

INDHOLD

1. Etablering af Afsnit for Lindrende Behandling (ALB)
6. Palliationshåndbogen på SKA's hjemmeside
Vidste du at...?
7. Klinisk forskning i kræft synes ikke at have nogen fremtid i Europa
8. Kommentar til "Klinisk forskning i Europa"
Vidste du at...?
9. World Cancer Declaration 2006
11. Vidste du at...?
12. Ph.D. Forskningsprojekt: "Bredspektret intervention til patienter i allogent stamcelletransplantationsbehandling"
14. Nye Lægemidler
18. Dansk Kræftforsknings Fonds uddeling 2006
20. Personale nyt
21. Nyt uddannelses tilbud fra ESMO
Vidste du at...?
22. Nyt fra SKA
25. Mødekalender
SKA Uddannelsesaktiviteter
26. Program: Yngre læger i onkologisk forskning
27. Registrering: Yngre læger i onkologisk forskning
28. SKA's 10-års jubilæum

Etablering af Afsnit for Lindrende Behandling (ALB).



af Svend Saalbach Ottesen
overlæge Ph.D.
Onkologisk/hæmatologisk afdeling
Roskilde

Baggrund

For at øge fokus på den palliative indsats tog sygehusledelsen på Amtssygehuset i Roskilde i 1998 initiativ til, at der i perioden 1998-99 blev gennemført et projekt med titlen "Kvalificering af den terminale pleje og behandling på Amtssygehuset i Roskilde – et kvalitetsudviklingsprojekt". Projektet var finansieret af Sundhedsstyrelsens hospicepulje og blev ledet af en tværfaglig styregruppe, i hvilken også onkologisk/hæmatologisk afdeling (OHA) på sygehuset var repræsenteret. På baggrund af projektstyregruppens anbefalinger blev der efterfølgende iværksat en række tiltag for at fastholde, styrke og videreudvikle den samlede palliative indsats i amtet, bl.a. gennem en opgradering af amtets smerteklinikker til

palliative enheder på de to sygehuse (Roskilde og Køge). Derudover blev der etableret et 12. dages tværfagligt og tværsektorielt palliationskursus med henblik på løbende at uddanne resourcepersoner på de enkelte sygehusafdelinger, samt i primær sektor. Endelig blev der udarbejdet standardiserede retningslinier for samarbejdet mellem sygehus og primær sektor. Dette projekt har bidraget væsentligt til, at den palliative indsats i Roskilde Amt har fået et stort kvalitetsløft, om end der fortsat er plads til forbedringer og videreudvikling

På OHA har der gennem mange år været tradition for at fastholde et skarpt fokus på, at palliativ indsats til den uhelbredeligt syge kræftpatient og dennes familie skulle være kendetegnet ved kontinuitet og høj kvalitet. I kølvandet på et stort tværfagligt ønske om at yde den bedst mulige behandling, pleje og omsorg til alle afdelingens patienter fulgte imidlertid også en stigende frustration blandt såvel læger som blandt plejepersonalet. Dette skyldtes, at patienter i aktiv sygdomsbekæmpende behandling indlagt med f.eks. kemoterapiinduceret febril neutropeni kunne ligge side om side med patienter i palliativ fase med svækket almen tilstand og plagsomme symptomer som smerter, kvalme, dyspnø og angst – forhold, som også patienterne og deres pårørende fandt problematiske. En mulighed kunne derfor være at etablere bedre fysiske og respektfulde, trygge og rolige rammer, indenfor hvilke man i højere grad kunne tilbyde patienter

Etablering af Afsnit for Lindrende Behandling (ALB)...

med komplekse palliative problemstillinger og døende patienter en uforstyrret og samlet koncentreret palliativ indsats.

I 2003 så den medicinske afdelingsledelse en mulighed for at styrke den palliative indsats på afdelingen gennem velvilligt at bevilge økonomiske midler og den nødvendige tjenestefrihed med løn, for at en af overlægerne ved OHA kunne deltage som den ene af de seks første danske læger på det nyetablerede 2-årige Nordiske Specialistkursus i Palliativ Medicin. Året efter skulle OHA's sengeafsnit udvides fra 22 til 29 sengepladser som et resultat af et større optageområde indenfor 3-amts samarbejdet. Samlet set skabte det mulighederne for, at idéen om at omdanne en mindre del af sengeafsnittet til et afskærmet palliativt afsnit kunne realiseres. Yderligere inspiration hertil blev hentet fra Sektion

for Lindrende Behandling (SLB) på St. Olavs Hospital i Trondheim, hvortil en mindre tværfaglig gruppe i april 2004 foretog et studiebesøg. Ledelsen på såvel medicinsk afdeling og OHA var repræsenteret ved besøget, som i øvrigt gav et godt og inspirerende indblik i, hvordan palliativ indsats kan integreres på et stort universitetssygehus. Med udgangspunkt i den udarbejdede rapport fra dette besøg blev der skitseret en handlingsplan for etablering af Afsnit for Lindrende Behandling (ALB) på OHA til start d. 1. september 2004. I forbindelse med åbningen blev et ALB logo præsenteret - designet og tegnet af en af afdelingens SOSU assistenter Oluva Lindquist.

Målsætning, grundsyn og værdigrundlag for ALB

Som led i forberedelserne blev der nedsat en arbejdsgruppe som bl.a.



Logo ALB

havde til opgave at definere målsætningen for ALB. Man valgte at lægge sig op af WHO's definition på palliativ indsats (2002): "Patienter med uhelbredelig sygdom og kort forventet levetid tilbydes hjælp til bedst mulig livskvalitet med optimal lindring af fysiske smerter og andre plagsomme symptomer, samt tiltag rettet mod psykiske, sociale og åndelige/eksistentielle spørgsmål". Ydermere var det vigtigt forud for det kommende daglige arbejde i det tværfaglige ALB team at man havde

Tabel 1:

ALB's grundsyn

- Se muligheder frem for begrænsninger
- Hjemmeliv er vigtigere end hjemmedød
- NEJ til aktiv dødshjælp og JA til livshjælp
- Omsorg er ikke noget man skal gøre sig fortjent til
- At tænke helhed er ikke at gøre helhed
- En delt sorg er en halv sorg
- Problemer kan ikke altid løses, men deles

Tabel 2:

ALB's værdigrundlag

- Et helhedsorienteret menneskesyn som forudsætter bred faglig indsats
- Respekt for at det enkelte menneske er unikt
- Et individuelt tilpasset behandlings- og plejetilbud
- Forventet effekt af behandling vurderes i forhold til bivirkninger, belastning og forbrug af tid for patienten
- Åben kommunikation, hvor patienten og de pårørende oplever sig mødt med respekt og gives reelle muligheder for medbestemmelse (familiesamtale)
- Familien / de nære pårørende tilbydes hjælp gennem sygdomsforløb og sorgproces (støtte før og efter dødsfald)
- Igennem en tværfaglig indsats sikre at de patienter, som ønsker at være hjemme og om muligt dø i eget hjem, kan få opfyldt deres ønsker

Etablering af Afsnit for Lindrende Behandling (ALB)...

diskuteret og var enige om grundsavn og værdigrundlag.

Etableringsomkostninger

I og med at patienterne i forvejen lå på afdelingen kunne ALB etableres indenfor de eksisterende økonomiske og personalemæssige rammer. Dog blev der bevilget ca. 25.000 kr. til indretning primært af et nyt familierum.

Fysiske rammer



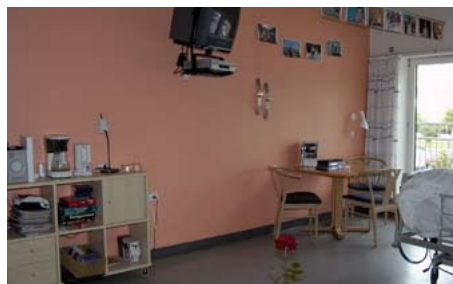
ALB er afskærmet fra den øvrige del af OHSA.

Fra efteråret 2004 har OHAs 29 senge været opdelt i fire afsnit (onkologi, hæmatologi, behandling og ALB). Onkologisk afsnit er tildelt 11 senge, og der er tre enestuer hvoraf det ene er et familierum (etableret allerede i 1996). Det hæmatologiske afsnit består af 7 senge og én enestue, og ALB indeholder 6 senge afskærmet fra de øvrige afsnit med glasdøre, og der er to 2-sengstuer, ét familierum, og én enestue med tilhørende bad/toilet. Derudover har afsnittet sit eget personalekontor.

De to familierum som OHA råder over er bl.a. indrettet med hospitalsseng, sovesofa, stuebord, reol, TV m/video, radio/CD, køleskab og kaffemaskine for derved at kunne skabe bedre rammer for patienten og dennes familie og pårørende. Det er fra afdelingsledelsens side besluttet, at der i henhold til ALB's målsætning og værdigrundlag ikke må forekomme overbelægning på afsnittet – et princip, som kun en sjælden gang er blevet fraveget.



Gangarealet i ALB med musik og levende lys.



Familjestuen på ALB

Personalet

Det var afgørende for kontinuiteten

og kravene til kvalitet, at det tværfaglige personale som blev tilknyttet ALB havde interesse i og lysten til at arbejde indenfor det palliative felt, foruden at det også rummede de nødvendige kompetencer. Endeligt var det magtpåliggende, at man arbejdede tværfagligt, og at gensidig respekt, tillid, dialog og lydhørhed skulle være grundlæggende principper for samarbejdet.

Samtlige medlemmer af *plejepersonalet* valgte forud for opdelingen af OHA til fire sengeafsnit hvilket af disse forskellige specialeområder de ønskede at beskæftige sig med. Disse ønsker dannede sammen med en udarbejdet detaljeret kompetencebeskrivelse for ALB (om viden, færdigheder og handlen) udgangspunktet for udvælgelsen af de 10-12 sygeplejersker/SOSU assistenter, som fast skulle tilknyttes ALB. Normeringen svarer til et dagligt fremmøde på 1.5 patienter pr. sygeplejerske - en normering, som er højere end normeringen på de andre sengeafsnit. Skævvridningen af normeringen er et signal fra afdelingsledelsen om, at den palliative indsats er en højt prioriteret aktivitet, men er også et udtryk for, at det øvrige plejepersonale har accepteret forskellen som en nødvendig forudsætning for ALB's virke. I aftenvagten er et medlem af ALB på vagt, og om natten er det personale med forskellig afsnitstilknytning.

Der planlægges og afholdes individuelle kompetencesamtaler med plejepersonalet i ALB. Den enkeltes aktuelt præsterede kompetenceniveau sammenholdes med kompetencebeskrivelsen, og der aftales nye mål for kompetenceudvikling. Alle medlemmer af plejegruppen tilbydes supervi-

Etablering af Afsnit for Lindrende Behandling (ALB)...

sion og refleksion.

En af hjørnestenene i den overordnede inddeling af OHA sengeafsnit har også været, at der blandt plejegruppen en gang årligt skulle foretages rotation mellem de enkelte afsnit. Den viden og erfaring indenfor det palliative område som det enkelte personalemedlem erhverver, vil derigennem kunne introduceres og implementeres i de øvrige sengeafsnit til glæde og gavn for pleje, omsorgen og behandlingen af patienter med palliative behov indlagt der. For at imødegå vidensflugt fra afsnittet ved rotation er det fundet hensigtsmæssigt, at en mindre gruppe udgør ALB's faste stab og dermed ikke deltager i rotationen til andre afsnit.

For at sikre den fortsatte vidensudvikling har medlemmer af plejegruppen gennemgået den lokale amtslige palliationsuddannelse, og derudover har ALB været tværfagligt repræsenteret på EAPC palliationskongres i Aachen 2005 og på den engelske nationale palliationskongres i Sheffield 2006.

Det har været intentionen at optimere den *lægelige* kontinuitet på stuegang i de fire sengeafsnit. Muligheden for dette kom, da lægerne tilpassede deres arbejdsgange ved at etablere modulopdelt arbejdsdage. Derved kan én læge f.eks. gå stuegang om formiddagen og have ambulatorium om eftermiddagen. Ordningen har i praksis vist sig at fungere tilfredsstillende og har betydet, at ALB har stuegang ved overlæge Svend Ottesen fire gange om ugen og ved administrerende overlæge Dorte Toftdal én gang om ugen.

Overlæge Svend Ottesen afsluttede i maj 2005 Den Nordiske Spe-

cialistuddannelse i Palliativ Medicin. Denne uddannelse er etableret i et tæt nordisk samarbejde mellem de nationale palliative foreninger i Norge, Sverige, Finland, Island og Danmark og kom egentlig i gang på initiativ fra Dansk Selskab for Palliativ Medicin. Uddannelsen er opdelt i seks moduler, som afvikles i forskellige nordiske byer (Trondheim, Bergen, Stockholm, Lund, Helsinki og København). Indholdet dækker det palliative felt bredt og opfylder de krav, som den tilsvarende engelske palliationsuddannelse har opstillet. I kursusforløbet skal kursisten udtænke og aflevere et afsluttet projekt, og hele uddannelsen afsluttes med skriftlig eksamen. Desværre er palliativ medicin ikke anerkendt som et speciale i Danmark, men DSPaM er insisterende og vedholdende i sit ønske om dette må blive tilfældet indenfor overskuelig fremtid. Yderligere oplysninger om Den Nordiske Specialistuddannelse i Palliativ Medicin kan fås ved henvendelse til formanden for DSPaM overlæge, MSc Tove Vejlgard, Det Palliative Team, Sct. Maria Hospice Center i Vejle (e-mail: tobave@vgs.vejleamt.dk)

Til ALB er i øvrigt knyttet *psykolog, præst, fysioterapeut, ergoterapeut, diætist samt socialrådgiver* – tværfaglige samarbejdspartnere, som deles med de øvrige sengeafsnit i OHA.

Visitationskriterier

Til ALB visiteres i første omgang patienter, som er i palliativ fase, og hvor yderligere sygdomsbekæmpende behandling med f.eks. kemoterapi er indstillet. Disse patienter vil have åben indlæggelse til OHA og dermed forstås, at patienterne selv, de

pårørende, hjemmeplejen eller den praktiserende læge kan indlægge patienten direkte i ALB udenom sygehuset modtagelse. Patienter med åben indlæggelse har lægeordineret rammeordinationer, som sikrer, at det kompetente ALB personale kan lindre de aktuelle plagsomme symptomer, som smerter, kvalme, angst og dyspnø uden forudgående konference med læge.

Udover patienter i den palliative fase modtages også patienter fra de onkologiske og hæmatologiske sengeafsnit, som har komplekse palliative problemstillinger (svært behandlelige symptomer, komplicerede psykosociale forhold m.m.). Når der er opnået et acceptabelt og tilfredsstillende behandlingsresultat, kan patienten tilbageflyttes til det henvisende sengeafsnit eller udskrives til hjemmet /plejehjem /hospice.

Den sidste gruppe af patienter som modtages er de patienter, som både har et aktivt forløb på OHA og derudover er tilknyttet sygehusets palliative enhed.

Patienter som modtages i ALB skal være visiteret af personalet i ALB således at de palliative problemstillinger er veldefinerede og mål for indlæggelsen/overflytningen er sat.

Patienterne

I første halvår af 2006 blev der indlagt 87 patienter i ALB, hvoraf de 38 patienter døde og repræsenterer således afslutningen på 49 % af periodens indlæggelsesforløb. Det kunne syntes som en høj procentsats, men viser omvendt også, at ligeså mange indlæggelser har handlet om at optimere den samlede palliative

indsats overfor patienten og dennes pårørende, med det formål at udskrive patienten og da ofte til eget hjem. Blandt de 49 patienter som blev udskrevet fra ALB var 29 patienter (59 %) oprindeligt indlagt i ALB fra de øvrige sengeafsnit og 20 patienter (41 %) kom til indlæggelse direkte fra eget hjem. For den gruppe på 38 patienter som døde under indlæggelsen i ALB blev 16 patienter (42 %) overflyttet fra de øvrige sengeafsnit og 22 patienter (58 %) kom direkte fra eget hjem på nær en som kom fra aflastningsophold på plejehjem. Patienter med hæmatologiske maligne sygdomme er sjældent repræsenteret i ALB. Tallene viser, at der et flow af patienter mellem det onkologiske sengeafsnit, ALB og hjemmet, og at patienter ikke nødvendigvis bliver overflyttet til ALB med henblik på slutførelse der. Dette underbygges af, at der i opfølgelsesperioden døde i alt 80 patienter på OHA, hvoraf de 48 % døde i ALB (6 senge) og

52 % døde i de øvrige to døgn-sengeafsnit (18 senge). De hyppigste indikationer for indlæggelse i ALB var smerter, dyspnø, angst, svækket almen tilstand og ikke mindst psykosociale komplekse problemstillinger.

Kliniske værktøjer

I det daglige benyttes Edmonton Symptom Assessment Scale (ESAS) som er et internationalt og valideret screeningsværktøj, hvor de ti hyppigst forekommende symptomer indenfor det palliative felt er repræsenteret. For hvert af disse symptomer angiver patienten på en VAS score fra 0-10, hvor plagsomme de er. Dette giver en nem og overskuelig adgang til at identificere symptomprofilen ved indlæggelsen

og ændringer over tid.

Derudover benyttes familiesamtaler, som er et tilbud til hele familien. Samtalen fokuserer på aktuelle sygdomsstatus, plan for behandling og fremtid, men benyttes også til at identificere palliative behov for de enkelte familiemedlemmer. Grundantagelsen for familiesamtalen er, at det er hele familien, som er kræftramt, og at familien og de pårørende er patientens vigtigste mentale støtte. Der afholdes 2-3 samtaler om ugen og de varer fra 30-45 min. I samtalen deltager både læge og sygeplejerske.

Viden

ALB har indtaget rollen som et afsnit, hvor man introducerer nye palliative behandlinger og tiltag på OHA – et slags "væksthus". Når de nødvendige erfaringer er høstet vil de efterfølgende hvis nødvendigt blive implementeret på de øvrige sengeafsnit. Et eksempel herpå kunne være implementeringen af og den nu rutinemæssige anvendelse af subcutan administration af f.eks. morfin enten som bolus eller kontinuert via pumpe. Denne administrationsform er forbundet med mange fordele og få ulemper og har vist sig nyttig og effektiv i mange situationer.

For tiden arbejdes der i ALB med at opnå den fornødne erfaring med s.c. s-ketamin til behandling af svære neuropatiske smerter, s.c. pumpe med midazolam + evt. morfin som natpumpe (kl. 22-05) til patienter som ad traditionel vej (medicin, fysioterapi, psykolog, præst) ikke kan opnå en god nattesøvn. Dette kunne klassisk være en lungecancerpatient med fremskreden sygdom som hyppigt vågner om

natten med angst og dyspnø. Endvidere arbejdes med frontloading med Bondronate til patienter med moderat til svære smerter fra knoglemetastaser, samt oplæring af pårørende til at indgive morfin og midazolam subcutant til patienter udskrevet til terminal pleje i hjemmet.

Samarbejde

Det er altafgørende for optimal palliative indsats, at der et frugtbart og ligeværdigt samarbejde mellem plejepersonalet og lægerne internt på afdelingen, men naturligvis også med personalet fra den nærmeste eksterne samarbejdspartner palliativ enhed. Der afholdes regelmæssigt konstruktive samarbejds møder mellem ALB og den palliative enhed, foruden at der ofte forekommer udbytterig ad hoc vidensdeling. Der tilstræbes en tæt kontakt til de praktiserende læger samt hjemmeplejen. I juni 2006 afholdt OHA en temadag for hjemmeplejen i Roskilde og Vestsjællands amter netop med dette formål for øje. Overordnet set er det imidlertid ganske udfordrende at få disse mange og vigtige samarbejdsrelationer til at fungere til gavn for vores fælles patienter og deres pårørende – en udfordring, som i øvrigt er velbeskrevet indenfor det palliative felt.

Erfaringer

Det er nu to år siden de første patienter blev indlagt i ALB, og løst anslået er ca. 300 patientforløb blevet afsluttet i perioden. Det er indtrykket, at ALB gennem sit daglige virke har bevist sin eksistensberettigelse, og at afdelingens ønske om at prioritere den palliative indsats og kontinuitet er blevet efterkommet.

Etablering af Afsnit for Lindrende Behandling (ALB)...

Mange kræftpatienter indlægges med plagsomme symptomer, som f.eks. smerter og angst, medens de fortsat befinder sig i et aktivt behandlingsforløb med f.eks. palliativ kemoterapi. Vigtigt er det at erindre, at også disse patienters palliative behov skal identificeres og afhjælpes sufficent. Det kan derfor anbefales, at afdelingsledelserne på de enkelte onkologiske afdelinger sammen med personalet defi-

nerer mål og strategi for afdelingens fremtidige samlede palliative indsats i overensstemmelse med intentionerne i Kræftplan II. Hvis man vil integrere palliation som en del af det samlede tilbud til patienterne, bør man udpege og uddanne tværfaglige ressourcer personer indenfor det palliative felt. I den forbindelse kan der med fordel udpeges eller ansættes en onkologisk uddannet overlæge/afdelingslæge

med ansvar for den palliative indsats – et naturligt og ligeværdigt ansvarsområde med sygdomsgrupperelaterede ansvarsområder. Den pågældende overlæge/afdelingslæge bør have gennemgået eller tænkes gennemgå Den Nordiske Specialistuddannelse i Palliativ Medicin. For sygeplejerskernes vedkommende er eksisterende uddannelsstilbud senest blevet udvidet med en palliationsuddannelse i CVU regi.

Palliationshåndbog nu på SKAs hjemmeside

På SKA's hjemmeside, www.skaccd.org, findes under hovedpunktet "Palliation" adgang til håndbogen "Symptomkontrol i palliativ medicin – en quickguide", 3. udgave. 2005.

Dokumentet kan downloades til en PDA og efter næste revision af håndbogen, der finder sted først i det nye år, vil der desuden blive mulighed for at printe en PDF-version direkte fra siden.

Håndbogen er velvilligt blevet stillet til rådighed af forfatterne, Steen Andersen, Niels Henrik Jensen og Svend Ottesen.

Under punktet "Palliation" annoncerer SKA kommende efteruddannelsesaktiviteter under emnet.

Vidste du at...?

... den Israelske regering for nylig fik kræftsige patienter med avanceret colon cancer

til at afslutte den sultestrejke, som de havde været på i 15 dage, mod at love at financere en udvidelse af dette års 'tilbudspakke' af nye stoffer og medicinsk teknologi, så den også omfatter cetuximab (Erbix) og bevacizumab (Avastin) – to dyre stoffer, som kan forlænge livet, men ikke helbrede sygdommen. Regeringen lovede en udvidelse på ca. 500 mill. kr. til nye medicinske stoffer og teknologier uden dog specifikt at nævne de to omtalte stoffer.

BMJ 2006;332: 10 June

Klinisk forskning i Europa

Klinisk forskning i kræft synes ikke at have nogen fremtid i Europa!

Ifølge en leder i British Medical Journal kan dette, ironisk nok, blive resultatet af et nyt EU direktiv, der søger at beskytte patienterne og forbedre forskningen.

De officielle mål for direktivet, der blev iværksat i 2004, var dels at forbedre beskyttelsen af patienterne og pålideligheden af forskningsresultaterne og dels at harmonisere og øge konkurrenceforholdene inden for den kliniske forskning i Europa. De berørte forskere frygter, at kliniske forsøg nu bliver yderligere arbejdskrævende, bureaukratiske og kostbare - og dette har vist sig at holde stik.

EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer), det største uafhængige kræftforskningsnetværk i Europa, har for nylig analyseret virkningen af direktivet på centrets forskning. Antallet af nye forsøg faldt fra 19 i 2004 til 7 i 2005, og de omfattede en tredjedel færre patienter. Samtidig øgedes udgifterne med 85%, og forskningsomkostningerne steg fra 70 mill. til 140 mill. Euro. Desuden var forsøgene 5 måneder længere om at komme i gang, bl.a. på grund af en forøget arbejdsbyrde for de etiske komiteer. Papirarbejde og dokumentation blev ligeledes væsentlig forøget.

I stedet for at komme patienterne til gode, mener EORTC, at direktivet har besværliggjort patienternes adgang til nye behandlinger. Desuden fandt EORTC betydelige variationer i den måde direktivet bliver fortolket på i de forskellige lande, hvilket kunne tyde på en mangelfuld harmonisering. På den positive side nævnes ansættelse af flere

embedsmænd og kontraktforskere (til at udføre det arbejde, som de ansatte i klinikken ikke har tid til).

Lederens forfattere er enige med EORTC. De deltager i et multinationalt, randomiseret forsøg med et antiangiogenese præparat, der gives i kombination med standardbehandling. Mange af patienterne er meget syge med fremskreden sygdom. Alligevel kræver direktivet, at alle formodede bivirkninger skal rapporteres, hvadenten disse stammer fra den underliggende sygdom, fra kemoterapien eller fra forsøgsstoffet. Information om hver enkelt af disse bivirkninger skal distribueres globalt til alle de investigatore, der arbejder med det pågældende lægemiddel. Lederskribenterne har således aktuelt modtaget 219 fax meddelelser, hver på mellem 2-36 sider. Direktivet kræver desuden, at hver enkelt bivirkning rapporteres til den lokale etiske komité sammen med en etisk vurdering.

Forfatterne frygter, at udviklingen af nye kræftbehandlinger kan blive truet, hvis det bliver forbundet med for store vanskeligheder for den kliniske læge at lade patienter indgå i en forsøgsprotokol. I en tid som hylder evidence-baseret medicin er det ligeledes bemærkelsesværdigt, at direktivets øgede krav ikke er baseret på nogen evidens om, at disse skulle virke til gavn for patienterne.

Klinisk forskning har historisk set givet mange store medicinske opdagelser (såsom antibiotica og vacciner) men er nu praktisk taget umulig at gennemføre uden støtte fra medicinalindustrien.

Direktivet kræver, at selv fase I forsøg skal opfylde en lang række af de krav, der stilles til medicinalindustrien (såsom krav om 'good manufacturing practice standard', omfattende præklinisk bio-

distribution og toxicitetseksperimenter), der tilsammen medfører, at forskningen bliver alt for kostbar for de forskere, der udelukkende støttes af fondsmidler.

Udviklingen af ukonventionelle tiltag, såsom cancer vacciner og celle- og genterapier, har været mest belastet af direktivet, fordi disse ikke har været attraktive nok for den farmaceutiske industri. Yderligere betragtes 'drug development' i mange europæiske lande som en aktivitet, der udelukkende udføres af medicinalindustrien, hvilket har medført utilstrækkelig økonomisk støtte til de kliniske forskere. Konsekvensen er, at de kliniske forskere har haft ringe indflydelse på beslutningsprocesserne omkring nye behandlingsstrategier.

Direktiverne og reglerne for klinisk forskning i Europa er udarbejdet af "Enterprise and Industry Directorate General" og ikke af de organisationer, der er ansvarlige for sundhed og forskning (http://europa.eu.int/comm/dgs_en.htm). Dette kan være forklaringen på, hvorfor hurtig udvikling af nye strategier til alvorligt syge patienter synes at have fået en meget ringe prioritet.

Nye direktiver for klinisk forskning er under vejs (<http://pharmacos.eudra.org/F2/>). Derfor er det nu på høje tid at læger, patienter, universiteter og politikere bliver enige om tiltag, der kan sikre, at klinisk forsker-initieret forskning kan fortsætte i Europa. Det er ikke i nogens interesse, hvis kun de kommercielle virksomheder har ressourcer til at planlægge og udføre kliniske forsøg.

Oversat og bearbejdet til SKA-nyt af Bodil Diemer efter Hemminki A, Kellokumpu-Lehtinen P-L: Harmful impact of EU clinical trials directive. BMJ 2006;332:501-2

Kommentar til "Klinisk forskning i Europa"

Af Gedske Daugaard,
Overlæge, dr.med.
Chef, Klinisk forskningsenhed
Onkologisk klinik, Rigshospitalet.

EU's direktiv vedrørende "god klinisk praksis" (GCP) i klinisk forskning er nu begyndt at være synlig for de fleste. Konsekvenserne er, at igangsætning af egen klinisk forskning med lægemidler næsten er blevet uoverskuelig. Det er ikke længere nok at få den gode ide. Foran ligger bjerge af papir der skal udfyldes, og papirarbejdet er det samme, om man ønsker at gennemføre en lille fase II undersøgelse med et meget begrænset antal patienter eller stræber efter at ændre praksis med store fase III undersøgelser. Kun specialer der har været fremsynede nok til at opbygge kliniske forskningsenheder i tide har mulighed for at hænge med lidt endnu. For klinisk forskningsenhed

på onkologisk klinik, Rigshospitalet har det betydet en udvidelse af staben af projektsygeplejersker fra 6 til 12. Universitetshospitalerne har forpligtet sig til at drive klinisk forskning. Dette indebærer, udover plads til de lyse hoveder, at der skal skaffes fysik til alle de personer, der er nødvendige for at et klinisk forskningsprojekt kan gennemføres (projektsygeplejersker, IT kyndige og sekretærer). Hertil kommer de store papirmængder, ikke bare nu, men også opbevaring af data de næste 15 år. Arbejdsplads til monitorer må heller ikke glemmes – for vores vedkommende 3-4 ekstra skrivebordspladser dagligt.

Lægemiddelstyrelsen er på vej med GCP-bekendtgørelsen. Denne kommer til at indeholde en oversigt over, hvad "Trial Master File" – forsøgets kogeboek – skal indeholde. Der er blandt andet næsten 50 dokumenter, der skal være tilstede inden

et forsøg kan starte. Det drejer sig bl. a. om forsikringsforhold, liste over medlemmer af den etiske komité, curriculum vitae for alt personale der medvirker i undersøgelsen, reference intervaller for alle laboratorie tests, laboratorie-akkrediteringer/certificeringer/-procedurer/-standarder o.s.v. Det er vanskeligt at se, hvordan disse papirer vil medvirke til at øge patientsikkerheden og kvaliteten af de kliniske undersøgelser.

Bureaukratiet forbundet med kliniske undersøgelser bør bekæmpes, ellers vil muligheden for forskning uafhængigt af medicinalindustrien ikke længere være en mulighed. Danske kræftpatienter vil gerne deltage i kliniske undersøgelser, og for deres skyld må man håbe på, at den sunde fornuft sidder med ved bordet, når Lægemiddelstyrelsens bekendtgørelse skal arbejde i praksis.

Vidste du at...?

... et randomiseret multi-center fase III forsøg med 602 patienter med Avastin til pancreas cancer er stoppet før tid.

En interim analyse har vist, at der højst sandsynlig ikke ville blive tale om signifikante forskelle i overlevelsen mellem de forskellige behandlingsgrupper. Firmaet (Genentech) understreger, at studiet ikke blev stoppet på grund af sikkerhedshensyn. Forsøget var sponsoreret af NCI og blev udført af Cancer and Leukemia Group B. De første resultater af fase II studiet var blevet præsenteret ved det årlige ASCO møde i 2003. De 602 patienter indgik i studiet fra 200 forskellige steder i USA, og behandlingen bestod af gemcitabine plus Avastin eller gemcitabine plus placebo som første-line terapi.

The Cancer Letter/B&R Report 2006;21:6

World Cancer Declaration 2006



Deltagerne ved UICC World Cancer Congress, Washington, DC, USA 8.-12. juli, 2006 vedtog følgende deklARATION:

Indledning

Vi, deltagere fra 139 lande, repræsenterende regeringer, foreninger, nationale og internationale faglige kræftssammenslutninger, akademiske og civile selskaber fra alle kontinenter, samlet i Washington DC, USA for at deltage i 2006 World Cancer Congress, 8-12. juli, 2006 indser at:

- På nuværende tidspunkt har ca. 11 millioner mennesker fået stillet en kræftdiagnose, og næsten 7 millioner mennesker dør af deres sygdom hvert år. Yderligere 25 millioner mennesker er overlevende efter en kræftdiagnose.
- Ved 2020 forventes årligt mere end 16 millioner nye kræfttilfælde og 10 millioner kræftdødsfald. Halvfjerds procent af disse dødsfald vil sandsynligvis forekomme i udviklingslande, som ikke er parate til at håndtere denne voksende kræftbyrde.
- Det er nu muligt at tage drastiske skridt til at imødegå kræft – selv i de fattigste lande – gennem offentlige sundhedsforanstaltninger målrettet mod prævention og tidlig diagnose og gennem fremskridt i kræftbehandlingen. Muligheden for fælles handling har aldrig været større, og behovet har aldrig været mere presserende.
- Den nye vision for dette fællesskab mod kræft på verdensplan er en verden, hvor kræft ikke længere udgør en større trussel for fremtidige generationer. Det er en verden, hvor viden og kompetencer inden for kræftbehandlingen er kendte, tilgængelige og rimelige i pris, hvor nye videnskabelige fund overføres til klinikken, hvor ulighederne inden for prævention, tidlig diagnostik, behandling og helbredelse af kræftsygdomme systematisk reduceres og til sidst udryddes, og hvor alle kræftpatienter modtager den bedst mulige behandling.
- Dette mål kræver en global bevægelse, som gør kræftbehandling til en vigtig verdensomspændende prioritet i dette årti. Det vil kræve en massiv, fokuseret og determineret indsats at stimulere globale kræftbehandlere, såvel som offentlige, private og velgørende sektorer, til i fællesskab at bære dette initiativ frem til hver eneste region i verden.

Formål

Formålet med denne deklARATION er at bygge videre på Charter Paris 2000 og opfordre til hurtig handling mod den verdensomspændende kræftbyrde. Rapporter om de fremskridt der nås inden for denne deklARATIONs initiativer vil blive fremlagt, for at de kan medvirke til udformningen af fremtidige "World Cancer Declarations", som vil blive udsendt efter hver verdenskongres.

Handlingsplan

Vi udsteder denne handlingsplan, som kræver samarbejde mellem regeringer, den private sektor, nationale og internationale organisationer, for at udvikle og iværksætte de strategier, der er beskrevet nedenfor, inden næste verdenskongres i 2008:

Investeringer i sundhed

- Der skal identificeres argumenter, som tydeliggør, at et lands investeringer i at løse kræftproblematikken er en investering i befolkningens helbred og derfor en investering i landets økonomiske helbred.
- Der skal skabes nye muligheder for konsekvent at sende indtrængende budskaber, der kan skræddersys til forskellige landes forhold og til traditionelle (f.eks. offentligheden, pressen, politikerne) såvel som ikke-traditionelle partnere (f.eks. erhverv, finans, landbrug).

World Cancer Declaration 2006

Planlægning af kræftbehandling

- Vi vil forøge antallet af lande, som har nationale kræftbehandlingsplaner, der dækker prævention, tidlig diagnostik, behandling, palliation og støtte til kræftpatienter, deres familier og omsorgstagere. Disse planer skal være realistiske og tilpasset de enkelte landes særlige forhold og inkludere specifikke budgetter for iværksættelse.

Kræftovervågning/-registrering

- Vi vil forøge antallet af lande med funktionsdygtige, og tilstrækkeligt økonomisk støttede, kræftovervågningsinstanser, inklusive cancer registre. Disse instanser skal samle og analysere data vedrørende størrelsen af kræftbyrden og dens sandsynlige fremtidige udvikling, forekomst og tendenser inden for risikofaktorer, mortalitet, antal mande-år mistet i levetid, overlevelse, og monitorere virkningen af prævention, tidlig diagnosticering/screening, behandling og palliation.

Tobakskontrol

- Vi vil forøge antallet af lande, der implementerer de strategier, der er blevet identificeret som værende vellykkede inden for WHO Framework Convention on Tobacco Control (FCTC), såsom pris- og skatteansættelse, beskyttelse mod udsættelse for tobaksrøg, regulering af tobaksprodukter, rygestop, restriktioner inden for tobaksannoncering, -promotion og -sponsorer; stramninger inden for tobaksproduktindpakning; kontrol med illegal handel med tobaksprodukter; og forbud mod salg til mindreårige.

Vacciner

- Vi vil udvikle en samlet international plan for iværksættelse af HPV vaccinationsprogrammer i lande med lave eller mellemstore indkomster, hvor forekomsten af livmoderhalskræft er stor, og fremlægge specifikke tiltag, der kan reducere omkostningerne, støtte offentlige og akademiske uddannelser, offentlige handlingsplaner og forskning.
- Vi vil integrere Hepatitis B vaccine i rutinemæssige børnevaccinationsprogrammer i lande, hvor leverkræft er særlig hyppigt forekommende.

Tidlig diagnostik/behandling

- Alle lande bør indføre passende evidens-baserede retningslinier for tidlig diagnostik og behandling og foretage relevante, prioriterede tiltag under hensyntagen til forskellige socioøkonomiske, kulturelle og ressourcemæssige forhold. Samtidig hermed skal der forefindes nationale, offentlige og sundhedsfaglige uddannelsesprogrammer, som understreger betydningen af tidlig diagnostik. Yderligere investeringer i sundhedsmæssige infrastrukturer kan blive nødvendig for at håndtere den ekstra sygdomsbyrde, der opstår som følge af tidlig diagnostik.

Palliation

- Vi vil forøge antallet af lande, hvor nationale kræftbehandlingsprogrammer gør smertelindring og palliation til en essentiel service i alle behandlende institutioner og i den hjemme-baserede pleje, herunder adgang til opioider, såsom oral morfin, symptomatisk behandling, psykologisk støtte og støtte til familien.

Mobilisering af personlige kræfter

- Vi vil øge mulighederne for at kræftpatienter og deres pårørende bliver i stand til at deltage i kommunale, regionale og landsdækkende initiativer inden for bekæmpelsen af kræft. Eksempler på dette kunne være uddannelse (f.eks. medier eller rådgivning) og udvikling af partnerskaber (f.eks. foreninger og samarbejdspartnere), som tilsammen skaber magtfulde grupper, som forlanger handling.

Støtte til handlingsplan

- Vi vil udvikle og implementere processer, der kan monitorere disse initiativer og udvikle fremtidige tiltag, som omfatter vurdering af fremskridt, rapportering om fremgang og identifikation af de roller, organisationerne skal spille i den internationale kræftbehandling.

UICC (Union Internationale Contre le Cancer) har hovedkvarter i Genova, Schweiz. Sammenslutningen, som blev grundlagt i 1933, er upolitisk og uafhængig og består af mere end 270 medlemsorganisationer i over 80 lande. Medlemmerne er frivillige kræftforbund og -selskaber, forsknings- og behandlingscentre og, i visse lande, sundhedsministrier. UICCs formål er at fremme videnskabelig og medicinsk kendskab inden for forskning, diagnostik, behandling og prævention af kræft og at fremme alle aspekter af bekæmpelse af kræft over hele verden. Særlig fokus er på uddannelse af såvel sundhedspersonale som offentlige institutioner. UICC arrangerer verdenskongresser hver 2. år og desuden årlige symposier, workshops og kurser. Udgivelser omfatter: International Journal of Cancer, UICC eNews såvel som tekniske rapporter, tekstbøger og manualer.

Vidste du at...?

... Tarceva (erlotinib) ikke er blevet godkendt til behandling af pancreas cancer

Roche meddeler, at der var indsendt anmodning om godkendelse til Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) og EMEA, men at disse instanser havde to hovedindvendinger: 1. der sås kun en meget begrænset effekt af stoffet i forhold til behandlingens bivirkninger, og 2. behandlingen viste ingen forbedring af patienternes livskvalitet. Andre målbare forhold såsom progressions-fri overlevelse og objektiv responserate havde en lignende ringe effekt.

... at Nexavar® (sorafenib) er blevet godkendt af EMEA

til behandling af avanceret nyrecancer. (se også rubrikken: "Nye lægemidler mod kræftsygdomme")

... Xaliproden formindsker neuropati forårsaget af oxaliplatin

Xaliproden er et oralt neurotropt lægemiddel, som har vist sig præklinisk at kunne reducere neuronskader forårsaget af f.eks. oxaliplatin.

I en prospektiv dobbeltblind undersøgelse blev 649 patienter med avanceret coloncancer behandlet med Folfox (fluoruracil plus leucovorin og oxaliplatin) randomiseret til enten placebo eller xaliproden (1 mg dagligt), som er udviklet af Sanofi-Aventis. Xaliproden reducerede perifer sensorisk neuropati, grad III-IV, med 39 %. Xaliproden havde ingen indvirkning på responseraterne, som var 45% i xaliproden-gruppen vs 43 % i placebo-gruppen.

Cassidy et al. ASCO 2006: 147s (abstract nr. 3507)

Præsentation af et ph.d. forskningsprojekt

En bredspektret intervention til patienter i allo-gen stamcelletransplantationsbehandling.

- Et klinisk kontrolleret randomiseret studie.



af Mary Jarden
Forskningssygeplejerske
Hæmatologisk klinik, Rigshospitalet

Indledning

Patienter med hæmatologiske sygdomme, som gennemgår en standard allo-gen stamcelletransplantation (allo-SCT) befinder sig i en yderst belastet livssituation. Patienten har en livstruende sygdom og skal igennem en behandling bestående blandt andet af helkropsbestråling og/eller højdosis kemoterapi, som foregår under en 5-6 ugers indlæggelse på en isolationsstue. Herudover lever patienten med usikkerhed om prognosen.

Projektet ønsker at afhjælpe det komplekse af problemer, som patienterne står overfor og som er et resultat af sygdom og behandling, herunder at forebygge og kompensere for fysisk svækkelse, for belastende symptomer og bivirkninger samt at støtte psykosociale reaktioner.

Projektet undersøger hvorvidt en 5-6 ugers bredspektret intervention, bestående af fysisk træning, afspænding og psykosociale interventioner som supplement til den medicinske behandling, vil kunne forebygge og reducere tab af fysisk kapacitet (kondition, muskelstyrke og funktion), samt forebygge og reducere psykiske og kognitive symptomer hos patienter i allo-SCT.

Baggrund

Allo-gen stamcelletransplantation er en etableret livsnødvendig behandling, og på verdensplan udføres ca. 15.000 om året. Den hyppigste indikation er maligne hæmatologiske sygdomme, hvor akutte myeloid eller lymfatisk leukæmier og kronisk myeloid leukæmier udgør de største grupper. Her anvendes stamceller fra raske donorer, som enten er familiemedlemmer, hyppigst søskende, eller ubeslægtede vævs-type-matched donorer. Rigshospitalet udfører ca. 70 allo-SCT om året, og 45 af disse er standard voksen allo-SCT. Behandlingen kræver indlæggelse i fem til seks uger, hvor der kan opstå behandlingsrelaterede komplikationer og bivirkninger afledt af fysiske, biokemiske og psykiske processer som stomatit, infektioner, blødning, smerter, kvalme, opkastning, diarré, ernæringsproblemer og træthed. Desuden kan der optræde graft-versus-host disease (GvHD), hvor de nye stamceller reagerer imod patientens antigener og medfører hud-, tarm- og leverpå-

virkning. Endvidere har patienter, der tidligere har været i højdosis kemoterapi behandling, risiko for venookklusiv sygdom (VOD) i leveren. Ydermere ses psykosociale reaktioner (angst og depression) som et resultat af sygdommen, behandlingen, langvarig isolation og en usikker prognose. Der foreligger dokumentation for, at de vigtigste indikatorer for livskvalitet efter SCT er patientens fysiske-, funktions- og psykosociale tilstand. Selvom sengeleje er en naturlig del af plejen og behandlingen, viser det sig, at inaktivitet hos selv raske personer over en kortere periode som f.eks. 3 uger, kan svække den fysiske kapacitet markant. Fysisk træning er i de senere års undersøgelser anvendt som intervention i forskellige behandlingsregimer hos kræftpatienter. Udover fysisk træning, viser det sig, at ikke-farmakologiske psykosociale interventioner og afspænding kan være effektive med hensyn til reduktion af træthed, smerte, kvalme, angst og depression hos kræftpatienter. I nogle få undersøgelser med kræftpatienter er fysisk træning blevet kombineret med afspændingstræning, mens andre kombinerer fysisk træning og psykosociale interventioner. I disse studier er der ligeledes fundet en reduktion af behandlingsrelaterede bivirkninger og samtidig forbedring af livskvaliteten.

I hæmatologisk regi er der fundet lovende resultater hos autolog transplanterede, hvor fysisk træning har reduceret behandlingsrelateret træthed samt forbedret fysiske funktioner, psykisk status og livskvalitet, forkortet

trombopeni- og neutropeniperioder, reduceret antallet af blodpladetransfusioner, reduceret smerteintensiteten og intensiteten af diarree samt forkortet indlæggelsestiden. Hvad angår allogen stamcelletransplanterede, findes der tilsyneladende kun få mindre interventionsstudier, hvor fysisk træning under behandling resulterede i forøget muskelstyrke og forbedret lymfocyt-tal og efter behandlingen i øget fysisk funktion og reduceret træthed og forbedret livskvalitet.

Metode

Design: Projektet er et klinisk kontrolleret randomiseret studie, som tager udgangspunkt i en interventionsgruppe sammenlignet med en 'standard care' gruppe; i alt 50 patienter planlægges at indgå med 25 i hver gruppe. Den samlede projekttid er ca. 24 mdr. fra maj 2005 til ca. maj 2007.

Population: Patienter indlagt på Hæmatologisk klinik, Rigshospitalet til standard myeloblativ allogen stamcelletransplantation med maligne og non-maligne hæmatologiske sygdomme.

Metode og udfaldsmål: Data indsamles før, under og efter interventionen ved benyttelse af følgende objektive og subjektive forskningsmetoder: konditionstest (VO₂max), muskelstyrke test, fysisk funktionstest, hæmatologiske blodværdiscreening og registrering af kliniske parametre (f.eks. infektioner, GvHD), psykometriske spørgeskemaer (EORTC-QOL-C30, HADS, FACT-AN, Mini-mac), samt interview og dagbog.

Intervention: består af a) et superviseret let til moderat fysisk trænings-

program, b) afspænding og c) psyko-edukation. Det fysiske træningsprogram har tre fokusområder; konditionstræning, hvor de store muskelgrupper trænes ved en stationær cykel, let muskelstyrketræning med frie vægte og aktive- og udstrækningsøvelser for muskel- og ledflexibilitet. Afspænding indebærer instruktion i åndedræt og progressiv spænding og afspænding af kroppens muskler. Et modificeret og individuel psyko-edukation program, som indebærer både didaktiske og støtte interventioner.

Ethiske aspekter: Der er opnået tilladelse hos Datatilsynet til at opbevare data samt godkendelse ved De Videnskabetiske Komitéer for Københavns og Frederiksberg kommuner

Teoretisk grundlag

Projektet er inspireret dels af de ovennævnte klinisk kontrollerede undersøgelser og det danske projekt "Krop og Kræft", og dels af de banebrydende amerikanske sygeplejersker, Winningham et al. som var de første, der afprøvede fysisk træning hos kræftpatienter. De har på baggrund af idrætsvidenskab udviklet egne træningsprogrammer for kræftpatienter både under og efter kemoterapibehandling. Ligesom hos Mock og Winningham et al. er der anvendt "Callista Roy's Adaptation Model" som inspiration til de overvejelser, der indgår i dette projekt. Mennesker opfattes ud fra en biologisk og psykosocial ramme i konstant adaptation til eksterne og interne stimuli. Adaptation ses som en dynamisk proces, initieret af den enkelte og som foregår ved en samtidig tilpasning og påvirkning af omgivelserne gennem

både de fysiologiske og psykosociale mekanismer. Projekt "Krop og Kræft's" teoretiske ramme indenfor socialpsykologi har ligeledes dannet inspiration, hvad angår modellen for deficitorienteret tilgang versus ressourceorienteret tilgang. Her beskriver teorien det potentiale, der ligger i en multimodal intervention, med f.eks. fysisk træning for at opnå noget livsbekræftende for kræftpatienter.

Kliniske Implikationer

I øjeblikket er en lignende bredspektret intervention som supplement til den medicinske behandling ikke et tilbud til patienter i allo-SCT behandling. Med de velkendte og alvorlige fysiske og psykiske bivirkninger vil denne undersøgelse give ny viden om, hvorvidt et fysisk træningsprogram i kombination med afspænding og psyko-edukations intervention vil kunne forebygge og reducere tab i fysisk formåen, og om der sker en positiv påvirkning af det hæmopoetiske system, af immunsystemet samt om der opnås reduktion af bivirkninger og forbedring af livskvaliteten.

Litteraturlisten kan rekvireres hos forfatteren

Projekt støtte: Rigshospitalets 2-årig klinisk forsker-delestilling, det 3 årig ph.d. stipendium fra Dansk Sygeplejeråd, Lundbeckfonden, Novonordisk Fond, Kræftens Bekæmpelse, H:S MVU-puljen, Rigshospitalets Jubilæumsfond, Rigshospitalets Fond vedr. Onkologisk formål, Boelfonden, Roche Fond for onkologiske/hæmatologiske sygeplejersker, Faglig Selskab for Kræftsygeplejerske (FSK) og Hæmatologisk fond 1981, RH.

Nye lægemidler - Fakta om Nexavar



Baggrund for udvikling af Nexavar

Nexavar (Sorafenib tosylat) er udviklet af Bayer Pharmaceuticals Corporation i samarbejde med Onyx Pharmaceuticals. I juli 2006 fik Nexavar den endelige markedsføringstilladelse fra EU-kommissionen.

Nexavar er en multikinasehæmmer i tabletform. De hæmmede kinaser er enzymer, som videresender vækst-signaler i tumorcellerne og i de omkringliggende endothelceller i blodkarrene. Nexavar retter sin effekt mod såvel tumorceller som angiogenese, og kan således hæmme celleproliferation og tumortilvækst.

Hvem har gavn af behandling med Nexavar

Nexavar er indiceret til behandling af patienter med fremskreden nyrekræft, hvor tidligere interferon-alfa- og interleukin-2-baseret behandling ikke har hjulpet, eller hvor en sådan behandling ikke er blevet vurderet passende (1).

Hvert år får omkring 700 danske patienter konstateret nyrekræft og cirka 300 patienter dør årligt af sygdommen. For patienter, hvor nyrekræften opdages tidligt, er femårsoverlevelsen ca 70%. Blandt patienter med fremskreden sygdom lever 15-18 % efter fem år (2).

Den kliniske effekt af Nexavar

Sikkerheden og effekten af Nexavar ved behandling af fremskreden nyrekræft er blevet studeret i to kliniske studier:

Behandling med Sorafenib fordobler tiden til tumorprogression.

Studie 1 var et fase III, multicenter, randomiseret, dobbeltblind, placebo-kontrolleret studie med 903 patienter. Patienter med fremskreden nyrekræft og lav eller mellem risiko ifølge MSKCC (Memorial Sloan Kettering Cancer Center) scoringsystem kunne inkluderes. De primære endepunkter var samlet overlevelse (OS) og progressionsfri overlevelse (PFS). Cirka halvdelen af patienterne havde præstationskapacitet svarende til ECOG 0, og halvdelen af patienterne var i den MSKCC-prognosegruppe som har den længste forventede overlevelse. PFS blev evalueret ved blindet uafhængig radiologisk undersøgelse ved brug af RECIST-

kriterier. PFS-analysen var udført på 342 resultater hos 769 patienter. Den gennemsnitlige PFS var 167 dage for patienter randomiseret til Nexavar sammenlignet med 84 dage for placebopatienter (HR=0,44; 95 % CI:0,35-0,55; p<0,000001). Alder, MSKCC-prognosegruppe, ECOG PS og tidligere behandling påvirkede ikke størrelsen af behandlingens effekt. Den signifikante forbedring i PFS resulterede i, at alle patienter fik tilbudt aktiv behandling, hvilket påvirkede analysen af overlevelsen (3).

Behandling med Sorafenib forbedrer overlevelsen med 39 %

En interim analyse (anden interim analyse) af samlet overlevelse blev udført på 367 dødsfald hos 903 patienter. Den nominelle alfa-værdi for denne analyse var 0,0094. Den gennemsnitlige overlevelse var 19,3 måneder for patienter randomiseret til Nexavar sammenlignet med 15,9 måneder for 8 placebopatienterne (HR= 0,77; 95 % CI: 0,63-0,95; p=0,015). På dette tidspunkt i denne analyse havde cirka 200 patienter skiftet til sorafenib fra placebogruppen, hvilket sandsynligvis forbedrede overlevelsen for placebogruppen (2).

Studie 2 var et fase II 'discontinuation trial' hos patienter med metastatisk ondartede tumorer, inklusive RCC. Patienter med stabil sygdom i behandling med Nexavar blev randomiseret til placebo eller fortsat behandling med Nexavar. Progressionsfri overlevelse hos patienter med RCC var 163 dage i Nexavargruppen sammenlignet med 41 dage i placebogruppen (p=0,0001, HR=0,29) (4).

I øjeblikket bliver Nexavar testet i fase III-studier til behandling af leverkræft og hudkræft. I februar 2006 blev yderligere et fase III forsøg indledt med behandling af ikke-småcellet lungekræft.

Referencer

1. Produktresumé, SPC, www.laegemiddelstyrelsen.dk
2. www.sundhedsstyrelsen.dk
3. Gore Martin et al. "Emerging efficacy Endpoints for Targeted Therapies in Advanced Renal Cell Carcinoma" *Oncology* 2006;20:6 (Suppl. 5) 2006.
4. Ratain MJ, Eisen T, Stadler WM et al. Final findings from fase II, placebo-controlled, randomised discontinuation trial (RDT) of sorafenib (BAY 43-9006) in patients with advanced renal cell carcinoma (RCC). *Proc Am Soc Clin Oncol* 2006;23:4544a.

Nye lægemidler - Sutent® (sunitinibmalat)



Sutent er en oral tyrosinkinase-hæmmer, der blokerer receptorer, som indgår i tumurvækst - angiogenesisen og metastasering af cancer. Sunitinib er identificeret som en hæmmer af bl.a. receptorerne for vaskulære endotel-vækstfaktorer (VEGFR1, VEGFR2 og VEGF3), platelet-derived vækstfaktorer (PDGFR α og PDGF β), stamcellefaktor (KIT), samt Fms-lignende tyrosinkinase-3 (FLT3).

Indikationer

Sutent er godkendt af de europæiske registreringsmyndigheder den 19. juli 2006 til to indikationer:

- metastaserende renalcellecarcinom (mRCC) efter svigt med interferon-alfa eller/og interleukin-2
- metastaserende GIST efter behandlingssvigt med imatinib på grund af resistens eller intolerans

Den anbefalede dosis er 50 mg daglig i 4 på hinanden efterfølgende uger, og derefter 2 ugers pause (4/2 – behandlingscyklus 6 uger).

De kliniske data

Renalcellecarcinom

Sutent er til RCC afprøvet i to fase II studier¹ med i alt 169 patienter med avanceret sygdom efter progression af cytotkinbehandling (dvs. 2. linie behandling). I en samlet analyse havde 42% en objektiv respons og 24% stabil sygdom (3 måneder eller mere) målt på RECIST kriterierne. Den mediane

progressionsfrie overlevelse med Sutent var 8,2 mdr. (95% CI, 7,8-10,4) for alle patienter, og 14,8 mdr. (95% CI, 10,9-24,2) for patienter der oplevede objektiv respons (komplet eller partiel respons).

På ASCO 2006 blev der præsenteret en fase III undersøgelse² (n = 750), hvor Sutent blev sammenlignet med interferon-alfa som 1. linie behandling. Den mediane progressionsfrie overlevelse var 11 mdr. med Sutent og 5 mdr. med interferon-alfa (p < 0,000001). Den objektive responsrate var 37% for Sutent og 9% for interferon-alfa.

GIST

Sutent er afprøvet i et randomiseret dobbeltblindet fase III studie med 312 patienter, der havde udviklet resistens eller var intolerante overfor imatinib. Sutent forlængede signifikant tiden til progression med 27,3 uger i forhold til 6,4 uger i placebo-armen.

De hyppigste bivirkninger med Sutent er træthed og gastrointestinale forstyrrelser som f.eks. diarré, kvalme, stomatitis, dyspepsi og opkast.

Flere igangværende studier afprøver effekten af Sutent på andre solide tumorer som f.eks. brystkræft og NSCLC.

Referencer

1. Motzer, Robert J et al. Sunitinib in patients with metastatic renal cell carcinoma. *JAMA (Journal of the American Medical Association)*, June 7, 2006 – vol. 295 (2516-2524)
2. Demetri, GD et al. Phase 3, multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled trial of SU1248 in patients following failure of imatinib for metastatic GIST

Nye lægemidler - Avastin® (bevacizumab)



Angiogenese – targeteret behandling

Angiogenese, nydannelse af blodkar, er en vital forudsætning for vækst af en ondartet tumor, og hæmning af denne kan bremse tumorens vækst. Angiogenese initieres hovedsageligt ved, at en vækstfaktor, vascular endothelial

growth factor (VEGF), bindes til sine specifikke receptorer på overfladen af endothelcellen, hvorefter karydannelsen påbegyndes.

Avastin er et rekombinant monoklonalt antistof, der binder sig til VEGF. Bindingen medfører, at VEGF ikke kan påvirke sine receptorer på overfladen af blodkarrenes endothelceller, hvorved angiogenesisen hæmmes.

Nye lægemidler - Sutent® (sunitinibmalat)

Hvem har gavn af Avastin?

Avastin blev godkendt af de europæiske registreringsmyndigheder i januar 2005 til 1. linie behandling af metastaserende kolorektal cancer, ligesom Avastin er godkendt til anvendelse i Danmark af Lægemiddelstyrelsen.

Den kliniske effekt

Effekt og sikkerhed af Avastin er bl.a. dokumenteret i et randomiseret, dobbeltblindet, placebokontrolleret fase III studie (AVF2107g), hvor der indgik 813 patienter med tidligere ubehandlet metastatisk kolorektal kræft¹. Patienterne blev randomiseret til at modtage enten IFL (irinotecan, bolus 5-FU og leucovorin) + Avastin eller IFL + placebo. Studiets primære endepunkt var overlevelse (OS).

Den mediane overlevelse var 20,3 måneder i IFL + Avastin gruppen versus 15,6 måneder i IFL + placebo gruppen (HR for død = 0,66; $p < 0,001$), hvilket svarede til en signifikant øget overlevelse på 4,7 måneder. Den mediane pro-

gressions frie overlevelse (PFS) var 10,6 måneder i IFL + Avastin gruppen versus 6,2 måneder i IFL + placebo gruppen (HR for sygdomsprogression = 0,54; $p < 0,001$).

Der blev observeret en signifikant øget hyppighed af hypertension (grad 3: 11,0 % versus 2,3 % i IFL + Avastin gruppen versus IFL + placebo gruppen). Alle tilfælde af hypertension kunne kontrolleres ved anvendelse af standard antihypertensionsmedikamenter. Der optrådte ingen afbrydelse af behandlingen, hypertensive kriser eller dødsfald relateret til hypertension i IFL + Avastin gruppen. I tidligere og efterfølgende studier er blødning, arteriel tromboembolisme, proteinuri, hypertension, sårhelingskomplikationer, reversibelt posterior leucoencephalopatisk syndrom (RPLS) og gastrointestinal (GI) perforation² identificeret som havende en mulig relation til Avastin behandling. GI perforation optrådte i AVF2107g studiet med en hyppighed på 1,5 %.

Fremtidsperspektiver

Avastin er aktuelt godkendt til behandling af metastaserende kolorektal kræft i Danmark, men der er på baggrund af kliniske afprøvninger indsendt ansøgning til de europæiske godkendelsesmyndigheder i forventning om at opnå godkendelse til 1. linie behandling af brystkræft og ikke små-cellet lungekræft (NSCLC).

På grund af sin virkningsmekanisme forventes det, at Avastin har effekt på en række andre cancerformer. Aktuelt pågår der således kliniske afprøvninger i flere fase III studier inden for bl.a. ovarie-, renalcelle- og pancreascancer.

Referencer:

1. Hurwitz H, Fehrenbacher L, Novotny W, et al. Bevacizumab plus Irinotecan, Fluorouracil, and Leucovorin for Metastatic Colorectal Cancer. *N Engl J Med* 2004; 350; 2335-42
2. Produktresumé Avastin.

Nye lægemidler - Erbitux® (cetuximab)



Baggrund for udvikling af Erbitux

Erbitux er et stof designet til at blokere den epidermale væksthæmmende faktor receptor (EGFR eller HER 1). Erbitux er et IgG1 antistof, der med høj affinitet binder sig til EGFR samt har evnen til at aktivere immunforsvaret direkte ved antistof-afhængig celle medieret cytotoxicitet (ADCC). Ved at blokere receptoren hæmmes EGFR i at sende væksthæmmende signaler til cellens kerne, hvorved de funktioner i cellen der afhænger af dette stimuli vil reduceres eller ophøre. Dette

kan føre til væksthæmning og svind af tumor. Desuden har Erbitux en forstærkende virkning på effekten af kemoterapi og stråleterapi.

Hvem har gavn af behandling med Erbitux?

Erbitux blev godkendt af de europæiske registreringsmyndigheder i juli 2004, til 2./3. linie behandling af patienter med metastatisk colorectal cancer (mCRC) og i april 2006 godkendt til behandling af patienter med lokalt avanceret

planocellulært hoved-halscancer (SC-CHN). Det anbefales, at initial dosis af Erbitux er 400 mg, og de efterfølgende doser er på 250 mg.

Den kliniske effekt

Metastatisk colorectal cancer

Effekt og sikkerhed af Erbitux er bl.a. dokumenteret i et randomiseret studie (Bond I) hos 329 patienter med metastatisk colorectal cancer efter behandlingssvigt med mindst et kemoterapiregime, hvoraf et skulle indeholde irinotecan. Andelen af patienter der havde haft behandlingssvigt på ≥ 3 tidligere kemoterapiregimer var 45 % og 39 %. Patienterne blev randomiseret i forholdet 2:1 til behandling med Erbitux + irinotecan eller Erbitux .

Den objektive responsrate iht. RECIST kriterierne var 22,9 % vs. 10,8 % ($p = 0,0074$) og den mediane tid til progression, 4,1 vs. 1,5 måneder ($p < 0,0001$).

Andelen af patienter, som oplevede komplet respons, partiel respons eller stabil sygdom var hhv. 56 % vs. 32 % i Erbitux + Irinotecan og Erbitux-gruppen ($p < 0,001$).

De hyppigste bivirkninger ved behandling med Erbitux var udslæt (> 80 %). Sværhedsgraden for hovedparten af disse hændelser var milde til moderate.

I Danmark er behandlingen af mCRC med Erbitux p.t. centraliseret på de onkologiske afdelinger i Ålborg, Vejle, Odense og Herlev via Second

Opinion udvalget.

Flere igangværende undersøgelser vurderer også effekten af Erbitux ved adjuverende behandling af colorectalcancer samt 1. linies behandling af metastatisk colorectal cancer, bl.a. I et stort nordisk studie, Nordic VII.

Lokalt avanceret planocellulært hoved-halscancer

Effekt og sikkerhed af Erbitux er dokumenteret i et randomiseret studie (Bonner et. al) hos 424 patienter med lokalt avanceret planocellulært hoved-halscancer. Patienterne blev randomiseret i forholdet 1:1 til behandling med stråleterapi + Erbitux eller stråleterapi. Forsøgets primære endepunkt var lokal sygdomskontrol.

Den mediane lokale sygdomskontrol blev forbedret med 64 % og var 24,4 måneder i Stråleterapi + Erbitux gruppen vs. 14,9 måneder i stråleterapi gruppen ($p = 0,005$)

Forsøgets sekundære endepunkt var overlevelse. Den mediane overlevelse blev forbedret med 93 % og var 49 måneder i stråleterapi+ Erbitux gruppen vs. 29,3 måneder i stråleterapigruppen ($p = 0,03$).

De strålerelaterede bivirkninger blev ikke forværret ved tillæg af Erbitux til strålebehandlingen.

Flere igangværende undersøgelser vurderer effekten af Erbitux ved andre solide tumorer, f.eks. ikke-småcellet lungecancer, pancreas cancer ect.

SKØ | NYT

Udgives af "Sammenslutningen af kræftafdelinger i østdanmark" og udkommer fire gange årligt.

REDAKTION

Ansvarshavende redaktør:
Heine Høi Hansen
Redaktør:
Bodil Diemer
SKA's sekretariat, afsnit 5072
Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
Tlf.: 3545 4090
E-mail: bodil.diemer@rh.hosp.dk

Kontakt til redaktionen

Har du forslag til artikler eller andet indhold, så kontakt Heine Høi Hansen eller Bodil Diemer

TRYK

Hertz bogtrykkergården a/s
Tlf.: 3254 4022
E-mail: post@hertz.dk

LAYOUT

Diemer Illustration:
per@diemerillustration.dk

Dansk Kræftforsknings Fonds uddeling 2006: 4.053.000 kr.

Uddeling 2006



Takket være bidrag fra privatpersoner, firmaer og fonde er det i år lykkedes Dansk Kræftforsknings Fond at hjælpe 32 lovende projekter på vej med i alt 4.053.000 kr. Projekterne er kort beskrevet nedenfor.

Adjunkt, Ph.D. Søren Skov	250.000 kr.	Projekt: "Regulation of HPV-16 oncoproteins and p53 gene expression"
Projekt: "Targeting the immune system toward cancer cells by modulating NGK2D-ligand expression"		
MD, Ph.D. Søren Astrup Jensen	80.000 kr.	Lektor, cand. scient. Bjørn Andersen Nexø 100.000 kr.
Projekt: "Molekylær biologiske analyser for individuelt tilpasset kemoterapi af tyk- og endetarmskræft"		Projekt: "The gene RAI is a new cancer susceptibility locus"
Cand. scient. Birgitte Grum-Schwensen	100.000 kr.	Laboratorieleder, Ph.D. Bo Porse 80.000 kr.
Projekt: "Functional role of S100A4 (Mtsl) in tumor stroma interaction"		Projekt: "Identification of oncogenes collaborating with the myeloid tumor suppressor C/EBPα"
1. reservelæge, dr. med. Kirsten Grønbæk	260.000 kr.	Forskningsass., cand. scient. Anna Juncker-Jensen 60.000 kr.
Projekt: "MicroRNAs new tumor suppressors and oncogenes i hematopoietic cancers"		Projekt: "Analyse af effekten af kombineret MMP-3- og uPA-hæmning på spontan metastasering."
Professor, dr. scient. Bodil Norrild	60.000 kr.	Ph.D.-stud., cand. scient. Maria Rathmann Sørensen 60.000 kr.
		Projekt: "En analyse af en adenovirus-baseret vaccineret mod murine melanom-og lymfom antigener"

Overlæge, Ph.D. Anne-Marie Gerdes	100.000 kr.	Cand. scient., B.Sc. Tania Køllgaard	123.000 kr.
Projekt: "Arvelig mamma-ovariecancer: Anvendelse og genskpressions- og genom-profiler til identifikation af BRCA1/2-anlægshævere og BRCA associerede gener"		Projekt: "Characterization of anti-tumor T-cell responses following allo-geneic hematopoietic cell transplantation"	
Klinisk ass., cand. med. Niels Junker	200.000 kr.	Forskningsadjunkt, cand. scient., Ph.D. Camilla Fröhlich	50.000 kr.
Projekt: "T-cellebaseret immunterapi af patienter med recidiv af hovedhals cancer"		Projekt: "The role of ADAM12 in early breast cancer development"	
Forskningsass., cand. med. Lene Dissing Sjö	200.000 kr.	Professor, overlæge, dr. med. Jens Overgaard	80.000 kr.
Projekt: "Lymfom i øjenregionen – epidemiologi og patogenese"		Projekt: "Human papillomavirus in head and neck cancer: A potential prognostic factor and predictor of response to radiotherapy"	
Professor, overlæge, dr. med., Henrik J. Ditzel	225.000 kr.	Klinisk professor, lic. scient. Torben A. Kruse	100.000 kr.
Projekt: "Identification of which estrogen receptor positive breast cancer patients that will respond to endocrine treatment using focused gene profiling"		Projekt: "Profiler af genskpression som prædikatorer af over-og underbehandling af brystkræftpatienter"	
Lektor, cand. scient. Lise Lotte Hansen	100.000 kr.	Overlæge, forskningschef, dr. med. Hans Skovgaard Poulsen	250.000 kr.
Projekt: "Predisposition to HPV induced uterine cervical and head and neck cancers"		Projekt: "Genterapi mod småcellet lungecancer: Transkriptionel targetering og terapeutiske gener"	
Lektor, Ph.D. Anders H. Lund	100.000 kr.	Ph.d.-stud., M.Sc. Mads Kristoffer Heilskov Rasmussen	100.000 kr.
Projekt: "Analysis of the role of mLR-10a in cellular proliferation and transformation"		Projekt: "Epigenetic determinants of proto-oncogene activation"	
Seniorforsker, cand. scient. Anne Mette Buhl	200.000 kr.	Lektor, Ph.D. Troels Wind	50.000 kr.
Projekt: "CLLU1 genets funktion og regulering i CLL celler"		Projekt: "Targeted inhibition of membrane-associated serine proteases involved in cancer cell invasion"	
Post.doc., M.Phil., Ph.D. Pernille Autzen Usher	100.000 kr.	Post. doc., Ph.D. Karina Dalsgaard Sørensen	100.000 kr.
Projekt: "The proteinase inhibitor TIMP-1 as target in the management of breast cancer patients"		Projekt: "Identifikation af tumor suppressor funktioner af FYN kinase i prostata cancer ved microarray baseret ekspressionsprofilering og pathway analyse"	
Professor, dr.med. Niels Brünner	60.000 kr.	Forskningsass., Ph.D. Steffen Lund Hokland	70.000 kr.
Projekt: "Development of new molecular biology based analysis with regard to biologically adjusted (individualized) treatment of metastatic colorectal cancer patients"		Projekt: "Cancer thermotherapy using MRI-guided focused ultrasound"	
Forskningsprofessor, dr.med. Mads Melbye	60.000 kr.	Forskningsass., Ph.D. Jacob Larsen	40.000 kr.
Projekt: "Reproductive factors, exogenous hormone use and cutaneous melanoma"		Projekt: "Cytogenetisk karakterisering af den invasive fænotype med array CGH analyse af præmaligne stadier af brystkræft"	
Ph.D.-stud, læge Trine Boysen	80.000 kr.		
Projekt: "The Inuit cancer pattern – the influence of migration"			
Professor, afd.leder, dr.med. Marja Jäätelä	100.000 kr.		
Projekt: "Characterization of cancer – and cell death-associated alterations in the lysosomal compartment"			
Cand. scient. Ph.D.-stud. Mads Lerdrup	75.000 kr.		
Projekt: "Hvad beskytter oncoproteinet ErbB2 imod nedbrydning?"			
Professor, dr. med. Niels F. Ødum	400.000 kr.		
Projekt: "Molecular mechanisms in malignant transformation in cutaneous T-cell lymphoma"			
		<i>Projektet er støttet af Handelsgartner Tage Røn Jørgensens Fond</i>	
		Læge Eva Løbner Lund	40.000 kr.
		Projekt: "Tumor – makrofag interaktion ved hypotoxisk stress og cytotoxisk terapi"	
		<i>Projektet er støttet af Handelsgartner Tage Røn Jørgensens Fond</i>	

Personale nyt

Hans von der Maase



Hans von der Maase tiltrådte den 1. september 2006 et professorat i klinisk kræftforskning ved Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Københavns Universitet. Med professoratet følger en overlægestilling ved onkologisk klinik på Rigshospitalet. Hans von der Maase kommer fra et professorat i onkologi ved Aarhus Universitet, hvor han siden 1992 har været overlæge og

forskningsleder på onkologisk afdeling på Aarhus Sygehus. I 1994 etablerede han Sektor for Klinisk Forskning med det formål at udvikle en stærk klinisk forskningsafdeling. Hans von der Maase har opnået såvel national- som international anerkendelse via sit arbejde indenfor organområderne testiscancer, blærecancer, nyrecancer og malignt melanom samt generelt hvad angår interaktioner ved kombineret strålebehandling og kemoterapi. Han har publiceret over 200 videnskabelige artikler og har derudover udmærket sig ved en meget stor indsats i forbindelse med forskningsvejledning af yngre læger, herunder vejleder for omkring 25 disputats- og ph.d. afhandlinger. Hans von der Maase var initiativtager til oprettelsen af Foreningen af Yngre Onkologer (FYO) i 1984, formand for FYO i foreningens første 4 år, efterfølgende formand for Dansk Selskab for Onkologi og har også været formand for Det Læge- og Naturvidenskabelige Udvalg under Kræftens Bekæmpelse.

Siden oprettelsen af Sundhedsstyrelsens Ekspertpanel vedr. Eksperimentel Kræftbehandling i 2003 har Hans von der Maase udgjort den ene halvdel af ekspertpanelet - det såkaldte 'second opinion' udvalg. Hans von der Maase har igennem årene modtaget en lang række hæderspriser.

Hans von der Maases opgave bliver at opbygge og lede den regionale infrastruktur for klinisk kræftforskning i Østdanmark.

Martin Hutchings



Ny medarbejder i SKA's sekretariat

Martin Hutchings er per. 01.09.06 ansat som ny deltidsmedarbejder i SKA's sekretariat, hvor han skal yde lægefaglig assistance. Martin er 33 år, læge, ph.d. og ansat i introduktionsstilling på Rigshospitalet. Vi byder Martin velkommen og glæder os til samarbejdet.

ESMO Conference Lugano (ECLU)

Nyt uddannelsesstilbud fra ESMO

Fra og med 2007 vil "European Society for Medical Oncology" (ESMO) årligt i juli måned afholde "ESMO Conference Lugano".

Med støtte fra en række medspillere, bl.a. Lugano byråd, lanceres et uddannelsesinitiativ til såvel uddannede onkologer som onkologer under uddannelse.

I 2007, fra 5. til 8. juli (torsdag – søndag), begynder konferencen med "State-of-the-art" forelæsninger for de

større cancertyper: Idéen er at opdatere onkologer uden at de behøver at rejse over Atlanten for at høre seneste nyt. Derpå bydes på et givet tema inden for onkologien, og i 2007 er det spørgsmålet om, hvor langt vi er med "Cancer Prevention".

De fire uddannelsesdage slutter med et "Academy of Oncology", specielt for yngre onkologer under uddannelse: i løbet af week-enden bydes på en række interaktive sessioner, med tværgående emner inden for både onkologien og andre relaterede områder. Så reserver datoen og bliv

løbende opdateret på www.esmo.org.

PS: Rent historisk kan det nævnes, at denne Lugano-konference er en videreudvikling af de oprindelige ESMO-møder i Østeuropa samt senest af de to konferencer, som ESMO havde i Edinburgh (2003) og Budapest (2005).



Vidste du at...?

... et randomiseret fase 2 forsøg med sorafenib

til patienter med metastaserende nyrecancer er blevet stoppet før tid, fordi den progressions-frie overlevelse i sorafenib-gruppen var signifikant forøget sammenlignet med placebo-gruppen.

J Clin Oncol 2006;24:2505-12

... FDA (Food and Drug Administration, USA) har godkendt anvendelsen af Gemcitabin

(gemzar) i kombination med carboplatin til patienter med avanceret ovariecancer med relaps minimum 6 måneder efter initial kemoterapi.

Beslutningen er baseret på en multinational europæisk undersøgelse med 356 patients med PFS (progression-frie overlevelse) som primær behandlingsparameter. Gemcitabin-carboplatin forbedrede PFS (HR = 0.72, p = 0.0038) median overlevelse 8.6 måneder vs 5.8 måneder for carboplatin alene. Der var ingen forskel i overlevelse (HR = 0.98, p = 0.898), men denne kan være påvirket af 'cross-over' af patienter fra carboplatin til carboplatin + gemcitabin.

Cancer Letter 2006;32:21. juli

Nyt fra SKA

Praktisk onkologi for ansatte i medicinalindustrien, 15-18. jan. 2007

SKA vil, i lighed med de to foregående år, afholde kursus for personer, der er ansat i medicinalindustrien, og som beskæftiger sig med onkologien. Kurset er delt op i 2 sektioner:

- En teoretisk del, hvor der lægges vægt på en gennemgang af de basale onkologiske kræftsygdomme og deres behandling.
- En klinisk del, hvor kursisterne får tilbud om at deltage i klinikken to formiddage på de onkologiske afdelinger i Roskilde, Hillerød, Herlev og Rigshospitalet.

Den teoretiske del af kurset foregår på:

Symbion ConferenceCenter
Fruebjergvej 3
2100 København Ø
www.symbion.dk

Registrering kan ske via SKA's hjemmeside
[www.skaccd.org /kurser](http://www.skaccd.org/kurser)
og møder eller ved kontakt til

Karen Ringsing
SKA sekretariat
afsnit 5072, Rigshospitalet
Blegdamsvej 9
2100 København Ø
e-mail: kringsing@rh.dk

Møde-resumé: Smertebehandling

SKA har afholdt det første kursus i smertebehandling af kræftpatienter d. 6 september 2006 om eftermiddagen på Hotel Kong Arthur, København.

Undervisere var Overlæge Svend Ottesen og sygeplejerske Charlotte Evertsen, afsnittet for lindrende behandling, Roskilde Amtssygehus.

Der var fuldt booket, 40 kursister, flest sygeplejersker.

Kort resumé:

80 % af patienter med fremskreden cancer har smerter. Smerter varierer i karakter og intensitet, derfor er det:

- meget vigtigt med (en gerne daglig) smerteanamnese og objektiv undersøgelse
- det er vigtigt at det er et tværfagligt samarbejde og man sætter nogle fællesmål /delmål for behandlingen, sammen med patienten
- benyt nogle få præparater, hold fast i dem, gerne de samme præparater som anvendes på den øvrige afdeling
- få ordineret PN medicin uden max.
- få rammeordinationerne nedfældet og opdateret i journalen
- drøft åben indlæggelse

Kurset er blevet godt evalueret og gav inspiration til senere afholdelse af endnu et kursus i palliation.

Nyt fra SKA

Møde-resumé: SKA Post-ASCO Symposium 2006

Fredag d.16. juni 2006 holdt SKA det 3. Post-ASCO Symposium på hotel Hilton.

Syv yngre onkologer fra hele landet deltog i pinsen i ASCO Annual meeting i Atlanta, Georgia med det formål at videregive højdepunkterne inden for de store kræftsygdomme til deres danske kolleger. Udvalgte senior onkologer supplerede foredragene med en perspektivering af forholdene inden for dansk onkologi.

I alt 130 deltagere overværede programmet, der omhandlede brystkræft, gastrointestinale tumorer, gynækologiske kræftsygdomme, hoved-hals cancer, urologiske kræftsygdomme og lungecancer. Deltagerne fordelte sig på (yngre) læger, projektsygeplejersker samt repræsentanter fra den farmaceutiske industri.

Programformen med 2-3 foredragsholdere inden for samme tema giver god mulighed for at komme rundt om emnet ud fra flere synsvinkler og niveauer, og deltagerne havde lejlighed til at spørge yderligere ind til detaljer. Alle præsentationer blev efter mødet gjort tilgængelig på SKA's hjemmeside.

Næste års Post ASCO Symposium finder sted fredag d. 15. juni 2007 på hotel Hilton, så datoen kan allerede nu føres ind i næste års kalender.

Møde-resumé: SKA Symposium

Nye behandlingsmodaliteter inden for onkologien – eksisterende og eksperimentelle

Fredag d. 15. september 2006, 09.00 – 16.30 dannede hotel Hilton rammen om årets 2. SKA Symposium.

Med udgangspunkt i de mange nye behandlingsmodaliteter der arbejdes med på både laboratorium- og klinikniveau, ønskede SKA at præsentere en introduktion til udvalgte af de nye lovende behandlingsmuligheder.

Fakultetet var sammensat af danske og internationale eksperter, der fokuserede på bl.a. cervicvacciner/ dendritceller, stereotaktisk stråleterapi, kemoembolisering, Radio Frequency Ablation (RFA), regional kemoterapi, genterapi, immunterapi, 90-y-Octreotid behandling af neuroendokrine tumorer, og Intensity Modulated Radiation Therapy (IMRT).

80 deltagere overværede det spændende program og gik derfra med et bedre overblik over, hvor klinikken bevæger sig hen i den nærmeste fremtid.

De, der ikke havde mulighed for at deltage i symposiet, kan orientere sig i emnerne ved at se foredragsholdernes præsentationer på SKA's hjemmeside, under punktet "Kurser og møder".

SKA planlægger at afholde et tilsvarende symposium næste efterår. Program og dato vil blive annonceret på SKA's hjemmeside, www.skaccd.org.

Nyt fra SKA

Møde-resumé:

Cytostatikagruppen, der står bag den netbaserede "Håndbog for medicinsk behandling af kræftsygdomme", holdt møde i København den 14. september 2006.

Status fra centrene

Håndbogen er nu stort set i brug på alle de større centre: Herlev, Aarhus, Aalborg, Vejle og Odense, hvor den enten bruges alene eller som supplement til den lokale instruks. Også decentralt bliver den nu anvendt, bl.a. i Esbjerg, Hillerød og Roskilde. Der vil blive taget initiativ til at udbrede kendskabet til håndbogen yderligere, således at den kan blive den nationale instruks, som lå i det oprindelige kommissorium. Det er stadig gruppens mål, at gøre håndbogen til det bedste værktøj på området.

Forbedringer og opdateringer

For den almene dels vedkommende besluttedes det at inkludere en kvalmeinstruks såvel som en palliationsinstruks, og man fandt at den almene del også burde have et afsnit om ændrede behandlingsprincipper, som f.eks. den perorale behandling med vinorelbine. Der fandtes forfattere til de nye afsnit, som vil blive føjet til håndbogen, så snart de foreligger.

Angående medikamentdelen fandtes det mest hensigtsmæssigt at placere nye stoffer i bogen efter deres virkningsmekanisme. En række nye stoffer skal medtages, men det understregedes, at beskrivelserne af disse nye stoffer nødvendigvis må være stikordsagtig i en håndbog af denne type. Hvis man skal tage et nyt stof i brug, er det derfor vigtigt, at investigatorene sætter sig dybere ind i emnet.

Udbredelse af kendskabet til håndbogen

Udover fremlæggelsen af håndbogen ved ESMO kongressen i Istanbul (se vedlagte abstract), planlægges en mindre artikel til Acta Oncologica og Ugeskrift for Læger.

Gruppen holder sit næste møde Torsdag den 8. marts, 2007.

Nye og opdaterede SKA-referenceprogrammer på hjemmesiden

SKA kan nu imødekomme de onkologiske læger og sygeplejerskers ønske om beskrivelse og behandlingsforslag til 2 nye referenceprogrammer, nemlig vedr. prostata cancer, forfattet af professor Mikael Rørth og afdelingslæge Peter Meidahl, begge Rigshospitalet, og nyracancer forfattet af professor Hans von der Maase, Rigshospitalet og afdelingslæge Frede Donskov, Århus Sygehus.

Referenceprogrammerne kan ses på SKA's hjemmeside: www.skaccd.org under publikationer.

Opdateringen af de øvrige 16 programmer er forløbet fint i 2006. Desværre mangler der stadig nogle få referenceprogrammer for bl.a. øvre og nedre GI tumorer.

Mødekalender

Internationale møder

2006

8-12. oktober	<i>European Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ESTRO 25)</i> Leipzig, Tyskland www.estro.be
26-28. oktober	<i>4th International Chicago Symposium on Malignancies of the Chest, Head & Neck.</i> Sheraton Hotel, Chicago, Illinois E-mail: evokes@medicine.bsd.uchicago.edu www.mchnsymposium.com
5-9. nov.	<i>48th American Society for Therapeutic Radiology and Oncology (ASTRO) Annual Meeting</i> Philadelphia, Pennsylvania, United States www.astro.org
5-10. nov.	<i>18th FIGO World Congress of Gynaecology and Obstetrics</i> Kuala Lumpur, Malaysia International Federation of Gynaecology and Obstetrics (FIGO) www.figo2006kl.com
7-10. nov.	<i>18th EORTC-NCI-AACR Symposium on "Molecular Targets and Cancer Therapeutics"</i> Prag, Tjekkiet Federation of European Cancer

Societies (FECs)
www.fecs.be

2007

24-27. april	<i>2007 Oncology Nursing Society (ONS) Congress</i> Las Vegas, Nevada, USA Oncology Nursing Society (ONS) www.ons.org
2-6. sept.	<i>12th IASLC World Conference on Lung Cancer</i> Seoul, Korea E-mail: karen@icsevents.com www.2007worldlungcancer.org
23-27. sept.	<i>ECCO 14: The European Cancer Conference</i> Barcelona, Spain Federation of European Cancer Societies (FECs) www.fecs.be

2008

12-16. sept.	<i>33rd ESMO Congress</i> Stockholm, Sverige www.esmo.org/congress2008
--------------	---

SKA Uddannelsesaktiviteter

November 2006 - maj 2007

Aktivitet	2006	Sted
SKA Årsmøde/10 års Jubilæum	14/11	Københavns Universitet
Lungesymposium	16-17/11	København
Yngre læger i onkologisk forskning	30/11-1/12	Rungstedgård
Aktivitet	2007	Sted
GCP og kliniske undersøgelser i praktisk onkologisk perspektiv	Arrangeres lokalt på opfordring	Onkologisk afd.
Klinisk onkologi for medicinalindustrien	15-18/1	Symbion, Kbh.
Lægeseekretærens rolle i det onkologiske team	7/2	Hotel Kong Arthur, Kbh.
SKA Workshop II: Molekulær profilering og targeteret behandling	15-16/3	Borupgård, Snekersten
Palliation: fokus på den onkologiske afdelings rammer og muligheder	23-24/4	Hotel Kong Arthur, Kbh.
Sygepleje temadag	9/5	KAS Herlev
4. Post-ASCO symposium	15/6	Hotel Hilton, Kbh.

Program

Yngre læger i onkologisk Forskning

30. november - 1. december 2006

Arrangeret af SKA og FYO

Målgruppe: 2-3 års kandidater
 Antal: Ca. 25 deltagere
 Sted: Rungstedgaard Kursuscenter, Rungsted Strandvej 107, 2960 Rungsted Kyst
 Kursusleder: Heine Høi Hansen

PROGRAM

Torsdag 30. november 2006

14.00-14.15 Registrering

14.15-14.30 Klinisk onkologi i Danmark
 - Heine Høi Hansen, Rigshospitalet

14.30-15.45 Litteratursøgning og litteraturhåndtering
 - Kåre Stahl Jacobsen, Roskilde sygehus

15.45-16.45 Statistik relateret til onkologi
 - Jørgen Holm Petersen, Biostatistisk Afd., Institut f. Folkesundhedsvidenskab

16.45-17.55 Basal kræftforskning
 - Inge Marie Svane, Onkologisk afd., Herlev Hospital

17.45-18.15 Fundraising
 - Ulla Høy Davidsen, Hæmatologisk afd., Herlev Hospital

19.00 Middag

Fredag 1. december 2006

08.30-09.30 KFE's rolle i den kliniske forskning
 - Dorte Nielsen, Amtssygehuset i Herlev

09.30-10.30 Den eksperimentelle enhed og klinisk forskning
 - Ulrik Lassen, Rigshospitalet

10.30-11.00 Pause

11.00-12.00 Forholdet til øvrige involverede parter i klinisk forskning
 - Birthe A. Lund, Novo Nordisk

12.00-13.00 Frokost

13.00-14.30 Karriereplanlægning for unge onkologer

Speciallægeuddannelsen
 Ph.d. studiet og disputatsordning
 Deltagelse i internationale kongresser
 - Jesper Eriksen, FYO, Odense Universitetshospital
 - Annika Berntsen, FYO, Herlev Hospital

14.30-15.00 Afslutning og behovsanalyse

Registrering



Sammenslutningen af Kræftafdelinger
Co-operative Cancer Departments

REGISTRERING

Yngre læger i onkologisk forskning

Torsdag d. 30 november – fredag d. 1. december 2006

Rungstedgård Kursuscenter, Rungsted Strandvej 107, 2960 Rungsted Kyst
Tlf. 4586 4422

Udfyld venligst med blokbogstaver

Efternavn

Fornavn

Firma

Stilling

Adresse

Postnummer

By

Telefon

Fax

e-mail

Tilmelding og deltagerbetaling

Deadline for tilmelding er fredag d. 27. oktober 2006

Betaling for ansatte fra SKA medlemshospitaler i Østdanmark	Kr. 750,-
Betaling for FYO medlemmer	Kr. 750,-
For hospitalsansatte uden for Østdanmark	Kr. 1.000,-

Tilmelding er bindende, og faktura på deltagerbetaling vil blive fremsendt efterfølgende.

Send venligst blanketten på **fax 3535 6906** til:

SKA Sekretariat
Rigshospitalet, Afsnit 5072
Blegdamsvej 9, 2100 København Ø

Evt. telefonisk henvendelse til Marianne Bjerre-Jepsen, telefon 3545 4611

Program



Sammenslutningen af Kræftafdelinger
Co-operative Cancer Departments

Sammenslutningen af kræftafdelinger i Østdanmark - SKA

10 års jubilæum

den 14. november 2006 kl.15.00

Københavns Universitets festsal, Vor Frue Plads (benyt hovedindgangen)

15.00-15.10	Velkommen v/Torben Skovsgaard, ledende overlæge, dr.med., Amtssygehuset i Herlev Formand for Forretningsudvalget, SKA
15.10-15.40	Fra Finsen til SKA Fra sennepsgas til multimodal behandling v/Heine Høi Hansen, professor, dr.med., Finsencentret, Rigshospitalet
15.40-16.10	Strålebehandling Fra medicinsk lysbehandling til partikelbestråling v/Svend Aage Engelholm, klinikchef, overlæge, dr.med., Finsencentret, Rigshospitalet
16.10-16.40	Pause
16.40-17.10	Onkologisk sygepleje Fra "lysalf" til evidensstækning v/Lena Ankersen, udviklingssygeplejerske, Finsencentret, Rigshospitalet
17.10-17.40	Udvikling i onkologien i det næste decennium v/Hans von der Maase, professor, dr.med., Finsencentret, Rigshospitalet
17.40-18.00	Fremtidige onkologiske udfordringer i Østdanmark v/Helen Bernt Andersen, sygeplejedirektør, Rigshospitalet
18.00	Reception

Tilmelding

Pris: kr. 100 incl. reception

Efternavn: _____ / Fornavn: _____

Hospital/Afd.: _____ / E-mail: _____

Ansatte ved RH bedes anføre afdelingens Del-AE nr. : _____

Ved offentlig institution påfør venligst EAN-nr.: _____

Ønsker at deltage i den efterfølgende reception

Faktura vil blive eftersendt.

Tilmelding sendes pr. fax 3535 6906 eller pr. post til: SKA Sekretariat, June K. Thygesen, Rigshospitalet, afsnit 5072, Blegdamsvej 9, 2100 Kbh. Ø, senest **d. 31. oktober 2006.**