

# ALASCCA

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

## Annas Ruta

Det är kul att jobba med ALASCCA! Inte bara för att det varje dag tillkommer deltagare i studien utan kanske framförallt för all den entusiasm som jag möter när jag är ute och pratar om ALASCCA. Jag får ofta kommentarer om hur viktig studien är och kanske ännu viktigare – hur vi skulle kunna förbättra ytterligare!

Förra veckan var jag och många av er andra på ESCP-mötet i Milano. När Jan Paul Medema levererade sin keynote lecture om *Clinical Importance of Somatic mutations and Subgroups in Colorectal Cancer* inser man vilket enorm värde ALASCCAs forskningsdatabas kan komma att få framöver.

I det här nyhetsbrevet uppmärksammar vi två av våra deltagande kliniker, Skaraborgs Sjukhus i Skövde och Södersjukhuset i Stockholm. De har båda på kort tid lyckats rekrytera många patienter. Dessutom har de valt att skapa processer och strukturer som gör att de får med så många deltagare som möjligt i ALASCCA. Vi frågade dem hur de hade gjort och vad som är viktigt för att lyckas. Svaren har givit oss många nya insikter och även lett till förändring av hur vi bedriver ALASCCA-arbetet på Karolinska Sjukhuset. Kanske även du och din klinik kan finna något matnyttigt från Skövde och Södersjukhuset?

I detta nyhetsbrev vill jag också passa på att välkomna Universitetskliniken i Linköping och Skånes Universitets-sjukhus som nu är i gång och rekryterar till ALASCCA. Jättekul!

Än en gång - tack för att du är med i ALASCCA!

Anna Martling, professor  
Forskningsansvarig ALASCCA

## Så lyckas Södersjukhuset rekrytera flest deltagare till ALASCCA

Martin Janson är PI på Södersjukhuset. Södersjukhuset har rekryterat flest deltagare till ALASCCA. När vi frågade Martin om Södersjukhusets väg till framgång fick vi följande kärnfulla svar:

*"Enda sättet att få med patienter är att ligga i, jaga i patientlistor inför konferenser etc, men det viktigaste är att faktiskt sätta av 10-15 minuter per patient och nogga gå igenom studiens två delar, även om klockan är halv sex på eftermiddagen."*

Vi bockar och bugar och ser fram mot många nya deltagare till ALASCCA!

## 212 deltagare rekryterade!

Intresset av att vara med i ALASCCA är stort. För närvarande har 24 sjukhus i Sverige, Norge och Danmark valt att gå med. Tolv sjukhus är klara att rekrytera, det vill säga de har haft startmöte och möte med Karolinska Trial Alliance som monitorerar studien.

Vi på ALASCCA teamet fortsätter att genomföra startmöten i hela landet.

11 sjukhus har börjat rekrytera patienter och totalt har 212 patienter rekryterats:

- 34 Södersjukhuset, Stockholm
- 34 Karolinska Universitetssjukhuset, Solna
- 31 Danderyds Sjukhus, Stockholm
- 26 Östra Sjukhuset, Göteborg
- 23 Ersta Sjukhus, Stockholm
- 22 Skaraborgs Sjukhus, Skövde
- 14 Falu Lasarett, Falun
- 12 Västmanlands Sjukhus, Västerås
- 9 Länssjukhuset Ryhov, Jönköping
- 4 Skånes Universitetssjukhus, Malmö
- 2 Länssjukhuset Sundsvall-Härnösand, Sundsvall
- 1 Universitetssjukhuset i Linköping, Linköping

## Skaraborgs Sjukhus i Skövde – en storrekryterare i ALASCCA



ALASCCA-teamet på Skaraborgs Sjukhus i Skövde: forsknings-sköterska Marina Modin, ansvarig forsknings-sköterska Berith Wennström och PI Urban Eriksson

Berith Wennström är disputerad anestesisköterska och ansvarig forsknings-sköterska för ALASCCA i Skövde. Tillsammans med ett team bestående av PI Urban Eriksson och forsknings-sköterska Marina Modin har Skövde på mycket kort tid lyckats rekrytera hela 22 deltagare till ALASCCA.

# ALASCCA

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

Vi var naturligtvis nyfikna på hur man lyckats så bra i Skövde. Här berättar Berith hur man tänker och hur man nått framgång:

*ALASCCA är en intressant och nödvändig studie. Redan från början var vi noga med att alla i studieteamet skulle involveras. Vi fokuserade på logistiken, vilka insatser som krävdes från var och en, patientflödet, rutiner, samarbetet med involverade kliniker osv. Under studiens gång har vi naturligtvis reflekterat och reviderat rutiner för att underlätta vissa moment.*

*Vi är ett team med stor flexibilitet och vi har en noggrann framförhållning så att vi hela tiden ligger ett steg före. Vilka patienter kommer nästa vecka? Vilka av dessa är presumtiva för ALASCCA? De få patienter som 'slunkit igenom' vid mottagningsbesöket har vi rekryterat vid inskrivningen eller operationsdagens morgon. Vi har på detta sätt inte missat en enda tänkbar rekrytering sedan vi startade i maj -16. Alla patienter som har KUNNAT gå med, har rekryterats i AL(L)ASCCA med!*

*Vi har även ett pågående etiskt resonemang och har tagit stor hänsyn till patienterna beträffande det stora utbud av forskning som vi vill att de ska delta i (för närvarande har vi tre pågående studier). Därför har vi beslutat att vi enbart berättar om ALASCCA vid mottagningsbesöket, ber att patienten läser igenom informationsbrevet hemma i lugn och ro för att sedan vid inskrivningen delge oss hur de vill göra.*

*Sist men inte minst: Vår klinik satsar på att det finns personalresurser när det gäller forskningsarbete. Någon som övervakar, driver, är "hands on" när det behövs och som sköter det administrativa studiearbetet. Denna resurs möjliggör och underlättar vilket i sig ökar ambitionen att inkludera patienter i studier under det vardagliga arbetet.*

Vi på ALASCCA teamet kan inte annat än att konstatera att vi har mycket att lära från Skövde. Tack!

## Var är våra testsvar?

En vanlig fråga är när testsvaret från den genomiska analysen kommer?

Tiden är beroende av två faktorer. Dels hur lång tid den patologiska upparbetningen tar, dels tiden för själva den genomiska analysen.

Vi har tidvis haft problem med långa tider för patologisk upparbetning. Detta har naturligtvis fördröjt svarstiderna. Vi har också haft "barnsjukdomar" på den genomiska analysen. Det har bland annat handlat om robotar som har krånglat.

Just nu är det många svar som är på gång. Förhoppningsvis skall dessa kunna levereras under den kommande veckan.

## Vad skall vi göra med patienter som vi opererats för mer än 12 veckor sedan om vi inte fått provsvar?

Målsättning med ALASCCA är att testa om adjuvant behandling med ASA kan minska uppkomsten av recidiv. Det är viktigt att behandlingen med ASA kommer i gång så snart som möjligt. Därför har vi i studieprotokollet satt en tidsgräns till 12 veckor för behandlingsstart.

I vissa undantagsfall har provsvaren från dock den genomiska analysen dröjt mer än 12 veckor.

Om du har patienter som kan randomiseras, det vill säga har en mutation, men där tidsgränsen på 12 veckor är passerad får du gärna höra av dig till PI Anna Martling för att diskutera om dessa patienter kan tas med ändå.

## Hur hantera patienter som står på ASA och som skall avslutas efter analysvar?

Patienter som deltar i ALASCCA och står på regelbunden ASA behandling skall hanteras enligt följande:

Under visit 2, kryssa i att patienten står på "regelbunden ASA behandling (>3ggr i veckan)", då kommer rutan "End of Study" upp. Fyll i hela visit 2 innan du går till End of Study. Under End of study, kryssa i exklusionskriteriet "pågående regelbunden användning av kortikosteroider, icke inflammatoriska läkemedel (NSAID)".

## 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, Hanna Rosén och Madelene Ahlberg kontaktar regelbundet 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](http://ki.se/mmk/faq-alascca)

Ytterligare frågor – kontakta oss: ALASCCA har en liten med dedicerad central grupp som hjälper dig om du har problem. Nationell studiekoordinator är Sabine Süllow Barin som nås på 073-7121354 eller via [sabine.sullow.barin@ki.se](mailto:sabine.sullow.barin@ki.se).