



Nyhetsbrev för SSG XX 13-06-25

Bästa prövare och forskningssköterskor!

Vår adjuvanta kliniska prövning SSG XX närmar sig slutet när nu totalt 142 patienter har inkluderats i grupp A av de 158 som krävs enligt vår beräkning. Utöver detta har också 16 patienter inkluderats i arm B, dvs där vi ger preoperativ radiokemoterapi till de patienter där vi bedömer risken stor för intralesionell marginal vid primär kirurgi. Om inklusionstakten bibehålles räknar vi med att studien kan stängas för inklusion i början av nästa år. Till dess – håll entusiasmen uppe; bevaka alla tänkbara fall så att alla patienter som förefaller uppfylla de grundläggande kraven kan tillfrågas om sitt intresse av deltagande!

Inklusion per center:

<i>Oslo</i>	45
<i>Bergen</i>	8
<i>Trondheim</i>	5
<i>Lund</i>	32
<i>Stockholm</i>	13
<i>Göteborg</i>	13
<i>Uppsala</i>	19
<i>Umeå</i>	13
<i>Linköping</i>	10

Lokalrecidiv OCH metastasering undersöks!

Notera att det finns tre ”major events” i denna studie: dödsfall, metastasering och lokalrecidiv. Den så kallade ”Major Event Form” kan alltså för en och samma patient fyllas i en gång, två gånger eller tre gånger – eller givetvis inte alls om inget av detta inträffar under uppföljningsperioden.

På uppföljningsblanketten (Follow-up Form) efterfrågas i konsekvens med detta datum för ”1st metastasis” och för ”1st local recurrence”. Förnyade metastaser eller lokala återfall efter de första av var typ efterfrågas däremot ej. Detta är viktigt att komma ihåg och behöver påpekas igen.

RTOG score

Strålbehandlingsdelen är jämte riskkriterierna för inklusion det mest specifika med denna studie. Preliminärt tycks det gå bra med den hyperfraktionerade och

interfolierade radioterapien både avseende effekt och tolerans, men det är alltså viktigt att enligt protokollet försöka göra en rimlig bedömning av stråltoxicitet enligt RTOG-skallorna för tidig respektive sen toxicitet, även om bedömningen kan vara svår och ovan. Framför allt är det givetvis mycket viktigt att vi inte missar höggradig toxicitet (>grad 2).

Vad ska vi göra sedan...

När SSG XX således inkluderat färdigt någon gång nästa vinter/vår har vi inte längre något protokoll för dessa patienter. Vid SSG:s senaste arbetsgruppsmöte i december 2012 diskuterades en invitation att vara med i en pågående sydeuropeisk studie med olika varianter av adjuvant kemoterapi baserad på histiotyp, men studiens design möttes av tydligt motstånd hos flertalet och vi har tackat nej till detta.

Vi kan givetvis inte rekommendera något på basen av SSG XX förrän efter längre uppföljning och analys; däremot kan det vara rimligt att ge rekommendationer om likartad behandling utanför studieprotokoll baserat på de lovande resultaten av vår föregående studie, SSG XIII. Diskussion kan förväntas såväl vid vårt plenarmöte i Helsingfors i oktober 2013 som kanske framför allt vid vårt nästa arbetsgruppsmöte i Malmö i februari 2014.

Hör gärna av er med frågor eller kommentarer till oss vid SSG:s sekretariat, som skickar varma sommarhälsningar till er alla!

Mikael Eriksson (mikael.eriksson@med.lu.se)

Eva-Mari Olofsson (eva-mari.k.olofsson@skane.se)

Jeanette Ceberg (jeanette.ceberg@croak.se)

Maria Rejmyr (maria.rejmyrdavis@skane.se)