

'Palliative-D' - en randomiserad vitamin D studie i hemsjukvård

Maria Helde Frankling (Överläkare, Doktorand), Caritha Klasson (SSK, Masterstudent), Linda Björkhem Bergman (Överläkare, Docent)

ASIH Stockholm Södra, Palliativa Avdelningen Långbro Park, Bergtallsvägen 12, 125 59 Älvsjö och Karolinska Institutet, Institutionen för Laboratoriemedicin, Karolinska Universitetssjukhuset Huddinge.

Studiens syfte:

Att undersöka om vitamin D-tillskott under 12 veckor minskar opioidbehovet hos palliativa cancerpatienter med låga nivåer av vitamin D i serum. Att studera effekter av D-vitamintillskott på antibiotikakonsumtion, symtombörda och livskvalitet hos dessa patienter. Att mäta förändring i D-vitaminnivåer i blod efter 12 veckors behandling samt att undersöka samband mellan genetisk polymorfism i gener som reglerar D-vitaminomsättning och patienternas opioiddoser.

Bakgrund

Allmänt

En stor andel av patienter med spridd cancer har D-vitaminbrist. Brist på vitamin D kan kopplas till infektionskänslighet, ökad upplevelse av smärta, ökad trötthet och minskad livskvalitet. Infektioner, smärta och trötthet är vanligt förekommande hos cancerpatienter och bidrar till att sänka deras livskvalitet.

Pilotstudie

I tidigare studier på cancerpatienter har vår forskargrupp funnit att högre D-vitaminnivåer i blodet kan kopplas till lägre doser av smärtstillande läkemedel av morfintyp hos cancerpatienter. I en mindre pilotstudie gav vi D-vitamintillskott till en grupp cancerpatienter med D-vitaminbrist. Redan efter en månad använde den grupp som fått D-vitamin mindre smärtstillande läkemedel och hade färre infektioner jämfört med en obehandlad kontrollgrupp.

Metod

Patienturval

I en randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad interventionsstudie planerar vi att inkludera 254 vuxna palliativa cancerpatienter med vitamin D-nivå i serum < 50 nmol/L. Patienterna rekryteras från ASIH Stockholm Södra och Stockholms sjukhem under perioden nov 2017-dec 2019.

Intervention

Patienterna randomiseras till 12 veckors behandling med Detremin (cholecalciferol, vitamin D3) 4000 IU/dag eller placebo.



Inklusionskriterier

- Cancersjukdom i palliativt skede (alla typer av cancer)
- 18 år eller äldre
- Ansluten till ASIH Stockholm Södra eller Stockholms sjukhem
- S-Vitamin D ≤ 50 nmol/L
- Kunna förstå studieinformationen och ge sitt samtycke

Exklusionskriterier

- Behandling med vitamin D > 400 IE/dag
- S-Vitamin D ≥ 50 nmol/L
- Sarkoidos, njursten i anamnesen
- eGFR < 30 mL/min
- Behandling med tiaziddiuretika eller digitalispreparat
- Planer på att lämna Stockholm under interventionsperioden
- Deltagande i annan läkemedelsstudie
- Överkänslighet mot studieläkemedlet
- Inte kunna eller vilja genomföra ESAS-skattning och/eller EORTC-QLQ-15PAL
- Kognitiv svikt

Inkluderade patienter

(180202)

Screenade: 100

Randomiserade: 46

Studieavslut: de första patienterna kommer att ha fullföljt behandlingen v 6 2108

Datainsamling - screening

- D-vitamin i serum, CRP elektrolytstatus
- Blodprov för genanalys
- Blodprov för lagring i biobank
- Cancerdiagnos, ålder, kön
- Pågående antitumoral behandling
- Aktuell opioiddos
- Antibiotikabehandling senaste månaden
- Livskvalitet samt fatigue enligt ESAS
- EORTC-QLQ-15PAL

Datainsamling- randomiserade

Efter 4 och 8 och 12 veckor

- Elektrolytstatus, CRP
- Aktuell opioiddos
- Antibiotikabehandling senaste månaden
- Livskvalitet samt fatigue enligt ESAS

Efter 12 veckor (studieavslut)

- EORTC-QLQ-15PAL
- D-vitaminnivå i serum (resultatet blindat för studieteamet)
- Blodprov för lagring i biobank

Vi följer även eventuella biverkningar och compliance

EPN: Dnr2017/405-31/1

LMV: EudraCT: 2017-000268-14

Clinicaltrial.gov: NCT03038516

Finansiering: ALF, Cancerfonden



Sammanfattning

I denna studie undersöker vi om tillskott av D-vitamin till palliativa cancerpatienter med D-vitaminbrist kan lindra symptom och påverka livskvalitet. Samtidigt samlar vi blodprover i biobank för framtida translationella studier.

Maria Helde Frankling, Caritha Klasson och Linda Björkhem Bergman
ASIH Stockholm Södra,
Bergtallsvägen 12, 125 59 Älvsjö
08-123 477 00