



Ansøgningskema til Regionernes Medicinpulje

Baggrund

Danske Regioners bestyrelse har etableret en uafhængig forskningspulje på medicinområdet. Puljens størrelse er 22 mio. kr. i 2015 og ansøgningsfristen er 19. oktober 2015. For at man kan ansøge om midler fra Regionernes Medicinpulje, skal man være ansat i en region.

Medicinpuljen kan bl.a. benyttes til følgende type forskningsprojekter:

1. Uafhængige kliniske forsøg, hvor effekt af nye lægemidler sammenlignes med standardbehandling (effekt eller sikkerhed), eller forsøg hvor ældre præparater anvendes i nye kombinationer og på nye måder.
2. Uafhængige forsøg, hvor det undersøges, om det kan være relevant for visse patientgrupper at ophøre med lægemiddelbehandling.
3. Uafhængige forsøg, hvor alternativ dosering eller behandlingsvarighed af nye lægemidler afprøves (fx lavere dosis, større interval mellem dosering, kortere behandlingsvarighed)
4. Uafhængige forsøg, hvor effekt og sikkerhed af de nye lægemidler testes i relevante patientgrupper, som normalt ikke indgår i de kliniske afprøvninger (fx leversyge, nyresyge, børn, gamle, meget overvægtige, bevidstløse, svært psykotiske, multisyge)
5. Uafhængige forsøg, hvor det undersøges om de anprisninger, som virksomhederne lover (effekt og bivirkninger) afprøves
6. Uafhængige forsøg som fremmer brugen af Personlig Medicin bl.a. ved at finde nye biomarkører, der kan sikre patienter den rigtige medicin.
7. Uafhængige forsøg og projekter inden for blodområdet

Forsøgene bør som udgangspunkt være randomiserede.

Projekterne skal øge kvaliteten i behandlingen eller afdække, om der er et besparelspotentiale. Herudover skal projekterne kunne gennemføres i "dagligdagen". Det er et krav, at forsøgene skal være til gavn for alle regioner og være uafhængige af virksomhedsinteresser. Fælles regionale projekter vil blive prioriteret. Der er ikke nødvendigvis krav om medfinansiering.

Alle projekter, som falder indenfor formålet vil blive behandlet.

Projekterne, som modtager tilskud, udvælges af en styregruppe på baggrund af en indstilling fra en faglig arbejdsgruppe.

Ansøgning

Ansøgninger sendes til Danske Regioner på følgende mailadresse eller postadresse:

regioner@regioner.dk

Danske Regioner

Att.: Regionernes Medicinpulje

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

Det skal fremgå tydeligt, at ansøgningen sendes til sekretariatet for Regionernes Medicinpulje.

Ansøgningskema

1	Projekttitel MEDICINSK CANNABIS THC/CBD TIL PATIENTER MED KRONISKE NEUROPATISKE SMERTER
2	Ansøger navn og CPR-nr. Navn: Tina Ingrid Horsted Statsborgerskab: Dansk Nuværende ansættelse (stilling): Overlæge Akademisk titel: Curriculum vitae skal vedlægges for hovedansøger som bilag 1, jf. bilagsfortegnelse. Der skal endvidere vedlægges eventuel publikationsliste for hovedansøger som bilag 2. I tilfælde af en bevilling vil den angivne ansøger være juridisk ansvarlig overfor Danske Regioner.
3	Sygehusleders navn Navn: Jette Højsted Nuværende ansættelse (stilling): Specialeansvarlig overlæge Kan det bekræftes, at der er opbakning til forskningsprojektet: Ja Det er en forudsætning for at kunne opnå tilskud fra Regionernes Medicinpulje, at sygehusledelsen har underskrevet ansøgningen.
4	Ansøger og sygehusleders adresse og telefon Ansøger: Tina Ingrid Horsted

	<p>Arbejdssted: Rigshospitalet</p> <p>Arbejdsplads: Neurocentret, Tværfagligt Smertecenter Adresse: Blegdamsvej 9 Postnr.: 2100 By: København Ø Telefon nr.: 35457612 E-mailadresse: tina.ingrid.horsted@regionh.dk</p>
	<p>Sygehusleder:</p> <p>Arbejdsplads: Rigshospitalet, Neurocentret, Tværfagligt Smertecenter Adresse: Blegdamsvej 9 Postnr.: 2100 By: København Ø Telefon nr.: 35457612 E-mailadresse: jette.højsted@regionh.dk</p> <p>Bemærk at de arbejdspladsrelaterede e-mailadresser, som angives ovenfor vil blive anvendt af sekretariatet for Regionernes Medicinpulje ved kommunikation med primært projektansøger i forbindelse med behandlingen af denne ansøgning.</p>
5	<p>Øvrige projektdeltagere:</p> <p>De øvrige deltagere, som deltager i projektet skal anføres i bilag 3, se bilagsfortegnelse.</p> <p>Bilag 3 skal som minimum indeholde navn på projektdeltagere, ansættelsessted, stilling samt uddannelse. Det skal fremgå, om der ydes løn til de pågældende deltagere.</p>
6	<p>Hvilke regioner deltager i projektet (sæt x):</p> <p>Region Nordjylland Region Midtjylland Region Syddanmark Region Sjælland X Region Hovedstaden X</p>
7	<p>Kort populærvidenskabelig beskrivelse af forskningsprojekt på højst 250 ord (inkl. mellemrum)</p>

	<p>Beskrivelsen skal være på dansk og i et sprog, som er forståeligt for ikke fagfolk samt egnet til offentliggørelse.</p> <p>Det bemærkes, at beskrivelsen kan blive offentliggjort i forbindelse med eventuel beslutning om tildeling af bevilling.</p> <p>MEDICINSK CANNABIS THC/CBD TIL PATIENTER MED KRONISKE NEUROPATISKE SMERTER</p> <p>Behandling af kroniske neuropatiske smerter kan være vanskelig, selvom de nationale og internationale guidelines og behandlingsalgoritmer følges, og mange patienter har stadig stærke smerter til trods for behandling med kombinationer af flere af de anbefalede smertestillende lægemidler.</p> <p>I 1964 identificerede israelske forskere delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) som den psykoaktive komponent af cannabis, ekstraheret fra overfalden af cannabis blomsten. Den smertestillende effekt af cannabinoider er medieret ved aktivering af cannabinoid receptorer, CB1 og CB2 i nervesystemet.</p> <p>Medicinsk cannabis findes som naturlige plante ekstrakter eller som syntetisk fremstillede forbindelser af Cannabis Sativa planten, betegnet Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) og cannabidiol (CBD). THC er den psykoaktive komponent, der medfører eufori. THC har en smertestillende, muskelafslappende og søvnfremkaldende effekt.</p> <p>CBD virker smertestillende og muskelafslappende. CBD har en modulerende virkning på den uønskede psykoaktive effekt af THC.</p> <p>Systematiske reviews peger på en positiv virkning af medicinsk cannabis på smerter hos patienter.</p> <p>I Danmark er medicinske cannabispræparater tilgængelige. Tablet Marinol 2.5 mg indeholder udelukkende THC. Marinol anvendes i palliativ regi til behandling af cancer relaterede ledsagesymptomer som appetitløshed og kvalme.</p> <p>Mundspray Sativex indeholder THC:CBD 2.7:2.5 mg. CBD alene er ikke registreret som et medicinsk produkt, men markedsføres som kosttilskud. Effekten af mundspray Sativex på smerter, søvn og muskelspasmer er vist i flere undersøgelser. Mundspray giver en hurtig titrering og effekt, men hos en del patienter er mundspray ledsaget af udtalte gener fra mundslimhinden.</p> <p>Formålet med dette projekt er at undersøge den smertestillende effekt af THC:CBD indgivet som peroral tablet hos patienter med kroniske neuropatiske smerter.</p>
8.	<p>Projektbeskrivelse</p> <p>Der skal vedlægges maksimalt 5 siders projektbeskrivelse som bilag 4. Se bilagsfortegnelse til ansøgning.</p> <p>Anfør endvidere her nedenfor fem faglige nøgleord, som bedst beskriver den aktivitet, der søges støtte til:</p>

9.	<p>Projektets varighed</p> <p>Projektet påbegyndes (angivelse af dato og år): 1 april 2016 Projektet afsluttes (angivelse af dato og år): 1 november 2017</p>
10	<p>Projekt type</p> <p>I ansøgningsskemaets indledende baggrundsafsnit beskrives de 7 typer af projekter, der som udgangspunkt støttes af regionernes medicinpulje. Nedenfor skal det angives, hvilken type projekt denne ansøgning vedrører (nummer angives): 1</p>
11.	<p>Ansøgt om andre midler</p> <p>Søges der midler til dette projekt fra anden side? nej</p> <p>Er der opnået støtte til projektet fra anden side? nej</p> <p>Hvis svaret er ja til ovennævnte spørgsmål ønskes nærmere oplysninger herom i et bilag. Det skal i oplysningerne anføres, hvem der evt. er ansøgt om midler, og hvem der har bevilliget midler til projektet.</p> <p>Det bemærkes, at der ikke ydes tilskud til projekter, som støttes af interessenter, som har økonomisk interesse i lægemiddelsalg.</p>
12.	<p>Budget</p> <p>Der skal vedlægges detaljeret budget som bilag 5.</p> <p>Det skal fremgå af budgettet i hvilken periode det ansøgte beløb tænkes anvendt.</p> <p>Medicinpuljen yder ikke tilskud til konferencer, rejser og overhead udgifter.</p>
13.	<p>Arbejdsplads tilknytning</p> <p>Påtegning fra institut/sygehusafdeling eller lignende, hvor forskningsprojekt ønskes udført:</p> <p>Undertegnede bekræfter herved, at man er indforstået med, at det ovenfor beskrevne forskningsprojekt kan udføres her.</p> <p>Navn: Jette Højsted Stilling: Specialeansvarlig overlæge Underskrift Jette Højsted Institut/afdeling (evt. stempel) Tværfagligt Smertecenter, Neurocentret, Rigshospitalet</p>
14.	<p>Habilitet</p>

	Hovedansøger skal udfylde en habilitetserklæring, som kan hentes på Danske Regioners hjemmeside. Habilitetserklæringen skal vedlægges ansøgningen som bilag 6.
15.	<p>Bilag</p> <p>Antal bilag vedlagt:</p> <p>Bilagsfortegnelse til ansøgningen skal indeholde følgende bilag:</p> <p>Bilag 1: Curriculum vitae for hovedansøger Bilag 2: Publikationsliste for hovedansøger Bilag 3: Øvrige projektdeltagere Bilag 4: Projektbeskrivelse Bilag 5: Budget Bilag 6: Habilitetserklæring</p> <p>Ansøgning og bilag skal fremsendes til Danske Regioner i én samlet pdf-fil, så der ikke fremsendes særskilte bilag sammen med ansøgningen.</p>

Bilag 1: Curriculum vitae for hovedansøger



Curriculum Vitae

Uddannelse

2008	Speciallæge i anæstesiologi
2001	Lægevidenskabelig Embedseksamen, Københavns Universitet
1993	Anæstesisygeplejerske, Rigshospitalet
1986	Sygeplejerske, Bispebjerg Sygeplejeskole
1981	Matematisk Naturfaglig student, Frederiksborg Statsskole

Autorisation/anerkendelse

2008	Speciallæge anæstesiologi
2002	Tilladelse til selvstændigt virke
2001	Autorisation som læge
1993	Autorisation som anæstesisygeplejerske
1986	Autorisation som sygeplejerske

Ansættelser

2013 (26 mdr.) (1/8 -)	Rigshospitalet, Tværfagligt Smertecenter. Overlæge
2013 (6mdr.) (1/2 - 31/7)	Gentofte Hospital, Anæstesi-operation- og intensiv afdeling I, samt smerteklinikken.
2012 – 2013 (3 mdr.) (1/11 2012 – 31/1 2013)	Rigshospitalet, Tværfagligt Smertecenter, Overlæge vikariat
2011 - 2012 (13 mdr.) (1/10 2011 – 31/10 2012)	Gentofte Hospital, Anæstesi-operation- og intensiv afdeling samt smerteklinikken (orlov fra 1/11 2012 til 31/1 2013)

2010 - 2011 (11 mdr.) (1/11 2010 – 30/9 2011)	Uddannelsesansvarlig Overlæge; Hvidovre Hospital, Anæstesiologisk afdeling 532
2009 – 2010 (19 mdr.) (1/2-2009 - 30/9 2010)	Uddannelsesansvarlig- og forskningsansvarlig overlæge; Gentofte Hospital Anæstesi-operation- og intensiv afdeling I (orlov fra 1/10-10 til 31/10-11)
2008 - 2009 (3 mdr.) (1/11 2008 - 31/1 2009)	Overlæge; Hørsholm Hospital, anæstesiologisk afdeling
2007 - 2008 (18 mdr.) (1/5 2007 - 31/10 2008)	Hoveduddannelse; Bispebjerg Hospital, 1. Reservelæge. Konstitueret afdelingslæge fra 1 februar 2008.
2004 – 2007 (30 mdr.) (1/11 2004 - 30/4 2007)	Hoveduddannelse, kursusreservelæge i Anæstesiologi på Rigshospitalet; HovedOrtoCentret (9 mdr.), HjerterCentret (6 mdr.), Juliane Marie Centret (9mdr.), NeuroCentret (3mdr), AbdominalCentret (3mdr.)
2003 - 2004 (11 mdr.) (1/9 2003 - 31/3 2004, 1/6 2004 - 31/10 2004)	Rigshospitalet, Hovedortocenter og Traume Center, klinisk assistent
2002 – 2003 (12 mdr.) (1/9 2002 - 31/8 2003)	Hillerød Hospital, Anæstesiologisk afdeling, introduktionslæge
2001 – 2002 (18 mdr.) 2001 - 31/8 2002)	Frederiksborg Amt, turnuslæge (organ kirurgisk afd. Helsingør Sygehus, (1/2 Medicinsk afd. F, Hillerød Sygehus, Lægehuset i Espergærde)

Øvrige ansættelser:

2009 – 2011	Overlæge vikar, anæstesiologisk afdeling Karlshamn, Sverige
2008 – 2011	Vikar, akut lægevagt, Knarvik, Norge
2007 – 2008	Lægekonsulent; vikar for afdelingslæge, anæstesiologisk afdeling, Hørsholm Hospital og Roskilde Sygehus
2004 (3 mdr.) (1/3-31/5)	Læge, uklassificeret stilling. Sentralsykehuset i Rogaland, Stavanger, Norge, Anæstesiologisk afdeling.
1995 – 2001	Vikar for anæstesisygeplejerske under medicinstudiet på Rigshospitalet og Gentofte Hospital
1993 – 1995	KAS Gentofte Anæstesiologisk afdeling, sygeplejerske
1991 – 1993	Rigshospitalet Anæstesiologisk afdeling, sygeplejerske
1990 – 1991	KAS Herlev Intensiv afdeling, sygeplejerske
1986 – 1990	KAS Gentofte Thoraxkirurgisk afdeling, sygeplejerske

Videnskabelig aktivitet

Kvalitetssikrings projekter

2010	Gentofte Hospital, Sepsis mortalitet.
------	---------------------------------------

2003 Rigshospitalet, Hovedortocenter og H:S Lægeambulance:
Kvalitetssikrings projekt; Registrering af lægelig behandling på H:S
Lægeambulance.

1999 Rigshospitalet, Traume Center:
Level inddeling af hospitaler i Danmark med akut modtagelse af
traumepatienter.

1997 Rigshospitalet, Traume Center:
Medical audit; Modtagelse og initial behandling af traumepatienter.

Foredrag

2012 Temadag, neurologisk afdeling Rigshospitalet, 2012:
Farmakologisk behandling af den kroniske smertepatient med kronisk
nyreinsufficiens.

2007 Foredrag Hindsgavl Intensiv Symposium 2007:
Out- of- hospital- cardiac arrest, før og efter hypotermibehandling, Outcome.

2005 Foredrag og Poster, DASAIMS Årsmøde 2005:
Hypotermibehandling efter hjertestop- en status.

2004 Foredrag og abstract, HLR-Kongres Budapest 2004:
Why are patients not resuscitated after out- of-hospital-cardiac arrest?

2003 Foredrag og abstract, HLR-Kongres Stavanger 2003;
Why are patients not resuscitated after out- of-hospital-cardiac arrest?

Kongres

2014 WIP 2014 - World Pain Congress. Maastricht

2011 ESRA. Innsbruck

2008 ESA. København

2004 ERC. Budapest

2004 PGA. New York

2003 ERC. Stavanger

Desuden deltaget i de årlige DASAIM årsmøder og Hindsgavl Intensiv
symposium

Publikationer

Jensen, Jeppe; Vilmann, Peter; Hornslet, Pernille; **Horsted, Tina**; Bodtger,
Uffe; Hammering, Anne; Banning, Annemarie. *Nurse Administered Propofol
Sedation for Endoscopy: A risk analysis during an implementation phase.* ID:
ENDOS-2010-4681.R1

J. Bro-Jepesen, J. Kjaergaard, T. **Horsted**, M. Wanscher, S. Nielsen, L.
Rasmussen, C. Hassager. *The impact of therapeutic hypothermia on cerebral
performance category and self-rated quality of life after cardiac arrest.*
Resuscitation, Volume 80, Issue 2, February, 2009, Pages 171-176

Horsted TI, Rasmussen LS, Meyhoff CS, Nielsen SL. *Long-term prognosis after out-of-hospital cardiac arrest*. Resuscitation. 2007 Feb;72(2):214-8. Epub 2006 Nov 13.

Horsted TI, Wanscher MC, Rasmussen LS, Lippert FK, Kjaergaard J, Hassager C. *Therapeutic hypothermia after cardiac arrest-status*. Ugeskr Læger. 2006 Jan 30;168(5):458-61. Danish.

Horsted TI, Rasmussen LS, Lippert FK, Nielsen SL. *Outcome of out-of-hospital cardiac arrest - why do physicians withhold resuscitation attempts?* Resuscitation. 2004 Dec;63(3):287-93.

Fagligt og organisatorisk engagement

2012 TR	Suppleant for FAS på Gentofte Hospital
2008-10	Medlem af det speciale specifikke råd i anæstesiologi og ansættelsesudvalget i Lægelig videreuddannelse i Region Øst
2007-08	Fælles tillidsrepræsentant for YL på Bispebjerg Hospital
2004-07	Bestyrelsesmedlem i FYA, medlem i DASAIM's Videreuddannelsesudvalg, speciale specifikke råd i anæstesiologi
2003-04	Bestyrelsesmedlem i Foreningen af Yngre Læger. Medlem af FAYL's Forsknings- og uddannelsesudvalg samt Arbejds- og miljøudvalg. Medlem af DADL's Arbejdsmiljøudvalg og Uddannelsespolitisk udvalg
2001-03	Reservelægerådsformand Helsingør og Hillerød Sygehuse, Amtsreservelægerådsformand i Frederiksborg Amt, bestyrelsesmedlem i Frederiksborg Amts Lægekredsförening, medlem af det Amtslige videreuddannelsesudvalg, medlem af FAYL's repræsentantskab. Medlem af Det Regionale Råds videreuddannelsesudvalg i Region Øst. Kontaktperson for "Lægekultur" i Frederiksborg Amt

Kurser

Kursus for nye ledere, Gentofte Hospital
Kursus for hovedvejledere, Herlev Hospital
LAS I, II, III
Den yngre læge som leder
NLP
DADL's Forhandlingsteknik kursus I,II
FAYL's Tillidsrepræsentant kursus I,II og III
Forskningsgrundkursus
Praktisk Pædagogik for læger
Modul I og II i forskningsmetodologi
ALS
FYA kursus Den blødende patient
FYA kursus Patienten med shock
FYA kursus UL-vejledte perifere nerveblokader
A-kurser for læger i hoveduddannelse i anæstesiologi
Introduktionskursus for læger i introduktionsstilling i anæstesiologi

Lægeforeningen og Fællesudvalget i Region Øst:

EKG
Traumepatienten
Intensivmedicin, væske, ernæring- og smertebehandling
Rationel antibiotikabehandling

Undervisning

Den nyreinsufficente kroniske smertepatient
Kursus for praktiserende læger: Den kroniske smertepatient, behandlingsstrategier.
Rigshospitalet

Stud. med, 9.semester i anæstesiologi
Introduktionslæger og hoveduddannelseslæger i anæstesiologi
Hvidovre Hospital

Stud. med, 9.semester i anæstesiologi
Introduktionslæger og hoveduddannelseslæger i anæstesiologi
Læger og sygeplejersker kursus i "NAPS"
Gentofte Hospital

Udenlandske læger; Journalskrivning, hjertestopbehandling, lægekultur i Danmark.
Sygeplejersker; iv-medicinering og transfusion, modtagelse og behandling af patienter med forgiftninger af designer drugs, neurotraumer, den anafylaktiske patient.
Hillerød Hospital

Læger i hoveduddannelse i anæstesiologi; Den uddannelsessøgende læge
Herlev Hospital

Hjertestop undervisning for hospitalsansatte, klinisk vejleder for introduktionslæger i Anæstesiologi.
Bispebjerg Hospital

Mensendieck studerende; Bevægeapparatets Anatomi inkl. Eksamination
Dansk Mensendieck Institut

Erfaring/uddannelse inden for de 7 kompetencer

Den medicinske ekspert

Erfaring:

14 års erfaring som læge
12 års erfaring som anæstesilæge ved universitetsafdelinger
Bred kompetence inden for det anæstesiologiske speciale
Dog særligt i ØNH, pædiatri, gynækologi, kar og ortopædi
4 års erfaring med kroniske smertepatienter. Monofaglige, simple i 12 mdr., tværfaglige, komplekse i 29 mdr.

Uddannelse:

Speciallæge i anæstesiologi november 2008
Relevant kursusaktivitet

Kommunikator

Erfaring:

Almen kommunikativ erfaring gennem arbejdet som læge og sygeplejerske. Varetagelse af den vanskelige samtale i forbindelse med anæstesi og intensiv behandling af kritisk syge patienter, og i forbindelse med modtagelse af traume patienter. Gennem dette stiftende relationer til specielt de pårørende i krisesituation.

Erfaring i relation til teamsamarbejde på operationsgang og intensiv afdeling i forhold til afvikling af opgaver tværfagligt. Særligt fokus på tværfagligt samarbejde (læger, psykologer, socialrådgivere, sygeplejersker, sekretærer, forskningsansatte) i relation til ansættelse på tværfagligt Smertecenter Rigshospitalet. I forlængelse af dette, vanskelige og udfordrende samtaler og behandlingsansvar over for patienter med komplekse kroniske smertetilstande. Erfaring fra arbejdet som klinisk vejleder og uddannelsesansvarlig overlæge.

Afholdelse af MUS og mentor for afdelingslæger. Erfaring fra det fagpolitiske arbejde, forhandlings situationer, mødeafvikling

Uddannelse:

Ledelses kursus " Nye ledere", Gentofte Hospitals HR afdeling, 2010
Kursus for hovedvejledere, Herlev Hospital 2009
Deltagelse i tillidsrepræsentant kurser
Kursus under DADL , Den yngre læge som leder
LAS I, II, III
NLP

Leder/Administrator

Erfaring:

Uddannelsesansvarlig overlæge
Forskningsansvarlig overlæge
Afholdelse af MUS for afdelingslæger
Mentor for afdelingslæger
Bestyrelsesmedlem i FAYL
Planlægning af temadage, samt interne, eksterne undervisnings seancer
Tillidsrepræsentants funktioner på formands niveau, Virksomheds MED arbejde
Daglig koordinator på operationsgangen
Bagvagts funktion på operationsgang, intensiv afdeling og skadestue
Planlægning og afvikling af kurser under FYA
Teamleder, koordinator som sygeplejerske

Uddannelse:

SSAI, nordisk smerteuddannelse påbegyndt november 2014, afsluttes i november 2016
Ledelses kursus " Nye ledere" , Gentofte Hospitals HR afdeling, 2010
Hovedvejleder kursus, Herlev Hospital, 2009
Deltagelse i tillidsrepræsentant kurser, I,II,III samt forhandlingsteknik I+II
Kursus under DADL , Den yngre læge som leder
LAS I, II, III
NLP

Sundhedsfremmer

Erfaring fra fællesvagt med palliativ afdeling Bispebjerg Hospital (kost, mindfulness). Generel rådgivning af patienter der skal have anæstesi. Specielt rådgivning i forbindelse med livsstilssygdomme og deres betydning for anæstesi (tobak, alkohol, overvægt).

Akademiker

5 originale artikler, heraf de 3 som førsteforfatter
Foredrag Hindsgavl Intensiv Symposium 2007
1 Poster DASAIM's årsmøde 2005
2 Abstracts og foredrag ERC kongres 2003,2004
1 års ansættelse som klinisk assistent ved HOC, Rigshospitalet med fokus på præhospital, hjertestop behandling, overlevelse og livskvalitet
Som forskningsansvarlig, initiativtager og tovholder på projekter

Professionel

14 års erfaring som læge
Teamleder og ansvarlig for koordination og afvikling af patientforløb, hvor ressourcer og etiske aspekter inddrages under hensyntagen til kompetencer, kvalitet, patienttilfredshed og sikkerhed.

Arbejdet som tillidsrepræsentant og bestyrelsesmedlem har ofte omfattet emner som i høj grad har handlet om etiske og juridiske, samt administrative normer for lægelig funktion (ansættelser, afskedigelser). Agere loyalt mellem ledelse og kolleger.

Konfliktløser i forbindelse med vanskelige uddannelsesforløb og lægekultur

Pædagogik

Erfaring:

Mangeårig kontinuerlig undervisning både som sygeplejerske og læge inden for flere emner, i flere samarbejdende afdelinger.

Generel undervisning inden for anæstesiologi og intensiv medicin på flere niveauer og af flere faggrupper.

Udvikling af kurser under FYA

Undervisning af medicinstuderende under klinisk ophold på anæstesi- og intensiv afdeling

Praktisk erfaring som klinisk vejleder for introduktionslæger og hoveduddannelsessøgende læger i anæstesi

Erfaring som uddannelsesansvarlig overlæge i anæstesi

Uddannelse:

DADL, Kursus i pædagogik
Hovedvejleder kursus

Bilag 2: Publikationsliste for hovedansøger

Jensen, Jeppe; Vilmann, Peter; Hornslet, Pernille; **Horsted, Tina**; Bodtger, Uffe; Hammering, Anne; Banning, Annemarie. Nurse Administered Propofol Sedation for Endoscopy: A risk analysis during an implementation phase. ID: ENDOS-2010-4681.R1

J. Bro-Jepesen, J. Kjaergaard, **T. Horsted**, M. Wanscher, S. Nielsen, L. Rasmussen, C. Hassager. The impact of therapeutic hypothermia on cerebral performance category and self-rated quality of life after cardiac arrest. Resuscitation, Volume 80, Issue 2, February, 2009, Pages 171-176

Horsted TI, Rasmussen LS, Meyhoff CS, Nielsen SL. Long-term prognosis after out-of-hospital cardiac arrest. Resuscitation. 2007 Feb;72(2):214-8. Epub 2006 Nov 13.

Horsted TI, Wanscher MC, Rasmussen LS, Lippert FK, Kjaergaard J, Hassager C. Therapeutic hypothermia after cardiac arrest-status. Ugeskr Laeger. 2006 Jan 30;168(5):458-61. Danish.

Horsted TI, Rasmussen LS, Lippert FK, Nielsen SL. Outcome of out-of-hospital cardiac arrest-why do physicians withhold resuscitation attempts?. Resuscitation. 2004 Dec;63(3):287-93.

Bilag 3. Øvrige projektdeltagere

Carsten Boe Petersen, specialeansvarlig overlæge
Tværfagligt Smertecenter, Køge Sygehus

Jette Højsted, specialeansvarlig overlæge
Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet

Jaris Gerup, stud.med.
Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet (ulønnet)

Jens Bodekær, stud.med.
Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet (ulønnet)

Bilag 4. Projektbeskrivelse

MEDICINSK CANNABIS THC/CBD TIL PATIENTER MED KRONISKE NEUROPATISKE SMERTER

Tina Horsted (førsteforfatter), overlæge, Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet

Carsten Boe Petersen, specialeansvarlig overlæge, Tværfagligt Smertecenter, Køge Sygehus

Jette Højsted, specialeansvarlig overlæge, Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet

Jaris Gerup, stud.med., Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet

Jens Bodekær, stud.med., Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet

INTRODUKTION

Behandling af kroniske neuropatiske smerter kan være vanskelig, selvom de nationale og internationale guidelines og behandlingsalgoritmer følges (Finnerup et al. 162-73), og mange patienter har stadig stærke smerter til trods for behandling med kombinationer af flere af de anbefalede smertestillende lægemidler.

I 1964 identificerede 2 israelske forskere delta-9-tetrahydrocannabinol (THC) som den primære psykoaktive komponent af cannabis, ekstraheret fra overfalden af cannabis blomsten. Opdagelsen førte til isolering af op mod hundredvis af cannabinoider, der i dag stadig undergår videre klinisk evaluering. Den smertestillende effekt af cannabinoider er medieret ved aktivering af cannabinoid receptorer, CB1 og CB2 i nervesystemet. CB1 er primært lokaliseret i centralnervesystemet, fedtvæv, muskler, mave-tarm kanal og indre organer. CB2 er lokaliseret i det perifere nervesystem og i immunsystemet (Conte et al. 472-77), (Serpell, Notcutt, and Collin 285-95).

Medicinsk cannabis findes som naturlige plante ekstrakter eller som syntetisk fremstillede forbindelser af Cannabis Sativa planten, betegnet Delta-9-Tetrahydrocannabinol (THC) og cannabidiol (CBD). THC er den psykoaktive komponent, der medfører eufori. THC har desuden en smertestillende, muskelafslappende, angstdæmpende og angstfremkaldende effekt. CBD virker smertestillende og muskelafslappende. CBD har endvidere en antioxidant og antiinflammatorisk effekt, samt en modulerende virkning på den uønskede psykoaktive effekt af THC (Wade et al. 21-29; Wade et al. 434-41).

Flere systematiske reviews over effekt af medicinsk cannabis peger på en overvejende positiv virkning af medicinsk cannabis på muskelkrampeudløste smerter hos patienter med dissemineret sklerose og i nogen grad på neuropatiske smerter (Lynch and Ware 293-301).

I Danmark er 2 medicinske cannabispræparater tilgængelige. Tablet Marinol 2.5 mg indeholder udelukkende THC. THC kræver udleveringstilladelse fra Sundhedsstyrelsen og er desuden omfattet af loven om euforiserende stoffer. Marinol anvendes i palliativ regi til behandling af cancer relaterede ledsagesymptomer som appetitløshed, kvalme og kakeksi. Mundspray Sativex indeholder THC:CBD i et forhold på 2.7:2.5 mg/ml. CBD alene er ikke registreret som et medicinsk produkt, men markedsføres som kosttilskud. CBD er ikke omfattet af loven om euforiserende stoffer og kan erhverves på internettet og i helsekostbutikker. CBD kan fremstilles magistralt på Glostrup Apotek.

Effekten af mundspray Sativex på smerter, blærespasmer, søvn og muskelspasmer er påvist i flere undersøgelser (Berman, Symonds, and Birch 299-306; Berman, Symonds, and Birch 299-306; Blake et al. 50-52) (Langford et al. 984-97; Serpell, Notcutt, and Collin 285-95; Nurmikko et al.). Fordelen ved mundspray er en hurtig titrering og effekt, men hos en del patienter er behandling med mundspray ledsaget af udtalte gener fra mundslimhinden (Scully E12-E17; Serpell, Notcutt, and Collin 285-95; Langford et al. 984-97).

Formålet med dette projekt er at undersøge den smertestillende effekt af THC:CBD indgivet som peroral tablet hos patienter med kroniske neuropatiske smerter.

Metode

Projektet er et randomiseret, dobbelt blindet, placebo kontrolleret overkrydsning forsøg. Patienter randomiseres til 12 ugers behandling med enten placebo eller testpreparatet, 4 ugers wash out periode efterfulgt af 12 ugers behandling med testpræparatet eller placebo.

I projektet inkluderes voksne (> 18år) kroniske (>6 mdr.) smertepatienter, som behandles i Tværfagligt Smertecenter, Rigshospitalet og Tværfagligt Smertecenter, Køge som opfylder følgende **inklusionskriterier**:

- *Possible eller definite* neuropatiske smerter (Rasmussen et al. 461-69)
- Smertescore målt ved NRS > 5 trods behandling med eller forsøg på behandling med smertelindring med TCA, Gabapentin, pregabalin, duloxetine, og opioider.
- For kvinder i fertil alder: anvendelse af oral antikonceptionsmedicin i hele forsøgsperioden

Ekklusions kriterier

- Graviditet. Kvinder i den fertile alder skal have en negativ graviditetstest før inklusion
- Aktuelt eller tidligere brug af cannabis inden for de sidste 4 uger. Urinscreening for cannabinoder skal være negativ
- Skizofreni, psykose, depression, angst eller andre alvorlige psykiske lidelser

- Misbrug af alkohol, medicin eller illegale stoffer
- Allergi for cannabinoider
- Bilkørsel

Procedure

Patienter, der opfylder inklusions- og eksklusionkriterierne, forespørges om deltagelse i projektet. Patienterne informeres mundtligt og skriftligt. Patienterne har mindst 1 døgn betænkningstid før tilsagn om deltagelse i projektet gives. Patienterne informeres om at deltagelse i projektet er frivilligt, og at de til enhver tid kan trække deres tilsagn om deltagelse tilbage uden at det vil påvirke den øvrige behandling i Tværfagligt Smertecenter.

Efter indhentning af informeret samtykke randomiseres patienterne til enten placebo efterfulgt af aktiv behandling eller aktiv behandling efterfulgt af placebo. Randomisering foretages af computer på Glostrup Apotek.

Medicin fremstilles magistralt af Glostrup Apotek som identiske tabletter i udseende og smag af både aktivt stof (medicinsk cannabis THC:CBD i forholdet 2.7:2.5 mg/l) og placebo (indeholder ikke aktivt stof).

Forsøget er opdelt i titreringsperiode 1, behandlingsperiode 1, udvaskningsperiode, titreringsperiode 2, behandlingsperiode 2.

Forinden screenes patienterne med en urintest for cannabinoider, kvinder desuden for graviditet. Ved negative prøver påbegyndes forsøget.

Behandling påbegyndes med 1 tablet 1 gang om aftenen i 3 dage. Doseringen øges hver tredje dag til 1 tablet 3 gange dagligt med 8 timers interval til max dosis på i alt 3 tabletter gange 3 dagligt. Ved bivirkning afventes med at øge dosis. Ved uacceptable bivirkninger seponeres behandlingen, og patienten udgår af forsøget. Når patienten er nået op på max dosis, fortsættes behandlingen i 12 uger (behandlingsperioden). Behandlingsvarighed på 12 uger er valgt på baggrund af rekommandationerne fra IMMPACT-rekommandationer (ref.) Herefter seponeres behandlingen. Efter en udvaskningsperiode på minimum 4 uger foretages urinscreening for cannabinoider, og ved negativ urinprøve påbegyndes næste fase, hvor titreringen foretages som ovenfor beskrevet.

Primært outcome er smertescore målt på Numerical Rating Scale (NRS) på en skala fra 0-10 til tiden 0 og herefter hver 4. uge i behandlingsperioderne. Beskriv NRS – jeg har reference på det.

Sekundære outcome er:

- Søvnkvalitet, vurderet ved Pittsburg Sleep Quality Index til tiden 0 og hver 4. uge i behandlingsperioderne. *Pittsburg Sleep Quality Index-PSQI*. PSQI undersøger subjektive søvnvaner og søvn i henhold til den sidste måned og viser hvorvidt patienten sover godt eller dårligt. Der er i alt 18 spørgsmål, hvoraf de 14 har 4 alternative svar, som er graderede fra 0 til 3. Den samlede score er maksimum 42, og der er cut-off ved ≥ 6 indikerende at have dårlig søvn (Buysse et al. 193-213).

- Forekomst af angst og depression, vurderet ved HADS, til tiden 0 og hver 4. uge i behandlingsperioderne. *Hospital Anxiety and Depression Scale*- HADS er et spørgeskema som vedrører den seneste uge. Der er 14 spørgsmål som er opdelt i 7 spørgsmål vedrørende angst og 7 spørgsmål vedrørende depression. Hvert af spørgsmålene har 4 alternative svar, som er graderede fra 0 til 3 afhængigt af symptomets sværhedsgrad. Maksimum score for hver del er 21 hvor rekommanderet cut-off score for både angst og depression er: 7-8 = muligvis angst / depression, 9-11 = sandsynligvis angst/ depression og højere score end 15 = udtalt angst/ depression (Zigmond and Snaith 361-70; Bjelland et al. 69-77).
- Helbredsrelateret livskvalitet, vurderet ved SF-36 til tiden 0 og efter 12 ugers behandlingstid i begge perioder. *Helbredsrelateret livskvalitet*. SF-36 til kroniske non-maligne smertepatienter er et valideret spørgeskema, der vurderer forskellige aspekter af helbred, funktionsniveau og velbefindende på otte forskellige dimensioner (Ware, Jr. and Sherbourne 473-83). Den danske version anvendes (Bjorner et al. 991-99).

Efter ambulant opstart, hvor forsøgstabletterne udleveres, kontaktes patienterne telefonisk hver 3. dag i titreringsfasen og mindst 1 gang om ugen i den stabile fase. Patienterne registrerer dagligt eventuelle bivirkninger.

Drop-out

Patienterne udgår af projektet, hvis

- Alvorlige bivirkninger udvikles
- Forsøgsprotokollen ikke overholdes
- Patienten ikke længere ønsker at deltage i projektet

Drop-out erstattes af ny forsøgsperson.

Statistik

Den mindste klinisk relevante forskel er 2 point på NRS (ref.). Ved et signifikansniveau på 0.05 og risiko for type 2 fejl på 0,80 er antal af det nødvendige antal forsøgspersoner beregnet til 10???. På grund af den relative lange forsøgsperiode må man forvente er drop-out på op til 50%, hvorfor det endelige antal forsøgspersoner, der inkluderes i projektet er 30. For kontinuerte data (alder) anvendes t-test, såfremt data er normalfordelte. For kategoriske data (køn) anvendes chi2 test. For sammenligning af NRS, søvnscore, angst- og depressionsscore samt subskalaer i SF-36 i de to grupper anvendes non-parametrisk statistik. Data opgøres som intent-to-treat.

Etik

Projektet anmeldes desuden til GCP-enheden. Når forsøgsprotokollen er godkendt af GCP-enheden, vil projektet blive anmeldt til de Videnskab etiske Komitéer i Region Sjælland og Region Hovedstaden, til Datatilsynet og til Lægemiddelstyrelsen. Projektet registreres i www.clinicaltrials.gov (check adressen). Private og offentlige fonde søges om økonomiske støtte. Der modtages ikke bidrag fra medicinalfirmaer.

Forfatternækkfølge

Tina Horsted (førsteforfatter), udarbejder første udkast til manus.

Jaris Gerup

Jens Bodekær

Carsten Boe Petersen

Jette Højsted.

Bilag 5. Budget

Financierers af afdelingen

Projektansvarlig overlæge, 8 timer/uge i 16 måneder 192.000kr

Finansieres af fonde

Forskningssygeplejerske fuldtid 16 måneder 650.000kr

Medicinudgifter (fremstilling, pakning og randomisereing) 550.000kr

Laboratorieudgifter (urin test). 24.000kr

Statistiker 50.000kr

Sprogkonsulent 10.000kr

Kongres, formidling 20.000kr

Kontorhold, uforudsete udgifter 25.000kr

Rejseudgifter 20.000kr

I alt: 1.349.000kr

Bilag 6: Habilitetserklæring



Habilitetserklæring ved ansøgning om tilskud fra Regionernes Medicinpulje

Titel:	Overlæge Speciallæge i anæstesiologi
Arbejdssted:	Rigshospitalet Neurocentret Tværfagligt Smertecenter Blegdamsvej 9 2100 København Ø
Navn:	Tina Ingrid Horsted

Personlige eller økonomiske interesser i lægemiddelindustrien

Har du været ansat i lægemiddel- eller medicofirmaer inden for de seneste 5 år – i bekræftende fald 1) i hvilken stilling, 2) i hvilket firma og 3) i hvilken periode?	nej
Er nogen af dine nærmeste pårørende på nuværende tidspunkt ansat i et lægemiddel- eller medicofirma – i bekræftende fald 1) hvem af dine nærmeste pårørende er det (angiv relation – navn ikke	nej

nødvendigt), 2) i hvilken stilling og 3) i hvilket firma?	
Har du direkte eller indirekte økonomiske interesser i lægemiddel- eller medicofirmaer – i bekræftende fald i hvilke firmaer?	nej
Har du mod betaling udført opgaver for lægemiddel- eller medicofirmaer inden for de seneste 5 år – i bekræftende fald 1) hvilke opgaver, 2) for hvilke firmaer og 3) i hvilken periode?	nej
Er du tilknyttet lægemiddel- eller medicofirmaer på en sådan måde, at det kan have indflydelse på din projektansøgning?	nej

Efter min bedste overbevisning er det ovenstående korrekt, og jeg har ingen yderligere interesser i lægemiddelindustrien, som er relevante for projektansøgningen. Hvis jeg efter udfærdigelsen af denne erklæring får interesser i lægemiddelindustrien af ovennævnte karakter, vil jeg uden ugrundet ophold meddele det til sekretariatet for Regionernes Medicinpulje i Danske Regioner.

18 /10-2015 København

Dato og sted

Tina Ingrid Horsted

Underskrift

Den udfyldte habilitetserklæring kan blive gjort til genstand for offentliggørelse