



Mi a klinikai vizsgálat?

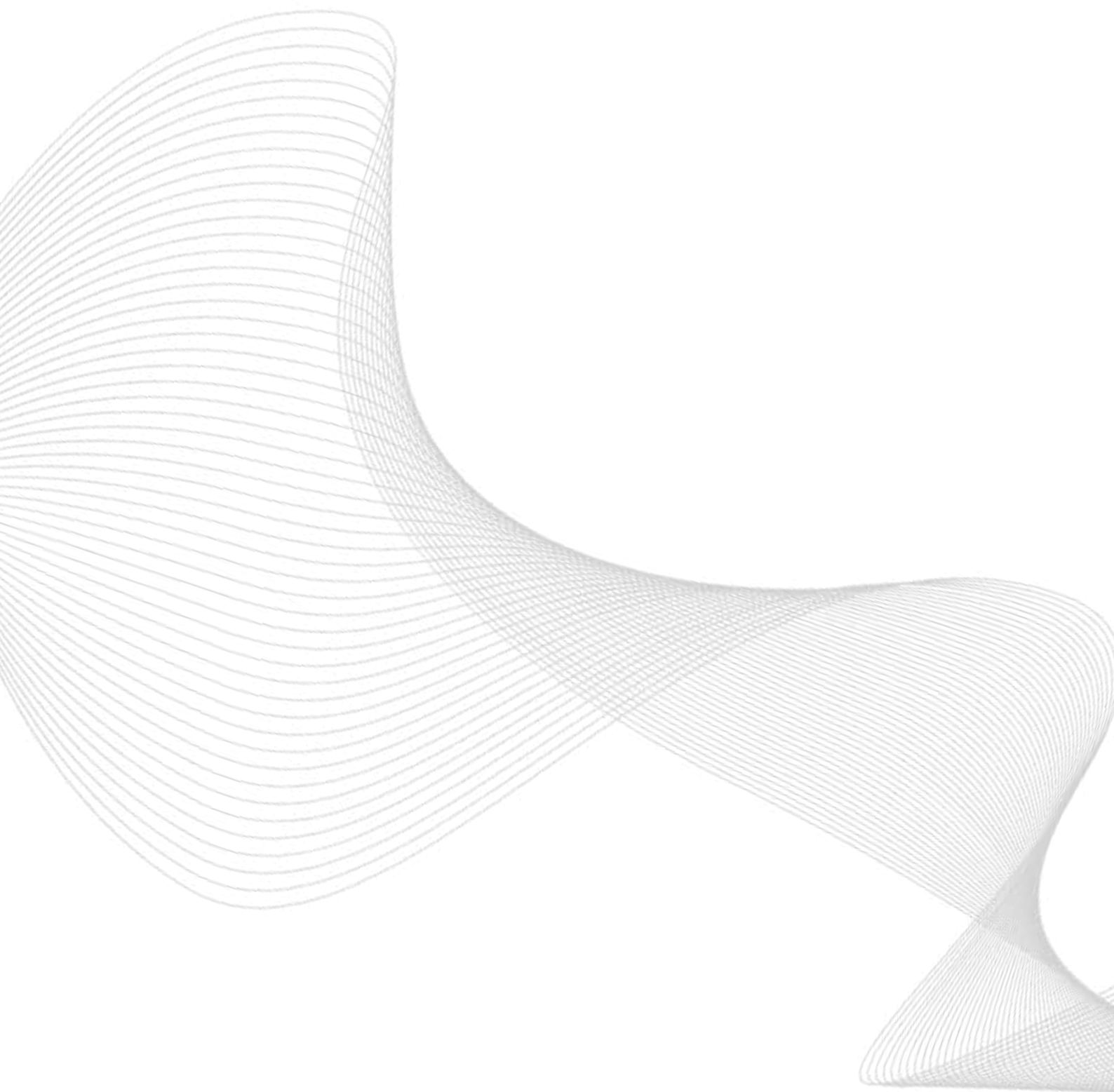
Ismertető páciensek és családok részére



Mátyr virág
alapítvány

A HPV megelőzéséért és a nőgyógyászati daganattal érintettekért







Bevezetés

Az évszázad első évtizedében tovább nőtt a várható élettartam Európában. Ez a tendencia számos tényezőnek tudható be, többek között az orvostudományban bekövetkezett óriási fejlődésnek. Ma már sok betegség gyógyítható vagy legalább kezelhető a várható élettartam növelése érdekében. A klinikai vizsgálatok kulcsfontosságú szerepet töltenek be, mert tudományos háttérrel biztosítanak az új gyógyszereknek, az új kezelési stratégiáknak és az innovatív diagnosztikai eljárásoknak.

Az új kezeléseket az EMA (European Medicines Agency - Európai Gyógyszeripari Ügynökség) engedélyezi, amennyiben a meglévő standard ellátásnál hatásosabbnak bizonyulnak. A biztonság érdekében minden országban nagyon szoros az új készítmények nyomon követése.

Az új vizsgálati szerek klinikai alkalmazását hosszú évekig tartó fejlesztés előzi meg, hogy garantálják a biztonságosságot és hatásosságot. Átlagosan 10 évet vesz igénybe, hogy a kezdeti hipotézistől a klinikai gyakorlatig eljusson a készítmény.

Ez a tájékoztató azért készült, hogy átfogó információt nyújtson a nőgyógyászati daganatok esetében alkalmazott klinikai vizsgálatokról. Azért készítettük, hogy megkönnyítse a döntését, részt vegyen-e egy adott klinikai vizsgálatban, és eligazítást nyújtson arról, hogyan tájékozódhat a klinikai vizsgálati lehetőségekről.

Mindenki, aki vizsgálatban részt vesz, teljesen önkéntes alapon teszi ezt, és bármikor dönthet indoklás nélkül úgy, hogy nem folytatja a részvételt.



*Birthe Lemley,
Érintett, petefészek rákkal diagnosztizált, Dánia
ENGAGE EEG-tag*

“

A nőgyógyászati daganatos betegeket ösztönözni kell, hogy részt vegyenek a számukra megfelelő klinikai vizsgálatokban, mivel szélesebb körű ellátást kapnak a standard kezelésnél. Szorosan követik az állapotukat, rendszeresen végeznek képalkotó és- vérvizsgálatokat a vizsgálati protokoll feltételei szerint. Utókövetést végeznek, hogy értékeljék a biztonságosságot és az életminőséget. A nem onkológiai betegeket célzó vizsgálatokhoz a pácienseket általában random választják ki különböző kezelési csoportokba. Az új hatóanyagot vagy a hagyományos, már bevált ellátáshoz vagy placebohoz (hatóanyag nélküli készítményhez) hasonlítják, amennyiben nem létezik standard kezelés. A daganatos betegek sohasem kapnak önmagában placebo készítményt klinikai vizsgálatban. Amennyiben a vizsgálat sikeres, javára válik az adott betegnek és a jövőbeli betegeknek is. Ma már sokkal nagyobb a sikeres kezelés esélye, mint néhány évvel ezelőtt, de a gyógyszerkutatások fejlesztése csak akkor lehetséges, ha mi, daganatos betegek hajlandóak vagyunk részt venni klinikai vizsgálatokban. A vizsgálatok reményt adhatnak az adott betegnek és a még jobb kezelés reményét a jövőre nézve.

”



Mi az a klinikai vizsgálat?

A klinikai vizsgálat, amit studynak is neveznek, a kutatás egy olyan formája, amely egy laboratóriumban kezdődik, vizsgálatok sorát foglalja magába, és amibe önkéntes résztvevőket vonnak be a vizsgált készítmény tesztelésére. Minden klinikai vizsgálat három fázisból áll a készítmény törzskönyvezése előtt.

A klinikai vizsgálat három fázisa

1

Az I. fázisban az új kezelést nagyon alacsony dózisban adják az első pácienseknek. Majd folyamatosan növelik a dózisokat a későbbi pácienseknél, mert ezen fázis elsődleges célja azt vizsgálni, milyen hatással van a kezelés az emberi testre, továbbá meghatározni a biztonságos dózist és az adagolás módját. Az I. fázis meglehetősen kevés, jellemzően 15-30 páciens bevonásával történik.

2

A II. fázisban a kezelés hatásosságát, valamint a mellékhatásokat vizsgálják. A II. fázisú klinikai vizsgálatokba az I. fázisban résztvevő pácienseknél több beteget vonnak be, de jellemzően a szám 100 alatt van.

3

A III. fázisban az új kezelés biztonságosságát és hatásosságát egy meglévő optimális kezeléssel vagy elfogadott standard ellátással hasonlítják össze.

A III. fázisú vizsgálatokban a pácienseket véletlenszerűen osztják be a különböző csoportokba, azaz kezelési karokba, „mintha sorsolnánk”. Ezt „randomizálásnak” hívják. A vizsgálati csoport kapja az új szert vagy eljárást, amelyet tesztelnek; a kontroll kar kapja a meglévő optimális kezelést vagy elfogadott standard ellátást. Fontos megérteni, hogy a betegek nem választhatnak, hogy melyik csoportba kerülnek. Az egyik csoport nem fogja megkapni a kísérleti kezelést a klinikai vizsgálat során.

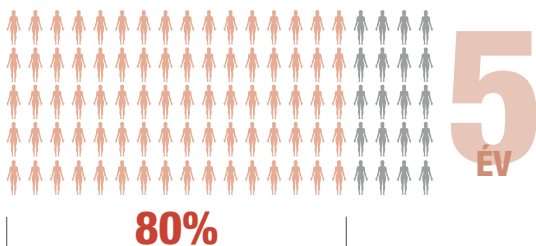
Európában az EMA hagyja jóvá az új kezeléseket, melynek feltétele a III. fázisú vizsgálat, amely jellemzően több száz, akár több ezer beteget érint. Ez az egyetlen módja, hogy az új kezelés hatásosságát a meglévő kezelésekhöz hasonlítsák.

Meg kell jegyezni, hogy a randomizálást, amely a III. fázisban jellemző, egyre gyakrabban alkalmazzák a II. fázisú vizsgálatokban is, hogy elkerüljék, hogy az eredményt a kezeléstől független tényezők befolyásolják.



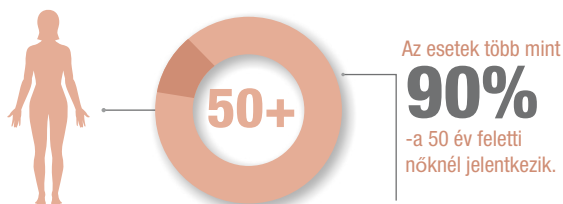
A MÉHTESTRÁK SZÁMOKBAN:

Az érintettek közel **80%**-a él még a diagnózis után öt évvel.



20 nőgyógyászati daganatból több mint egy érinti az endometri-umot. Ez az arány folyamatosan növekszik, részben az idősödő népesség, részben az elhízás miatt.

Az esetek több mint 90%-a 50 év feletti nőknél jelentkezik.



A PETEFÉSZEKTRÁK SZÁMOKBAN:

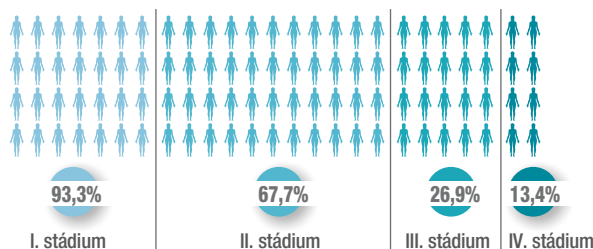
A hatodik leggyakoribb nőt érintő daganatos betegség Európában.

A nők több mint

4%-a petefészek daganatos lesz Európában.

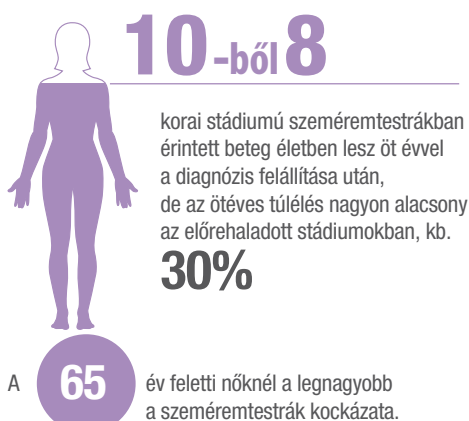


AZ ÖTÉVES TÚLÉLÉS ESÉLYE A DIAGNÓZISKOR **FELÁLLÍTOTT STÁDIUMMAL (1, 2, 3, 4)** JELENTŐSEN CSÖKKEN.

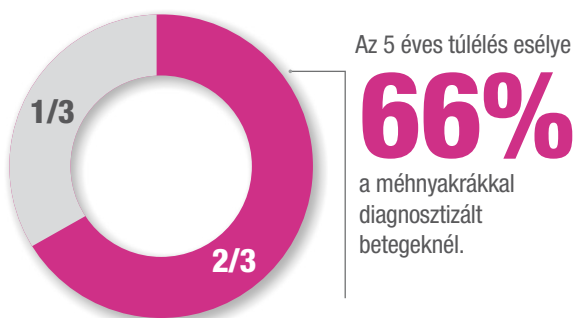


A HÜVELY-/SZEMÉREMTESZTRÁK SZÁMOKBAN:

Az 5 éves túlélés **95%-a** korai stádiumban diagnosztizált hüvelytumoros betegek esetében.



A MÉHNYAKRÁK SZÁMOKBAN:



Számos kockázati tényező van: Romániában a nők tízszer nagyobb valószínűséggel halnak meg méhnyakrákban, mint Finnországban.

Ki végzi a klinikai vizsgálatot?

A kutatók különböző helyen végzik a klinikai vizsgálatokat. Sok klinikai vizsgálat zajlik onkológiai központokban, mert ezeknek az intézeteknek a legfellebbezhetőbb a felszereltsége. Általában az onkológiai központok egymással együttműködve működnek, a minőségi ellátás hasonló feltételrendszerét alkalmazzák, klinikai tanulmányokat végeznek és megosztják az eredményeiket. A kutatócsoportban, amely a klinikai vizsgálatokat végzi, részt vehetnek kutató tudósok, orvosok, ápolók, szociális munkások, dietetikusok és más egészségügyi szakemberek.

Hogyan hagyják jóvá a klinikai vizsgálatokat?

Bármely klinikai vizsgálat lefolytatásának előfeltétele egy részletes vizsgálati protokoll készítése. Ez tartalmazza a vizsgálat célját, a lehetséges mellékhatásokat és a vizsgálat pontos menetét, valamint a páciensek jogait, kötelezettségeit és az eredmények elemzésének tervezetét. Független szakértőkből és laikusokból álló Etikai Bizottság vizsgálja a vizsgálati protokollt és dönt arról, hogy a legújabb orvosi állásfoglalások alapján hasznos és etikailag megalapozható-e a kutatás lefolytatása. Az Etikai Bizottság azt is vizsgálja, hogy a vizsgálatot lefolytató orvosok és intézmények rendelkeznek-e a szükséges tudással és infrastruktúrával az adott kezelés lefolytatásához.

A protokollban bekövetkező legapróbb változást is meg kell vitatni a vizsgálatvezetővel és be kell nyújtani etikai jóváhagyásra. Ez a szigorú követelmény biztosítja, hogy a kísérletvezető célja elve mindig az új kezelések érdekében végzett vizsgálatokban részt vevő páciensek biztonsága és adatvédelme legyen.

A vizsgálatban részt vevő összes páciensnek átfogó szóbeli és írásbeli tájékoztatást kell kapnia, mielőtt csatlakozik egy vizsgálathoz, és elegendő időt kell adni ezek megfontolására.

Miért vegyünk részt klinikai vizsgálatban?

Minden klinikai vizsgálat alapvető elve a vizsgálatban részt vevők biztonsága és jólléte. Ez elsőbbséget élvez a tudományos kutatás érdekeivel szemben.

Számos indokot tudunk felsorakoztatni a klinikai vizsgálatban való részvételre. A páciensek számára megnyugtató a tudat, hogy résztvevőként új és vélhetőleg jobb kezeléshez férnek hozzá, ami egyébként nem lenne elérhető számukra. További pozitív motiváció, hogy aktívan hozzájárulhatnak az orvostudomány fejlődéséhez, amely a jövő betegeinek a javára válik.



Prof. Phillipe Maurice
ESGO-elnök

“

Ha a klinikai vizsgálatokban részt vevő páciensekről beszélünk, ők gyakran jobb orvosi ellátást kapnak. Azért, mert a kezelést a minőségi ellátás kritériumainak megfelelő protokoll keretein belül kapják, utókövetést végeznek, hogy a biztonságosságot értékeljék, és lehetőség van potenciálisan hatékonyabb kezelésre.”

”

A klinikai vizsgálatban való részvétel előnyei



Prof. Murat Gultekin,
ENGAGE társelnök

“A klinikai vizsgálatok reményt adhatnak sok embernek, és lehetőséget arra, hogy segítse-
nek a kutatóknak jobb
kezeléseket találni a jövő
betegei számára.”

Egy másik előny, a vizsgálatban részt vevő betegek szoros követése. A klinikai vizsgálatban részt vevő betegek rendkívül intenzív és alapos orvosi vizsgálatokon esnek át; és a kezelésük folyamatát pontosan ellenőrzik, a vizsgálatához és az értékelt kezeléshez alkalmazott beosztás alapján.

Ez a szoros követés nem csak a tudományos kutatás szempontjából vezet fontos eredményekhez, de az orvosnak is segít észrevenni bármely állapotváltozást, így gyorsan megtehetik a szükséges lépéseket.

A legtöbb klinikai vizsgálat során a tanulmányért felelős orvos gyűjti, elemzi és ellenőrzi nem csak a tanulmány során gyűjtött fontosságú egészségügyi adatokat, de sok egyéb információt is. Ennek előnye, hogy a kezelés mellékhatásait és az egészségi állapotban beállt változásokat gyorsan észlelik és kezelik.

További előny, hogy a klinikai vizsgálatokat az adott betegségre specializálódott szakemberek végzik. Ez garantálja az optimális kezelést, függetlenül attól, hogy a páciens melyik csoportba tartozik a vizsgálat során.

A klinikai vizsgálatban való részvétel mindig önkéntes és mindig írásbeli beleegyezés szükséges. A betegnek meg kell értenie a vizsgálat célját, speciális tulajdonságait, és azt, hogy milyen kockázatokkal jár(hat). A betegnek tudnia kell azt is, hogy a tesztelt kezelés nem minden esetben jobb, vagy akár olyan jó, mint a meglévő kezelési módok, és hogy előfordulhatnak nem várt mellékhatások.

Bárki, aki megfelel egy adott klinikai vizsgálat feltételeinek, biztos lehet benne, hogy semmire nem fogják kényszeríteni akarata ellenére, és bármikor kiléphet a vizsgálatból.

Fontolgod, hogy részt veszel klinikai vizsgálatban?

Íme néhány kérdés, amelyeket jó, ha felteszel az onkológusodnak vagy orvosi csapatodnak:

- Alkalmas vagyok klinikai vizsgálatban való részvételre?
- Mi a vizsgálat célja?
- Mik az előnyei?
- Melyek a mellékhatások és kockázatok?
- Hány embert vonnak be a vizsgálatba?
- Mivel fog járni és mennyi ideig tart?
- Milyen gyakran kell a klinikára bejárnom?
- Értesíteni fognak az eredményekről?
- Honnan tudhatom meg, melyek az ajánlott klinikai vizsgálatok?
- Milyen terápiát, eljárást és/vagy tesztet fognak elvégezni a vizsgálat során?
- Milyen hatással lesz a vizsgálat a jelenlegi kezelési tervre és a hétköznapijaimra?
- Abbahagyják a jelenlegi kezelésemet vagy tovább szedem a gyógyszereimet a vizsgálat alatt?
- Ha a vizsgálat alatt más irányítja majd az ellátásomat, mint jelenlegi kezelőorvosom, hogyan fognak kommunikálni egymással?
- Beszélhetek a vizsgálat többi résztvevőjével?
- Hogyan tudok kilépni, ha elkezdem a klinikai vizsgálatot?
- Lesznek költségeim, ha részt veszek?
- A biztosítóm fedezi ezeket?
- Mik a kötelezettségeim, ha részt veszek?
- Meddig leszek a vizsgálatban?
- Van több vagy más kezelési lehetőségem a klinikai vizsgálat helyett?



Prof. Antonio González,
ENGOT elnök

“

A nőgyógyászati daganatos betegek bátran jelentkezzenek önként klinikai vizsgálatra, mert ezek számos előnyhöz juttatják a betegeket az egész világon és hozzáférést nyújtanak a leginnovatívabb terápiákhoz. Azonban javasoljuk, hogy beszéljenek a kezelésüket végző szakemberekkel, hogy minden információ a birtokukban legyen a döntés előtt.”

”

Hogyan vehetsz részt klinikai vizsgálatban?

Számos lehetőség van arra, hogy részt vegyél klinikai vizsgálatban.

Néhány országban működik országos weboldal. A legegyszerűbb, ha megkérdezed az onkológusodat. Az alábbi oldalakon szintén találhatsz információt a klinikai vizsgálatokról:

European Union Clinical Trials Register: <http://tinyurl.com/khewfg4> ENGOT: <https://engot.esgo.org/discover/for-patients/> Target Ovarian Cancer: <http://clinicaltrials.targetovariancancer.org.uk> NIH - database of privately and publicly funded clinical studies conducted around the world: clinicaltrials.gov



Tóth Ló, ENGAGE társelnök

A klinikai vizsgálatok új gyógyszerek vagy más típusú terápiák biztonságosságát és hatásosságát vizsgálják.

Ez a tájékoztató kifejezetten oktatási céllal készült a páciensek és családjaik számára, hogy betekintést nyújtson a klinikai vizsgálatok működésébe. Forrásként szolgál azok számára, akik mérlegelik - orvosuk javaslatára - a klinikai vizsgálatban való részvételt.

Az ENGAGE együttműködik szakemberekkel, döntéshozókkal és magukkal a betegekkel, azért, hogy érthetőbb legyen a betegek szerepe a klinikai vizsgálatok kialakításában, illetve azért, hogy jobban megértsük a kutatásban való részvétel jelenlegi korlátait.

A betegek különleges tudással rendelkeznek a betegségükkel, kezelésükkel és életminőségükkel kapcsolatban. Ennek ismerete óriási érték a kutatók és döntéshozók számára a prioritások felállításakor."

Az Európai Nőgyógyászati Onkológiai Társaság (European Society of Gynaecological Oncology – ESGO) egy szakmai oktató szervezet, Európa legfontosabb nőgyógyászati onkológiai társasága. Nőgyógyászati daganatok vizsgálatára, megelőzésére és kezelésére fókuszál. Ma az ESGO 1800 tagot számlál több mint 40 európai országból, és célja az Európában nőgyógyászati daganattal érintett nők (genitális- és mell-daganat) egészségének és jólétének megőrzése megelőzéssel, az érintettek segítése kiváló ellátással, kiemelkedő kutatásokkal és oktatással.



Az Európai Nőgyógyászati Onkológiai Vizsgálatok Csoportja (European Network of Gynaecological Oncological Trial groups - ENGOT) az ESGO európai hálózata, egy olyan platform, amely garantálja, hogy az európai mentalitás és kultúra beépüljön az orvosi fejlődés folyamatába, különösképpen a nőgyógyászati daganatok kutatásába, és garantálja azt is, hogy minden európai beteg és ország aktívan részt vehessen klinikai vizsgálatokban és ezek fejlesztésében. Az ENGOT célja, hogy a legjobb ellátást juttassa el minden európai nőgyógyászati daganatos beteghez, és minden európai daganatos beteg számára elérhetővé tegye a klinikai vizsgálatban való részvételt. Az ENGOT hálózat 21 vizsgálati csoportot foglal magába 25 európai országból. Ezek a vizsgálati csoportok koordinálják az új rákkezelések fejlesztését, de tanulnak is a nőgyógyászati daganati kutatások területén végzett alapkutatásokból.



Az ESGO 2012-ben alapította a Nőgyógyászati Daganattal foglalkozó Betegsegítő Csoportok Európai Hálózatát (European Network of Gynaecological Cancer Advocacy Groups – ENGAGe), mely minden nőgyógyászati daganatot képvisel, beleértve a petefészek-, méhtest-, méhnyak-, szeméremtestrákot, - és a ritkább nőgyógyászati daganatokat, az ESGO gyűjtőernyője alatt. Európában a betegellátás többféle módon történik, előfordul az is, hogy a betegeket nem tájékoztatják megfelelően a nőgyógyászati daganatokról és kezelésekről. Számos probléma merül fel a betegút során nyújtott pszichoszociális támogatással kapcsolatban, amely esetenként korántsem ideális.

Az ENGAGe célja, hogy:

- segítse az adott országok nőgyógyászati daganatos betegsegítő csoportjainak fejlődését és a köztük lévő együttműködést.
- Információt nyújtson és megossza a jó gyakorlatokat, hogy erősítse a betegsegítő csoportokat, és javítsa az ellátás minőségét Európában.
- Növelje a betegképviseletet az ESGO tevékenységeiben a jelenlegi kutatásokkal és egészségpolitikával kapcsolatos oktatással.
- Támogassa a betegellátási irányelveket, gyakorlatokat és a megfelelő ellátáshoz való hozzáférést országos és európai szinten.
- Oktassa a betegcsoportokat, az egészségügyi szakembereket, a lakosságot és az egészségügyi döntéshozókat.

Köszönet

Az ENGAGe köszönetet mond a szerzőknek, a közreműködőknek, az ENGAGe tanácstagainak, az ENGOT képviselőinek a tájékoztató kidolgozásáért végzett fáradhatatlan munkájukért.

Az ENGAGe elérhető:

weboldal: <https://engage.esgo.org/> **Email:** engage@esgo.org

Facebook: <https://www.facebook.com/groups/155472521534076/about/>

Az ENGAGe javasolja, hogy lépjen kapcsolatba a helyi betegsegítő csoporttal!

**A Mályvavirág Alapítvány köszönetét fejezi ki a magyar orvosi lektorálásért
dr. Balázs Boglárkaszülész-nőgyógyászszakorvos,
klinikai onkológus szakorvosjelöltnek.**

Mályvavirág Alapítvány

www.malyvavirag.hu

Az információ ezen tájékoztatóban nem orvosi vagy jogi tanácsadás, és nem helyettesíti az orvossal vagy más egészségügyi szakemberrel való konzultációt. Fontos, hogy az egészségügyi kérdések esetén a betegek azonnal hívják vagy keressék fel orvosukat vagy más egészségügyi szakembert, és ne vegyék figyelmen kívül a professzionális egészségügyi szakember tanácsát, ne késlekedjenek azt kikérni olyan információ miatt, melyet ebben a tájékoztatóban olvastak. Bármely említett termék, szolgáltatás vagy kezelés ebben a tájékoztatóban nem értelmezhető az ESGO által jóváhagyottnak.