

# PALLIATIV STRÅLTERAPI VID CANCER BÖR UTÖKAS

**Svensk praxis för strålbehandling vid cancer är i huvudsak väl grundad i den vetenskapliga litteraturen, men den palliativt syftande behandlingen används i mindre utsträckning än i många andra länder. Sådan terapi bör erbjudas alla patienter med cancer i avancerat stadium, och den bör finnas tillgänglig även utanför regionala centra. Detta får dock inte innebära att man där bygger upp resurser även för kurativ strålbehandling, understryker SBU, Statens beredning för medicinsk utvärdering, i en omfattande rapport om strålbehandling av cancer. Den tekniska kapaciteten för strålbehandling är nämligen inte mindre i Sverige än utomlands.**

Strålbehandling är inte en särskilt dyr behandlingsform vid cancer; den direkta kostnaden är i genomsnitt mindre än 50 000 kronor för en hel serie av kurativt syftande strålbehandling och mindre än 15 000 för palliativ terapi, påpekar SBU i sina slutsatser av utredningen, som uppskattas ha kostat omkring 6 miljoner kronor.

## Bäddar för nya utredningar

Slutsatserna i övrigt utmynnar inte i några konkreta förslag om direkt förändring av strålbehandlingen utan i rekommendationer om nya utredningar, studier för att öka kunskaperna – även om hur olika behandlingar påverkar patienternas livskvalitet – samt bättre rutiner för kvalitetssäkring:

– Strålbehandling har en väl dokumenterad roll i såväl kurativt som palliativt syftande behandling av patienter med cancer. För vissa cancersjukdomar har strålbehandling ensam en avgörande roll för framgångsrik behandling. Vid många andra cancersjukdomar spelar den en väsentlig roll i kombination med andra behandlingsmetoder, främst kirurgi.

– Det finns ingenting i den vetenskapliga litteraturen som talar för att

strålbehandling skulle ersättas av någon annan behandlingsform under den närmaste 15-årsperioden. Inte heller att strålbehandling kan ersätta andra behandlingsformer.

## Palliativ strålterapi bör spridas

– I Sverige erbjuds patienter strålbehandling vid cancer i mindre utsträckning än i många andra länder. Det gäller framför allt patienter som kunde få lindring av sina symtom genom strålbehandling.

– Alla patienter med cancer i avancerat stadium, oavsett var i landet de befinner sig, bör erbjudas olika former av behandling för lindring av besvär.

## Se över organisation och resurser

– Det är angeläget att se över den onkologiska vårdens organisation och resursutnyttjande. För- och nackdelar med en eventuell koncentration av resurserna bör utredas för patienter med mer ovanliga cancerformer. Detta gäller för alla former av behandling.

– Kunskapsläget bör förbättras i fråga om olika palliativa behandlingars relativa för- och nackdelar, bland annat genom kontrollerade studier, där man jämför strålbehandling med andra metoder för lindring av symtom.

– Rutinerna för kvalitetssäkring i samband med strålbehandling bör utvecklas och omfatta inte enbart tekniska och fysiska aspekter utan även frågor rörande vårdens kvalitet. De system för kvalitetskontroll av strålbehandling, som på försök införts i vissa av medlemsländerna i EU, bör också prövas i Sverige.

– Det är angeläget att man i framtida studier av effekterna av olika behandlingar även studerar och följer upp hur patientens livskvalitet och välbefinnande påverkas, understryks i SBU:s slutsatser.

## Ökande behov av strålterapi

SBU:s sammanfattning av det digra rapportmaterialet inleds med en allmän översikt över cancersjukdomarnas roll i sjukdomspanoramata och strålbehandlingens utbredning, organisation och resurser. Där påpekas bl a att cirka 40 000

personer i Sverige varje år drabbas av någon form av cancersjukdom, och att hälften av dem som har cancer är över 70 år, dvs man räknar med fler fall när allt fler blir äldre.

Prognoser i rapporten tyder på att behovet av strålbehandling för solida tumörer kommer att öka, framför allt för palliativ behandling. Ökningen kan dock bromsas som följd av förbättring av andra behandlingsmetoder. Ungefär 70 procent av alla cancersjukdomar behandlas med andra metoder än strålbehandling.

I Sverige ges praktiskt taget all strålbehandling vid specialiserade kliniker för onkologi, sju vid länsjukhus och åtta vid regionsjukhus. Gynekologiska tumörer behandlas vid regionkliniker för gynekologisk onkologi.

## Var tredje med cancer får strålbehandling

SBU har genomfört en särskild studie av praxis i Sverige när det gäller strålbehandling. Den visar att ungefär en tredjedel av alla personer som har cancer får strålbehandling under något skede av sin sjukdom. Den övervägande delen av dessa patienter behandlas vid regionsjukhus med extern strålbehandling, dvs bestrålningen sker från en källa utanför kroppen. En mycket liten andel erhåller brakyterapi, då strålkällan appliceras direkt vid eller inne i tumören.

## 75 procent av resurserna till kurativ behandling

Studien av praxis visar vidare att cirka hälften av de patienter som får strålbehandling får denna, tillsammans med kirurgi, i kurativt syfte och att 75 procent av resurserna för strålbehandling används för detta ändamål. Den kurativt syftande behandlingen riktar sig främst till patienter med bröstcancer, cancer i ändtarmen och cancer i huvud- och halsregionen. Strålbehandling för gynekologisk cancer ges oftare i kurativt syfte än strålbehandling för andra cancerformer. Patienter med spridning av tumören till skelettet är den största enskilda grupp som får strålbehandling i palliativt syfte. Behandlingsperioderna är i regel korta, och de flesta patienter-

na kan strålbehandlas utan att behöva läggas in på sjukhus.

### Inte särskilt dyr

Resurser för strålbehandling finns nu vid 15 sjukhus i Sverige. Verksamheten har krävt stora investeringar i avancerad teknik, strålskyddade behandlingsrum och specialutbildad personal. Strålbehandling är också en komplicerad och teknologiskt avancerad process, som innefattar många olika steg vilka måste anpassas till varje enskild patient. Det fordras omfattande utredning och planering av behandlingsprocessen.

Strålbehandling uppfattas av dessa skäl ofta som synnerligen kostnadskrävande, men SBU-utredningen tyder dock på att den inte är särskilt dyr jämfört med andra typer av behandling inom sjukvården. Enligt en separat SBU-studie är de direkta kostnaderna för denna terapi vid samtliga svenska kliniker som ger strålbehandling cirka 350 miljoner kronor per år.

### Gigantisk litteraturgranskning

SBU-rapporten redovisar en omfattande granskning och gradering av den vetenskapliga litteraturen på området. Både svenska och utländska forskare har engagerats. Resultaten för olika tumörformer har jämförts med praxis för strålbehandling i Sverige.

De fakta som redovisas bygger på mer än 1 600 vetenskapliga studier omfattande över 700 000 patienter som strålbehandlats på grund av cancer. Mer än 600 av studierna har bedömts ha ett högt vetenskapligt värde; ytterligare över 700 har bedömts hålla en genomsnittlig vetenskaplig kvalitet.

### Svensk praxis avvikande vid rektal- och ovarialcancer

Den vetenskapliga litteraturen visar att kirurgi i kombination med strålbehandling har kurativ effekt vid många tumörformer, som bröstcancer, cancer i ändtarmen och huvud-halsområdet samt livmoderhals- och livmoderkroppscancer, påpekar SBU. I vissa fall har strålbehandling som enda metod kurativ effekt. Vid andra tumörformer, som hjärntumörer, sarkom och cancer i lunga, äggstock och prostata – ger strålbehandling ofta lindring av symtomen men sällan bot.

Strålbehandling har visats ha god palliativ effekt vid utbredd tumörsjukdom. Detta gäller i synnerhet vid skelettmetastaser och vid symptomgivande metastaser i hjärnan. SBU påpekar att strålbehandling vid cancer i ändtarmen samt vid skelettmetastaser i Sverige ges i mindre omfattning än vad som är motiverat enligt den vetenskapliga littera-

turen. Vid cancer i äggstockarna däremot får fler patienter än vad som är motiverat strålbehandling.

### SBUs bedömning vid enskilda cancerformer

Antalet nya fall av *primär hjärntumör* i Sverige är cirka 1 200 per år. Primär hjärntumör behandlas nästan alltid genom kirurgi, vilken kan kompletteras med strålbehandling, som nästan uteslutande ges i palliativt syfte. För vissa hjärntumörer, som astrocytom, ger kombinationsbehandling med kirurgi och strålbehandling påtaglig förbättring av överlevnaden.

Hälften av fallen med primära hjärntumör utgörs av *högmaligna gliom*, för vilket det i praktiken inte finns någon kurativ behandling. Väl genomförda vetenskapliga studier visar visserligen att långvarig och för patienten påfrestande strålbehandling efter neurokirurgisk operation kan påverka överlevnaden, men endast med några veckor eller månader. Den kurativt syftande strålbehandlingen för dessa patienter måste därför ifrågasättas, och den palliativt inriktade bör begränsas till patienter med uttalade besvär av sjukdomen.

Den andra hälften av fallen av primära hjärntumörer består av *meningeom och lågmaligna gliom*, som är sällsynta och har ett långdraget förlopp med hög överlevnad. För dessa typer av tumörer har strålbehandling dokumenterat värde som palliativ behandling.

Vid *tumörer i huvud-halsregionen* har strålbehandling, antingen ensam eller i kombination med kirurgi, en avgörande roll för framgång med behandlingen. I Sverige diagnostiseras årligen cirka 1 000 fall av huvud-halstumörer. Omkring 90 procent av patienterna erhåller strålbehandling, varav hälften som enda behandling. Man kan med fördel dela upp behandlingen på flera tillfällen med mindre doser varje gång. Detta sker dock förhållandevis sällan.

*Bröstcancer* är den vanligaste tumörformen hos kvinnor med cirka 5 300 nya fall per år. Strålbehandling, som komplement till kirurgi, spelar en stor roll för framgång. För att minska risken för återfall eller spridning av tumören ges strålbehandling vanligen efter operation, i synnerhet om bröstbevarande kirurgi tillämpas. För patienter med högre risk för att sjukdomen återuppstår, exempelvis när tumören spritt sig till armhålan, leder strålbehandling till en förbättring av överlevnaden utan återfall, även om man inte säkert kunnat visa att den totala överlevnaden påverkas. I Sverige får cirka 60 procent av patienterna strålbehandling under någon period av sjukdomen, vilket överensstämmer väl med vad som redovisas i litteraturen.

*Cancer i ändtarmen*, som årligen drabbar cirka 1 900 personer i Sverige, behandlas primärt kirurgiskt. Med förbättrad teknik och eventuell koncentration av den kirurgiska behandlingen till några centra, kan resultatet förbättras. Strålbehandling före operation minskar risken för återfall, framför allt om den kirurgiska behandlingen varit mindre radikal. Det är dock inte visat att detta påverkar den totala överlevnaden.

I Sverige ges strålbehandling till en tredjedel av patienterna med cancer i ändtarmen. Av dessa erhåller två tredjedelar strålbehandling i kurativt syfte och en tredjedel palliativ behandling. Detta är mindre än vad som är motiverat enligt den vetenskapliga litteraturen.

I Sverige drabbas cirka 1 500 patienter per år av *maligna lymfom*, som är känsliga för både strålbehandling och cytostatika. För vissa av dessa tumörer, och framför allt i tidiga stadier, tillämpas huvudsakligen strålbehandling. Vid mer avancerade stadier används oftast cytostatika. Behandlingsresultaten har under senare år förbättrats påtagligt.

I Sverige får cirka hälften av dessa patienter strålbehandling, hälften av dem som enda behandlingsmetod. Detta överensstämmer också relativt väl med de resultat som redovisas i litteraturen.

### Gynekologiska tumörer

Antalet nya fall av gynekologiska tumörer – i livmoderhals, livmoderkropp och äggstockar – är cirka 2 600 per år. Mycket av kunskaperna om behandlingsresultat när det gäller gynekologiska tumörer baseras på internationella årsrapporter, som redovisar resultat från många kliniker i olika länder.

Den till antalet största gruppen av de gynekologiska tumörerna är *cancer i livmoderkroppen*, som årligen drabbar cirka 1 200 kvinnor. Det är en strålkänslig tumör, som i stor utsträckning kan botas genom strålbehandling. Senare års forskning har dock visat att man kan uppnå ännu högre andel botade genom att kombinera strålbehandling med kirurgi. De patienter som inte kan opereras bör erhålla strålbehandling.

Den näst största gruppen av de gynekologiska tumörerna är *cancer i äggstockarna*. I Sverige diagnostiseras årligen cirka 900 nya fall av denna tumörtyper. Äggstockscancer upptäcks vanligen i sent stadium och är svår att behandla. Resultaten från väl genomförda vetenskapliga studier uppvisar motsäggande resultat, och värdet av strålbehandling är oklart. Kirurgi och behandling med cytostatika är de viktigaste metoderna vid denna form av tumör.

Endast en mindre andel av dessa patienter bör därför strålbehandlas. I Sverige får cirka 20 procent av patienterna ▶

**ANNONS**

strålbehandling. Detta är en högre andel än vad som är vetenskapligt motiverat.

*Cervixcancer* har stadigt minskat i förekomst under de senaste 30 åren. Idag diagnostiseras omkring 500 nya fall per år. Mer än 60 procent av dessa patienter erhåller strålbehandling i kurativt syfte, ofta i kombination med kirurgi. I tidiga stadier av sjukdomen och vid små tumörer uppnås likvärdiga resultat av enbart strålbehandling eller enbart kirurgi. I övriga fall är enbart strålbehandling eller kirurgi och strålbehandling den dominerande behandlingsmetoden, vilket väl stämmer med den vetenskapliga dokumentationen. Palliativ strålbehandling vid inoperabla tumörer och vid återfall har god effekt.

*Prostatacancer* är den vanligaste cancerformen hos män med drygt 5 000 nya fall per år i Sverige. Det är osäkert om strålbehandling har någon kurativ effekt. Vid senare stadier med metastaser har strålbehandling, enbart eller i kombination med andra terapiformer, god palliativ effekt.

*Lungcancer* är en vanlig cancerform hos både kvinnor och män. Varje år diagnostiseras 2 500 nya fall. Den förekommer i olika former, men strålbehandling har inte visats ha någon kurativ effekt. Däremot kan strålbehandling i vissa fall ha god palliativ effekt.

Strålbehandling av *skelettmetastaser* ger effektiv smärtlindring och förhindrar benbrott, samtidigt som den medför få biverkningar.

Besvärande symtom av skelettmetastaser är en vanlig indikation för palliativ strålbehandling i Sverige. Strålbehandling erbjuds dock endast till cirka 10 procent av patienterna med skelettmetastaser, vilket är betydligt lägre än praxis i andra länder.

### Teknisk utveckling

Den tekniska utvecklingen kring strålbehandling har inneburit och kan fortsätta att medföra skonsammare ingrepp, lägre risker för patienter och personal, färre biverkningar och förbättrade resultat. De ökande kunskaperna inom radiofysik och radiobiologi kan användas för utveckling av nya fraktioneringsmönster vid strålbehandling.

Försök pågår för att med tillförsel av substanser öka cancercellernas känslighet för strålbehandling. Om de skulle visa sig framgångsrika vid exempelvis lungcancer kommer behovet av strålbehandling att öka. En sådan utveckling kan dock i bästa fall förväntas först närmare år 2010.

Flera nya och idag dyrbara former för strålbehandling, exempelvis neutronterapi, protonstrålning och utnyttjande av nya radionuklider är fortfarande på försöksstadiet. •

## IGM-prickning

# Marknadsföring förklädd till enkät om Clarityn

**Läkemedelsindustrins informationsgranskingsman (IGM) har prickat Schering-Plough AB för ett utskick om Clarityn till läkare i april 1966. Det som företaget kallade en enkät var enligt IGM mera en säljfrämjande åtgärd. Detta framgick inte, och man gav inte heller den information som krävs vid marknadsföring (IGM B41/96, handläggare docent Bengt Lundh).**

Följebrevet i utskicket var ställt till »Bäste doktor» och undertecknat av företagets informationsansvarige för loratadinpreparatet. Han skrev att det finns många skäl till att välja just Clarityn och att man genom enkäten ville »få en bättre förståelse för vilka argument läkaren finner viktigast».

### Solskyddsmedel och Abba

Enkätformuläret innehöll elva frågor. Som belöning för svar utlovades solskyddsmedel och en CD med Abba.

Första frågan gällde vad läkaren tyckte om argumentet att Clarityn »är det enda antihistamin, som både saknar kontraindikationer och som ej visat sederande egenskaper i kliniska prövningar».

Frågorna ledde successivt läkaren vidare från mer allmänna förhållanden till mer specifika, från påståenden om effekten till påståenden om Clarityns hämning av utsöndringen av mastcellspecifika mediatorer.

I en fråga angavs att Clarityn är ett öoverträffat antihistamin. Slutfrågan löd: »Enligt den svenska litteraturen så är peroralt icke-sederande antihistamin basterapi vid behandling av allergisk rinokonjunktivit. Detta bör betonas starkare vid annonsering och information.»

Läkaren manades att på skalan markera om detta var »utan betydelse» upp till »mycket viktigt». Svaret skulle ges genom markering på en visuell analogskala.

### Företaget: Ett gränsfall

Schering-Plough menade att det här var fråga om ett gränsfall och att avsikten var att effektivisera marknadsföringen (vilket IGM noterade som intressant – att hänvisa till produktutveckling låg annars nära till hands).

Företaget menade att det är viktigt att genom marknadsundersökningar skapa kontakt mellan konsumenter, kunder och allmänhet å ena sidan samt marknadsförarna å den andra.

### Inte förenligt med god sed

Även om IGM inte utesluter att frågeformuläret kan utgöra en del i en marknadsundersökning, så talar vissa frågor kvalitet och hela formulärets uppbyggnad för att det också blivit en marknadsföringsaktivitet.

När man läst igenom formuläret har man inte bara lärt sig en hel del om preparatets fördelar (beredningsformer, interaktioner, dosering och verkningsmekanismer) utan också rent allmänt om icke-sederande antihistaminers plats i behandlingen av allergisk rinokonjunktivit.

Således anser IGM att frågeformuläret måste betraktas som marknadsföring, och att förklä en sådan aktivitet till marknadsundersökning är inte förenligt med god sed.

Schering-Plough – som tvingas betala en påföljdsavgift på 25 000 kr för att man brutit mot tre artiklar i informationsreglerna – överklagade inte beslutet. •