

PROTOKOLLSAMMENDRAG – RESF

Hensikt

Et register for systematisk og fortløpende registrering av eksepsjonelt gunstige og eksepsjonelt ugunstige sykdomsforløp ved bruk av alternativ medisin opprettes for å :

1. Sikre data for forskning. Fellestrekk ved genuint gunstige sykdomsforløp kan være hypotesegenererende og danne utgangspunkt for nye forskningsprosjekter.
2. Sikre data for klinisk behandling. Misforståelser eller feildiagnostikk i antatt gunstige sykdomsforløp kan avklares, og dermed forhindre behandling basert på feilinformasjon. Ugunstige sykdomsforløp kan avsløre behandlingsmetoder som kan være skadelige.

Bakgrunn

I dags- og ukepresse er det ofte presentasjoner av mennesker som har hatt et forløp av alvorlig sykdom som er forskjellig fra hva man ville forvente. Sykdomsforløpene kan være eksepsjonelt gunstige eller eksepsjonelt ugunstige. I Danmark har kreftpasienthistorier av denne art blitt retrospektive samlet og evaluert. Ved National Cancer Institute (NCI) i USA foregår en løpende registrering og validering av tilsvarende sykehistorier med siktemål å starte kliniske utprøvinger. Også i Norge trenger pasienter, pårørende og helsemyndigheter et organ som tar vare på kunnskapen om sykdomsforløp som ikke utvikler seg etter ”læreboka”.

Metode

Eksepsjonelt gunstige og eksepsjonelt ugunstige sykdomsforløp (hovedsaklig kreftsykdommer) vil bli beskrevet i et systematisk og fortløpende register. Kvantitativ datainnsamling skal gjøres i samsvar med NCI's program. I tillegg vil kvalitative aspekter av sykdomsforløpet bli beskrevet.

Registeret vil bli annonsert på NAFKAMS nettside, i media og i fagtidsskrifter, og ved direkte henvendelser til alternative behandlere, pasientorganisasjoner og helsepersonell. Innrapporterte cases vil bli gjennomgått regelmessig (årlig) av et uavhengig ekspertpanel.

Formålet er å validere sykdomsforløpene og avdekke mønstre som kan diskuteres med alternative behandlere og kliniske forskere innen den aktuelle spesialitet med tanke på utvikling av forskningsprosjekter. Den årlige rapporten vil bli tilgjengelig for offentligheten slik at ugunstige eller feilaktig rapporterte gunstige sykdomsforløp kan bli korrigert.

Registeret vil i tillegg være tilgjengelig i anonymisert form for forskere som selv ønsker å vurdere hypoteser som kan utprøves i klinisk forskning. Når registeret er etablert kan det utvides til å registrere eksepsjonelle sykdomsforløp fra Norden, og sykdomsforløp blant pasienter som har fått konvensjonell behandling. Det vil bli søkt om anbefaling fra regional etisk forskningskomite og om konsesjon fra datatilsynet.

Innsamlingen av kvantitative data vil ivaretas av person med medisinsk bakgrunn, f. eks. en kreftsykepleier. Innsamlingen av kvalitative data vil ivaretas av samfunnsvitere med bakgrunn i kvalitativ metode. Samarbeidet mellom medisiner og samfunnsvitere vil være sentralt og bidra til en helhetlig beskrivelse av eksepsjonelle sykdomsforløp med både kvantitative og kvalitative data.

Statistikk

Det innkomne materialet vil bli beskrevet mht. antall henvendelser, demografiske data, diagnostiske data, behandlingsdata og ekspertpanelets vurdering. Det er ikke relevant å gjøre statistiske sammenligninger av grupper i materialet.

Fremdriftsplan

Fase 1: Utforming av prosedyrer for innhenting, registrering og bearbeidelse av dokumentasjon av sykdomsforløp (patologiske beskrivelser, RTG-bilder, journalutskrift etc.) fra ulike kilder. Harmonisering med NCI's ”best-case program” for å sikre sammenlignbarhet av data. Oppstart innhenting og bearbeidelse av kvantitative data.

Fase 2: Fokusgruppeintervjuer med helsepersonell og utvalgte kreftpasienter for å evaluere og underbygge den kvantitative datainnsamlingen og utarbeide intervjuguide for rutinemessig kvalitativ datainnsamling.

Fase 3: Rutinemessig og fortløpende intervju, bearbeidelse og fortolkning av kvalitative data som del av registerets drift. Doktorgradsprosjekt for samfunnsviter for å gå nærmere inn på ulike forståelser og forklaringer av de eksepsjonelle sykdomsforløpene.

Fase 1 har startet. Bearbeidelsen av kvantitative data starter i 2002. Fase 2 vil finne sted i løpet av 2003. Fase 3 vil starte i andre halvdel av 2003. Fase 1 vil foregå kontinuerlig med de revurderinger som arbeidet med fase 2 og 3 nødvendiggjør.