

Priročnik za bolnike z rakom

POMEN
KLINIČNIH
RAZISKAV
ZA BOLNIKE
Z RAKOM



POMEN KLINIČNIH RAZISKAV ZA BOLNIKE Z RAKOM

Priročnik za bolnike z rakom

Izdal in založil

Onkološki inštitut Ljubljana

Uredniki

doc.dr. Janez Žgajnar

prof.dr. Matjaž Zwitter

Tjaša Pečnik Vavpotič, prof.zdr.vzg.

prof.dr. Gregor Serša

Recenzent

prof.dr. Tanja Čufer

Prevod

Miha Žličar in Tina Škoberne

Prelom in ilustracije

Maja Licul, mimikrija

Tisk Tiskarna Ljubljana

Naklada 2000

November 2005

Prirejeno z dovoljenjem EORTC (European Organization for Research and Treatment of Cancer) po priročniku »What are cancer clinical trials all about?«
Onkološki inštitut se zahvaljuje EORTC za soglasje za prevod tega priročnika.



Za več informacij o EORTC kontaktirajte
prof. Françoise Meunier, MD, PhD, FRCP
generalna direktorica EORTC
E-mail: francoise.meunier@eortc.be
www.eortc.be

CIP - Kataložni zapis o publikaciji

Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

616-006(035)

POMEN kliničnih raziskav za bolnike z rakom : priročnik za bolnike z rakom / [uredil [in priredil] Janez Žgajnar ... et al.] ; prevod Miha Žličar in Tina Škoberne]. - Ljubljana : Onkološki inštitut, 2005

Prevod in priredba: What are cancer clinical trials all about?

ISBN 961-6071-36-X

222364160

Predgovor

Raziskave na bolnikih imenujemo klinične raziskave. Kot bolnika z rakom vas lahko zaprosimo, da sodelujete v eni takšnih raziskav. Ta priročnik je namenjen vam, vaši družini in prijateljem. Pomagal vam bo razumeti, kaj klinične raziskave pravzaprav so, kako so zasnovane in kako potekajo.

S kliničnimi raziskavami preizkušamo nove načine zdravljenja raka. Pri tem preizkušamo uporabo novih zdravil, nove kirurške posege, nove načine obsevanja, izvirne metode, kot so genska terapija in cepiva, ter nove kombinacije zdravljenj.

Za bolnika nastopi najtežji čas ob postavitvi diagnoze in odločanju za najprimernejši način zdravljenja bolezni. Pogovor z vašim zdravnikom vam bo pomagal, da se boste pravilno odločili, vendar si je zapletene medicinske razlage pogosto težko zapomniti in razumeti. Pri tem vam bo v pomoč ta priročnik. V njem so informacije, ki dopolnjujejo zdravnikovo razlago in vam nudijo odgovore na vprašanja, ki si jih bolniki najpogosteje zastavljajo v zvezi s kliničnimi raziskavami.

Priročnik vsebuje tudi slovarček izrazov, ki so povezani s kliničnimi raziskavami in zdravljenjem rakavih bolezni.

Dodatna pojasnila na temo rakavih bolezni so vam na voljo pri vašem zdravniku, pri Evropski organizaciji za raziskave in zdravljenje rakavih obolenj (EORTC) in pri posameznih zvezah bolnikov, obolelih za rakom, v večini evropskih držav.

Kaj je klinična raziskava? Zakaj so klinične raziskave pomembne?	1
Pri kliničnih raziskavah na bolnikih z rakom poznamo več faz	4
Potek raziskave in zaščita bolnikov Protokol Etična odgovornost in pravna zaščita Seznaiter s postopkom in posledicami ter soglasje bolnika Zaupnost in varstvo osebnih podatkov Objava rezultatov	6
Ali so lahko klinične raziskave tvegane? Zakaj se pri zdravljenju rakov pojavljajo neželeni učinki?	8
Pomoč bolnikom med zdravljenjem	10
Zakaj bolnikom priporočamo sodelovanje v kliničnih raziskavah? Možnost sodelovanja pri razvoju novega načina zdravljenja Kdo lahko sodeluje v klinični raziskavi? Kako poteka zdravljenje v okviru klinične raziskave?	11
Katere klinične raziskave so na voljo za vašo vrsto rakave bolezni?	13
Katero zdravljenje je za vas najprimernejše?	14
Kaj morate vedeti, preden se odločite za sodelovanje v klinični raziskavi?	15
Klinične raziskave na Onkološkem inštitutu	16
Slovarček izrazov	17



Kaj je klinična raziskava?

Pri obvladovanju in zdravljenju rakavih bolezni si znanstveniki in zdravniki vztrajno prizadevajo razviti nove, učinkovitejše in manj škodljive načine zdravljenja, s katerimi bi povečali možnosti bolnikov za preživetje in jim omogočili kvalitetno življenje. Klinične raziskave so raziskave na bolnikih z rakom, njihov namen pa je potrditi varnost in učinkovitost novih in obetavnih načinov zdravljenja bolezni. Po temeljitem testiranju novega zdravila v laboratorijih (na celicah in na laboratorijskih živalih) lahko zdravniki preizkusijo nov način zdravljenja tudi na bolnikih.

Šele takrat, ko predhodna testiranja pokažejo, da je zdravilo varno, lahko zdravilo dobijo bolniki, ki sodelujejo v kliničnih raziskavah.

Pri raziskavah rakavih bolezni imajo klinične raziskave dvojno vlogo. Z nekaterimi znanstveniki odkrivajo nova zdravila, druge pa pomagajo ovrednotiti in izpopolniti različne načine zdravljenja, od kirurških posegov in obsevanja do sočasne uporabe že uveljavljenih zdravil. V okviru posamezne raziskave lahko zdravniki preizkusijo različne odmerke zdravila, določijo pogostost jemanja zdravila in ugotovijo ali je, na primer, zdravilo bolje zaužiti kot tableto ali dati z injekcijo. Raziskava poteka različno glede na to, ali je neko zdravilo še v začetni, nadaljevalni ali že zaključni fazi preizkušanja. S kliničnimi raziskavami je tudi lažje določiti najboljši potek in obseg operacije in/ali zdravljenja z obsevanjem ter njuno sočasno uporabo v zdravljenju. Vendar lahko vsak nov način zdravljenja poleg koristi prinese tudi neželene učinke. Prav zato potekajo klinične raziskave v skrbno nadzorovanih pogojih, najpogosteje v bolnišnicah na hospitaliziranih bolnikih ali v okviru ambulantnega zdravljenja.

Ob koncu kliničnih raziskav, v katerih pogosto sodeluje več sto bolnikov, so na vrsti podrobne ocene in analize podatkov. Te opravi skupina strokovnjakov, ki odda rezultate



v pregled naslednji skupini strokovnjakov ter pristojnim organom, ki potrdijo, kdaj je način zdravljenja pripravljen za registracijo.

Če novo zdravljenje bolniki dobro prenesejo in če je uspešno pri večini bolnikov, se odobri njegova uporaba za vse bolnike. Novo zdravljenje lahko nato zdravniki uporabljajo hkrati z drugimi oblikami zdravljenja kot so operacijski posegi in obsevanje, z dodatnimi kliničnimi raziskavami pa ugotovijo ali so nove kombinacije zdravljenj bolj učinkovite.

Nove in boljše načine zdravljenja zdravniki pogostokrat oblikujejo na podlagi preteklih izkušenj in kot nadgradnjo že uveljavljenih načinov, ki so se izkazali za najučinkovitejše.

V kliničnih raziskavah sodelujejo samo bolniki, ki to sami želijo. Preden se odločite za sodelovanje, poskusite izvedeti čim več o kliničnih raziskavah.



Zakaj so klinične raziskave pomembne?

Napredek znanosti in medicine je plod razvoja in proučevanja novih idej in inovativnih znanstvenih postopkov. Novi načini zdravljenja rakavih bolezni se morajo že v okviru kliničnih raziskav izkazati kot varni in učinkoviti pri omejenem številu bolnikov, preden postanejo splošno uporabni. Uspešnost zdravila v laboratorijskih testih ne pomeni nujno, da bo zdravilo učinkovito tudi pri bolnikih, prav to pa lahko potrdijo skrbno izpeljane klinične raziskave na bolnikih. Na podlagi rezultatov kliničnih raziskav se zdravniki lažje odločijo za spremembo pri obravnavi bolezni in začnejo z novim, učinkovitejšim načinom zdravljenja.

Klinične raziskave pomagajo raziskovalcem in zdravnikom dognati, kateri načini zdravljenja so najbolj učinkoviti. S sodelovanjem v klinični raziskavi boste pripomogli tudi k napredku medicinske znanosti in izboljšali možnosti ozdravitve za bolnike v prihodnosti.

Pri kliničnih raziskavah na bolnikih z rakom poznamo več

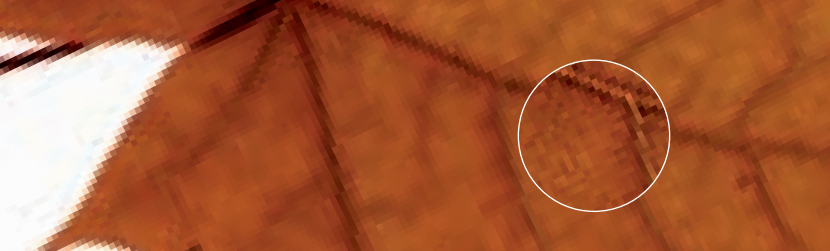
faz

Po uspešno opravljenih predkliničnih raziskavah strokovnjaki preizkušajo način zdravljenja še v nizu kliničnih raziskav, ki so zasnovane tako, da merijo varnost in učinkovitost zdravljenja. Pri nekaterih raziskavah preizkušajo en način zdravljenja na eni skupini bolnikov, medtem ko pri drugih primerjajo dva ali več načinov zdravljenja na več skupinah bolnikov s podobnimi bolezenskimi lastnostmi, kot je na primer razširjenost bolezni. Na ta način lahko rezultate medsebojno primerjajo in vrednotijo.

Eno skupino običajno zdravijo z uveljavljenim (že splošno sprejetim oz. najboljšim, ki je takrat na voljo) načinom zdravljenja, zato da lahko z njim primerjajo učinkovitost novega načina zdravljenja v drugi skupini bolnikov. Skupina, ki jo zdravijo z že uveljavljenim načinom se imenuje *kontrolna skupina*. Če na primer zdravimo določeno obliko raka pri prvi skupini bolnikov (kontrolni skupini) samo kirurško, zdravimo isto obliko raka pri drugi skupini s kombinacijo kirurškega posega in obsevanja, da ugotovimo, ali je tovrstno zdravljenje učinkovitejše.

Eden od načinov, ki preprečuje, da bi bolniki ali zdravniki pristransko vplivali na rezultate raziskave, je naključno izbiranje (randomizacija). Bolniki, ki privolijo v sodelovanje v klinični raziskavi, so naključno razporejeni v eno ali drugo skupino, največkrat s pomočjo računalniškega izbiranja. To je zelo pomembno, saj če bi zdravnik ali bolnik sama izbrala določeno skupino, bi lahko tako nehote vplivala na rezultate raziskave. Raziskovalci namreč ne vedo, kateri način zdravljenja je najboljši. Ob začetku raziskave veljata oba načina zdravljenja za enako učinkovita.

Klinične raziskave potekajo v več korakih, ki jih imenujemo faze, zasnovane pa so tako, da znanstveniki v vsaki dobijo določene podatke. Posameznega bolnika oziroma bolnico zdravniki uvrstijo v določeno fazo glede na njegovo oziroma njeno splošno zdravstveno stanje / počutje, vrsto in



razširjenost bolezni. Potek zdravljenja v posamezni fazi je odvisen od podatkov, pridobljenih v prejšnji fazi. V poznejših fazah sodeluje več bolnikov kot v začetnih.

Klinična raziskava I. faze: Nov način zdravljenja se izvaja na majhni skupini bolnikov. Raziskovalci morajo določiti obseg in najustreznejši način izvajanja zdravljenja. Pri tem so zelo pozorni na morebitne neželene učinke. Čeprav so nov način zdravljenja že temeljito preizkusili v laboratoriju in na živalih, ne morejo natančno predvideti, kako se bodo nanj odzvali bolniki. Zdravljenje v klinični raziskavi I. faze je lahko precej tvegano, zato so vključeni samo bolniki, pri katerih je bolezen tako napredovala, da jim drugi načini zdravljenja ne bi pomagali. Že v tej fazi pa je zdravljenje lahko uspešno. V klinični raziskavi I. faze običajno sodeluje nekaj deset bolnikov.

Klinična raziskava II. faze: V tej fazi zdravniki določijo učinkovitost novega načina zdravljenja pri različnih vrstah rakavih bolezni. V klinični raziskavi II. faze sodeluje od 40 do 80 bolnikov. Če se zdravljenje pri določenih rakavih boleznih izkaže za učinkovito, ga preizkušajo v kliničnih raziskavah III. faze.

Klinična raziskava III. faze: V tej fazi zdravniki primerjajo nov način zdravljenja z že uveljavljenim načinom, da ugotovijo, kateri je učinkovitejši. V klinični raziskavi III. faze običajno sodeluje veliko število (nekaj sto ali nekaj tisoč) bolnikov, kar zagotavlja zanesljivo statistično vrednotenje kliničnih podatkov. Če se nov način zdravljenja izkaže za učinkovitega v tako obsežni klinični raziskavi, ga lahko zdravniki uporabijo v kombiniranem zdravljenju z drugimi zdravili, kirurškim zdravljenjem ali obsevanjem.

Potek raziskave in zaščita bolnikov

Protokol

Pri zdravljenju skrbno sledimo znanstvenim in etičnim načelom, saj lahko le tako zagotovimo ustrezno zaščito bolnikov in zanesljivost dobljenih rezultatov. Načrt zdravljenja je opisan v dokumentu, ki se imenuje *protokol*. Protokol predpisuje potek in namen raziskave, določa število bolnikov, ki bodo sodelovali v raziskavi, in predvideva, kdaj bodo izvedeni posamezni posegi. Vsi zdravniki, ki sodelujejo v raziskavi morajo protokol strogo upoštevati.

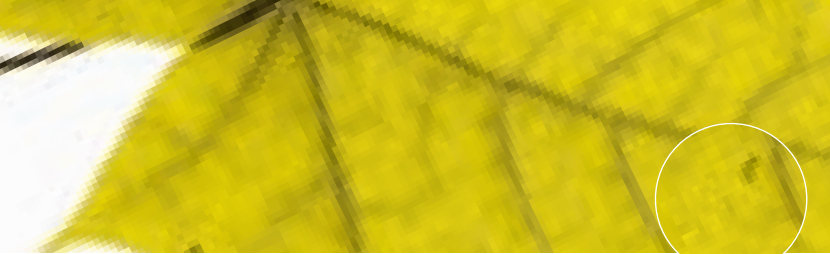
Etična odgovornost in pravna zaščita

Uveljavljena etična in pravna načela medicinske prakse veljajo za vse klinične raziskave. V Evropi potekajo klinične raziskave v skladu z mednarodno sprejetimi etičnimi načeli, ki so zapisana v Helsinški deklaraciji in Priporočilih o dobri klinični praksi Mednarodne konference o usklajevanju (International Conference on Harmonisation - ICH). Ti jamčijo redno preverjanje protokolov (načrtov kliničnih raziskav) in vzajemen znanstven nadzor poteka posamezne raziskave. Zaščita bolnikov je v času raziskav vseskozi pod drobnogledom.

Pred začetkom kliničnih raziskav mora te odobriti Komisija za strokovno oceno kliničnih protokolov in Komisija za medicinsko etiko, ki skrbi za zaščito, varnost in dostojanstvo bolnikov. V skladu z zakoni posamezne države komisijo za medicinsko etiko običajno sestavljajo tako raziskovalci in zdravniki, kot tudi pravniki, filozofi, sociologi, duhovniki in laiki. Komisija pregleda načrt raziskave, poskrbi, da je zagotovljena ustrezna zaščita bolnikov, in presodi ali pričakovani pozitivni učinki zdravljenja odtehtajo tveganja.

Seznanitev s postopkom in posledicami ter soglasje bolnika

Bolnikom podrobnosti o kliničnih raziskavah razložijo njihovi zdravniki. Preden pa dokončno privolijo v sodelovanje, se seznanijo še z ostalimi podrobnostmi, pravicami in



obveznostmi. Podrobna seznanitev s kliničnimi raziskavami je zelo pomemben proces, saj zagotavlja, da bolnik razume potek raziskave in sam privoli v sodelovanje.

Bolnik uradno privoli v sodelovanje, ko podpiše *Obrazec o soglasju bolnika*. Bolnika med sodelovanjem v klinični raziskavi vseskozi seznanjajo s postopkom in posledicami; obveščajo ga o novih dognanjih in morebitnih novih tveganjih.

Med seznanjanjem je treba bolnika obvestiti, da lahko kadarkoli prekine sodelovanje v raziskavi, priporočljivo pa je, da se o tem in o morebitnih drugih vrstah zdravljenja posvetuje s svojimi zdravniki in medicinskim osebjem. Če se med raziskavo izkaže, da preizkušan način zdravljenja bolniku ne ustreza, bolnik prekine sodelovanje v raziskavi in z zdravnikom izbere ustreznejši način zdravljenja. Tudi kadar zdravniki ugotovijo, da je nek način zdravljenja očitno boljši od vseh drugih, raziskavo prekinejo in bolnike seznanijo z novimi ugotovitvami.

Zaupnost in varstvo osebnih podatkov

V skladu z mednarodnimi standardi in slovensko zakonodajo so vsi podatki o vašem zdravstvenem stanju, ki jih zberemo za potrebe raziskav, strogo zaupni. Vaše identitete ne bomo razkrili nikomur. Sodelovanje v klinični raziskavi ne vpliva na zaupno razmerje med vami in vašim lečečim zdravnikom. Preden se odločite za sodelovanje v klinični raziskavi, se o zaupnosti podatkov lahko posvetujete z vašim zdravnikom.

Objava rezultatov

Ob koncu klinične raziskave zdravniki in strokovnjaki za biostatistiko analizirajo rezultate in jih predstavijo na znanstvenih srečanjih ter v strokovnih publikacijah. Objavo rezultatov raziskave pregledajo strokovnjaki in pristojne vladne službe, ki odobrijo uporabo novih načinov zdravljenja, če ugotovijo, da so ti primerni. Ta proces omogoči hitrejše uvajanje učinkovitih postopkov zdravljenja za vse bolnike z rakom.


Ali so lahko klinične raziskave tvegane?

Da. Metode zdravljenja, ki jih zdravniki preizkušajo v kliničnih raziskavah, lahko povzročijo neželene stranske učinke in druga zdravstvena tveganja, ki so odvisna od vrste zdravljenja in zdravstvenega stanja bolnika. Stranski učinki se pri posameznih bolnikih razlikujejo. Neželene stranske učinke lahko povzročijo tako uveljavljeni kot tudi preizkušani načini zdravljenja, vendar pa je na voljo vedno več novih in učinkovitejših načinov blaženja neželenih stranskih učinkov, ki se uporabljajo pri vseh vrstah zdravljenja rakavih obolenj, tudi v kliničnih raziskavah.

Večina neželenih stranskih učinkov je *takojšnjih* in prehodnih, saj po prenehanju zdravljenja postopoma izginejo. Nekatera zdravila (uveljavljena ali preizkušana) na primer povzročajo izpadanje las in slabost, lahko pa tudi vplivajo na delovanje kostnega mozga, v katerem nastajajo krvne celice. Med zdravljenjem lahko število krvnih celic pade pod normalno spodnjo mejo. To lahko povzroči okužbo ali druge zaplete, zato zdravniki pri bolnikih redno preverjajo število krvnih celic. Na srečo je kostni mozeg sposoben hitro nadomestiti manjkajoče krvne celice in vzpostaviti normalno stanje.

Nekateri neželeni stranski učinki, ki spremljajo zdravljenje rakavih obolenj, so lahko trajni in resni ter lahko celo ogrozijo bolnikovo življenje. Nekateri neželeni stranski učinki se lahko pojavijo šele po koncu zdravljenja. Ti *pozni* neželeni učinki lahko škodujejo vitalnim organom, kot so srce, pljuča ali ledvice, lahko pa celo povzročijo neplodnost ali drugo vrsto rakave bolezni. Zdravniki poskušajo na različne načine preprečiti zaplete, ki lahko nastopijo po koncu zdravljenja. Danes bolniki, oboleli za rakom, živijo dlje predvsem zaradi bolj izpopolnjenih načinov zdravljenja.

Ko se odločate za sodelovanje v klinični raziskavi, morate upoštevati več dejavnikov. Rak je bolezen, ki ogroža življenje, in ima povsem specifične simptome, ki niso povezani z zdravljenjem. V vsakem primeru je potrebno pretehtati neizogibna tveganja, ki so povezana z boleznijo, ter

The top of the page features a green background with a white circle. The background has a faint, abstract pattern of lines and shapes, possibly representing a molecular or cellular structure. The white circle is positioned in the upper right quadrant of the green area.

morebitna tveganja in pozitivne učinke, ki jih lahko prinese preizkušen način zdravljenja.

Med klinično raziskavo boste morali o vseh neželenih stranskih učinkih poročati svojemu zdravniku, ki vam bo skušal olajšati težave.

Zakaj se pri zdravljenju rakov pojavljajo neželeni učinki?

Neželene reakcije, ki jih imenujemo tudi *neželeni učinki*, se pri posameznih bolnikih razlikujejo. Neželene učinke lahko povzroči katerakoli vrsta zdravljenja. Zdravljenje rakavih bolezni z nekaterimi sistemskimi zdravili je še posebej agresivno, saj uničuje rakave celice, ki se delijo. Ob tem lahko vpliva na delitev zdravih celic in tako povzroči neželene stranske učinke. Sočasno kirurško zdravljenje ali zdravljenje z obsevanjem lahko poveča neželene učinke. Največji izziv za zdravnike pri tem je, da razvijejo način zdravljenja, s katerim bodo omejili obseg rakave bolezni in obenem čim manj vplivali na kakovost življenja bolnika.

Pomoč bolnikom med zdravljenjem

Raziskovalci, ki proučujejo rakava obolenja, poskušajo izpopolniti načine zdravljenja in zmanjšati neželene stranske učinke. Pri tem nenehno razvijajo:

- nova zdravila za zdravljenje rakavih bolezni z manj oziroma milejšimi neželenimi stranskimi učinki,
- boljše zdravila proti slabosti,
- bolj učinkovita zdravila za lajšanje bolečin,
- načine, s katerimi skrajšujejo čas jemanja zdravil pri nekaterih vrstah rakavih bolezni,
- načine, s katerimi med obsevanjem zaščitijo zdravo tkivo,
- nove kirurške metode, pri katerih odstranijo manj tkiva in s katerimi manj agresivno posegajo v telo,
- programe za psihološko podporo bolnikom in napotke za lajšanje težav; zdravnikom je zelo pomembno, kako se bolniki počutijo med in po zdravljenju.

Vse zdravstveno osebje pozorno spremlja kakovost življenja bolnikov.

Za kaj bolnikom priporočamo sodelovanje v kliničnih raziskavah?

Možnost sodelovanja pri razvoju novega načina zdravljenja

Bolniki se za sodelovanje v kliničnih raziskavah odločijo iz več razlogov: želje po tem, da bi se njihovemu primeru zdravniki in raziskovalci kar najbolj posvetili; priložnosti, da jih zdravijo z najnovejšimi in najučinkovitejšimi načini zdravljenja, kot tudi zaradi dejstva, da bodo pod skrbnim strokovnim nadzorom. Vedno več bolnikov aktivno sodeluje pri odločanju o obliki zdravljenja. Upajo, da bodo odkrili zdravilo za njihovo bolezen, da bodo živeli dlje in da se bodo bolje počutili. Včasih pa želijo prispevati svoj delež k raziskavam, ki bodo morda pomagale drugim.

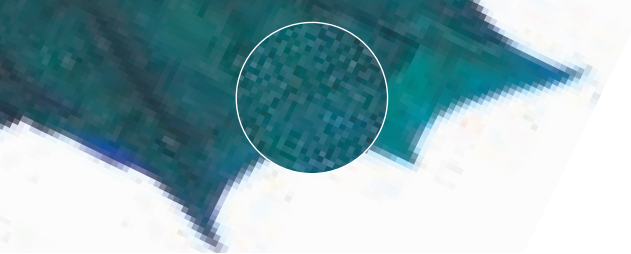
Bolniki, ki sodelujejo v kliničnih raziskavah, so prvi, ki jih zdravijo na nov način, še preden je ta na voljo vsem ostalim. Vendar pa ni vnaprej znano, kako bo zdravljenje pomagalo bolniku. Namen kliničnih raziskav je presoditi ali je nov način zdravljenja učinkovitejši od že uveljavljenega.

Vsi bolniki, ki sodelujejo v kliničnih raziskavah, so pod skrbnim strokovnim nadzorom med in po raziskavi. S sodelovanjem postanejo del evropske mreže kliničnih raziskav, ki občasno sodeluje s podobnimi združenji v ZDA. Zdravniki in raziskovalci, ki so del te mreže, izmenjujejo izkušnje in tako učinkoviteje načrtujejo potek kliničnih raziskav, ter poglobljajo svoje znanje o zdravljenju rakavih bolezni. Za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih raziskavah, skrbi skupina strokovnjakov.

Kdo lahko sodeluje v klinični raziskavi?

Preden se z vašim zdravnikom odločite za vrsto zdravljenja (bodisi v okviru klinične raziskave bodisi izven nje), morajo zdravniki ugotoviti vrsto raka, ki ga imate, in določiti razširjenost bolezni. Razširjenost bolezni pove ali je bolezen napredovala oziroma do kolikšne mere se je razširila.

Način zdravljenja je odvisen od več dejavnikov, med drugim



od razširjenosti bolezni in od vašega splošnega zdravstvenega stanja.

K sodelovanju v klinični raziskavi vas bo najverjetneje povabil vaš lečeči zdravnik ali kateri drugi zdravnik, ki je seznanjen z vašo boleznijo.

V vsaki raziskavi sodelujejo bolniki, ki imajo primerljivo bolezen. Kriteriji, po katerih zdravniki razporejajo bolnike v klinične raziskave, se za vsako raziskavo razlikujejo. Bolnike lahko razporedijo glede na starost, spol, vrsto in razširjenost rakave bolezni, ter glede na to ali je bolnik že bil zdravljen za rakom, oziroma ima katere druge zdravstvene težave. Tako je zagotovljeno, da so rezultati raziskave zanesljivi in da v raziskavah ne sodelujejo bolniki, ki bi jim zdravljenje lahko škodovalo. Pomembno je, da so v isti skupini bolniki s podobnimi lastnostmi, saj tako zdravniki vedo, katerim bolnikom zdravljenje pomaga.

Kako poteka zdravljenje v okviru klinične raziskave?

Zdravljenje poteka na Onkološkem inštitutu Ljubljana, v drugi bolnišnici ali v ambulanti vašega zdravnika. Včasih za bolnika skrbi skupina strokovnjakov (zdravniki, medicinske sestre, farmacevti in drugi specialisti). Ponavadi morajo bolniki, ki sodelujejo v klinični raziskavi, opraviti več preiskav in pogosteje obiskovati svojega zdravnika. Tako zdravniki lažje spremljajo potek zdravljenja, zbirajo potrebne podatke in nadzirajo bolnika. Bolniki prejmejo načrt zdravljenja, ki se ga morajo strogo držati, in vestno poročati o svojem fizičnem počutju, še posebej o bolečinah in drugih simptomih, ki vplivajo na kakovost življenja bolnika. Podatki o poteku zdravljenja in počutju bolnika se med raziskavo vseskozi posredujejo osebnemu zdravniku. Priporočljivo je, da bolniki ohranijo stik tudi z zdravnikom, ki jih je napotil v klinično raziskavo.

Katere klinične raziskave **SO** na voljo za vašo vrsto rakave bolezni?

To lahko izveste na več načinov. Posvetujte se s svojim zdravnikom in z onkologom. Ne bojte se zaprositi za drugo mnenje. Koristne informacije o zdravljenju so vam na voljo tudi na spletnih straneh raziskovalnih skupin (našteti na strani 16) in nekaterih zvezah bolnikov zbolelih za rakom, ki imajo najnovejše podatke o kliničnih raziskavah za vse vrste in razširjenosti rakavih bolezni, ki potekajo v Evropi. Če želite sodelovati, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom.

Katero zdravljenje je za **vas** najprimernejše?

To je zelo pomembno vprašanje. Pretehtajte vse možnosti in se o njih posvetujte s strokovnjaki, z vašim zdravnikom in z vašimi bližnjimi. Pogovorite se z njimi o vaših težavah. Več ko veste o svojih težavah, bolj učinkovito boste sodelovali s svojim zdravnikom. Na pogovor z zdravnikom lahko pridete tudi s prijateljem ali sorodnikom. Morda vam bo pomagalo, če si prej pripravite vprašanja. Vprašajte brez zadržkov, saj nobeno vprašanje ni neumno. Pozanimajte se, katere možnosti so vam na voljo. Vsak bolnik je drugačen in vsak posameznik ima svoje potrebe. Vaše zdravje je pomembno. Če je za rakom zbolel vaš otrok, vas seveda skrbi ali boste zanj izbrali najprimernejši način zdravljenja.

Ko se odločate za vrsto zdravljenja (bodisi v okviru klinične raziskave bodisi izven nje), ne pozabite, da niste sami. Ob strani vam stoji veliko ljudi: zdravniki, medicinske sestre, socialni delavci, duhovniki, družina, prijatelji in drugi bolniki. Tu so, da vam pomagajo, čeprav je končna odločitev seveda VAŠA.

Kaj morate vedeti, preden se odločite za sodelovanje v klinični raziskavi?

Ko se odločate za sodelovanje v klinični raziskavi, je priporočljivo, da zdravnikom zastavite naslednja vprašanja:

- Kaj je namen raziskave?
- Katere preiskave in zdravljenja se izvajajo v okviru raziskave?
- Kaj se bo najverjetneje zgodilo z mano, če se odločim za ali proti sodelovanju v klinični raziskavi?
- Katere druge možnosti imam na voljo ter kakšne so njihove prednosti in pomanjkljivosti? (Ali obstajajo za mojo bolezen že uveljavljeni načini zdravljenja? V čem se zdravljenje v klinični raziskavi razlikuje od njih?)
- Kako bo sodelovanje v raziskavi vplivalo na moje življenje?
- Kaj pa če imam še kake druge zdravstvene težave? Ali bom moral/a prenehati z zdravljenjem?
- Kako dolgo bo trajala raziskava? Ali bom moral/a sodelovanju v raziskavi nameniti veliko časa?
- Ali bom moral/a med zdravljenjem ostati v bolnišnici; kako pogosto in kako dolgo?
- Ali bom moral/a za zdravljenje kaj plačati?
- Do kakšnega dodatnega zdravljenja oziroma odškodnine sem upravičen/a, če mi bo zdravljenje v klinični raziskavi škodovalo?
- Kakšna dolgoročna zdravstvena oskrba je na voljo bolnikom po koncu klinične raziskave?
- Kdo je strokovno pregledal in odobril raziskavo?
- Kdo je uradni izvajalec raziskave?

Klinične raziskave na Onkološkem inštitutu

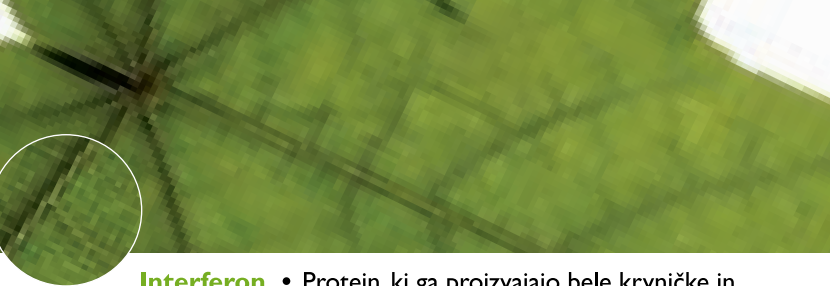
Na Onkološkem inštitutu poteka vrsta kliničnih raziskav, za različne vrste rakov. Ker se načini zdravljenja s časom spreminjajo in ker prihajajo v poskusna zdravljenja vedno nova zdravila in novi pristopi zdravljenja, ta priročnik ne vsebuje spiska kliničnih raziskav, ki potekajo na Onkološkem inštitutu.

Na spletni strani Onkološkega inštituta lahko izveste več o vrstah kliničnih raziskav, ki trenutno potekajo, kot tudi o načinu prijave in poteku kliničnih raziskav. Vabimo vas da si ogledate **www.onko-i.si**

Večina kliničnih raziskav poteka kot multicentrične raziskave z akademskimi raziskovalnimi skupinami. Dodatne informacije najdete tudi na naslednjih spletnih straneh:

- EORTC - European Organization for Research and Treatment of Cancer (**www.eortc.be**)
- IBCSG - International Breast Cancer Study Group (**www.ibcsg.org**)
- CECOG - Central European Cooperative Oncology Group (**www.cecog.org**)
- CEEOG - Central and East European Oncology Group (**www.ceeog.org**)
- BCIRG - Breast Cancer International Research Group (**www.bcirg.org**)

- Antigen** • Tujek v telesu, ki spodbudi imunski sistem, da proizvede protitelesa. Antigeni so na primer telesu tuje beljakovine, bakterije in virusi, cvetni prah in druge snovi.
- Biološka terapija** • Uporaba bioloških učinkovin (snovi, ki jih proizvajajo telesu lastne celice) oziroma modulatorjev biološkega odziva (snovi, ki vplivajo na bolnikov obrambni sistem) pri zdravljenju rakavih obolenj.
- Določitev stadija** • Metoda, s katero določimo obseg rakave bolezni.
- Dopolnilna sistemska terapija** • Zdravljenje z uporabo enega ali večih zdravil (citostatikov, hormonskih zdravil, bioloških zdravil) za zdravljenje rakavih bolezni v kombinaciji s kirurškimi posegi ali obsevanjem.
- Hormon** • Kemična snov, ki jo izločajo endokrine žleze (žleze z notranjim izločanjem). Ko hormoni preidejo v telesne tekočine, na specifičen način vplivajo na ostale organe v telesu.
- Imunoterapija** • Vrsta biološke terapije. Način zdravljenja rakavih bolezni pri katerem uporabljamo snovi, ki spodbujajo obrambni odziv imunskega sistema.
- Imunski sistem** • Celota organov, celic in posebnih snovi v telesu, ki branijo telo pred organizmi, ki povzročajo vnetja ali bolezni.



Interferon • Protein, ki ga proizvajajo bele krvničke in nekatere druge celice, kadar so izpostavljene virusom. Pri testiranju na živalih so znanstveniki dokazali določeno stopnjo protitumorskega delovanja interferonov. Trenutno potekajo raziskave o uporabnosti interferonov pri zdravljenju nekaterih vrst rakavih bolezni. Interferoni so ena od številnih učinkovin, ki jih uporabljajo pri biološki terapiji.


Kemoterapija • Zdravljenje rakavih bolezni z zdravili, citostatiki.

Klinična raziskava oz. klinična študija • Raziskava, ki se izvaja na ljudeh. Namen vsake raziskave je odgovoriti na znanstvena vprašanja in razviti učinkovitejše načine preprečevanja in zdravljenja rakavih bolezni.

Kombinirano zdravljenje • Sočasna ali izmenična uporaba dveh ali več vrst zdravljenja npr. kirurških posegov, obsevanja in sistemskega zdravljenja (kemoterapije, hormonske terapije in biološke terapije).

Kontrolna skupina • Skupina bolnikov v klinični raziskavi, ki jo zdravijo s standardnim oz. uveljavljenim načinom zdravljenja. Rezultate, ki jih znanstveniki dobijo pri kontrolni skupini, primerjajo z rezultati, dobljenimi pri skupini bolnikov, ki prejema preizkušani način zdravljenja.

Kostni mozeg • Gobasta sredica kosti, v kateri nastajajo krvne celice.



Metastatska bolezen • Stopnja razširjenosti rakave bolezni, ki se je razširila z mesta nastanka v druge dele telesa – razsejani rak.

Metastaza • Ali zasevek; skupek rakavih celic, ki se po krvnem ali limfnem obtoku razširi iz prvotnega žarišča na drugo mesto v telesu, kjer začne enako bolezen. Metastaza je tudi izraz za sekundarno rakavo bolezen (oddaljeni zasevki), ki se razvije drugje v telesu, razen v primeru, ko gre za povsem nov, neodvisno nastal tumor.

Monoklonska protitelesa • Ena od številnih učinkovin, ki jih uporabljajo pri biološki terapiji. Monoklonska protitelesa so raziskovalci razvili s pomočjo novih znanstvenih metod, uporabljajo pa jih lahko za postavljanje diagnoz in tarčno zdravljenje rakavih obolenj.

Neželeni učinki • Kakršenkoli nepričakovan zdravstven zaplet pri bolniku, ki ni nujno posledica zdravljenja. Neželeni učinek je lahko katerikoli nepredviden negativen pojav, simptom ali bolezen prehodne narave, ki se pojavi kot posledica zdravljenja (kirurški posegi, obsevanje) ali jemanja zdravil in ni nujno povezan z uporabo poskusnih zdravil ali terapij.

Obsevalna terapija, tudi radioterapija ali terapija z obsevanjem • Zdravljenje z uporabo ionizirajočega sevanja (rentgenskih žarkov, izotopa kobalt-60, in drugih izotopov, elektronov) in ostalih načinov uničevanja celic z obsevanjem.



Onkolog • Zdravnik specialist za zdravljenje rakavih obolenj.

Placebo • Neaktivna sestavina, ki je po videzu enaka kakemu zdravilu. Placebo uporabljamo za doseg psihološkega učinka pri bolnikih in za preverjanje učinkovitosti pravih zdravil. Placebo, ki je na videz enak preizkušanemu zdravilu, lahko dajemo bolnikom v obliki tablete, kapsule ali injekcije. Njegov učinek lahko preverjamo z učinkovanjem novega zdravila, kadar ne vemo ali katerokoli zdravilo oziroma način zdravljenja sploh deluje.

Preizkusna skupina • Skupina, ki jo v okviru klinične raziskave zdravimo s preizkušanim, še neuveljavljenim zdravilom ali načinom zdravljenja.

Preizkušano zdravilo • Zdravilo, ki se lahko uporablja v kliničnih raziskavah in še nima dovoljenja za uporabo.

Protitelo • Protein, ki nastane v plazmatski celici limfnega sistema ali kostnega mozga kot odgovor na določen *antigen* (glej **antigen**), ki je spodbudil delovanje *imunskega sistema* (glej **imunski sistem**). Protitelo se veže na antigen, ki je spodbudil delovanje imunskega sistema. Tako omogoči drugim celicam imunskega sistema, da uničijo antigen.

Protokol • Oris oz. načrt poteka poskusnega postopka ali poskusnega zdravljenja.

Radiosenzibilizatorji • Zdravila, ki povečajo učinek obsevalne terapije.



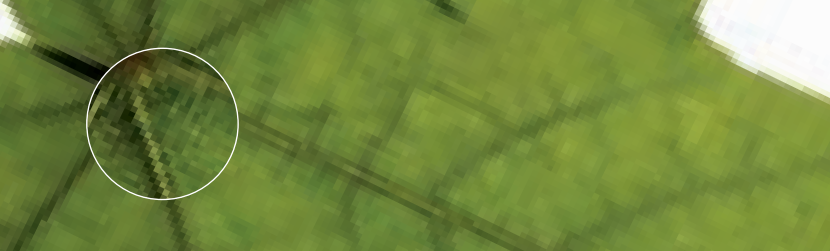
Rakava bolezen • Splošni izraz za več kot sto bolezni, za katere je značilna nenormalna in nenadzorovana rast celic. Skupek takih celic imenujemo tumor. Tumorske ali rakave celice lahko vraščajo v zdrava tkiva, ki obkrožajo tumor. Take rakave celice se lahko iz tumorja razširijo s krvjo ali limfo po telesu, s čimer se bolezen razširi na druge dele telesa (metastaze).

Randomizirana klinična raziskava • Študija, v kateri so bolniki s podobnimi bolezenskimi lastnostmi, kot je npr. razširjenost bolezni, naključno razporejeni v skupine, ki jih zdravimo na različne načine in pri tem primerjamo učinkovitost zdravljenja. Želja bolnikov ali zdravnikov pri razporejanju ne upoštevamo. Tako lahko rezultate zdravljenja v posameznih skupinah med seboj verodostojno primerjamo. Pred pričetkom raziskave zdravniki ne vedo, kateri način zdravljenja oz. katero zdravilo je boljše. Bolnik se sam odloči ali želi sodelovati v randomizirani klinični raziskavi. Glej tudi **klinična raziskava**.

Regresija • Zmanjšanje obsega rakave bolezni.

Remisija • Izginotje simptomov rakave bolezni, ki je lahko začasno ali trajno.

Soglasje bolnika • Proces, v katerem se bolnik natančno seznanja z namenom in potekom klinične raziskave in se nato prostovoljno odloči, če želi sodelovati. Med seznanjanjem bolnik prejme dokument, ki vsebuje vse zanj pomembne informacije o pričakovanih pozitivnih učinkih in morebitnih tveganjih



sodelovanja v klinični raziskavi. Na podlagi tega dokumenta bolnik privoli v sodelovanje. Tudi potem, ko bolnik podpiše obrazec »soglasje bolnika« in prične z zdravljenjem v klinični raziskavi, lahko kadarkoli prekine sodelovanje in izbere drug način zdravljenja.

Standarden / Uveljavljen način zdravljenja • Splošno sprejet način zdravljenja, ki se je izkazal za učinkovitega v preteklih kliničnih raziskavah.

Stranski učinki • Glej neželeni učinki.

Študijska skupina • V klinični raziskavi skupina bolnikov s podobnimi bolezenskimi lastnostmi. Bolnike v vsaki študijski skupini zdravimo na drugačen način.

Terapevtski • Zdravilen; ki se nanaša na terapijo.

Vodja raziskave • Zdravnik z izkušnjami na področju znanstvenega raziskovanja, ki pripravi protokol oziroma načrt zdravljenja in skrbi za njegovo izvajanje.

Zdravljenje z več citostatiki • Zdravljenje rakavih obolenj z večimi različnimi zdravili iz skupine citostatikov.

