

"Palliative-D" – en randomiserad, placebo-kontrollerad, dubbel-blind multicenter studie av vitamin D behandling till cancerpatienter i palliativ fas inskrivna i ASIH

Caritha Klasson^{1,2} (SSK, Masterstudent), Maria Helde Frankling^{1,2} (Överläkare, Doktorand), Carina Sandberg³ (SSK), Marie Nordström³ (Överläkare, PhD), Linda Björkhem Bergman^{1,2,3} (Överläkare, Docent)

¹ASIH Stockholm Södra och ²Karolinska Institutet, NVS, Avd för Klinisk Geriatrik och ³Stockholms Sjukhem.

Frågeställning:

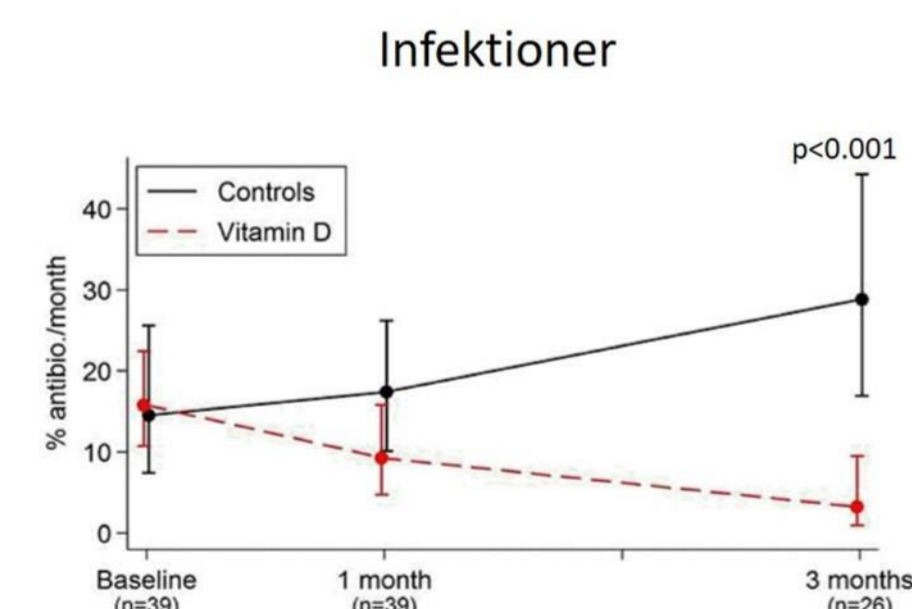
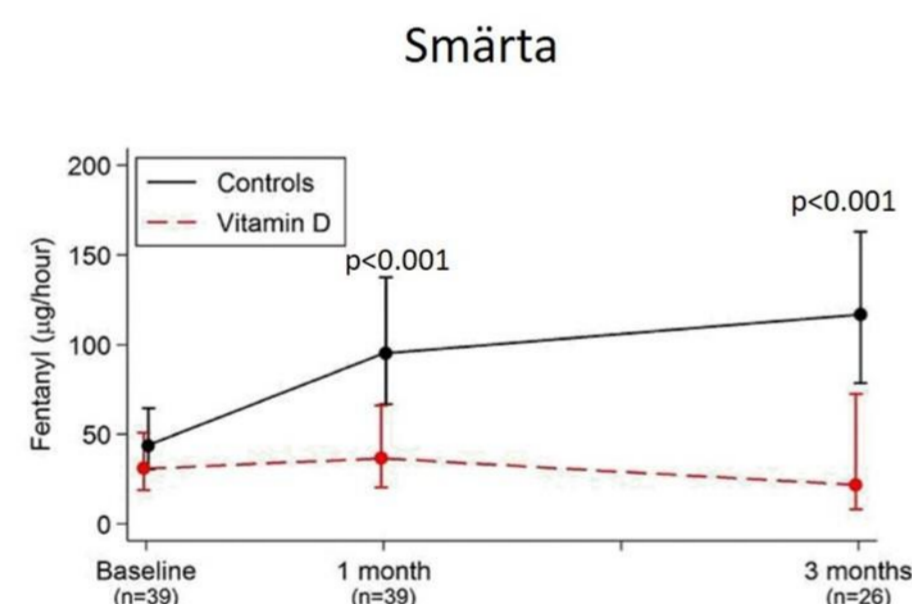
Kan vitamin D behandling till palliativa cancerpatienter med vitamin D-brist leda till minskad smärta, färre infektioner, minskad fatigue och/eller bättre livskvalitet?

Bakgrund

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.

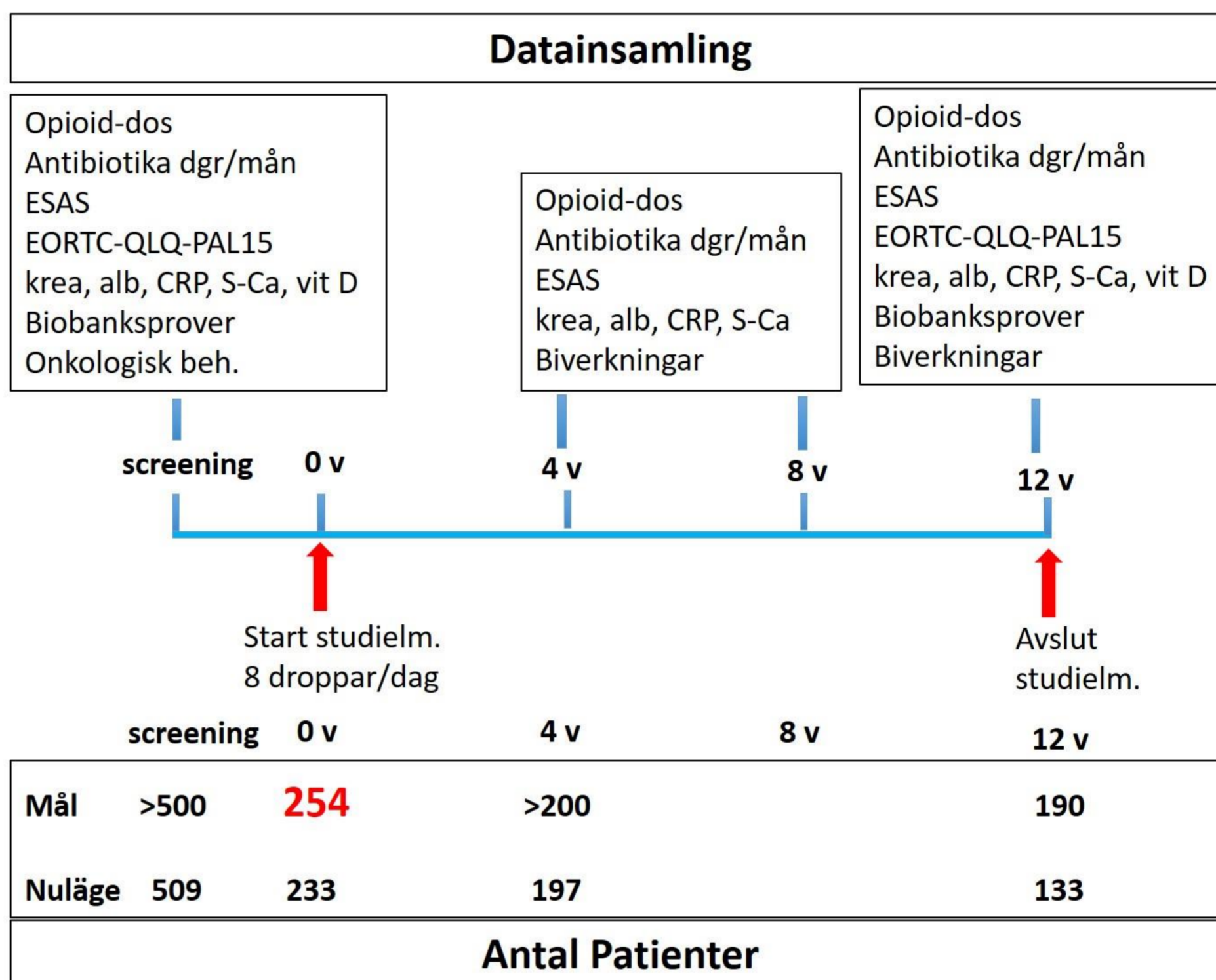
Pilotstudie

I en pilotstudie gavs vitamin D till 39 cancerpatienter med D-vitaminbrist och jämfördes med 39 matchade kontroll-patienter. Redan efter en månad använde den grupp som fått D-vitamin mindre smärtstillande läkemedel och hade färre infektioner jämfört med den obehandlade kontrollgruppen (Helde-Frankling et al, PLoS One, 2017).



Palliative-D studien

Baserat på resultaten från pilotstudien designade vi Palliative-D studien. Studien startade nov 2017 och kommer pågå till juni 2020.



Interventionen

254 Cancerpatienter med vitamin D < 50 nmol/L randomiseras till 12 veckors behandling med vitamin D₃ 4000 IU/dag löst i olja eller placebo (bara olja). Patienterna tar 8 droppar per dag.

Primär End-points:

- Smärta mätt som opioid-dos

Sekundära End-points:

- Infektioner: antibiotika dgr/mån
- Fatigue mätt med ESAS och EORTC
- Livskvalitet mätt med ESAS och EORTC

EPN: Dnr2017/405-31/1

LMV: EudraCT: 2017-000268-14

Finansiering: ALF, Cancerfonden, Stockholms Sjukhems Jubileumsfond

Inklusionskriterier

- Cancersjukdom i palliativt skede (alla typer av cancer)
- 18 år eller äldre
- Ansluten till ASIH Sth Södra, Norr eller Stockholm sjukhem
- Kunna förstå studie-informationen och ge sitt samtycke
- **Vitamin D < 50 nmol/L**

Exklusionskriterier

- Behandl. med vit D > 400 IE/dag
- Vitamin D > 50 nmol/L
- Tidigare sarkoidos el njursten
- eGFR < 30 mL/min
- Behandling med tiazid, digitalis
- Deltagande i annan läkemedelsstudie
- Kognitiv svikt

Sammanfattning

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