

Bedre forskning gir bedre behandling



Pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin

Sluttrapport

 Norges forskningsråd | Forskningsprogrammer

INNHOOLD

3	Forord	17	Alternativ medisin
4	KUNNSKAP GIR BEDRE BEHANDLING	19	Barn blir bedre med homøopati – og uten
6	Kompetansesentrene for klinisk forskning	20	Akupunktur mot blærekatarr
8	Klinisk forskning ved Ullevål sykehus	21	Andre prosjekter
9	Klinisk forskning i Trondheim	22	Renessanse for Thalidomid?
10	Alternativ medisin i Tromsø	23	Velsignet virkning av fryktet medikament
12	Odontologisk kompetansesenter i Bergen	24	Brystkreftpasienter reagerer ulikt på stråling
13	Store randomiserte studier	26	Programstyrets sammensetning
14	B-vitaminer gir ingen beskyttelse mot hjerteinfarkt	26	Finansiering
16	Endrede standarder for strålebehandling		

Forord

Pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin 2000–2005 er en etterfølger av tidligere programmer innenfor klinisk forskning og alternativ medisin. Programmet har vært en av de viktigste finansieringskilder for forskning som har hatt til formål å lede frem til resultater som kunne få umiddelbar betydning for pasientbehandling. Det overordnede målet var å styrke kvaliteten i norsk klinisk forskning og alternativ medisin ved å gi støtte til gode prosjekter.

Opprettelsen av kompetansesentrene er noe av det viktigste programmet har oppnådd. Sentrene ble bygget opp som en konsekvens av at programmets forgjengere oppdaget en betydelig kvalitetsbrist i søknadene som ble mottatt, særlig innenfor medisinsk statistikk og i den logiske oppbyggingen av prosjektplanene var det store mangler.

Søknadene har fått økt kvalitet de senere årene. Etter at søkerne kunne få bistand til prosjektplanlegging gjennom kompetansesentrene, steg kvaliteten merkbart og svært raskt. Mange av prosjektene var fremragende og ledet til publikasjoner i de beste vitenskapelige tidsskrifter.

Like viktig som å vise gevinst av behandling er det å avverge nytteløse behandlingsmåter som opptar ressurser. Programmet har finansiert en rekke store randomiserte studier. Erfaringene viser at store kliniske studier ofte er nødvendig for å fremskaffe overbevisende resultater om at behandling virker – eller ikke virker.



Terje R. Pedersen
Programstyreleder

Kunnskap gir bedre behandling

Hva er det som gjør folk syke? Hvilke behandlinger er mest egnet til å gjøre oss friske? Målet med *Program for pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin* har vært å styrke den forskningsbaserte kunnskapen om effekt av nye og eksisterende tilbud innenfor helsevesenet.

Helsevesenet står under et betydelig økonomisk press, og kravet om bedre utnyttelse av ressursene er økende. Valg av behandling må være basert på kunnskap, om ikke offentlige midler skal kastes bort på behandling som ikke virker.

Tetter kunnskapshull

En stor del av de tiltakene som i dag benyttes innenfor det offentlige helsevesen er ikke forskningsmessig underbygget. Det har vært – og er – et behov for satsing på klinisk forskning for å gi kunnskap om effekten av nye og eksisterende tilbud innenfor helsevesenet.

Innenfor alternativ medisin mangler det vitenskapelig kunnskap om nesten alle behandlingsformer. Mange privatpersoner bruker store økonomiske ressurser på

alternative behandlingsmetoder, og brukernes krav om offentlig refusjon av utgifter øker. Skal slik behandling utløse offentlig støtte, må effekten av behandlingen dokumenteres.

Program for pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin har hatt som mål å fremme forskning som gir grunnlag for utbedringer i diagnostikk, behandling og pleie av pasienter. På den måten får myndigheter og andre beslutningstakere best mulig grunnlag for å vurdere ulike behandlingsformer i et offentlig finansiert helsevesen.

Kompetansesentra

Et av de viktigste virkemidlene i programmet har vært etableringen av og støtten til kompetansesentra. Det er etablert ett slikt senter for alternativ medisin, fire kompetansesentra for klinisk medisinsk forskning og to for odontologisk forskning.

Kompetansesentrene fokuserer på klinisk forskning ved universitetssykehusene og i miljø for forskning i alternativ medisin, og de er også viktige virkemidler for rekruttering av forskere.



Randomiserte studier

Den viktigste metoden innenfor klinisk medisin er randomiserte kontrollerte studier. Programmet har finansiert flere slike studier i samarbeid med regionale kompetansesentra. Et eksempel er NORVIT-studien, som var det største enkeltstående prosjektet programmet støttet. Resultatene av denne femårsstudien av nær 3800 hjertepasienter, ble fremlagt på den Europeiske hjertekongressen i Stockholm høsten 2005 og publisert i New England Journal of Medicine, verdens mest siterte tidsskrift. Resultatene viste på en overbevisende måte at multivitaminbehandling, for å senke innholdet av det skadelige stoffet homocystein i blodet, ikke gav den helsegevinst som tidligere forskning hadde gitt håp om.

Rekruttering

Stadig færre unge norske leger og tannleger søker seg til forskningsstillinger. Økt rekruttering av dyktige, forskningsvillige fagpersoner er nødvendig for å sikre framtiden til norsk medisinsk forskning. Men skal det lykkes må arbeidsforholdene være attraktive og kvalitetskravene

høye. Programmet har hatt begrensede midler til å rekruttere forskere. Noe har vært brukt til frikjøp av sykehusansatte, som har fått anledning til å konsentrere seg om forskningsprosjekter og øke sin kompetanse innenfor faget. Programmet har ikke delt ut doktorgradsstipendier, med unntak av stipendier for forskning innenfor alternativ medisin.

Videre satsing

Program for pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin er avsluttet, men satsingen på feltet videreføres i Program for klinisk forskning. Dette programmet vil særlig være rettet inn mot klinisk forskning som ikke ivaretas av de regionale helseforetakene. Det vil blant annet dreie seg om større kliniske studier som omfatter flere helseforetak og pasientgrupper på tvers av regionale grenser. Programmet vil også gjøre kliniske studier på pasientgrupper og legemidler som ikke prioriteres av legemiddelindustrien. Allmennmedisin, odontologi og alternativ medisin er prioriterte satsingsområder, og programmet vil søke å bygge opp forskningskompetanse som møter et nasjonalt behov.



Kompetansesentrene for klinisk forskning

Ved oppstarten av programmet så programstyret et åpenbart behov for råd om utforming av protokoll for klinisk kontrollerte forsøk og annen klinisk epidemiologi. Derfor besluttet programstyret å opprette særskilte kompetansesenter ved alle landets universitetssykehus.

«Sentrene har blitt en suksess, noe som tydeligst gav seg utslag ved en rask og betydelig kvalitetsøkning i prosjektsøknader.»

I 1998 ble det bevilget midler til opprettelse av kompetansesentre ved Ullevål, Haukeland, i Trondheim og i Tromsø. Intensjonen var at disse kompetansesentra til å begynne med skulle bemannes med minimum en leder med professorkompetanse, en biostatistiker, en programmerer og en sekretær. Sentrene er delvis utformet etter modell fra Radiumhospitalet og det nyopprettede Senteret for epidemiologi og sykehusstatistikk ved Rikshospitalet.

Suksess

Sentrene har blitt en suksess, noe som tydeligst gav seg utslag ved en rask og betydelig kvalitetsøkning i prosjektsøknader. Etter hvert kom et særskilt kompetansesenter for alternativ medisin i Tromsø i gang. Det er også dannet to sentre i odontologisk forskning.

Vekst

Ved enkelte kompetansesenter har det tidvis vært aktivitetsavbrudd grunnet frafall av personale, mens andre har gjennomgått en betydelig utvidelse. Eksempelvis har kom-

petansesenteret ved Ullevål universitetssykehus inntil 18 ansatte, inkludert stipendiater. De langsiktige intensjonene var at hvert kompetansesenter skulle betjene all klinisk forskningsaktivitet innenfor respektive helseregion, delvis gjennom regionale nettverk. Det ble forutsatt at oppbyggingen ville stedvis kreve lang tid grunnet begrenset tilgang på kompetent personale.

Ved enkelte institusjoner kunne det vært naturlig å knytte sentrene opp mot universitetenes virksomhet, slik Haukeland sykehus har gjort med Universitetet i Bergen. Det internasjonale nivået i klinisk forskning vil bli hevet ytterligere og kravet til høy kompetanse innenfor biostatistikk og bruk av dataverktøy vil øke. Dette vil føre til flere oppgaver og behov for effektive samarbeid mellom og ved Kompetansesentra for klinisk forskning.



KLINISK FORSKNING VED ULLEVÅL SYKEHUS

Kompetansesenter for klinisk forskning ved Ullevål sykehus har spesialkompetanse innenfor epidemiologi, biostatistikk, design og gjennomføring av kliniske forskningsprosjekter.

Senteret har jevnlig møter med andre sykehus i regionen, både for å tilby kompetanse og for å initiere fellesprosjekter i større målestokk, eventuelt registerdannelse. På møteagendaen har faginnspill fra de ulike forskningslederne vært et regelmessig innslag, samt diskusjoner av aktuelle prosjekter.

Fokusområder

Kompetansesenteret fungerer også som en ressursbase i veiledning og rådgivning innenfor klinisk forskning. Senteret driver systematisk kursing og veiledning i vitenskapelig metodikk. I tillegg arbeider senteret med å øke publikasjonsfrekvensen til høyt internasjonalt nivå. Frikjøp av personale for klinisk forskning, spesielt etter doktorgradsnivå, og arbeid for å bedre økonomiske rammer for uavhengig klinisk forskning er også viktig.

Stipendier

Kompetansesenteret har prioritert kliniske postdoktorstipendier av 4-8 måneders varighet. I løpet av prosjektperioden har det vært innvilget åtte slike stipendier der kliniske forskere med doktorgradserfaring har kunnet få fri fra rutineplikter for å initiere og drive ny forskning. Dette tiltaket er viktig for å heve nivået i klinisk forskning.

Medlemmene ved senteret har vært hovedveiledere for fire avsluttede doktorgradsarbeider, samt hoved- eller medveileder for ca 45 pågående doktorgradsprosjekter. Senteret kan vise til et stort antall publiserte artikler i internasjonale tidsskrifter med refereordning og et stort antall foredrag i internasjonale fora.

Framtid

Evalueringen av prosjektet har vært meget positiv. Prosjektet har dannet grunnlag for å etablere en ressursbase for fremtidsrettet klinisk forskning i Helseregion Øst. Kompetente fagledere har sammen skapt et fruktbart miljø. Kompetansesenteret er i dag en fast etablert enhet ved Ullevål universitetssykehus.

KLINISK FORSKNING I TRONDHEIM

Kompetansesenteret for klinisk forskning i Trondheim er organisert som en del av Institutt for kreftforskning og molekylærmedisin. Senteret gjør randomiserte og åpne studier, metodeutvikling innenfor måling av subjektive variabler og forskning i grensefeltet mellom grunnforskning og klinikk.

En hovedoppgave til kompetansesenteret i Trondheim, er å fungere som servicekontor, for kliniske forskere ved universitetssykehuset. Aktivitetsnivået har økt raskt og i dag tilbyr senteret veiledning, og samtaler med ansatte om forskningsmetodikk, studiedesign, protokollarbeid, statistikk, presentasjoner, publikasjoner og søknader.

Bred dybdekompetanse

Senteret har seks ansatte og kompetanse innenfor forskningsmetodologi og forskningsveiledning. Det er prioritert at senteret skal ha bred viten i biostatistikk, IT-kompetanse, inklusive elektronisk lagring og tilrettelegging av data for analyse. Lederen har bred forskningskompetanse tilsvarende professornivå, og god kjennskap til klinisk forskning. Forskerne har mulighet til å drive egen forskning, i tillegg til veiledning.

Kompetanseoverføring

Kompetansesenteret legger til rette for forskning ved sykehusene i Midt-Norge. Dette gjør at det totale miljøet innenfor pasientnær forskning har fått ett solid fotfeste ved det medisinske fakultet på NTNU, ved St.Olavs Hospital og andre sykehus i Midt-Norge. Kontor for klinisk kreftforskning er lokalisert i samme miljøet. Ressursene her anses som supplement til kompetansesenteret i klinisk forskning. Innenfor en rekke felt er det et nært samarbeid mellom de to sentra.

Kompetansesenteret gjennomfører universitetskurs for stipendiater, forskerkurs for studenter og har lokale møter med mange avdelinger i løpet av året. Senteret har i dag flere stipendiater både med og uten avsluttet doktorgrad, disse veiledes av medarbeidere, som er knyttet opp til kompetansesenteret. Kompetansesenteret inngikk i løpet av 2002 nære samarbeid med og bidrog med betydelig hjelp til mange forskningsprosjekter som utgår fra ulike avdelinger ved St.Olavs Hospital. Dette gjaldt også de andre sykehusene i regionen uten at det er inngått formelt veilederansvar for forskerne. Senteret løser stadig spørsmål og følger opp kliniske forskere og medisinske studenter.



ALTERNATIV MEDISIN I TROMSØ

Nasjonalt forskningscenter innenfor komplementær alternativ medisin (NAFKAM) skal bidra til forskningsaktivitet på fagområdet alternativ og komplementær medisin i hele landet.

Senteret jobber med undervisning, rådgivning, internasjonalt og nasjonalt samarbeid, nettverksbygging og informasjon. Visjonen er å utvikle kunnskapsbasert behandling, uansett hvor pasienten velger å få den. Senteret har som målsetning å utvikle kunnskap om hva alternativ behandling kan bidra med for å lindre eller forkorte sykdom, bedre livskvalitet, øke evnen til mestring av sykdomssituasjoner og bedre uønskede sider ved sykdomsopplevelser.

Forskningsinitiativer

I programperioden har det foregått tett dialog med norske og internasjonale forskningsmiljøer omkring strategier innenfor forskning på alternativ medisin. Det er vesentlige forskjeller på hvordan behandlinger introduseres og spres innenfor skolemedisin, og alternativ medisin. NAFKAM understreker at randomiserte, blindede studier er viktig, men ikke eneste og avgjørende element i forskningen på alternativ medisin. Det alternative behandlingsfeltet må også utforske og registrere eksepsjonelle sykdomsforløp.

Senteret har sett behov for å systematisere erfaringer med alternativ behandling og samle dette materialet. NAFKAM har i samarbeid med internasjonale aktører etablert et registreringssystem for pasienthistorier, som kan tjene som grunnlag for systematisk forskning.

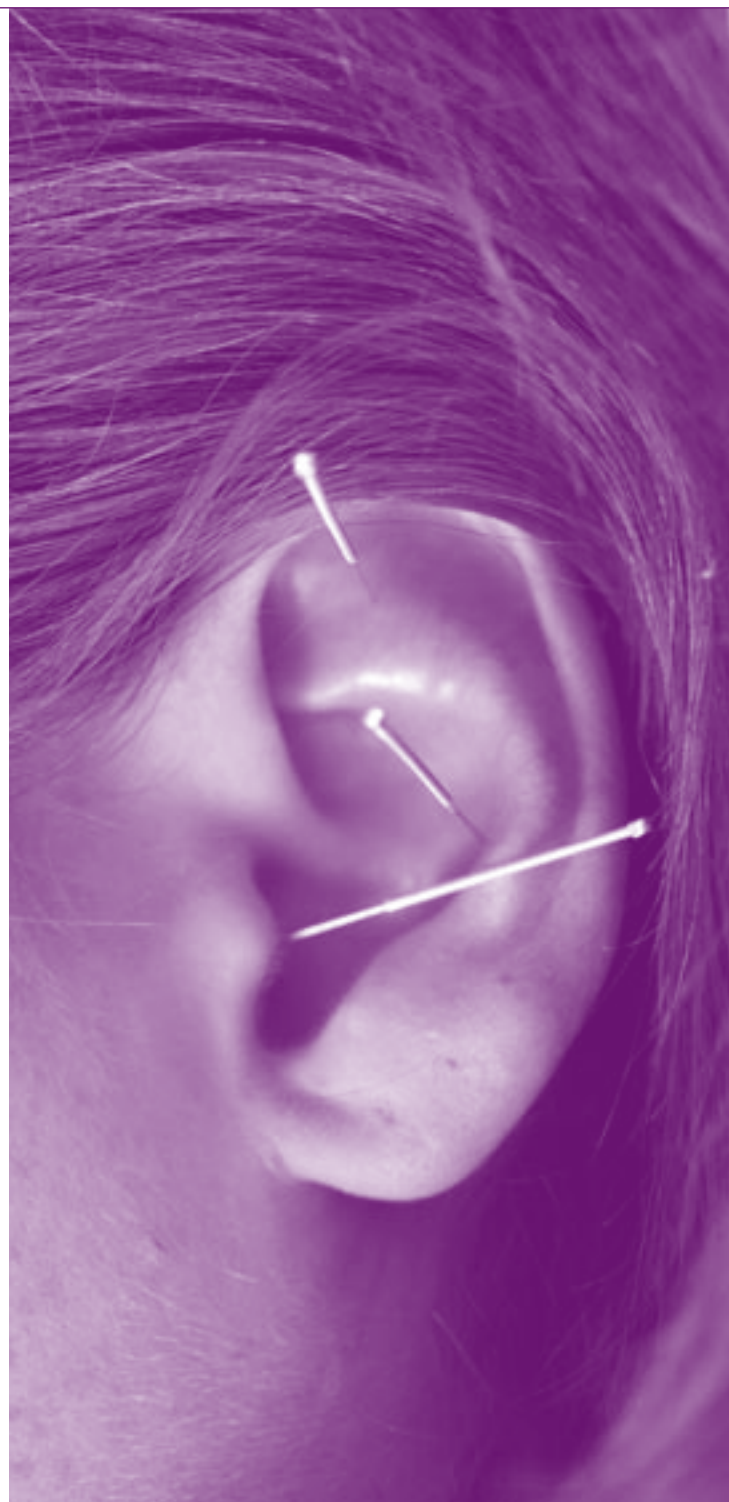
Akupunktur

Studier av holdning til akupunktur gjennomført ved senteret i 2005, viser at både medisinstudenter, leger og befolkningen er positive til behandlingsformen. Over halvparten av norske leger hadde brukt akupunktur for egen sykdom, eller kunne tenke seg å gjøre det. Medisinstudenter ble mer negative til akupunktur jo lengre tid de hadde studert. Mennesker med muskel og skjelettplager var den største brukergruppa i befolkningen, og brukere av akupunktur var også hyppige brukere av helsevesenet. Legene mente i større grad enn de andre gruppene at akupunkturreffekten skyldes en placeboeffekt.

Felles agenda

Over hele verden er det en økende interesse for å integrere den alternative medisinen i skolemedisin. NAFKAM har stilt seg til rådighet for forskning omkring dette temaet. Det er etablert samarbeid med Den norske kreftforening og Universitetssykehuset i Nord-Norge om en klinisk studie, hvor kreftpasienter får alternativ medisinsk behandling i tillegg til den skolemedisinske behandling. For at en slik integrering skal kunne skje må det først skje en streng vitenskapelig vurdering av de alternative behandlingsformene.

Senteret vil arbeide for å styrke, og opprettholde sin klare tilkjennegivelse at alternativ behandling verken skal fremmes eller motarbeides. For å være en troverdig aktør vil senteret sikre at alle samarbeidspartnerne, det være seg det kinesiske helsedepartementet, eller den lokale pasientforeningen, er trygge på at NAFKAM ikke har en annen agenda enn det som er nedfelt i visjonen.





ODONTOLOGISK KOMPETANSESENTER I BERGEN

Det er etablert et kompetansesenter ved Det odontologiske fakultet i Bergen. Midlene fra Norges forskningsråd ga mulighet for å kunne gjennomføre de strategiske grep som var lagt i forskningsplanene.

Viktigst var etableringen av Senter for klinisk odontologisk forskning og ansettelse av forskningsleder, høsten 2004. Forskerne er organisert i grupper etter hvilke tematisk område

de arbeider i, med en gruppeleder for hver gruppe. De fem områdene er atferd, biomaterialer, kraniofacial utvikling og funksjon, oral slimhinnepatologi og orale infeksjoner. Med utgangspunkt i de overnevnte områdene er det etablert fem paraplyprosjekt, og 11 delprosjekter under disse. Disse prosjektene utgjør senterets hovedaktiviteter.

Senteret tilbyr helsepersonell rådgivning ved planlegging og gjennomføring av kliniske og klinisk-epidemiologiske forskningsprosjekter ved Universitetsklinikken Haukeland sykehus og samarbeidende sykehus i Helseregion Vest.

Nordisk nettverk

Resultater fra satsningen er i ferd med å manifestere seg, blant annet ved at det i 2005 forventes flere avlagte PhD-grader ved fakultetet enn noe annet år. Kvaliteten på prosjektbeskrivelsene har blitt bedre, samarbeidet mellom forskere har blitt utvidet og forståelsen for å publisere i gode tidsskrifter ser ut til å øke.

Senter for klinisk odontologisk forskning arrangerte nordisk forskerutdanningsseminar i mai 2005, med deltakere fra alle de nordiske landene. Forskerutdanningsseminaret var rettet mot forskerutdanningskandidater, men hadde også et større innslag av erfarne forskere innenfor feltet. Seminaret resulterte i dannelsen av et nordisk nettverk innenfor biomaterial- og implantatforskning.

Pris for formidling

Med senter for klinisk odontologisk forskning i spissen har Det odontologiske fakultetet i 2003-2005 deltatt i den nasjonale forskningsfestivalen Forskningsdagene, og vunnet publikumsprisen for beste formidlingsprosjekt tre år på rad. Prosjektene som er blitt formidlet gjennom Forskningsdagene har primært vært forskerutdanningskandidatenes prosjekter og formidlingsformen har vært allsidig fra populærvitenskapelige foredrag til interaktiv stand og teater.

Store randomiserte studier >

Norge har et oversiktlig helsevesen, gode universitetsklinikker og et representativt utvalg av pasientpopulasjonen på sykehus. Dette gjør oss godt rustet til å gjennomføre store studier av hvordan ulike behandlingsregimer virker.

Randomiserte klinisk kontrollerte studier anses å være «gullstandarden» for å finne ut om en ny behandlingsform er mer effektiv enn en etablert behandling.

Tilfeldig utvalg

I en randomisert studie blir pasienter tilfeldig fordelt mellom to behandlingsformer. Dette skjer ved en loddtrekning som oftest utføres automatisk i en datamaskin. Ved å benytte en slik metode blir den eneste forskjellen mellom de to behandlingsgruppene behandlingseffekten. Man vil derved kunne påvise en ren behandlingseffekt. Man fordeler med andre ord ukjente prognostiske faktorer som kan påvirke behandlingseffekten likt i de to behandlingsgruppene.

Krever god organisering

Skal en slik prospektiv randomisert studie tilfredsstillende etiske og kvalitative krav, er det nødvendig med en god infrastruktur med et forskningssenter som organiserer randomiseringen. Forskningssenteret holder kontakt med de forskjellige avdelinger, innhenter data, systematiserer disse og påser at behandlingen utføres slik den er skissert i forskningsprotokollen. Senteret bør være ansvarlig for at alle nødvendige kliniske data innhentes på riktig måte og at disse kvalitetssikres.

Flere studier gjennomført

Program for pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin har støttet flere store studier i programperioden. Resultatene fra den såkalte NORVIT-studien som undersøker effekten av b-vitamintilskudd til pasienter som har fått hjerteinfarkt har vakt internasjonal oppmerksomhet. Studien av effekten av strålebehandling i smertebehandling av kreftpasienter har bidratt til å sette en nye internasjonal standard for strålebehandling.

B-VITAMINER GIR INGEN BESKYTTELSE MOT HJERTEINFARKT

Å gi B-vitaminer til personer som har hatt hjerteinfarkt gir ingen beskyttelse mot nye infarkt. I beste fall har B-vitamintilskudd ingen effekt. I verste fall kan kombinasjonen av ulike preparater øke risikoen for nytt infarkt viser en undersøkelse.

Det er tidligere gjort flere undersøkelser som viser en sammenheng mellom forhøyde nivåer av aminosyren homocystein og risiko for hjerteinfarkt. Det er også kjent at nivået av homocystein faller når en gir personer B-vitaminet folsyre. Lavt inntak av vitamin B6 har også vært forbundet med økt risiko for hjerte-karsykdom. Det er derfor nærliggende å tenke seg at tilskudd av B-vitaminer til pasienter med hjerteinfarkt kunne gi beskyttelse mot nye hjerte-kartilfeller.

Ulike vitamintilskudd

NORVIT-studien (norsk vitaminstudie) er den første undersøkelsen der denne hypotesen er undersøkt. Undersøkelsen omfattet 3749 pasienter i alderen 30 – 84 år ved 35 sykehus. Alle hadde nylig hatt hjerteinfarkt. Pasientene ble delt i fire grupper fulgt opp i tre og et halvt år. En gruppe fikk narremedisin, en annen fikk folsyre og vitamin B12. Den tredje gruppen fikk vitamin B6, og den fjerde fikk en kombinasjon av folsyre og vitamin B6.

Effekten av de ulike vitamintilskuddene ble kartlagt gjennom registrering av nye dødelige og ikke dødelige tilfeller av hjerteinfarkt eller hjerneslag. Alle pasientene fikk vanlig behandling etter infarkt med lavdose acetylsalisylsyre, betablokkere og statin.

Urovekkende resultater


Resultatene av undersøkelsen viser at nivået av homocystein falt med ca. 30 prosent hos dem som fikk folsyre. Dette førte imidlertid ikke til reduserte risiko for nytt infarkt. I løpet av studieperioden var det 716 pasienter som fikk nytt hjerteinfarkt eller hjerneslag, og det hadde ingen betydning om pasientene hadde fått behandling med folsyre eller vitamin B6 alene. Til gjengjeld viste det seg at pasienter som fikk kombinasjonen av folsyre og vitamin B6 hadde høyere risiko enn forventet for et nytt infarkt.

Det ble også registrert flere krefttilfeller hos dem som fikk folsyre eller kombinasjonen enn i de andre gruppene, men forskjellen er så liten at den kan være tilfeldig.

Advarsel til legene

Konklusjonen etter NORVIT-studien er at leger ikke bør gi høye doser av folsyre, vitamin B6 eller kombinasjonen av disse til pasienter som har hatt hjerteinfarkt. Legene bør heller ikke – før resultater av andre studier foreligger – gi behandling med folsyre, vitamin B6 eller kombinasjonen av disse til pasienter med andre former for arterosklerotisk hjertesykdom (angina pectoris), eller pasienter som har høy risiko for å utvikle slik sykdom.

Det finnes en rekke vitaminpreparater på markedet, både reseptfrie og reseptbelagte, som inneholder folsyre og/eller vitamin B6. Disse bør bare brukes av pasienter med vitaminmangel eller risiko for å utvikle vitaminmangel. Det kan for eksempel gjelde kronisk syke eller eldre med dårlig kosthold.



PROSJEKT: NORVIT – Norsk multisenterstudie
– effekt av vitaminer ved akutt hjerteinfarkt.

PROSJEKTLEDER: Kaare Harald Bønaa



ENDREDE STANDARDER FOR STRÅLEBEHANDLING

Spredning til skjelettet er en hyppig tilstand ved kreft og gir sterke og langvarige smerter. Strålebehandling er anbefalt som standardbehandling ved denne tilstanden. Men trengs det en eller ti behandlinger?

På det tidspunktet studien ble startet var det uavklart hvorvidt én behandling var like effektiv som den tradisjonelle praksisen med ti behandlinger. For å få svar på dette ble det startet en norsk/svensk multisenterstudie, hvor alle kreftavdelingene i Norge deltok, samt tre sentra i Sverige.

Opprettet ny enhet

I multisenterstudien ble Enhet for anvendt klinisk forskning opprettet og finansiert av Norges forskningsråd. Studien ble gjennomført i samarbeid med Kontor for klinisk kreftforskning, finansiert og opprettet av Den norske kreftforeningen.

Studiene ble gjennomført som en randomisert studie der pasientene ble tilfeldig fordelt mellom to behandlingsformer. Dette er den meste effektive metoden for å kunne påvise en ren effekt av ulike typer behandling.

Ny standard

Studien og senteret fungerte tilfredsstillende og konkluderte med at én strålebehandling gir like god smertelindring som ti behandlinger. Med bakgrunn i denne studien og flere andre studier som ble utført samtidig andre steder i Europa, har én strålebehandling blitt standardbehandling for de fleste med spredning til skjelettet.

PROSJEKTITTEL: Palliativ strålebehandling ved symptomgivende skjelettmetastaser. En randomisert multisenterstudie.

PROSJEKTLEDER: Stein Kaasa

A photograph of a man with his eyes closed, wearing a headband with several sensors or electrodes attached to his head. The image is overlaid with a semi-transparent purple filter. The background shows horizontal blinds, with light filtering through them, creating a striped pattern of light and shadow across the man's face and head.

Alternativ medisin >

Alternativ medisin har oppnådd utbredt anvendelse i befolkningen uten at det er vitenskapelig dokumentert at behandlingene er effektive. Slik dokumentasjon er nødvendig om alternative behandlingsformer skal bli et offentlig finansiert supplement eller alternativ til etablert skolemedisin.

«Flere og flere prosjekter startes opp som samarbeidsprosjekter mellom komplementær medisinske fagmiljøer og sentrale norske medisinske forskningsmiljøer.»

Bruken av alternative behandlingsformer økte kraftig i 1980-årene. Debatten som oppstod resulterte i at Stortinget bevilget penger til forskning på alternativ medisin. Det ble bestemt at midlene skulle forvaltes av Norges forskningsråd.

Etablerte eget program

Programmet «Alternativ medisin» ble satt i gang i 1993. Hovedmålet med programmet var å prioritere klinisk forskning innenfor de viktigste alternative og komplementær medisinske behandlingsformene. I tillegg ønsket man å prioritere forskning innenfor de sykdomsgruppene som oppsøkte alternativ medisin mest. I 2001 ble programmet slått sammen med program for pasientnær klinisk forskning.

De første årene ble det bevilget i underkant av en million kroner pr. år. Bevilgningene har økt gradvis de siste årene. Dette er relativt beskjedne beløp, tatt i betraktning av at de skulle dekke en nasjonal satsing på forskning innenfor flere store fagområder.

Doktorgrader

I løpet av disse årene er det avlagt fire doktorgrader i forskning på akupunktur. I tillegg er to doktorgrader i avslutningsfasen. Det er fullført en doktorgrad i kiropraktikk og en doktorgrad i komplementær medisin. En doktorgrad i homøopati er i avslutning.

Nærmere 30 kliniske studier er fullført og publisert med støtte fra programmet fram til nå. Det er gjort flest studier innenfor akupunktur (over 10) og flere av disse har også fått stor internasjonal oppmerksomhet.

Etablert kompetansesenter

I 1999 fikk programmet midler til å utlyse en søknad om oppbygging av et kompetansesenter for forskning innenfor alternativ medisin og komplementær medisin. Resultatet ble etableringen av Nasjonalt Forskningscenter innenfor Komplementær og Alternativ Medisin i Tromsø i 2000. Senteret har i dag fire seniorforskere, flere stipendiater og et stort internasjonalt kontaktnett. Senteret skal også bygge opp Norsk informasjonssenter for Alternativ behandling.

Mangler nasjonale forskningsmiljøer

Søknadene som kommer inn til programmet har blitt stadig bedre. Flere og flere prosjekter startes opp som samarbeidsprosjekter mellom komplementær medisinske fagmiljøer og sentrale norske medisinske forskningsmiljøer. Så langt er det imidlertid ikke etablert nasjonale forskningsmiljøer innenfor de store komplementærmedisinske fagområdene som kiropraktikk, akupunktur, urter og naturstoffer og homøopatisk medisin.

BARN BLIR BEDRE MED HOMØOPATI – OG UTEN

Enkelte barn er hyppig plaget av infeksjoner i øvre luftveier. Mange foreldre misliker den behandlingen barna får hos allmennlegen og tar barna med til homøopat. Homøopatisk behandling viser seg å ha god effekt. Men narremedisin (placebo) er like virkningsfullt.

Flere og flere foreldre tar barna med til homøopat når de blir syke. Spesielt gjelder dette barn som har hyppige luftveisplager. Men hvorfor velger foreldrene homøopat? Og blir barna bedre av behandlingen? Dette var spørsmål et prosjekt ved Institutt for samfunnsmedisin ved NTNU søkte svar på.

Også tvilere går til homøopat

Foreldre oppsøker først lege når de er bekymret for barnets helsetilstand, deretter homøopat for behandling når dette er avklart. Selv foreldre som ikke forstår eller tror på effekten av homøopatiske medisiner oppsøker homøopat med sine barn.

Foreldre til ni barn som nylig hadde vært hos homøopat for første gang ble intervjuet om hvorfor de tok sine barn med til homøopat. Alle foreldrene hadde vært hos lege før de kontaktet homøopaten, og det var erfaringer med legebehandlingen som fikk foreldrene til å søke alternativer. Årsakene de oppga var at de ikke ønsket å gi den behandlingen lege foreskrev til barnet, at de ønsket behandling mens barnet ventet på å bli ferdig utredet eller at de ønsket å avslutte bruken av de medisinene

legen hadde foreskrevet for barnet. Foreldrene opplevde også at barnet fikk bivirkninger av behandlingen legen hadde gitt eller at de ikke ble tilbudt noen behandling hos legen.

Forebyggende effekt

I en annen del av prosjektet ble 169 barn som hadde vært til lege på grunn av en øvre luftveisinfeksjon undersøkt. Effekten av forebyggende behandling hos homøopat ble undersøkt. Barna ble tilfeldig fordelt i to grupper. Barna i den ene gruppen fikk time med en gang hos en av fem homøopater som foreskrev homøopatisk behandling på vanlig måte. Den andre gruppen fikk slik behandling først etter noen måneder.

Behandling gitt av homøopat viste seg å være effektiv i å forebygge øvre luftveisinfeksjoner hos barn. Forekomsten av de som fikk infeksjoner i øvre luftveier var signifikant lavere hos de som fikk behandling hos homøopat med én gang sammenlignet med den andre gruppen som brukte standard behandling ved behov mens de ventet

Placebo virker også

Det ble senere gjort en oppfølgingsstudie med 250 barn som hadde vært til lege på grunn av en øvre luftveisinfeksjon. Halvparten av barna fikk homøopatiske medisiner, den andre halvparten fikk placebo.

Forskerne fant ingen signifikant forskjell i forekomsten av øvre luftveisinfeksjoner mellom de som fikk homøopatisk medisin sammenlignet med de som fikk placebo.

PROSJEKTITTEL: Homøopati i forebygging av øvre luftveisinfeksjoner hos barn

PROSJEKTLEDER: Niels Bentzen



AKUPUNKTUR MOT BLÆREKATARR

Hyppig blærekatarr er en plagsom lidelse for kvinner i alle aldre. Daglig dose av antibiotika som forebygging hjelper de fleste kvinner godt, men så snart medisineren opphører vender som oftest infeksjonen tilbake. Dette prosjektet viser at akupunktur kan være et bedre alternativ.

Andre forebyggende tiltak har hatt varierende suksess, derfor etterspørres andre dokumenterte tiltak. Avhandlingen konkluderer prosjektet med at akupunktur kan være et

egnet tiltak for forebygging av blærekatarr hos voksne kvinner. Akupunkturbehandlingene, gitt kvinnene i studiene som utgjør avhandlingen, bygger på diagnostiske prinsipper som gjenfinnes i tradisjonell kinesisk medisin (TKM). Diagnostisering etter slike prinsipper avdekket forskjellige TKM diagnoser hos kvinnene som var med i studiene. Kvinner som er plaget med en og samme lidelse vil få forskjellig akupunkturbehandling ut fra den psykobiologiske profilen som avdekkes via diagnostiseringen etter TKM.

En av artiklene i avhandlingen sammenligner 67 kvinner som fikk akupunktur, med 27 kvinner som ikke fikk akupunktur. Etter åtte akupunkturbehandlinger var tre av fire kvinner infeksjonsfrie de neste seks observasjonsmånedene. Hos de behandlede kvinnene var resturinen, urin igjen i blæren rett etter vannlating som ble målt med ultralyd, halvert, mens den var uforandret hos de ubehandlede kvinnene. Ut fra våre funn er en reduksjon i resturin koblet til det å bli bedre. Kvinnene i studien fikk selv beskrive sine helseforandringer etter avsluttet akupunkturbehandling. Kvinnene selv beskrev gjennomgående positive forandringer; bedre allmenntilstand og humør, bedre vannlating, bedre søvn, mindre smerter og bedre fordøyelse.

Avhandlingen viser at særlig kvinner med én TKM diagnose kommer spesielt godt ut. Disse kvinnene hadde lett for å fryse, lett for å engste seg og var oppe om natten for å tisse. I tillegg hadde de dårlig trykk på vannlatingen og måtte presse ekstra på for å avslutte den, på det tidspunktet da de ble inkludert i studien. Bedringen hos denne gruppen kvinner var igjen knyttet til en betydelig reduksjon av resturin. Dette er interessant, og reiser spørsmål for videre forskning.

PROSJEKTTITTEL: Akupunktur i forebyggingen av residiverende cystitt hos voksne kvinner

PROSJEKLEDER: Anders Bærheim



Andre prosjekter ›

RENESSANSE FOR THALIDOMID?

Thalidomid er et legemiddel omgitt av frykt. Tusenvis av barn over hele verden ble født med misdannelser etter at mødrene deres hadde brukt thalidomid mot morgenkvalme. Nå kan middelet få en renessanse i behandlingen av alvorlige sykdommer som kreft, hjertesvikt, AIDS og spedalskhet.

Thalidomid ble syntetisert i 1954 med tanke på behandling av allergi. Virkningen på allergi var svak, men thalidomid viste seg effektivt blant annet som kvalmestillende middel. Det ble derfor foreskrevet for å dempe morgenkvalme hos gravide.

Tragiske bivirkninger

I årene etter introduksjonen av thalidomid som kvalmereduserende middel ble det født et stort antall barn med alvorlige misdannelser. Det gikk lang tid før sammenhengen med mødrenes thalidomidbruk ble erkjent. Først mot slutten av 1960-årene ble det utstedt advarsel og stoppordre for legemidlet. Denne hendelsen viste hele verden hvordan man ikke skal gå frem når et nytt legemiddel skal tas i bruk. Tragedien ble en alvorlig vekker for både helsemyndighetene og forskersamfunnet.

Nye muligheter

I lang tid etterpå ble thalidomid bannlyst og nærmest betraktet som et giftstoff – som om det skulle være plutonium. Forskere har likevel syslet videre med stoffet, og etter hvert funnet at det er svært virkningsfullt på grunnleggende biologiske systemer i kroppen. Program for pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin har blant annet finansiert et prosjekt ved Bærum sykehus i 2002 og 2003 som viste at thalidomid kunne være effektivt i behandling av pasienter med hjertesvikt. Andre studier viser at thalidomid også har andre mulige bruksområder, blant annet i behandlingen av kreft.



VELSIGNET VIRKNING AV FRYKTET MEDIKAMENT

Myelomatose er en kreftsykdom i benmargen som gir seg utslag i ukontrollert vekst av plasmaceller. I 1999 ble det oppdaget at thalidomid har virkning ved myelomatose, spesielt hos pasienter med lang fremskreden sykdom. Men kan medikamentet også brukes tidligere i sykdomsforløpet?

Myelomatose er uvanlig før 40-årsalderen. De fleste pasienter er over 60 år når de får stilt diagnosen. Myelomatose kan forløpe meget forskjellig fra pasient til pasient. Noen former krever ingen behandling, andre er mer aggressive. Årsaken til at myelomatose oppstår er ikke kjent. Det fins ikke bestemte miljøfaktorer eller forhold omkring kost, eller levemåte, som disponerer for myelomatose. Det er antatt at sykdommen verken er arvelig eller smittsom.

Tester effekt

Thalidomid er i løpet av de siste årene etablert som god behandling av myelomatosepasienter som allerede har fått flere forskjellige cellegiftkurer og kommet langt i sykdommen. Derimot vet vi ikke hvor god behandlingen er når den brukes som første medikament ved sykdommen. Denne studien tar sikte på å avklare dette spørsmålet.

Pasientene som deltar i studien har alle myelomatose (benmargskreft), er over 65 år og er tidligere ubehandlet for sykdommen. Alle pasientene får standard cellegiftbehandling og i tillegg enten thalidomid eller placebo («narremedisin»). Denne behandlingen beholdes med noe variasjon i dosene til de får 2. tilbakefall av sykdommen. Omtrent 60 sykehus fra Norge, Sverige og Danmark deltar i studien. Studien er «blindet», det vil si at hverken pasient eller doktor vet om pasienten får thalidomid eller placebo.

Videre arbeid med studien

I mai 2006 er det 310 pasienter med i studien, og nye vil komme til ut 2006. Resultatet av de første analysene forventes i løpet av 2007. Studien har en sikkerhetskomiteen som har analysert resultatene for de første 200 pasientene. Den har funnet det trygt å fortsette studien.

Når studien blir avsluttet vil de to behandlingsformene bli sammenlignet blant annet med tanke på hvordan pasientene svarer på behandlingen, hvor raskt de får tilbakefall, hvor lenge de lever og hvilke bivirkninger de får. Egenrapportert livskvalitet er også et viktig mål på hvor nyttig thalidomid er. Det blir også inkludert med i studien.

Prosjektet gjennomføres ved Det medisinske fakultet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)

PROSJEKTITTEL: Thalidomid til tidligere ubehandlede pasienter med myelomatose

PROSJEKTLEDER: Anders Waage



BRYSTKREFTPASIENTER REAGERER ULIKT PÅ STRÅLING

Det er store individuelle variasjoner i hvordan stråleterapi virker på pasienter med brystkreft. Stråling dreper ikke kreftceller like effektivt hos alle, og noen får også mer bivirkninger enn andre. Noe av forklaringen kan være genetisk.

Omtrent 10 prosent av brystkreftpasientene som får strålebehandling får tildels alvorlige bivirkninger av behandlingen. Bivirkningen kan være ulike grader av hudreaksjoner, forbrenninger, muskelsvinn, ribbensbrudd og ødemer i armer. Kvinner som behandles for kreft i bare ett bryst, får av og til kreft også i det andre brystet, muligens som følge av strålebehandlingen.

Kartlegger behandlingseffekt

I dag finnes det ingen muligheter til å forutsi om eller i hvilken grad pasientene får slike komplikasjoner. Forskere ved Radiumhospitalet arbeider nå med å finne ut hvilke faktorer som kan forklare ulike virkninger og bivirkninger av behandlingen. Målet er at man i framtiden kan tilpasse behandlingen til den enkelte pasient.

Forskerne tror at noe av forskjellen kan være genetisk betinget. Flere av genene som er involvert i strålerespons og reparasjon av DNA er allerede karakterisert. Det er imidlertid klart at ingen enkeltgen eller variasjon innenfor et gen kan forklare den store variasjonen i respons på stråling som man ser mellom pasienter. Forskerne undersøker derfor flere gener og samspillet dem imellom.

Genetisk sammenligning

Prosjektet er del av en større studie hvor funksjonell genomforskning benyttes til å studere molekylærgenetiske faktorer ved brystkreft. Friskt vev og kreftsvulster fra pasientene undersøkt før og etter bestråling. RNA blir isolert fra prøvene og analysert. Metoden gjør det mulig å følge virkningen av behandlingen på den enkelte pasient over tid og finne ut hvilke gener som aktiveres eller hemmes av stråling, og dermed gi et generelt bilde av hvilke cellulære mekanismer som aktiveres etter stråling. I tillegg vil vi ved å sammenlikne genuttrykket til pasienter med ulike grader av respons, kunne finne fram til hvilke variasjoner i genuttrykk som karakteriserer de individuelle responsene på stråling.

Status og framdrift

Forskerne har identifisert gener som påvirkes av stråling i fibroblaster og funnet nye og til dels uventede sammenhenger mellom stråling og utvikling av fibrose. Upubliserte data peker i retning av at et mindre antall gener kan benyttes til å forutsi hvordan normalvevet hos pasienter vil reagere på stråling. Forskerne vil arbeide med å få bekreftet dette funnet i et større pasientmateriale.

Uttrykk av gener i kreftsvulster under strålebehandling er også identifisert, og presentert på konferanse. Når det gjelder gener av betydning for forskjeller i respons av strålebehandlingen vil forskerne gjøre slike analyser på flere svulstbiter. Innsamling og analysering av dette er under arbeid.

Prosjektet utføres ved Avdeling for Genetikk, Det Norske Radiumhospitalet.

PROSJEKTITTEL: Molecular studies of tumor response and tissue sensitivity to radiation therapy among patients with breast cancer

PROSJEKTLÉDER: Anne-Lise Børresen-Dale

Programstyrets sammensetning

Medlemmer høsten 2005:

Professor Terje Pedersen, leder

Ullevål universitetssykehus HF

Professor Stein Kaasa

NTNU/St. Olavs. hospital HF

Professor Jon Lekven

Haukeland universitetssykehus HF

Professor Ebba Nexø

Århus Universitetshospital

Professor Dag Thelle

Sahlgrenska Universitetssykehus (medlem fra 01.09.04)

Lege Bernt Rognlien

Balderklinikken / Oslo

Avdelingsdir. Hans Petter Aarseth

SH-dir.

Tidligere medlemmer:

Professor Stein Emil Vollset

Medisinsk statistikk/UiB - medlem til 30.06.04

Førsteamanuensis Hilde Barsett

UiO – medlem til 30.06.04

Administrasjonen:

Seniorrådgiver Torbjørgh Øyslebø

Konsulent Merethe Moe

Finansiering

Programmet har vært finansiert av Helse- og omsorgsdepartementet.



Programmets hjemmeside

<http://www.forskningsradet.no/pasient>

Her finner man videre lenke til alle programmets prosjekter med publikasjoner på Nasjonal forskningsinformasjon – NFI.



 **Norges forskningsråd**

Postboks 2700 St. Hanshaugen

N-0131 Oslo

Telefon: 22 03 70 00

Telefaks: 22 03 70 01

post@forskningsradet.no

www.forskningsradet.no