

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway

Annas hörna

Nu har det gått ett år sedan den första deltagaren rekryterades till ALASCCA. Aldrig hade jag kunnat tro att vi efter ett år skulle ha nästan 600 deltagare! Fantastiskt!

Också jättekul att så många har anmält sig till höstens stora begivenhet – ALASCCA Prövarmöte den 23 augusti! Prövarmötet kommer att ske i anslutning till Kirurgveckan i Jönköping och vi hoppas att just du kan komma! Läs mer om programmet nedan och i separat inbjudan!

Vi fick ett brev från en patient som är med i läkemedelsdelen av ALASCCA. Han frågade om han bara skulle äta ASA istället för att vara med i ALASCCA. Läs gärna vårt svar till honom som vi bifogat i slutet av detta nyhetsbrev.

Avslutningsvis - ett speciellt grattis till Centralsjukhuset i Karlstad som har rekryterat sin första patient!



Anna Martling, professor
Forskningsansvarig ALASCCA

ALASCCA Prövarmöte den 23 augusti – reservera din plats redan nu

ALASCCA Prövarmöte går av stapeln den 23 augusti på Elite Stora Hotellet, Norra Strandgatan 2 i Jönköping. Under mötet kommer vi att presentera och diskutera senaste data från ALASCCA. Vi börjar med lunch kl 12:00 och avslutar med mingel med tilltugg kl 17:00. Se separat inbjudan för mer detaljer!

Vi vill att så många som möjligt deltar. För dig som inte annars erbjuds möjlighet att åka på Kirurgveckan står vi för resa och logi en natt.

Anmäl dig till christina.edberg@ki.se. Vi uppskattar tidig anmälan då det underlättar vår planering.

Möjlighet till GCP-utbildning

För dig som inte har gått GCP-utbildningen tidigare eller för dig som behöver komplettera din gamla utbildning upprepar vi den uppskattade GCP-utbildningen.

GCP utbildningen genomförs på förmiddagen innan ALASCCA Prövarmötet. Alla som deltar i GCP-utbildningen får ett utbildningsdiplom.

Anmäl dig till christina.edberg@ki.se. Vi uppskattar även här tidig anmälan då det underlättar vår planering.

584 deltagare rekryterade!

För närvarande har 26 sjukhus i Sverige, Norge och Danmark valt att gå med i ALASCCA. 21 sjukhus är klara att rekrytera, det vill säga de har haft startmöte och dessutom rekryterat sin första patient. Så här ser rekryteringen ut just nu:

- 71 Södersjukhuset, Stockholm
- 67 Danderyds Sjukhus, Stockholm
- 63 Östra Sjukhuset, Göteborg
- 61 Karolinska Universitetssjukhuset, Stockholm
- 61 Ersta Sjukhus, Stockholm
- 50 Skaraborgs Sjukhus, Skövde
- 26 Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
- 23 Falu Lasarett, Falun
- 23 Universitetssjukhuset Örebro, Örebro
- 22 Västmanlands Sjukhus, Västerås
- 20 Sunderby Sjukhus, Luleå
- 19 Skånes Universitetssjukhus, Malmö
- 18 Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall
- 12 Blekingesjukhuset, Karlskrona/Karlshamn
- 11 Vrinnevisjukhuset, Norrköping
- 11 Capio S:t Görän, Stockholm
- 11 Universitetssjukhuset i Linköping
- 8 Mora Lasarett, Mora
- 5 Norra Älvsborgs Sjukhus, Trollhättan
- 2 Centralsjukhuset i Karlstad, Karlstad

Sommar = ALASCCA fortsätter

Rekrytera till ALASCCA fortsätter under hela sommaren (och hösten också, förstås). Samtidigt är vi medvetna om att antalet operationer minskar under sommaren. Vi kommer därför att kontakta din klinik för att se till att allt löper smidigt i sommar.

ALASCCA-resurser

ALASCCA teamet är här för att hjälpa dig! Nedan en vägledning till snabb och enkel hjälp:

Proaktiv kontakt: ALASCCAs forskningssköterskor Sabine Süllow Barin och Madelene Ahlberg kontaktar regelbundet

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway

din klinik för att höra hur det går och höra om vi kan hjälpa till på något sätt. Berätta för oss så hjälper vi dig!

Beskrivning av den genomiska analysen: Förutom studie-specifik mutation, svarar vi även ut *BRAF*, *NRAS*, *KRAS* samt *MSI*. Här beskrivs hur du kan tolka dessa resultat i din kliniska vardag. <http://ki.se/mmk/dokument-alascca>

Vanliga frågor och svar: Vi har sammanställt de vanligaste frågorna och svaren angående ALASCCA i en presentation som du kan ladda ner här ki.se/mmk/faq-alascca

Ytterligare frågor: ALASCCA har en liten, men väldigt dedicerad, central grupp som hjälper dig om du har problem. Kontakta gärna ALASCCAs Nationella studiekoordinator Sabine Sullow Barin som nås på +46-73-7121354 eller via email sabine.sullow.barin@ki.se.

Månadens profil 1 – Ersta

För oss är nyckeln till framgång ett bra teamwork där sköterskor och kirurger hjälps åt och påminner varandra. Vår rutinerade forskningssköterska Nina Blommé har blykoll på inkluderade patienter. Vi har en lång forskningstradition och en stående fråga för var enskild patient på MDT-konferensen är "Studie?". Screeningloggen är med på konferensen. ALASCCA är dessutom en viktig studie som är relativt enkel att informera om.



Månadens profil 2 – Danderyds sjukhus

Varför har det gått så bra för er att inkludera?

Vi har ett gott samarbete med patologerna som sköter all remisshantering, engagerade kollegor och Josefin och Franziska som sköter den sammanhållande strukturen. Frågan om ALASCCA-inklusion är numera en stående punkt vid MDT-konferenser och mottagningsbesök. Dessutom tycker vi att det känns viktigt att vara med i studien vilket gör arbetet extra lätt och smidigt.

Vad har vi för tips till andra centra?

Det är viktigt med en god struktur, någon som har övergripande koll samt att implementera ALASCCA i de normala handläggningsrutinerna av patienter med kolorektalcancer.



Brev

Vi fick ett brev från en patient som är med i läkemedelsdelen av ALASCCA. Han menade att han visste att han hade en muterad cancer och att han därför borde äta ASA istället för att vara med i studien. Läs vårt svar nedan:

ALASCCA

A randomized double-blinded placebo-controlled study with ASA treatment in colorectal cancer patients with mutations in the PI3K signaling pathway

Från: Anna Martling

Skickat: den 23 maj 2017 16:35

Till: Avsändare

Ämne: Alascca studien

Bäste XX,

Tack för ditt mail och viktiga frågor om ALASCCA studien.

ALASCCA-studien genomförs eftersom vi inte med säkerhet vet om en låg dos av acetylsalicylsyra (ASA) har positiv effekt som tilläggsbehandling vid tjock- och ändtarmscancer. Tidigare studier indikerar att det *kan* finnas ett värde av ASA. Emellertid är detta inte klarlagt och osäkerheten är mycket stor. Dessa tidigare studier har flera brister; bland annat är studierna gjorda i efterhand, det är oklart hur den genetiska testningen är gjord och med vilken kvalitet, om och hur mycket patienten tagit av sin medicin och i vilken grad och hur patienterna är uppföljda. Den viktigaste bristen är att dessa tidigare studier inte har haft som mål att studera det kausala sambandet mellan genetisk mutation och värde av ASA. Det innebär att resultaten som gjorts i efterhand inte kan bevisa detta utan just endast är indikationer på att det kan fungera.

Det medicinska underlaget för att rekommendera ASA saknas alltså. Vidare är ASA en inte helt ofarlig medicin och man bör kontrolleras noggrant inom sjukvården om man tar ASA under lång tid. Det är därför felaktigt, till och med farligt, att rekommendera patienter att ta ASA annat än inom ramen för en vetenskaplig studie av hög kvalitet. Detta är orsaken att vi nu genomför ALASCCA-studien.

I ALASCCA-studien identifieras tre olika genetiska mutationer som vi har teoretisk anledning att tro kan förutsäga behandlingssvar med ASA. Endast en av dessa tre mutationer har studerats tidigare. Det är med andra ord inte säkert att du är bärare av en tumör som har en mutation som har betydelse för ASA. Ingen i studien, varken jag som ansvarig forskare, studieteamet eller de ansvariga på sjukhuset eller du själv vet vilken behandling som du får eller vilken av de tre mutationerna som du har. Först när studien är avslutad får jag som forskare bryta koden och ta reda på vem som fick vilken medicin och vilken mutation han/hon hade. Skälet till denna så kallade dubbelblindning är att forskningen skall vara helt opartisk. Detta är en av grundpelarna för vetenskapliga studier av högsta kvalitet.

Det kan finnas vinster i att delta som patient i en klinisk studie. Dels kan du som patient förstås få en bättre behandling (förbättringen brukar vara måttlig). Sedan är det välkänt och väl studerat att patienter som ingår i en studie, oavsett vilken behandling de får, har en bättre prognos än de som ej deltar. Detta beror sannolikt på att man som patient följs upp bättre, oftare och mer följsamt till riktlinjer, jämfört med de patienter som inte ingår i studier. Många patienter som deltar i studier upplever samtidigt att den största vinsten är att man som patient hjälper till att tillföra ny kunskap. Kunskap som i framtiden kanske leder till ett bättre omhändertagande för patienter med samma sjukdom.

Jag har full respekt för dina funderingar i detta och förstår dina tankar väl. Som patient har du all rätt att avbryta ditt deltagande utan att det påverkar din övriga behandling och vård. Jag hoppas dock att du med ovanstående förstår varför vi gör studien och att du känner dig trygg att fortsätta. Ditt deltagande i studien betyder mycket. Återkom gärna vid mer frågor

Vänligen Anna Martling