103 börn andvana (65%) en 55 börn (35%) dóu í fyrstu viku eftir fæðingu (early neonatal death). Skýrslur eða afrit allra gagna varðandi fæðingarnar eða nýburana fengust.

Tíðni burðarmálsaúða (cumulative perinatal mortality rate) á tímabilinu 1994-1998 var 7,3 á 1000 fædd börn miðað við meðgöngulengd 22 vikur eða meira og þyngd 500 g en 5,1 á 1000 fædd börn ef miðað var við meðgöngulengd 28 vikur eða meira og þyngd 1000 g, eins og enn er gert víða.

Burðarmálsaúðatíðni fyrir hvert einstakt ár sést í töflu I. Dauðsföll á hverju ári eru of fá til að tölfræðilegur samanburður milli ára sé marktækur. Rétt er að geta þess að í litlu samfélagi þar sem fæðingar eru aðeins rúmlega 4000 á ári sveiflast burðarmálsaúðatíðni mikið milli ára þótt aðeins muni fáum tilfellum en heildarfjöldi burðarmálsaúðatilfella var frá 24 upp í 40 á ári á rannsóknartímabilinu.

Fjöldi og hlutfallsleg dreifing tilfellanna í NPCD flokka eru sýnd í töflu II, en á mynd 1 er flokkunin sýnd miðað við hvenær dauðsfallið varð (fyrir, í eða eftir fæðingu). Tæplega 10% dauðsfalla voru tengd fósturgalla, þar með talið litningagöllum, en langstærsti hlutinn eða 62% voru tilfelli þar sem börn dóu í móðurkviði með eða án vaxtarskerðingar. Mjög fá dauðs-



Mynd 1. Flokkun samkvæmt Nordic Perinatal Death Classification (NPCD) kefji miðað við hvort dauðsfall varð fyrir, í eða eftir fæðingu.

föll urðu vegna vandamála sem upp komu í fæðingu, en fjórðungur barnanna lifði, en dó svo í fyrstu viku eftir fæðingu, flest sem miklir fyrirburar (innan við 28 vikna meðgöngu).

### Umræða

Kynnt hefur verið ný vandamálaástand aðferð til að flokka burðarmálsaúða, sem miðar að því að finna hvar helst sé hægt að bæta heilbrigðisþjónustu (health services perspective). Kemur hún í stað eldri flokkunaraðferða sem stefna eingöngu að því að finna orsakir burðarmálsaúða.

Af þessum flokkum eru þrír þess eðlis að fækka má í þeim með bættri heilbrigðisþjónustu. Er þá átt við að með betra eftirliti eða meðferð hefði hugsanlega verið unnt að afstýra

Tafla II. Burðarmálsaúði á Íslandi á árunum 1994-1998 samkvæmt Nordic Perinatal Death Classification (NPCD) flokkun.

Flokkur	Fjöldi (n=158)	(%)
I Meðfæddur galli	14	(8,9)
II Andvana fæðing vaxtarskerts einbura eftir 28 vikna meðgöngu eða lengri	16	(10,1)
III Andvana fæðing einbura eftir 28 vikna meðgöngu eða lengri	44	(27,8)
IV Andvana fæðing einbura fyrir 28 vikna meðgöngu	21	(13,3)
V Andvana fæðing fjölbura	17	(10,8)
VI Dauðsfall í fæðingu eftir 28 vikna meðgöngu eða lengri	3	(1,9)
VII Dauðsfall í fæðingu fyrir 28 vikna meðgöngu	0	(0)
VIII Dauðsfall nýbura. Fyrirburi (innan við 34 vikur) og Apgar stig 7 eða meira eftir fimm mínútur	0	(0)
IX Dauðsfall nýbura. Fyrirburi (innan við 34 vikur) og Apgar stig innan við 6 eftir fimm mínútur	5	(3,2)
X Dauðsfall nýbura. Eftir 34 vikur eða meira og Apgar stig 7 eða meira eftir fimm mínútur	3	(1,9)
XI Dauðsfall nýbura. Eftir 34 vikur eða meira og Apgar stig innan við 6 eftir fimm mínútur	5	(3,2)
XII Dauðsfall nýbura. Fyrir 28 vikna meðgöngu	29	(18,3)
XIII Óflokkað	0	(0)

dauðsfallinu, þó það sé ekki víst. Þetta eru flokkar II, VI og VIII, en hér á landi eru aðeins 12% burðarmálsdauðatilfella í þeim hópum. Til samanburðar sýndu Langhoff-Roos og samstarfsmenn, sem notuðu sömu flokkun árið 1991, að 21,2% tilfella í Danmörku og 15% tilfella í Svíþjóð komu úr þessum flokkum (11).

Í *flokki II* (andvana fæðing vaxtarskerts einbura eftir 28 vikna meðgöngu eða lengri) voru 16 börn (10,1%) en flestum þessum dauðsföllum mætti forða með árvekni í mæðravernd og bættri fósturgreiningu. Einungis dóu þrjú börn í fæðingu (*flokkur VI*) á fimm ára tímabilinu. Þess ber þó að geta að nokkur börn fæddust nánast lífvana vegna alvarlegrar fósturköfnunar í fæðingu, voru lífguð við en dóu innan viku. Þau falla því í *flokk XI*, sem taldi alls fimm börn. Ekkert barn var í *flokki VIII* (dauðsfall fyrirbura innan við 34 vikna meðgöngu og Apgar stig 7 eða meira eftir fimm mínútur), sem er þriðji flokkurinn þar sem hugsanlegt er að afstýra dauðsfalli.

Stærsti hópurinn er *flokkur III*, andvana fæðing eftir 28 vikna meðgöngu eða meira. Þar voru 44 börn sem hvorki voru vansköpuð né vaxtarskert og hefðu vegna meðgöngulengdar átt góða möguleika á að lifa, hefðu þau fæðst lifandi. Þess dauðsföll voru annað hvort óútskýrð eða vegna „slyss“ svo sem klemmu á naflastreng eða fylgjuless án annarra áhættuþátta. Mjög erfitt eða illmögulegt er að sjá fyrir og afstýra þessum dauðsföllum, að minnsta kosti með þeim aðferðum sem við búum yfir nú.

*Flokkur IV* (andvana fæðing einbura fyrir 28 vikna meðgöngu) taldi 21 barn.

Í nágrannalöndum okkar eru þessar fæðingar taldar til fósturláta og var svo gert hérlendis þar til nýlega (1994). Erfitt er einnig að afstýra þessum dauðsföllum, til dæmis getur verið torvelt að greina vandamál eins og vaxtarskerðingu svo snemma. Auk þess er oft tvíþent að ljúka meðgöngu svo snemma þó svo að áhættuþættir greinist. Þetta hefur þó verið að breytast ört með bættem lífslíkum fyrirbura og er því full ástæða til að skrá og rannsaka þessi dauðsföll. Athyglisvert er að nær helmingur allra burðarmálsdauðatilfella (41,1%) töldust til ofangreindra tveggja „illviðráðanlegra“ flokka (III og IV).

Síðastnefndi flokkur andvana fæðinga voru fjölburar, *flokkur V*. Flest börnin dóu vegna fylgjuvandamála sem eru oftast afleiðing fjölburameðgöngu, ýmist vegna óeðlilegra æða-

tengsla í fylgju (twin-to-twin transfusion) eða vaxtarskerðingar (disconcordant twins).

*Flokkur XII* eru dauðsföll nýbura fyrir 28 vikna meðgöngu. Tveir þriðju þeirra barna sem dóu á fyrstu viku voru í þessum hópi, það er 29 af 44 börnum (65%). Flest þessara barna voru ekki lífvænleg (meðganga innan við 24 vikur) og endurlífgun því ekki reynd. Mjög fá börn voru í öðrum flokkum barna sem dóu í fyrstu viku, það er *VIII-XI* (15 börn alls í fjórum flokkum), nema í *flokki I* (meðfæddir gallar). Prettán börn með fósturgalla dóu á fyrstu viku og eitt fæddist andvana. Flestir gallarnir greindust ekki fyrir en við fæðingu en í tveimur tilvikum hafði fósturgallinn greinst á meðgöngu. Flokkur I er þó miklu minni hér (8,9%) en var árið 1991 í Svíþjóð (22,8%) og Danmörku (25,2%) (11). Þetta má eflaust að mestu leyti þakka betri fósturgreiningu víðast hvar á landinu.

Þó að burðarmálsdauði á Íslandi sé með því allra lægsta sem þekkt er samt nauðsynlegt að þeir sem vinna að mæðravernd, fæðingum og umönnun nýbura haldi vöku sinni. Nauðsynlegt er að gera sér grein fyrir hvaða hópa barna við missum til þess að geta markvisst bætt þjónustuna við barnshafandi konur og börn þeirra og þar með árangurinn. Hin nýja flokkunaraðferð kemur þar að góðum notum og auðveldar samanburð á milli samfélaga og innan hvers samfélags á mismunandi tímum. Áhuga-vert yrði að beita flokkuninni áfram á næstu öld og sjá þannig hvernig okkur miðar.

## Þakkir

Sérstakar þakkir fá Jóhann Heiðar Jóhannsson sérfræðingur í meinafræði og Guðrún Garðarsdóttir ritari fæðingarskráningarinnar.

## HEIMILDIR

1. Snædal G, Biering G, Sigvaldason H. Fæðingar á Íslandi 1972-81. 2. grein. Burðarmálsdauði. Læknablaðið 1982; 68: 303-4.
2. Biering G, Snædal G, Sigvaldason H, Ragnarsson J, Geirsson RT. Size at birth in Iceland. Acta Paediatr Scand 1985; Suppl. 319: 68-73.
3. NOMESCO. Births and infant mortality in the Nordic countries. Copenhagen: Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESCO); 1993: 39.
4. WHO. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems. Tenth Revision. Geneva: WHO; 1993 (2):129-34.
5. Wigglesworth JS. Monitoring perinatal mortality - a pathological approach. Lancet 1980; ii: 684-6.
6. Cole SK, Hey EN, Thomson AM. Classifying perinatal death: an obstetric approach. Br J Obstet Gynaecol 1986; 93: 1204-12.

7. Hey EN, Lloyd DJ, Wigglesworth JS. Classifying perinatal death; fetal and neonatal factors. Br J Obstet Gynaecol 1986; 93: 1213-23.
8. Georgsdóttir I, Geirsson RT, Jóhannsson JH, Biering G, Snædal G. Classification of perinatal and late neonatal deaths in Iceland. Acta Obstet Gynecol Scand 1989; 68: 101-8.
9. Andersen KV, Helweg-Larsen K, Lange AP. Klassifikation af peri- og neonatale dødsfald. Ugeskr Læger 1991; 153: 1494-7.
10. NOMESCO. Health Statistics in the Nordic countries 1991. Copenhagen: Nordic Medico-Statistical Committee (NOMESKO); 1993: 40.
11. Langhoff-Roos J, Borch-Christensen H, Larsen S, Kindberg S, Wennergren M. Potentially avoidable perinatal deaths in Denmark and Sweden 1991. Acta Obstet Gynecol Scand 1996; 75: 820-5.

**LOSEC MUPS** Hassle, 970401

**SYRUHJÚPTÖFLUR; A 02 B C 01 R E**

Hver sýruhjúptafla inniheldur: Omeprazolium INN, magnesíumsalt, 10,3 mg, 20,6 mg eða 41,3 mg, samsvarandi Omeprazolium INN 10 mg, 20 mg eða 40 mg. **Ábendingar:** Sársjúkdómur í skeifugörn og maga. Bólga í vélinda vegna bakflæðis (reflux oesophagitis). Uppræting *Helicobacter pylori* við sársjúkdómi (ásamt sýklalyfjum). Sársjúkdómur eða fleiður í skeifugörn og maga vegna meðferðar með bólguvæðandi gigtarlyfjum (NSAID). Fyrirbyggjandi vegna aukinnar hættu á óþægindum, eins og sársjúkdómi í maga, vélinda eða skeifugörn, fleiðri í maga og/eða skeifugörn eða meltingartruflunum, við meðferð með bólguvæðandi gigtarlyfjum. Langtímanotkun við bólgu í vélinda vegna bakflæðis eða við siendurteknum sárur í maga og skeifugörn. Meðferð á einkennum brjóstsvíða og nábits vegna bakflæðissjúkdóms (gastro-oesophageal reflux disease). Zollinger-Ellison heilkenni. Skammtar\*: Mælt er með að LOSEC MUPS sýruhjúptöflur séu teknar inn að morgni. Töflurnar á að gleypa heilar með vökva. Innihald taflna má hvorki tryggja né mylja. Töflurnar á að taka með 1/2 glasi af vökva. Hvorki má tryggja né mylja töflurnar. Töflurnar má einnig hræra út í hálfu glasi af vatni eða ávaxtasafa. Hræra á í þar til töflurnar hafa sundrast og drekka á vökvann með kornunum í innan 30 mínútna. Skola á glasið að innan með vökva og drekka hann. Hvorki má tryggja né mylja kornin. *Við skeifugarnarsári, magasári, sársjúkdómum eða fleiðurs vegna meðferðar við bólguvæðandi gigtarlyfjum, við bólgu í vélinda vegna bakflæðis og til meðferðar á einkennum vegna bakflæðissjúkdóms er ráðlagður skammtur 20 mg einu sinni á dag.\* Við alvarlegri bólgu í vélinda vegna bakflæðis hjá börnum 1 árs og eldri:* Ráðlagður skammtur handa börnum 10-20 kg er 10 mg á dag og handa börnum >20 kg 20 mg á dag.\* *Til upprætingar Helicobacter pylori við sársjúkdómi:* Losec MUPS er ýmist gefið í "þriggja lyfja meðferð" (ásamt amoxicillíni og klaritromýcín, klaritromýcín og metrónidazólí eða amoxicillíni og metrónidazólí) eða í "tveggja lyfja meðferð" (ásamt amoxicillíni eða klaritromýcín).\* *Við Zollinger-Ellison heilkenni:* Ráðlagður upphafsskammtur er 60 mg daglega.\*

**Skert nýrnastarfsemi:** Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi er ekki nauðsynlegt að breyta skömmtum. **Skert lifrastarfsemi:** Þar sem aðgengi og helmingunartími ómeprazólís í plasma eykst við skerta lifrastarfsemi getur verið nægjanlegt að gefa 10-20 mg dagskammta. **Aldraðir:** Hjá öldruðum þarf ekki að breyta skömmtum. **Frábendingar:** Þekkt ofnæmi fyrir ómeprazólí. **Varnaðarorð og varúðarreglur:** Þegar talið er að um magasár sé að ræða skal útiloka illkynja sjúkdóm, en meðferð með ómeprazólí getur dregið úr einkennum og seinkað sjúkdómsgreiningu. Meðganga og brjóstgjöf Eins og við á um flest lyf ætti ekki að gefa þunguðum konum né konum með barn á brjósti ómeprazol magnesíumsalt nema bryn ástæða sé til. LOSEC MUPS gefið í skömmtum allt að 80 mg á 24 klst. konum í fæðingu hefur ekki valdið aukaverkunum hjá barninu. Dýrannsóknir hafa ekki bent til hættu vegna meðferðar með LOSEC MUPS á meðgöngutíma og við brjóstgjöf og engar vísbendingar liggja fyrir um eiturráhrif eða fösturskemmandi verkun. **Aukaverkanir:** LOSEC þolist vel og aukaverkanir hafa yfirleitt verið vægar og gengið til baka\*.

**Pakkningar og verð:**

*Sýruhjúptöflur 10 mg:* 14 stk. 3.190,-; 100 stk. 16.051,-

*Sýruhjúptöflur 20 mg:* 14 stk. 3.691,-; 28 stk. 6.446,-; 56 stk.

11.689,-; 100 stk. 19.596,-.

*Sýruhjúptöflur 40 mg:* 28 stk. 12.514,-

**Umboð á Íslandi:** Pharmaco hf.

Sérlyfjaskrártexti, samþykktur af Lyfjanefnd ríkisins 7. 10. 1998 (stytur)

\* Ítarlegri texta um lyfið er að finna í Fréttabréfi Lyfjanefndar ríkisins 1. janúar 1999 og Sérlyfjaskrá 1999 (1. apríl 1999).

**Heimildir:**

1) Pilbrant A et al. development of an oral formulation of omeprazol; Scand. J. Gastroenterology 1985;20 (suppl 108):113-120

2) Fréttabréf Lyfjanefndar ríkisins 1. janúar 1999