

Program for klinisk forskning 2006-2010

Sluttrapport

© **Norges forskningsråd 2011**

Norges forskningsråd
Postboks 2700 St. Hanshaugen
0131 OSLO
Telefon: 22 03 70 00
Telefaks: 22 03 70 01
bibliotek@forskningsradet.no
www.forskningsradet.no/

Publikasjonen kan bestilles via internett:
www.forskningsradet.no/publikasjoner

eller grønt nummer telefaks: 800 83 001

Oslo, mai 2011
ISBN 978-82-12-02954-5 (pdf)

Innholdsfortegnelse

Program for klinisk forskning 2006-2010	1
Innholdsfortegnelse	2
Forord	3
Innledning.....	4
Økonomi.....	4
Aktiviteter.....	4
Viktigste aktiviteter i programperioden.....	4
Administrasjon	6
Resultater.....	7
Høydepunkter og funn.....	7
Samlet vurdering og utfordringer framover	7
Samlet vurdering av framdrift, måloppnåelse og nytte	7
Utfordringer framover	10
Programstyrets sammensetning	11
Vedlegg	11

Forord

Programmet Klinisk forskning avsluttet i 2010 den femårige programperioden 2005-2010. Forskningen har vært finansiert av Helse- og omsorgsdepartementet. Programmets overordnede formål er å bidra med forskningsbasert kunnskap til grunnlag for politikkutforming og helseforvaltning, og ivareta helsesektorens langsiktige behov for ny kunnskap og kompetanseoppbygging.

Ved å organisere forskningsaktiviteten i et program, har Forskningsrådet målrettet forskningsinnsatsen mot temaområder og forskningsfelt der kunnskapsbehovet er spesielt stort eller som har særlig høy politisk prioritet. Programmet er dermed et strategisk viktig supplement til den tematisk uavhengige forskningen som støttes gjennom den åpne konkurransearenaen. Programmet videreføres med ny revidert programplan i en ny femårsperiode fra 2011-2015.

Mari Nes
Avdelingsdirektør
Avdeling for helse
Divisjon for samfunn og helse

Innledning

<i>Navn på programmet:</i>	Program for klinisk forskning
<i>Programmets hovedmål:</i>	Programmet skal styrke klinisk forskning ved å støtte store kliniske nasjonale/internasjonale studier, i tillegg til å understøtte nasjonale behov og prioriteringer ved særskilt kompetanseoppbygging.
<i>Virkeperiode:</i>	2006-2010

Programmet etterfølger de tidligere satsingene “Anvendt klinisk forskning” og “Alternativ medisin” som i 2001 ble slått sammen til “Pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin”. Programmet har hatt utgangspunkt i forskningsbehov uttrykt i politiske dokumenter, strategier og offentlige utredninger.

Økonomi

<i>Programmets finansieringskilder:</i> Helse- og omsorgsdepartementet
2006: 19,69 millioner (hvorav 4 millioner øremerket rygg og andre muskel/skjelettlidelser)
2007: 21,45 millioner
2008: 22,22 millioner
2009: 22,25 millioner
2010: 24,25 millioner
<i>Totalt i programperioden:</i> 110 millioner kroner

Aktiviteter

Viktigste aktiviteter i programperioden

Utlysninger

Programmet har hatt seks utlysninger i programperioden. Fire av utlysningene har dekket hele programplanen, mens to har vært begrenset til særskilte tema. Den første utlysningen i programmet utløste få søknader til områder med behov for særskilt kompetanseoppbygging. For å stimulere til flere søknader innenfor disse områdene ble den andre utlysningen forbeholdt søknader om kliniske, pasientnære forskningsprosjekter innenfor rygg- og muskel/skjelettlidelser, alternativ behandling og allmennmedisin. Odontologi var ikke inkludert i denne utlysningen da hvert av de kliniske odontologiske kompetansesentrene ved UiO og UiB allerede var finansiert med 1,5 millioner kroner ut 2008. Den andre begrensede utlysningen (5. utlysning) var bare forbeholdt søknader om kliniske prosjekter innenfor allmennmedisin.

Programmet mottok få søknader om større kliniske studier som omfattet flere helseforetak og pasientgrupper ved første hovedutlysning. Det ble derfor i de to neste utlysningene, som omfattet hele programmet (utlysning 3 og 4), presisert at man særlig ønsket større randomiserte kontrollerte studier på tvers av helseregioner.

Tabell 1 viser en oversikt over utlysningene i programperioden med antall søknader som er mottatt og innvilget.

Tabell 1. Utlysninger i programperioden				
Utlysninger	Tema	Antall søknader (søkt beløp 1. år)	Antall innvilget (beløp innvilget første år)	Innvilgelses-prosent antall (beløp)
Desember 2005	Hele programplanen	23 (28 mill)	8 (13 mill)	35 (46)
November 2006	Alternativ behandling, allmennmedisin, rygg, andre muskel/skjelettlidelser	15 (13,5)	8 (6,5 mill)	53 (48)
Juni 2007	Hele programplanen	28 (51 mill)	9 (10 mill)	32 (20)
Juni 2008	Hele programplanen	16 (27 mill)	3 (5,7 mill)	19 (21)
Februar 2010	Allmennmedisin	12 (74 mill ¹)	2 (12,1 mill ²)	16 (16)
Juni 2010	Hele programplanen	39 (295 mill ¹)	5 (21,7 mill ²)	13 (7)

¹ Totalt søkt beløp

² Totalt bevilget beløp

Konferanser

Programmet har arrangert to konferanser i programperioden, begge innenfor områder som har hatt behov for særskilt kompetanseoppbygging.

Konferansen "Forskning i tannhelsetjenesten - Nå er det din tur!" i 2008 samlet både tannleger i privat og offentlig sektor samt forskere knyttet til de odontologiske lærestedene. Konferansen fikk god oppslutning med rundt 100 deltagere. Formålet med konferansen var å stimulere til økt pasientnær odontologisk forskningsaktivitet og å bidra til nettverksbygging i tannhelsetjenesten. En rapport er utarbeidet av programkomiteen og denne finnes på nettsiden til programmet.

For å sette fokus på oppbygging av miljøer som kan ivareta praksisnær allmennmedisinsk forskning, ble det arrangert en konferanse om forskning i allmennmedisin høsten 2009. Konferansen "Allmennmedisinsk forskning - ut av skyggen", ønsket også å drøfte hvordan forskning av god kvalitet og relevans kan skapes innenfor allmennmedisin. Konferansen samlet rundt 60 deltagere og utløste et bredt og positivt engasjement. Foredragsholderne representerte allmennmedisinske forskningsmiljøer fra Norge, Danmark og England. I tillegg deltok representanter fra de regionale helseforetakene og Helse- og omsorgsdepartement. Konferansen ble fulgt opp av programmet med en særskilt utlysning for pasientnær allmennmedisinsk forskningen (se avsnitt over om utlysninger).

Nettverksbygging står sentralt i programmets målsetninger. Programmet har derfor bidratt til finansiering av Norwegian Clinical Research Network - et nettverk initiert av kompetansesentrene/forskningsstøtteenhetene ved universitetssykehusene. Målsettingen med nettverksmøtene har vært å bli kjent med hverandre, legge til rette for gjensidig informasjonsutveksling og at de forskjellige koordinerende/støttende enhetene innenfor forskning utvikler konkret samarbeid på noen utvalgte områder. Det siste nettverksmøtet i 2010 ble planlagt og gjennomført i samarbeid med forskningsstøtteenhetene i tannhelsetjenesten og i allmennmedisin. Tilbakemeldingene har vært svært positive og svarer godt på utfordringene for forskning innenfor helsetjenesten. Det har vært nærmere 100 deltagere på de forskjellige nettverksmøtene.

Tabell 2 viser en oversikt over konferansen programmet har vært involvert i.

Tabell 2. Konferanser	
<i>Konferanser arrangert av programmet</i>	
Forskning i tannhelsetjenesten – nå er det din tur!	Oslo, 2008
Allmennt medisinsk forskning – ut av skyggen	Oslo, 2009
<i>Konferanser der programmet har vært medarrangør</i>	
Det 1. møte i Norwegian Clinical Research Network	Tromsø, 2007
Det 2. møte i Norwegian Clinical Research Network	Bergen, 2008
Det 3. møte i Norwegian Clinical Research Network	Bergen, 2010

Kommunikasjons- og formidlingsaktiviteter

Programmet lyste ut midler til formidling av prosjekter i porteføljen gjennom Forskningsdagene i 2007 og 2008. Én søknad ble mottatt og innvilget i 2007. Ingen søknader ble mottatt i 2008.

I samarbeid med 7 andre helseprogrammer i Norges forskningsråd knyttet programmet til seg en journalist med ansvar for formidling fra programmet i 2008-2010. Dette har ført til flere nyhetsoppslag både på programmets nettside og på www.forskning.no.

Det er laget en brosjyre med eksempler på problemstillinger og forskning fra seks av de helsefaglige programmene. Brosjyren “Fem år – seks helseprogrammer” er lagt ut på programmets nettside (www.forskningsradet.no/kliniskforskning > sentrale dokumenter).

Nøkkeltall, aktiviteter

Antall prosjekter: 44

Antall dr.grads.stipendiater: 22 (12 kvinner, 10 menn)

Antall postdoktorstipendiater: 5 (4 kvinner, 1 mann)

Administrasjon

Administrative kostnader: 2,8 millioner kroner

Det har til sammen vært avholdt 14 programstyremøter i løpet av programperioden. Seks av møtene har hatt søknadsbehandling som hovedsak. Kostnader i forbindelse med søknadsbehandling har utgjort en stor del av de administrative kostnadene i programmet.

Resultater

Høydepunkter og funn

Det vises til brosjyren “Fem år – seks helseprogrammer” samt hefte med formidling av resultater fra programmet vedlagt sluttrapporten (www.forskningsradet.no/kliniskforskning > sentrale dokumenter).

Resultatindikatorer

<i>Avlagte doktorgrader: 2 kvinner, 2 menn</i>
<i>Vitenskapelige artikler med fagfellevurdering: 327</i>
<i>Vitenskapelige artikler uten referee: 18</i>
<i>Rapporter og foredrag: 371</i>
<i>Allmennrettet formidling: 17</i>
<i>Brukerrettet formidling: 148</i>
<i>Antall patenter: 3</i>

Samlet vurdering og utfordringer framover

Samlet vurdering av framdrift, måloppnåelse og nytte

Måloppnåelse

Programmet har vært viktig for å styrke klinisk forskning. Selv om ressursene i programmet har vært begrenset, har det vært en god utnyttelse av de tilgjengelige midlene. Måloppnåelsen i programmet har vært solid som vist gjennom kommentarene under knyttet til de forskjellige delmålene i programmet.

Programmets hovedmål: *Programmet skal styrke klinisk forskning ved å støtte store kliniske nasjonale/internasjonale studier, i tillegg til å understøtte nasjonale behov og prioriteringer ved særskilt kompetanseoppbygging.*

Delmål:

Programmet skal støtte pasientnær klinisk forskning som kan endre klinisk praksis ved å finansiere 1-5 nye store prosjekter av internasjonalt format i løpet av programperioden (2006-2010).

Programmet har finansiert 20 randomiserte kontrollerte studier (RTC'er) i perioden. RCT'ene i prosjektporteføljen er hovedsakelig innenfor hjerte/kar og diabetes, men det er også studier relatert til kreft, odontologi, muskel- skjelettlidelser og demens. Totalt 6 av RCT'ene kan karakteriseres som store eller med et omfang som går på tvers av flere helseregioner. Delmålet synes vel ivaretatt.

Programmet skal støtte forskning som krever samhandling mellom allmenn- og spesialisthelsetjenesten på førstnevntes premisser.

Programmet hadde i første del av perioden en utfordring med å stimulere til søknader innenfor allmennmedisin. En forklaring kan være at de allmennmedisinske forskningsenhetene som startet opp høsten 2006 i Tromsø, Trondheim, Bergen og Oslo, har vært under oppbygging. For å sette ytterligere fokus på oppbygging av miljøer som kunne ivareta praksisnær allmennmedisinsk forskning, ble det arrangert en konferanse om forskning i allmennmedisin høsten 2009.

Konferansen ble fulgt opp av en særskilt utlysning for klinisk allmennt medisinsk forskning våren 2010. Søknadstilfanget ved denne utlysningen var adskillig større enn ved tidligere utlysninger og to meget gode allmennt medisinske prosjekter fikk innvilget prosjektstøtte.

Programmet skal bidra til nettverksbygging i tannhelsetjenesten ved å arrangere en konferanse/workshop om forskning i klinisk odontologi med tanke på statusbeskrivelse og behov for fremtidig styrking.

Programmet arrangerte konferansen "Forskning i tannhelsetjenesten – Nå er det din tur" i 2008. Konferansen samlet over 100 deltagere fra både privat og offentlig sektor og fra de odontologiske lærestedene. En rapport ble utarbeidet fra konferansen. Rapporten ble igjen fulgt opp av landets fylkestannleger og Den norske tannlegeforening gjennom et utredningsarbeid om forskning i tannhelsetjenesten og rapporten "Forskningskompetanse i tannhelsetjenesten". Målet synes vel ivaretatt.

Programmet skal stimulere til god forskning i alternativ behandling ved å støtte prosjekter som bygger forpliktende nettverk og samarbeid med etablerte og spesielt gode forskningsmiljøer. Programmet har fulgt opp 3 prosjekter innvilget under forrige programperiode, samt innvilget støtte til en workshop om bruk av alternativ behandling. Programstyret har ikke hatt det nødvendige søknadstilfanget innenfor dette fagområdet, eller nødvendige ressurser til ytterligere å følge opp delmålet.

Programmet skal ivareta kompetanse bygget opp gjennom Nasjonalt ryggnettverk ved å finansiere forskning på muskel- og skjelettlidelser.

Målene om å ivareta kompetanse bygget opp gjennom Nasjonalt ryggnettverk og å stimulere til translasjonsforskning er godt fulgt opp gjennom programmet. Hele 8 forskningsprosjekter er finansiert i tillegg til en workshop med vekt på metodekompetanse innenfor uspesifikke rygg- og muskel/skjelettplager.

Programmet skal styrke minst ett kompetansesenter for klinisk forskning slik at det kan bistå forskere med søknader om finansiering, praktisk gjennomføring og rapportering av store studier i henhold til krav i EU direktivet (2001/20/EC).

Det har vært en utfordring at infrastrukturen til å gjennomføre store randomiserte kliniske studier (Randomized Controlled Trials, RCTer) er lite utviklet. Det foregående programmet Pasientnær klinisk forskning og alternativ medisin ga støtte til opprettelse av kliniske kompetansesentre ved henholdsvis Ullevål universitetssykehus, Haukeland universitetssykehus, NTNU og Universitetssykehuset i Nord-Norge. I stedet for å gi støtte til ett av disse kompetansesentrene for at dette skulle kunne bistå forskere med søknader om finansiering, praktisk gjennomføring og rapportering av store studier i henhold til krav til kliniske studier i EU direktivet (2001/20/EC), har programstyret valgt å støtte nettverksbygging og stimulere til samarbeid mellom de kliniske kompetansesentrene. Et "Norwegian Clinical Research Network", initiert av kompetansesentrene/forskningsstøtteenhetene ved universitetssykehusene, er etablert.

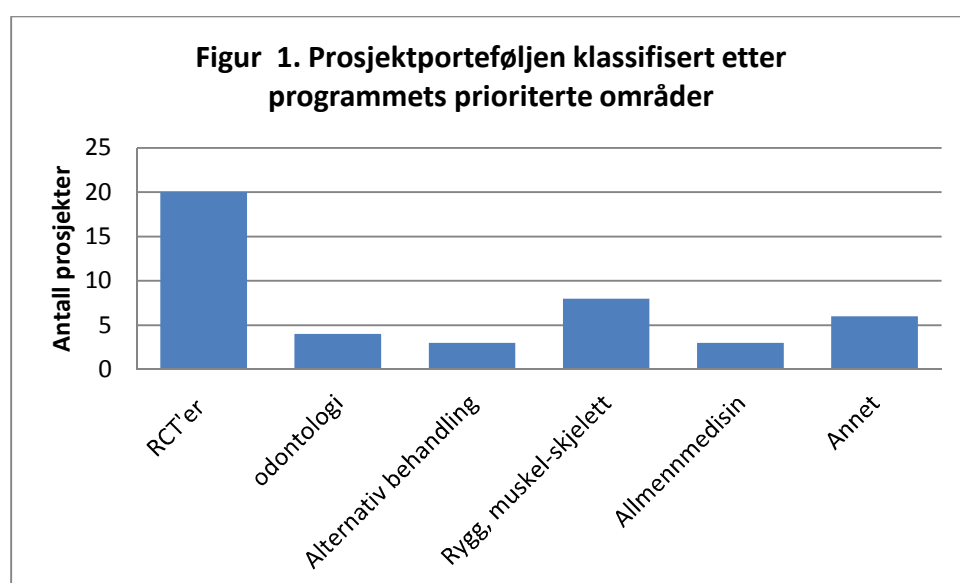
Programmet skal stimulere til translasjonsperspektivet i klinisk forskning ved å støtte minst ett prosjekt i programperioden, der det er overføring av kunnskaper mellom grunnforskning og klinisk forskning.

Dette delmålet ble oppfylt tidlig i perioden. Programmet har blant annet finansiert et prosjekt som undersøkte den kliniske nytteverdien av utvikling av MR teknologi til bruk i planlegging og oppfølging av brystkreftbehandling. Programmet har også finansiert translasjonsprosjekter med overføring mellom medisinsk basalforskning og klinisk forskning.

Programmet skal stimulere til økt rekruttering av forskere til klinisk forskning ved å støtte miljøer som har en planmessig satsing på opplæring av doktorgrads- og postdoktorgradskandidater. 27 stipendiatstillinger er bevilget gjennom programperioden. Dette er adskillige mindre enn det som er bevilget gjennom de andre helsefaglige programmene som også avsluttes i 2010 (Folkehelseprogrammet, Miljø, gener og helse, Psykisk helse og Helse- og omsorgstjenester).

Programmets portefølje

De 44 prosjektene som har vært/er helt eller delvis finansiert gjennom programmet i de forskjellige prioriterte områdene, er klassifisert i figur 1 under. Kategoriene "Randomiserte kliniske studier" (RCT'er), "Odontologi", "Alternativ behandling", "Rygg, muskel-skjelett", "Allmenntmedisin" og "Annet" er benyttet. Hvert prosjekt er tatt med bare én gang selv om det kunne passe i flere kategorier og prosjektene er plassert i den kategorien prosjektets hovedfokus ligger. Eksempelvis er et prosjekt om muskel- og ryggplager tatt med under "Rygg, muskel-skjelett" selv om det er en randomisert klinisk studie.



Programstyret har sett en stor forbedring i kvalitet, både på søknadene og på selve prosjektene utover i programperioden. Det har gjort det mulig å dreie mer fra tema/prioriterte områder til ren kvalitet ved allokering av midler. Programstyret har også gjennom perioden i stadig større grad klart å reddykke den kliniske komponenten i forskningsprosjektene. De fleste prosjektene innenfor kategorien "Annet" ble innvilget i første del av programperioden eller er overført fra forrige programperiode.

Tradisjonelt har det vært en overvekt av tildelte midler til klinisk forskning som involverer bruk av legemidler. Men det er også viktig å studere andre typer intervensjoner, så som innenfor fysioterapi, kirurgi og radiologi. Det har vært positivt at flere profesjonsgrupper enn medisinerne har fått støtte til prosjekter gjennom programmet.

Tabell 3 viser prosjektkostnadene innenfor de prioriterte områdene.

Tabell 3. Prosjektkostnader i programperioden fordelt på prioriterte områder (millioner kroner)

RCT'er	66,0
Alternativ behandling	5,8
Odontologi	14,3
Rygg, muskel-skjelett	21,0
Allmenntmedisin	16,4
Annet (inkl. translasjonsforskning)	17,0

Internasjonalt samarbeid

Programmet har støttet flere prosjekter med utpreget internasjonalt samarbeid. Som eksempel kan nevnes "Third International Stroke Trial in Norway" som blant annet benytter ekspertisen i IST -3 Coordinating Centre (Neurosciences Trials Unit, University of Edinburgh) og i rundt 20 norske slag-enheter. Et annet eksempel er prosjektet "Thalidomide versus Velcade in melphalan refractory multiple myeloma" som har sentre i Norge, Danmark og Sverige. Videre har begge de to prosjektene som ble innvilget gjennom allmenntmedisinutlysningen flere internasjonale samarbeidspartnere. Imidlertid vil behov for og fordeler ved internasjonalt samarbeid variere noe fra studie til studie. Programmet har også støttet store nasjonale studier med gode nasjonale aktører hvor det ikke har vært aktuelt med internasjonalt samarbeid. Et eksempel her er en stor kransarteriestent-studie ("NorStent") som totalt inkluderer 9000 pasienter fra hele Norge.

Likestilling

Det har vært en liten overvekt av kvinner i rekrutteringsstillingene i prosjektene støttet av programmet. Av 22 doktorgradsstipendiater og 5 postdoktorstipendiater har henholdsvis 12 og 4 vært kvinner. Imidlertid har bare 9 av 44 prosjektledere vært kvinner (20 %).

Kjønnsperspektiv i forskningen

Analysen av forskningsresultater etter kjønn er viktig i medisinsk forskning og kjønnsperspektivet var adressert i programplanen med føringer om å ivareta dette i forskningen. Imidlertid var kjønnsperspektivet kun eksplisitt beskrevet i studiedesign og/eller analyser i omkring 20 % av de randomiserte kliniske studiene støttet av programmet.

Utfordringer framover

Det er fremdeles behov for styrking av pasientnær klinisk forskning. Særlig viktig er det å finansiere nasjonale multisenterstudier på tvers av helseforetak og helseregioner og studier på ulike pasientgrupper og problemstillinger som av ulike grunner ikke prioriteres av legemiddelindustrien. Imidlertid kan miljøenes kompetanse til å drive store multisenterstudier ofte være begrensende. Denne typen studier er svært ressurskrevende og krever betydelig kompetanse og tilrettelagt infrastruktur for å gjennomføres i henhold til myndighetskrav og god klinisk praksis (GCP). Her kan de kliniske kompetansesentrene utvikles til å bli en enda bedre støtte for miljøene gjennom å tilby tjenester i alle faser av gjennomføringen av en klinisk studie. Det bør derfor legges til rette for en ytterligere oppbygging av infrastruktur for kliniske studier, gjerne gjennom nordisk og annet internasjonalt samarbeid (jfr. initiativ fra Nordisk ministerråd og European Clinical Research Infrastructure Network - ECRIN). Det er behov for en styrking både på den faglige siden (f. eks. studiedesign og styrkeberegninger) og den rent praktiske siden (f. eks. søknader til myndigheter, randomisering, monitorering og rutiner for rapportering). Positivt er det at Norwegian Clinical Research Network, med forankring i helseforetakene, nå har ferdigstilt den første versjonen av retningslinjer (standard operating procedures, SOPer) for gjennomføring av de forskjellige delene i en klinisk studie. Dette kan også være et viktig bidrag når det nå skal etableres et program for offentlig initierte kliniske studier på kreftområdet.

Videre ligger det utfordringer på økonomisiden; store kliniske prosjekter/studier er utfordrende budsjettmessig og det har vært en bekymring at programstyret i liten grad har funnet det mulig å fullfinansiere prosjekter på grunn av det begrensede budsjettet programmet har i forhold til det programmet skulle favne.

Det er fremdeles behov for styrking av den kliniske odontologiske forskningen i Norge. Gjennom etablering og oppbygging av de regionale odontologiske kompetansesentre legges nye forutsetninger for å styrke klinisk forskning i regi av den utøvende tannhelsetjenesten i samarbeid med universitetene. Økt fokus på forskning i tannhelsetjenesten vil igjen kunne virke rekrutterende for de odontologiske lærestedene.

Også når det gjelder klinisk forskning i allmennmedisin og primærhelsetjenesten for øvrig, er det behov for fortsatt styrking. Det er viktig at forskningen innenfor primærhelsetjenesten vektlegger det kliniske innholdet i fastlegevirksomheten, helsestasjons- og skolehelsetjenesten og sykehjemsmedisinen. Det er videre behov for styrket klinisk forskning på de hyppigste lidelsene i primærhelsetjenesten.

Programstyrets sammensetning

Medlem

Professor Vibeke Bælum, Aarhus universitet	1.1.2006 - 31.12.2010
Professor Anders Bærheim, Universitetet i Bergen	1.1.2006 - 31.12.2010
Professor Kari Bø, Idrettshøgskolen	1.1.2006 - 31.12.2010
Professor Pål Klepstad, NTNU	1.1.2006 - 31.12.2010
Professor Ellisiv Mathiesen, Universitetet i Tromsø/UNN	1.1.2006 - 31.12.2010
Professor II Ernst Omenaas, Haukeland universitetssykehus	1.1.2006 - 31.12.2010
Professor II Eva Skovlund, Universitetet i Oslo/SLV	1.1.2006 - 31.12.2010
Avdelingsdirektør Jan Sigurd Røtnes, Helsedirektoratet	15.12.2006 - 31.12.2010
Seniorrådgiver Olav Lund, Helsedirektoratet	1.1.2006 - 30.11.2006

Vara

Førsteaman Anne-Kari Torgalsbøen, Universitetet i Oslo	1.1.2006 - 31.12.2008
Seniorrådgiver Anita Lyngstadaas, Helsedirektoratet	1.1.2009 - 31.12.2010
Seniorrådgiver Ole Bjørn Herland, Helsedirektoratet	15.12.2006 - 31.12.2008
Avdelingsdirektør Frode Forland, Helsedirektoratet	1.1.2006 - 3.11.2006

Administrasjonen

Seniorrådgiver Henrietta Blankson	1.1.2006 - 1.12.2010
Seniorkonsulent Merethe Moe	1.1.2006 - juni 2009
Konsulent Ragnhild Urbye	juni 2009- juni 2010
Seniorkonsulent Zuhail Skaar-Olsen	juni 2010- okt. 2010
Konsulent Sara Ousdal	okt. 2010 - 1.12.2010

Vedlegg

1. Prosjektoversikt/prosjektkatalog
2. Formidling fra prosjektene

Program for klinisk forskning: oversikt over prosjekter forvaltet og/eller bevilget i perioden 2006-2010

Prosjektittittel	Prosjektansvarlig	Fra dato	Til dato	Prosjektleder
Life After Stroke - The LAST study	Det medisinske fakultet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	03.01.2011	31.12.2015	Indredavik, Bent Seksjonsoverlege
Catheter-directed Venous Thrombolysis in Acute Iliofemoral Vein Thrombosis - the CaVenT Study - post-doctoral research	Oslo universitetssykehus HF - Foretaksledelsen	01.08.2011	31.07.2013	Enden, Tone Rønnaug Postdoktorstipendiat
Dentistry in a life span perspective - A clinical dental research network in Western Norway	Institutt for klinisk odontologi, Universitetet i Bergen	01.10.2011	30.09.2013	Åstrøm, Anne Nordrehaug Professor
Preventing opioid relapse and - overdose following discharge from detoxification or imprisonment - a multi-centre RCT	Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo	01.04.2011	31.03.2015	Tanum, Lars Førsteamanuensis
Early diagnosis of abdominal cancer in general practice - a cohort study	Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Tromsø	01.09.2010	28.02.2014	Holtedah, Knut Arne Professor
Caring for adult patients with acute exacerbations of asthma or COPD in general practice	Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Tromsø	01.10.2010	31.03.2014	Melbye, Hasse Professor
Randomized controlled trial of postpartum pelvic floor muscle training in women with injured and non-injured pelvic floor muscles.	Akershus Universitetssykehus HF	01.04.2009	15.09.2012	Bø, Kari Professor
Nutrition, growth and cognitive development among very preterm infants	Institutt for medisinske basalfag, Universitetet i Oslo	01.01.2009	31.12.2013	Drevon, Christian Andre Professor
Computernavigation vs conventional technique in knee arthroplasty. A randomised, clinical and radiostereometric trial	Innovest AS	01.08.2009	31.07.2012	Furnes, Ove Professor 2
Rehabilitation after severe traumatic brain injury. A national multicentre study	Oslo universitetssykehus HF, Seksjon for forskningsadministrasjon	01.01.2008	31.12.2011	Røe, Cecilie Instituttleder
Is beta cell rest by insulin treatment beneficial in preserving beta cell function in latent autoimmune diabetes of the adult (LADA)?	Institutt for kreftforskning og molekylær medisin, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	01.01.2008	30.06.2013	Grill, Valdemar Professor
The Prescription Peer Academic Detailing (Rx-PAD) study. A cluster-randomized educational intervention to improve GPs' prescription practice	Det medisinske fakultet, Universitetet i Oslo	01.01.2008	31.01.2013	Straand, Jørund Professor
The treatment of periodontal diseases, A randomized, blinded, four-arm, placebo controlled clinical intervention trial	Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo	01.01.2008	30.06.2011	Preus, Hans R. Professor
Understanding early events in Alzheimer disease (AD) pathogenesis: Integration of molecular, functional and structural imaging	Medisinsk avdeling, Akershus universitetssykehus HF	01.01.2008	01.01.2011	Fladby, Tormod Avdelingssjef
Randomized trial for evaluation of mortality and morbidity of coronary revascularization with drug-eluting stent versus bare metal stent	Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Tromsø	01.01.2008	31.12.2014	Bønaa, Kaare Harald Professor
Thalidomide versus Velcade in melphalan refractory multiple myeloma	St. Olavs Hospital HF	01.01.2008	01.01.2011	Hjertner, Øyvind Førsteamanuensis
Prevention of type 2 diabetes with vitamin D supplementation in subjects with reduced glucose tolerance detected in the Tromsø study	Universitetet i Tromsø	01.01.2008	31.12.2010	Jorde, Rolf Professor
Genetic susceptibility and development of chronic sciatic pain - possible implications for future treatment	Statens arbeidsmiljøinstitutt	01.07.2007	31.12.2010	Gjerstad, Johannes Forsker
Patient education in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) and rheumatic disease: effect, experiences and costs	Det medisinske fakultet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	01.08.2007	30.08.2011	Steinsbekk, Aslak Forsker
Stimulating self-management in patients with fibromyalgia syndrome through web-based situational feedback	Læringscenteret PP, Høgskolen i Oslo	01.06.2007	31.07.2012	Eide, Hilde Førsteamanuensis
Does fusion lead to increased adjacent level disc degeneration in patients with chronic low back pain. An international collaborate project.	Oslo universitetssykehus HF, Seksjon for forskningsadministrasjon	01.06.2007	01.07.2011	Hanssen, Kristian Folkvord Professor 2

Prosjekttittel	Prosjektansvarlig	Fra dato	Til dato	Prosjektleder
Spontaneous firing activity in motoneurons of cervical paraspinal musculature in healthy subjects and in patients with neck pain	Oslo universitetssykehus HF, Seksjon for forskningsadministrasjon	01.07.2007	31.01.2013	Eken, Torsten
Functioning disturbance in chronic back pain: Altered muscle activation pattern, muscle metabolism and pain-cognitions.	Spesialsykehuset for rehabilitering HF	01.08.2007	31.12.2012	Indahl, Aage Professor
Autoimmune polyendokrine syndrome type I- model disease for autoimmunity	Institutt for indremedisin, Universitetet i Bergen	21.08.2006	20.08.2009	Husebye jr., Eystein Sverre Professor
The Effect of Oxcarbazepine in the Treatment of Agitation / Aggression in Dementia	Sykehuset Innlandet HF	01.04.2006	01.01.2009	Sommer, Oskar Heinz
Stimulated differentiation of native human acute myeloid leukemia (AML) blasts as a potential cancer-cell specific therapeutic target	Universitetet i Bergen	01.08.2006	07.02.2010	Bruserud, Øystein Professor
A multicentre RCT of brief intervention(BI) vs BI+CBT vs nutritional supplementation for patients with long-lasting muscle and back pain	Uni Research AS	01.10.2006	30.06.2011	Eriksen, Hege Randi Forskningsdirektør
Catheter directed thrombolysis in the treatment of acute deep vein thrombosis - a randomized clinical trial	Oslo universitetssykehus HF, Seksjon for forskningsadministrasjon	01.09.2006	31.12.2011	Sandset, Per Morten Professor
Effect of Intravenous immunoglobulin (IVIg) on left ventricular remodeling after acute myocardial infarction	Oslo universitetssykehus HF, Seksjon for forskningsadministrasjon	01.10.2006	31.12.2010	Gullestad, Lars Overlege
Treatment of diabetes mellitus. Improvement of pancreatic beta-cell mass and function in clinical islet transplantation.	Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo	01.04.2006	21.08.2010	Foss, Aksel Overlege
MOLECULAR MR IMAGING OF BREAST CANCER Treatment monitoring and prognostic evaluation	Medisinsk Teknisk Forskningscenter, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	01.06.2006	31.05.2010	Gribbestad, Ingrid Susann Professor
Does benfotiamine reduce serum levels of advanced glycation end products and biochemical markers of vascular dysfunction in type 1 diabetes?	Institutt for klinisk medisin, Universitetet i Oslo	01.01.2005	31.12.2007	Hanssen, Kristian Folkvord Professor 2
Effectiveness of acupuncture-care for treatment of hot flushes among postmenopausal women	Det helsevitenskapelige fakultet, Universitetet i Tromsø	01.09.2005	31.08.2008	Grimsgaard, Sameline Forsker
Third International Stroke Trial in Norway	Ullevål universitetssykehus	01.01.2005	01.01.2008	Berge, Eivind Dr.
Spontan aktivitet i motonevroner til paraspinal muskulatur hos normale og hos pasienter med akutte ryggsmarter	Institutt for medisinske basalfag, Universitetet i Oslo	01.04.2004	15.06.2007	Lømo, Terje Prof.emer.
Påvisning og evaluering av farmakokinetiske interaksjoner mellom legemidler og urter som brukes i alternativ medisin	Det medisinske fakultet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	01.09.2004	31.12.2007	Nilsen, Odd G. Professor
Ernæring, vekst og utvikling hos svært premature barn	Institutt for medisinske basalfag, Universitetet i Oslo	01.01.2004	31.12.2006	Iversen, Per Ole Professor
Opplevelse av livskvalitet hos pasienter som har gjennomgått brannskader	Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen	01.05.2004	30.04.2007	Rokne, Berit Prorektor
Probiotika gitt perinatalt til gravide og ammende, har det effekt på atopisk sykdom og deres barn?	Det medisinske fakultet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	01.01.2004	31.12.2006	Johnsen, Roar Professor
Thalidomid til tidligere ubehandlede pasienter med myelomatose	Det medisinske fakultet, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet	01.01.2004	31.12.2007	Waage, Anders Professor
Acetabular fractures, examination, classification, complications and outcome	Ullevål universitetssykehus	01.01.2004	30.06.2008	Røise, Olav Assisterende divisjonsdirektør
Kompetansesenter for klinisk odontologisk forskning	Det medisinsk-odontologiske fakultet, Universitetet i Bergen	01.01.2003	30.06.2009	Raadal, Magne Professor
Kompetansesenter for klinisk odontologisk forskning	Det odontologiske fakultet, Universitetet i Oslo	01.01.2003	31.12.2009	Brodin, Pål Professor
Plager fra seneapparatet i skulder/albu etter laser- og intramuskulær nålebehandling samt ergonomisk intervensjon. (akupunktur)	Institutt for samfunnsmedisinske fag, Universitetet i Bergen	01.07.2003	30.06.2006	Bjrdal, Jan Magnus Professor

Formidling fra forskningsprosjekter finansiert av programmet

Innhold

1. Gavepakke til kliniske forskere. Side 2-3
2. Modnere kreftceller kan gi lengre liv. Side 4-5
3. Vil ta ondet ved roten. Side 6-8
4. Lovende behandling av blodpropp. Side 9-11
5. Sjekkliste kan forhindre legemiddeltabber. Side 12-14
6. Allmennt medisinsk forskning må fram i lyset. Side 15-17
7. Kraftig løft for tannforskningen. Side 18-19
8. Mer mat skal hjelpe premature barn. Side 20 - 22
9. Bedre behandling av unge hoftepasienter. Side 23- 24
10. Jakter på Alzheimer-svar. Side 25-28
11. Oppmerksomhet hjelper urolige demenspasienter. Side 29-31
12. Får ikke tilgjengelig slagbehandling. Side 32- 34
13. Vil forske mer på tennene våre. Side 35- 37
14. Akupunktur effektivt mot hetetokter. Side 38- 39
15. Norsk megastudie skal redde hjertepasienter. Side 40-42
16. Vil ha strengere kvalitetskrav til forskningen. Side 43-45

Gavepakke til kliniske forskere

En jungel av regler og forskrifter må følges når legemidler testes ut i kliniske studier. 26 nye standardprosedyrer skal gjøre denne type forskning enklere.

Det er representanter fra noen av de større sykehusene i landet, fra Kristiansand i sør til Tromsø i nord, som sammen har utarbeidet prosedyrene som på fagspråket heter Standard Operating Procedures (SOP).



Nye prosedyrer skal bidra til at forskere slipper å lete seg fram til hva lover og regler krever. SOPene tar for seg alt fra innhenting av samtykke til legemiddelhåndtering og rapportering av uønskede hendelser og bivirkninger. Det er også utarbeidet praktiske hjelpemidler som relevante maler og sjekklister til bruk i den enkelte studie.

- SOPene skal være praktiske og enkle, de skal fortelle hvem som gjør hva, hvordan og når. Målet er at forskerne skal slippe å lete seg fram til hva lover og regler krever, men at dette skal være lett tilgjengelig, tydelig og klart i SOPene, forklarer Turid Kolbjørnsgard.

Hun er konsulent i forskningssekretariatet, Seksjon for klinisk forskning og kompetanseutvikling ved Oslo universitetssykehus og har ledet den nasjonale samarbeidsgruppen som har utarbeidet SOPer knyttet til klinisk legemiddelutprøving.

Positiv utvikling

Samarbeidet om utarbeidelsen av SOPer kom i gang i etterkant av et nasjonalt nettverksmøte for forskningsstøtteenheter i helseforetakene i 2008. Forskningsstøtteenheter skal optimalisere og kvalitetssikre alle faser av den uavhengige kliniske forskningen ved sykehusene.

Fire forskningsstøtteenheter for klinisk forskning i spesialisthelsetjenesten ble etablert i 2000 med finansiering fra det som nå heter Program for klinisk forskning. På årets nettverksmøte som ble arrangert i Bergen i høst, var også de regionale kompetansesentrene i tannhelsetjenesten og de allmenntilleggsmedisinske forskningsenhetene til stede. Der ble blant annet arbeidet med SOPene presentert.

- Bakgrunnen for at forskningsstøtteenhetene ble opprettet, var at den kliniske forskningen så ut til å gå i en bekymringsfull retning. Det var lite support, og antall prosjekter og deres kvalitet falt, forteller Ernst Omenaas, forskningsleder i Helse Vest.

Med utgangspunkt i forskningsstøtteenhetene har det skjedd en positiv utvikling på en rekke områder, ifølge Omenaas. Det har blant annet blitt utviklet nasjonale elektroniske systemer for randomiseringsprosedyrer og rapporter og det har blitt arbeidet med personvern, juridisk rådgivning og kvalitetssikring av forskningsbiobanker.

Vil koble opp mot EU

- Målsettingen med nettverksmøtene er å bli kjent med hverandre, utveksle informasjon og å utvikle samarbeid på noen utvalgte områder. Arbeidet med SOPene er et konkret eksempel på hva man kan få ut av slike samlinger, mener Omenaas.



Turid Kolbjørnsgard

- SOP-arbeidet er en nasjonal dugnad og et spennende teamarbeid, som vil gjøre at hvert enkelt sykehus slipper å utarbeide egne rutiner på dette området. De kan heller bruke tiden på andre arbeidsoppgaver. SOPene er en gavepakke til de som driver med forskning, sier Kolbjørnsgard.

Nå gjenstår bare å ferdigstille tre prosedyrer og finpusse på resten. SOPene har allerede gitt positive effekter, ifølge Kolbjørnsgard.

- Flere sykehus har fått avvik på prosedyrer i forbindelse med at Statens legemiddelverk har gjennomført tilsyn. Vi ser at prosedyrene vi har utarbeidet, har vært med på å lukke disse avvikene når sykehusene har innarbeidet dem i sine kvalitetshåndbøker.

Arbeidsgruppen jobber nå med å koble SOP-prosjektet opp mot EUs nettverk for forskningsinfrastruktur, ECRIN. Helse Midt vil få oppdraget med å være nasjonalt kontaktpunkt opp mot ECRIN.

- Det at SOPene kobles opp mot ECRIN og noen får et nasjonalt hovedansvar for disse, tror vi er viktige steg for at prosjektet skal lykkes. Vi er helt avhengige av gode rutiner for blant annet implementering, oppdatering og videreutvikling, påpeker Kolbjørnsgard.

Skrevet av: Elin Fugelsnes

Publisert: 13.10.2010

Modnere kreftceller kan gi lengre liv

Eldre pasienter med en spesiell type leukemi, lever i gjennomsnitt i to-tre måneder etter at de har fått diagnosen. Behandling som modner blodcellene, kan forlenge pasientenes liv.

Akutt myelogen leukemi (AML) er en svært aggressiv kreftsykdom som for det meste rammer eldre. Store mengder umodne og ikke-fungerende blodceller dumpes fra beinmargen til blodet, og tilstanden er livstruende.

Hos yngre pasienter har AML tradisjonelt blitt behandlet med høye doser cellegift eller beinmargstransplantasjon, eller begge deler. De fleste pasienter over 60 år kan imidlertid ikke få denne behandlingen, siden den gir en høy risiko for å dø av alvorlige bivirkninger etter svært kort tid i denne aldersgruppen.

Mer følsomme celler



Med den nye behandlingen levde mange av pasientene i studien opp mot ett år med sykdommen. - Disse pasientene blir tilbudt en mindre intensiv cellegiftbehandling i håp om å stabilisere sykdommen. Mange får bare smertelindrende behandling, og de fleste dør etter to-tre måneder, forteller Øystein Bruserud, overlege og professor i blodsykdommer.

Sammen med forskergruppen sin ved Haukeland universitetssykehus prøver han å finne en alternativ behandling som er trygg og skånsom, og som kan stabilisere sykdommen hos denne aldersgruppen. Stikkordet er modning av celler.

Leukemicellene som dannes hos pasienter med AML, er nemlig umodne, og det innebærer at de vokser raskt og fører til en veldig aggressiv kreftsykdom. Ved å modne dem vil de ligne mer på normale blodceller og bli mer følsomme for behandling, samtidig som sykdommen opptrer mer fredelig.

Får være hjemme

Den første pasientstudien som forskerne har gjennomført, tyder på at cellemodning kan ha en positiv effekt. Bruserud understreker at veldig få får full kontroll på sykdommen, men mellom 20 og 40 prosent av pasientene opplevde at sykdommen ble stabilisert. Mange av dem levde opp mot ett år med sykdommen, enkelte godt over ett år etter diagnosen.

- Dette er ikke en behandling som vi regner med skal gjøre pasientene friske igjen, men vi håper å kunne gi dem et tryggere og lengre liv. Med lavere risiko for komplikasjoner som følge av sykdommen kan mange av pasientene være hjemme i stedet for på sykehuset, påpeker Bruserud.

Pasientene i studien fikk en trippelkombinasjon av stoffer som styrer modning av cellene: vitamin A-syre, en epilepsimedisin og en astmamedisin. Det kan høres merkelig ut å teste ut medisiner som er beregnet for helt andre sykdommer, på kreftpasienter. Men både epilepsimedisin og vitamin A-syre har en lang historie innen kreftbehandling, ifølge Bruserud.

Regulerer genene

- Modning av celler skjer ved at mange ulike gener blir slått av og på i en nøye regulert rekkefølge. Hos pasienter med leukemi har det skjedd en blokkering i denne modningen, og epilepsimedisinen og vitamin A sørger for at prosessen settes i gang igjen. Disse medisinene har vært brukt på pasienter med både epilepsi og spesielle former for kreft i mange år. Dermed kan vi si til pasientene våre at det er ikke sikkert medisinene hjelper, men de er helt trygge og vil ikke gi noen risiko, forklarer Bruserud.

Forskerne var mer usikre på om astmamedisinen ville ha en avgjørende virkning, men dette var også en medisin som man hadde mye erfaring med og som derfor kunne regnes som en trygg behandling.

- Utgangspunktet var eldre studier som nesten var glemt, og som viste at astmamedisin i bestemte sammenhenger kunne være til hjelp for kreftpasienter. Det har ikke vi sikkert klart å påvise. I en studie vi holder på med nå, er astmamedisinen derfor byttet ut med lave doser cellegift for å se om det gir en enda mer effektiv behandling, forteller Bruserud.

[Prosjektet er blitt finansiert av Program for klinisk forskning](#)

Fakta om akutt myelogen leukemi:

En form for kreft hvor umodne blodceller, såkalte myeloide celler, vokser og deler seg uhemmet. Myeloide celler er forløpere til flere blodceller, deriblant røde blodlegemer.

Den ukontrollerte veksten i antall blodkreftceller gjør at det blir færre av de normale blodcellene, det vil si røde og hvite blodlegemer og blodplater. De avvikende cellene kan ses både i beinmarg og blod.

Vanlige symptomer er slapphet og tretthet som skyldes lav blodprosent, hyppige infeksjoner som skyldes færre friske immunceller, og blødninger i hud og slimhinner som skyldes færre blodplater.

Akutt myelogen leukemi rammer som regel personer over 50 år. Hvert år rammes rundt 120 nordmenn av sykdommen.

Kilde: Norsk helseinformatikk

Publisert: 15.09.2010

Vil ta ondet ved roten

Opptil en av ti nordmenn risikerer å miste tenner på grunn av tannsykdommen periodontitt. Hvorfor er det så vanskelig å behandle dem?



Dagens behandling er ikke effektiv nok på sikt, mener Hans R. Preus. Det spørsmålet har spesialist i tannkjøtt sykdommer Hans R. Preus stilt seg i mange år.

- Jeg behandlet mange pasienter for periodontitt på 1980 og -90-tallet, men syntes ikke jeg fikk det til. Pasientene kom stadig tilbake med de samme plagene når det hadde gått en tid, forteller Preus, som er professor ved Odontologisk fakultet ved Universitetet i Oslo.

Mer enn halvparten av alle nordmenn vil bli rammet av periodontitt i løpet av livet. Periodontitt er en infeksjon som angriper selve tannfestet og gjør at tannen løsner i kjeven etter hvert som betennelsen brer seg.

Mens de fleste får en mild variant, får mellom fem og ti prosent en alvorlig variant som gjør at de kan miste en eller flere tenner. Periodontitt er en snikende sykdom som vanligvis er smertefri, og pasientene vil ofte ikke merke noe før tennene er i ferd med å løsne.

- Virker ikke på de vanskelige

- Jeg har en hypotese om at vår vanlige behandling bare virker på de enkle tilfellene av periodontitt, hvor man likevel ikke ville mistet noen tenner, mens de vanskelige ikke responderer på behandlingen, sier Preus.

Standardbehandlingen har vært å redusere antall bakterier ved hjelp av tannrens, inklusive kirurgiske inngrep, i flere omganger. De siste årene har enkelte tannleger, deriblant Preus, begynt å gi antibiotika i tillegg. Men ikke noe av dette har vært effektivt nok på lang sikt, ifølge professoren.

Etter mye grubling og observasjon av mer enn 1500 pasienter over flere år, mener Preus han har kommet fram til et mulig svar på hvorfor noen pasienter stadig vender tilbake med de samme plagene. Nå tester han ut en behandling basert på denne teorien på 180 pasienter med periodontitt, i et prosjekt finansiert av Program for klinisk forskning.



Periodontitt angriper beinet som tennene er festet i og kan føre til at en eller flere tenner løsner.

Ødelegger biofilmer

Biofilm er et viktig stikkord i den kliniske, randomiserte studien. Biofilm er en samling av bakterier som befinner seg på alle flater i et væskemiljø, deriblant på tennene, og som kan føre til periodontitt. Disse bakteriene er resistente både mot vertens forsvarsmekanismer og antibiotika.

- Ikke noe av dette har man tatt særlig hensyn til i behandlingen av periodontitt så langt. I denne studien har jeg helt fra starten har fått knyttet til meg en av de ledende ekspertene på dentale biofilmer, professor Anne Scheie ved Odontologisk Fakultet, påpeker Preus.

Han mener løsningen er å ødelegge integriteten i alle tilgjengelige biofilmer i munnen gjennom en såkalt full munnrens som fullføres i løpet av én dag, samtidig som man bruker antibiotika. Dermed hindres de "dårlige" bakteriene i å bygge seg opp igjen på tann- og rotflatene i den nye biofilmen som dannes etter at behandlingen er gjennomført.

Følges i fem år

I behandlingsstudien Preus leder, er 180 deltagere tilfeldig fordelt på to antibiotikagrupper og to placebogrupeer. Én gruppe placebo og én gruppe antibiotika behandles mekanisk på en dag, mens de andre to gruppene behandles over tre uker. Altså er det én testgruppe, og tre kontrollgrupper i denne studien.

- Få studier har systematisk testet behandling av periodontitt i randomiserte, kliniske studier. Enda færre tester nok pasienter, og ingen har lang nok observasjonstid. Normalt ser man tilbakekomst av sykdommen etter to-tre år, og det er rart at ingen studier har fulgt pasienter lenger enn dette, mener Preus.

Pasientene i hans studie skal følges opp i fem år etter behandling, og først da er det mulig å si hvilken effekt behandlingen har, understreker professoren.

Enklere og billigere

105 tannleger fra Telemark deltar i prosjektet ved at de henviser pasienter til Preus. Svein Ivar Ask ved Ask tannleger i Kragerø er en av dem. Han har også samarbeidet tett med Preus i flere år før prosjektet ble satt i gang og har bare positive erfaringer så langt.

- Det gjenstår å få en objektiv vurdering av behandlingsmodellen når studien er ferdig, men vi har aldri sett så bra resultater hos pasientene før. Dersom det viser seg at modellen til Preus er like effektiv som dagens

behandling, betyr det at vi får en enklere og billigere behandling som samtidig er mindre ubehagelig for pasientene, forklarer Ask.

Tannlegene oppdateres jevnlig på prosjektets utvikling og får klare instruksjoner om hva de skal gjøre for å sikre at studiepasientene blir fulgt opp så likt som mulig. Hvert år får de også to relevante kurs for å øke kunnskapen om periodontitt.

- Behandlingsmodellen til Preus er enkel nok til at vi tannleger kan gjennomføre den i framtida. Dersom det blir aktuelt, er det viktig at vi vet hva som gjøres og hvorfor det gjøres, og at vi vet mest mulig om periodontitt, påpeker Ask.

Skrevet av: Elin Fugelsnes

Publisert: 21.04.2010

Lovende behandling av blodpropp

Hvert år får opptil 6000 nordmenn blodpropp i beina. En tilleggsbehandling kan øke sannsynligheten for å normalisere den tette blodåren og unngå senskader.



En blodpropp i beina kan være livstruende hvis den løsner. - Dyp venetrombose, eller blodpropp i beina, er en vanlig lidelse. I halvparten av tilfellene vil blodproppen etter hvert løsne og følge blodet til lungene hvor den kan være livstruende, forteller Per Morten Sandset, professor ved Hematologisk avdeling, Oslo universitetssykehus, Ullevål.

Ifølge Sandset stanser dagens behandling blodproppen, men hindrer ikke at venene blir ødelagt. Samtidig får veldig mange senfølger som involverer at benet blir hovent og smertefullt.

I dag får pasientene vanligvis det blodfortynnende stoffet Marevan og må bruke støttestrømper i to år. I et prosjekt finansiert av Program for klinisk forskning undersøker Sandset og kollegene om det er effektivt å gi pasientene en tilleggsbehandling med et blodproppopløsende medikament (trombolyse).

Studien er gjennomført ved alle sykehusene i Helse Sør-Øst og er et samarbeid mellom hematologer/indremedisinere og intervensjonsradiologer.

Flere åpne blodårer



Tone Enden

- Medikamentet gis gjennom et kateter i den tette blodåren og dermed rett inn i blodproppen. Behandlingen har vært i bruk på flere sykehus i varierende grad siden begynnelsen av 1990-tallet, men behandlingen er dyr, og ennå har ingen dokumentert effekten, påpeker Sandset.

200 pasienter er inkludert i studien hvor halvparten av pasientene får standard behandling, mens den andre halvparten får behandling med trombolyse i tillegg. Prosjektmedarbeider Tone Enden disputerte nylig for sin doktorgrad i emnet, og funnene hennes er lovende.

- Foreløpige funn viser at etter seks måneder er venene oftere åpne hos pasienter som får trombolyse i tillegg til den vanlige behandlingen, forteller Enden.

Følges i lang tid

Blant pasientene som fikk trombolyse, hadde 64 prosent åpne vener, sammenlignet med 34 prosent av pasientene som bare fikk standardbehandling. Det tyder på at venene er normaliserte og drenerer beina slik de skal, ifølge Enden.

Forskerne skal nå følge pasientene i opptil fem år. Først når resultatene etter to års oppfølging er klare, blir det mulig å si noe sikkert om effekten av behandlingen.

- Dersom vi klarer å vise at pasientene får færre kroniske plager og samtidig få bivirkninger, er det et viktig gjennombrudd. Da vil vi kunne anbefale at trombolyse tas i bruk internasjonalt for behandling av pasienter med dyp venetrombose i beina, fastslår Sandset.

Flere tar i bruk metoden



Per Morten Sandset

-Fram til nå har det ikke eksistert noen standard prosedyre for hvordan forskning på behandling av dyp venetrombose burde gjennomføres. Protokollen for metoden og gjennomføringen av denne norske studien har blitt publisert i det anerkjente tidsskriftet Lancet og danner grunnlag for tilsvarende studier både i USA, Nederland og Storbritannia.

- Studiedesignen i disse prosjektene er nesten identisk med vår, og dermed blir det mulig å sammenligne resultatene. Siden vår studie er relativt liten, er det viktig at det kommer til flere og større studier, påpeker Sandset.

Resultater fra forskningen er publisert i Journal of the International Society on Thrombosis and Haemostasis.

Skrevet av: **Elin Fugelsnes**

Publisert: 14.04.2010

Sjekkliste kan forhindre legemiddeltabber

Nesten hver femte pasient over 70 år får årlig resept fra fastlegen på medisiner som er spesielt risikable for eldre. En sjekkliste skal forbedre legenes praksis.



Gamle mennesker er betydelig mer sårbare både for virkninger og bivirkninger av legemidler. Legemidler som ikke bør brukes, bare tas i lave doser eller som ikke bør kombineres, er de viktigste problemstillingene forskerne har tatt for seg.

- Eldre er de største forbrukerne av medisiner i Norge siden de gjennomgående har flere plager og flere kroniske sykdommer. Samtidig er gamle mennesker betydelig mer sårbare både for virkninger og bivirkninger av legemidler, forklarer Jørund Straand, professor ved Seksjon for allmennmedisin ved Universitetet i Oslo.
- Ikke sjelden gjør derfor behandlingen vondt verre ved å svekke Eldres livskvalitet og helse. Noen ganger tar behandlingen også liv, påpeker Straand, som leder prosjektet "Kollegabasert terapiveiledning" finansiert av Program for klinisk forskning.

På usikker is

Målet med prosjektet er å forbedre allmennlegers forskrivningspraksis av legemidler. Ett av tiltakene er en sjekkliste med kvalitetsindikatorer som skal bidra til at forskrivningen av resepter til eldre blir så god og trygg som mulig.

- Disse kriteriene skal fungere som tommelfingerregler. Det betyr at det kan finnes akseptable unntak, men legene skal da være klar over at de befinner seg på noe usikker is, og at de må forholde seg deretter, forklarer Straand.

Kriteriene kan deles inn i tre kategorier: enkeltmedisiner med dårlig sikkerhetsprofil, enkeltmedisiner som bare skal brukes i lavere doser av eldre, og spesielt risikable medikamentkombinasjoner.

Rapport om egen praksis



Her jobber allmennlegene med tilsendte tilbakemeldingsrapporter som viser deres egen forskrivning. Studien omfatter 80 etterutdanningsgrupper med rundt 500 leger. Gruppene er tilfeldig fordelt til å motta ett av to kurs hvorav det ene temaet er forskrivning av resepter til eldre. De to utgjør samtidig kontrollgrupper for hverandre.

Ved hjelp av Reseptregisteret og datafangst fra legenes PC, fikk forskerne oversikt over legenes forskrivningspraksis før, underveis og etter kurset.

Ved kursstart mottok legene rapporter som viste deres egen forskrivningsprofil for året før kurset. Etter ett år fikk de en ny rapport som viste hvordan forskrivningen deres hadde endret seg i løpet av kursperioden og med gjennomsnittstall for gruppen til sammenligning.

- Vi så at det var mye å gripe fatt i når det gjaldt uheldig forskrivning av resepter til eldre. I løpet av et år foretok fastlegene én eller flere uheldige forskrivninger til 18 prosent av pasientene over 70 år, forteller Straand.

- Klar bedring

I prosjektet var det spesialopplærte allmennleger (kollegakonsulenter) som stod for gjennomføringen av kurset i etterutdanningsgruppene. Kvalitetsindikatorene reflekterer viktige deler av kurset.



Jørund Straand Basert på erfaringene fra prosjektet ble indikatorlisten utvidet, og et bredt sammensatt ekspertpanel har gjennom en såkalt Delphi konsensusprosess gått god for relevansen. Resultatet er publisert som NORGEP-kriteriene (Norwegian General Practice Criteria).

- Resultatene etter kurset, som består av tre smågruppesamlinger, viser at prosessen har vært effektiv, og vi ser en klar bedring i praksisen, forteller Straand.

- Tanken er at NORGEP-listen kan brukes videre av allmennleger som et hjelpeverktøy når de skal skrive ut resepter til eldre pasienter, eller når de reviderer Eldres legemiddellister. Listen kan også brukes ved

legemiddelgjennomganger andre steder, for eksempel i sykehjem, for å identifisere spesielle områder som må forbedres, forklarer han.

Relevant prosjekt

Program for klinisk forskning støtter pasientnær klinisk forskning. Straands prosjekt retter seg i utgangspunktet mot legene, men programstyreleder Ellisiv Mathiesen mener det likevel har stor relevans for pasientene.

- Målet med prosjektet var å forbedre legers forskrivningspraksis. Resultatene vil kunne ha betydning for helsen til eldre, og dermed kan man si at prosjektet indirekte er pasientrettet, forklarer Mathiesen.

Skrevet av: **Elin Fugelsnes**

Publisert: 11.02.2010

Allmennmedisinsk forskning må fram i lyset

Store folkesykdommer og sammensatte lidelser gjør det tvingende nødvendig med mer allmennmedisinsk forskning, mener Gisle Roksund, leder i Norsk Forening for Allmennmedisin.



Gisle Roksund, leder i Norsk Forening for Allmennmedisin. - Allmennlegene møter andre sykdommer og sykdomspanoramaer enn de andre spesialistene. Nå må vi få allmennmedisinsk forskning fram i lyset - det trengs mer penger og det må gjøres på allmennmedisinens premisser, krever Roksund.

Han var en av foredragsholderne på konferansen «Allmennmedisinsk forskning ut av skyggen» i regi av Forskningsrådets Program for klinisk forskning. Programmet har foreløpig ikke lyktes i å stimulere til flere og bedre søknader om allmennmedisinske forskningsprosjekter slik intensjonen har vært.

- Noe av målet med konferansen var å diskutere hvordan forskning av god kvalitet og relevans kan skapes på dette feltet, sier programkoordinator Henrietta Blankson.

Få med doktorgrad

Foredragsholderne representerte allmennmedisinske forskningsmiljøer både i Norge, Danmark og England, regionale helseforetak og departement. Det kom fram at mangelen på forskning i allmennmedisin skyldes både få midler og problemer med rekruttering av allmennleger til forskning.

Mens to prosent av allmennlegene har en doktorgrad, er antallet fire ganger så høyt blant alle andre leger.

- Kun ett av ti helseproblemer henvises videre fra allmennmedisinsk nivå til et høyere nivå. Likevel er det slik at hoveddelen av den generelle medisinske forskningen utgår fra spesialisthelsetjenesten - i samarbeid med universitet, påpeker Irene Hetlevik, leder for Allmennmedisinsk forskningsenhet (AFE) i Trondheim.

- Vi er glade for all god forskning som blir gjort i spesialisthelsetjenesten, men mye av forskningen har ikke relevans for allmennmedisinsk praksis, understreker Roksund.

Utfordrende Samhandlingsreform



Irene Hetlevik, leder for Allmenntmedisinsk forskningsenhet i

Trondheim. Utredning, behandling og oppfølging er stikkordene for hva det bør forskes på innenfor allmenntmedisinen, ifølge Roksund. Han trekker blant annet fram de store folkesykdommene, som fedme, diabetes, muskel-/skjelettplager, kroniske smerte- og trøtthetssyndromer, psykiske lidelser og rusavhengighet. Målet må være å forstå de ofte sammensatte helseproblemene folk kommer til fastlegen med, og å kunne hjelpe dem best mulig, mener Hetlevik.

Samhandlingsreformen øker også behovet for forskning i allmenntmedisin, påpekte mange av deltagerne på konferansen. Allmenntmedisinerne vil få større ansvar enn før, blant annet når det gjelder rehabilitering og forebygging, noe som krever økt kunnskap. Ett av målene er også at færre pasienter skal henvises til spesialisthelsetjenesten.

- Om allmennlegene gjør jobben sin litt dårligere på ett bestemt område og henviser videre til andrelinjetjenesten for eksempel tre i stedet for to av 100 aktuelle pasienter, betyr dette 50 prosent flere henviste pasienter. Dette vil belaste spesialisthelsetjenesten og bidra til helsekøene, forklarer hun.

- Bedring i sikte

Roksund mener det er bedring i sikte: De siste årene er det etablert fire allmenntmedisinske forskningsenheter ved de fire største universitetene. Legeforeningen har etablert et eget allmenntmedisinsk forskningsfond og vi har fått Antibiotikasenteret i Oslo, Nasjonalt kompetansesenter for legevaktmedisin i Bergen og Nasjonalt senter for distriktsmedisin i Tromsø.

- Dette er veldig viktige strukturer. Nå gjenstår det å fylle på med nødvendige midler slik at de kan bli kraftfulle og skape god forskning, sier Roksund.

Representantene fra University of Oxford i England og fra Almenntmedisinsk forskningsenhet i Odense i Danmark kom med klare eksempler på at det er mulig å bygge opp gode og slagkraftige forskningsenheter. I Danmark er det opprettet et eget forskningsfond for allmenntmedisin hvor staten og de fem regionene går inn med henholdsvis en tredjedel og to tredjedeler.

- Denne ordningen er ekstremt effektivt. Summen er fast og kan ikke røres av politikerne. Det skaper en trygghet og fører til at alle tar disse midlene i beregning når man diskuterer hvordan man skal få finansiert forskningen sin, forklarer Jakob Kragstrup som leder forskningsenheten.

Her kan laste du ned foredragene:

2. november: Allmenntmedisinsk forskning – sammen framover

[Hvor står norsk allmenmedisinsk forskning? Styrker og svakheter](#) (PDF-2 750.8 KB)

Professor Irene Hetlevik, leder AFE, Trondheim

[Rekruttering av allmennleger til forskning](#) (PDF-219.1 KB)

Professor Hasse Melbye, leder AFE, Tromsø

[Hvordan kan helseforetakene bidra til allmenmedisinsk forskning?](#) (PDF-1 444.2 KB)

Forskningsjef Øystein Krüger, Helse Sør-Øst

[System og kompetanse - hvordan har de gjort det i Danmark?](#) (PDF-1 475.7 KB)

Jakob Kragstrup, Almenmedicinsk forskningsenhet i Odense, Danmark

[What is needed for research in primary care to make a difference to patients?](#) (PDF-4 385.7 KB)

Professor David Mant, University of Oxford

[Clinical research in primary care - what are the structural obstacles and how can we overcome them?](#) (PDF-1 911.9 KB)

Professor Peter Croft, University of Keele

3. november: Allmenmedisinsk forskning – relevans for individ og samfunn

[Korleis auke kvalitet og relevans i allmenmedisinsk forskning?](#) (PDF-492.2 KB)

Professor Steinar Hunskaar, UiB

[Translasjonsforskning - hva kan det bety innenfor allmenmedisin?](#) (PDF-516.7 KB)

Guri Rørtveit, professor UiB og forskningsleder AFE Bergen, Unifob helse

[Forskning som styrker allmenmedisinsk fag og fagforståelse](#) (PDF-4 763.3 KB)

Gisle Roksund, leder NFA

[Implementering av forskning - barrierer og utfordringer](#) (PDF-7 287.7 KB)

Professor Jørund Straand, leder AFE Oslo

[Implementering av forskning - barrierer og utfordringer](#) (PDF-1 912.5 KB)

Professor Irene Hetlevik, leder AFE Trondheim

Skrevet av: Elin Fugelsnes

Publisert: 10.11.2009

Kraftig løft for tannforskningen

Opprettelsen av et eget kompetansesenter i Bergen har ført til mer klinisk odontologisk forskning, økt samarbeid og flere prosjekter med internasjonal støtte.

På begynnelsen av 2000-tallet var Det odontologiske fakultet ved Universitetet i Bergen (UiB) bekymret for at det var så lite klinisk forskning på tenner og tannhelse. Rekrutteringen av forskere til feltet ga også hodebry.

Vendepunktet kom i 2004 da Senter for klinisk odontologisk forskning ble etablert ved fakultetet. Senteret koordinerer en rekke små og store forskningsprosjekter, og den odontologiske forskningen ved UiB genererer nå mellom 50 og 100 publikasjoner hvert år.



Tannlegeskrekk,

medfødte dentale misdannelser og eldre og tannhelse er noen av temaene det har blitt forsket på ved Medisinsk-odontologisk fakultet.

Knutepunkt for forskere

I perioden 2003-2008 fikk Det odontologiske fakultet 1,5 millioner kroner i årlig støtte fra Program for klinisk forskning. Midlene skulle bidra til å bygge opp kompetanse, infrastruktur og plattformer som kunne gi merverdi og effekt ut over bevilgningsperioden.

- Et av redskapene for å nyttiggjøre seg midlene var å etablere Senter for klinisk odontologisk forskning. Det skulle være en akselerator for forskning og et knutepunkt for forskerne, forklarer prosjektleder, daværende dekanus, Magne Raadal.

Samtidig ble forskningen reorganisert i fem forskergrupper, og senteret utgjør nå det naturlige møtestedet for både forskere og PhD-kandidater fra disse gruppene. Etter sammenslåingen av medisin og odontologi ved UiB, er senteret nå forbindelsen mellom Det medisinsk-odontologiske fakultet og Odontologisk klinikk.

- Nå arbeides det med å overføre Odontologisk klinikk fra UiB til Den offentlige tannhelsetjenesten. Da vil senteret spille en sentral rolle som bindeledd mellom fakultetet og tannhelsetjenesten. En slik forbindelse er nødvendig for å kunne generere klinisk forskning i denne tjenesten, påpeker Raadal.



Magne Raadal

Lettere å samarbeide

Samarbeid med ulike instanser og forskere både nasjonalt og internasjonalt er en viktig oppgave for Senter for klinisk odontologisk forskning. Samarbeidet med Kompetansesenter for klinisk forskning ved Haukeland universitetssykehus er allerede godt i gang. Det er viktig på mange måter, ifølge Ernst Omenaas som er forskningsleder ved kompetansesenteret.

- I løpet av de siste årene har det blitt opprettet kompetansesentre både innen klinisk odontologi og allmenntmedisin. For oss er disse sentrene viktige arenaer for samhandling og samarbeid, forklarer han.

Omenaas trekker fram to områder som egner seg spesielt godt for samarbeid. Det ene er konkrete prosjekter, og ett eksempel er en planlagt studie som tar for seg tannhelse og barn med alvorlig hjertesykdom. Det andre området er tilrettelegging for forskning og kompetanseutvikling gjennom felles systemer, registre og kurs og konferanser.

Omenaas mener det er mange fordeler med å organisere forskningen i kompetansesentre.

- Det gjør det mulig å samarbeide på et mer systematisk nivå mellom primærhelsetjenesten, spesialisthelsetjenesten og tannhelsetjenesten. Samarbeidet blir sterkere og mer forpliktende, og man kan ta fatt på mer komplekse utfordringer, sier han.

Sikter internasjonalt

Tannlegeskrekk, eldre og tannhelse, medfødte dentale misdannelser og genetisk vaksinerings av tannkjøtt sykdommen periodontitt er eksempler på tema det har blitt forsket på i prosjektperioden. Kristina Arvidson Fyrberg har vært leder ved Senter for klinisk odontologisk forskning helt siden det ble opprettet.

- Vi har hele tiden siktet mot at resultatene fra forskningen skulle kunne være nyttige i klinikken. Vi har også vært opptatt av at prosjektene skulle være realiserbare uten intern støtte, og vi har siktet internasjonalt, forklarer hun.

Nå har senteret blant annet fått EU-midler til to prosjekter innen implantater og beinregenerasjon. Det er én av årsakene til at Magne Raadal ser lyst på framtida, også etter at finansieringen fra Forskningsrådet tok slutt i fjor etter seks år med støtte.

- Midlene fra Forskningsrådet var en viktig førstehjelp som bidro til å løfte oss. De menneskelige ressursene og vår evne til å forske og å søke om midler har bidratt til at vi allerede har kommet oss et godt stykke videre, oppsummerer prosjektlederen.

Skrevet av: Elin Fugelsnes

Publisert: 14.10.2009

Mer mat skal hjelpe premature barn

Norsk forskning tyder på at bedre ernæring kan forhindre nevrologiske senskader hos for tidlig fødte barn.

- Barn som er født tre måneder for tidlig, går glipp av tilførsel av mange næringsstoffer som er spesielt viktige for utviklingen av hjernen og synsfunksjonen. På sikt kan dette føre til ulike problemer knyttet til et dårlig fungerende sentralnervesystem, forklarer Christian Drevon som er professor i ernæring ved Universitetet i Oslo.



Fordøyelsesorganene hos premature barn er umodne, og barna må mates forsiktig med små, hyppige måltider.

I 2008 publiserte Medisinsk fødselsregister en studie som omfattet vel 900 000 fødsler, og hvor barna hadde blitt fulgt fram til de var 19 år. Resultatene viste at alvorlig premature barn oftere enn fulltermin barn slet med blant annet hyperaktivitet, dårlig lesefunksjon, sen taleutvikling og manglende konsentrasjonsevne, i tillegg til en betydelig overhyppighet av cerebral parese.

Skal følge 240 barn

Nå vil Drevon og hans forskergruppe finne ut om et kosthold med mer energigivende næringsstoffer kan føre til en bedre utvikling hos svært premature barn. Han leder en studie finansiert av Forskningsrådets Program for klinisk forskning hvor 240 barn med en fødselsvekt på under 1500 gram skal rekrutteres de neste to årene.

Halvparten av barna vil følge de vanlige ernæringsrutinene, mens den andre halvparten får ekstra tilførsel av proteiner, fett og essensielle fettsyrer. Kroppens innhold av næringsstoffer måles gjennom hele nyfødtp perioden for å sikre at barna faktisk har nyttiggjort seg den ekstra næringen.

Morsmelk ikke nok

Fordøyelsesorganene hos premature barn er umodne, og barna må mates forsiktig med små, hyppige måltider. Matingen starter så tidlig som mulig etter fødselen, men barna får også ekstra ernæring intravenøst. Etter hvert får de bare morsmelk gjennom en sonde ned i magesekken.

Selv om morsmelk er det beste næringsmidlet man kjenner til for spedbarn, gir det ikke nok energi til de premature barna. Derfor blir morsmelken beriket med ulike næringsstoffer. Drevons hypotese er at barna likevel ikke får nok energi.



Christian Drevon

- Vi har sett at de premature barna har to knekker i vekstkurven, én når de er helt nyfødte og én like før de skrives ut av sykehuset rundt uke ni. Dette henger ofte sammen med for lav tilførsel av energi og proteiner og kan få irreversible følger, advarer han.

Viktig for hele verden

Barna som skal inkluderes i studien, rekrutteres ved Ullevål universitetssykehus, Rikshospitalet og Ahus. Arild Rønnestad, seksjonssjef ved Nyfødtsseksjonen ved Oslo Universitetssykehus Rikshospitalet, påpeker at det er utfordrende å følge opp de svært premature barna.

- De vokser for dårlig når de blir født, og enda dårligere når de reiser hjem fra sykehuset. Problemet er at vi ikke klarer å etterligne vekstforholdene barna skulle hatt i livmora, forklarer han.

Rolf Lindemann, professor ved intensivavdelingen for nyfødte og ansvarlig for gjennomføringen av studien ved Oslo Universitetssykehus Ullevål, mener resultatene kan få stor betydning.

- Hvis denne studien viser at barna som får ekstra næring, utviklingsmessig gjør det bedre, må vi endre rutinene og sikre kostholdet på en annen måte. Resultatene vil i så fall ikke være viktige bare for Norge, men for hele verden, påpeker han.

Skanner hjernen

En avgjørende utfordring er imidlertid å klare å teste effektene av ernæringsendringene raskt nok.

- Ideelt sett skulle vi hatt måleinstrumenter som gjorde det mulig å plukke opp effekter umiddelbart. Dermed ville vi også raskt kunne optimalisere betingelsene og hjelpe mange barn før det var for sent, forklarer Drevon.

Det er imidlertid vanskelig å gjøre nevropsykologiske tester på barna før de er fire-fem år gamle. En av løsningene forskningsgruppen vil teste ut, er hjerneskaning av barna ved hjelp av Magnetresonans (MR) når

de er rundt fem måneder gamle. Bildene vil gi et inntrykk av hvor godt "isolert" med fett hjernens nervefibre er, noe som er avgjørende for hvor raskt nerveimpulsene går.

- Vi håper denne metoden vil gjøre det mulig å oppdage forskjeller avhengig av hvilken behandling barna får. I så fall vil vi ha et verktøy til å gjøre endringer og forbedre tilførselen av næringsstoffer når studien er over, sier Drevon.

Skrevet av: **Elin Fugelsnes**

Publisert: 22.09.2009

Bedre behandling av unge hoftepasienter

Invaliditet og slitasje har vært vanlige følger etter brudd i hofteskålen. Nå har forskere gjort flere funn som kan forbedre behandlingen av disse pasientene.



Brudd i hofteskålen skyldes ofte ulykker med motorkjøretøy. Brudd i hofteskålen rammer ofte unge mennesker og skyldes som regel store skader etter ulykker med motorkjøretøy eller fall fra stor høyde, såkalte høyenergiulykker.

Gjennom et prosjekt som er finansiert av Program for klinisk forskning, har forskere blant annet sett på utredning, klassifisering og utfall knyttet til slike brudd.

- Historisk sett har disse bruddene involvert høy invaliditet og dårlig funksjon. Derfor har det vært viktig å gjennomføre studier som gjør det mulig å gi faglig baserte råd om hvordan man kan oppnå best mulig behandling, forklarer prosjektleder Olav Røise.

Unik database

Røise er divisjonsdirektør ved Bevegelsesdivisjon og overlege ved Ortopedisk senter ved Oslo universitetssykehus, Ullevål. Årlig mottar sykehuset rundt 100 pasienter med hofteskålsbrudd, og mellom 55 og 60 prosent av disse blir operert.

Fra 1993 til 2003 har sykehuset samlet opplysninger om 450 pasienter med brudd i hofteskålen. Den omfattende databasen er et viktig grunnlag for forskningsarbeidet som er gjort. Ifølge Røise er kvaliteten på registreringen, kontrollen på pasientpopulasjonen og den lange oppfølgingstiden unik i internasjonal sammenheng.



Olav Røise

Overlege Olav Røise forklarer at utgangspunktet for prosjektet var en skepsis til den rådende holdningen om hvordan man skulle behandle hofteskålsbrudd på begynnelsen av 90-tallet. Ledende miljøer mente da at det var unødvendig å prøve å reparere bruddskaden ved hjelp av operasjon, og at det riktige var å sette inn hofteprotese med en gang.

Overvurderer behandling

- I og med at holdbarheten på proteser er dårlig og pasientene gjennomgående er unge, hadde ikke vi stor tro på denne teorien. Derfor satte vi i gang et systematisk arbeid for å få mer kunnskap om problemstillingen, forteller Røise.

Lege og forsker Stein Øvre står bak den første doktoravhandlingen som er et resultat av dette arbeidet. Etter ulykken blir pasientene fulgt opp og vurdert etter ulike skåringssystemer for blant annet smerte og funksjonsevne.

Øvres studie viser at de tradisjonelle målemetodene som også brukes for å vurdere hofteslitasje, er dårlig egnet til å vurdere resultatet av skaden og behandlingen når det gjelder hofteskålsbrudd. Blant annet overvurderer flere av de mest brukte vurderingsskjemaene effekten av behandlingen.

Bør satse på operasjon



Røntgenbilde hvor man på høyre og venstre side av bekkenet kan se hofteskålen som fungerer som leddflate mot lårbeinet. Øvre modifiserte derfor de tradisjonelt brukte skåringssystemene, blant annet ved å legge mer vekt på pasientens egenopplevelse.

- Denne varianten gir et mer nyansert resultat som gjør det lettere å si om behandlingen har vært vellykket eller ikke, hvor bra pasienten har det og hvor bra resultatet kommer til å bli etter hvert. Foreløpige resultater viser at operasjon er noe man definitivt bør satse på ved brudd med feilstilling hos unge pasienter, sier Røise.

Et mål for den framtidige forskningen er å finne ut om pasientens status 15 år etter sykehusbehandlingen er den samme som etter to år. I så fall vil man kunne bruke pasientens skåre etter to år til blant annet å gjennomføre en langsiktig invaliditetsvurdering.

Oppdaget ny bruddtype

Et annet viktig resultat av prosjektet er at forskerne har påvist en bruddtype i hofteskålen som kalles invers T-brudd og som aldri tidligere er dokumentert. Slike brudd er svært vanskelige å behandle og krever spesiell årvåkenhet når man planlegger operasjonen, ifølge Røise.

- Denne bruddtypen har vist seg å trenge kirurgi som er litt mer avansert enn ved andre bruddtyper. Mens man i de fleste tilfeller bruker bare ett operasjonssnitt, må man konsekvent bruke to snitt ved invers T-brudd. Et vellykket operasjonsresultat forutsetter at man bruker riktig operasjonstilgang, påpeker han.

Skrevet av: Elin Fugelsnes

Publisert: 08.09.2009

Jakter på Alzheimer-svar

I løpet av de neste tiårene år kan vi få en tredobling av antall personer med demens. Forskerne jobber iherdig for å forstå sykdomsutviklingen og bidra til nye behandlinger.



Rundt 70.000 nordmenn er rammet av demens i dag. Sviktende hukommelse, desorientering, læreproblemer, hallusinasjoner og endringer i personligheten. Dette er vanlige plager hos personer med demens. Men før det kommer så langt, har det foregått gradvise endringer i hjernen i kanskje så mye som 20 år.

- Demens er et syndrom som er karakterisert av bred kognitiv svikt og omfattende skade i mange deler av hjernen. Når man fastslår at en pasient har fått demens, har man egentlig kommet til et stadium der det sannsynligvis er for sent å reparere, forklarer Tormod Fladby, forsker og avdelingssjef ved Akershus universitetssykehus.

Stor samfunnsbelastning

Nettopp derfor prøver han og mange andre forskere å forstå mer av endringene som foregår helt i begynnelsen av den lange prosessen fram mot demens. Rundt 70 000 nordmenn er rammet av sykdommen i dag, men med en stadig eldre befolkning vil antallet kunne tredobles i løpet av de neste tiårene, ifølge Fladby.



Forsker Tormod Fladby

Alzheimer er den største årsaken til demens i vestlige land og står for rundt 60 prosent av alle demenstilfellene. I dag finnes det ingen medisiner som kan stanse eller reversere utviklingen, bare bedre symptomene hos noen pasienter.

- Kroppen vår lever lenger, men hjernen gjør det ikke. Ikke bare Alzheimers sykdom, men også andre neurodegenerative sykdommer som Parkinson, samt hjerneslag, kommer til å øke i omfang samtidig. Dette vil bli en tung samlet belastning for samfunnet og en stor utfordring hvis vi ikke finner en terapi som forskyver

debuttidspunktet for demens, mener Fladby.

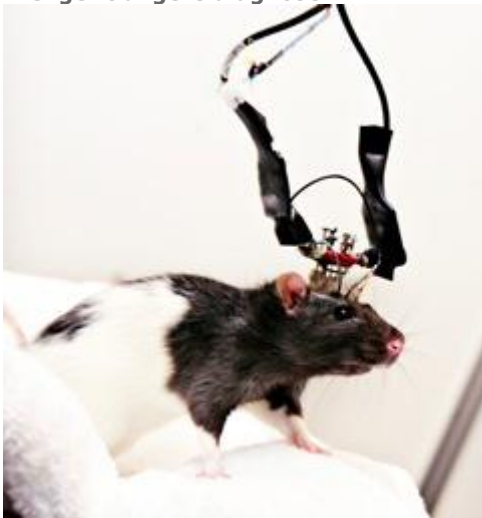
Hva skjer i hjernen?

I en studie som er finansiert av Forskningsrådets Program for klinisk forskning, forsker Fladby og kollegene på pasienter som har begynnende hukommelsesproblemer. Målet er å forstå hvorfor noen av dem utvikler Alzheimers sykdom og hva som skjer i hjernen underveis i prosessen.

Forskerne bruker et bredt spekter av metoder og teknikker. Undersøkelsene omfatter blant annet avanserte bildedannende teknikker som PET og MR og nevrologiske undersøkelser hvor det måles blodtrykk og tas EKG. Forskerne måler også proteinforandringer i blodet og spinalvæsken. Til slutt vil de forhåpentligvis sitte igjen med ulike tegn og markører som kan gjøre det mulig å forutsi utvikling av Alzheimer før hjernen er omfattende skadet.

- Jeg håper vi kan bidra både til bedre diagnostiske kriterier og bedre forståelse av tidlig sykdomsutvikling. Dermed vil man både kunne stille en mer presis diagnose og gi relevant sykdomsmodifiserende behandling på et tidligere tidspunkt, sier Fladby.

Trenger tidligere diagnose



Forskerne bruker blant annet rottehjerner for å studere utviklingen av Alzheimer. Forsker og førsteamanuensis Stefan Leutgeb håper også å kunne komme med viktige svar om Alzheimers sykdom i løpet av de nærmeste årene. Nøyaktig hvor i hjernen starter utviklingen av sykdommen? Hvorfor skjer dette, og hvordan sprer symptomene seg til resten av hjernen før de til slutt ender opp i en ødeleggende sykdom?

- Det er en enighet blant forskere innenfor området at det er viktig å diagnostisere og gripe inn så tidlig som mulig. De siste årene har det vært gjort en stor innsats for å identifisere de tidlige sykdomsprosessene. Man kan nesten sammenligne den med det enorme fokuset det har vært på å avdekke og behandle kreft så tidlig så mulig, forklarer han.

Etter å ha lagt ned en viktig forskningsinnsats ved NTNUs Senter for hukommelsesbiologi, flyttet Leutgeb nylig

til USA for å jobbe ved University of California. Der skal han blant annet videreføre arbeidet med et prosjekt som i utgangspunktet ble finansiert av Forskningsrådets strategiske satsing på nevrovitenskapelig forskning - NevroNor. Målet er å finne ut hvordan hukommelsesnettverket i hjernen fungerer og hvordan det henger sammen med utviklingen av Alzheimers sykdom.

Langt ifra bare gener

- Et av de tidligste symptomene på Alzheimer er at pasienten ikke er i stand til å lagre nye minner og at like minner forstyrrer hverandre og blander seg sammen, forklarer Leutgeb.

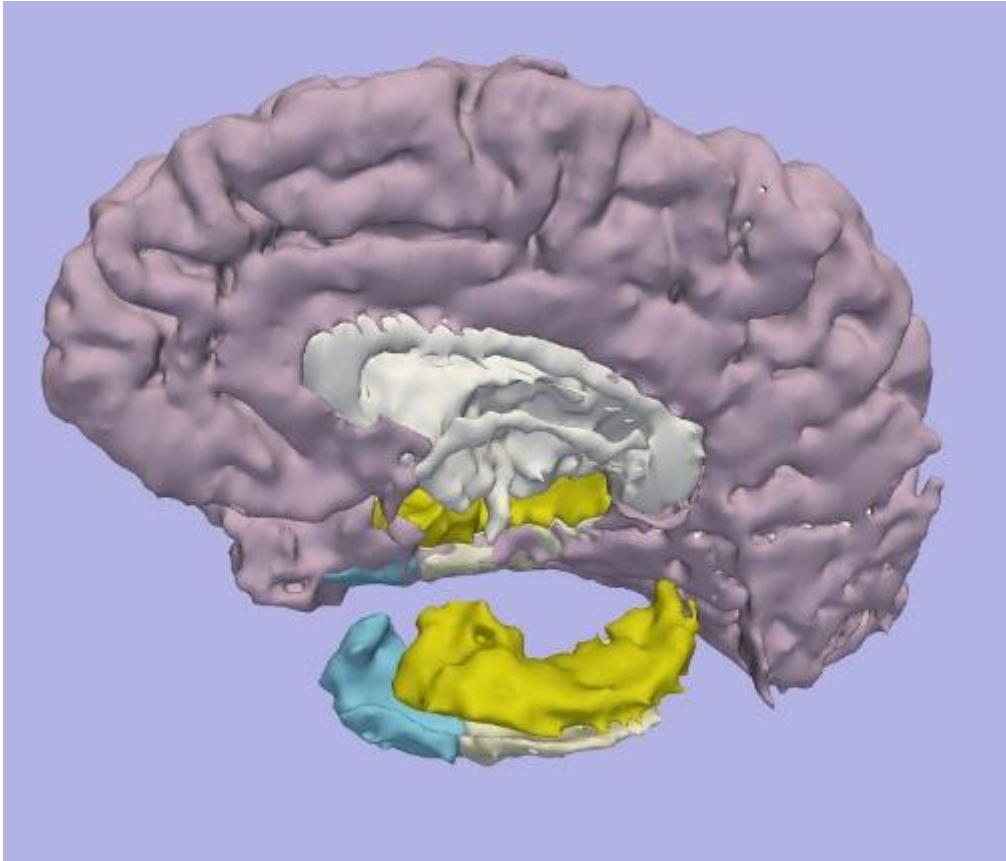
Hans forskning har allerede vist at hjernen må reorganisere seg for å lagre nye minner. Leutgeb's videre teori er at problemer med denne prosessen hos voksne personer kan føre til at noen etter hvert utvikler demens. Han tester nå ut denne teorien på rotter.



Professor Menno Witter Ved hukommelsessenteret i Trondheim viderefører hans tidligere kolleger, deriblant professor Menno Witter, deler av prosjektet. Witter skal forske på hvordan hukommelsesprosessene endres i hjernen når den blir påvirket av en neurodegenerativ sykdom, som Alzheimer.

Alzheimer starter i et bestemt område som kalles hippocampus og beveger seg deretter videre utover i hjernen i et bestemt mønster. Å forstå hva som er så spesielt med cellene i området hvor det hele begynner, kan føre til hypoteser om hvordan man kan forhindre de første skadene i å oppstå, forklarer Witter. Han mener det er svært viktig å forske på de grunnleggende sykdomsmekanismene knyttet til Alzheimer.

- Min sterke overbevisning er at hvis vi ikke fokuserer på hva som går galt til å begynne med, vil vi ikke finne årsaken. Mye av forskningen konsentrerer seg om den genetiske biten. Vi vet at det er mange gener som er involvert, men de står likevel for bare én prosent av alle Alzheimer-tilfellene. Derfor er det viktig med en mer generell tilnærming også, mener Witter.



Bilde av hjernen til en pasient tatt ved hjelp av magnet resonnans-teknologi (MR). Nederst ser du hippocampus og enthorinal-korteks (i gult og blått) i venstre hjernehalvdel. Det er i disse to strukturene Alzheimer-prosessen starter. Resten av bildet viser de samme strukturene i høyre hjernehalvdel omgitt av hvit og grå substans.

Skrevet av: Elin Fugelsnes

Publisert: 17.04.2009

Oppmerksomhet hjelper urolige demenspasienter

Mange demenspasienter sliter med sinne, vrangforestillinger og urolighet. Medisinen kan være enklere enn man skulle tro, ifølge en ny studie.

Rundt åtte av ti pasienter på norske sykehjem har demens. Et av de vanligste symptomene på sykdommen er sviktende hukommelse, men hele 90 prosent av demenspasientene på sykehjem har også atferds- eller psykiske problemer.



Personer med demens er ofte redde for omgivelsene og kan lett feiltolke en situasjon. - Det er mange ulike typer problemer innenfor dette symptomkomplekset, men aggresjon og agitasjon er en spesielt stor utfordring. Pasientene blir urolige og redde for omgivelsene, feiltolker ofte en situasjon og blir lett sinte. Når personalet skal stelle dem, kan de for eksempel tro at de blir overfalt, forklarer Oskar Heinz Sommer.

Han er overlege ved Alderspsykiatrisk avdeling ved Sykehuset Innlandet i Oppland og har akkurat avsluttet en studie på medikamentell behandling av demenspasienter med slike plager. Studien har delvis blitt finansiert av Program for klinisk forskning.

Mangler gode medisiner

Atferdsproblemer og de psykiske problemene er ikke bare en belastning for pasienten selv, men også for pårørende, medpasienter og personale. Utagerende atferd, som slag og dytting, er ikke uvanlig og er en stor utfordring for personalet som ofte føler seg maktesløse, ifølge Sommer.

- Det første som må gjøres i slike situasjoner, er å finne ut om pasienten prøver å kommunisere noe med aggresjonen, om det finnes udekte behov. Kanskje er det tannmerter eller noe så banalt som forstoppelse som gjør pasienten så sint, påpeker han.

Arkitektonisk tilrettelagte boforhold, nok rom til mosjon og sansehager og miljøterapeutiske tiltak som stabile,

trygge rutiner er noe av det som prøves ut først. Når man ikke kommer i mål med miljøterapi, er neste skritt å behandle pasientene med medikamenter. Utfordringen er ifølge Sommer at medikamentene ofte har liten effekt og samtidig alvorlige bivirkninger.

- I dag har vi ikke så mye å tilby pasientene av medikamentell behandling, og derfor er man på leting etter nye alternativer. Vår studie er et ledd i denne prosessen, forklarer han.

Overraskende funn



Overlege Oskar Heinz Sommer ved Innlandet sykehus Sommer har prøvd å finne ut om legemiddelet Okskarbazepin som er beregnet på epileptikere, kan være et nytt alternativ. Innen psykiatrien brukes det allerede som stemningsstabiliserende og mot aggresjon.

103 pasienter ved 35 sykehjem i 12 fylker deltok i studien. De ble fordelt tilfeldig - randomisert - i to like store grupper, og mens den ene gruppen mottok medikamentet, fikk kontrollgruppen et placebopreparat, som altså ikke inneholder noen aktive virkestoffer.

Resultatene viste skuffende nok at medikamentet ikke hadde noen signifikant effekt. Det var likevel ikke det som overrasket Sommer mest. Det viste seg nemlig at pasientene i placebogruppen opplevde nesten like stor bedring som gruppen som fikk medikamentell behandling. Etter åtte uker var 38 prosent i medisingruppen og 36,7 prosent i placebogruppen bedre.

Engasjement og kunnskap

- Dette er veldig interessant, spesielt med tanke på at bare én av de 103 pasientene har hatt samtykkekompetanse. Det betyr at de andre 102 ikke kan ha skjønnet at de var med i en studie og dermed forventet en effekt, påpeker Sommer.

- Jeg tror forklaringen er at personalet har vært forpliktet til å følge opp pasienten tettere hver dag og dermed viet pasienten mer oppmerksomhet. Samtidig har personalet kanskje i større grad skjønnet at pasientens aggresjon er en del av sykdommen, og dermed taklet det på en bedre måte, fortsetter han.

Overlegen trekker fram en annen studie som viser at fem minutter med personlig kontakt og oppmerksomhet annenhver time har effekt ved uro. Funnene antyder også at man må komme bort fra ideen om at et medikament skal løse de utfordringene som atferds- og psykologiske symptomer skaper innen demensomsorgen, mener Sommer.

- Et slikt medikament finnes ikke ennå. Og hadde det funnes et ideelt medikament som fjernet symptomene uten bivirkninger, ville jeg likevel vært skeptisk til å bruke det, siden det kan dekke over pasientens egentlige behov eller det pasienten ønsker å kommunisere. Det viktigste er engasjerte folk som har kunnskap og tid til å ta seg av pasientene.

Skrevet av: **Elin Fugelsnes**

Publisert: 25.03.2009

Får ikke tilgjengelig slagbehandling

Det finnes i dag en behandling som kan kurere skadene ved et hjerneslag. Likevel er det mindre enn to prosent av pasientene som får denne behandlingen.



Det er viktig å komme seg raskt til sykehuset for å få behandling etter et hjerneslag. Hvert år rammes rundt 14.000 nordmenn av hjerneslag, og det er den tredje viktigste årsaken til død og den viktigste årsaken til uførhet for voksne mennesker i Norge. Hvordan det går med pasientene er avhengig av hvor alvorlig hjerneslaget var, men også av den behandlingen de får de aller første timene etter at slaget rammer.

- Den eneste medisinske behandlingen som kan kurere eller minske skadene ved et hjerneslag, heter trombolytisk behandling. Der brukes det en medisin som løser opp blodproppen i et hjernekar. Jo forttere blodproppen løses opp, jo bedre vil resultatet av denne behandlingen være, sier Eivind Berge, forsker og lege ved medisinsk divisjon på Ullevål universitetssykehus.

Berge og kollegaen hans, Karsten Bruins Slot, har forsket på hva som hindrer leger i å gi denne behandlingen til sine pasienter. Studien, Third International Stroke Trial in Norway, har fått støtte av Forskningsrådets program for klinisk forskning.

Må skje raskt

Hovedgrunnen til at få pasienter får tilbud om behandlingen er at det kreves en rask behandlingsskjede med oppstart innen det har gått tre timer. Per i dag kommer altfor mange pasienter for sent til å kunne motta denne behandlingen, og forskerne har funnet tre viktige årsaker til dette

- For det første kan pasienter drøye for lenge med å ringe 113. For det andre hender det at rutinene ved ambulansetjenesten gjør at hjerneslagpasienter ikke blir prioritert og dermed kommer for sent til sykehuset. For det tredje kan legene ved sykehuset se an situasjonen for lenge, forklarer Berge.

En av grunnene til at behandlingen må settes i gang raskt er at risikoen for hjerneblødning etter behandling

øker i takt med tiden som går. Uten behandling dør imidlertid ca 4.700 nordmenn av hjerneslag i året, mens en tredjedel av alle rammede i Norge blir varig uføre. Derfor er det en vanskelig situasjon både leger og pasienter står overfor.

For lite informasjon

Professor David Russell ved nevrologisk avdeling på Rikshospitalet mener allmennheten vet altfor lite om hvor viktig tiden er når et hjerneslag slår til og at dette er hovedgrunnen til at pasientene kommer for sent til å kunne motta behandling.



Hvert år rammes rundt 14.000 nordmenn av hjerneslag. - Sammenligner vi hjerneslag med hjerteinfarkt ligger vi ti år etter kardiologene. Dette er fordi folk flest vet at de skal ringe 113 med en gang de får smerter i brystet. Men folk drøyer med å ringe når et hjerneslag rammer, nettopp fordi de ikke vet at tiden spiller en så stor rolle. Man taper to millioner hjerneceller per minutt etter et hjerneslag, konstaterer Russell.

Informasjon er derfor et viktig tiltak for at flere skal kunne motta trombolytisk behandling, påpeker han. I tillegg mener Russell at ambulansesentralen må vite med sikkerhet hvilke sykehus som har et 24 timers tilbud på trombolytisk behandling. På denne måten kan ambulanserutinene bedres og pasientene kjøres direkte til et sykehus som har et slikt tilbud.

Forskjellige reaksjoner

Ifølge studien til Berge har mange pasienter vanskelig for å ta inn over seg at behandlingen kan medføre risiko for helseskade. Noen pasienter ønsker å ta beslutningen på egen hånd, andre ønsker å være delaktige, mens noen ønsker at legen skal ta beslutningen alene.

Eldre mennesker synes generelt å være mindre villige til å risikere å få en hjerneblødning enn hva yngre mennesker er, forteller forskeren. Eldre kan avfinne seg med funksjonshemminger og vil ikke risikere å dø for tidlig som en følge av en behandling. Situasjonen stiller seg ofte annerledes for en yngre person, som ikke kan tenke seg et liv med funksjonshemming.

- Vi fant også at pasienter med store hjerneslag så på behandlingen som mer ønskelig enn pasienter med mindre hjerneslag. Pasienter med store hjerneslag ser det slik at de har mindre å tape enn pasienter med mindre hjerneslag, forklarer Berge.

Viktig avgjørelse

Forskeren mener disse observasjonene har betydning for forståelsen av pasientenes ønsker og beslutningen om å gi behandling.

- Beslutningen må tas i løpet av de første timer etter et hjerneslag. I denne fasen kan det være vanskelig å gi informasjon til pasienten og forstå pasientenes ønsker. Funnene i undersøkelsen kan gjøre det lettere å forstå hva som er et "riktig" valg for den enkelte pasient, forklarer Berge.

Etter at valget er tatt, mener han det er legens oppgave å støtte oppunder og vise forståelse for det pasientens valg. Beslutningen vil kunne få betydning for pasientens fremtidige helsetilstand.

- Vårt håp er at flere pasienter kan komme raskt til sykehus, slik at trombolytisk behandling kan tilbys til flere med akutt hjerneslag, sier Berge.

Skrevet av: **Anette Skarra**

Publisert: 30.01.2009

Vil forske mer på tennene våre

Lite penger, tid og kompetanse har lagt hindringer i veien, men nå ser professor Ivar Espelid lys i tunnelen for klinisk odontologisk forskning.



Hvert år besøker rundt 3,5 millioner av oss tannlegen. Det kan det bli mye god forskning av. Hva er konsekvensene av at det nå brukes andre materialer enn amalgam til å fylle hull i tennene med? Og hvordan kan tannkjøttsykdommen periodontitt behandles på best mulig måte?

Spørsmålene er mange og svarene er ganske få. For mens klinisk forskning har lang tradisjon innenfor medisin, finnes det svært lite av den typen forskning innenfor tannhelsetjenesten.

- Tannhelsetjenesten har vært veldig fokusert på de kliniske oppgavene, altså å behandle pasienter.

Etterprøving, utvikling og innovasjon har vært nesten fraværende, og mye av dagens praksis kunne det vært bedre forskningsgrunnlag for, påpeker Ivar Espelid, professor ved Det odontologiske fakultet i Oslo.

- Bruk av materialer og metoder i tannhelsetjenesten baserer seg i stor grad på laboratorie- og dyrestudier som gjerne er initiert av produsenter. Men det er undersøkelser som gjøres ute i klinikken, som gir de gode svarene og som kommer pasientene til gode, fortsetter han.

Godt utgangspunkt

Flere forhold legger godt til rette for klinisk forskning i tannhelsetjenesten i Norge. Hvert år besøker rundt 3,5 millioner av oss tannlegen, noe som betyr at klinikkene har journalmateriale fra hele befolkningen.

Tannhelsetjenesten sitter også på erfaring og klinisk kompetanse.

Mangel på tid, penger og forskningskompetanse har imidlertid gjort det vanskelig å benytte seg av materialet, ifølge rapporten "Forskning i tannhelsetjenesten - Nå er det din tur". Rapporten er et resultat av en konferanse med samme navn som ble arrangert av Norges forskningsråd våren 2008.



Ivar Espelid Espelid har i mange år vært engasjert i forskningsutfordringene i tannhelsetjenesten og har også deltatt aktivt i oppfølgingsarbeidet etter konferansen. Nå ser han tegn til at situasjonen er i ferd med å snu seg til det bedre, blant annet fordi det kan bli et krav at Den offentlige tannhelsetjenesten sørger for at det drives forskning på feltet.

- Forskningsrådet sådde et korn som resulterte i en konferanse, og nå jobber vi for å få det til å vokse og gro. Det gjør seg ikke selv, men vi er inne i en prosess og ser at det er i ferd med å skje positive endringer på mange hold.

Viktig samarbeid

Ett av resultatene av konferansen var forslaget om at fylkestannlegene burde ta initiativet til et samarbeid med universitetene og Tannlegeforeningen for å øke den kliniske forskningen. Dette samarbeidet er nå etablert, og på fylkestannlegenes neste møte 9. februar skal spørsmålet om strategi og oppfølgende tiltak behandles.

Et slikt samarbeid vil være svært viktig for det videre arbeidet, mener Bjørn Oustad. Han er prosjektleder ved Regionalt odontologisk kompetansesenter i Helseregion Sør, og var også leder for konferansens programkomité.



Bjørn Oustad - Det er viktig å få folk som har aksjer i samme selskap, til å sitte rundt samme bord, for å si det slik.

Espelid er glad for å se at det utdannes flere tannleger med både doktorgrads- og forskerkompetanse nå. Det vil både bygge opp under et slikt samarbeid og sørge for at Norge får flere flinke odontologiske forskere, mener han.

- Vi trenger stipendiater med tannlegebakgrunn og som har forankring ute i felten. De vet hvilke tema som er interessante og viktige å studere, og vet gjennom sin forskeropplæring hvilke krav som stilles til god forskning. Samtidig vil vi også få et bedre samarbeid mellom universitetene og den offentlige tannhelsetjenesten, understreker han.

Sentrene er framtida

Espelid registrerer også med glede at politikerne begynner å komme på banen.

- Stortingsmelding 35 (2006-2007) om framtidens tannhelsetjenster var noe av bakgrunnen for at konferansen ble arrangert, og der gir myndighetene signaler om at det vil komme midler til denne typen forskning. Det er en forutsetning for at vi kan danne gode miljøer også utenfor universitetene hvor forskningen på tannhelse i hovedsak har foregått til nå.

Han ser for seg at det er de fem regionale kompetansesentrene som er etablert eller i ferd med å etableres landet rundt, som i første omgang skal bidra til å løfte fram den kliniske forskningen. For å få sentrene til å fungere, er det to viktige ting som må være på plass, ifølge Oustad.

- I første rekke må vi stable på beina en basisorganisasjon med kompetanse og ressurser, og her må det ligge statlige ressurser i bunnen som sikrer stabiliteten. Deretter blir det mulig å lage nettverk internt i tannhelsetjenesten med andre forskningsmiljøer. Det vil også sette oss i stand til å konkurrere om frie forskningsmidler, oppsummerer han.

Ønsker eget program

- Nye, ikke-etablerte forskningskonstellasjoner kan ikke ta opp kampen med de veletablerte gigantene, påpeker Espelid.

Han mener det er svært vanskelig for odontologer å nå opp i konkurransen med medisinere om midlene i Forskningsrådet. Han etterlyser derfor et skreddersydd forskningsprogram for klinisk odontologisk forskning.

Programkoordinator i Forskningsrådet Henrietta Blankson ser også behovet for å styrke klinisk odontologisk forskning.

- Området er inkludert som et prioritert tema i program for klinisk forskning. Forskningsrådet ønsker imidlertid ikke å ha mange små programmer, men å konsentrere innsatsen i større programmer, forklarer hun.

Skrevet av: **Elin Fugelsnes**

Publisert: 16.01.2009

Akupunktur effektivt mot hetetokter

Akupunktur kan være et godt alternativ til hormonbehandling for kvinner som sliter med plager knyttet til overgangsalderen, viser en ny studie.



Akupunktur kan øke livskvaliteten og redusere hetetektene hos kvinner i overgangsalderen. Hetetokter blir ofte snakket om i en litt spøkefull tone, men for enkelte er det slett ingen spøk. To av tre kvinner i overgangsalderen opplever hetetokter, og for en av ti kan det gå ut over både livskvalitet og nattesøvn, ifølge forsker Sameline Grimsgaard.

- Den farmasøytiske industrien har markedsført en forestilling om at overgangsalderen blir veldig plagsom for alle kvinner. I mange tilfeller er det en kraftig overdrivelse, men 10-20 prosent av kvinner i overgangsalderen har mye hetetokter, forklarer Grimsgaard, som jobber ved Klinisk Forskningscenter ved Universitetssykehuset i Nord-Norge og på Nasjonalt Forskningscenter innen Komplementær og Alternativ Medisin ved Universitetet i Tromsø.

Nesten 270 kvinner som hadde mer enn 12 hetetokter i døgnet har deltatt i studien som Grimsgaard har ledet, og som er finansiert av Forskningsrådets program for klinisk forskning. Kvinnene skåret også høyt på en skala for hvor kraftige plagene var. For mange av dem var det også et stort problem at de sov dårlig om natten som følge av hetetektene.

Leter etter alternativer

Siden begynnelsen av 2000-tallet har det vært kjent at langtidsbruk av hormontilskudd mot plager i overgangsalderen kan utgjøre en helserisiko. Mange kvinner leter derfor etter alternativer, og Grimsgaard kan ha funnet en løsning.



Forsker Sameline Grimsgaard - Både klinisk erfaring og enkelte tidligere studier tyder på at akupunktur kan ha en effekt mot hetetokter, men hittil har dokumentasjonen vært sparsom. Nå viser våre resultater at bruk av akupunktur i tillegg til egenbehandling kan bidra til en merkbar reduksjon av hetetoktene. Kvinnene opplevde også en bedre livskvalitet, forteller Grimsgaard.

Kvinnene som deltok, ble fordelt tilfeldig i to like store grupper. Kontrollgruppen fikk gode råd om egenbehandling, som regelmessig mosjon, å spise sunt og å røyke mindre. Akupunkturgruppen fikk i tillegg ti behandlinger med tradisjonell kinesisk akupunktur over en 12-ukers periode.

Alle deltagerne førte oversikt over hyppigheten og intensiteten av hetetoktene og antall timer nattesøvn, og besvarte et spørreskjema om helserelatert livskvalitet.

Standardisert behandling?

Resultatene viser at hyppigheten av hetetoktene i gjennomsnitt ble redusert med 48 prosent i akupunkturgruppen og 28 prosent i kontrollgruppen. Deltagerne i akupunkturgruppen fikk også en større reduksjon i hetetoktenes intensitet og en større økning av tiden de sov om natta.

Nå vurderer Grimsgaard hvordan funnene skal følges opp. Det ene alternativet er å teste ut ulike måter å gjennomføre akupunkturbehandlingen på for å se om det spiller noen rolle hvor på kroppen man stikker.

- En del litteratur kan tas til inntekt for at det ikke er så nøye hvor man stikker, men at det er selve stikket i seg selv som utløser en respons. Hvis det stemmer, kan det kanskje være mulig å utforme en enkel, standardisert behandling som det også er lett å lære bort, sier Grimsgaard.

Endorfiner og temperatur

En alternativ oppfølgingsstudie er å se nærmere på mekanismene som fører til denne positive effekten på hetetokter. Det finnes mange teorier, men få som er undersøkt grundig, ifølge forskeren.

- Tidligere studier har vist at det frisettes endorfiner når man stikker med akupunktur nåler. Én teori er at endorfinene virker inn på kroppens temperaturregulering ved å stabilisere "termostaten". Det kan være interessant å se nærmere på om dette er forklaringen på at hetetoktene reduseres, mener Grimsgaard.

Resultatene fra studien ble nylig publisert i det medisinske tidsskriftet Menopause. Studien er den største akupunkturstudien som er gjennomført i Norge, og også den største med denne problemstillingen som er gjennomført i verden

Skrevet av: Elin Fugelsnes

Publisert: 26.11.2008

Norsk megastudie skal redde hjertepasienter

8.000 personer skal delta i det som vil bli den største randomiserte behandlingsstudien gjennomført i Norge. Resultatene kan spare både liv og millioner av kroner.



Overlege i hjertemedisin Kaare Harald Bønaa Foto: Geir Gjelseth 15. september ble de første pasientene inkludert i studien ved Universitetssykehus Nord-Norge (UNN) i Tromsø. I løpet av de to neste årene skal resten av deltagerne rekrutteres ved til sammen åtte av landets sykehus, og hver pasient skal følges opp i fem år.

Målet med NorStent-studien er å finne ut hvilken behandling som fungerer best når trange kransarterier inn til hjertet skal blokket ut. I 2002 kom en ny type stent, eller armering, som forsterker blodåren. Denne inneholder medikamenter som skal forhindre arrdannelse, og dermed tilbakefall, nye symptomer og eventuelt hjerteinfarkt.

- Da trodde man at problemet var løst, men etter noen år så man at også disse stentene kunne gå tett. Nå vet man ikke om det er den nye typen eller den konvensjonelle som fungerer best, og det er det vi vil prøve å finne ut med denne studien, forklarer prosjektleder Kaare Harald Bønaa.

Kan spare 100 millioner årlig

Bønaa er overlege i hjertemedisin ved UNN og professor i hjerte-/karepidemiologi ved Universitetet i Tromsø. Han er en av få i landet som har erfaring med slike store, randomiserte studier hvor formålet ofte er å avgjøre om en behandling virker, og om én behandling er bedre enn en annen.

- Studien vil gi et klart svar på en problemstilling som av mange vurderes som en av de mest sentrale innen hjertemedisin, sier Bønaa.

- Hvis vi finner ut at den eldre og billigere stenten er like god som den nye, vil det kunne spare helsevesenet for rundt 100 millioner kroner hvert år. Det viktigste er imidlertid å finne ut hvilken som fungerer best for å kunne gi pasientene den beste behandlingen, understreker han.

Ifølge prosjektlederen vil dette bli den største randomiserte, uavhengige studien som noen gang er gjennomført i Norge. NorStent blir også den første store megastudien internasjonalt på feltet.

Industrien styrer unna



En stent brukes for å blokke ut trange blodårer. - Man kan spørre seg hvorfor ingen andre har satt i gang en slik studie før, med tanke på de potensielle konsekvensene av å få svar på hvilke stenter som fungerer best. Et viktig poeng er at industrien selv ikke er så interessert i problemstillingen, kanskje fordi fortjenesten ved medikamentstenter er mye høyere enn ved konvensjonelle stenter, mener Bønaa.

Finansiering er et annet aspekt. I løpet av sju år vil NorStent koste 30 millioner kroner, og åtte millioner fra program for klinisk forskning i Forskningsrådet er den eneste støtten prosjektet har fått hittil. Men slett ikke alle studier kommer så langt.

- Det er en utfordring å få finansiert store prosjekter på tvers av helseforetakene. I Helse- og omsorgsdepartementets forskningsstrategi heter det at Forskningsrådet bør finansiere flere slike prosjekter, men rådet har ikke blitt tilført tilstrekkelig med midler til å kunne følge opp, hevder Bønaa.

- For oss har Forskningsrådets støtte vært avgjørende for at vi kunne sette i gang. Når vi likevel har startet prosjektet uten at det er fullfinansiert, er det fordi vi har tro på at dette skal vi klare, legger han til.

Holdt tilbake resultater

Til tross for utfordringene med å gjennomføre slike store studier, mener Bønaa det er svært viktig at ansvaret ikke overlates til industrien. Ikke bare blir viktige tema valgt bort. Det finnes også flere eksempler på kritikkverdige forhold knyttet til vinkling av problemstilling og hvordan resultatene analyseres og brukes, hevder overlegen.

- Nylig ble det kjent at et firma hadde holdt tilbake negative resultater i nesten to år mens det tjente milliarder av dollar på å selge et produkt som egentlig ikke har noen gunstig effekt. Ikke sjelden blir gunstige resultater som egentlig er mindre viktig, blåst opp, mens negative dysses ned.

- Likevel må det understrekes at industrien har utført svært mye forskning som kommer pasientene til gode, påpeker Bønaa.

Avslører suksessformelen

Så hvilke råd kan prosjektlederen komme med til andre som ønsker å sette i gang en stor, uavhengig studie? Hva skal til for å lykkes?

- For det første er det viktig at det eksisterer en felles forståelse i fagmiljøet for at det er behov for studien. Prosjektet må ledes og drives fram av en gruppe fagpersoner som har legitimitet innad i miljøet. En stor studie

må være enkel å gjennomføre og ha en strømlinjeformet design hvor man registrerer et minimum av essensielle data. Den må også kunne gjennomføres uten at det blir forsinkelser i pasientbehandlingen, forklarer Bønaa.

Tidligere erfaringer har vist at engasjerte og dyktige prosjektmedarbeidere er den aller viktigste suksessformelen, ifølge overlegen. Derfor er det ansatt egne prosjektsykepleiere/-radiografer ved hvert av sykehusene i forbindelse med NorStent-studien. Samtidig skal et elektronisk system som gjør det lettere å randomisere og overføre data, tas i bruk.

Bønaa vil gjerne dele sine erfaringer med andre og etterlyser et nasjonalt kompetansesenter for store, kliniske studier.

- Design og gjennomføring av store multisenterstudier er et felt det kreves spesiell kompetanse på, og det bør sørges for at kunnskapen deles på en systematisert måte, mener han.

Skrevet av: **Elin Fugelsnes**

Publisert: 15.10.2008

Sist oppdatert: 14.01.2009

Vil ha strengere kvalitetskrav til forskningen

Strengere kontrollrutiner vil gi bedre sikkerhet for deltagerne i kliniske studier og større utbytte for pasientene. Men midlene strekker ikke til.



Bedre kvalitetssikring kunne forhindre Sudbø-saken, mener programstyremedlem Omenaas. Kravene til god forskningspraksis er mange, og det er en utfordring å sørge for at alt er gjort riktig. Har pasientene i en klinisk studie gitt sitt samtykke til å delta? Er de innsamlede pasientdataene registrert og lagret på riktig måte?

Dette er noe av det som kan kontrolleres gjennom såkalt monitorering. Det dreier seg i korte trekk om at eksterne personer går inn og ser på gjennomføringen, datagrunnlaget og håndteringen av dataene i en klinisk studie.

Monitorering var et av temaene som ble drøftet på et nettverksmøte i Bergen nylig, i regi av blant annet Program for klinisk forskning. Ernst Omenaas, medlem i programstyret, legger ikke skjul på hvilken betydning han mener denne typen kvalitetssikring har.

Kunne unngått Sudbø-saken

- Hadde vi hatt tilfredsstillende systemer for monitorering, ville sannsynligvis ikke Sudbø-saken kommet opp, mener han.

Legen og forskeren Jon Sudbø ble i 2006 avslørt i å ha basert en rekke artikler på fusk og fabrikkerte data. Til tross for slike alvorlige tilfeller, er det ikke denne typen juksebakere Irene Syse, ledende monitor ved Ullevål universitetssykehus, forventer å finne.

- Vi finner sjelden store avvik, men som regel akseptable feil som er resultat av slurv. Det er likevel viktig å avdekke disse feilene for å kvalitetssikre forskningen og høyne kvaliteten på resultatene som i sin tur skal gi bedre behandling for pasientene, sier hun.

Jobber for felles strategi

Rundt 90 representanter fra de kliniske kompetansesentrene og andre forskningsstøtteenheter var samlet på nettverksmøtet i Bergen. Formålet var å utveksle erfaringer og legge grunnlaget for framtidig kunnskapsutveksling.

- Disse støtteenheter skal styrke den uavhengige, pasientnære forskningen ved å hjelpe forskerne å gjennomføre prosjektet sitt og sørge for at forskningen foregår på riktig måte. Målet med møtet var blant annet å finne ut på hvilke områder enhetene kan dele kompetanse og infrastruktur, forklarer Omenaas.

Monitorering er ett av områdene hvor han håper på et fruktbart nasjonalt samarbeid framover. På nettverksmøtet fikk en egen arbeidsgruppe i oppgave å diskutere monitorering, og gruppen vil nå fortsette arbeidet med å fremme tjenesten som en nasjonal ressurs.

- Alle trenger ikke finne opp hjulet selv. Målet er at vi skal komme fram til en felles strategi som presenteres på det neste nettverksmøtet som Helse Sør-Øst arrangerer i 2009, og i andre nasjonale fora. Helse- og omsorgsdepartementet har også bedt om å holdes orientert i det videre arbeidet, forteller Omenaas.

Frykter ufri forskning



Det er viktig at pasientdata registeres på riktig måte. Håpet er å kunne nærme seg for eksempel Danmark som for lengst har gått hardt til verks for å forhindre at forskning av dårlig kvalitet slipper gjennom systemet.

- Alle industriinitierte studier blir monitorert, og kvaliteten på monitoreringen er høy. Danskene var tidlig ute med å etablere et godt tilbud rettet også mot forskerinitierte studier knyttet opp til helsetjenestene. I Norge er vi bare i startfasen på dette feltet, forklarer Omenaas.

Ifølge Forskrift for klinisk utprøving av legemidler til mennesker skal alle forskere selv sørge for kvalitetskontroll av sin forskningsaktivitet. I praksis er det likevel mange som ikke anser dette som lovpålagt og unnlater å benytte seg av tilbudet om gratis monitorering, ifølge Syse.

Hun viser til at monitorering også er en del av de forskningsetiske retningslinjene Good Clinical Practice, som forøvrig stort sett følges. Derfor synes hun det er positivt at monitorering har fått økt oppmerksomhet i forskningsmiljøene.

- Monitorering er fortsatt relativt ukjent, og noen føler nok at det rokker ved tanken om at forskningen skal være fri og basert på tillit. Men jeg kan ikke skjønne annet enn at det må være i alles interesse å få kvalitetssikret arbeidet sitt og å ha en metode som kan fange opp de tilfellene der etikken har forvitret, sier hun.

Hvem skal betale?

En annen utfordring er at det ikke finnes nok kapasitet til å ta unna de forskerne som faktisk ber om hjelp. Ved Ullevål universitetssykehus, som var det første i landet som begynte med monitorering, jobber to personer med denne oppgaven. Haukeland universitetssykehus har akkurat ansatt sin første monitor, mens de andre sykehusene kommer etter.

- Vi har for mange forespørsler til at vi klarer å ta dem unna, og forskerne må stå på venteliste. Med tanke på å få håndhevet forskriften for klinisk utprøving, er det uheldig når det blir slik at vi fungerer som en flaskehals, mener Syse.

Manglende finansiering er en viktig forklaring på at det ikke satses mer på å utvide tilbudet, ifølge Omenaas og Syse. Spørsmålet er hovedsakelig i hvor stor grad institusjonen selv skal bidra, og hvorvidt hvert enkelt forskningsprosjekt må søke om ekstra midler til kvalitetssikring, mener Omenaas.

Syse ser også for seg at det kan være mulig å finne samarbeidspartnere i det private markedet som kan være med og finansiere flere monitorstillinger.

- Monitorering blir betraktet som en slags luksus, i og med at det er behandling av pasientene som er det viktigste. Én idé kunne imidlertid være å finne partnere fra næringslivet som har en felles interesse med oss i å utvikle denne typen tjeneste, foreslår hun.

Les mer om

[Klinisk monitorering](#)

Les mer om kompetansesentrene

[Helse-Bergen](#)

[NTNU](#)

[Universitetssykehuset Nord-Norge](#)

[Ullevål universitetssykehus](#)

Skrevet av: **Elin Fugelsnes**

Publisert: 13.10.2008