



NOTAT

08-11-2017
EMN-2017-00901
1097690
Maria Möger

Oversigt over projekter som har modtaget tilskud fra Regionernes Medicinpulje 2017

Regionerne har siden 2014 haft en fælles forskningspulje på medicinområdet, Regionernes Medicinpulje. Regionernes Medicinpulje har til formål at sikre en mere præcis anvendelse af medicin til gavn for patienter og samfundsøkonomien. Puljen støtter fælles regionale forskningsprojekter. I 2017 blev der ansøgt om støtte for lige under 54 millioner kroner.

Dette notat beskriver de 11 projekter, som er blevet tildelt økonomisk støtte fra Regionernes Medicinpulje i 2017. Beskrivelsen af projekterne er baseret på en kort populærvidenskabelig beskrivelse, som ansøgerne har udarbejdet i forbindelse med deres ansøgning til puljen.

1. PARASHUTE trial

Smertebehandling hos neonatale (spædbørn) er en kompleks opgave. Både fordi medicinen ikke er tilstrækkeligt undersøgt, og fordi det er svært at kontrollere, om spædbørnene er tilstrækkeligt smertedækket. Dertil kommer, at en neonatal på 500 g og en på 1500 g er meget forskellige hvad angår organmodning og dermed også lægemiddelomsætning. I dag får ca. 10 % af børnene på neonatalafdelingerne intravenøst (direkte i en blodåre) paracetamol i over 4 dage. Vi ved ikke, om det er sikkert i forhold til fx lever påvirkning, da der ikke findes data over 3 dage.

I dette lægemiddelforsøg er hovedformålet at undersøge hvorvidt langtidsbehandling med intravenøs paracetamol til neonatale giver ændret omsætning af paracetamol,

lever påvirkning eller ophobning af paracetamol i kroppen. Derudover ønsker vi at undersøge, hvor god den smertestillende effekt er af intravenøs paracetamol til neonatale, da data er yderst sparsomme. Yderligere ønsker vi at undersøge om alkoholholdige lægemidler giver målbar alkohol i blodet hos neonatale og om det ændrer den måde paracetamol omsættes. Studiet vil bidrage til øget viden om sikkerhed og effekt af smertebehandling med intravenøs paracetamol hos en udsat og ofte overset patientgruppe.

Projektets hovedansøger er Helle Holst, Klinisk Farmakologisk Afdeling v/ Bispebjerg Hospital.

Deltagende regioner er Region Hovedstaden og Region Midtjylland.

Projektet har opnået 2.067.755 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

2. Handling Oxygenation Targets in the Intensive Care Unit (HOT-ICU)

Ilt er et lægemiddel, når det gives i en koncentration, som overstiger atmosfærens indhold på 21%. Behandlingsindikation er iltmangel i kroppens væv. Ilt anvendes meget liberalt, formentlig af frygt for at patienten har eller udvikler livstruende iltmangel. Ilt er derfor i dag et af de hyppigst anvendte lægemidler til akut syge voksne patienter, men den liberale tilgang betyder, at iltindholdet i blodet ofte er højt. Nye studier har vist en mulig sammenhæng mellem et højt ilt indhold i blodet og en øget dødelighed hos akut syge patienter. Ilt tilføres via luftvejene og det betyder, at lungerne er særligt udsatte for behandlingen.

HOT-ICU studiet inkluderer intensive patienter med svær påvirkning af lungernes evne til at optage ilt og hvor iltbehandling er livsnødvendig. Formålet er at undersøge om et lavere niveau af ilt i blodet vil medføre færre bivirkninger uden at påvirke risikoen for iltmangel sammenlignet med den nuværende liberale behandling. Det primære effektmål er dødelighed indenfor 90 dage, og sekundære effektmål er grad af sygelighed. Ilt er et lægemiddel, som i fremtiden bør ordineres ved konkret behov og justeres i henhold til ny viden, som vi forventer at opnå ved gennemførelsen af HOT-ICU studiet.

Projektets hovedansøger er Bodil Steen Rasmussen, Forskningsenhed for Anæstesi og Intensiv v/ Aalborg Universitetshospital.

Alle fem regioner deltager.

Projektet har opnået 575.000 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

3. Antipsykotisk behandling af intensiv delirium, et internationalt multicenter randomiseret blinket klinisk forsøg (Agents Intervening against Delirium in Intensive Care Unit – AID-ICU forsøget)

Patienter på intensivafdeling har kritisk sygdom. Titusinder rammes årligt i DK og millioner globalt. Tilstanden har en dødelighed på over 25%, og har i tillæg mange omkostninger for de overlevende, pårørende og samfundet. Mange patienter med kritisk sygdom får en komplicerende tilstand, intensiv delirium, som er forbundet med øget dødelighed og forlænget indlæggelse. Det er en psykose, og behandlingen har traditionelt være den anti-psykotiske medicin haloperidol. Det bygger ikke på store kliniske afprøvninger på patienter med kritisk sygdom, og der kan optræde alvorlige bivirkninger i nervesystem og hjertet i forbindelse med behandling. Det er derfor uvist, hvorvidt behandlingen gavner eller skader patienterne.

AID-ICU forsøget er et stort klinisk forsøg, der tester de samlede gavnlige og skadelige virkninger for patienter og samfund ved behandling af intensiv delirium med haloperidol på intensivafdeling. AID-ICU forsøget forventes at blive gennemført på de fleste intensivafdelinger i alle fem danske regioner og på mange udenlandske afdelinger i regi af det nationale forskningscenter for intensiv medicin (www.CRIC.nu), der gennemfører uafhængige kliniske forsøg af hyppige behandlinger givet til intensivpatienter.

Projektets hovedansøger er Lone Musaeus Poulsen, Anæstesiologisk Afdeling v/ Sjællands Universitetshospital Køge.

Alle fem regioner deltager.

Projektet har opnået 1.125.000 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

4. Anticoagulant therapy in patients undergoing elective total hip or knee replacement

Venøse blodpropper i ben og lunger er en alvorlig komplikation til planlagt hoft- og knæprotesekirurgi og medfører øget risiko for død. Derfor skal patienterne i forebyggende behandling med blodfortyndende medicin i forbindelse med operationen, hvilket der er kliniske retningslinjer for. Den faktiske lægemiddelbehandling hos disse patienter samt hvorvidt der foretages dosisjustering ved høj alder og nedsat nyrefunktion er ikke belyst. Man ved således ikke, om de kliniske retningslinjer følges.

Formålet er i denne population at belyse den faktiske blodfortyndende behandling (lægemidler, doser og behandlingsvarighed) og at undersøge hvorledes dette påvirker patienternes prognose. Derudover ønsker vi at undersøge, om afvigelser fra de gældende kliniske retningslinjer påvirker prognosen i denne patientpopulation.

Projektets hovedansøger er Espen Victor Jimenez Solem, Klinisk Farmakologisk Afdeling v/ Bispebjerg og Frederiksberg Hospital.

Alle fem regioner deltager.

Projektet har opnået 1.189.000 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

5. Cannabis til behandling af perifere nervesmerter

Behandling af nervesmerter med lægemidler er ofte utilfredsstillende, idet under 50% af patienterne opnår tilstrækkelig lindring. Der har i offentligheden været fokus på anvendelse af cannabis til smertebehandling, men der er kun beskedent videnskabelig evidens og modstridende resultater. De aktive komponenter i cannabis er tetra-hydrocannabinol (THC) og cannabidiol (CBD), men det er ikke fra de foreliggende undersøgelser klart hvilken rolle hver af komponenterne spiller for effekten.

Undersøgelsens formål er at afklare om THC og CBD hver for sig eller i kombination kan lindre perifere nervesmerter, og om behandlingerne medfører u hensigtsmæssig påvirkning af kognitive funktioner. Der skal i undersøgelsen indgå 110 patienter, der ikke har kunnet smertedækkes med gængse lægemidler. Deres aktuelle smertebehandling fastholdes og som indledning registreres deres smerter nøje. Herefter vil det ved lodtrækning blive afgjort om de skal behandles med THC, CBD, kombinationen af THC og CBD, eller placebo. Forsøget bliver udført dobbelt-blindet og behandlingerne vil blive givet i 8 uger. I forsøget vil patienterne registrere deres smertesymptomer i en dagbog og der vil blive foretaget tests af deres kognitive funktion.

Projektets hovedansøger er Søren Hein Sindrup, Neuromuskulær Klinik v/ Odense Universitetshospital.

Deltagende regioner er Region Syddanmark, Region Midtjylland og Region Hovedstaden.

Projektet har opnået 1.322.919 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

6. Et ph.d.-projekt om effekt og sikkerhed af standard behandling af reumatoid arthritis sammenlignet med biologisk behandling

Biologiske lægemidler finder bred anvendelse i behandling af gigt. Brugen er forbeholdt patienter, som ikke opnår tilstrækkelig effekt med de traditionelle lægemidler. Dette skyldes, at biologiske lægemidler er dyre og effekten hos de fleste patienter ikke overgår de traditionelle lægemidlers effekter. En regulering af brugen af biologiske lægemidler er derfor nødvendigt.

Vi ønsker i dette ph.d-projekt at integrere forsøgsresultater af eksisterende lodtrækningsforsøg, der belyser biologiske og traditionelle lægemidlers effekt hos gigtpatienter, i én stor netværks-metaanalyse. Ved hjælp af en sådan analyse er det muligt, at foretage sammenligninger mellem lægemidler, der ikke er undersøgt sammen i eksisterende kliniske studier (indirekte sammenligninger). Formålet er at vurdere, om effekt og bivirkninger af de enkelte behandlinger kan rangordnes; hvilken behandling virker bedst, hvilken behandling har færrest bivirkninger? Desuden ønsker vi at vurdere, hvorvidt lavere doser af biologisk medicin er lige så effektive som den almindeligt accepterede normaldosering. Resultaterne vil kunne bidrage til opdatering af retningslinjer og regulering af forbruget af biologiske lægemidler uden tab af behandlingskvalitet.

Projektets hovedansøger er Gesche Jürgens, Klinisk Farmakologisk Enhed v/ Sjællands Universitetshospital Roskilde.

Deltagende regioner er Region Sjælland, Region Hovedstaden og Region Midtjylland.

Projektet har opnået 1.656.000 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

7. Integrated genomic analysis of primary breast tumors. A possible tool towards reduction of over-treatment

I Danmark diagnosticeres årligt ca. 4500 kvinder med brystkræft. Hvis sygdommen spredt sig bliver den livstruende. Efter primær behandling, som består af kirurgisk fjernelse af primærtumoren, vil ca. 40 % ikke opleve spredning. Men da de i dag benyttede prognostiske informationer/markører ikke er optimale til at forudsige spredning af brystkræft, modtager omkring 93 % af patienterne også medicinsk behandling. Der er således tale om en betydelig grad af overbehandling med bivirkninger for patienten og udgifter for sundhedsvæsenet. Vi og andre har søgt og fundet gen-aktivitetsmønstre i tumoren, som kunne forudsige eventuel senere spredning. Vi har som de første nyligt fundet et sådant mønster i regulerende gener (long non-coding). Vi vil søge at eftervise dette fund i et uafhængigt dansk materiale og endvidere udbygge det ved at se på mønstre af genskader (mutationer) i disse medicinsk ubehandlede brystkræftpatienter, og endelig foretage en samlet integreret analyse af disse forskellige typer af data, hvilket ikke er foretaget før. De anvendte materialer er også internationalt set ret unikke med en opfølgningstid på omkring 20 år, dvs patienterne blev diagnosticeret og tumorprøverne indsamlet og frosset for 20 år siden.

Projektets hovedansøger er Torben Kruse, Klinisk Genetisk Afdeling v/ Odense Universitetshospital.

Deltagende regioner er Region Syddanmark, Region Hovedstaden og Region Sjælland. Projektet har opnået 1.960.000 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

8. 4RIBC: Four weeks of direct acting antivirals and ribavirin to patients with hepatitis C infection without advanced fibrosis. A Randomized controlled trial on the effect of ribavirin on the efficacy of 4 weeks treatment in easy to treat hepatitis C patients

Hepatitis C er en blodbåren kronisk infektionssygdom der primært angriber leveren. Den kan ubehandlet føre til skrumpeliver og leverkræft. Behandling af Hepatitis C er med meget kostbar medicin(DAA) og er derfor forbeholdt patienter der har betydende arvævsdannelse i leveren eller svære symptomer på infektionen. En standard behandling på 12 uger koster ca. 250.000 kr. WHO ønsker at forekomsten af ny hepatitis smitte skal være reduceret med 90% om 13 år. Det er derfor vigtigt at kunne behandle så mange som muligt så nemt som muligt. Vi har i et mindre studie på 32 patienter vist at 4 ugers behandling med en kombination af de kostbare DAA og et billigt ældre lægemiddel - ribavirin, er nok blandt unge patienter uden alvorlig leverskade.

4RIBC studiet ønsker at undersøge de 4 ugers behandling i en større gruppe mennesker med og uden ribavirin. Ribavirin har flere bivirkninger end DAA hvorfor den mindste effektive dosis er interessant. Studiet vil i 200 patienter sammenligne DAA kombinationen (sofosbuvir/velpatasvir) uden ribavirin. Hvis behandling i 4 uger er effektiv, vil det være et betydeligt fremskridt for hepatitis C patienterne og en gevinst for sundhedsvæsenet.

Projektets hovedansøger er Peer Brehm Christensen, Infektionsmedicinsk Afdeling v/ Odense Universitetshospital.

Alle fem regioner deltager.

Projektet har opnået 5.500.000 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

9. Mirtazapin eller ondansetron til behandling af svær graviditetsbetinget kvalme og opkastninger. Et dobbelt-blindet randomiseret placebo-kontrolleret studie

I den tidlige graviditet lider mange kvinder af kvalme og opkastninger, og for nogle få procent er tilstanden svært invaliderende, og kvinden må indlægges på hospitalet og/eller sygemeldes. Dette udgør en stor belastning for den enkelte ramte kvinde og samfundsøkonomisk. Nogle kvinder er så hårdt ramt at de vælger at få foretaget en provokeret abort for at blive kvalmen og opkastningerne kvit. I dag benyttes primært lægemidlet ondansetron til behandling af svær graviditetskvalme, men effekten af lægemidlet til at behandle svær graviditetskvalme er ikke særlig godt undersøgt. Der findes nu en række rapporter om tilfælde, hvor det antidepressive lægemiddel mirtazapin er benyttet med god effekt. Men der findes ikke kontrollerede forsøg med mirtazapin til graviditetskvalme.

Vi ønsker derfor at gennemføre et klinisk lodtrækningsforsøg, hvor kvinder henvist til hospitalsafdeling grundet svær graviditetskvalme trækker lod om at få enten mirtazepin, ondansetron eller placebo. Herefter følges kvinden for at vurdere effekten af behandlingen på graviditetskvalme de næste 14 dage, samt opfølgning af påvirkning af barnet. Vi håber at kunne vise, at både mirtazepin og ondansetron er effektiv behandling af svær graviditetskvalme.

Projektets hovedansøger er Ellen Christine Leth Løkkegaard, Gynækologisk Obstetrisk Afdeling v/ Nordsjællands Hospital.

Deltagende regioner er Region Nordjylland, Region Midtjylland og Region Hovedstaden.

Projektet har opnået 1.685.096 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

10. Et klinisk randomiseret multicenterstudie af Paclitaxel-coated ballondilatation versus konventionel perkutan transluminal angioplastik af arterio-venøse fistler til hæmodialyse

Formål: At få den bedst mulige behandling til patienter med forsnævring i deres dialysefistler, så deres dialyseforløb optimeres, og dialysefistlen bevares længst muligt.

Baggrund: Når nyrerne svigter, må blodet renses for affaldsstoffer på anden vis. Det gøres ved hjælp af dialyse. Hæmodialyse indebærer, at blodet cirkulerer gennem et filter i en dialysemaskine og returneres så til kroppen. Den bedste adgang til patientens kredsløb er en såkaldt arteriovenøs fistel (dialysefistel), hvor pulsåren (arterien) på armen ved et mindre kirurgisk indgreb kobles til returblodåren (venen, der fører blodet tilbage til hjertet). Når dialysefistlen fungerer dårligt medfører det megen sygdom hos patienten. Den hyppigste komplikation er udvikling af forsnævninger, der i sidste ende kan føre til blodpropper og tab af fistlen. For at undgå at en forsnævring lukker dialysefistlen, vil man på et tidspunkt blive nødt til at lave ballonudvidelse. Gendannelsen af forsnævninger efter ballonudvidelse er et stort problem. Medicinbelagte (coatede) balloner i forbindelse med ballonudvidelse har vist sig at kunne mindske gendannelsen af forsnævninger i benenes kar.

Vi vil med vores studie undersøge om medicinbelagte balloner kan mindske gendannelsen af forsnævninger efter ballonudvidelse af dialysefistler.

Projektets hovedansøger er Lea Marie Iversen, Fysiologisk Klinik v/ Regionshospitalet Viborg.

Deltagende regioner er Region Midtjylland og Region Syddanmark.

Projektet har opnået 1.500.000 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.

11. Forebyggelse af knogleskørhed hos børn med spastiske lammelser

Livskvaliteten hos børn med svær spastisk lammelse er nedsat på grund af en høj forekomst af knoglebrud og smerter. Behandlingen af knoglebrud er omkostningsfuldt for børnene, familierne og samfundet.

Formål: At afprøve forebyggende medicin mod knoglebrud og knoglesmerter.

Baggrund: 2.500 danske børn lider af spastisk lammelse og knoglebrud er hyppige hos disse børn. Kalk og D-vitaminbehandling anbefales for at forebygge knoglebrud, men flere videnskabelige studier tyder på, at bisfosfonater kan øge knogletætheden mere effektivt. Zoledronat er et velegnet bisfosfonat, men effekten på denne patientgruppe er utilstrækkeligt belyst, hvilket forhindrer rutinemæssig anvendelse

Metode: Udføre et randomiseret, placebokontrolleret lægemiddelforsøg hvor den knoglestyrkende og smertereducerende effekt ved zoledronatbehandling i forhold til standardbehandling undersøges på 50 børn med spastisk lammelse.

Perspektiv: Projektets resultater kan forbedre behandlingen af børn med svær cerebral parese ved reduktion af knoglesmerter og knoglebrud.

Projektets hovedansøger er Bjarne Møller Madsen, Børneortopædisk Forskningsenhed v/ Aarhus Universitetshospital.

Deltagende regioner er Region Midtjylland, Region Nordjylland og Region Syddanmark. Projektet har opnået 308.000 kroner i tilskud fra Regionernes Medicinpulje.