Pressmeddelande, Akademiska sjukhuset
2019-02-28

”Läkemedel som stimulerar lymfkärlstillväxt prövas i ny studie på patienter med lymfödem**Flytt av lymfkörtlar, så kallad lymfkörteltransferering kan utföras som behandling vid lymfödem. I en studie på Akademiska sjukhuset prövas nu om tillförsel av en specifik tillväxtfaktor kan förbättra behandlingsresultatet vid lymfödem i armen efter bröstcancer.**

– Vår förhoppning är att tillförsel av en tillväxtfaktor, ett protein som stimulerar lymfkärlstillväxt, leder till bättre behandlingsresultat vid lymfkörteltransferering, säger Maria Mani, plastikkirurg på Akademiska sjukhuset, nationellt ansvarig för studien i Sverige.

Det handlar om en så kallad fas 2-studie där man undersöker effekt och säkerhet hos ett nytt läkemedel. Patienterna delas slumpvis in i två grupper, där den ena gruppen får tillväxtfaktor tillförd under operationen medan den andra gruppen får placebo, dvs koksalt.

Detta är den enda pågående studien i världen av detta slag. Den leds från Finland och forskarna räknar med att inkludera sammanlagt 40 patienter i Finland och Sverige under 2019. Studien är blindad vilket innebär att varken patient eller läkare vet vem som givits vilken sorts behandling innan studien är klar och man har utvärderat resultaten.

– Under operationen tas en vävnadsbit som innehåller ett par friska lymfkörtlar från patientens ena ljumske. Därefter sprutas läkemedlet eller placebo in i vävnadsbiten innan den förflyttas och sys in till kärl i armhålan på den arm där patient har lymfödemet, berättar Maria Mani.

Lymfödem innebär att lymfvätska ansamlas i vävnaden på grund av ett skadat lymfsystem. Vanligast är lymfödem i en arm eller ben efter cancerbehandling eller annat trauma. Efter hand bildar stillastående lymfa en så kallad fibros och en del fettomvandlas vilket kan leda till en kraftig, bestående svullnad i tex armen.

**FAKTA: Samlad vård och omhändertagande av patienter med lymfödem
\* Hösten 2018 inledde Akademiska sjukhuset en satsning på lymfödem som innebär att man tar ett samlat grepp om patienterna.
\* I satsningen ingår bland annat screening av riskgrupper och tydlig information tidigt om symtom och vart man ska vända sig vid känningar. Likaså att patienterna erbjuds bedömning och råd om behandlingsalternativ av multidisciplinära team.**\* Behovet av mer samlad kompetens och stärkt information till patienter med lymfödem uppdagades härom året i samband med en översyn av vården för patienter med bröstcancer, den största patientgruppen.
\* För att stärka och effektivisera vården arbetar numera läkare, som utreder och tar ställning till kirurgisk behandling, samordnat med multidisciplinära team, där lymfterapeuter ingår. **”

För att vara med i AdeLE studien**

* 18-70 år
* Tidigare behandlad för bröstcancer
* Lymfödem sedan maximalt 5 år
* Frisk i övrigt
* Möjlighet att under 2 år komma till ungefär 16 undersökningar (inklusive operationstillfället)

**Kliniska prövningar**

För att studera effekt av ett nytt läkemedel, läkemedel för annan diagnos än vad den är godkänd för tidigare, ny medicinteknisk produkt, diet eller ny behandlingsmetod. Innan kliniska prövningar av läkemedel eller medicintekniska produkter startas på människor, så har omfattande försök gjorts i lab och på djur.

**Den kliniska prövningens olika faser**

* Fas 1; friska frivilliga, för att undersöka säkerhet och tolererbarhet vid olika doser
* Fas 2; liten grupp patienter med den sjukdom eller tillstånd man vill behandla, för att undersöka behandlingseffekt och säkerhet
* Fas 3; stora patientgrupper för att bekräfta en behandlingseffekt och säkerhet

**Vad innebär det att som patient vara med i en klinisk prövning?**

* Alltid endast efter skriftligt samtycke. Du får både muntlig och skriftlig information, samt möjlighet att fundera innan du samtycker till att vara med. Inga prover eller data samlas in, innan du givit ditt samtycke till detta.
* Studieprotokoll måste följas, vilket innebär att specifika undersökningar och provtagningar måste göras vid vissa angivna tider – det här för att allt ska bli så lika som möjligt för alla forskningspersoner, så att man kan utvärdera själva behandlingen på ett så objektivt sätt som möjligt.
* Extra kontroller – ofta innebär det många extra undersökningar och kontroller när man är med i en klinisk prövning, jämfört med den vanliga vården. Det här är både för att behandlingen ska kunna utvärderas vad gäller säkerhet och effektivitet, men också för din säkerhet som forskningsperson.
* Längre uppföljning, för att kunna utvärdera den nya behandlingens långtidseffekter.

**Mer information:**Anna Nilsson, studiekoordinator och forskningssjuksköterska, e-post: anna.nilsson@igp.uu.se

**Ansvarig forskare:**

Maria Rydevik Mani, docent och överläkare i plastikkirurgi, e-post: maria.rydevik.mani@akademiska.se eller maria.mani@surgsci.uu.se