




Forskning - klinisk

A photograph of a male doctor in a white lab coat with a stethoscope around his neck, and a female nurse in white scrubs, both smiling and talking to a male patient lying in a hospital bed. The patient is wearing a white hospital gown with a red pattern. The background shows a hospital room with a door and a wall-mounted light switch. The image has a soft, warm tone and is overlaid with decorative white dashed lines and a pink solid line in the bottom right corner.

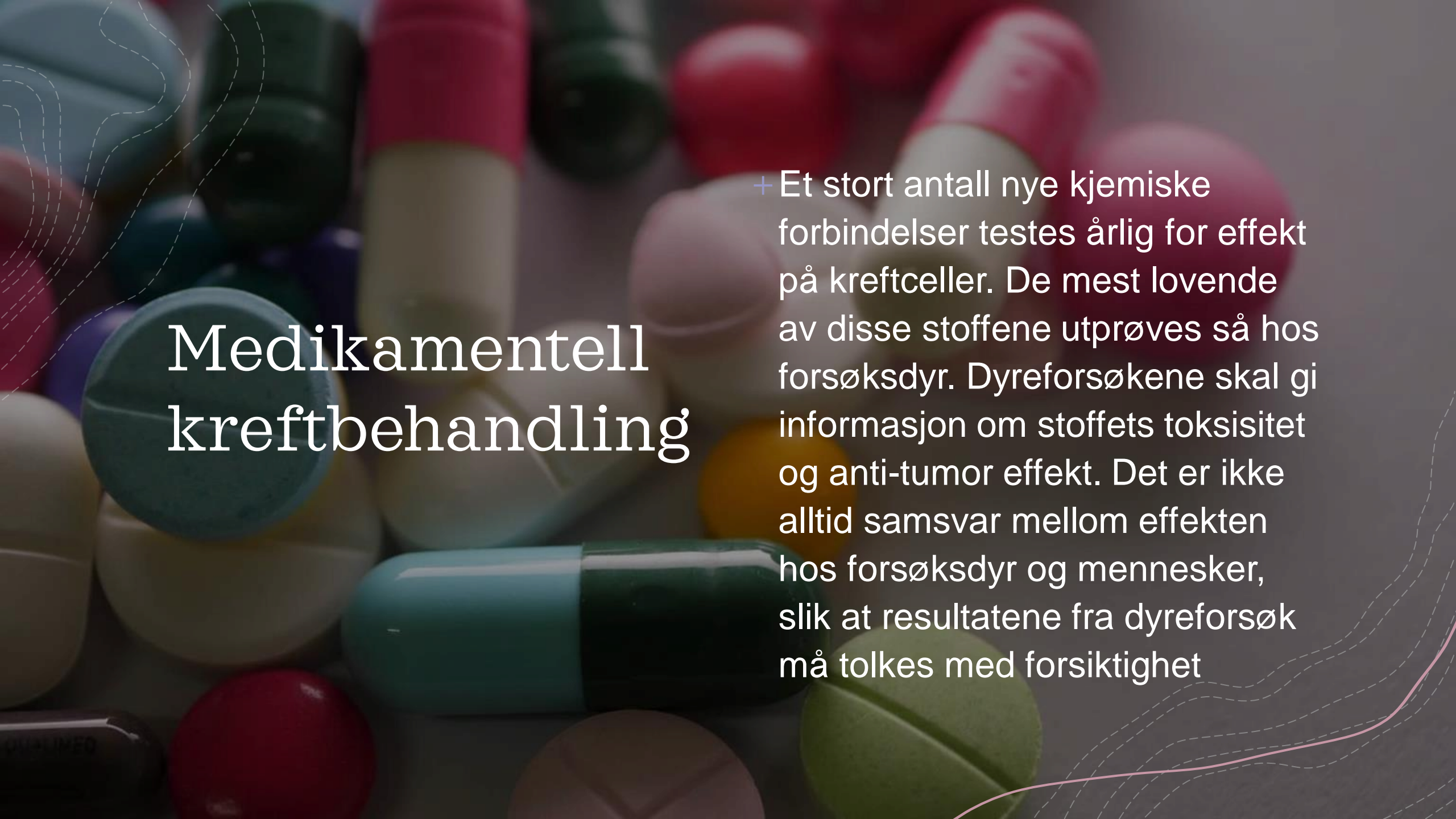
# Medikamentell krefthbehandling

+ Kliniske studier, eller utprøvende behandling, er studier som utføres på mennesker for å undersøke virkning av *legemidler* eller *andre behandlingsmetoder*, men også for å undersøke hvordan medikamenter omdannes i kroppen og om bivirkningene er akseptable.




# Medikamentell kreftebehandling

+ Klinisk utprøving av nye legemidler forgår i dag etter et internasjonalt akseptert regelverk. Det er en kjensgjerning at de fleste fremskritt i medisinen er et resultat av møysommelig og tidkrevende arbeid hvor det er langt mellom de store gjennombruddene.




# Medikamentell kreftbehandling

- + Et stort antall nye kjemiske forbindelser testes årlig for effekt på kreftceller. De mest lovende av disse stoffene utprøves så hos forsøksdyr. Dyreforsøkene skal gi informasjon om stoffets toksisitet og anti-tumor effekt. Det er ikke alltid samsvar mellom effekten hos forsøksdyr og mennesker, slik at resultatene fra dyreforsøk må tolkes med forsiktighet



# Medikamentell kreftbehandling

- + De stoffene som virker mest lovende etter utprøving i dyremodeller går videre til klinisk utprøving. Denne testingen utføres vanligvis trinnvis, hvor man etter tur forsøker å gi svar på følgende spørsmål:



# Medikamentell kreftbehandling

- + 1: Hvordan tolereres stoffet av mennesker?
- + 2: Hvilken krefttype er mest følsom for behandlingen?
- + 3: Er stoffet bedre enn dagens behandling?

# Medikamentell kreftbehandling

## + Fase I-forsøk



- + Hensikten med fase I-forsøk er først og fremst å kartlegge bivirkninger og estimere den høyeste tolererbare medikamentdosen hos mennesker.
- + Deltakelse tilbys pasienter når all etablert terapi har sviktet eller ikke finnes.

# Medikamentell kreftbehandling

## +Fase II-forsøk



- + Selv om et nytt stoff ikke har vist effekt under fase-I utprøvingen, må det utprøves videre hos pasienter som ikke er så gjennombehandlet.
- + Hensikten med fase II-forsøk er å undersøke om medikamentet gir terapeutisk respons ved spesielle kreftsykdommer.



# Medikamentell kreftbehandling

## + Fase III-forsøk



- + Fase III-forsøk er en mer omstendelig kartlegging av det nye stoffets plass i det terapeutiske armamentarium.
- + Stoffet, evt. kombinasjoner hvor stoffet inngår, må prøves ut mot allerede etablerte behandling
- + Dette skjer vanligvis i form av randomiserte kliniske forsøk.



# Randomisering

Randomisering innebærer at behandlingene vi sammenligner i en studie, blir tildelt deltagerne helt tilfeldig. Det hjelper oss å trekke slutninger om kausal effekt av behandling.

# Randomisering

Hvis en ønsker å studere effekt av medikamentell behandling vil randomiserte forsøk ofte være «blindet». I en blindet studie vet ikke pasienten eller forsøkspersonen hvilken behandlingsgruppe en er del av eller eventuelt om en får aktiv eller inaktiv behandling (placebo). Studier der verken forsøksperson eller behandler kjenner til hvilken behandling som blir gitt kalles dobbelt blindet.



# Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK)





- + All medisinsk og helsefaglig forskning krever forhåndsgodkjenning fra REK. Godkjenning skal alltid foreligge før prosjektet kan igangsettes.
- + Ved all medisinsk og helsefaglig forskning som involverer mennesker, menneskelig biologisk materiale eller helseopplysninger, skal det søkes om forhåndsgodkjenning fra REK. Kravet gjelder også ved pilotstudier og utprøvende behandling.

# Strålebehandling



# Strålebehandling

## *Variable ved strålebehandling*

1. Total dose
2. Dose per fraksjon
3. Antall doser per uke
4. Behandlingstid
5. Evt. med tillegg av medikament

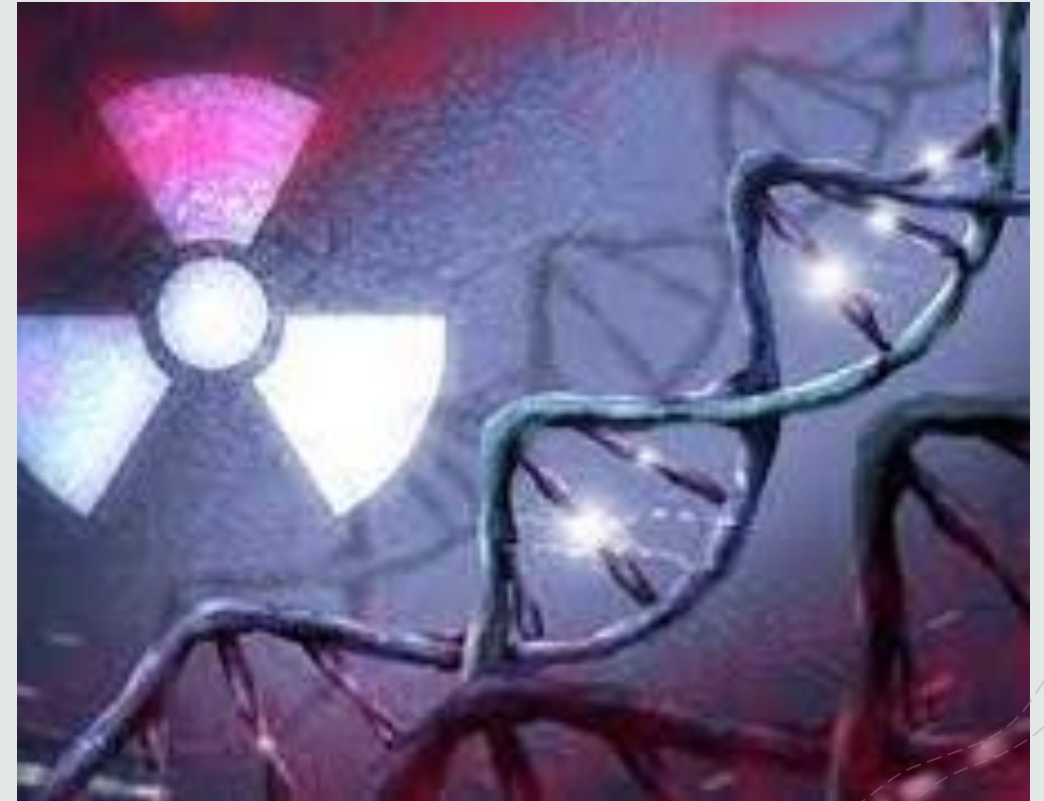


# Strålebehandling

Innledningsvis var strålebehandling mye basert på empiri

Dagens praksis er basert på randomiserte forsøk mellom forskjellige fraksjoneringsregimer, med og uten tillegg av medikament

Alle randomiserte forsøk må godkjennes av REK





# Protonbestråling



Når det nye Radiumhospital med Protonsenter står klart i 2024, så er målet at 80 % av pasientene skal inkluderes i klinisk studier

# Radiumhospitalet 2024

Protonsenter



A blue-tinted photograph of a surgical team in an operating room. Four surgeons in blue scrubs and masks are focused on a patient on the operating table. Large overhead surgical lights illuminate the scene. Multiple monitors are visible, displaying various views of the surgery. The word "Kirurgi" is overlaid in white, serif font in the center of the image. The overall atmosphere is professional and clinical.

# Kirurgi

I motsetning til medikamentell kreftbehandling og strålebehandling er kirurgiske inngrep vanskeligere å standardisere

Det er gjort randomiserte forsøk mellom vanlig kirurgi og kikkhulls kirurgi vedrørende fjernelse av galleblære, med noe uklart utfall

Videre er det gjort randomiserte forsøk med antibiotika ved kirurgiske inngrep. Disse danner grunnlag for dagens praksis

