



AKADEMISKA
SJUKHUSET

Årsbokslut av forskningsaktivitet 2024

REGION UPPSALA



Viktiga händelser inom Forskning 2024

Ännu ett fantastiskt forskningsår har passerat. Under 2024 pågick över 900 studier på Akademiska sjukhuset och 170 nya studier startade. I detta bokslut kan ni ta del av mer statistik om våra studier. Ni får också en närmare presentation av sex av våra forskare och deras verksamhet i forskarporträtt, samt en inblick i Akademiskas ATMP-centrum (cell- och genterapier).

Under 2024 har en process och riktlinjer för att initiera centrum på Akademiska sjukhuset skapats. Två nivåer av centrum kan initieras: Expertcentrum och Centre of Excellence. Forskning är viktigt i dessa centrum och för att bli ett Centre of Excellence krävs forskning i världsklass. Centumbildningar förankras inom både Akademiska sjukhuset och Uppsala universitet, vilket stärker forskningen inom centrumet.

Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset och Regionalt cancercentrum Mellansverige har ansökt om att bli ackrediterade som ett Comprehensive Cancer Centre (CCC), ett UCCC. Ackrediteringen omfattar cancervård, forskning och samordning. En internationell granskning genomfördes i oktober av organisationen OEIC. Som en del av ett CCC blir man inbjuden att delta i forskning inom EU via så kallade Joint Actions. De aktuella är just nu precisionsmedicin, cellterapi, e-hälsa, palliativ barnvård och cancerforskning.

SCAPIS 2, en uppföljningsstudie av Swedish CardioPulmonary bioImage Study, pågår på Akademiska sjukhuset. Hälften av de ursprungliga 30 000 deltagarna återundersöks för att kartlägga hjärt-, kärl- och lungsjukdomars utveckling över tid. SCAPIS genomfördes under 2013–2018, där över 30 000 svenskar i åldern 50–64 år genomgick omfattande undersökningar av hjärta, kärl och lungor. I SCAPIS 2 bjuds nu hälften av dessa deltagare in för att få en detaljerad bild av förändringar i kranskärnen, lungfunktionen samt hjärt- och lungsjukdomar. Testcentret vid Akademiska sjukhuset invigdes den 27 mars och kommer att ta emot 2 518 deltagare fram till december 2025. Forskare hoppas kunna förutsäga vilka som löper störst risk för exempelvis hjärtinfarkt, stroke och KOL, för att kunna förebygga sjukdom innan den uppstår.

Anna-Karin Wikström

FoUU-direktör, Akademiska sjukhuset



Foto: Lisbet Spörndly

Forskning i världsklass

För att möjliggöra excellent forskning krävs ett välfungerande forskningsstöd och strategiska satsningar. I detta årsbokslut presenteras ett axplock av den forskning som våra medarbetare utfört under 2024.

Under 2024 har universitetssjukvårdsnämnden (USN) tagit ett strategiskt beslut att stödja etableringen av så kallade Clinical Academic Groups (CAG). Syftet med dessa CAG är att adressera specifika kliniska frågeställningar genom translationell forskning och att påskynda implementeringen av forskningsresultat från grundforskning till klinisk vård och nytta för patienten. Utlysningen för de två första CAG genomfördes hösten 2024 och vi ser fram emot deras start under 2025. För att stärka forskningen inom vård- och hälsoprofessioner har USN under 2024 utlyst och tillsatt doktorandjänster för dessa professioner. Doktorandjänsterna är på halvtid så att medarbetaren både kan forska och fortsätta sin tjänst i vården.

Precisionsmedicinskt centrum Uppsala (PMCU) har under 2024 fortsatt sin etablering och expanderat genom att inrätta en expertgrupp med aktiva kliniska forskare och rekrytera en tillförordnad föreståndare. PMCU har anordnat återkommande lunchseminarier inom precisions-

medicin och i februari 2025 anordnas en AIMday med syftet att föra samman hälso- och sjukvård med akademien. Nationellt medverkar PMCU för projektet "Färdplan för implementering av precisionsmedicin i svensk hälso- och sjukvård", med syfte att förbättra tillgänglighet, kvalitet och forskningens hållbarhet.

Under 2024 har Region Uppsala och Uppsala universitet arbetat med att utveckla en gemensam strategi för forskning, innovation och utbildning för perioden 2025–2028. Denna nya strategi ska tydligt visa vägen framåt genom att formulera både långsiktiga ambitioner och konkreta steg för att uppnå dem. Strategin kommer fastslås under våren 2025.

Enheten för forskningsstöd på Akademiska sjukhuset har under 2024 utfört en intern och extern omvärldsspaning. Forskare och forskningsstödjande personal på sjukhuset har svarat på en enkät om deras erfarenhet och behov av forskningsstöd och några av dessa har dessutom intervjuats. Enheten har också gjort en omvärldsspaning genom studiebesök på andra universitetssjukhus och deras forskningsstödsenheter. Syftet med denna omvärldsspaning är att utveckla vårt forskningsstöd på ett effektivt och för forskaren relevant sätt. Ett flertal projekt kommer att starta under 2025 utifrån de behov som identifierats i projektet (läs mer på sid 26). Forskning är ett av Akademiska sjukhusets kärnuppdrag och en förutsättning för att bibehålla vår position som ett ledande universitetssjukhus.

Processen för att erhålla nationell högspecialiserad vård (NVH) fortsätter att utvecklas. Under 2024 har Akademiska sjukhuset och Region Uppsala erhållit tre nya tillstånd – Perifer facialis pares, Skelettdysplasier och Sällsynta njursjukdomar. Det innebär att regionen nu har tilldelats totalt 20 tillstånd, varav 17 NVH har påbörjats och samma 17 rapporterar data till Socialstyrelsens årliga uppföljning. Akademiska sjukhusets ledning följer upp alla rapporterade NHV-tillstånd via årligt NHV-utförarforum.

Som forskningsdirektör på Akademiska sjukhuset är det med stor stolthet jag ser tillbaka på 2024 och den forskning som bedrivits på sjukhuset. Arbetet med att stärka den kliniska forskningen fortgår och vi ser fram emot 2025.

Anna-Karin Wikström

FoUU-direktör, Akademiska sjukhuset



Innehållsförteckning

sid 3	Inledning
sid 4	Sammanfattning
sid 5	2024 års forskning på Akademiska sjukhuset
sid 7	Akademiska först i Sverige med HIPEC – ny metod vid spridd äggstockscancer
sid 11	AI-modeller tränas för en mer välfungerande sjukvård
sid 14	Fler organdonationer med nya koncept
sid 17	Uppsalaforskare internationellt ledande på långsamväxande tumörer
sid 20	Forskningsprogram som stöttar unga vuxna efter cancer
sid 23	Paradigmskifte i synen på uppkomsten av leukemi
sid 26	En förstudie – Kartläggning av behov för att stärka förutsättningar för klinisk forskning inom Akademiska sjukhuset
sid 28	Enheten för forskningsstöd
sid 30	Statistik kliniska studier 2024
sid 33	FOSA – nätverket för forskningssjuksköterskor
sid 35	Uppsala Biobank & Biolab – framsteg och utveckling 2024
sid 36	ERN – The European Reference Networks
sid 38	UCR – Förstärkning av ledning och kompetens
sid 41	ATMP-centrum Uppsala – en katalysator för innovation och patientnytta



Marta Lomnyska, överläkare vid kvinnokliniken på Akademiska sjukhuset.

Akademiska först i Sverige med HIPEC – ny metod vid spridd äggstockscancer

Varje år insjuknar cirka 700 kvinnor i Sverige i äggstockscancer. Drygt 500 dör till följd av sjukdomen. Marta Lomnyska, överläkare vid kvinnokliniken på Akademiska sjukhuset, leder internationellt framstående forskning med målet att markant förbättra överlevnaden och hitta cancersjukdomen tidigare.

Akademiska sjukhuset var först i Sverige med HIPEC-behandling (hyperterm intraperitoneal cytostatika) vid spridd ovarialcancer (äggstockscancer).

Behandlingen, som utvärderas vetenskapligt i studien OVHIPEC-2, bygger på ett omfattande forskningssamarbete mellan flera länder i Europa samt Mayokliniken i USA, och bedrivs under regelverket av forskningsnätverket European Network for Gynecologic Oncology Trials. Totalt deltar 31 centra i världen.

– Studien vill ta reda på om det går att förlänga överlevnaden för patienter med avancerad, spridd äggstockscancer genom att lägga till behandling med uppvärmd cytostatika i buken i samband med kirurgi.

Marta Lomnyska, som är specialistläkare inom gynekologisk tumörkirurgi vid Akademiska sjukhuset, ansvarar för den svenska delen av OVHIPEC-2-studien.

Från Ukraina till Sverige

Marta är född och uppvuxen i Ukraina. Där studerade hon vid Lviv National Medical University för att bli gynekologisk onkolog och disputerade sedan i äggstockscancer vid Cancerinstitutet i Kyiv. Marta gjorde sedan delar av sin doktorsavhandling och postdok i Sverige vid Ludwig-institutet för cancerforskning.

– Jag ville även jobba som läkare. Så snart jag hade fått mitt legitimationsbevis godkänt i Sverige gjorde jag min specialisttjänstgöring på Karolinska universitetssjukhuset.



Sedan 2024 innehar hon en Gullstrandstjänst för forskning. Tjänsten utlyses i Region Uppsala och är uppkallad efter ögonläkaren Allvar Gullstrand som fick Nobelpriset i medicin 1911.

– Tjänsten ger mig en fantastisk möjlighet att kombinera forskning och undervisning med arbetet som gynekologisk tumörkirurg på Akademiska sjukhuset. Många forskningsfrågor genereras just i mötet med patienter och deras sjukdomar. Förhoppningen är förstås att vi ska kunna utveckla bättre behandling för patienter med ovarialcancer så att fler överlever och med bättre livskvalitet, men också att utveckla metoder för att tidigare kunna upptäcka sjukdomen.

Att arbeta med patienter och omsätta frågor i kliniken till forskning är utvecklande på många sätt, menar hon.

– Att vara forskningsledare är en bra skola. Det är också en kreativ process att försöka formulera och översätta kliniska forskningsfrågor till kliniska studier.

Marta handleder en doktorand och flera ST-läkares vetenskapliga arbeten. Hennes kliniska forskningssamarbeten består av specialister i gynekologisk tumörkirurgi på Akademiska sjukhuset som också är knutna till Institutionen för kvinnors och barns hälsa vid Uppsala universitet.

– Jag har även flera nationella samarbeten med exempelvis forskare vid KTH och Karolinska Institutet, samt en rad internationella samarbeten med bland annat NSGO, Nordiska föreningen för gynekologisk onkologi samt med ESGO, European Society of Gynaecological Oncology.

Förbättrad överlevnad

OVHIPEC- 2 är en pågående randomiserad kontrollerad fas III studie. Patienterna med avancerad äggstockscancer fördelas slumpmässigt, antingen till en försöksgrupp med experimentell behandling eller till en kontrollgrupp som får standardbehandling med kirurgi.

– Samtliga patienter får som första behandling kirurgi då man avlägsnar all synlig tumör. De patienter som slumpvist hamnat i interventionsgruppen får i direkt anslutning till operationen

genomspolning med uppvärmd cytostatika i bukhålan.

Därefter får samtliga studiedeltagare standardbehandling med läkemedel och följs sedan under fem år.

Målet med studien är att undersöka hur HIPEC-behandling påverkar den totala överlevnaden och om behandlingen kan fördröja och minska risken för återfall samt även förbättra livskvaliteten.

Som huvudprövare för OVHIPEC-2-studien ansvarar Marta även för insamling av uppgifter rör behandling och uppföljning från sex andra deltagande centra i Mellansverige. Det första resultatet från studien beräknas komma tidigast nästa år eller 2026.

– Sjukvårdsregionala forskningsrådet bidrar med finansiering. Vi har även fått ett fantastiskt bidrag från Vetenskapsrådet som möjliggör denna forskning.

Nuvarande studie bygger vidare på OVHIPEC-1, en tidigare multicenter randomiserad studie i fas III.

– Den visade att bland annat att behandling med HIPEC förbättrade den totala överlevnaden för patienter med äggstockscancer med 12 månader. Nu deltar vi sedan 2024 i studien HERA för patienter som opereras efter initial cytostatika-behandling. Studien bedriver vi i samarbete med flera centra i Danmark.

Äggstockscancer kallas ”bukens tysta tumör” och är en sjukdom med ett i regel tyst förlopp. Sjukdomen ger sällan symtom förrän i ett avancerat skede. Hos cirka 75 procent av patienterna är canceren redan spridd vid diagnos.

– Det finns idag ingen effektiv screeningmetod som hjälper till att hitta sjukdomen tidigt. Men i ett annat forskningsprojekt försöker vi identifiera proteinmarkörer i trombocyter som skulle kunna förbättra bedömning och diagnostik, och förhoppningsvis även hjälpa oss att hitta de kvinnor som kommer att ha störst nytta av HIPEC-behandling.

Forskargruppen har också ett nära samarbete med patientorganisationer som exempelvis GYNSAM* för gynecancerdrabbade kvinnor, samt Nätverket mot gynekologisk cancer.

– Det finns ett stort intresse för de studier vi bedriver och i dialog med patientorganisationer diskuterar vi viktiga frågor som rör studiedesign, upplägg och patienters behov.

Vetenskapligt genombrott

Som kliniker och forskare kan hon se flera fördelar med forskningsinfrastrukturen som finns i Region Uppsala.

En viktig del, menar hon, är Uppsala Clinical Research Center, UCR. Centret är en del av Uppsala universitet, Akademiska sjukhuset och Region Uppsala som samlar akademisk, klinisk och teknisk kompetens under samma tak.

– De hjälper till med allt som gäller kliniska forskningsstudier, från planering till genomförande. Här kan vi också få stöd vid statistiska analyser. Det är en ovärderlig organisation som också hjälper till med exempelvis etikanmälan och i kontakter med myndigheter som Läkemedelsverket.

Även tillgängligheten till Uppsala Biobank, ett kompetenscentrum för biobanksfrågor, är avgörande för att bedriva ledande forskning, såväl nationellt som internationellt, menar Marta Lomnytska.

– Jag vill också lyfta fram våra forskningssjuksköterskor. De har en nyckelfunktion i datasammanställning, kontakten med våra patienter och är till ovärderlig hjälp för att vi ska kunna bedriva våra studier.

I framtiden hoppas hon att den forskning hon leder markant ska förbättra överlevnaden och livskvaliteten för patienter med ovarialcancer.

– Äggstockscancer är en så oerhört komplex sjukdom. Men med gemensamma forskarinsatser hoppas jag ändå att vi på sikt ska lyckas utveckla en metod som väsentligen förbättrar överlevnaden, och även kunna identifiera de kvinnor som ännu inte har drabbats och förhindra att de insjuknar i äggstockscancer.

Namn Marta Lomnytska

Profession Specialistläkare i obstetrik och gynekologi, subspecialist i gynekologisk tumörkirurgi.

Titel och placering Överläkare vid Kvinnokliniken på Akademiska sjukhuset. Docent, adjungerad universitetslektor vid Institutionen för kvinnors och barns hälsa vid Uppsala universitet.

Vilken är din drivkraft och vad motiverar dig i din forskning?

Många små steg leder till framsteg. Samarbete är nyckeln till genombrott. Mina mentorer, lärare, supporters, medarbetare och patienter bidrar på ett värdefullt sätt till framstegen.



Johan Sundström, kardiolog och professor i epidemiologi på Akademiska sjukhuset.

AI-modeller tränas för en mer välfungerande sjukvård

Tillsammans med ett tvärvetenskapligt forskarteam utvecklar Johan Sundström AI-modeller för att dels förbättra diagnostiken inom hjärtsjukvården, dels öka effektiviteten, säkerheten och minska kostnaderna i akutsjukvården.

11

Kostnaderna för akutsjukvård ökar fortare än andra vårdkostnader. Patientsäkerheten hotas också av långa väntetider, felaktiga och onödiga undersökningar och missade diagnoser. År efter år publiceras larmrapporter som beskriver vårdmiljön på flera av landets akutmottagningar som kaosartad.

– Vår forskargrupp vill utveckla en generativ AI-modell som tränas på hälsodata från åtta miljoner redan insamlade akutvårdsbesök. Här finns uppgifter om exempelvis EKG, sökorsaker, vitalparametrar och tidigare sjukhistoria. Syftet är att förbättra säkerheten och effektiviteten och minska kostnaderna i akutsjukvården, säger Johan Sundström.

Han är dubbelspecialist i internmedicin och kardiologi på Akademiska sjukhuset och innehar en professur i epidemiologi vid Uppsala universitet.

– Att vara epidemiolog i AI-eran är super-spännande. Vi kan extrahera väldigt mycket nya sorters vårddata och arbeta med väldigt stora material på ett nytt sätt.

Under de senaste tio åren har Johan parallellt med sitt kliniska uppdrag ägnat mycket tid åt att uppfinna och utveckla digitala verktyg för att göra klinisk forskning enklare och mer effektiv.

– Vi har unika möjligheter i Sverige. Med fler och skarpare verktyg kan vi bli ett ännu bättre land att bedriva forskning i, säger Johan.

28 miljoner från EU

Den generativa AI-modellen som Johan Sundströms forskargrupp tränar och utvecklar, kommer förhoppningsvis att kunna fungera som ett kliniskt beslutsstödsystem för akutläkare.

När en patient kommer till akutmottagningen hjälper modellen till att visa sannolikheten för viktiga diagnoser, men också risken för att dö den närmaste månaden. Akutläkaren kommer även att få förslag på lämpliga steg i den fortsatta utredningen av patienten. Forskningsprojektet är femårigt projekt och har finansierats med 28 miljoner från det Europeiska forskningsrådet ERC.

– I dag springer stressade läkare mellan olika patienter och letar information i omöjliga system. Med hjälp av AI hoppas vi kunna utveckla effektiva beslutsstöd för att få mer rätt information, i rätt tid och vid rätt tillfälle.

Inom ramen för ERC-anslaget bedriver Johan Sundströms forskargrupp även en studie där en AI-modell tränas på 600 000 EKG-undersökningar, tagna på akutmottagningar runt om i landet. Syftet är att modellen ska kunna identifiera små och stora hjärtinfarkter, men också avgöra när det inte är en hjärtinfarkt. För att kunna träna modellen används kvalitetsregistret Swedeheart som facit.

12

– Vår förhoppning är att vi ska utveckla modellerna till att bli mer precisa i hur vi diagnosticerar hjärtinfarkter och kunna sortera vilka patienter som ska direkt till ballongsprängning och vilka som inte ska det.

Under en yrkeskarriär hinner en kardiolog tolka upp till cirka 20 000 EKG, medan forskargruppens AI-modell tränar sig på mer än en halv miljon EKG. Modellen får därmed ett rejält försprång. Studier har visat att kardiologer, när de ska identifiera hjärtinfarkt, har fel i 1 fall av 4, medan forskargruppens AI-modell har fel i cirka 1 fall av 100 större hjärtinfarkter.

– Modellen blev bra på att hitta även små hjärtinfarkter, vilket vi människor inte alls är särskilt bra på. Så nu kan man säga att AI kan lära oss i vården att bli bättre på att tolka EKG.

I samma projekt testas även en smartphone-app som forskargruppen har utvecklat. Patienter som kommer till akutmottagningen på Akademiska sjukhuset och som ger sitt samtycke att delta i studien, ombeds rita in upplevda symtom och smärta på en tredimensionell figur. Smärta är nämligen den vanligaste sökorsaken på akuten, men den är svår att beskriva och dokumentera.

– Vår AI-modell får sedan träna på den data vi samlar in. Vi jobbar just nu intensivt med att identifiera och ta hänsyn till sköra och sårbara grupper som av olika anledningar inte kan självrapportera via en app.

Etik och AI

Det finns stora förhoppningar om att den tekniska utvecklingen ska lösa världens alla problem, och särskilt stora är förhoppningarna på AI. Men vad är egentligen realistiskt att förvänta sig?

– Det vore fantastiskt om vi på ett snabbare, mer effektivt och patientsäkert sätt kan få hjälp av AI. Det skulle också kunna frigöra resurser så att vi får mer tid till våra patienter. Men det gäller att inte vara naiv och att kalibrera förhoppningarna.

Det finns många angelägna frågor kring riskerna med AI och de etiska aspekterna. I somras kom en ny EU-förordning, AI-akten, en del av ett bredare paket med politiska åtgärder för att stödja utvecklingen av tillförlitlig AI.

I ett tvärvetenskapligt utbyte arbetar Johans forskargrupp med frågor kring etik inom AI.

– AI-produkter behöver genomgå randomiserade kliniska prövningar. Vi behöver också säkerställa att modellerna inte är diskriminerande. Sverige har ett sjukvårdssystem som är solidariskt finansierad och patienter behandlas utifrån behov oavsett socioekonomisk bakgrund. Sverige är därför på många sätt ett bra ställe för att utveckla AI-verktyg för sjukvården.

Maktskifte i vården

Johan Sundström leder en tvärvetenskaplig forskargrupp som till två tredjedelar består av läkare som har den ena foten i den kliniska vården och den andra foten i forskning.

I gruppen ingår även heltidsdoktorander som inte är läkare utan har andra yrkesbakgrunder. Några seniora gruppmedlemmar har specifik kompetens för att utveckla och bygga avancerade AI-modeller. Gruppen har ett även ett nära samarbete med Thomas Schön, Beijerprofessor i artificiell intelligens.

– Vår forskargrupp har under de senaste fem åren suttit på universitetets AI-laboratorium och vi har gemensamma projektgrupper där hälften av medarbetarna är från min grupp och hälften från Thomas Schöns grupp. Det är oerhört givande med olika kompetenser som kan lyfta idéer till helt nya nivåer.

I Uppsala är det korta avstånd mellan sjukvården och forskningen. Många tvärvetenskapliga mötesplatser är inom räckhåll och möten kan ske spontant, menar Johan.

– Vi kan snabbt röra oss mellan klinik, akademi och samarbeten med AI-ingenjörer. Det är oerhört betydelsefullt för vår grupp.

Om han får drömma brett och stort skulle han vilja se ett vetenskapligt genombrott där patienter ges motivation och förutsättningar att stärka sin hälsa.

Johan arbetar nu med en ny screeningstudie av högt blodtryck. Deltagare får, efter digitalt samtycke, en blodtrycksmätare och utrustning för självprovtagning hemskickad. Högt blodtryck är den riskfaktor som leder till flest förlorade levnadsår, såväl i Sverige som globalt.

– Jag skulle vilja se ett maktskifte i sjukvården, från den passiva patienten som handfallet litar på att sjukvården ska ta ansvar för hälsan, till den aktiva patienten som har de resurser som krävs och kan ta en större roll i sin egen vård. I ett sådant skifte måste vi också säkerställa att vi inte sviker de som inte kan eller vill sköta sin vård själva. Det finns mycket vi kan göra för att stärka ett sådant skifte.

Namn Johan Sundström

Profession Specialistläkare i internmedicin och kardiologi

Titel och placering Kardiolog på Akademiska sjukhuset. Professor i epidemiologi vid Uppsala universitet

Vilken är din drivkraft och vad motiverar dig i din forskning?

Att stimulera och bidra till mer paradigmbrytande klinisk forskning i Sverige.



Foto: Staffan Claesson

Amir Sedigh, överläkare och sektionschef för transplantationsverksamheten vid Akademiska sjukhuset.

Fler organdonationer med nya koncept

Flera hundra svårt njursjuka personer köar varje år för att få en ny njure. Med införandet av donationer från avlidna efter hjärtstopp i kombination med en ny donationslag, har kön vid Akademiska sjukhuset kraftigt kunnat kortas. Genom klinisk forskning och fler organ från levande donatorer skulle dock ännu fler njursjuka kunna transplanteras.

14

Det menar Amir Sedigh, överläkare och sektionschef för transplantationsverksamheten vid Akademiska sjukhuset.

I grunden är han specialist i urologi, men under sin specialisttjänstgöring blev han nyfiken på transplantationsverksamheten på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, påhejad av sin handledare som var transplantationskirurg.

– Jag fastnade direkt. Efter några år i Huddinge jobbar jag sedan drygt 14 år på Akademiska sjukhuset.

Fler donationer möjliga

Amir är chef för en grupp kirurger på transplantationsverksamheten som alla bedriver klinisk forskning.

– Det är berikande och inspirerande att få

arbeta med utveckling av nya behandlingsmetoder som i slutänden kan gagna patienterna.

Det finns ett tydligt fokus i gruppen på translationell forskning; att utvecklingen av nya behandlingar och metoder i forskning ska komma till praktisk användning i sjukvården och göra nytta för patienter.

– I Uppsala finns goda möjligheter att bedriva forskning, inte minst genom skapandet av olika forskartjänster. Men även tillgången till SciLife-Lab. Det är en fantastisk resurs och ett verkligt lyft för samarbeten med andra forskare och aktörer som industrin, forskningsorganisationer och internationella aktörer.

Förra året 2023, gjordes totalt 135 transplan-

tationer vid Akademiska sjukhuset; 126 var njurtransplantationer och resten kombinerade transplantationer av njure och bukspottkörtel, samt övriga transplantationer.

Antalet njurtransplantationer som kommer från avlidna personer har kraftigt ökat jämfört med tidigare år, menar Amir.

– Förr låg vi på cirka 100 njurtransplantationer om året. Tack vare organ från så kallade DCD-donatorer har vi kunnat öka antalet transplantationer.

Det finns flera typer av donationer från avlidna. DCD (Donation after Circulatory Death) innebär att organdonation kan ske efter hjärtstopp och avslutad livsuppehållande behandling. Transplantationen sker efter strikta kriterier och riktlinjer som är väl etablerade inom svensk sjukvård.

– Efter konstaterat hjärtstopp kopplas patienten bort från respirator och flyttas till operationsalen där man startar organtransplantationen.

DCD är ett komplement till DBD (Donation after Brain Death) som infördes i Sverige 1998 då hjärndödsbegreppet infördes.

– Den större delen av transplantationer sker i dag efter DBD-donation. Men med införandet av DCD-donationer kan ännu fler livräddande transplantationer göras.

En viktig faktor till det ökade antalet transplantationer är också den nya donationslagen som trädde i kraft 2022. Den syftar till att skapa ett mer tydligt lagstöd för organbevarande behandling. Med den nya lagen blev det också möjligt att lägga en potentiell donator i respirator för att stärka förutsättningarna för transplantation, samt ta reda på den avlidnes vilja.

Fler organ från levande

Det finns även möjlighet att använda njurar från levande donatorer med hjälp av det skandinaviska njurbytesprogrammet STEP (Scandia Transplant kidney Exchange Program).

– I Skandinavien har totalt 78 njurar, varav 41 njurar i Sverige, blivit möjliga att transplantera,

tack vare STEP-programmet, säger Amir.

I Sverige finns ett kliniskt samarbete mellan fyra transplantationsenheter vid universitetssjukhusen i Uppsala, Stockholm, Göteborg och Skåne. Samtliga är engagerade i STEP.

– I närmare en tredjedel av alla fall är givare och mottagare inte immunologiskt förenliga. Men genom STEP-programmet kan närstående donera och hjälpa sina anhöriga till en njurtransplantation från en levande donator.

Med hjälp av ett databaserat matchningssystem kan potentiella givare och mottagare paras ihop och kringgå kompatibilitetsproblem genom två- och trepartsbyten.

– Det finns flera fördelar med njurtransplantation från levande jämfört med avliden donator. Trots det har man de senaste åren inte kunnat se att andelen levande njurdonationer ökat. Det finns flera hinder i vägen som vi arbetar aktivt med att försöka röja. Det handlar bland annat om utvecklingen av nya koncept och ny teknik som möjliggör att vi kan använda organ för transplantation som annars hade kasserats, säger Amir.

Först i världen med ny behandling

Cirka 20–30 procent av alla svårt sjuka njurpatienter kan dock inte transplanteras på grund av höga nivåer av vävnadsantikroppar. Utan en ny njure blir de hänvisade till mångårig dialys och oftast för tidig död. Transplantationsenheten i Uppsala var först i världen med att behandla patienter med kraftig immunisering av HLA-antikroppar med ett målinriktat läkemedel, utvecklat av ett svenskt biotechbolag.

– Vi var med i den så kallade IdeS-studien och genomförde en klinisk prövning där den här gruppen av patienter fick behandling före planerad transplantation. Behandlingen består av ett enzym som dämpar immunförsvaret så att den transplanterade njuren kan accepteras av kroppen utan att stötas bort.

Läkemedlet är godkänt i Europa, men används endast i Sverige efter tillstånd från myndigheter.

– Det är en dyr behandling. Men å andra

sidan är det kostnadseffektivt om man inser att alternativet är att patienten tvingas till livslång dialysbehandling, säger Amir.

Organ från djur

Transplantationer räddar liv. Men det finns flera olika utmaningar. Många patienter löper exempelvis en ökad risk att utveckla cancer på grund av immunhämmande läkemedelsbehandling.

Över lag drabbas en av tolv patienter av någon form av cancer inom fem år efter transplantation. Den vanligaste cancerformen är hudcancer.

– Vi har utvecklat ett koncept i Uppsala för att via cancerregistret tidigt identifiera dessa patienter och kunna erbjuda skraddarsydd immunologisk och onkologisk behandling. Det här konceptet är en stor styrka hos oss. Vi vill gärna sprida det i landet så att alla transplanterade patienter kan få fullständig onkologisk behandling.

En annan styrka i Region Uppsala, menar Amir, är en modell som kallas TRÖV (transplantationsöppenvårdsmottagningar).

– Våra läkare serverar 13 sjukhus i regionen och åker två gånger per termin ut till mottagningarna för att stötta och träffa transplanterade patienter på deras hemsjukhus. Det är en uppföljning som är mycket uppskattad av både patienter och personal.

Organtransplantation är livräddande. Och många insatser pågår för att försöka öka tillgången på organ. Ett verkligt vetenskapligt genombrott, menar Amir, vore xenotransplantationer, det vill säga transplantation av organ, vävnader eller celler från djur till människa.

– Det skulle öppna oanade möjligheter. I Sverige genomförs inga xenotransplantationer, men försök har gjorts utomlands med njurar från genmodifierade grisar, dock utan framgång. Det finns flera stora utmaningar, inte minst etiska, men också medicinska. Om det i framtiden skulle kunna gå att lösa alla svåra utmaningar och problem vore det ett revolutionerande genombrott.

Namn Amir Sedigh

Profession

Specialistläkare i urologi och kirurgi.

Titel och placering

Sektionschef för transplantationsverksamheten vid Akademiska sjukhuset. Överläkare vid Institutionen för kirurgiska vetenskaper, transplantationskirurgi.

Vilken är din drivkraft och vad motiverar dig i din forskning?

Patienterna. Det är meningsfullt och spännande att se hur transplantationer kan förändra både överlevnaden och livskvaliteten för patienter. De slipper dialys, som påtagligt förkortar livslängden och sänker livskvaliteten, och de får sina liv tillbaka, det är fantastiskt. Men utan organ, inga transplantationer.



Staffan Welin, specialistläkare i internmedicin vid Akademiska sjukhuset.

Uppsalaforskare internationellt ledande på långsamväxande tumörer

På Akademiska sjukhuset bedrivs nationell högspecialiserad vård för patienter med NET, neuroendokrina tumörer och binjuretumörer. För att överleva och leva med god livskvalitet är många patienter beroende av effektiv, skräddarsydd behandling. Uppsala har länge legat i framkant, både nationellt och internationellt, tack vare framgångsrika forskningssamarbeten.

17

Staffan Welin är överläkare och chef för en grupp läkare som forskar för att utveckla bättre, skräddarsydda behandlingar för patienter med NET ; en typ av hormonproducerande tumörer som kan hittas i många olika organ i kroppen. De flesta tumörerna finns i tunntarmen, många i lungan och andra i till exempel magsäcken eller bukspottkörteln.

– Många patienter kan leva länge med sin cancersjukdom, och i takt med att vi får tillgång till alltmer kunskap och avancerade behandlingar har intresset för dessa sjukdomar ökat. Varje år insjuknar 600 till 800 personer i någon form av neuroendokrina tumörer. Även om dessa tumörer

i regel är elakartade växer de långsamt och kan länge hållas i schack med effektiva behandlingar.

– Jag har fortfarande patienter som jag träffade för snart 30 år sedan. De har gift sig, fått barn, gjort karriärer, trots att de lever med en kronisk cancersjukdom. Det känns förstås fantastiskt att vi kan hjälpa dem, inte bara att överleva, utan att också kunna leva med en god livskvalitet.

Internationellt framstående

De flesta neuroendokrina tumörer är sporadiska men ingår ibland vid ärftliga tumörsjukdomar som MEN 1, multipel endokrin neoplasi typ 1. En Uppsalaforskare, läkaren Britt Skogseid,

professor i tumörbiologisk endokrinologi, var mycket intresserad av sjukdomen och högst delaktig i att hitta området där genen för MEN 1 finns, vilket innebar att den kunde identifieras.

– Det var Britt Skogseids engagemang och forskning som gjorde att jag själv började forska inom onkologisk endokrinologi, säger Staffan Welin.

Vid den här tiden var det få centra i världen som engagerade sig i forskning och behandling av NET. Uppsala var dock tidigt framme och banade genom Kjell Öberg, senior professor, väg för utvecklingen av nya behandlingar och innovativa metoder. Han var också drivande i utvecklingen av det som senare blev Uppsala Centre of Excellence för endokrina tumörer med specialistkompetens inom diagnostik och behandling.

– Uppsala var ett av dessa centra som drev utvecklingen framåt och som varit med att utveckla många av de diagnostiska metoder och behandlingar som finns idag. Sedan dess har det fullkomligt exploderat, både vad gäller intresse och kunskapsutveckling, säger Staffan Welin.

Under sin karriär har han kombinerat kliniskt arbete med forskning. Kombinationen utvecklar honom, menar han. Det stärker honom i mötet med patienter.

– Det är välkänt att man som läkare blir mer kunnig och engagerad i området genom att forska. Det krävs nyfikenhet och man tränar sig i att utveckla en kritisk blick och ett vetenskapligt förhållningssätt. Man erövrar kunskap som man kan ta med tillbaka till kliniken. Och i möten med patienter väcks ofta frågor som ger upphov till frågeställningar i forskning.

Staffan Welin disputerade 2007 vid Uppsala universitet på en avhandling om tunntarms-NET. Det är en cancertumör som orsakar symptom som exempelvis diarré, ansiktsrodnad, astma och klaffel i hjärtat. Akademiska är det enda sjukhuset i Sverige som får bedriva klaffkirurgi vid hjärtsjukdom som är kopplad till NET.

Internationella samarbeten

Region Uppsala bedriver högspecialiserad vård för neuroendokrina tumörer i buken, avancerade

binjuretumörer och huvud-hals paragangliom, en tumörform som framför allt uppträder som en knöl på halsen.

– Vid vår enhet har vi huvudansvar för patienter med neuroendokrina buktumörer och avancerade binjuretumörer. Patienter med paragangliom tas om hand av öron-näsa-hals, men kommer till oss vid spridd sjukdom.

Neuroendokrina tumörer är ovanliga sjukdomar. För att bedriva högklassig forskning och kunna göra stora randomiserade studier krävs därför samarbeten med såväl nationella som internationella grupper.

– Vi är bland annat anslutna till ENETS, European Neuroendocrine Tumor Society, en organisation med många medlemsländer som arbetar för att öka medvetenheten om NET, främja forskning och förbättra diagnostik, behandling och vård. Vi har också samarbeten med europeiska universitet och grupper för att få tillgång till stora databaser så att vi kan samla större forskningsmaterial.

Ny klassificering

Vid sidan av en viss ärftlig form vid vissa tumör-syndrom, finns idag inga klara teorier om vad som orsakar NET. Hittills har man inte lyckats hitta några samband med livsstilsfaktorer som rökning, alkohol eller kost. Några av de forskningsprojekt som drivs vid enheten för onkologisk endokrinologi handlar bland annat om att försöka kartlägga bakgrundsfaktorer till NET.

– Vi försöker bland annat att ta reda på om tarmfloran på något sätt kan vara inblandad i uppkomsten av tunntarms-NET. Vi har sett att flera av dessa patienter har multipla tumörer som uppstår i tarmen, och en hypotes är att tarmfloran kan vara inblandad.

Forskargruppen har också i ett stort skandinaviskt forskningsmaterial kunnat visa att de mer aggressiva neuroendokrina tumörerna inte är så homogena som man tidigare trott.

– Våldigt många av tumörformerna sorteras under samma hatt, men i vårt material har vi sett skillnader som indikerar att patienter

med den här typen av tumörer behöver en mer skraddarsydd och individualiserad behandling. Det påverkade den dåvarande klassificeringen som ändrades efter våra fynd.

Behandlingen av NET består av en kombination av kirurgi, cytostatika, somatostatinanaloger (läkemedel som liknar ett naturligt hormon i kroppen), målsökande strålbehandling (PRRT) samt målsökande terapi där man använder läkemedel för att attackera vissa cancerceller.

– Vi gör nu en randomiserad studie där patienter med NET får en mer målsökande strålbehandling. Syftet är att spara frisk vävnad och individualisera behandlingen, men också att identifiera patienter som har behov av tilläggsbehandling med cytostatika. Förhoppningen är att vi ska kunna förbättra behandlingen så att dessa patienter kan leva längre med god livskvalitet.

Vetenskapligt genombrott

Närheten till SciLifeLab och Uppsala Biobank, en forskningsinfrastruktur och ett kompetenscentrum för biobanksfrågor, betyder mycket för utvecklingen av nya metoder och behandlingar, menar Staffan Welin.

– Vi har även den kliniska forsknings- och utvecklingsenheten, KFUE, som hjälper till med både industrifinansierad och akademisk klinisk forskning.

Personligen skulle han gärna vilja se ett vetenskapligt genombrott när det gäller tunntarms-NET. Tumören växer ofta långsamt och orsakar i regel inte symtom förrän tumören har metastaserat. I Sverige insjuknar cirka 100 personer varje år och tumörformen är lika vanlig bland män och kvinnor.

– Den beter sig inte riktigt som andra cancrar. Det vore ett verkligt genombrott om vi kunde förstå de bakomliggande mekanismerna och som driver tumören. Och om vi på sikt kan utveckla en effektiv och i bästa fall botande behandling, säger Staffan Welin.

Namn Staffan Welin

Profession

Specialistläkare i internmedicin

Titel och placering

Sektionschef och överläkare vid onkologisk endokrinologi på Akademiska sjukhuset, knuten till Institutionen för medicinska vetenskaper på Uppsala universitet.

Vilken är din drivkraft och vad motiverar dig i din forskning?

Att ständigt försöka förbättra livet för våra patienter.



Lena Wettergren, sjuksköterska och professor i vårdvetenskap med inriktning mot omvårdnad.

Forskningsprogram som stöttar unga vuxna efter cancer

20

Torra slemhinnor, smärta, fertilitetsoro, stress och obehag inför sex. Det är några av de symtom som kan drabba unga vuxna som behandlats för cancer. Professor Lena Wettergren leder sedan flera år forskningsprogrammet Fex-Can som vill stärka och förbättra sexuell och reproduktiv hälsa bland unga som genomgått cancerbehandling.

Det har gått nära 12 år sedan Fex-Can startade (Fertilitet och Sexualitet efter Cancer). En av initiativtagarna är Lena Wettergren, professor i vårdvetenskap vid Uppsala universitet. Hennes forskningsområde är inriktat mot psykosociala aspekter av cancervård och hur det är att överleva och leva med cancer.

– När vi startade Fex-Can var frågor kring sexuell och reproduktiv hälsa inte särskilt beforskade. Det fanns stora kunskapsluckor om gruppen unga vuxna och ett behov av ett helhetsgrepp.

Lena är i grunden sjuksköterska och kombinerar sitt uppdrag på universitet med en klinisk del på Akademiska sjukhuset.

– På sjukhuset arbetar jag i huvudsak med verksamhetsutveckling. Det har den senaste tiden varit mycket fokus på cancerrehabilitering och utvecklingen av Uppsala Comprehensive Cancer Centre, som samordnar vård och forskning inom cancerområdet. Den här satsningen har skapat en positiv stämning, det är kul att vara en del av den här miljön.

Problem och oro efter cancer

I dag leder hon en forskargrupp i Uppsala med doktorander (sjuksköterskor, läkare, genusvetare). Forskningsprogrammet Fex-Can leds tillsammans med Claudia Lampic, professor i psykologi vid Umeå universitet.

Gruppen som är engagerad i Fex-Can finns, förutom vid Uppsala universitet, också vid Umeå universitet och vid Karolinska Institutet.

– Varannan vecka har vi hybridmöten med samtliga gruppmedlemmar. Om vi ska förstå de komplexa frågor som ryms inom Fex-Can är det viktigt med samarbeten med flera olika kompetenser.

Forskningsprogrammet Fex-Can består av ett par större projekt. Ett av projekten har vänt sig till unga vuxna som diagnostiserades med cancer när de var mellan 18 och 39 år gamla. Drygt 1 500 personer med sex olika cancerformer identifierades med hjälp av nationella kvalitetsregister och fick besvara frågor om bland annat fertilitetsoro, sexuell funktion och tillfredsställelse.

– Vi testade även ett internetbaserat självhjälpssystem. Det löpte över 12 veckor och riktade sig till män och kvinnor med fertilitetsoro eller sexuella problem.

När forskargruppen tittade specifikt på kvinnorna som deltagit i studien hade över 60 procent av dem upplevt problem kopplat till sex.

– Cancerbehandlingar kan ge symtom som påverkar sexlivet. Man kan till exempel bli trött, få torra och sköra slemhinnor som kan göra ont och ge obehag vid sex, samt minskad lust.

– Vi arbetar nu med att vidareutveckla vårt behandlingsprogram och ska nästa år lansera version 2.0. Syftet är att förbättra och öka tillgängligheten till stöd och information. Programmets effekter kommer att utvärderas i en randomiserad kontrollerad studie.

Patienter som medforskare

Inom ramen för projektet samarbetar forskargruppen med en grupp av ”medforskare”, det

vill säga unga vuxna med egen erfarenhet av cancer.

– Vi är vana vid att samarbeta med den målgrupp vi forskar om. I år har vi inlett samarbete med en ny grupp av unga personer som nyligen har behandlats för cancer. De hjälper oss att utveckla nästa version av vårt behandlingsprogram.

Förhoppningen är nu att Fex-Can 2.0 kan påvisa tydliga effekter för unga vuxna som behandlats för cancer.

– Vi hoppas att programmet i framtiden ska bli tillgängligt för cancerpatienter som genomgått behandling och att det ska kunna nås smidigt och enkelt till exempel via 1177.

Fex-Can består även av en utbildningsinsats riktad till sjuksköterskor. Syftet är att stärka deras kompetens i att samtala om fertilitet och sexualitet med patienter. Utbildningsinsatsen består av föreläsningar, rollspel och hemuppgifter som bland annat blivande specialistsjuksköterskor får ta del av.

– Det viktigaste är att kunna ställa öppna frågor och lyssna.

Men vårdpersonalen kan ibland känna sig obekvämt och inte tillräckligt kunnig i dessa frågor.

En utvärdering visar att utbildningsinsatsen kan hjälpa vårdpersonal att överkomma hinder och att initiera samtal, men även öka förståelsen för patienternas behov.

Vissa könsskillnader består

Lena Wettergren kom till Uppsala redan 2005 som postdoktor. Därefter arbetade hon vid Karolinska Institutet innan hon återvände till Uppsala för fyra år sedan.

– Jag är tacksam för att jag har en förenad tjänst med klinisk koppling, det är otroligt stimulerande att arbeta så nära vården. Vi har en dynamisk miljö på Akademiska och det är högt i tak. Idéer om satsningar på olika vårdprojekt tas i regel emot med stort intresse.

Det finns dock mycket kvar att göra, menar Lena. Andelen disputerade vårdprofessioner är förhållandevis låg vid Uppsala universitet och ännu lägre vid Akademiska sjukhuset.

– Jag ser det som en av mina huvuduppgifter att inspirera till forskning.

Forskningsfältet som rör fertilitet och sexualitet efter cancer är ett område som växer. Frågorna är högaktuella och intresserar kliniker, både sjuksköterskor som läkare, menar Lena Wettergren.

I en vetenskaplig artikel som forskargruppen publicerade 2012 tillfrågades patienter om de hade fått information om att fertiliteten kunde påverkas av cancerbehandling. Medan 80 procent av männen svarade ja var andelen kvinnor som svarade ja endast 50 procent. När studien gjordes om 10 år senare var skillnaden borta.

– Då svarade ungefär 80 procent av såväl männen som kvinnorna att de hade fått information. Så vården har blivit bättre på den här punkten.

Men, när det gäller frågor om sex efter cancerbehandling, inte minst bland patienter som behandlats för hjärntumör, behöver vården utvecklas. Där syns fortfarande en könsskillnad; män informeras i större utsträckning än kvinnor. Och personer med hjärntumörer informeras i mindre utsträckning än de som har andra cancerdiagnoser. Här måste omhändertagandet bli bättre, menar Lena Wettergren.

– Vi vill att vår forskning och våra resultat ska rikta strålkastarljuset mot den här gruppen av unga vuxna som behandlats för cancer och kunna stötta dem till hjälp och självhjälp.

Namn Lena Wettergren

Profession Legitimerad sjuksköterska

Titel och placering Professor i vårdvetenskap med inriktning mot omvårdnad vid Institutionen för folkhälso- och vårdvetenskap på Uppsala universitet

Vilken är din drivkraft och vad motiverar dig i din forskning?

Jag är nyfiken och handlingskraftig. Sjukvård och universitet är spännande miljöer med möjlighet att mäta resultat på olika insatser.



Panagiotis Baliakas, specialisläkare i hematologi och klinisk genetik vid Akademiska sjukhuset.

Paradigmskifte i synen på uppkomsten av leukemi

Varje år insjuknar cirka 500 personer i Sverige i akut myeloisk leukemi. Längre har man trott att den här typen av blodcancer är sporadisk utan ärftlig komponent. Ny banbrytande forskning vid Uppsala universitet visar dock att ärftlighet har en stor betydelse för diagnostik och skräddarsydd behandling.

23

När specialisläkaren Panagiotis Baliakas lämnade sin hemstad Larissa i Grekland för drygt 12 år sedan var siktet tidigt inställt på Sverige.

– Som kliniker ville jag lära mig de nya metoderna som var på väg att introduceras i sjukvården. Sverige var redan då i framkant och en av få länder som tidigt hade plockat upp de nya möjligheterna med riktade terapier och avancerade genetiska analyser.

Panagiotis Baliakas arbetar sedan 2013 på Akademiska sjukhuset och är dubbelspecialist i hematologi och klinisk genetik. Han disputerade 2016 vid Uppsala universitet på en avhandling om kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och fick

även priset Årets hematologiska avhandling av Svenska förening för hematologi.

– Jag ser mig som en länk mellan sjukvården och forskningen. När jag arbetar kliniskt ansvarar jag för diagnostiken inom hematologin och försöker se till att vi implementerar ny kunskap i den kliniska vardagen. Men jag försöker också förklara för kliniker hur labbet arbetar, vilka begränsningar som finns och varför vissa analyser tar längre tid än andra.

I takt med kunskapsutvecklingen har det blivit alltmer komplext att komma fram till en slutgiltig bedömning och det behövs kunskap och kompetens från bäge fälten.

Cancerprecisionsmedicin

Panagiotis Baliakas delar sin tid mellan tjänsten som överläkare på klinisk genetik på Akademiska sjukhuset och som forskare på Institutionen för immunologi, genetik och patologi. Han är också chef för Klinisk Genomik, en del av SciLifeLab i Uppsala och ett forskningscenter för molekylära biovetenskaper.

– Det finns ett nära samarbete mellan Akademiska sjukhuset och Uppsala universitet. Klinisk Genomik utvecklar en rad tester som används dagligen för diagnostik och val av behandling för patienter med cancer och ärftliga sjukdomar.

Den framväxande kunskapen om biologiska mekanismer har lett till en ökad förståelse för varför sjukdomar uppkommer och utvecklas. Ämnesområdet cancerprecisionsmedicin handlar just om att med molekylär genetik kunna få specifik information om en patients tumör för att ställa en mer precis diagnos, planera och följa behandling samt bedöma prognosen.

– De senaste åren har vår grupp framför allt satsat på att försöka förstå ärftliga former av cancer och varför just vissa individer löper en högre risk än andra att utveckla cancer.

Panagiotis Baliakas leder en forskargrupp som har specialiserat sig på hematologiska maligniteter.

– Vår huvudsakliga inriktning är att genetiskt karakterisera hematologiska blodcancersjukdomar, framför allt olika typer av leukemier och lymfom. Styrkan med gruppen är att den är tvärvetenskaplig med olika typer av kompetenser som kompletterar varandra, läkare, biologer, genetiker och andra yrkesgrupper.

Ibland hämtar vi kunskap från labbet och ser om vi kan införa det i kliniken, ibland uppstår forskningsprojekt på kliniken då vi ser att patienter plötsligt avviker från ett kliniskt förlopp.

Ny kunskap utmanar

I många år var den rådande uppfattningen att leukemier uppstod sporadiskt på grund av exempelvis slumpen och miljöfaktorer utan

genetiska bakgrundsorsaker. Men Panagiotis Baliakas forskargrupp har kunnat visa att det finns genetiska förändringar som påverkar uppkomsten, framför allt vid akut myeloisk leukemi (AML). Upptäckten innebär ett paradigmskifte i synen på uppkomsten av sjukdomen, men också för att klassificera patienter med AML och därmed kunna välja en bättre skräddarsydd behandling.

– Det finns en anmärkningsvärd heterogenitet vad gäller de biologiska orsakerna. Men den här nya kunskapen har dock svårt att slå igenom i sjukvården. Jag leder nu en nordisk grupp av experter som arbetar med att ta fram nya behandlingsriktlinjer för den här patientgruppen. Det är viktigt, inte minst för att våra patienter ska få den bästa behandlingen.

Ett annat mål med forskningen är att identifiera vilka patienter som får nytta av de nya behandlingarna och att kartlägga resistensmekanismer mot riktade behandlingar.

– Ett vanligt fenomen är att cancerceller försöker hitta nya sätt att överleva och då kan resistenta mutationer uppkomma. Det är därför viktigt att förstå hur den här mekanismen går till för att i framtiden förhoppningsvis kunna stoppa resistensutveckling, eller tidigt kunna identifiera de som har störst risk och då kunna byta behandling och förhoppningsvis få sjukdomen under kontroll.

Det är viktigt att komma ihåg, understryker Panagiotis, att genetiken är betydelsefull, men det finns också andra faktorer att ta hänsyn till, som patientens ålder och andra sjukdomar.

– Det är därför jätteviktigt att patienten är med och aktivt deltar i planeringen av valet av behandling.

Förebygga och bromsa cancer

Kunskapsutvecklingen är intensiv och introduktionen av nya metoder och behandlingar ställer höga krav på forskargruppen att hänga med i det som sker. Samarbetet med nationella och internationella grupper och nätverk är helt avgörande, menar Panagiotis.

– Vi har också goda förutsättningar att få stöd och hjälp genom den forskningsinfrastruktur som finns i Uppsala, både för etablerade forskare och de som vill starta sin egen grupp. Via dynamiska plattformar som SciLifeLab och Klinisk Genomik kan vi också föra över resultat från forskning till klinisk rutin. Det ger möjligheter för både forskare och patienter.

I framtiden hoppas Panagiotis Baliakas att hans forskargrupp ska kunna identifiera de vetenskapliga nyckelmekanismerna bakom hematologiska maligniteter för att bromsa sjukdomsutveckling.

– I dag är det mycket fokus på att optimera behandlingar och ge riktade terapier. Men tänk om vi kan förstå de drivande mekanismerna till varför personer insjuknar i cancer och varför vissa har en ökad risk att utveckla dessa cancerformer, då skulle vi kunna stoppa eller bromsa cancerutvecklingen. Det vore ett verkligt vetenskapligt drömgenombrott.

Namn Panagiotis Baliakas

Profession

Specialistläkare i hematologi och klinisk genetik.

Titel och placering

Överläkare på klinisk genetik på Akademiska sjukhuset. Docent vid Institutionen för immunologi, genetik och patologi vid Uppsala universitet. Chef för Klinisk Genomik, en del av SciLifeLab i Uppsala och ett forskningscenter för molekylära biovetenskaper.

Vilken är din drivkraft och vad motiverar dig i din forskning?

Nyfikenhet och vilja att lära nytt.

En förstudie – kartläggning av behov för att stärka förutsättningar för klinisk forskning inom Akademiska sjukhuset

Akademiska sjukhuset har fyra uppdrag: vård, utbildning, forskning och samverkan, och står för mer än 90% av den regionala kliniska forskningen. Den kliniska forskningen är avgörande för framtidens sjukvård och för att attrahera forskare. Men forskningen trängs ofta undan när vårdproduktionen blir alltmer pressad. Därför blir det allt viktigare med ett välutvecklat och lättillgängligt forskningsstöd.

För att stärka forskningsstödet initierade Akademiska sjukhusets FoU-direktör en förstudie våren 2024 med syftet att ge en nulägesbild av det forskningsstöd som idag erbjuds inom Akademiska sjukhuset och att sammanställa de kliniska forskarnas och den forskningsstödjande personalens behov av forskningsstöd. Förstudien genomfördes under perioden april 2024 till och med december 2024. I projektet ingick:

Enkätundersökning

Enkäten skickades ut till kliniska forskare och forskningsstödjande personal och besvarades av totalt 202 personer. Fördelningen var 159 kliniska forskare och 43 forskningsstödjande personal.

Fördjupade intervjuer

Ett strategiskt urval gjordes utifrån att intervjupersonerna angivit i enkäten att de kunde medverka i en intervju. Tretton deltog i en fördjupad intervju. Ambitionen var att intervjupersonerna representerade olika verksamhetsområden, bestod av olika professioner, hade olika lång forskningserfarenhet samt olika akademiska titlar och meriter.

Omvärldsbevakning

Genom att besöka andra organisationer med hög forskningsaktivitet kan man identifiera effektiva strategier och arbetssätt. Insikterna bidrar till utveckling av forskningsinfrastrukturer och resurser vilket stärker kvalitén på den egna forskningen. Enheten för forskningsstöd valde att besöka Gothia Forum i Västra Götalandsregionen och Karolinska universitetssjukhuset i Region Stockholm.

Gap-analys

Gap-analys har använts som ett strukturerat tillvägagångssätt för att kartlägga och synliggöra skillnader mellan nuläge och behov i syfte att ge förslag på strategiska initiativ.

Enkätundersökningen

I enkäten fick deltagarna skatta vilka kategorier av forskningsstöd man använt och vilket forskningsstöd man har behov av. Kategorierna berörde forskningsstödet hos Enheten för forskningsstöd (EFS) på FoU-avdelningen, Uppsala Clinical Research center (UCR) och Uppsala Biobank/BioLab.

Skattningen av använt forskningsstöd (Fig.1) och behov av forskningsstöd visar att de grunduppdrag som erbjuds idag hos EFS, UCR och Uppsala Biobank/BioLaB har skattats högt t.ex.:

- Good Clinical Practice utbildning
- Granskning av avtal och kostnadsberäkning vid företagsfinansierade studier
- Styrande dokument
- Statistiker
- Åtkomst/support av E-CRF RedCap
- Rådgivning biobank
- Biobank ansökan/avtal och biobank service

Enkätsvaren visade även att forskarna på Akademiska sjukhuset upplever ett stort behov av stöd vid ansökningar till större nationella och internationella forskningsfinansiärer. Detta indikerar att det finns en efterfrågan på mer organiserat stöd i ansökningsprocessen, vilket kan vara avgörande för att säkra extern finansiering.

Genomförd kartläggning visar behov av ett förstärkt och mer strukturerat forskningsstöd, där fokus bör ligga på strategiska insatser. För att förutsättningarna att bedriva klinisk forskning ytterligare ska kunna stärkas, kommer följande strategier att övervägas :

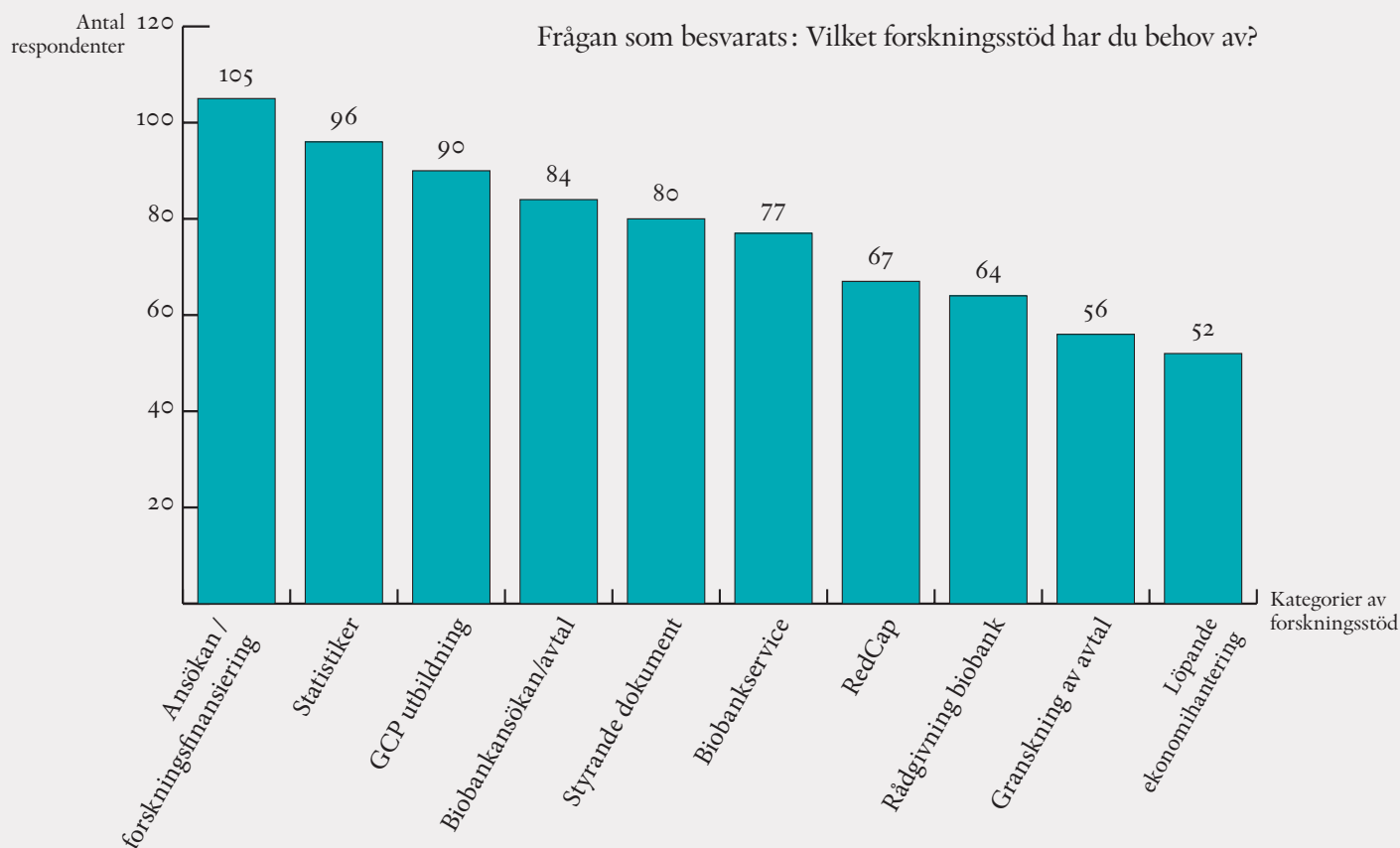
1. Öka samverkan mellan de forskningsstödjande verksamheterna som UCR & Uppsala Biobank vid Akademiska sjukhuset/Region Uppsala.
2. Fortsätta stärka samarbetet mellan Region Uppsala/Akademiska sjukhuset och Uppsala universitetet för ett harmoniserat och kvalificerat forskningsstöd.
3. Stärka interna och externa webbsidor för att synliggöra forskningen i stort och möjliggöra en smidigare navigering avseende forskningsinfrastruktur för våra forskare.
4. Utveckla digitala lathundar och ämnes-specifika seminarier/webbinarier.

5. Fortsätta arbetet med att utforma en digital processkarta för att underlätta genomförande av klinisk forskning.

6. Arbeta vidare med att kommunicera forskningens betydelse som ett av fyra kärnuppdrag för Akademiska sjukhuset.

7. Kontinuerlig uppföljning och kommunikation av nyckeltal för forskning, som uttag av tid för forskning, antal nystartade registrerade studier och antal pågående strategiska forskartjänster, i syfte att ge återkoppling till de kliniska verksamheterna.

Dessa insatser kan förhoppningsvis leda till en mer strukturerad och effektiv forskningsinfrastruktur, där forskare får bättre stöd och lättare kan navigera i den komplexa forskningsprocessen. Det stärker Akademiska sjukhuset som ett ledande universitetssjukhus, skapar bättre förutsättningar för och bidrar till högre kvalitet i den kliniska forskningen.



Figur 1. Visar de kategorier i enkäten där 50 eller fler respondenter valt några av de beskrivna kategorierna.

Enheten för forskningsstöd

2024 gick de tidigare enheterna Kansliet för kliniska prövningar och Kansliet för forskningsstöd på FoU-avdelningen på Akademiska sjukhuset samman och bildade Enheten för forskningsstöd (EFS). Denna enhet består av fem forskningssamordnare, en controller och tre ekonomer.

Uppdraget för enheten för forskningsstöd (EFS) är att utifrån gällande lagar och förordningar synliggöra och bidra till utveckling av forskningsinfrastrukturen på sjukhuset genom att ge så bra förutsättningar som möjligt för våra forskare att bedriva forskning av hög kvalitet.

Att genomföra en klinisk studie är komplext och EFS har därför utarbetat riktlinjer som ger en bra förståelse för de lagar och förordningar som vi måste förhålla oss till som forskande organisation. Ni hittar dessa på Akademiska sjukhusets hemsida och på via intranätet.

Vårt stöd är kostnadsfritt men för de medel som hanteras sker ett påslag för indirekta kostnader (OH). Enheten tillhandahåller flera stödfunktioner varav EFS Avtal är en.

Enheten för forskningsstöd - Avtal

EFS Avtal består av två forskningssamordnare som hanterar avtal för cirka 65–70 studier per år. EFS Avtal ger stöd i avtalshantering, kostnadsberäkning och förhandling för kliniska studier med externa uppdragsgivare. Vid behov samarbetar EFS Avtal med regionens jurister.

En förutsättning för att få stöd från EFS Avtal är att studien har en extern uppdragsgivare – företag, annan region, universitet eller akademiskt konsortium – och där Akademiska sjukhuset/Region Uppsala är medverkande, samt att studien är helt eller delvis finansierad.

För alla kliniska studier vid Akademiska sjukhuset som helt eller delvis finansieras av företag är det obligatoriskt för prövaren att kontakta EFS Avtal för granskning av avtalet innan signering.

Vikten av kostnadsberäkning

Akademiska sjukhuset måste säkerställa att ersättning för de undersökningar som utförs utöver rutinbehandling, ersätts av den externa

uppdragsgivaren. Det är dock alltid forskarens ansvar att säkerställa att studien kostnadsberäknas och att verksamhetschefen har gett sitt godkännande för studien. Det är viktigt att notera att inga aktiviteter i en studie kan påbörjas innan avtalet är signerat av parterna.

Fakturerings och ekonomiuppföljning

När avtalet är signerat, ser Enheten för forskningsstöd - Ekonomi (EFS Ekonomi) till att ett studiespecifikt projektnummer startas, där kostnader och intäkter konteras. Projektnumret ägs av ansvarig verksamhetschef (beslutsattestant) och forskare (mottagarattestant) men administreras av EFS Ekonomi under studiens gång.

En komplex läkemedelsstudie

I maj 2024 kontaktade neurologen Valter Niemelä EFS Avtal för hjälp med att granska ett avtal för en komplex företagssponsrad läkemedelsstudie. Studien involverade två verksamhetsområden på Akademiska sjukhuset, vilket gjorde avtalsprocessen mer komplex. Andra sjukhus valde att inte delta på grund av studiens komplexitet.

- Jag har tackat nej till tidigare erbjudanden om att delta i läkemedelsstudier, oftast på grund av den tidsbrist som alla kliniker upplever och av att jag hört hur mycket tid det tar att vara ansvarig prövare. Men när möjligheten dök upp att delta i en studie på en diagnos jag behärskar, med många potentiella patienter och dessutom ett mycket lovande läkemedel, kunde jag inte tacka nej.

Eftersom jag var ny i rollen och studieteamet inte hade vana av att arbeta tillsammans, fanns en viss osäkerhet inför studien. Som tur är har vi lyckats etablera ett gott samarbete, och forskningssamordnarna på EFS

Avtal har varit ett ovärderligt stöd i allt administrativt arbete kring avtal och kostnadsberäkning. Vi har haft en smidig och flexibel kommunikation via mejl, telefon, video och fysiska möten. Redan från början fick jag ett oerhört trevligt och proffsigt bemötande. Det märks att Rebecca och Moa har ett stort engagemang för just den här verksamheten, och ser till att avtalen blir klara i tid inför studiestart. Det är inte bara engagemang utan erfarenhet som är väldigt värdefullt. De har stor erfarenhet av avtal och förhandlingar, vilket har varit en ovärderlig hjälp genom hela processen.

Studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad multicenterstudie med en 12-veckors parallellgruppsdesign för att utvärdera effektivitet och säkerhet av TAK-861 vid narkolepsi typ 1 (NT1). Deltagare randomiseras (1:2) till antingen placebo eller TAK-861, stratifierat efter region och tidigare användning av narkolepsiläkemedel. Innan studiestart genomgår deltagarna en upp till 50 dagar lång screeningsperiod, där de bland annat avslutar tidigare behandlingar för narkolepsi och registrerar sina symtom i en e-dagbok.



Valter Niemelä, neurolog med inriktning på neurogenetiska sjukdomar, disputerad 2019 med en avhandling om biomarkörer i ryggmärgsvätska vid Huntingtons sjukdom. Fokuserar på att integrera kliniskt arbete och datainsamling för att förbättra vård och behandling.

Enheten för forskningsstöd - Ekonomi

Inom EFS Ekonomi fokuserar de på att stödja ekonomihanteringen för externt finansierade projekt. Detta omfattar bidragsfinansierade projekt med medel som kommer från bland annat EU, Vetenskapsrådet (VR), Vinnova och Regionala forskningsrådet (RFR). Under 2024 hanterade de 660 sådana projekt.

I EFS Ekonomis uppdrag ingår också fakturering och uppföljning av ca 150 akademiska

och företagsinitierade studier samt ekonomihantering av medel från fonder och stiftelser. Den stora mängden projekt speglar sjukhusets starka forskningsverksamhet och kräver en effektiv och strukturerad hantering för att säkerställa transparens, efterlevnad av regelverk och optimalt resursutnyttjande.

Beviljade externa bidragsmedel 2024

Under 2024 har 75 nya externt bidragsfinansierade projekt startat inom Akademiska sjukhusets verksamhetsområden, i dessa ingår inte projekt finansierade av Utvecklingsfonden och Lions.

De nya projekten beviljades totalt 80 miljoner kronor som fördelas enligt respektive projekts avtal. EFS Ekonomi har under 2024 hanterat avtal, kostnadsberäkning samt projektnummeransökan för 38 nya företagsinitierade samt 30 akademiska studier.

Förvaltade bidragsmedel

De främsta bidragsgivarna av forskningsmedel är Vetenskapsrådet, Vinnova, Regionala forskningsrådet (RFR) och EU. Barncancerfonden och Hjärt-lungfonden är också viktiga finansiärer. Under 2024 förvaltade sjukhuset cirka 15 miljoner kronor från Barncancerfonden, fördelat på 31 pågående projekt. Samma år uppgick de förvaltade medlen från Hjärt-Lungfonden till 16 miljoner kronor, fördelat på 11 projekt. Dessa resurser är avgörande för att möjliggöra högkvalitativ forskning och utveckling av nya behandlingar.

EU-projekt

Det har startats tre nya EU-projekt under 2024 varav ett var ett EU-projekt inom verksamhetsområde ambulanssjukvård med en finansiering på 0,5 miljoner EUR från EU-programmet Horizon Health. Region Uppsala/Akademiska sjukhuset ingår som en av flera projektparter i ett internationellt samarbete. Projektets mål är att ta fram ny teknik som ger snabb och säker patientnära diagnostik och kommunicerar direkt med sjukhusens informationssystem. Projektet förväntas pågå till 2030.

EFS Ekonomi hanterar 10 EU-projekt inom Region Uppsala/Akademiska sjukhuset med sammanlagt ca 2,7 miljoner EUR i stöd från EU-programmen Horizon och EIT-Health.

Statistik kliniska studier 2024

Forskningshuvudman

Forskningshuvudmannen är den juridiska eller fysiska person där forskningen bedrivs, t.ex. lärosäte, region eller företag. Akademiska sjukhuset/Region Uppsala måste vara ansökande eller medverkande forskningshuvudman för studier på sjukhuset.

Forskningshuvudmannen ansvarar för att forskning med etikprövningskrav inte bedrivs utan godkännande. Därför är registrering av sådana studier obligatorisk. Uppdatering av studiestatus och patientinklusion två gånger per år möjliggör aktiv uppföljning av forskningsprocessen och inklusionshastigheten, vilket är avgörande för att uppfylla överenskommelser i företagsinitierade studier (Figur 1).

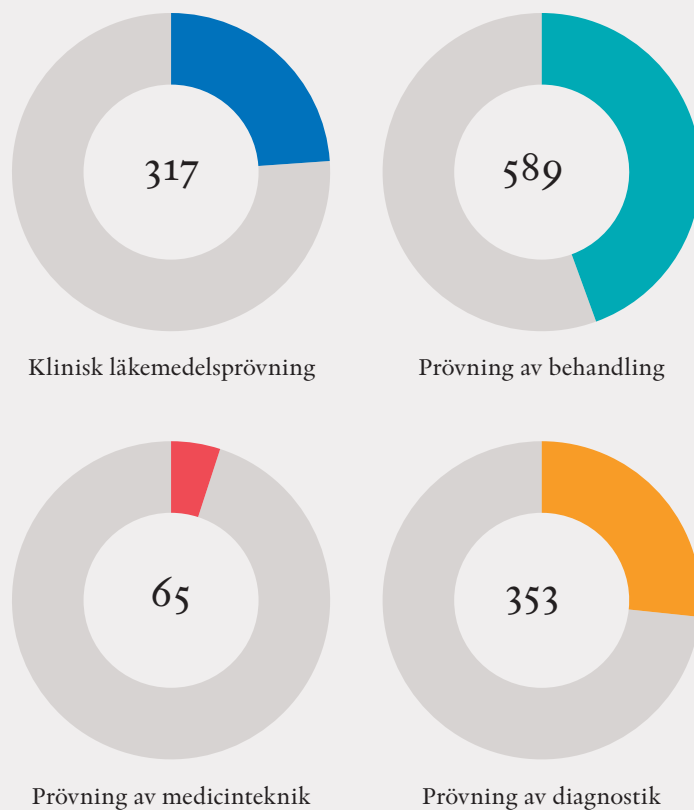
En analys över tid ger en tydlig bild av hur inklusionshastigheten utvecklas. Jämförelser

med nationella och internationella data kan också ge insikt i hur Akademiska sjukhuset står sig i relation till andra forskningsaktörer.

Statistik och resultat

På Akademiska sjukhuset registreras årligen (Figur 2.) både akademiska forskarinitierade studier och företagsinitierade studier. De senaste åren har majoriteten varit akademiska studier, med en tydlig ökning 2022 (162/43), följt av en stabilisering 2023 (126/29) och 2024 (135/34).

Under 2024 har totalt 954 kliniska studier pågått vid Akademiska sjukhuset. En pågående klinisk studie innebär att rekrytering av deltagare och/eller datainsamling sker aktivt. Det är i denna fas som avgörande information om behandlingar och hälsa samlas in, vilket möjliggör analyser och slutsatser som kan bidra till förbättrad vård och medicinska framsteg.



Figur 1. Totalt 1 324 nya inkluderade patienter i interventionsstudier 2024.

Fördelningen mellan akademiska och företagsinitierade pågående studier vid Akademiska sjukhuset har varit stabil under åren 2020–2024, där cirka 75% av studierna är akademiskt drivna och 25% initierade av företag. Denna balans visar på en stark egen forskningsverksamhet samtidigt som samarbetet med industrin är en viktig del då det bidrar med resurser, nya behandlingsmetoder och möjligheter för patienter att ta del av banbrytande terapier tidigt. Under 2024 avslutades 176 kliniska studier, och 52 är i planeringsfas dvs. befinner sig i förberedelsestadiet inför uppstart. Det innebär att rekrytering och datainsamling ännu inte har påbörjats, men att nödvändiga tillstånd, avtal och praktiska förberedelser pågår.

Cancerstudier

På Akademiska sjukhuset bedrivs för närvarande 306 cancerstudier inom flera verksamhetsområden men där majoriteten genomförs inom verksamhetsområdet Blod- och tumörsjukdomar

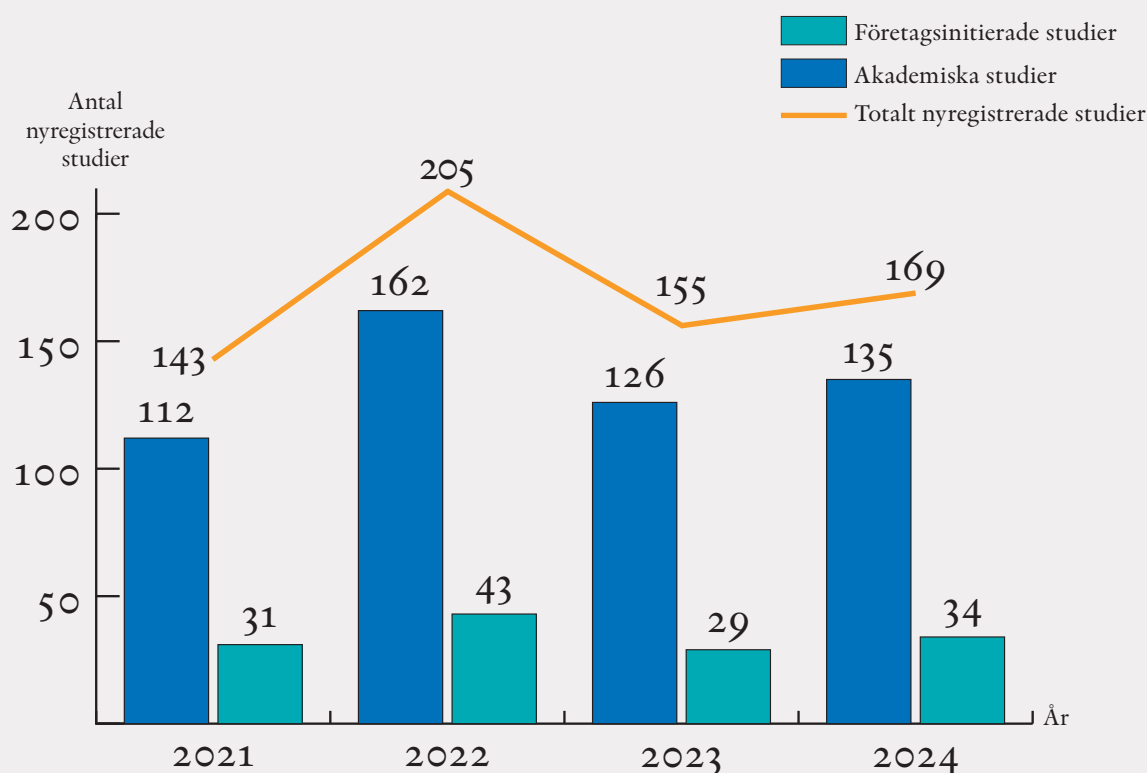
för både barn och vuxna. Metoderna är varierande, allt från enkätstudier, provtagningsstudier, operationsmetoder till kliniska läkemedelsprövningar och avancerad cellterapi (ATMP).

Inklusionshastigheten i cancerstudier – en överblick

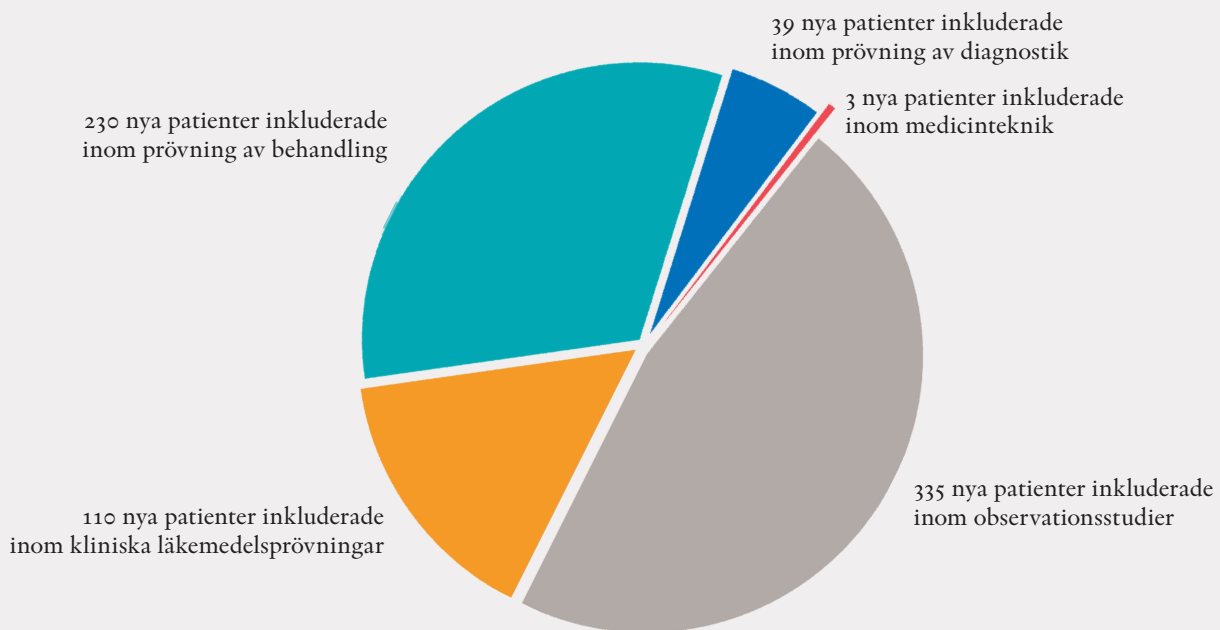
Inklusionshastigheten (Figur 3) varierar beroende på studietyp – observationsstudier rekryterar ofta snabbare än komplexa interventionsstudier som läkemedelsprövningar. Faktorer som patienttillgång, etiska och regulatoriska krav samt logistiska utmaningar påverkar rekryteringen. Att identifiera och minska hinder är avgörande för att hålla tidsplaner, ge patienter tillgång till nya behandlingar och möjliggöra deltagande i forskning.

Framtidsutsikter

”Lätt att göra rätt” är ett initiativ inom Region Uppsala som syftar till att stärka klinisk forskning genom att förenkla och tydliggöra viktiga processer. Projektet fokuserar på dataskydd,



Figur 2. Antal nyregistrerade studier per år och sponsor mellan 2021-2024.



Figur 3. Antal nya patienter inkluderade i cancerstudier 2024.

juridiska frågor och forskningsdata samt på att göra information mer tillgänglig för forskare. Målet är att skapa en smidigare och mer stödjande forskningsmiljö, där regelverk och administration blir enklare att navigera.

- 32 För att förbättra rekryteringsprocessen pågår flera initiativ, däribland bättre informations-spridning, elektroniskt patientsamtycke och stärkta samarbeten både internt och externt. Genom att kontinuerligt arbeta med dessa frågor kan vi säkerställa att kliniska studier genomförs effektivt och att forskningen fortsätter att bidra till medicinsk utveckling och förbättrad patientvård.

Region Uppsala och Region Stockholm har bildat ett gemensamt Life Science-kluster. Genom att samla kompetens och resurser skapas bättre förutsättningar för snabbare utveckling av nya behandlingar, vilket gynnar patienterna. Samtidigt stärker initiativet regionens internationella konkurrenskraft och bidrar till målet att öka antalet företags-initierade kliniska studier.

Forskningsstödjande personal – en nyckelroll i patientnära klinisk forskning

Nätverket för forskningsstödjande personal på Akademiska sjukhuset (FOSA) består idag av 165 medlemmar, främst legitimerade sjuksköterskor, specialistsjuksköterskor och barnmorskor. Nätverket inkluderar även undersköterskor, biomedicinska analytiker och forskningsassistenter som arbetar med patientnära klinisk forskning inom Region Uppsala.

Rollen och dess betydelse inom forskning

Forskningsstödjande personal har en viktig roll inom klinisk forskning och är involverad i olika aspekter av studieprocessen. Rollen bidrar till en god och säker vård för de personer som deltar i forskningsprojekt och säkerställer att insamlad data är korrekt och tillförlitlig enligt gällande regelverk.

En central rådgivningsfunktion i forskningen

Forskningsjuksköterskerollen förutsätter ett etiskt förhållningssätt och kunskaper inom såväl professionens kärnkompetenser, som inom forskningsmetodik, forskningsdesign, datahantering och lagstiftning. Omhändertagandet av forskningspersoner måste göras i överensstämmelse med både forskningsplanen/studieprotokollet och det individuella kliniska vårdbehovet. Forskningspersonens hälsa och välbefinnande tillsammans med efterlevnad av forskningsplanen och studieprotokollet är primärt fokus för forskningsstödjande personal.

Forskningsstödjande personal har en viktig rådgivningsfunktion inom klinisk forskning. Tillsammans med provare arbetar hen med frågor som rör regelverk, samverkan med andra aktörer och studiespecifika träningar. Rollen fungerar som den naturliga kontaktpunkten mot den vanliga vården och kan delge studiespecifik information och rådgivning vid ronder, vårdmöten och arbetsplatsträffar. På Akademiska sjukhuset ska vården kännetecknas av god vårdkvalitet och hög patientsäkerhet. Därför behöver alla medarbetare ha god kompetens och kontinuerlig kompetensutveckling inom sina uppdrag.

Introduktionsprogram för forskningsstödjande personal

Under arbetet med att etablera FOSA-nätverket på sjukhuset framkom behovet av en strukturerad introduktion i rollen som inkluderar klinisk och reflektionshandledning. Utifrån detta tog Forsknings- och utbildningsavdelningen fram ett introduktionsår, som ska täcka upp för de baskunskaper en forskningsstödjande personal behöver som ny i rollen. Under introduktionsåret har alla deltagare möjlighet till en klinisk handledare, en erfaren kollega som gått handledarutbildning, och som kan följa adepten under hela året. Dessutom erbjuds alla en plats i en reflektionshandledningsgrupp som är en möjlighet att diskutera utmaningar i rollen och få ta del av andras erfarenheter och problemlösning.

Från klinisk vård till forskning – en smidig övergång

Bakgrunden till introduktionsåret är att nyanställda inom forskning ofta upplever ett glapp mellan den kliniska vården och rollen med alla nya utmaningar och frågor som uppstår. Programmet infördes under 2020. Målet är att stärka tryggheten och arbetsglädjen hos nyanställda samt att långsiktigt underlätta rekrytering och behålla forskningsstödjande personal, så att deras kunskap och erfarenhet bevaras inom verksamheten.

Inom introduktionsprogrammet ingår en kurs i praktisk provhantering i samarbete med Akademiska laboratoriet som förmedlar teoretiska och praktiska kunskaper kring hantering av forskningsprover, så som pipettering, centrifugering, provtagning, material, teknik, transport och vanliga felkällor.

Kompetensmodellen för forskningssjuksköterskor

En projektgrupp bestående av tio erfarna forskningssjuksköterskor från olika verksamhetsområden, HR-avdelningen och FoU-avdelningen har arbetat med att ta fram en kompetensmodell för forskningssjuksköterskor. Under en omfattande arbetsprocess anpassade och vidareutvecklade projektgruppen de sex kärnkompetenserna för hälso- och sjukvårdspersonal till sex egna kategorier som bättre speglar forskningssjuksköterskans roll och uppdrag.

FOSA:s bidrag till sjukhusövergripande arbete

Medlemmar från FOSA-nätverket medverkar i sjukhus- och regionövergripande arbetsgrupper för att bidra med expertkunskaper kring den patientnära kliniska forskningen. Några exempel på detta är framtagandet av sjukhusövergripande standardrutiner, Cosmic inkluderingssmall för forskningspersoner och sjukhusövergripande checklistor för uppstart, genomförande och avslut av forskningsprojekt.

Nätverkets samverkan och stöd till medlemmar

FOSA-nätverket har fyra träffar varje år, där det sker fortbildning och diskussioner utifrån medlemmarnas önskemål, som tas fram i en workshop varje år. Samordnare för nätverket ansvarar för en funktionsmail, nätverksträffar och ett nyhetsbrev. Rollen innebär även att finnas till som ett stöd för nyanställda. Efter som forskningsenheter är utspridda över hela sjukhuset och vissa arbetar ensamma i sin roll, är det viktigt att skapa en stark gemenskap och ett stödjande nätverk. Utöver detta fungerar FOSA-nätverket som en länk mellan medlemmar och många andra aktörer som arbetar med forskning genom att sprida information, bidra till erfarenhetsbyte samt erbjuda möjligheter att delta i olika utbildningar och kurser.

Digital utveckling och framtidsperspektiv

Under pandemin byggde nätverket upp digitala samarbets- och kommunikationsformer via olika plattformar. Detta skapade en stark gemenskapskänsla som fortfarande lever kvar. Informationsutbyte inom nätverket, verksamhetsövergripande och regionövergripande samarbeten och mentorskap för att växa inom rollen är grundpelare för FOSA-nätverket.

Säker vård utgör en grund för all omvårdnad, vilket säkerställs genom kärnkompetenserna, som definieras av Svensk sjuksköterskeförening:



- ◆ personcentrerad vård
- ◆ samverkan i team
- ◆ evidensbaserad vård
- ◆ förbättringskunskap för kvalitetsutveckling och informatik

Uppsala Biobank & Biolab

– framsteg och utveckling 2024

Uppsala Biobank är en centrumbildning mellan Region Uppsala/Akademiska sjukhuset och Uppsala universitet. Biobanken är placerad i Hubben och samlokaliserad med UCR, varifrån supporttjänster köps. Biobanken har en ledande roll i Biobank Sverige och har under 2024 fortsatt sitt arbete med att utveckla och förbättra biobankstjänster och infrastruktur.

Prioriterade mål

Under 2024 har Uppsala Biobank arbetat enligt den långsiktiga strategin för perioden 2020-2024 samt de identifierade årsmålen:

- Implementera ISO 20387
- Implementering och uppföljning av ny biobankslag
- Bredda och utveckla tjänsteutbudet
- Utveckla och anpassa labb och utrustning

Implementering av ISO 20387

Implementeringsarbetet för ISO 20387, som startade 2019, har fortsatt med fokus på processharmonisering, checklistor för nyanställda och kvalitetsledning. Uppsala Biobank har lett den nationella kvalitetsledningsgruppen inom Biobank Sverige och deltagit i revisioner av standarden SS-EN ISO 20387:2018.

Regulatoriska frågor, utbildning och kommunikation

Den regulatoriska gruppen har under året fokuserat på att implementera och följa upp den nya biobankslagen. Stickprov har genomförts på vårdcentraler och informationsmaterial har uppdaterats. Vid Akademiska sjukhuset har fokus legat på att förbättra skriftlig information till patienter. En ny biobank vid Uppsala universitet har också varit i planeringsfasen.

Operativa gruppens arbete

Insamlingen av prover via sjukvårdsintegrerad biobanksservice (SIB) har ökat under 2024, bland annat genom SCAPIS 2-studien. Instrument för provhantering har upphandlats och nya rutiner införts. Totalt har ca 7 000 prover levererats till forskningsprojekt. Automatfrysaren BIOS är i drift men används inte fullt ut på grund av kommande regleringar kring kylmedier.

En utredning om biobankning av filterpapper har genomförts och visat att upp till 15 000 filterpapper kan hanteras årligen. Under 2025 planeras pilotprojekt för att testa denna tjänst. Parallellt har LIMS-systemet vidareutvecklats, bland annat för att hantera externa datakällor och en ny provtyp för filterpapper.

Uppsala Biolab

Uppsala Biolab är en s.k. core-facility som erbjuder laboratorietjänster till forskare och diagnostikindustrin. Under 2024 har labbet utfört provhantering, analys och DNA-extraktion för flera studier, inklusive NLBB, SCAPIS-2 och Swedegene. Fyra nya analysmetoder har införts på Cobas 6000 och laboratorieutrustning har uppgraderats.

Barnleukemibiobanken

Barnleukemibiobanken, en del av NOPHO, har fortsatt att ta emot prover från Norden och Baltikum. DNA/RNA-extraktion och hantering av historiska data har fortsatt under året. Ett par utplock har även genomförts.

Årets resultat

Uppsala Biobank och Biolab har under 2024 fortsatt att utvecklas och anpassa sin verksamhet för framtida behov. Genom implementering av ISO 20387, hantering av ny lagstiftning, utökad tjänsteportfölj och fortsatt utveckling av laboratorietjänster har biobanken befast sin roll som en ledande aktör inom svensk biobankning.

The European Reference Networks – ERN

De europeiska referensnätverken (European Reference Network - ERN) är ett nätverk som sammanför europeiska expert- och referenscentrum inom sjukvården för att hantera sällsynta och komplexa sjukdomar och tillstånd som kräver högspecialiserad hälso- och sjukvård. Initiativet lanserades av EU 2017 och enheter vid sjukhus som är specialiserade på att behandla patienter med ovanliga tillstånd kunde då ansöka om att bli certifierade och därmed ingå i nätverket.

De europeiska referensnätverken gör det möjligt för specialister i Europa att, med patientens samtycke, diskutera patienter med ovanliga sjukdomar och ge råd om lämpliga diagnostiska åtgärder och den bästa tillgängliga behandlingen. Det finns för närvarande 24 europeiska referensnätverk i EU och Norge som omfattar 956 högspecialiserade vårdenheter från 313 sjukhus i 26 länder. Vid Akademiska sjukhuset finns idag sex enheter som är medlemmar i ERN; ERN CRANIO, EURACAN, ERN skin, VASCERN, ERNICA och EUROGEN. För att bli certifierad via ERN genomgår man en process där den högspecialiserade sjukvården och dess koppling till forskning bedöms. Fokus läggs även på patientens rättigheter och vårdens kvalitet i certifieringsprocessen.

barn med underutvecklade eller felutvecklade delar av hjärnan, skallen eller ansiktet, vilket leder till funktionella problem och psykosociala utmaningar. Patienter behöver uppföljning och behandling från födsel till vuxen ålder, men kunskapen om dessa tillstånd är ofta låg och diagnosen svår. CRANIO-nätverket förbättrar primärvårdens kunskap om dessa missbildningar och utvecklar instruktionskurser tillgängliga via en öppen webbplats.

Nätverket arbetar nära patientorganisationer för att förbättra utbildning, träning och forskning. Det utvärderar kirurgisk behandling och samlar data om långtidsresultat för att förbättra patientrådgivning och identifiera förbisedda behandlingsområden. Nätverket stödjer även upptäckten av nya orsakande gener genom att öka deltagandet i forskningsstudier.

EURACAN – ansvarig Staffan Welin

Mer än 300 sällsynta cancerformer har identifierats. EURACAN omfattar alla sällsynta solida tumörer hos vuxna, indelade i tio domäner enligt RARECARE och ICD10. Hanteringen av dessa cancerformer innebär stora diagnostiska utmaningar som kan påverka patienternas livskvalitet och överlevnad. Felaktig behandling ökar risken för återfall och död.

EURACAN delar bästa praxis, etablerar referenscentrum och uppdaterar kliniska riktlinjer. Målet är att inom fem år nå alla EU-länder, utveckla ett remissystem, och säkerställa att minst 75 % av patienterna behandlas på ett EURACAN-center. Nätverket strävar också efter att förbättra överlevnaden och utveckla databaser och tumörbanker.

ERN Hud – ansvariga Marie Virtanen och Katja Holmgren

Många hudsjukdomar har en allvarlig påverkan på patienter och kan öka risken för cancer. Diagnos av sällsynta och komplexa hudåkommor kräver expertis, och brist på korrekt diagnos hindrar behandling, vilket kan bli en tung fysisk och psykologisk börda. Nätverket samlar ledande experter för att utbyta kunskap, uppdatera riktlinjer och förbättra utbildning.

CRANIO – ansvarig Daniel Nowinski

Medfödda kraniofaciala missbildningar omfattar

Inom de olika diagnosspecifika nätverken arbetar man också aktivt med att ta fram behandlingsrekommendationer, utbildning för hälso- och sjukvårdspersonal samt möjligheter till utbyte mellan olika centra. Dessutom kan man delta i olika utlysningar där medel för att utveckla vården inom nätverken kan sökas. På nationell nivå samordnas alla medlemmar i ERN via Socialstyrelsen. För Akademiska sjukhuset är det viktigt att vara en aktiv partner i detta samarbete då vi har mycket att vinna på samverkan inom landet och i Europa. Följande sex multidisciplinära expertteam vid Akademiska sjukhuset/Region Uppsala uppfyller EU-kriterierna för Centre of Expertise och är nu huvudmedlemmar i respektive ERN:



Genetiska analyser innebär stora möjligheter till förbättrad och individanpassad diagnostik och behandling, så kallad precisionsmedicin. Samverkansheten Clinical Genimics Uppsala har under sina första tio år bidragit till utveckling av 85 diagnostiska tester för cancer, ärftliga sjukdomar och infektionssjukdomar som används rutinmässigt inom vården.

Det syftar till att effektivisera vården genom resurssamordning och multidisciplinära team. ERN Hud utvecklar även register för deltagande i forskningsprogram och kliniska prövningar samt stimulerar terapeutisk forskning med större patientkohorter.

VASCERN – ansvarig Anders Wanhainen

Sällsynta multisystemiska vaskulära sjukdomar påverkar olika blodkärl och flera kroppssystem, och kräver multidisciplinär vård. VASCERN består av fem arbetsgrupper för sällsynta sjukdomar, inklusive HHT, thorakala aortasjukdomar och vaskulära anomalier, samt en patientgrupp som deltar i alla ERN-aktiviteter. Tematiska grupper fokuserar på områden som kommunikation, e-hälsa, och patientregister.

Nätverkets mål är att dela expertis, främja bästa praxis, och förbättra kliniska resultat och forskning. VASCERN erbjuder utbildningsmaterial och föreläsningar samt veckostipendier för EU-studenter, och sprider kunskap både inom och utanför nätverket.

ERNICA – ansvarig Elisabet Gustafson

ERNICA fokuserar på medfödda missbildningar och sjukdomar som kräver multidisciplinär vård och långsiktig uppföljning, och övergången till vuxenlivet. Nätverket är indelat i två arbetsom-

råden: missbildningar i matsmältningssystemet och diafragman/bukväggen, med undergrupper för exempelvis matstrups- och tarmsjukdomar.

Dödligheten för vissa av dessa sällsynta sjukdomar kan vara upp till 50%. ERNICA arbetar för att förbättra vårdkvaliteten och minska den långsiktiga påverkan på spädbarn, underlätta forskningssamarbeten och utveckla evidensbaserade riktlinjer. Nätverket är också en plattform för patientföreningar och vårdpersonal som samarbetar för bättre patientresultat.

eUROGEN – ansvarig Anders Stenbäck och Thora Sif Olafsdottir

Sällsynta och komplexa urogenitala tillstånd kräver ofta kirurgisk korrigerande under neonatalperioden eller barndomen. Urin- och avföringsinkontinens är en stor börda för patienter som behöver livslång vård från multidisciplinära team.

eUROGEN erbjuder oberoende riktlinjer för bästa praxis och möjliggör för första gången långsiktig uppföljning av patienter i upp till 20 år.

Nätverket samlar in saknad data, utvecklar nya riktlinjer, utbildar specialister och delar kunskap via virtuella team. Målet är att främja medicinsk innovation och förbättra diagnos och behandling av dessa tillstånd.

UCR – förstärkning av ledning och kompetens

Uppsala Clinical Research Center (UCR) är ett ledande kompetenscentrum för klinisk forskning inom Region Uppsala, Akademiska sjukhuset och Uppsala universitet. Att stödja och genomföra patientnära forskning är ett av våra viktigaste uppdrag, och vi erbjuder rådgivning och tjänster genom hela forskningsprocessen – från idé till publikation. Genom innovativa metoder och resurser bidrar UCR till evidensbaserad vård och uppdateringar av behandlingsriktlinjer världen över. Med en förstärkt ledningsstruktur, satsningar på registerrandomiserade studier och medicinteknik samt utveckling av precisionsmedicin befäster vi vår position som ett internationellt ledande forskningscentrum.

Under det senaste året har UCRs verksamhet och ledarskap stärkts av nya kompetenser som ytterligare förstärker vår förmåga och vårt engagemang. Ett särskilt betydelsefullt tillskott är Jakob Hedberg, docent och överläkare inom esofagus- och ventrikeltumörkirurgi, vars forskning fokuserar på att utveckla individualiserad behandling och säkerställa jämlik vård av högsta kvalitet för varje patient.

Med Jakob på plats har UCR nu en komplett och samordnad ledningsstruktur som är väl rustad för att stödja forskning och främja innovationer som gör en reell skillnad inom vård och forskning.

Stefan James, vetenskaplig ledare på UCR, kommenterar:

– Min roll är att se till att forskare som söker UCRs tjänster får bästa möjliga vägledning, och att upprätthålla kontakten med forskare, företag och alla som behöver UCRs stöd för patientnära klinisk forskning. Jakobs medverkan stärker UCRs vetenskapliga ledning och gör det möjligt för oss att nå ut till fler och bredda vår verksamhet.

Målsättningar & strategier 2024/2025

UCR strävar efter att befästa sin position som ett ledande kompetenscentrum för klinisk forskning och kvalitetsregister. Vår målsättning är att aktivt bidra till att förbättra, stödja och effektivisera forskningen för att skapa verklig hälsoskillnad, både lokalt och globalt. Med över 130 medarbetare arbetar vi för att göra forskning mer tillgänglig och främja ett starkt forskningsklimat nationellt och internationellt.

2024/2025 markerar ett viktigt utvecklingsskede för UCR. Vi fokuserar på att förbättra genomförandet av kliniska studier genom innovativa studiedesigner, avancerade forskningsmetoder och digitalisering. Vi prioriterar utveckling av kompetens inom registerrandomiserade och decentraliserade studier, och satsar på att förbättra stödet för utvecklingen av medicintekniska pro-

VASALOPPSSTUDIEN

Den omfattande Vasaloppsstudien, som tidigare bara fokuserade på skidåkning, har nu utvidgats för att inkludera andra långdistanslopp som Vansbrosimningen, Göteborgsvarvet och Vätternrundan. Syftet är att skapa en större kohort som kan ge djupare insikter om hur långvarig fysisk aktivitet påverkar hälsa hos både män och kvinnor. Genom att analysera en mängd olika hälsoutfall över ett större spektrum av sporter och deltagare kan studien bättre identifiera könsskillnader och potentiella hälsorisker eller skyddsfaktorer.

Det nya initiativet SwEAt-Co breddar forskningen ytterligare genom att koppla flera nationella hälso- och populationsregister, samt omfattande diagnos- och progressionsdata från över 20 kvalitetsregister som SWEDEHEART och RIKSSTROKE, vilket ger en mer heltäckande bild av hur intensiv fysisk aktivitet påverkar långsiktig hälsa. SwEAt-Co möjliggör också studier av såväl elitidrottare som motionärer, något som kan öka förståelsen för fysisk aktivitets påverkan på sällsynta hälsotillstånd.

dukter och precisionsmedicin. Investeringar i digitala verktyg och kvalitetsregister är också centrala för våra framtidsplaner.

Internationellt kompetenscentrum för pragmatisk forskning

UCR fortsätter att etablera sig som ett internationellt ledande center för pragmatiska stora studier, särskilt genom pionjärbete inom register-randomiserade kliniska prövningar (RRCT).

Vi möjliggör högkvalitativ och kostnadseffektiv forskning genom att använda befintliga kvalitetsregister och andra datakällor för insamling av patientdata och kliniska utfall. Genom integrationen av digitala verktyg som REDCap och eTMF säkerställs hög datakvalitet i våra framtida studier.

Vi utvecklar även decentraliserade kliniska studier för att öka tillgängligheten till forskning och erbjuda fler patienter, oavsett bostadsort, möjligheten att delta. Informerat samtycke, datainsamling och läkemedelsdistribution sker nära patienternas hem, vilket minskar behovet av sjukhusbesök och främjar deltagande. Dessa studier ger oss möjlighet att adressera viktiga frågor som påverkar folkhälsan.

Kvalitetsregister som grund för lärande och evidensbaserad vård

Som Sveriges största registercentrum med omfattande klinisk, teknisk, juridisk och administrativ expertis fortsätter UCR att stödja kvalitetsutveckling och forskning. Vi förvaltar flera av landets största register och arbetar aktivt för att introducera nya. Utöver detta utbildar vi vårdpersonal i hur kvalitetsregister kan användas för att förbättra klinisk praxis och säkerställa en vård av hög kvalitet. Genom vår kompetens inom registerhantering och klinisk forskning kan vi erbjuda unika möjligheter för forskare att få tillgång till högkvalitativ data.

Innovation inom medicinteknik och precisionsmedicin

Inom diagnostik och medicinteknik ser vi ett stort behov av utveckling, särskilt inom hjärtsjukdomar, diabetes och cancer. Genom vår forskning inom precisionsmedicin arbetar vi för att främja individualiserad vård med

TETRIS-STUDIEN

Tetris-studien vid Uppsala universitet, som genomfördes med stöd från UCR, är ett exempel på hur en enkel studiedesign har stor potential att ge stora resultat för att minska PTSD-symptom. Studien använde en enkel metod där deltagarna spelade Tetriskort efter en traumatisk händelse. Metoden kräver inga avancerade redskap och är därför ett praktiskt och kostnadseffektivt verktyg som skulle kunna användas brett för att hjälpa människor direkt efter traumatiska upplevelser.

Under studien fick vårdpersonal som upplevt trauma under COVID-19-pandemin spela Tetris efter stressande händelser, medan en kontrollgrupp istället lyssnade på ett radioprogram. De som spelade Tetris rapporterade märkbart färre PTSD-relaterade flashbacks, och denna effekt höll i sig i flera månader. Spelet krävde mycket visuell och spatial uppmärksamhet, vilket hjälpte till att hålla hjärnan upptagen och förhindra att traumatiska minnen fastnade djupt. Det visade sig minska risken för återkommande flashbacks.



Fotograf: Åsa Forsberg

UCR:s styrka är våra engagerade, kunniga och kompetenta medarbetare. Hos oss finns över 130 experter inom klinisk forskning, kvalitetsregister, statistik, epidemiologi, IT och regulatoriska frågor.

avancerade terapiläkemedel (ATMP), inklusive behandlingar med celler, vävnader och gener. Detta område är centralt för framtidens vård, och vi strävar efter att stärka vår roll i denna utveckling genom samarbete med innovativa företag och akademiska institutioner.

Utbildning och kompetensutveckling

För att säkerställa hög kvalitet i forskningen erbjuder UCR kontinuerliga utbildningar för forskare. Ett nytt initiativ för 2025 är en 5-hp kurs i REDCap i samarbete med Uppsala universitet, för att stödja akademiska forskare i arbetet med komplexa studier. Dessutom kommer vår biostatistiksektion att erbjuda en veckolång forskarutbildning i biostatistik från och med mars 2025. Dessa utbildningar är viktiga för att forskare ska få tillgång till aktuella metoder och verktyg.

UCR är fast beslutna att fortsätta leda utvecklingen inom klinisk forskning genom att bygga vidare på vår expertis, driva innovation och stärka våra samarbeten. Vår vision är att skapa en miljö där forskning inte bara bedrivs, utan även gör en betydande skillnad för människors hälsa globalt. Vi ser fram emot att fortsätta vårt arbete för att förbättra hälso- och sjukvården till förmån för patienter världen över. Exempel på några avslutade registerbaserade studier under 2024:

FULL REVASC

1542 patienter vid 32 PCI-centra i flera länder. Studien visade ingen tydlig fördel av tidig stenting av andra förträngda kärl vid ST-höjningsinfarkt.

REDUCE-AMI

Över 5000 patienter från flera länder. Studien visade att de med bevarad hjärtfunktion inte behöver betablockerare efter hjärtinfarkt, vilket minskar biverkningar.

REDOX

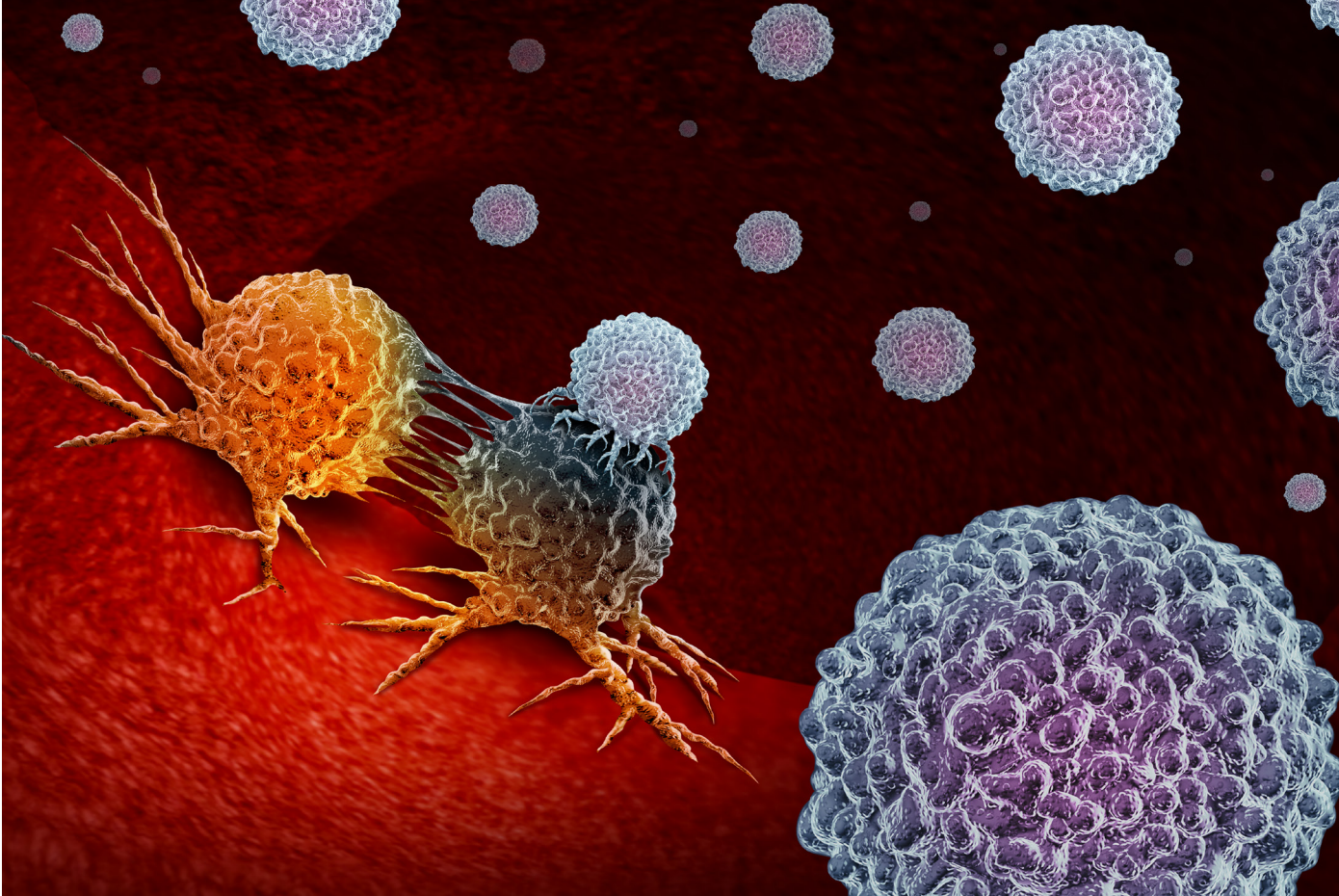
241 patienter från 20 kliniker i Sverige. Studien visade att patienter med svår hypoxemi kan klara sig med syrgas 15 timmar per dygn jämfört med syrgas 24 timmar per dygn, vilket förbättrar livskvaliteten för patienterna som kan lämna hemmet.

INFINITY-SWEDEHEART

2400 patienter visade att DynamX Bioadaptorstent förbättrade resultat och minskade behovet av ytterligare ingrepp under ett år.

SWEDEGRAFT

902 patienter i Sverige och Danmark. Studien fann inga tydliga fördelar med "No touch"-tekniken för kranskärl, utan ökade komplikationer.



Immunterapi innebär att ge en behandling som påverkar patientens eget immunsystem att agera annorlunda. Det kan ske exempelvis genom att nyttja kroppens T-celler för att bekämpa cancer.

ATMP-centrum Uppsala – en katalysator för innovation och patientnytta

Läkemedel för avancerad terapi (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) är en egen läkemedelsklass som förenklat kan beskrivas som läkemedel baserade på celler, gener eller vävnader. Några behandlingar inom området där Uppsala är framstående är hudceller (keratinocyter) för behandling av allvarliga brännskador, CAR T-celler och onkolytiska virus för behandling av cancer, samt transplantation av ö-celler från pankreas vid typ 1 diabetes.

För många ATMP utgör donerade eller patientens egna celler startmaterial vilket ökar komplexiteten kring hantering och regelverk. Det krävs därför specialkompetens inom området för att säkerställa kvalitet, spårbarhet och logistik kring dessa läkemedel. För att möta dessa behov i svensk hälso- och sjukvård har det i Sverige etablerats ATMP-centrum vid flera av universitetssjukhusen.

ATMP-centrum Uppsala är ett virtuellt centrum som invigdes i september 2023 och som jobbar för att underlätta genomförande av högkvalitativ forskning och effektiv implementering av ATMP i sjukvården. Centrumet samordnar verksamheter som arbetar med ATMP inom sjukhuset och

universitetet och fungerar som kontaktpunkt för externa parter i frågor rörande ATMP.

Syftet med ATMP-centrum Uppsala är att säkerställa att patienter, idag och i framtiden, får tillgång till ATMP.

Centrumet är ett samarbete mellan Akademiska sjukhuset, Region Uppsala och Uppsala universitet och drivs av en projektgrupp bestående av Hannah Karlsson, Gunilla Enblad och Therese Fagerqvist, samt en styrgrupp och en referensgrupp med representanter från samtliga tre parter.

ATMP-centrum Uppsala arbetar med kvalificerings- och avtalsprocesser för nya kommersiella ATMP, där hitintills tre kommersiella CAR T-cellsterapier har implementerats. Centrumet bistår även i utveckling av rutiner och stöd-dokument inom området, samt i dialog kring kliniska studieförfrågningar. Förhoppningen är att erfarenheter av ATMP i en verksamhet ska kunna ligga till grund för genomförande i andra verksamheter och på så sätt underlätta och accelerera utveckling av nya ATMP, uppstart av kliniska prövningar och implementering av ATMP i klinisk rutin. Genom god kännedom om, och samverkan med, redan etablerade strukturer relevanta för ATMP-området kan centrumet ge prekliniska och kliniska forskare förslag på stödfunktioner, företag, regelverk och riktlinjer som kan bistå dem i just den del av processen där de befinner sig med sitt läkemedel.

Vad har hänt sedan centrumet bildades?

Centrumet arbetar för att etablera ett lokalt nätverk kring ATMP, bland annat genom att anordna föredrag och nätverksträffar för Uppsala med omnejd. Dessa har skapat möjlighet för representanter inom ATMP-fältet från universitetet, sjukhuset och industrin att etablera värdefulla kontakter, en aktivitet som har varit mycket uppskattad och nya träffar är planerade under 2025. Andra satsningar omfattar bland annat kompetenshöjande verksamhet och digital kommunikation där centrumets hemsida på Akademiska sjukhusets webbplats utgör en naturlig kontaktpunkt och kunskapsbas för både patient och verksam personal.

Nationell samverkan

Utöver det lokala och regionala arbetet bidrar ATMP-centrum Uppsala även i det nationella arbetet kring ATMP.

Representanter från ATMP-centrum deltar aktivt i nationellt arbete kring ATMP inom

ett flertal grupperingar såsom Vänadsområdesgruppen för cellterapi (VOG Cell), kompetensnätverket för CAR T celler (SWECARNET), Regionalt Cancercentrum (RCC) CAR T cells-grupp, Nationella samordningsfunktionen för ATMP och Nationella forskarskolan för ATMP. Akademiska sjukhuset deltar även i flera sjukhusnära nationella nätverk, exempelvis nationella nätverket för ATMP-centrum, där kunskap och erfarenheter delas mellan universitetssjukhusen, samt är medlem i föreningen ATMP Sweden.

Akademiska sjukhuset och Uppsala universitet är båda parter i CAMP och hade under 2024 två pågående forskningsprojekt med finansiering från CAMP – ett projekt kring extracellulära vesiklar (CARMEV) för prevention av hjärtsvikt och ett projekt där ett slutet och automatiserat system för produktion av CAR T-celler tas fram.

Hur jobbar ATMP-centrum på sjukhuset?

Akademiska sjukhuset är ett av de universitetssjukhus i Sverige med längst och mest omfattande erfarenhet av ATMP. Under 2024 har fyra nya kliniska prövningar med ATMP startat på Akademiska sjukhuset, något som kräver ett tvärfunktionellt och verksamhetsövergripande samarbete då logistiken i regel är omfattande och komplex. Prövningar med läkemedel som ges för första gången i människa, så kallade 'first in human'-studier, tydliggör detta ytterligare. Akademiska sjukhuset har exempelvis under året startat en klinisk prövning med genmodifierade ö-celler från pankreas för behandling av typ 1 diabetes på Kliniska forsknings- och utvecklingsenhetens Fas I enhet på Blod och- tumörsjukdomar. Att kunna jobba tillsammans tvärs över diagnos- och verksamhetsområden är en viktig förutsättning för implementering av precisionsmedicin och ATMP.

CAR T-celler i fokus

Ett flaggskepp för Uppsala

CAR T-celler är den produkt som i Sverige på många sätt varit en föregångare och banat väg för andra kommersiella ATMP. Akademiska sjukhuset var 13 maj 2014 först i Europa att behandla patienter med CAR T-celler inom ramen för en klinisk prövning. Uppsala universitet var sponsor för studien som utfördes i samarbete med Baylor College of Medicine i Houston, Texas.

Vid den tidpunkten fanns det begränsad kunskap om CAR T-celler och det unika samarbetet mellan forskare på Uppsala universitet, Baylor, sjukvårds- och forskningspersonal på Blod- och tumörsjukdomar och Kliniska forsknings- och utvecklingsenheten var avgörande för genomförandet av studien.

Tio år senare är Akademiska sjukhuset fortfarande det universitetssjukhus i Sverige som behandlat flest patienter med CAR T-celler.

Uppsalamodellen för behandling med kommersiella CAR T-celler

Blod- och tumörsjukdomar på Akademiska sjukhuset har tagit fram en egen modell för behandling av patienter med kommersiella CAR T-cellsprodukter. I modellen utgör verksamhetens klinikapotekare nyckelpersoner för koordineringen och fungerar som spindeln i nätet från start till uppföljning. Redan vid rond deltar de och tar över så snart en patient fått klartecken för behandling. De sköter registrering och koordinering genom hela flödet, och bokning av besök och provtagningar. Klinikapotekarna agerar även primär kontakt vid frågor och uppdaterar löpande samtliga involverade. De genomför mottagningskontroll av produkten, och förbereder läkemedelslistor och läkemedel för biverkningshantering. Efter behandling har de daglig kontakt med inneliggande patient, och säkerställer en trygg och välinformerad utskrivning av patienten. Akademiska sjukhusets modell säkerställer ett säkert och tids effektivt flöde med patienten i fokus.

Vi rustar för framtiden

ATMP-centrum Uppsala jobbar kontinuerligt med att utveckla verksamheten och bidra till Uppsalaregionens arbete med ATMP. En mycket angelägen satsning är etableringen av en GMP-facilitet för produktion av ATMP. Akademiska sjukhuset tillverkar idag ett hudcellsbaserat läkemedel (keratinocyter) under det så kallade sjukhusundantaget (ATMP-specifikt tillstånd). Produkten har funnits sedan 1980-talet och är idag ett NHV-uppdrag inom brännskadevården som Akademiska sjukhuset haft sedan 2010. Under året har tre patienter med allvarliga brännskador behandlats med läkemedlet. Det finns dock fler ATMP som Akademiska sjuk-



Första infusionen av CAR T celler i Europa. Patienten infuseras av en sjuksköterska från kliniska forsknings- och utvecklingsenheten (KFUE). Foto: Gunilla Enblad

huset och Uppsala universitet skulle vilja producera lokalt och för detta planerar sjukhuset att expandera sin tillverkningsverksamhet.

För mer info om ATMP,
kontakta: Hannah Karlsson
E-post: ATMP@akademiska.se
Hemsida: <https://www.akademiska.se/atmp>

Studie UP421-ET1D

En världsunik studie med anslag på närmare 17 miljoner kronor påbörjades 2024 vid endokrin- och diabetessektionen på Akademiska sjukhuset. Läkemedlet (en ATMP) består av donerade insulinproducerande celler som genmodifieras för att cellerna inte ska upptäckas av mottagarens immunförsvar.

Läkemedlet prövas för första gången i människan och resultaten efter den första transplantationen till en individ med typ 1 diabetes är hitintills väldigt positiva. Inga säkerhetsrisker har setts och det finns en intakt insulinproduktion från transplantatet utan tecken på immunangrepp mot detta.

Studien har fått stor uppmärksamhet och förhoppningen är att studien ska leda till att man framöver kan utveckla ett ATMP som botar typ 1 diabetes, även om det i så fall ligger 5-10 år framåt i tiden. Sedan 2024 finansieras studien av Helmsley Charitable Trust.



**AKADEMISKA
SJUKHUSET**

REGION UPPSALA