

Coronapandemins påverkan på kliniska cancerstudier

En jämförelse av aktiviteten inom prospektiva kliniska cancerstudier 2019 och 2020 baserad på data från Sveriges regioner

Version 220411

Versionshantering

Datum	Förändring
2022-04-11	Version 1.0 färdigställd

Pandemins påverkan på kliniska cancerstudier

Rapporten utgiven av: RCC Mellansverige; Birgitta Sundberg och Johan Ahlgren

ISBN: 978-91-985277-2-8

April 2022

Innehållsförteckning

Inledning	2
Syfte	3
Metod	4
Resultat	5
4.1 Deltagande prövningsenheter	5
4.2 Antal studier.....	7
4.3 Antalet inkluderade patienter i kliniska cancerstudier	8
4.4 Antal screenade (men ej inkluderade) patienter	9
4.5 Antal rapporterade prövningsenheter per cancerdiagnos	9
4.6 Antal patienter per cancerdiagnos som deltog i kliniska cancerstudier	11
4.7 Studier med korgdesign eller paraplydesign	12
4.8 Orsaker till observerade skillnader i deltagandet i kliniska cancerstudier	12
4.9 Prognos för studiedeltagande fram till 31 december 2022	13
Diskussion	15
Konklusion	18
Referenser	19

Förkortningar

- RCC = Regionalt cancercentrum
- FICA = Forskningsjuksköterskor inom cancer i sjukvårdsregion Mellansverige
- CiS = Cancerstudier i Sverige
- SKR = Sveriges Kommuner och Regioner
- GIST = Gastrointestinal stromacellstumör

Inledning

Coronapandemin har sedan sitt intåg i början av 2020 påverkat hela det svenska samhället, inte minst hälso- och sjukvården. Inom sjukvården har den periodvis mycket ansträngda situationen inom akut- och intensivvård dominerat. Bland de sekundära effekterna har nedgången av antalet cancerdiagnoser uppmärksammas. Enligt en nyligen publicerad rapport baserad på cancerregistret minskade antalet personer med en ny cancerdiagnos med 5 % från 2019 till 2020. I absoluta tal var nedgången 3 400 personer (1). Den främsta orsaken tros vara en minskad vilja i befolkningen att söka vård under pandemin, både i samband med symtom och vid screening som riktar sig till symtomfria individer (2). Tillfälliga neddragningar i screeningverksamheten för bröst-, cervix- och kolorektalcancer under pandemins inledning har också bidragit till nedgången i vissa regioner. Däremot visar data från nationella kvalitetsregister att kvaliteten inom diagnostik och behandling inte har påverkats negativt (3,4).

En viktig del av en välfungerande cancervård är den kliniska forskningsaktiviteten, men förutsättningarna för att inkludera cancerpatienter i studier befaras ha försämrats under 2020 jämfört med 2019 till följd av pandemin. Hur området påverkats under pandemin är dock inte särskilt väl studerat. En rapport som belyser situationen i Sverige är den rapport som Cancerfonden låg bakom. Den rapporten visar att många regioner stoppade inklusion i kliniska cancerstudier under delar av 2020 (5). Elva av 13 tillfrågade kliniska forskare uppgav att deras studier blivit försenade under 2020. Beslutet att minska aktiviteten får anses ha varit berättigat eftersom cancerpatienter med pågående behandling visat sig vara en riskgrupp för insjuknande i covid-19, allvarligt sjukdomsförlopp samt död med covid-19. Dessutom innebär flertalet kliniska behandlingsstudier att patienten behöver göra fler fysiska besök inom sjukvården. Därutöver kan biverkningsprofilen förknippad med en experimentell behandling vara ofullständigt känd vilket kan betyda en ökad risk i samband med covid-19. En annan faktor som kan ha påverkat aktiviteten är covid-19 relaterad frånvaro bland forskningssjuksköterskor samt omfördelning av personal för att bemanna covid-19 vården.

RCC i samverkan har via canceröverenskommelsen för 2021 mellan regeringen och SKR/RCC fått i uppdrag att följa upp effekterna av pandemin på cancervården. Behovet av att undersöka effekterna på just kliniska cancerstudier nämns särskilt. RCC har därför genomfört en enkätstudie riktad till cancervården i Sverige med frågor om antalet aktiva kliniska cancerstudier och antalet patienter i sådana studier under 2020 jämfört med 2019. En särskild version av enkäten togs fram för barncancervården.

Syfte

Att undersöka om covid-19 pandemin påverkat kliniska cancerstudier avseende antal studier med pågående inklusion samt antal inkluderade patienter. Undersökningen avser åren 2019 och 2020.

Metod

Två enkäter utarbetades, en för vuxencancerstudier (6) och en för barncancerstudier. Enkäterna skapades i det online baserade verktyget Webropol 3.0. Frågorna i enkäterna har tagits fram i samarbete med arbetsgruppen Cancerstudier i Sverige (CiS) och sjukvårdsregion Mellansveriges forskningssjuksköterskenätverk FICA. Verksamheter med kliniska prövningsenheter inriktade mot cancerpatienter kontaktades och uppmanades att fylla i enkäten. Målet var att få varje prövningsenhet att svara på enkäten. Perioden för att besvara enkäten var 15 juni – 29 oktober 2021. Antalet studier som redovisas i undersökningen är summan av det samlade antal studier som bedrevs vid alla de prövningsenheter som svarade på enkäten, det betyder att studierna inte avser antalet enskilda unika studier. Sju olika typer av interventioner studerades; diagnostik, immunterapi/läkemedel, kirurgi, omvårdnad/rehabilitering och övriga behandlingar.

Undersökningen tog även upp om det förekommit studier med paraply- eller korgdesign. Med dessa typer av design avses prövningar med så kallade målstyrda läkemedel. Paraplydesign avser studier där man behandlar patienter som har samma cancerdiagnos (men som kan ha olika mutationer), med olika läkemedel. Med korgdesign avses studier där man behandlar patienter med olika cancerdiagnoser (men med samma mutation) med samma läkemedel.

Antalet inkluderade patienter registrerades d.v.s. patienter som uppfyllde inklusions- och exklusionskriterier för en studie och därefter inkluderades i en klinisk cancerstudie under 2019 respektive 2020. Dessutom registrerades *antalet screenade patienter*, d v s de som genomgick ett antal för studien specifika undersökningar för att undersöka om de uppfyllde alla inklusions- och exklusionskriterier, men som av någon anledning inte inkluderades i studien. Slutligen registrerades det *totala antalet studiepatienter under 2019 respektive 2020*. Det vill säga de patienter som fick sin behandling eller uppföljning inom ramen för en klinisk cancerstudie något som också innebär att dessa patienter inte måste vara inkluderade under året 2019 respektive 2020, de kan vara inkluderade tidigare.

För att kunna jämföra antalet studier respektive antal patienter användes endast uppgifterna från de prövningsenheter som rapporterade data för både 2019 och 2020.

Resultat

Resultaten i denna undersökning är inte heltäckande, men bygger på att totalt har 27 svar på enkäten registrerats, där 15 av 21 regioner är representerade. Samtliga onkologkliniker vid landets universitetssjukhus har svarat, vilket får tolkas som att underlaget är representativt för svenska förhållanden under 2020 jämfört med 2019.

4.1 Deltagande prövningsenheter

Totalt inkom svar på enkäten från 15 regioner avseende vuxna cancerpatienter vilket utgör 71 % av Sveriges regioner (Tabell 1). Från tre regioner inkom fler än ett svar; Region Stockholm med sju besvarade prövningsenheter, Region Västerbotten och Region Västra Götaland inkom med fyra svar var.

Tabell 1. Deltagande regioner, prövningsenheter och sjukhus

Region	Antal prövningsenheter	Prövningsenhet	Sjukhus
Region Blekinge	0		
Region Dalarna	1	Medicinkliniken	Falu Lasarett
Region Gotland	0		
Region Gävleborg	1	Onkologmottagningen	Gävle Sjukhus
Region Halland	0		
Region Jämtland Härjedalen	0		
Region Jönköpings län	1	Kvinnokliniken	Värnamo
Region Kalmar län	1	Onkologiska kliniken	Länssjukhuset Kalmar
Region Kronoberg	0		
Region Norrbotten	0		
Region Skåne	1	VE Onkologi	Skånes universitetssjukhus
Region Stockholm	7	Kir/övre VI sektionen	Danderyds sjukhus
		Kir nedre GI	Danderyds sjukhus

		Urologsektionen, Kirurg- och urologkliniken	Danderyds sjukhus
		VO Kirurgi bröstkirurgimottagning	Södersjukhuset
		Onkologkliniken	Södersjukhuset AB
		Kirurgkliniken/Capio	St Görans sjukhus
		Tema Cancer	Karolinska universitetssjukhuset
Region Sörmland	1	Onkologkliniken	Mälarsjukhuset
Region Uppsala	1	Kliniska forsknings- och utvecklings- enheten (KFUE) / Blod och tumörsjukdomar	Akademiska sjukhuset
Region Värmland	1	KPE onkologkliniken	Centralsjukhuset i Karlstad
Region Västerbotten	4	Kirurgkliniken	Norrlands universitetssjukhus
		Centrum för gynekologi och obstetrik	Norrlands universitetssjukhus
		Cancercentrum	Norrlands universitetssjukhus
		Kirurgcentrum	Norrlands universitetssjukhus
Region Västernorrland	1	Onkologkliniken	Sundsvalls sjukhus
Region Västmanland	1	Onkologen	Västmanlands sjukhus
Region Örebro län	1	Onkologiska Kliniken - Klinisk Prövningsenhet Onkologi	Örebro universitets- sjukhus
Region Östergötland	1	Onkologiska kliniken	Universitetssjukhuset Linköping

Västra Götalandsregionen	4	Hudkliniken	Sahlgrenska universitetssjukhuset
		Kvinnosjukvården	Sahlgrenska universitetssjukhuset
		KPE Onkologi	Sahlgrenska universitetssjukhuset
		Kirurgi	Östra sjukhuset

4.2 Antal studier

Totala antalet pågående cancerstudier med inklusion ökade från 675 under året 2019 till 705 för 2020 motsvarande en ökning med 4,3 % (Tabell 2).

Tabell 2. Antal cancerstudier med intervention eller observation med pågående inklusion under år 2019 och år 2020. Avser totalt antal studier samt antal studier per intervention (antal deltagande prövningsenheter = 27).

Intervention	2019 Spridning antal studier/enhet min och max	2020 Spridning antal studier/enhet min och max	2019 Summa	2020 Summa
Diagnostik	0-52	0-61	90	97
Immunterapi/ läkemedel	0-218	0-242	396	416
Kirurgi	0-15	0-20	47	54
Omvårdnad/ rehabilitering	0-7	0-13	19	22
Strålning	0-15	0-9	42	39
Övrigt	0-26	0-21	81	77
Totalt antal studier	0-333	0-366	675	705

Diagnostik ökade från 90 studier 2019 till 97 studier 2020. Immunterapi och/eller läkemedel ökade från 396 till 416. Även kirurgiska studier ökade från 47 till 54 liksom omvårdnad som uppvisade en liten ökning från 19 till 22. Antalet strålbehandlingsstudier minskade däremot från 42 till 39 vilket också gäller kategorin övriga studier som uppvisade en liten minskning från 81 studier 2019 till 77 studier 2020 (Tabell 2).

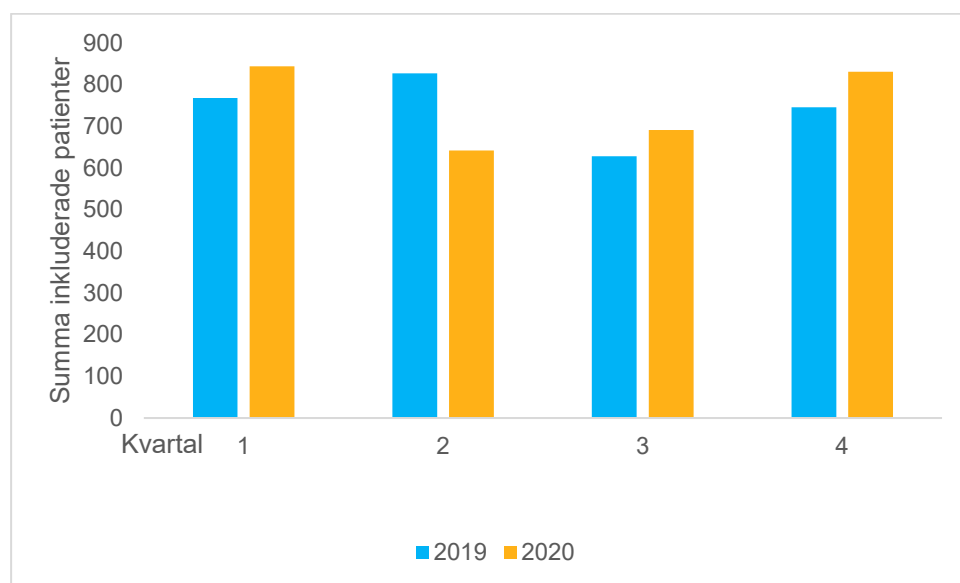
4.3 Antalet inkluderade patienter i kliniska cancerstudier

Antal inkluderade patienter sjönk från 3 854 år 2019 till 3 839 år 2020 (Tabell 3). Förändringen är dock så liten att resultatet får ses som oförändrat i stort. Vissa prövningsenheter har inte angett antal inkluderade patienter per kvartal utan på helår, vilket redovisas i tabellen. En högre patientinklusion kunde ses år 2019 på helårsbasis. Vad gäller inklusion av patienter uppdelat på kvartal, framkom att det endast var under kvartal 2/2020 som inklusionen av patienter minskade jämfört med år 2019. En ökning av antalet inkluderade patienter uppmättes för kvartal 3 och 4 under 2020 i jämförelse med 2019 (Tabell 3). En grafisk översikt över antal inkluderade patienter per kvartal visas i Figur 1.

Tabell 3. Antal patienter som inkluderades i kliniska cancerstudier per kvartal och antal inkluderade patienter som rapporterats endast på helårsbasis, under år 2019 och 2020 (antal svarande prövningsenheter = 24)

Kvartal	2019 Summa	2020 Summa
1	768	844
2	827	642
3	628	691
4	746	831
Totalt endast helår*	885	831
Summa antal patienter	3854	3839

* Antal patienter från prövningsenheter som endast rapporterat helårssiffror.



Figur 1) Summa antal inkluderade patienter per kvartal för åren 2019 och 2020 (antal svarande prövningsenheter = 24)

En studie har exkluderats i denna rapport eftersom den gör data svårtolkad. Studien undersökte olika diagnostiska metoder i samband med hälsokontroll för prostatacancer (14), där 2293 män med förhöjt PSA-värde randomiserades mellan A: diagnostisk vävnadsbiopsi och B: magnetkameraundersökning följt av riktad biopsi. Av männen som genomgick diagnostik inkluderades 115 under 2018 samt 2132 och 46 under 2019 respektive 2020. Om dessa siffror adderas till antalet inkluderade patienter skulle resultatet för 2019 och 2020 bli 5 936 respektive 3 915, det vill säga en minskning på 34,0%, att jämföra med det oförändrade utfallet när studien exkluderas. Om studien inte hade exkluderats hade även de cirka 10 300 män som screenades, med normal PSA-nivå som resultat, kraftigt påverkat utfallet också för antalet screenade patienter.

4.4 Antal screenade (men ej inkluderade) patienter

Totalt antal screenade patienter som ej inkluderades sjönk från 2940 år 2019 till 2478 år 2020 (Tabell 4), en nedgång med 15,7%. Om man lägger ihop antalet screenade och antalet inkluderade får man totalt 6794 patienter 2019 och 6317 patienter 2020, en nedgång med 7,7%.

En tydlig nedgång i antalet screenade patienter ses för alla kvartal 2020 i jämförelse med 2019. Tydligast syns detta för kvartal 2 och 3 då antalet screenade patienter sjönk med 41 % respektive med 21 % (Tabell 4).

Tabell 4. Antal patienter som screenades i kliniska cancerstudier under kvartal 1-4, 2019 och 2020 (antal svarande prövningsenheter = 21)

Kvartal	2019	2020
	Summa	Summa
1	543	529
2	589	348
3	478	378
4	645	636
Totalt endast helår*	685	587
Totalt	2940	2478

* Antal patienter från prövningsenheter som endast rapporterat helårssiffror.

4.5 Antal rapporterade prövningsenheter per cancerdiagnos

I tabell 5 redovisar antal prövningsenheter som inkluderade patienter till kliniska cancerstudier inom respektive cancerdiagnos. De cancerdiagnoser som förekom på flest enheter under båda åren var bröstcancer följt av tjocktarms- ändtarms- och analcancer, därefter följde hudmelanom,

hudcancer av icke melanomtyp och prostatacancer. Pågående inklusion av patienter med bukspottkörtelcancer rapporterades från 12 kliniker 2020 jämfört med 10 kliniker 2019.

Tabell 5. Antal prövningsenheter som inkluderade patienter med olika cancerdiagnoser till kliniska cancerstudier (antal deltagande prövningsenheter = 26)

Cancerdiagnos	2019 Antal prövningsenheter	2020 Antal prövningsenheter
Blodcancer, lymfom, myelom	10	10
Bröstcancer	17	17
Bukspottkörtelcancer	10	12
Cancer i hjärna, ryggmärg och hypofys	9	8
Gynekologisk cancer	9	9
Huvud- och halscancer	9	9
Lever- och gallvägscancer	3	3
Lungcancer	7	7
Matstrups- och magsäckscancer	6	5
Melanom och icke melanom	13	13
Prostatacancer	12	12
Sarkom	6	6
Tjocktarms-, ändtarms- och analcancer	16	16
Urinblåse- och urinvägscancer	8	7
Övrig diagnos. Vilken/vilka*	9	9

*De nio enheter som angivet övriga diagnoser i fritext omfattade; GIST, testis, tyreoidea, thymus, solida tumörer, neuroendokrina tumörer och levermetaser efter kolorektal cancer.

4.6 Antal patienter per cancerdiagnos som deltog i kliniska cancerstudier

Antal patienter per enskild cancerdiagnos som deltog i kliniska cancerstudier under år 2019 och år 2020 redovisas i tabell 6. Flest antal patienter som deltog i cancerstudier hade diagnosen bröstcancer där 1579 patienter deltog 2019 och 1542 patienter 2020, vilket är en minskning med 37 patienter (2,3 %) från 2019 till 2020. För prostatacancer deltog 350 patienter år 2019 och 1506 år 2020, vilket är en ökning med 1156 patienter. Urinblåse- och urinvägscancer uppvisar ingen skillnad mellan åren då 47 patienter deltog i kliniska cancerstudier för respektive år

Det totala antalet cancerpatienter som ingick i en klinisk cancerstudie var 5 336 år 2019 och 6 551 år 2020.

Tabell 6. Antal deltagande patienter per cancerdiagnos i kliniska cancerstudier under år 2019 år 2020 (svarande prövningsenheter = 23)

Cancerdiagnos	2019 Summa	2020 Summa	Förändring i %
Blodcancer, lymfom, myelom	568	588	↑3,5
Bröstcancer	1579	1542	↓2,3
Bukspottkörtelcancer	361	290	↓19,7
Cancer i hjärna, ryggmärg och hypofys	169	147	↓13,1
Gynekologisk cancer	146	175	↑19,9
Huvud- och halscancer	150	168	↑12,0
Lever- och gallvägscancer	374	310	↓17,1
Lungcancer	108	81	↓25,0
Matstrups- och magsäckscancer	38	55	↑44,7
Melanom och icke melanom	415	475	↑15,7
Prostatacancer	350	1506	↑430,0
Sarkom	57	56	↓1,8
Tjocktarms-, ändtarms- och analcancer	739	850	↑15,0

Urinblåse- och urinvägscancer	47	47	±0
Övrig diagnos*	235	261	↑11,1
Totalt antal patienter	5336	6551	↑22,8

*De nio kliniker som angivet övriga diagnoser i fritext omfattade; GIST, testis, tyreoida, thymus, solida tumörer, neuroendokrina tumörer och levermetaser efter kolorektal cancer.

4.7 Studier med korgdesign eller paraplydesign

I undersökningen ställdes frågan om deltagande i cancerstudier med korg eller paraplydesign. Denna typ av design innebär att patienter behandlas med ett målstyrt läkemedel mot genetiska förändringar i tumörcellerna, oberoende av tumörtyp. Antal korg eller paraplystudier ökade från 12 till 20 studier mellan 2019 och 2020 (Tabell 7).

Tabell 7. Antal studier som var s.k. korgstudier/paraplystudier under 2019 och 2020 (antal deltagande prövningsenheter =23).

Antal	2019 Spridning antal studier/enhet min o max	2020 Spridning antal studier/enhet min o max	2019 Summa	2020 Summa
Korgstudier/ paraplystudier	0-4	0-7	12	20

4.8 Orsaker till observerade skillnader i deltagandet i kliniska cancerstudier

I undersökningen ställdes frågan: *Om det finns en skillnad mellan åren 2019 och 2020 för deltagande i cancerstudier – vad beror den skillnaden på?* Flera svarsalternativ kunde väljas. Förväntningen när enkäten utformades var att pandemin skulle ha en stor påverkan på den kliniska cancerforskningen. Tjugoen kliniker svarade på denna fråga. Tretton kliniker/enheter uppgav att det var brist på personal som förklarade skillnaden mellan åren. Tio kliniker/enheter uppgav att skillnaden berodde på att sjukhusledningen stoppade inklusion av patienter under 2020. Nio svarande kliniker angav att patienterna inte fick komma till kliniken. Åtta kliniker/enheter uppgav andra anledningar som omprioritering av arbetsuppgifter, prioritering av operationer, svåra inklusionskriterier, extra besök för patienterna, kom aldrig igång, förhindra smittspridning, inte blockera IVA plats och omfördelning av personal att för att hjälpa till i covidvården (Tabell 8).

Tabell 8. Orsaker till skillnader i deltagande i kliniska cancerstudier (antal svarande prövningsenheter =21)

Orsaker	Antal svar
1. Brist på personal / Omfördelning av personal	13
2. Sjukhusledningen stoppade inklusion av patienter till cancerstudier	10
3. Patienterna fick inte komma till kliniken	9
4. Andra anledningar, nämligen*	8
5. Lågt antal studieförfrågningar	4
6. Brist på personal, på grund av sjukskrivningar, VAB etc.	3
7. Färre diagnostiserade patienter	3
8. Patienter avböjde deltagande	3
9. Läkemedelsföretagen stoppade sina planerade studier	2

*Åtta kliniker angav andra anledningar som; omprioritering av arbetsuppgifter, operationer prioriterades, svåra inklusionskriterier, extra besök för patienterna, kom aldrig igång, förhindra smittspridning, inte blockera IVA plats, som ledde till att personal kunde omfördelas och hjälpa till i den direkta covidvården.

4.9 Prognos för studiedeltagande fram till 31 december 2022

Arton kliniker svarade på frågan "Vad tror du om trenden för studiedeltagande för din klinik fram till 31 december 2022?". Svarsskalan var 1-5 där 1-2 är en minskning, 3 är oförändrat och 4-5 är en ökning. Svarefrekvensen på denna fråga redovisas i tabell 9. Det sammantagna svaret från prövningsenheterna var att det blir ett ökat studiedeltagande fram till 31 december 2022 då medelvärdet ligger på 4,4.

Tabell 9. Förväntad trend för studiedeltagande fram till 31 december 2022 (antal svarande prövningsenheter = 18, svarsskala 1-5)

Svarsskala	Antal svarande enheter
1	0
2	0
3	1
4	9
5	8
	Medelvärde= 4,4

På frågan om: "Vad tror du om trenden för inklusion av patienter i cancerstudier vid din klinik fram till 31 december 2022?" De sammantagna svaren från de prövningsenheter som besvarat är att de tror på en något ökad inklusion av patienter då medelvärdet ligger på 4,3 (tabell 10).

Tabell 10. Trend för inklusion av patienter till kliniska cancerstudier fram till 31 december 2022 (antal svarande prövningsenheter = 18, svarsskala 1-5)

Svarsskala	Antal svarande enheter
1	0
2	1
3	1
4	8
5	8
	Medelvärde= 4,3

Diskussion

I denna rapport redovisas uppgifter från 27 svenska kliniska forskningsenheter att antalet aktiva kliniska cancerstudier med pågående rekrytering ökade från 675 till 705 (+ 4,3%) från 2019 till 2020. Siffrorna avser det sammanlagda antalet kliniska studier som bedrivs på de rapporterade enheterna och avser inte antalet unika studier. Många studier bedrivs på flera sjukhus samtidigt och det sammanlagda antalet speglar på så vis graden av aktivitet inom klinisk cancerforskning och därmed svensk sjukvårds möjligheter att erbjuda patienter deltagande i kliniska studier.

Den ökning av antalet kliniska cancerstudier som vi rapporterar bekräftas av en från vår studie oberoende rapport från Kliniska studier i Sveriges sjukvårdsregionala nod Forum Mellansverige. De rapporterar en ökning av antalet cancerstudier från 2019 till 2020 på 12,5% (7,8). Det finns dock andra artiklar som visar att antalet studier minskade, inte minst i Europa där endast 14 % av tillfrågade institutioner angav oförändrat antal aktiva studier, motsvarande för USA och Asien var 20% respektive 60%. Övriga institutioner angav minskning eller att aktiviteten helt hade upphört (9). I en uppföljande rapport såg man dels att antalet onkologiska studier minskat mindre än kliniska studier inom andra områden (10). I en artikel som är baserad på 1 440 pågående onkologiska studier i 91 länder som använde sig av en gemensam elektronisk datafångstplattform redovisades en nedgång på 60% av antalet nystartade kliniska cancerstudier under perioden januari-maj 2020 jämfört med antalet nystartade studier under de fem föregående åren (11). Sammantaget kan man dra slutsatsen att covid-19-pandemins påverkan på antal aktiva eller startade kliniska cancerstudier varierade betydligt och det förhållandevis gynnsamma utfallet i Sverige kan rimligen kopplas till att sjukvården i Sverige, precis som i de övriga nordiska länderna, drabbades mindre allvarligt än i många andra länder.

Denna rapport är den första som beskriver antalet cancerpatienter som rekryterades till kliniska cancerstudier i Sverige 2019–2020. Totalt registrerades 3 839 patienter som inkluderats i kliniska cancerstudier under 2020, jämfört med 3 854 patienter under 2019, vilket innebär att antalet patienter i stort var oförändrat. Antalet patienter som screenats för deltagande i studie, men befunnits vara icke inkluderbara, minskade dock med 15,7% från 2019 till 2020. Om man adderar antalet screenade och inkluderade får man totalt 6794 patienter 2019 och 6317 patienter 2020, en nedgång med 7,1%.

I Cancerfondens/Ernst & Youngs rapport (5) från våren 2021 rapporterades att antalet inkluderade patienter i kliniska cancerstudier inom Karolinska sjukhuset i Stockholm gick ner med 4 % under 2020 jämfört med tidigare år. Data från övriga regioner lyckades man inte få fram. Internationellt finns endast ett fåtal publicerade rapporter med uppgift om antalet patienter. En amerikansk studie pekade på en nedgång av antalet patienter i kliniska behandlingsstudier med 9 % (12) medan ett franskt cancersjukhus rapporterade oförändrat antal patienter (13). Denna rapport innehåller dessutom uppgifter om antalet screenade men icke inkluderade patienter. Screening innebär att man undersöker om patienten uppfyller de kriterier som krävs för att inkluderas i studien. En tänkbar förklaring till att antalet inkluderade patienter var stabilt medan antalet screenade minskade (-15,7%), kan vara att sistnämnda grupp inte registrerades fullt ut under pandemin 2020.

Summan av inkluderade patienter och de patienter som screenades (men inte kunde inkluderas) kan ses som det mest relevanta måttet på aktiviteten inom klinisk prövningsverksamhet, eftersom screening är resurskrävande samt att flera patienter i regel måste screenas för att en patient ska kunna inkluderas i en studie.

Under coronapandemin har flera artiklar publicerats (15,16,17) som innehåller riktlinjer och förslag om hur man kan anpassa rutinerna kring kliniska studier, även utanför cancerområdet. Detta är av stor vikt för en god beredskap inför framtida pandemier eller andra påfrestningar på hälso- och sjukvården. I artiklarna beskrivs förändringar som idag bör användas i alla studier: bland annat elektroniska signaturer och digitala sponsor- och monitorbesök. Även hanteringen av studieläkemedel kan förenklas genom leverans direkt hem till patienten och många uppföljningsbesök kan utföras digitalt. Det är också viktigt att studieprotokoll utvecklas i riktning mot en ökad pragmatism (18).

Enkäten innehöll en fråga om hur covid-19-pandemin påverkat verksamheten med kliniska studier inom cancervården. De orsaker som rapporterats är till stor del förväntade; brist på personal då vården av covid-19-patienter behövde prioriteras vilket ledde till omfördelning av personal från prövningsenheter, ökad frånvaro på grund av sjukdom, smittorisk, sjuka barn, samt att en knapp bemanning redan innan pandemin gjorde det hela mer sårbart. En annan orsak är centrala beslut från ”ledningen” att stoppa inklusion i kliniska studier samt omfördelning av personal. Mindre vanligt var att svårigheterna kunde knytas till patientnivån genom att det var färre patienter än vanligt samt att patienter oftare än normalt tackat nej till studiedeltagande. Slutligen, också mindre vanligt, uppgavs läkemedelsföretagen själva ha stoppat start av studier.

Ovanstående beskrivning av hur pandemin påverkat forskningen inom cancerområdet är givetvis inte heltäckande då betydande delar av cancerforskningen bedrivs utanför prövningsenheterna. Exempelvis har retrospektiva studier baserade på biobankad vävnad och många epidemiologiska registerstudier påverkats negativt av att forskande personal inte har kunnat få ut forskningstid i normal omfattning (5).

Den negativa bild av situationen för klinisk cancerforskning under coronapandemin som framkommit i medierna får dock inte något entydigt stöd i denna undersökning, eftersom den visar oförändrat antal inkluderade cancerpatienter samt att antalet aktiva kliniska studier steg med 4,3 % från 2019 till 2020. En tänkbar förklaring till det gynnsamma utfallet är att prövningsverksamheterna relativt tidigt införde delar av de riktlinjer och förenklingsförslag för kliniska studier under pandemin som diskuterats ovan. Även andra delar av cancervården påverkades mindre av coronapandemins första år än övriga delar av sjukvården, bland annat minskade väntetiderna för cancerkirurgi och onkologisk cancerbehandling 2020 jämfört med 2019 vilket bedöms bero på prioritering (21).

En stor del av klinisk prövningsverksamhet rörande onkologisk behandling riktar sig till cancer i avancerade stadier där deltagande i en studie kan vara enda chansen att få ytterligare behandling. Det kan göra att personalen ansträngt sig extra för att möjliggöra deltagande i en studie (13).

Den kunskap som genereras inom cancerforskningen bidrar till ökad förståelse för sjukdomarnas etiologi och biologi, men också av patienters upplevelser, vilket i sin tur kan leda till förbättrad prevention, diagnostik, behandling och omhändertagande. Inom en sjukvård som rutinemässigt deltar i kliniska behandlingsstudier uppstår dessutom ibland en direkt nytta bland de patienter

som deltar eftersom de får tillgång till nya terapier. En nedgång av deltagandet i kliniska behandlingsstudier innebär omvänt att de samlade behandlingsmöjligheterna begränsas och att tillgången till de senaste terapierna fördröjs. Det betyder att bristen på välunderbyggd information om antalet cancerstudier och antalet patienter som faktiskt ingått i kliniska studier är ett problem. Det har också påtalats av Cancerfonden och Vetenskapsrådet (5,15). Behovet har även uppmärksammats av Regeringen som i sitt regleringsbrev från december 2021 (19) uppdrar åt Etikprövningsmyndigheten att undersöka möjligheterna att samla in statistik över kliniska studier.

Konklusion

Denna enkätstudie täcker in klinisk cancerforskningsaktivitet i 15 av 21 regioner. Summan av antalet aktiva kliniska studier med pågående inklusion på de rapporterade enheterna ökade från 675 till 705 från 2019 till 2020 vilket motsvarar en ökning med drygt 4 %.

Antalet patienter som inkluderades i kliniska cancerstudier var oförändrat mellan 2019 och 2020. Om man adderar de patienter som screenades inför eventuellt deltagande i klinisk studie sågs dock en minskning med cirka 7 % under 2020.

Resultaten får anses vara uppmuntrande med tanke på att antalet nydiagnosticerade personer med cancer minskade med cirka 5 % från 2019 till 2020. Det relativt gynnsamma utfallet kan bero på att den kliniska cancerforskningen relativt snabbt lyckades med att anpassa sina studier till rådande omständigheter. Hälso- och sjukvårdens förmåga att prioritera cancerpatienters behov ledde under 2020 till en ökad tillgänglighet till cancerbehandling i stort kan också ha bidragit till att den kliniska cancerforskningen påverkades relativt måttligt.

Referenser

1. [Statistik om nyupptäckta cancerfall 2020 \(socialstyrelsen.se\)](https://socialstyrelsen.se)
2. RCCs rapport 5 baserad på cancerregistret (eg RTR) [delrapport-5-uppskjuten-cancervard.pdf \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se/delrapport-5-uppskjuten-cancervard.pdf)
3. RCCs covid/cancer rapport baserad på kvalitetsregister bröstcancer och prostatacancer [kval-reg-rapport- covid19 -bca-och-pca-210609.pdf \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se/kval-reg-rapport-covid19-bca-och-pca-210609.pdf)
4. RCCs covid/cancerrapport baserad på kvalreg lungcancer och kolorektalcancer [20211223 covid19 lungcancer kolorektalcancer.pdf \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se/20211223_covid19_lungcancer_kolorektalcancer.pdf)
5. Hur påverkar covid-19 cancerforskningen i Sverige. Cancerfonden/EY 2021 [Hur påverkar covid-19 cancerforskningen i Sverige.pdf \(cancerfonden.se\)](https://cancerfonden.se/Hur_paverkar_covid-19_cancerforskningen_i_Sverige.pdf)
6. [https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/forskning/pandemins-paverkan/vuxencancer -pandemins-paverkan-pa-kliniska-cancerstudier-1.pdf](https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/forskning/pandemins-paverkan/vuxencancer-pandemins-paverkan-pa-kliniska-cancerstudier-1.pdf)
7. Kliniska Studier Sverige Forum Uppsala-Örebro, 2019, rapport 7. Kliniska studier i Uppsala-Örebro sjukvårdsregion.
8. Kliniska Studier Sverige Forum Mellansverige, 2020, rapport 8. Kliniska studier i sjukvårdsregion Mellansverige 2020.
9. Upadhaya et al. Nature Reviews Drug Discovery. Volume 19, June 2020
10. Upadhaya et al. Nature Reviews Drug Discovery. Volume 20, June 2021
11. Lamont EB et al JAMA Network Open. 2021;4(1):e2036353.
12. SWOG Unger JM Cancer Clinical Trial Participation at the 1-Year Anniversary of the Outbreak of the COVID-19 Pandemic <https://dx.doi.org/10.1001%2Fjamanetworkopen.2021.18433>
13. IGR-studien [Sustained cancer clinical trial activity in a French hospital during the first wave of the COVID-19 pandemic: Cancer Cell](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00348-X)
14. T. Nordström et al Lancet Oncol Sept 2021 [https://doi.org/10.1016/ S1470-2045\(21\)00348-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(21)00348-X).
15. Förutsättningar för kliniska studier under covid-19-pandemin. Rapport av uppdrag att tillfälligt stärka verksamheten inom Kliniska Studier Sverige. Vetenskapsrådet, 2021. VR2104, Dnr 1.1.2-2020-05537, ISBN 978-91-88943-42-2
16. Guidance on the Management of Clinical Trials during the Covid-19 (Coronavirus) pandemic, version 4, 04/02/2021. Commission européenne, 1049 Bruxelles, Belgique
17. Kliniska prövningar under covid-19-pandemin. Läkemedelsverket, 24 juni 2020 och 15 februari 2021.
18. Waterhouse, JCO Oncology Practice 2021 [Doi/pdf/10.1200/OP.20.00275](https://doi.org/10.1200/OP.20.00275)
19. [Regleringsbrev 2022 Myndighet Etikprövningsmyndigheten - Ekonomistyrningsverket \(esv.se\)](https://www.esv.se)
20. [Cancerfonden: oroande stor nedgång i antal upptäckta cancerfall | Cancerfonden](https://cancerfonden.se)
21. [Kortare väntetider i cancervården – status för inklusions- och ledtidsmål i SVF \(cancercentrum.se\)](https://cancercentrum.se)



Regionala cancercentrum – regionernas nationella samverkan inom cancervården.
Med patienter och närstående för hela människan, i dagens och framtidens cancervård.
www.cancercentrum.se