



BADANIA KLINICZNE W ONKOLOGII

Rozwój nauki i nadzieja dla pacjenta



Łukasz Kuśnierz, pacjent onkologiczny zachęca innych chorych do udziału w badaniach klinicznych.

BADANIA KLINICZNE – WARUNEK ROZWOJU ONKOLOGII

Debata na X LAO _____ s.3

BADANIA KLINICZNE – CO PACJENT POWINIEN WIEDZIEĆ?

dr Aneta Sitarska-Haber _____ s.7

BADANIE KLINICZNE – ODPOWIEDZI NA NAJCZĘŚCIEJ ZADAWANE PYTANIA

prof. Iwona Ługowska _____ s.9

AGENCJA BADAŃ MEDYCZYNYCH DLA ONKOLOGII

_____ s.12

BADANIA KLINICZNE SZANSĄ NA DŁUGIE ŻYCIE

Łukasz Kuśnierz, pacjent _____ s.14

RAK NERKI – NOWOCZESNE TERAPIE

dr Jakub Żołnerek _____ s.16

BANKI I BIOBANKI KOMÓREK

Debata na X LAO _____ s.20

ROLA BIOBANKÓW W ROZWOJU NAUKI I MEDYCYNY

dr Anna Michalska-Falkowska _____ s.24

FUNDACJA DKMS DLA ROZWOJU NAUKI

_____ s.26

ODPOWIEDZI DIETETYKA

mgr inż. Iwona Sajór _____ s.27

ONKO-NEWS

_____ s.31

ŻYCIE Z DZIAŁANAMI NIEPOŻĄDANYMI TERAPII ONKOLOGICZNYCH

Ankieta dla pacjenta _____ s.36



Drodzy Czytelnicy

W swojej książce „Śmierć raka” prof. Vincent T. DeVita – wybitny amerykański onkolog, twórca onkologii klinicznej tak napisał o badaniach klinicznych – „**Jak mantrę powtarzam, że nie potrzebujemy magicznej pigułki, żeby leczyć raka. Ważne, żebyśmy dysponowali narzędziami, które utrzymają pacjenta przy życiu na tyle długo, by mógł on zdyskontować najnowsze odkrycia medyczne. A w tej dziedzinie postęp jest błyskawiczny. Weźmy przypadek Lee: w ciągu zaledwie dwóch lat terapia eksperymentalna stała się standardem opieki (...) Rak, ze swoją adaptacyjnością i zdolnością do ewoluowania, czyni siebie samego nieśmiertelnym. My w związku z tym powinniśmy szybciej dostosowywać się do sytuacji i zmieniać.**” Wspomniany przez autora Lee, był jego przyjacielem, pacjentem z rakiem prostaty, któremu rokowano pół roku życia przy zastosowaniu dostępnych terapii. Lee przeżył ponad dekadę dzięki ciągłemu uczestnictwu w kolejnych badaniach klinicznych. Podobną historię o swojej pacjentce z czerniakiem opowiedziała mi **prof. Iwona Ługowska, kierownik Oddziału Badań Wczesnych Faz Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie.** Takich historii jest wiele i nie dotyczą one tylko pacjentów amerykańskich czy z krajów Beneluksu – gdzie każdy chory na raka uczestniczy w badaniu klinicznym – ale także coraz częściej polskich pacjentów.

Badania kliniczne, których znaczenie i cele – naukowy, medyczny, społeczny – jest dla większości oczywiste, jednak przez wiele osób są postrzegane jedynie jako niebezpieczny eksperyment. Co przykro przyznać, nawet niektórzy liderzy organizacji pacjentów onkologicznych nie uznają badań klinicznych za formę leczenia. A przecież – jak napisał prof. DeVita – są one narzędziami, metodą leczenia, zwykle jedyną w danym momencie chorowania, która pozwala pacjentowi przetrwać do zarejestrowania nowej terapii. Dają jak najbardziej realną możliwość na przedłużenie życia choremu, bowiem w ostatnich latach nastąpił tak szybki postęp w onkologii, że prawie codziennie słyszymy o wprowadzeniu nowego leku. Dla **Łukasza Kuśnierza**, pacjenta, który osobiście doświadczył korzyści, jakie przynoszą badania kliniczne i który zachęca do uczestniczenia w nich innych chorych – „**Badania kliniczne są szansą na długie życie.**”

Przez długi czas nie dostrzegano także u nas ekonomicznych korzyści, jakie dają inwestycje w rozwój nauki w medycynie, w badania kliniczne. Powołanie dwa lata temu **Agencji Badań Medycznych** świadczy o zmianie takiego myślenia, tym bardziej że Polska ma potencjał intelektualny w postaci licznych, dobrze wykształconych naukowców, którzy są w stanie opracować i wprowadzać tak innowacyjne rozwiązania jak np. technologia CAR-T, o czym pisze **dr Radosław Sierpiński, prezes ABM.** Zaprzecza to opinii, o niskiej innowacyjności polskiej medycyny w porównaniu z innymi krajami, a zwłaszcza z „azjatyckimi tygrysami”. Trudno się z nią zgodzić, bo choć z pewnością nie dorównujemy tym krajom pod względem możliwości finansowania badań, to słuchając pełnych zaangażowania i pasji wypowiedzi uczestników debaty o badaniach klinicznych podczas X Letniej Akademii Onkologicznej jestem przekonana, że pod względem kadrowym w tym zakresie nie musimy się bać konkurencji. Nie musimy się też obawiać o standardy, zachowanie prawa i bezpieczeństwo badań klinicznych, nad którymi czuwa w Polsce wiele instytucji i organizacji, takich jak **Urząd Rejestracji Leków i Produktów Biobójczych, Komisje Bioetyczne** czy **Stowarzyszenie Dobrej Praktyki Badań Klicznych GCPpl.**

Właśnie we współpracy z ambasadorami badań klinicznych GCPpl od kilku lat Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych prowadzi działania edukacyjne o badaniach klinicznych wśród chorych na nowotwory w całej Polsce. Ich formą jest też powstały niedawno film „**Badania kliniczne – co pacjent powinien o nich wiedzieć?**” z udziałem ambasadorów GCPpl – **Anety Sitarskiej Haber i Andrzeja Kruka**, który można obejrzeć na portalu glospacjenta.pl i na kanale YOUTUBE Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych. Jesteśmy przekonani, że nasza wspólna praca na rzecz poszerzania informacji i wiedzy jest potrzebna i przynosi rezultaty, przyczyniając się do zwiększenia liczby pacjentów onkologicznych w badaniach klinicznych w Polsce.

Na koniec przytoczę zdanie jednej z badaczek – „**Udział w badaniu klinicznym, to jak chodzenie do pracy – trzeba zachować dyscyplinę, przestrzegać kalendarza badań, nie zapominać o przyjmowaniu leków, stosować się do poleceń prowadzącego badanie.**” Nie jest to łatwe, zwłaszcza dla osób pracujących, dla których jest to jak praca na dwa etaty, przy czym zdarza się, że ta druga – badanie kliniczne – jest wykonywana daleko od miejsca zamieszkania. Warto sobie uświadomić te obowiązki, decydując się na udział w badaniu klinicznym, ale warto też pamiętać o korzyściach, jakie daje uczestniczenie w badaniu klinicznym poszczególnemu pacjentowi, a także o tym, że jest to nasz osobisty wkład w rozwój medycyny, we wprowadzanie metod leczenia, które mogą całkowicie zmienić życie przyszłych pacjentów.

Wy też możecie przyczynić się do tych zmian na lepsze, biorąc udział w naszej ankiecie „**Życie z działaniami niepożądanymi terapii onkologicznych**”, zamieszczonej na ostatniej stronie „Głosu”.

Redaktor naczelna

Aleksandra Rośnicka

Badania kliniczne – warunek rozwoju onkologii

W ramach X Letniej Akademii Onkologicznej dla Dziennikarzy odbyła się debata z udziałem ekspertów na temat badań klinicznych, ich znaczenia dla rozwoju nauki, ale także dla leczenia pacjentów onkologicznych. Mówiono także o perspektywach poszerzania bazy badań klinicznych w Polsce. Dyskusję moderowała red. Aleksandra Rudnicka.



Łukasz Kuśnierz – pacjent



Prof. dr hab. n. med.
Rafał Dziadziuszko –
Ośrodek Badań Klinicznych
Wczesnych Faz UCK
w Gdańsku

Panie Łukaszu, badania kliniczne są definiowane jako eksperyment medyczny, choć pacjenci uczestnicząc w nich przyczyniają się nie tylko do rozwoju nauki, ale także wynoszą korzyści dla siebie. Czym dla Pana jako pacjenta, jest badanie kliniczne? Wiem, że zachęca Pan do udziału w badaniach klinicznych też inne osoby, prowadząc m.in. zajęcia na Uczelni Łazarskiego. Jakich argumentów Pan używa, aby przekonać, że warto uczestniczyć w badaniach klinicznych?

Badanie kliniczne dla mnie jako pacjenta było szansą na lepsze jutro. Badania kliniczne dają szansę nam i następnym pokoleniom na pokonanie choroby. Za 5, 10 lat, to o czym dzisiaj mówimy – nowotwory – będą normalną chorobą, którą nikt nie będzie uważał za śmiertelną. Badanie kliniczne potraktowałem jako możliwość lepszego leczenia, które ktoś zasponsorował w ramach badań nad nowym lekiem. Przy szansach 50% na 50%, świadomie wziąłem udział w badaniu, podpisałem na nie świadomą zgodę, wziąłem odpowiedzialność za swoje lepsze jutro. Pracując w branży farmaceutycznej nie miałem żadnych oporów wobec takiego sposobu leczenia. Obecnie jestem 6 lat po chemioterapii, radioterapii. Jestem szczęśliwy, że moje leczenie zakończyło się pozytywnie. Tak jak Pani powiedziała, mogę ukierunkowywać ludzi na uczelni, aby zainteresowali się badaniami klinicznymi. Każdemu znajomemu, który choruje, mówię, że jeśli ma możliwość uczestnictwa w badaniu klinicznym to, żeby się nie zastanawiał i brał w nim udział. Korzyści jest bardzo wiele. Mamy zagwarantowane leki w określonym czasie, mamy zagwarantowane terminowo badania, również łóżko szpitalne. To jest istotne, ponieważ zdarza się tak, że pacjenci w naszym kraju mają często opóźnione badania z powodu braku miejsca w szpitalu. Jestem pewny, że wiedza badaczy daje nam szansę na przeżycie i umożliwia rozwój nauki dla dobra przyszłych chorych.

Pan profesor jest zarówno pacjentem, jak i badaczem. W onkologii badania kliniczne mają trochę inną specyfikę, rządzą się innymi prawami niż badania innych grup pacjentów. Czy mógłby Pan profesor powiedzieć o specyfice badań klinicznych pacjentów onkologicznych?

Moja rola jako pacjenta i lekarza jest tak naprawdę rolą jednej osoby. Bycie pacjentem daje mi na pewno inną głębię zrozumienia zagadnień onkologicznych. Bycie lekarzem daje mi unikalną możliwość wglądu nie tylko w medycynę, ale i w biologiczną stronę zrozumienia powstawania nowotworów. Te dwie strony funkcjonowania na co dzień dają mi większy wpływ na organizację i sposób działania, które wypracowaliśmy sobie wspólnie w Gdańsku, tak aby był on optymalny z punktu widzenia naszego ośrodka. Historycznie to było tak, że nasze biologiczne zrozumienie nowotworów – w szczególności raka płuca, którym zajmuję się na co dzień – dzięki pracom naszego zespołu, prowadzonego przez prof. Jacka Jassemę przez wiele lat, zaowocowało potrzebą wdrażania badań klinicznych na szeroką skalę, czego przykładem były badania z inhibitorami ALK u chorych na raka płuca. Od momentu odkrycia znaczenia tego genu i jego funkcji w raku płuca minęło zaledwie 12 lat. Podczas tych lat leczyliśmy w Gdańsku i nadal leczymy około 50 chorych z tym rzadkim zaburzeniem molekularnym. Dzisiaj, realizując od 8 do 10 badań klinicznych o wadze międzynarodowej, możliwość zastosowania tych leków zaowocowała poprawą czasu przeżycia chorych, mniej więcej pięciokrotną. Są to pacjenci, których życie stało się normalne, którzy wrócili do pracy zawodowej, funkcjonują jak przed chorobą, widują się z nami na wizytach ambulatoryjnych, w odróżnieniu od tego, co było kilka lat temu. To jeden z przykładów, który był motywato-

rem do powołania Ośrodka Badań Klinicznych Wczesnych Faz, w którym ustaliliśmy sobie określony system wartości. Po pierwsze staramy się, aby leki, które mamy i zdobywamy dzięki naszej działalności, były najbardziej obiecującymi dla pacjentów, których dobro jest u nas na pierwszym miejscu. Po drugie, ważne jest, żebyśmy na bazie wiedzy o biologii i genetyce nowotworów dążyli do tworzenia najlepszych, najbardziej atrakcyjnych opcji dla pacjentów. Po trzecie, ważne jest, żeby ten aspekt naukowy był na możliwie najwyższym poziomie jakości, co jest szalenie istotne. Tutaj wizja dr inż. Blanki Sekleckiej, prof. Jacka Jassemę, całego zespołu Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego i Uczelni jest wizją bardzo spójną. Zależy nam na jak najlepszej jakości. Doprowadziło to do tego, że przede wszystkim ośrodek działa, mając na celu zdobywanie wiedzy w oparciu o najnowocześniejsze leczenie, na jak najwcześniejszych etapach rozwoju leków. Mogę powiedzieć, że jest to trudne zadanie, specyfika onkologii jest bardzo szczególna, wymaga indywidualnego podejścia do każdego pacjenta, którą staramy się w naszym ośrodku zaoferować. Ale jest to możliwe przede wszystkim w oparciu o świetnie dobrany zespół. To nam się udało, z tego powodu jesteśmy dumni i szczęśliwi. Dzięki temu możemy realizować naszą misję tak, aby każdy z pacjentów czuł się odpowiednio zaopiekowany, poinformowany o wszystkich możliwościach, ale i o działaniach niepożądanych. Mamy to szczęście mieć wiele przykładów pozytywnych, ale zdarzają się też trudne rozmowy i staramy się, aby te aspekty były dobrze zaadresowane w pracy codziennej nie tylko lekarskiej, ale też pielęgniarskiej, koordynatora laboratorium, całego zespołu. To jest nasz przepis na sukces.



Dr inż. Blanka Seklecka
Ośrodek Badań Klinicznych
Wczesnych Faz UCK
w Gdańsku

Ten sukces to też zasługa Pani Blanki Sekleckiej, która była organizatorem Ośrodka, a w tej chwili jest jego menedżerem. Proszę nam powiedzieć, jakie warunki musi spełnić placówka, aby zyskać pozwolenie na prowadzenie badań klinicznych wczesnych faz i jacy pacjenci są kierowani do tych badań?

Badania faz wczesnych w onkologii prowadzone są z udziałem pacjentów, dla których w ramach leczenia systemowego, nie ma już żadnej opcji terapeutycznej. Mimo, że jest to często ostatnia szansa na próbę wyleczenia choroby kryte-

ria włączenia uczestnika do badania są bardzo restrykcyjne. Pacjent w fazie screeningu musi być całkowicie przeleczony, jednak jego kondycja zdrowotna, w tym prawidłowa praca nerek i wątroby, muszą pozwalać na długotrwałą i skuteczną ocenę leczenia. Dodatkowo największy rozwój kliniczny zauważalny jest w ramach tzw. medycyny spersonalizowanej. Duża liczba badań faz wczesnych dotyczy terapii celowanych molekularnie, których zastosowanie wymaga wcześniejszego określenia, czy u pacjenta występuje cel molekularny, czyli zaburzenie, na które dany lek działa. Proces rekrutacji jest więc dla badacza ogromnym wyzwaniem. Przed każdym rozpoczęciem badania zespół badawczy musi rozważyć potencjalne ryzyko w porównaniu do korzyści, jakie nowy lek niesie dla chorego. W I fazie rozwoju klinicznego nasza wiedza o potencjalnej skuteczności leczenia, a także możliwych działaniach niepożądanych jest bardzo ograniczona. Wybór ośrodków prowadzących badania faz wczesnych opiera się o udokumentowane doświadczenie zespołów badawczych. Realizacja badań fazy I wymaga umiejętności interpretacji danych przedklinicznych, wstępnych danych klinicznych, wiedzy badaczy w zakresie farmakokinetyki i farmakodynamiki leków, umiejętności identyfikacji czynników mających wpływ na bezpieczeństwo. Badacze ponoszą odpowiedzialność za prawidłową analizę proponowanej dawki początkowej produktu badanego oraz ocenę zasadności zwiększenia dawki. W wielu krajach na świecie istnieją regulacje prawne określające sylwetkę głównego badacza faz wczesnych, którymi często kierują się firmy farmaceutyczne wybierając zespół i miejsce prowadzenia badania. Oprócz samego produktu leczniczego, ryzykiem obarczone są także procedury badania oraz schemat organizacyjny. Celem nadrzędnym naszej pracy jest bezpieczeństwo pacjenta. Pacjent, u którego stosowana jest innowacyjna terapia w fazie badań, wymaga szczegółowych analiz każdego dnia leczenia. Badania laboratoryjne i obrazowe wykonywane są z bardzo intensywną częstotliwością, a raportowanie ich wyników musi następować natychmiast. Ponieważ potencjalna toksyczność leku może stanowić zagrożenie zdrowia i życia pacjenta, ośrodek musi posiadać doświadczenie i opisane procedury leczenia powikłań zwłaszcza syndromu uwalniania cytokin, lizy guza, neurotoksyczności, zaburzeń pracy nerek i wątroby prowadzących do ich niewydolności. Jako zespół podający uczestnikowi lek na wczesnym etapie rozwoju nie możemy pozwolić sobie na ominięcie procedur lub zbyt późną reakcję. To wymaga lokalizacji ośrodka faz wczesnych w otoczeniu infrastruktury posiadającej pracownie PET, rezonansu i tomografii, laboratorium genetycznego i patomorfologicznego, laboratorium klinicznego, a przede wszystkim dostępu do oddziału intensywnego nadzoru. W UCK w Gdańsku i w NIO udało się spełnić wszystkie te wymagania. W obu ośrodkach oprócz znaczenia badania dla nauki, zauważamy korzyści terapeutyczne dla pacjentów.



Aneta Sitarska-Haber,
wiceprezes Stowarzyszenia
na Rzecz Dobrej Praktyki
Badań Klinicznych w Polsce
GCPpl

Takie ośrodki powstają na podstawie określonych zaleceń. Tymi zaleceniami zajmuje się między innymi Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce. Z kim Państwo współpracujecie, tworząc takie zalecenia?

Pozwolę sobie zacząć od gratulacji takiej inicjatywy i dziękuję za zaproszenie na tegoroczną edycję. Wiedza i edukacja o badaniach to jest coś, nad czym pracuje nasze Stowarzyszenie. Jest mi miło, że jestem w takim gronie osób, które są nie tylko ekspertami w dziedzinie badań klinicznych, ale są entuzjastami i wiedzą, co oznacza w praktyce dobro pacjenta. Dlatego dziękuję Panu Łukaszowi, że podzielił się z nami swoją wiedzą i doświadczeniem jako pacjent. Zacznę od tego, co jest niezwykle ważne teraz w badaniach klinicznych, czyli nastawienie na potrzeby pacjenta i włączenie go w cały proces decyzyjny. Czym jest Dobra Praktyka Badań Klinicznych (ang. *Good Clinical Practice* – GCP)? GCP jest standardem międzynarodowym, który jest standardem etycznym, zabezpiecza kwestie jakościowe w prowadzeniu, monitorowaniu, nadzorowaniu badań klinicznych. Jest to standard obowiązujący w tej chwili w Europie, w Stanach Zjednoczonych, również w Polsce (rozporządzenie z 2012 r.). Mamy prawo farmaceutyczne, które mówi, że komfort, bezpieczeństwo pacjenta jest nadrzędnym celem przeprowadzenia badań klinicznych w stosunku do korzyści społeczeństwa. Stowarzyszenie GCP powstało w 1997 r., czyli rok po tym, jak pojawiły się standardy prowadzenia badań klinicznych. A historycznie patrząc, konieczność stworzenia takich zasad, zaleceń wynikała z konieczności zharmonizowania, usystematyzowania sposobu prowadzenia badań we wszystkich regionach na całym świecie, po to żeby wszyscy mówili tym samym językiem, żebyśmy mieli ten sam sposób porozumiewania i podejścia do bezpieczeństwa, jakości badań klinicznych. Stowarzyszenie GCPpl właśnie realizuje takie cele poprzez kampanie edukacyjne, informacyjne, poprzez szkolenia, konferencje, poprzez wpływ na to, jak rozwija się prawodawstwo w Polsce. Konsultujemy wiele kwestii z Ministerstwem Zdrowia i z ABM. Działalności jest bardzo wiele. Wspieramy aktywność i działalność edukacyjną i informacyjną organizacji pacjentów. Budowanie pozytywnego obrazu badań klinicznych, mówienie o ich jakości i wiarygodności, to jest właśnie naszym głównym celem. Dodam jeszcze, że jest to działalność całkowicie społeczna. W naszych szeregach są nie tylko przedstawiciele firm farmaceutycznych, czy osoby pracujące w firmach CRO prowadzących badania, są również badacze, przedstawiciele ośrodków, są osoby z Komisji Bioetycz-

nej, są również pacjenci. Jest to szerokie grono ekspertów z różnych dziedzin – wszystkich interesariuszy. Niewątpliwie, kiedy mówimy o tym, czym są badania kliniczne, najważniejsze jest podkreślenie, że ich beneficjentem jest pacjent. Według mnie, każdy z nas może być pacjentem i każdemu z nas powinno zależeć na tym, aby wiedza, informacje i wiarygodne dane o badaniach były przekazywane wszystkim. Stowarzyszenie współpracuje też z innymi organizacjami branżowymi, takimi jak Związek Pracodawców Firm Farmaceutycznych INFARMA, Związek PolCRO, Komisje Bioetyczne, ABM, Ministerstwo Zdrowia.

Powiedziała Pani, że mamy rozporządzenie – prawo farmaceutyczne, w 2021 r. ma powstać ustawa o badaniach klinicznych. Co według Pani powinno się w niej znaleźć?

Od wielu lat postulowaliśmy, żeby pojawiła się nowa ustawa o badaniach klinicznych, ponieważ rozporządzenie Komisji Europejskiej i Rady Europejskiej 536 z 2014 r. już jest. Teraz na poziomie krajowym powinny być dostosowane do ustawy rozporządzenia okołoustawowe, aby wprowadzić, usystematyzować przede wszystkim system oceny, sposobu składania wniosków poprzez europejski portal. Także ważne są kwestie związane z określeniem tego, czym są ubezpieczenia w badaniach klinicznych i kwestie rekompensat w badaniach klinicznych. Udało się w tamtym roku, dzięki rozporządzeniu Ministra Zdrowia powołać zespół ekspertów złożony z przedstawicieli Resortu Zdrowia, Agencji Badań Medycznych, Komisji Bioetycznych, organizacji pacjentów, GCP, PolCRO, INFARMY. Od sierpnia do stycznia trwały prace nad tą ustawą, udało się wiele zmian na zasadzie kompromisów i dyskusji osiągnąć, np. kwestię rozliczeń i podziału finansowania – za co odpowiada sponsor, a za co płatnik – także kwestię dostępu do informacji, gdzie pacjent może znaleźć wiedzę na temat prowadzonych badań klinicznych, kwestię dostępu do leczenia po zakończeniu badania klinicznego. Udało się również stworzyć plan Funduszu Ochrony Uczestników Badania Klinicznego, czyli trochę inne podejście do ubezpieczenia OC i w ogóle zabezpieczenia pacjentów, którzy są uczestnikami badań klinicznych. Trzeba pamiętać, że uczestnik badania klinicznego nie traci żadnych swoich praw jako pacjent, tylko zyskuje korzyści. Pacjent musi wiedzieć, jakie ma swoje prawa i obowiązki w badaniu.



Dr n. med. Radosław
Sierpiński – prezes Agencji
Badań Medycznych

Panie prezesie, nas pacjentów i badaczy interesuje, aby jak najwięcej pacjentów uczestniczyło w badaniach klinicznych. Badanie z 2015 r. mówi, że udział w nich bierze tylko 4% pacjentów onkologicznych. Narodowa Strategia Onko-

logiczna zakłada, że w 2024 r. 6% pacjentów onkologicznych weźmie udział w badaniach klinicznych, a w 2029 r. będzie to 8% pacjentów. Za to zadanie odpowiada Agencja Badań Medycznych. Czy Państwo już w tym kierunku prowadzicie jakieś działania, żeby zwiększyć ilość pacjentów w badaniach klinicznych i jakie planujecie kolejne prace w tym zakresie?

Rzeczywiście, Narodowa Strategia Onkologiczna była opracowywana z nami i jesteśmy świadomi tych ambitnych celów, które Pani wymieniła. Jestem również przekonany, że zostaną one osiągnięte. Udział pacjentów w badaniach klinicznych, rozumiany jako zwiększenie rekrutacji, jest działaniem dwutorowym. Z jednej strony, są to działania legislacyjne. Ustawa o badaniach klinicznych na pewno znajdzie się w wykazie prac rządu jeszcze do końca roku, więc będziemy mogli procedować nad założeniami, które zapewnią pacjentom bezpieczeństwo i zwiększą świadomość udziału w badaniach klinicznych. Mam nadzieję, że przełoży się to nie tylko na większą ilość badań klinicznych komercyjnych i niekomercyjnych, ale przełoży się też na to, że pacjenci będą „garnąć się” do udziału w badaniach i sami będą zabiegać o możliwość skorzystania z nowoczesnych terapii. Z drugiej strony, są też działania na innym poziomie podejmowane przez ABM, dotyczą one konkursu na projekty badawcze. Mam przed sobą grupę projektów, które już w pierwszej rundzie konkursu sfinansowaliśmy. Jest to 12 projektów na kwotę blisko 200 mln złotych. Działanie to zwiększa nie tylko udział placówek w niekomercyjnych badaniach klinicznych, ale także możliwości rekrutacji pacjentów. Jeśli czytuję się w główne cele tych badań, to przede wszystkim polegają one na porównaniu skuteczności i bezpieczeństwa, ocenie tolerancji i efektywności, optymalizacji postępowania, opracowania algorytmu leczenia itd. Wszystkie badania są skierowane na pacjenta, na jego komfort, dostęp do nowoczesnych terapii. Kolejnymi działaniami, które podejmujemy, jest przygotowanie wyszukiwarki badań klinicznych. To jest potrzebne działanie skierowane wprost do pacjentów. Ostatnio podpisałem zamówienie publiczne w tym kierunku. Ta wyszukiwarka umożliwi samodzielne zgłaszanie się pacjentów do badań klinicznych, znalezienie informacji o miejscu prowadzenia badania oraz kto za nie odpowiada lub też sprawdzenia, czy dany pacjent jest odpowiednim do niego kandydatem. Ma to znaczenie dla pacjentów z mniejszych miejscowości, w których nie ma ośrodków akademickich. Mam nadzieję, że przyczyni się to do obiektywności wiedzy o badaniach klinicznych. Ustawa z kolei gwarantuje powstanie Funduszu Gwarancyjnego dla Pacjentów, który umożliwi łatwiejsze uzyskanie ewentualnego zadośćuczynienia bez niezbędnych postępowań sądowych, z drugiej strony ułatwi kwestie ubezpieczeniowe, szczególnie w zakresie badań o niskiej interwencji. Mam nadzieję, że to wszystko zwiększy ilość badań klinicznych w Polsce.

W 2015 r. tylko 4% pacjentów onkologicznych w Polsce wzięło udział w badaniach klinicznych. A w Państwa placówce, ile leczących się pacjentów bierze udział w badaniach i jaki to ma wpływ na efektywność leczenia?

Prof. dr hab. Rafał Dziadziuszko: Odsetek chorych w Uniwersyteckim Centrum Klinicznym w Gdańsku nie odbiega znacząco od tych 4% ogółem w kraju. Chociaż w naszej Klinice Radiologii i Radioterapii badania kliniczne stanowią

bardzo ważną i podstawową formę opieki medycznej. Chciałbym podkreślić, że dużą wartość przykładamy nie tylko do badań klinicznych sponsorowanych przez firmy farmaceutyczne, które mają określony cel w realizacji badań, ale również do badań akademickich. Tutaj możliwe, że jesteśmy unikatowi na mapie kraju poza wiodącymi instytucjami, takimi jak Narodowy Instytut Onkologii, ponieważ ta współpraca krajowa i międzynarodowa była zawsze dla nas bardzo ważna. Stąd jesteśmy, jeśli chodzi o Europejską Organizację do Badań nad Leczeniem Raka (EORTC), jednym z niewielu ośrodków na mapie Europy Środkowej. Stąd uczestniczymy w pracach innych organizacji, takich jak Breast Cancer Intergroup, czy European Thoracic Oncology Platform, ponieważ dla nas ważne jest, aby akademickie badania kliniczne, gdzie hipoteza badawcza jest często oparta na porównaniu dwóch dostępnych od dawna metod terapeutycznych, była szczególnie istotna. Tutaj wiedza w zakresie organizacji badań i ich prowadzenia przez ośrodki akademickie jest niestety dosyć skromna, nie mamy własnych organizacji uniwersyteckich, typu CRO, do czego dążymy w Gdańsku. Ta rola inicjacji prowadzenia badań klinicznych akademickich jest dla nas w Gdańsku bardzo istotna. Muszę tutaj też pozytywnie powiedzieć o inicjatywie ABM, dzięki której możemy po raz pierwszy liczyć na wsparcie finansowe w tym zakresie. Oznacza to dla nas nie tylko znalezienie źródła finansowania badań, ale w przyszłości znaczny postęp w zakresie umiejętności projektowania i prowadzenia tych badań. W Europie Zachodniej około 30% chorych uczestniczy w badaniach akademickich, w Polsce jest to dużo poniżej 4% – można je policzyć na palcach obu rąk. Powinniśmy dążyć do tego, żeby wzmacniać tego typu działania, które promują nie tylko dostępność mniej kosztownych metod terapeutycznych, a które mogą być istotne klinicznie dla naszych pacjentów, a także rozwijają nasze *know-how* w Polsce.

Mówiła Pani wcześniej o wątku bezpieczeństwa, Pan prezes mówił o ważności edukacji. Jakie Państwo podejmują działania, aby zwiększyć udział pacjentów w badaniach klinicznych i zapewnić im bezpieczeństwo?

Dr inż. Blanka Seklecka: Motywacje, leżące u podstaw medycznych eksperymentów, od zawsze były opatrzone wiarą, że badania pomogą w zrozumieniu ludzkiego organizmu, opracowaniu nowych terapii czy też po prostu ratowaniu życia. W historii medycyny nie brakowało jednak również lekarzy, którzy za hasłami o postępie i walce o zdrowie wykonywali nieetyczne procedury zniesławiając sens badania leków. Kraje wysokorozwinięte od ponad 20 lat prowadzą kampanie wyjaśniające prawa i obowiązki uczestników badań. Lekarze UCK w Gdańsku rozpoczęli działalność promującą badania kliniczne już kilka lat temu, nie tylko wśród pacjentów, ale także wśród władz administracyjnych szpitala i uczelni. Właśnie dzięki tej działalności dzisiaj jako ośrodek faz wczesnych możemy konkurować jakością opieki nad pacjentem z najlepszymi na świecie. UCK w Gdańsku prowadzi stronę internetową, na której można znaleźć informacje o badaniach klinicznych z otwartą rekrutacją. Jako zespół OBKWF jesteśmy obecni w czasopiśmie branżowych by prezentować wiedzę o minimalizacji ryzyka uczestnictwa w badaniu, występujemy na konferencjach branżowych,

a także tych organizowanych przez stowarzyszenia pacjentów, a pacjentom naszego ośrodka zawsze przedstawiamy informacje o chroniących ich regulacjach prawnych. Będziemy także prowadzić wraz z GCP szkolenia w zakresie badań klinicznych, które mamy nadzieję posłużą do promocji tej działalności wśród pracowników medycznych i pacjentów. Dostęp do terapii innowacyjnych jest w Polsce na niskim poziomie ze względu na ograniczenia finansowania przez NFZ. Jeżeli nie przez zwiększenie PKB – to wykorzystajmy doskonałą szansę na terapie innowacyjne dla pacjentów – jaką stanowią badania kliniczne. Brak wiedzy o doskonałej i szybkiej diagnostyce w badaniu klinicznym, potencjałe leczenia celowanego czy możliwości zastosowania immunoterapii jest barierą, którą musimy wspólnie pokonać. Ministerstwo Zdrowia rozpoczęło projekt o charakterze edukacyjnym „Badania Kliniczne Przyjazne dla Pacjenta”, który ma dostarczać rzetelnej i obiektywnej wiedzy w obszarze badań klinicznych. Jest to krok milowy do zamknięcia ery królika doświadczalnego i otwarcia etapu wyspecjalizowanych badań redukujących ryzyko, zwiększających korzyść dla pacjenta.

Aż 40% budżetu ABM jest przeznaczone na niekomercyjne badania kliniczne nowych leków onkologicznych. Czy w tej chwili są już prowadzone badania, na jakim etapie jest program wsparcia Centrów Badań Klinicznych?

Dr n. med. Radosław Sierpiński: Myślę, że w mniejszym czy w większym stopniu się z tego wywiązujemy. W tej chwili jesteśmy w trakcie oceny merytorycznej oceny ośrodków. Już we wrześniu otrzymają Państwo informację, które ośrodki wesprzemy dofinansowaniem na poziomie 10 milionów złotych na organizację właśnie takiego centrum z najwyższym standardem europejskim. I co jest dla mnie bardzo ważne – z wydzielonym, dedykowanym miejscem dla pacjentów, zapewniającym im komfort i bezpieczeństwo. Miejmy nadzieję, że zakończy się to sukcesem, a ośrodki będą dochodowe dla szpitala. Pamiętajmy, że poza badaniami akademickimi mamy również badania komercyjne, które miejmy nadzieję, z sukcesami będą prowadzone. Jeśli chodzi o bieżące działania, wykonujemy badania kliniczne dedykowane wszystkim pacjentom, które z pewnością uratują wiele istnień ludzkich, co jest najważniejsze dla mnie jako lekarza, tak jak i dla Agencji Badań Medycznych, którą reprezentuję.



Badania kliniczne – co pacjent powinien o nich wiedzieć?

Lek. Aneta Sitarska-Haber, wiceprezes Polskiego Stowarzyszenia na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (GCPpl) dzieli się wiedzą na temat celu, znaczenia, a także poziomu wiedzy o badaniach klinicznych i potrzebie szerokiej edukacji na ich temat.

Nowe leki nie są tak po prostu odkrywane i nie trafiają bezpośrednio do laboratorium naukowca do apteki lub szpitala. Każda nowa cząsteczka, będąca kandydatem na lek musi przejść skomplikowany proces badawczy, złożony z badań przedklinicznych i klinicznych. Prace nad lekami i szczepionkami prowadzą duże firmy farmaceutyczne, mniejsze spółki biotechnologiczne, ośrodki akademickie i organizacje *non-profit*. Badaniom prowadzonym w laboratoriach poddawane są tysiące substancji, ale średnio tylko jedna na kilka tysięcy pomyślnie przechodzi całą ścieżkę badań i staje się lekiem dopuszczonym do stosowania u ludzi.

Cel i znaczenie badań klinicznych

Badania kliniczne to kluczowy i niezbędny etap opracowywania skutecznych, innowacyjnych metod leczenia oraz fundament współczesnej medycyny. Dają one chorym alternatywną możliwość terapii poprzez dostęp do najnowszych, innowacyjnych leków, zwłaszcza w przypadkach, kiedy standardowe terapie, obecne na rynku, nie przynoszą określonych korzyści zdrowotnych lub dostęp do nich jest ograniczony. Celem badania jest potwierdzenie skuteczności i bezpieczeństwa leku czy szczepionki dla pacjentów.

Dla wielu chorych, zwłaszcza na choroby rzadkie i nowotwory, badania kliniczne są szansą na innowacyjne leczenie i poprawę zdrowia. Wiąże się to z możliwością wykonania nowoczesnych procedur diagnostycznych, a w wielu przypadkach z ostatnią dostępną opcją zwiększenia komfortu i czasu przeżycia.

Jednak, aby pacjent miał możliwość korzystania z badań klinicznych niezbędna jest świadomość społeczna ich

znaczenia nie tylko wśród pacjentów, ale również wśród pracowników ochrony zdrowia.

Wiedza Polaków w tym obszarze jest ciągle niewystarczająca, przez co wielu pacjentów traci możliwość otrzymania najnowszych leków, które mogą nie tylko uratować czy wydłużyć życie, ale również poprawić znacząco jego jakość.

Dzięki badaniom klinicznym przez 20 lat opracowano i wprowadzono na rynek ponad 300 nowych leków, szczepionek i produktów medycznych, aby skuteczniej leczyć ponad 150 chorób.

Jest zatem oczywiste, że badania kliniczne to jedyny sposób, aby opracować coraz skuteczniejsze i bezpieczniejsze metody zapobiegania i leczenia chorób, przede wszystkim nowe leki, oraz udostępnić je pacjentom.

Historia i współczesność badań klinicznych

Przyjmuje się, że **pierwsze udokumentowane badanie kliniczne przeprowadził szkocki lekarz James Lind w roku 1747** na pokładzie brytyjskiego statku HMS „Salisbury”. Badanie dotyczyło marynarzy chorujących na szkorbut, który był zimą podczas długich rejsów morskich. Doktor Lind podejrzewał, że przyczyną skorbutu może być zbyt ograniczona dieta marynarzy. Dziś wiemy, że istotnie przyczyną był brak witaminy C. Dr Lind podzielił 12 członków załogi na dwuosobowe grupy i podawał każdej z nich do posiłków dodatkowo różne produkty, np. wino, cydr, ocet, cytryny i pomarańcze. Wyniki badania pokazały, że tylko u marynarzy jedzących owoce cytrusowe nie wystąpił szkorbut.

Konieczność zachowania odpowiednich standardów i potrzeba przeprowadzenia wszystkich faz badań sprawia, że proces badawczy jest czasochłonny i kosztowny.

Koszt opracowania i wdrożenia nowego leku szacuje się na 1,9 do 2,5 mld euro, a czas konieczny do przeprowadzenia całego procesu 12-15 lat.

Tylko jedna substancja na kilka tysięcy pomyślnie przechodzi całą ścieżkę badań i staje się lekiem dopuszczonym do stosowania u ludzi. Badania kliniczne są prowadzone jednocześnie nawet w kilkudziesięciu ośrodkach badawczych (szpitalach, przychodniach, wyspecjalizowanych sieciach badań klinicznych) przez wysoko kwalifikowanych i przeszkolonych lekarzy – badaczy z całego świata. Szacuje się, że na świecie w procesie rozwoju leków bierze udział ponad 3000 organizacji kontraktujących usługi badań klinicznych (tzw. CRO *Clinical Research Organization*), około 40 000 firm wykonujących badania kliniczne (głównie ośrodków badawczych) i 1700 firm oferujących rozwiązania technologiczne do badań klinicznych.

Dobra Praktyka Badań Klinicznych

Badanie kliniczne przeprowadza się uwzględniając, że prawa, bezpieczeństwo, zdrowie i dobro ich uczestników są nadrzędne w stosunku do interesu nauki oraz społeczeństwa. Obszar badań klinicznych jest objęty licznymi regulacjami, które gwarantują dopuszczenie do realizacji tylko projekty, spełniające najwyższe standardy naukowe i etyczne. Na straży przestrzegania reguł Dobrej Praktyki Badań Klinicznych stoją odpowiednie władze.

Dobra Praktyka Badań Klinicznych / Good Clinical Practice (GCP) to zbiór uznawanych przez społeczność międzynarodową wymagań dotyczą-

cych etyki i jakości badań naukowych przy prowadzeniu badań klinicznych, gwarantujących ochronę praw, bezpieczeństwo, dobro uczestników tych badań oraz wiarygodność ich wyników. To złoty standard gwarantujący najwyższą jakość, powstały jako potrzeba zharmonizowania i ustandaryzowania zasad wymogów technicznych dla rejestracji środków farmaceutycznych i prowadzenia badań we wszystkich regionach. W każdym kraju są właściwe władze, które odpowiadają za dopuszczanie nowych leków, jak i nadzór nad ich badaniami klinicznymi. W Unii Europejskiej są nimi wyznaczone organy poszczególnych państw członkowskich (w Polsce Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Preparatów Biobójczych), zaś na poziomie unijnym jest to Europejska Agencja Leków (*European Medicines Agency, EMA*). W Stanach Zjednoczonych rolę takiego organu pełni Komisja ds. Żywności i Leków (*Food and Drug Administration, FDA*). Wszystkie te organy mają prawo (i robią to) prowadzić szeroko zakrojone inspekcje w ośrodkach badawczych oraz kontrolować sponsorów. Celem takich inspekcji jest weryfikacja, czy dane badanie jest przygotowane, prowadzone i nadzorowane zgodnie z protokołem, obowiązującym prawem i zasadami GCP.

Pacjent w badaniu klinicznym

Nie każdy pacjent może wziąć udział w badaniu klinicznym. Każde badanie



Liczba badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce lata 2010-2019 (źródło: URPL)

ma bardzo precyzyjnie określone i opracowane przez zespół ekspertów kryteria włączenia i wyłączenia. Protokół jest oceniony i zaaprobowany od strony etycznej, merytorycznej oraz poprawności naukowej i zaaprobowany przez Komisję Europejską oraz odpowiednie organy. W ośrodkach badawczych tylko lekarz prowadzący badanie może zweryfikować i zakwalifikować pacjenta jako uczestnika badania klinicznego i ocenić, jaką korzyść terapeutyczną odniesie pacjent. Uczestnik badania nie traci swoich praw jako pacjent w rozumieniu ochrony zdrowia, ale zyskuje nowe możliwości, ma także swoje obowiązki związane z realizacją protokołu. Bardzo ważne,

żeby pacjent nie obawiał się zadawać pytań swojemu lekarzowi, aby świadomie podjąć decyzję o udziale w badaniu.

Badania kliniczne w Polsce i na świecie

W Polsce przez ostatnie 10 lat liczba rejestrowanych badań utrzymuje się na stabilnym poziomie ok. 400/500 rocznie. W 2014 roku liczba rejestrowanych w URPL badań spadła do 396, ale w kolejnych następował wzrost, osiągając w 2019 roku rekordowe 603 zarejestrowanych badań (źródło: URPL).

W Polsce rejestruje się głównie badania III fazy (ponad 50%) i II fazy (ponad 30%). Niewiele badań prowadzonych

jest w I fazie, choć w ostatnich dwóch latach ich liczba wzrosła. Od czasu powołania przez Ministerstwo Zdrowia Agencji Badań Medycznych (<https://abm.gov.pl/>) wzrosła także liczba prowadzonych badań niekomercyjnych.

Ponad 20% badań klinicznych zarejestrowanych w Polsce dotyczy onkologii. W Polsce rocznie do badań włączanych jest ponad 30 tys. pacjentów.

Obecnie na świecie zarejestrowanych jest ok 400 tys. badań klinicznych w 214 krajach w tym ok. 55 tys. badań z aktywną rekrutacją (ok. 20 tys. w Europie i prawie 1 tys. w Polsce) (źródło: www.clinicaltrials.gov).



Badania kliniczne – odpowiedzi na najczęściej zadawane pytania

Prof. nadzw. Iwona Ługowska – onkolog kliniczny, kierownik Oddziału Badań Wczesnych Faz Narodowego Instytutu Onkologii im. Marii Skłodowskiej-Curie odpowiada na najczęściej zadawane przez pacjentów pytania dotyczące badań klinicznych.

Pani Profesor, dlaczego pacjenci z chorobami nowotworowymi uczestniczą już w pierwszej fazie badań klinicznych, kiedy w badaniach leków w pierwszej fazie biorą udział tylko zdrowi ochotnicy?

Badania kliniczne w onkologii są dedykowane osobom, które mają rozpoznaną chorobę nowotworową – a nie zdrowym ochotnikom. W zależności od tego, na jakim etapie choroby jest pacjent, możemy rozważać jego udział w badaniu klinicznym lub proponować postępowanie standardowe. Badania kliniczne dzielą się na cztery fazy. Zaczynając od końca – czwarta faza badań klinicznych jest prowadzona celem dalszego monitorowania bezpieczeństwa oraz skuteczności nowej terapii we wszystkich wskazaniach zalecanych przez producenta, trzecia faza polega na porównaniu badanej terapii do standardu obecnie obowiązującego (przy pozytywnym wyniku badania prowadzi ona do rejestracji nowej terapii), w drugiej fazie sprawdzamy odpowiedź na leczenie nowymi produktami, natomiast pierwsza faza badań klinicznych to przede wszystkim ocena bezpieczeństwa leku. Musimy też pamiętać, że monitorowanie bezpieczeństwa chorych jest kluczowe i jest prowadzone we wszystkich fazach badań

klinicznych, a także po wprowadzeniu leku na rynek. Oczywiście dla pacjenta informacja o tym, że będzie brał udział w badaniu klinicznym, które ocenia bezpieczeństwo terapii i zawiera ograniczone dane na temat jej skuteczności – to niewiele. Dla pacjenta celem najważniejszym jest wyleczenie. Stąd chory, który otrzymuje propozycję udziału w badaniu pierwszej fazy musi zrozumieć i zaakceptować istotę prowadzenia badań wczesnych faz, a także ryzyka związanego z udziałem w badaniu eksperymentalnym. Co więcej, badania wczesnych faz najczęściej dotyczą pacjentów poza możliwością leczenia standardowego, dlatego chorzy muszą być w bardzo dobrym/dobrym stanie ogólnym i spełnić bardzo restrykcyjne kryteria włączenia do badania. Dla mnie, lekarza zajmującego się badaniami wczesnych faz, ważne jest indywidualne podejście do chorego, prowadzenie leczenia zgodnie z protokołem badania, ale również wnikliwa ocena – na ile chory może z terapii eksperymentalnej skorzystać. Bardzo ważne jest dla mnie ściśle monitorowanie bezpieczeństwa chorego w badaniu i zawsze z dużą niecierpliwością czekam na wynik oceny odpowiedzi na leczenie.

Czy pacjent, który uczestniczy w pierwszej fazie badania, może przejść do kolejnych?

To rodzaj terapii eksperymentalnej przechodzi do kolejnych faz badań, ale nie chory. Chory może być włączony do badania klinicznego, jeśli spełnia kryteria włączenia i nie spełnia kryteriów wyłączenia z badania. W naszym ośrodku są pacjenci, którzy uczestniczyli w kilku badaniach klinicznych, ponieważ do tych badań kwalifikowali się z uwagi na rodzaj nowotworu, przebieg wcześniejszego leczenia oraz stan ogólnoustrojowy. Zatem oprócz pytania, która jest to faza badania myślimy o tym, co dla chorego będzie najbardziej uzasadnione w jego sytuacji klinicznej.

Zadam pytanie, które najczęściej zadają pacjenci. Dotyczy ono sytuacji, kiedy badanie kliniczne się kończy, a lek nie jest jeszcze w Polsce refundowany, co wtedy dalej dzieje się z pacjentem? Czy sponsorzy lub prowadzący badania gwarantują kontynuację przyjmowania tego leku, skoro pacjent odnosi korzyści z leczenia badaną substancją?

Odpowiedź na to pytanie musi być zawarta w dokumentacji badania oraz w informacji dla pacjenta. Podejście może być różne, ale zawsze musi być etyczne. Badanie zakłada, do kiedy będzie prowadzona terapia, zdefiniowane jest także, w jaki sposób będzie prowadzona obserwacja po leczeniu, jakie będzie też postępowanie w przypadku dalszej progresji choroby. Jeżeli badanie jest zamykane z uwagi na nieakceptowalną toksyczność terapii, wtedy pacjenci otrzymują na ten temat informację i lekarz przedstawia plan dalszego postępowania. Jeżeli badanie zamykane jest planowo – wtedy nie ma możliwości prowadzenia dalszej rekrutacji. Oczywiście bywają też sytuacje, kiedy pacjent odnosi wyjątkową korzyść z terapii eksperymentalnej, a badanie kończy się – w takiej sytuacji rolę Badacza Głównego jest ustalenie ze Sponsorem i chorym dalszych optymalnych możliwości kontynuowania terapii.

Czy w badaniach klinicznych w onkologii podaje się placebo, czy też pacjent zawsze dostaje standardowe leczenie lub badaną substancję?

W badaniach pierwszej fazy pacjent zawsze otrzymuje lek aktywny, w drugiej fazie podobnie, ale w przypadku badania III fazy z randomizacją (losowym przydzieleniem chorych do grupy badawczej) ważne jest określenie, jakie jest postępowanie standardowe. W przypadku, gdy zalecaną opcją jest wyłącznie leczenie wspomagające, to chory w ramieniu kontrolnym otrzyma placebo połączone z leczeniem wspomagającym. Placebo może też być stosowane w przypadku badania nad kombinacją leku badanego połączonego z terapią obecnie stosowaną, wtedy w ramieniu kontrolnym, chorzy mogą otrzymać terapię obecnie stosowaną i jednocześnie placebo.

Czy na świecie są takie praktyki, że ci pacjenci, którzy wylosowali ramię z placebo, po zakończeniu badania, mogą się ubiegać o terapię tym badanym lekiem, który nie jest refundowany?

Zamknięcie badania jest jednoznaczne z zakończeniem terapii w badaniu. Jeżeli badanie jest nadal otwarte, możliwa jest kwalifikacja do leczenia lekami badanymi chorych zakwalifi-

kowanych pierwotnie do ramienia kontrolnego (czasem jest z placebo), u których doszło do niepowodzenia i nadal spełniają kryteria włączenia do leczenia terapią eksperymentalną. Takie praktyki są dość powszechne, ale ten proces musi być zaadresowany na etapie projektowania badania klinicznego, opisany w dokumentacji dla pacjenta oraz uzyskać zgody właściwych organów.

Wiemy, że dokument świadomej zgody pacjenta liczy 40 stron A4 i chorzy, będąc najczęściej w stresie, nie zawsze mają ochotę się z nimi zapoznawać. Czy nie powinno się skrócić, uprościć ten dokument?

Wymogiem udziału w badaniu klinicznym jest uzyskanie świadomej, pisemnej zgody chorego na udział w badaniu, która musi być poprzedzona zapoznaniem się chorego z zasadami udziału w badaniu, w szczególności jego obowiązkami, zrozumieniem ryzyka, na jakie chory decyduje się oraz jakie są potencjalne korzyści z udziału w badaniu dla chorego. Dane na temat badania są przedstawione na piśmie w „Informacji dla Pacjenta” jako kilkudziesięciostronicowy, obszerny tekst. Na każdym etapie dokłada się starań, aby język dokumentu był przystępny dla chorego, bo jest niezmiernie ważne, aby chory wiedział na co się decyduje. Jeśli chory ma pytania/niejasności to przed podpisaniem formularza świadomej zgody członkowie zespołu badawczego są zobowiązani, aby rozwiązać wszystkie wątpliwości. Czasem widzimy, że chorzy mają trudności z zapoznaniem się z tym dokumentem, dlatego proponujemy, aby omówili oni swój udział w badaniu z rodziną, przyjaciółmi w stosownym czasie ustalonym z Zespołem Badawczym. Często proponujemy, żeby chory zabrał ten dokument do domu, przygotował się do rozmowy, zrobił notatki, zapisał pytania, które na kolejnej wizycie omawiamy w szczegółach. Proces pozyskania zgody chorego na udział w badaniu jest bardzo ważny, ponieważ właściwa komunikacja rzutuje na późniejszą współpracę z chorym, przede wszystkim na jego zrozumienie istoty uczestnictwa w badaniu. My – lekarze – proponując choremu udział w badaniu klinicznym, bierzemy odpowiedzialność za chorego, jak i za poprawność wykonania wszystkich procedur badania. Natomiast pacjent podobnie, też ma swoją ściśle określoną rolę w badaniu.

Pakiet onkologiczny miał zapewnić wprowadzenie koordynatora pacjenta. Czy uważa Pani, że w badaniu klinicznym taka osoba prowadząca pacjenta też powinna być zatrudniona?

W badaniu klinicznym pacjent ma znacznie więcej wsparcia administracyjnego ze strony zespołu badawczego, niż w przypadku leczenia standardowego. Dotyczy to w szczególności wsparcia pod względem logistycznym, np. związanym z umawianiem wizyt, badań obrazowych, laboratoryjnych, czy innych procedur. Prowadzenie badania klinicznego to też bardziej bezpośrednia komunikacja między Zespołem Badawczym a chorym, szczególnie w przypadku pojawienia się powikłań.

Wkrótce ma wejść ustawa o badaniach klinicznych, co z perspektywy badacza chciałaby Pani, aby się w niej znalazło?

Warto rozwinąć temat ubezpieczenia badania klinicznego oraz kwestii potencjalnych rekompensat przekładających się bezpośrednio na pacjenta tak, aby za obowiązkowym kosztem ubezpieczenia nie stała fikcja, a rzeczywista wypłata odszkodowania. W obecnym stanie prawnym dochodzenie odszkodowania za szkody wyrządzone w związku z prowadzonym badaniem klinicznym wiąże się z wieloma trudnościami.

Często pacjenci pytają, jak mają znaleźć badanie i jakie będzie dla nich odpowiednie.

Znalezienie informacji na temat prowadzonych badań klinicznych jest wyzwaniem, najtrudniej dotrzeć do badań, które prowadzą jeszcze rekrutację. Stron z dostępnymi badaniami klinicznymi jest wiele, ale często nie są one aktualizowane. Zdarza się, że chory zgłasza się do ośrodka w nadziei, że możliwa jest jeszcze rekrutacja, ale na miejscu okazuje się, że jest inaczej. Najbardziej znana jest strona www.clinicaltrials.gov, gdzie jednak nie zawsze dane o dostępności badania są aktualne. Na naszej stronie www.obwf.coi.pl staramy się zamieszczać na bieżąco informacje o badaniach prowadzonych wyłącznie w naszym ośrodku. Od lat były podejmowane różne próby rozwiązania problemu i stworzenia bazy badań klinicznych, jednak zastosowane rozwiązania nadal nie są optymalnie i znalezienie badania klinicznego w Polsce wciąż sprawia pacjentom i ich lekarzom znaczne trudności.

Słyszymy o badaniach klinicznych komercyjnych i akademickich. Jaka jest różnica dla pacjenta w uczestniczeniu w tych badaniach?

Celem każdego badania (komercyjnego i niekomercyjnego/akademickiego) jest ocena skuteczności i bezpieczeństwa terapii, ewentualnie porównanie jej z inną dostępną. Badanie akademickie (niekomercyjne) jest najczęściej odpowiedzią na potrzebę kliniczną, jest inicjowane przez badaczy i raczej nie będzie przedmiotem zainteresowania przemysłu farmaceutycznego. Przykładem badania akademickiego może być porównanie dwóch, zarejestrowanych, dostępnych terapii, które nie były porównane bezpośrednio. Zatem nie wiemy, czy te terapie są podobne, czy jedna jest lepsza pod względem skuteczności, bezpieczeństwa od drugiej. Sponsorem badania akademickiego jest najczęściej naukowa grupa badawcza lub jednostka naukowa. W badaniu komercyjnym głównym celem jest rozwój nowej terapii i tu sponsorem badania jest firma farmaceutyczna (właściciel badanego leku). Badania komercyjne służą rejestracji i jak najszybszemu wprowadze-

niu leku na rynek. Są też badania inicjowane przez badacza – tu możliwe jest uzyskanie leku oraz niewielkiego grantu badawczego bezpośrednio od firmy farmaceutycznej, ale wyniki badania nie mogą stanowić celu komercyjnego. Z punktu widzenia pacjenta w badaniu komercyjnym można liczyć na zwrot kosztów dojazdu i hotelu, co jest rzadkością w badaniu akademickim, poza tym różnice się nieznaczne.

Leki, które są rejestrowane w Europie, a mają też wskazanie zastosowania u dzieci, muszą przejść odrębne badania kliniczne, co nie jest proste, ponieważ są to niewielkie grupy pacjentów? Jaka jest sytuacja badań klinicznych u dzieci?

Coraz częściej pojawiają się badania komercyjne obejmujące populację pediatryczną, w której jak dotychczas prowadzone były głównie badania akademickie. Sponsorem badań były międzynarodowe pediatryczne grupy badawcze. Obecnie są trzy badania prowadzone w OBWF oraz w ośrodkach pediatrycznych dla chorych od 12 roku życia. Dzięki grantom Agencji Badań Medycznych pojawiają się większe możliwości prowadzenia badań klinicznych u dzieci.

Ciągle w mediach słyszymy, że w Polsce są badane jakieś nowe niezwykle obiecujące substancje, które później nie są przez nas produkowane. Dlaczego, choć w początkowej fazie angażujemy naszą myśl intelektualną – z czego odnośsimy niewielkie korzyści – to kiedy lek trafia do sprzedaży, nie mamy już żadnych zysków?

Rozwój nowych leków jest trudnym i bardzo kosztowym procesem związanym z sukcesem, ale też licznymi porażkami. W laboratoriach jest badanych tysiące obiecujących związków, ale niewielka grupa z tych substancji przechodzi do badań toksykologicznych na zwierzętach naczelnych, a następnie są podawane ludziom w badaniach klinicznych. Badania przed- i kliniczne są bardzo kosztowne, w szczególności badania późniejszych faz, które już dotyczą większej grupy chorych i zaangażowana jest w nie większa ilość ośrodków badawczych w wielu krajach. Nieliczni mogą sobie pozwolić na poprowadzenie międzynarodowego badania do rejestracji i wprowadzenia leku na rynek. Z pewnością jako naukowcy powinniśmy zadbać o zabezpieczenia prawne dotyczące praw własności intelektualnej.

Rozmawiała Aleksandra Rudnicka



WIDEOTEKA PACJENTA ONKOLOGICZNEGO – NOWE FILMY:

- ▶ „Onkologia precyzyjna – nowe możliwości”
dr n. med. Gabriela Szewczyk-Seifert
- ▶ „Mity o żywieniu w chorobie nowotworowej”
mgr inż. Iwona Sajór, dietetyk kliniczny

Wszystkie materiały wideo można obejrzeć również na www.glospacjenta.pl

Agencja Badań Medycznych dla onkologii



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH

W rozwoju badań klinicznych w Polsce ważną rolę zaczyna odgrywać powstała w zeszłym roku Agencja Badań Medycznych, która finansuje także badania kliniczne w dziedzinie onkologii i rozwój sieci Wsparcia Badań Klinicznych, co w perspektywie ma się przełożyć na dostęp pacjentów do nowoczesnych technologii. ABM informuje czytelników „Głosu Pacjenta Onkologicznego” o swoich działaniach dla onkologii.

Problem zachorowań na nowotwory złośliwe jest jednym z najważniejszych wyzwań zdrowotnych, przed którym stoi dziś polski system ochrony zdrowia. Każdego roku w naszym kraju na nowotwory złośliwe zapada 160 tys. osób, a 100 tys. umiera z ich powodu. W celu zapobiegania rozwojowi choroby oraz wzrostowi liczby zachorowań niezbędna jest właściwa prewencja oraz inwestycje w nowe technologie i terapie ratujące życie pacjentów onkologicznych w naszym kraju.

Odpowiedzią na to zapotrzebowanie jest działalność Agencji Badań Medycznych (ABM), która już w pierwszym roku swojej pracy, szczególne miejsce poświęciła onkologii. W pierwszych miesiącach swojej działalności, ABM nawiązała również współpracę z wiodącym ośrodkiem onkologicznym MD Anderson Cancer Center, dzięki której rozwiązania wdrażane w najlepszych ośrodkach onkologicznych w USA mają szansę z powodzeniem być rozwijane w naszym kraju.

Najważniejszym obszarem działania, wynikającym z ustawy o Agencji Badań Medycznych jest wsparcie niekomercyjnych badań klinicznych.

Z punktu widzenia demograficznego to onkologia i kardiologia stanowią kluczowe obszary zdrowia, bowiem choroby te zabijają 70% Polaków. W związku z tym szczególną uwagę w pierwszych konkursach Agencji Badań Medycznych, poświęciliśmy właśnie tym dziedzinom – podkreśla dr n. med. Radosław Sierpiński, prezes Agencji Badań Medycznych.

Sukces pierwszego konkursu, gdzie alokacja wielokrotnie przekroczyła pierwotnie zakładaną dotację, pokazał jak bardzo jest to potrzebne działanie. Wybrane przez Agencję projekty są wysokiej jakości badaniami, które trafiają w najbardziej oczekiwane potrzeby społeczne między innymi z obszaru onkologii czy hematologii dziecięcej.

100 mln na przełomową terapię CAR-T cells

Agencja Badań Medycznych rozpoczęła realizację programu mającego na celu opracowanie i wprowadzenie do Polski na szeroką skalę przełomowej terapii leczenia nowotworów przy użyciu modyfikowanych genetycznie limfocytów CAR-T cells (terapia adoptywna komórkami CART). Tego rodzaju terapia ma szczególne znaczenie w leczeniu białaczek u najmłodszych pacjentów.

Technologia CAR-T cells zmienia perspektywę leczenia onkologicznego. Grant w kwocie 100 mln złotych wprowadzi nasz kraj do czołówki światowej w zakresie immunoterapii, do grona której należą m.in. USA czy Izrael, co jednocześnie pozwoli nam uniezależnić się od oligopolu wielkich firm. Dzięki temu, dostarczymy polskim pacjentom innowacyjne leczenie w wielokrotnie niższej cenie – podkreśla prezes ABM, dr n. med. Radosław Sierpiński.

Pomysł na grant z zakresu wprowadzenia do Polski technologii CAR-T cells zrodził się przede wszystkim z potrzeby społecznej. Jest to technologia

niezwykle droga, ponieważ leczenie jednego pacjenta to obecnie koszt minimum pół miliona dolarów. Terapia ta, jeszcze w ubiegłym roku była całkowicie niedostępna dla pacjentów w Polsce.

Badania kliniczne w onkologii dzięki finansowaniu Agencji Badań Medycznych

Do Agencji Badań Medycznych w ramach pierwszego konkursu na realizację niekomercyjnych badań klinicznych wpłynęło 77 wniosków o łącznej wartości blisko 1,5 mld zł. Największą liczbę wniosków złożono w obszarze onkologii oraz kardiologii. Po zwiększeniu niemal czterokrotnie pierwotnej alokacji środków, Agencja Badań Medycznych wsparła realizację 33 projektów z czego 11 z nich stanowią badania z zakresu onkologii.

Obecnie trwa druga edycja konkursu na realizację niekomercyjnych badań klinicznych. W ramach pierwszej rundy konkursu do Agencji trafiło 56 wniosków, wśród których 17 projektów dotyczy onkologii. Obecnie trwa ocena merytoryczna projektów.

Nowa era leczenia białaczki limfoblastycznej

Rocznie w Polsce na nowotwory zapada ponad 1100 dzieci. Ostra białaczka limfoblastyczna (ALL) jest najczęstszym nowotworem złośliwym występującym w tej grupie. Dzięki finansowaniu Agencji Badań Medycznych w ramach pierwszego konkursu na realizację niekomercyjnych badań klinicznych, Uniwersytet Medyczny w Łodzi rozpoczął projekt badawczy CALL-POL, który obejmie wszystkie dzieci w Polsce ze świeżo rozpoznaną ALL.

Głównym celem projektu CALL-POL jest ułatwienie dostępu do najnowszych

terapii dla polskich dzieci chorujących na ostre białaczki. Co najważniejsze, zaproponowane terapie będą dostępne dla wszystkich dzieci w Polsce. Proponowane przez badaczy podejście lecznicze ma na celu **zwiększenie wyleczalności białaczki u dzieci do około 95%**.

Badanie kliniczne dedykowane dorosłym chorym na ostrą białaczkę limfoblastyczną, dzięki środkom ABM, przeprowadzi natomiast Instytut Hematologii i Transfuzjologii w Warszawie. Celem projektu jest opracowanie nowych, bardziej skutecznych metod diagnostycznych i terapeutycznych u chorych na ostrą białaczkę limfoblastyczną w okresie nawrotu choroby. Badanie to daje szansę na opracowanie testu pozwalającego na personalizację leczenia tego typu białaczki i ułatwi wybór skutecznej terapii.

Leczenia histiocytów u dzieci ze wsparciem ABM

Agencja Badań Medycznych w pierwszym postępowaniu konkursowym wybrała Klinikę Onkologii Instytut Matki i Dziecka na realizatora pierwszego w Polsce autorskiego projektu dotyczącego leczenia chorób z kręgu histiocytów u dzieci. Głównym celem projektu POL HISTIO jest poprawa diagnostyki u pacjentów z rozrostami z komórek histiocytarnych poprzez ocenę profilu molekularnego w tkance

guza oraz jego monitorowanie we krwi. Na podstawie otrzymanych wyników będzie można ocenić m.in. skuteczność leczenia, a także dobrać jego rodzaj. Kolejnym celem POL HISTIO jest udostępnienie wszystkim chorym dzieciom z całej Polski (zwłaszcza opornym na konwencjonalną terapię) możliwości leczenia celowanego w oparciu o wynik badania molekularnego. Leczenie to będzie całkowicie finansowane ze środków ABM. Realizację projektu wspiera merytorycznie wiodący ośrodek onkologii dziecięcej z USA St. Jude Children's Research Hospital.

Centra Wsparcia Badań Klinicznych

Chcielibyśmy, aby nasze działania miały charakter wielokierunkowy – uruchomienie kilkudziesięciu badań klinicznych to początek drogi, stąd też bardzo oczekiwany konkurs na Centra Wsparcia Badań Klinicznych – podkreśla prezes ABM, dr n. med. Radosław Sierpiński.

Sieć 10 ośrodków wybranych w konkursie na stworzenie wyspecjalizowanych Centrów Wsparcia Badań Klinicznych zapewnić ma jednolity

standard, wysoką jakość obsługi pacjentów, a także wzrost liczby wykonywanych badań klinicznych przez beneficjentów.

Cieszę się, że ABM może mieć swój udział w procesie wdrażania nowych technologii do polskiego systemu ochrony zdrowia. Agencja wchodzi w pewną niszę, która dotychczas nie była adresowana w polskim systemie ochrony zdrowia, ale również w systemie rozwoju nauki i innowacji. Z jednej strony udostępniamy pacjentom najnowocześniejsze terapie kliniczne, z drugiej zaś wspieramy polską myśl techniczną – by opracowane technologie były dostępne dla polskich pacjentów. Skupiamy się na inicjatywach i rozwiązaniach, które należy wdrożyć, by przynieść realną wartość systemowi ochrony zdrowia. – podsumowuje prezes ABM – dr n. med. Radosław Sierpiński.

Źródło:

Agencja Badań Medycznych

BADANIA KLINICZNE CO WARTO O NICH WIEDZIEĆ

Obejrzyj film na kanale Youtube
Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych
lub na portalu glospacjenta.pl w zakładce „Materiały wideo”

Aneta Sitarska-Haber i Andrzej Kruk – Ambasadorzy Badań Klinicznych Stowarzyszenia Dobrej Praktyki Badań Klinicznych GCPpl przekazują wiedzę na temat badań klinicznych, m.in.: procesu rekrutacji, świadomej zgody, wyszukiwania badań klinicznych, a także praw i obowiązków, korzyści, ryzyka oraz ochrony bezpieczeństwa uczestnika badania klinicznego



Badania kliniczne szansą na długie życie



Łukasz Kuśnierz, pacjent po leczeniu z powodu chłoniaka Hodgkina dzieli się swoją historią choroby i refleksjami dotyczącymi udziału w badaniach klinicznych, korzyściami jakie odnosi pacjent z uczestniczenia w nich i znaczenia badań dla przyszłych chorych.

Wszystko zaczęło się w kwietniu 2014 roku nietypowym bólem przedramienia. Wizyta u lekarza rodzinnego, ogólna diagnoza niekoniecznie trafna. **Badania morfologiczne i bardzo wysokie OB.** Pielęgniarka wydająca mi wyniki morfologii zasugerowała USG. **Szybka prywatna wizyta, no i wyszło – kilka guzów na węzłach chłonnych. Największy 3,5 na 2 cm.** Polecono mi dwie przychodnie hematologiczne, w tym na Chocimskiej w Warszawie. Mimo wyznaczonego półrocznego czasu oczekiwania na wizytę, następnego dnia już tam zostałem przyjęty, dzięki mojej upartości i determinacji. **W maju kilka wizyt w przychodni hematologicznej. Tu już nie było tak fajnie z wynikami.**

W ciągu trzech tygodni wyniki pogorszyły się bardzo znacznie. Choroba zaczęła bardzo agresywnie atakować moje ciało. Po skierowaniu na biopsję

oczekiwanie na diagnozę nie było łatwe – stres, niepewność, smutek, żal. **Na początku czerwca byłem już na oddziale IHIT-u.** Po uzyskaniu wyniku biopsji i tomografii wszystko poszło w mgnieniu oka. Choroba została rozpoznana w trzecim stopniu w skali czterech. Okazało, że największy guz miał 13 x 9 x 9 cm i znajdował się w śródpiersiu. W późniejszej fazie leczenia wyszło, że to masa dwóch guzów. **Ostateczne rozpoznanie to chłoniak Hodgkina (ja go nazwałem Zygfydem i przyjacielem).**

To w tym momencie zaczęło działać pozytywne podejście, **że dam radę, nie poddam się, wyleczę się.** Dalszy etap to pobranie szpiku i pozytywny wynik, szpik czysty, a potem wizyta doktora z kilkoma stronami wydruku – umowy na badanie kliniczne.

Coś słyszałem o badaniach klinicznych i zdałem sobie sprawę, że nic nie tracę, że mogę tylko zyskać, to co najważniejsze – ŻYCIE. Przede wszystkim, mogę się też przysłużyć rozwojowi medycyny.

Tym bardziej, że w 1986 r. miałem również rzadko spotykaną chorobę histiocytozę. To jej zawdzięczam kręgosłup usztywniony ludzkimi kośćmi; ktoś mi uratował życie! Czas na przemyślenie i podpisanie. **Szybka decyzja, podpis i wystartowałem.** Byłem szczęśliwcem, który załapał się jak 1053 inne osoby na świecie, biorące udział w tym właśnie badaniu.

Podkreślę, że mimo dużej dostępności badań klinicznych nie zawsze

mamy gwarancję, czy uda nam zakwalifikować się do badania i wziąć w nim udział. Osoby dostające się do badań muszą spełnić szereg wymogów.

Kolejne badania, wszystkie w bardzo szybkim tempie. Wszystko profesjonalnie wykonane tak, aby jak najszybciej rozpocząć leczenie i podać lek ratujący moje życie. Byłem w badaniu otwartym. Dzięki czemu wiedziałem, jaki lek otrzymam.

Nie zakwalifikowałem się na lek badany nowej generacji, który aktualnie był w fazie badań dopuszczających do obrotu. To mnie nie zmartwiło, ponieważ wiedziałem, że sponsor będzie mnie leczył dalej (taka jest umowa). Leczyłem się tradycyjnym ABVD, 6 cykli, 12 wlewów co 2 tygodnie. Lek stosowany jako pierwszy w leczeniu mojego rodzaju chłoniaka.

Określenie placebo w badaniach onkologicznych nie oznacza braku leku tylko fakt nieotrzymania leku nowszej generacji badanego akurat w danym momencie. Pacjent zawsze jest leczony według najwyższych standardów onkologicznych w danym kraju, za które odpowiada sponsor badania, czyli firma optująca całe nasze leczenie.



Otrzymałem 12 wlewów leku w okresie 7 miesięcy. W lutym i marcu 2015 roku dodatkowo przeszedłem cykl 20. naświetleń radioterapii. **Wytrzymałem. Jestem zaleczony.**

Nowotwór to nie wyrok, a badanie kliniczne to szansa. To szansa na leczenie na tak samo wysokim poziomie, jak w innych krajach świata. Takich jak np. Niemcy, Szwajcaria, Stany Zjednoczone. Nigdy się nie poddawajcie, myślcie pozytywnie, głowa to duża część sukcesu. Ja zacząłem kolejne studia w trakcie choroby. Na przemian chodziłem na chemię i na uczelnię, gdzie skończyłem MBA.

Aktualnie na tej to Uczelni Łazarskiego w Warszawie od trzech lat prowadzę ćwiczenia dla studentów studiów podyplomowych na kierunku Organizacja i Zarządzanie Badaniami Klinicznymi o tematyce „Pacjent w badaniu klinicznym”.

Teraz jestem w tym miejscu, w którym jestem i cieszę się bardzo, że mogę do Was pisać. Jeżeli w jakiś sposób moja historia komuś pomoże, będę bardzo szczęśliwy. Jeżeli ktoś z Was stwierdzi, że mogę mu pomóc, coś wytłumaczyć z punktu widzenia pacjenta przed podjęciem decyzji o badaniu klinicznym, proszę o kontakt: kusnierz.lukasz@poczta.fm.

Co otrzymujemy uczestnicząc w badaniu klinicznym?

Przede wszystkim **dostępność do leków najnowszej generacji w terminie**. Nie ma możliwości niepodania pacjentowi leku w innym terminie, jeżeli nie ma przeciwwskazań wynikających z badań kontrolnych.

Mamy też zapewnioną indywidualną opiekę. Każdy pacjent ma przypisanego jednego lekarza prowadzącego, z którym w razie potrzeby może się kontaktować 24 godziny na dobę, nawet w trakcie pobytu w domu. Jedną pielęgniarkę, która przeprowadza wszystkie badania, jak również podaje i kontroluje podawanie leku.

Wszystkie badania kontrolne uczestników badania klinicznego wykonywane są w terminie, niektóre z nich są poza standardowe, a inne są częściej wykonywane niż w ramach NFZ. Pacjent w badaniach klinicznych ma dostęp do badań bez długoterminowych kolejek. Zawsze jesteśmy przyjęci w szpitalu w określonym terminie, niezależnie od ilości pacjentów na oddziale. Badanie kliniczne pokrywa całe nasze leczenie. **Jeśli w trakcie badania klinicznego pojawią się działania niepożądane, pacjent ma zapewnioną natychmiastową pomoc i wykonanie dodatkowych badań.**

Badanie kliniczne to same korzyści. To szansa na życie nie tylko dla nas, ale tysięcy ludzi na całym świecie. To dzięki nim mamy szansę leczyć się najnowszymi lekami, a jednocześnie przysłużyć się rozwojowi medycyny.

To, co jest najważniejsze dla pacjenta i powinno być gwarantowane w ustawie, to indywidualna opieka psychologiczna pacjenta i rodziny, a także transport pacjenta z każdego zakątka Polski na leczenie, jak i po leczeniu w ramach badania klinicznego. Jak również zapewnienie leczenia ewentualnych działań niepożądanych.

Polscy pacjenci boją się badań klinicznych. Mają negatywne przekonanie o nich na podstawie przekazów medialnych, z nagłośnionych przypadków niepowodzeń.

Informacji o badaniach klinicznych jest coraz więcej, głównie w sieci i są one w coraz bardziej przystępny sposób przekazywane pacjentom. Jednak finalnie, to pacjent powinien tłumaczyć innym chorym o korzyściach i szansie, jakie daje badanie kliniczne, jego doświadczenie jest bowiem najbardziej wiarygodne.

Ja, na podstawie własnego doświadczenia, zachęcam do udziału w badaniach klinicznych.

Rak nerki – nowoczesne terapie

Między toksycznością a skutecznością



Z dr hab. n. med. Jakubem Żołnierkiem, onkologiem klinicznym z Narodowego Instytutu Onkologii w Warszawie zajmującym się leczeniem chorych na raka nerki rozmawiamy o nowoczesnych terapiach dla tych pacjentów i działaniach niepożądanych z nimi związanych.

Panie doktorze, rak nerki to ważny problem społeczny i medyczny, jak wygląda epidemiologia tego nowotworu na świecie? Czy ona jest porównywalna z epidemiologią raka nerki w Polsce? I jakie są główne czynniki ryzyka zachorowania na raka nerki?

Rak nerki nie jest nowotworem częstym, natomiast sam w sobie stanowi istotny problem medyczny ze względu na jego oporność na klasyczne formy leczenia, czyli powszechnie znaną chemioterapię, radioterapię. Zajmuje odległe miejsce w rankingu częstości zachorowań na guzy łebe będąc w statystykach światowych 10.-11. nowotworem w kolejności częstości rozpoznania. W Polsce jest podobnie. Co roku w naszym kraju, rozpoznajemy około 5000 nowych zachorowań, z niewielką przewagą mężczyzn. Jest to spora populacja, a biorąc pod uwagę fakt, iż jesteśmy coraz bardziej skuteczni w leczeniu tej choroby – pacjenci kontynuują terapię miesiącami czy latami – mówimy o dużej grupie chorych, wśród których oprócz osób ze świeżo postawionym rozpoznaniem znajdziemy także tych, u których chorobę stwierdzono wiele lat wcześniej.

Jeśli chodzi o czynniki ryzyka zachorowania na raka nerki, problem polega na tym, że nie jesteśmy w stanie zidentyfikować precyzyjnie wszystkich spośród tych, które z pewnością, pełnią istotną rolę w rozwoju choroby. Czynnikiem, który identyfikujemy, i co istotne, na który mamy wpływ jest oczywiście styl życia – łącznie z dbałością o prawidłową masę ciała jako wypadkową właściwej diety i aktywności fizycznej – a także nałogi, czyli palenie tytoniu, spożywanie alkoholu. Innymi są nadciśnienie tętnicze czy stany i choroby prowadzące do niewydolności nerek, a w konsekwencji zwiększające ryzyko zachorowania na raka nerki. U pacjentów dializowanych stwierdzamy wyższą częstość zachorowania na raka nerki. Narażenie na ekspozycję związkami metali ciężkich związane z wykonywanym zawodem może także odgrywać pewną rolę, ale ma mniejsze znaczenie.

Podstawowym badaniem diagnostycznym w raku nerki jest USG jamy brzusznej, które można wykonać w gabinecie nawet lekarza rodzinnego. Czy u osoby, która ma łagodne guzki nerki, w takim badaniu można zauważyć, że następują zmiany w kierunku, tworzenia się nowotworu?

Tak, oczywiście, z pewnymi zastrzeżeniami, bo nic w medycynie nie jest czarno-białe, odcienie szarości tutaj jak najbardziej dominują. Wprowadzenie badania USG do praktyki klinicznej i jego upowszechnienie jako metody diagnostycznej zmieniło obraz pacjenta z rakiem nerki. Kiedyś trafiał do nas chory z rozsianą chorobą nowotworową, teraz dominują przypadki pacjentów, u których wykryto raka nerki na wczesnych etapach, a więc z małymi guzami ograniczonymi do nerki, wykrywanymi często przypadkowo właśnie dzięki ultrasonografii – wykonywanej czasem z powodu niespecyficznych dolegliwości, czy w diagnostyce innych problemów medycznych. W konsekwencji rak nerki szczęśliwie jest często rozpoznawany przypadkowo we wczesnym stadium, co znakomicie poprawia rokowanie chorych, bowiem umożliwia radykalne leczenie, a więc takie prowadzone z intencją wyleczenia. USG jest zatem wartościowym badaniem diagnostycznym. Nie należy jednak traktować USG jako rekomendowanego badania skryningowego. Bowiem, zgodnie z definicją, badanie skryningowe to takie badanie, które w badaniach klinicznych udokumentowało korzyść w postaci zmniejszenia śmiertelności z powodu nowotworu pacjentów w grupie ryzyka zachorowania. Ponieważ jednak, w odniesieniu do raka nerki takiej korzyści z przeprowadzania kontroli USG nie udokumentowano – zalecenie należy traktować poważnie, ale z uwzględnieniem powyższych informacji. Bez wątpienia jest to badanie tanie, łatwo dostępne, nieinwazyjne, nieobciążające i ze względu na położenie nerki – stosunkowo blisko powłok – rzeczywiście umożliwia dość dokładną ocenę tego narządu. Jasne, że w przypadku wątpliwości, wykrycia jakichś zmian, pogłębiany diagnostykę o tomografię komputerową, rzadziej – rezonans magnetyczny. Niemniej ultrasonografia

jest zwykle wstępem do podjęcia całego procesu diagnostycznego, a potem, jeżeli istnieje konieczność, terapeutycznego.

W raku nerki przez wiele lat jedyną metodą leczenia był zabieg chirurgiczny. Jednak operacja mogła być zastosowana tylko u pacjentów z rakiem nerki na wczesnym etapie rozwoju, wtedy można było chorego radykalnie wyleczyć. Natomiast problem był z pacjentami, u których nastąpił już rozsiew choroby, ponieważ okazało się, nerka jest bardzo specyficznym narządem i chemioterapia – stosowana z powodzeniem w nowotworach innych narządów – w przypadku raka nerki, nie działa. Dlaczego chemioterapia zawodzi w przypadku raka nerki i kiedy nastąpił i przełom, jakie odkryto nowe metody leczenia tego nowotworu?

Nowotwór to twór, który powstaje w procesie przemiany komórki prawidłowej – z której się wywodzi – w komórkę, która buntuje się, wymyka spod kontroli fizjologicznych mechanizmów nadzoru. Wpływ na to mają uszkodzenia w obrębie genów kodujących białka, będących między innymi strażnikami tego, co dzieje się w komórce. Białka pełnią funkcje regulatorowe, a więc mutacja – uszkodzenie genu, w którym zapisana jest struktura konkretnego z nich – powoduje produkcję niewłaściwego białka. W konsekwencji nie może ono pełnić swojej fizjologicznej funkcji właściwie. Dochodzi do rozstrojenia pewnych procesów wewnątrz komórki. Ta zmienia swój charakter, swoje zachowanie, zaczyna agresywnie działać względem otoczenia, mnożyć się w sposób niepostrzeżony, uszkadzać narządy wokół, wnikać w tkanki, dawać przerzuty. To jest proces, któremu chcemy się przeciwstawić. Kumulacja wielu mutacji prowadzi od komórki prawidłowej do nieprawidłowej. Rak nerki wywodzi się ze specyficznej tkanki – konkretnie z komórek kanalików wyściełających światło cewek nerkowych. Jest to organ, który jest odpowiedzialny za eliminację toksyn, więc jest wyposażony w szereg enzymów, białek transportowych, które eliminują substancje toksyczne...

Czyli chemioterapię też?

Również. Nerka ma zdolność do usuwania ze swojego wnętrza związków toksycznych względem komórki. Chemioterapia, aby zadziałała musi dotrzeć do jądra komórkowego albo w głąb komórki, aby wywołać efekt biologiczny, zniszczyć nieprawidłową tkankę. W przypadku nerki mamy do czynienia z o tyle specyficzną sytuacją, że rak wywołany przez specyficzne mutacje rozwija się z komórki o specyficznej biologii i zdolnościach – omówionych wyżej. Kumulujące się w czasie uszkodzenia specyficznych genów przestrajają zachowanie komórki odpornej na klasyczne cytostatyki. Wobec powyższego dużym problemem było znalezienie skutecznej metody terapii. Przeszliśmy ewolucję od chemioterapii, hormonoterapii, immunoterapii z wykorzystaniem cytokin (interferonu alfa, interleukiny 2) do leków antyangiogennych (niszczących naczynia odżywcze dla guza), aż po immunoterapię nowej generacji, a obecnie – kojarzenia tych różnych metod. Każdy z opisanych kroków to postęp, jaki dokonał się w terapii rozsianego raka nerki.

Jednym z takich ważnych kroków milowych w leczeniu raka nerki było wprowadzenie terapii antyangiogennych.

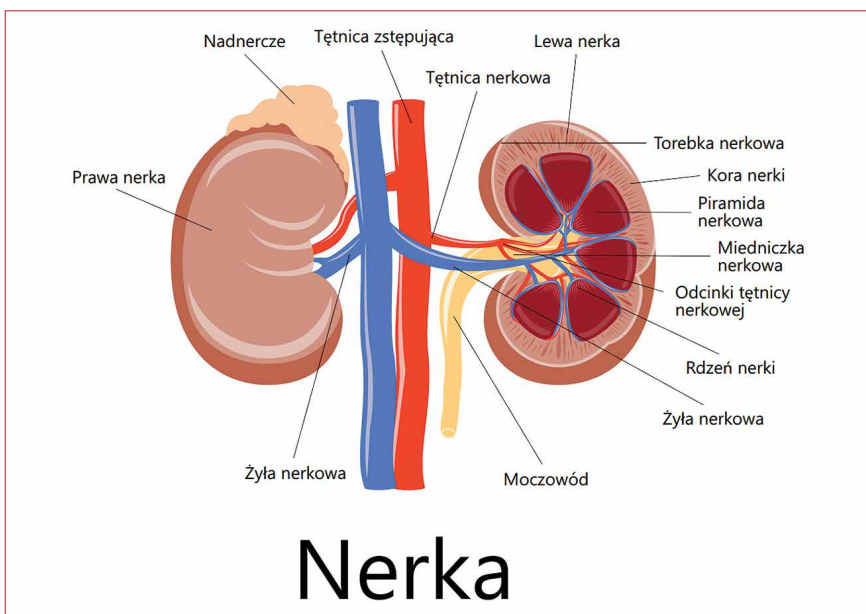
Leczenie to wiązało z pewnymi działaniami niepożądanymi, które były inne niż w klasycznej chemioterapii – nie było to wypadanie włosów czy wymioty, nudności. Jakiego rodzaju działania niepożądane są związane z lekami antyangiogennymi?

Rzeczywiście leki antyangiogenne to duży krok naprzód w leczeniu rozsianego raka nerki. Nazwa tej grupy terapeutycznej jest może skomplikowana, ale tłumaczy w sposób ogólny mechanizm działania leków, polegający na niszczeniu naczyń odżywczych dla guza. Otóż, leki antyangiogenne jako leki ukierunkowane molekularnie, hamują specyficzne białka przekaźnikowe wewnątrz komórki nowotworowej. Kombinacje niewłaściwie funkcjonujących białek jako skutek unikalnej kombinacji mutacji w obrębie różnych genów, które dokonały się w komórce konkretnego pacjenta są bardzo różne. Stąd różnice pomiędzy rakiem nerki u tego, czy innego chorego mogą być dość znaczne i dotyczyć mogą także ich wrażliwość na stosowane leki. W praktyce klinicznej stosujemy leki zwane inhibitorami kinaz tyrozynowych, czy leki, które mają zdolność hamowania nie pojedynczych białek, ale całej ich grupy. Od tej większej czy mniejszej selektywności w hamowaniu różnych białek zależy skuteczność leku, ale i jego toksyczność. Generalnie, leki mniej selektywne powinny być bardziej skuteczne, jednocześnie – bardziej toksyczne. Leki bardziej selektywne, wybiórczo hamujące poszczególne białka, powinny być mniej toksyczne, ponieważ wpływają na mniejszą liczbę procesów zachodzących w organizmie, ale mogą być potencjalnie mniej efektywne. W rzeczywistości zasada ta nie zawsze się potwierdza. Należy ją brać pod uwagę, niemniej w przypadku poszczególnych leków, trzeba pamiętać o ich unikalnych właściwościach.

Rzeczywiście leki antyangiogenne mają szereg działań niepożądanych, zależnych, o czym wspominałem wcześniej, od ich wybiórczości. Najczęstszymi, są niestety te związane z pożądanym mechanizmem terapeutycznym. Są to nadciśnienie tętnicze i niedoczynność tarczycy. Pozostałe, których byśmy nie chcieli widzieć w ogóle i z którymi troszkę trudniej sobie poradzić, to toksyczności skórne w postaci różnorodnych wysypek, czy tak zwanego zespołu ręka-stopą, biegunki, hepatotoksyczność (toksyczność względem wątroby objawiająca się najczęściej zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych w surowicy krwi, czy zwiększeniem stężenia bilirubiny). Są to także toksyczności hematologiczne w postaci niedokrwistości, czyli anemii, a także małopłytkowości, a więc zwiększenia gotowości do krwawień, czy też zaburzenia odporności powodowane zaburzeniami funkcji krwinek białych. Inne takie jak nudności, wymioty również mogą się pojawiać, choć są dużo rzadziej spotykane i słabiej wyrażone w przypadku stosowania leków antyangiogennych w porównaniu z chemioterapią. Niedoczynność tarczycy jest toksycznością późną, zmiany skórne występują wcześniej, a uczucie osłabienia ogólnego, które często towarzyszy terapii lekami angiogennymi, utrzymuje się przez niemal cały czas trwania leczenia. Dużo rzadsze są zaburzenia artykulacji, zaburzenia mowy, czyli tak zwana dysfonia, dekoloryzacja włosów czy objawy ze strony ośrodkowego układu neurologicznego.

systemowe możliwe jest do zastosowania u chorych z grupy korzystnego lub pośredniego rokowania we wspomnianej już wcześniej skali MSKCC lub bardziej współczesnej – IMDC (od ang. *The International Metastatic Renal-Cell Carcinoma Database Consortium*). Natomiast immunoterapia na razie jest refundowana w Polsce tylko w drugiej linii leczenia chorych z rakiem nerki – po niepowodzeniu uprzednio stosowanych leków antyangiogennych. Cały czas trwają starania o to, aby do praktyki klinicznej w Polsce w opcji refundowanej trafiły do pierwszej linii leczenia skojarzenia immunoterapii z lekami antyangiogennymi, które są kolejnym krokiem naprzód i rewolucją w terapii rozsiazanego raka nerki. Immunoterapia

ma szerokie zastosowanie i jest skuteczna także w przypadku agresywnych guzów o niekorzystnym rokowaniu. Oczywiście, jak każde leczenie, obarczona jest pewnymi działaniami niepożądanymi. O nich też trzeba pamiętać. Generalnie zasada jest taka, że w przypadku immunoterapii stosowanej, jako jedyna opcja terapeutyczna (jeden lek z tej grupy podawany w monoterapii) – zwykle nie dzieje się nic w sensie działań niepożądanych. Jednak, jeżeli u pacjenta pojawia się działania niepożądane, to dzieje się dużo i są to poważne komplikacje. Dlatego, po pierwsze – pacjent powinien je sygnalizować możliwie szybko, a po drugie lekarz powinien zareagować wcześniej i wdrożyć odpowiednie leczenie tłumiące te reakcje, ponieważ działania niepożądane w trakcie immunoterapii wynikają też z mechanizmu działania tych leków. Immunoterapia nowej generacji, o której teraz mówimy, to grupa leków, które w sposób bardzo wymyślny i specyficzny odblokowują układ odpornościowy hamowany przez guz. Guz nowotworowy stara się przetrwać, produkuje białka, które są wyłącznikami układu immunologicznego, a więc cały wzrost choroby nowotworowej dokonuje się, niejako, za przyzwoleniem układu immunologicznego. Leki, którymi dysponujemy współcześnie, podane dożylnie, odblokowują układ odpornościowy i powodują, że układ immunologiczny zwalcza chorobę nowotworową. Działania niepożądane z kolei, to tak naprawdę nadreaktywność układu odpornościowego, który jest odblokowany terapią. To, z jednej strony, agresywne działanie przeciwnowotworowe, ale z drugiej strony niszczenie zdrowych tkanek pacjenta. Znamy ze słyszenia szereg takich terminów, jak na przykład choroba Hashimoto, a więc immunologiczne zapalenie tarczycy, *colitis ulcerosa* – wrzodziejące zapalenie jelita grubego, czy łuszczyca. To są wszystko schorzenia autoimmunologiczne wynikające z agresywnego działania układu immunologicznego. U pacjentów poddanych immunoterapii mamy właśnie tego typu objawy, jak niedoczynność tarczycy, biegunka, toksyczne uszkodzenie wątroby, nieinfekcyjne zapalenia płuc, które są wyrazem agresywnego działania komórek wchodzących w skład układu immunologicznego. Tutaj kluczowy jest dobry kontakt pacjenta z ośrodkiem prowadzącym leczenie,



szybka reakcja po to, by zapobiec potencjalnie zagrażającym życiu pacjenta powikłaniom.

Obecnie na świecie w pierwszej linii leczenia raka nerki mamy już kilka leków antyangiogennych, między innymi są to sunitynib, pazopanib, kabozantynib i tivozanib. Czym one się różnią, jaki jest ich profil toksyczności, dla jakich pacjentów są one wskazane? Czy personalizacja leczenia – dobór konkretnych leków do uwarunkowań klinicznych pacjenta przekłada się na efektywność leczenia?

Nie jest to tak precyzyjnie określone w zaleceniach, jeśli chodzi o dedykację poszczególnych leków poszczególnemu pacjentowi, czy profilowi klinicznemu pacjenta. Niemniej rzeczywiście, jeśli chodzi o pierwszą linię leczenia na świecie wśród leków antyangiogennych stosowanych najdłużej są *pazopanib* i *sunitynib*. Lekiem, który niedawno wszedł do praktyki – również w I linii leczenia – jest *kabozantynib*. Natomiast *tivozanib* jest lekiem, który znamy już od dłuższego czasu. W procesie badań klinicznych udokumentował on swoją skuteczność leczenia. Na tle tych pozostałych leków *tivozanib* cechuje się porównywalną efektywnością, którą my mierzymy co najmniej trzema parametrami: odsetkiem obiektywnej odpowiedzi, a więc procentem osób, u których guz się kurczy pod wpływem terapii, czasem wolnym od progresji choroby nowotworowej, a więc takim parametrem, który określa jak długo lek sprawuje kontrolę nad procesem nowotworowym i najważniejszym parametrem, jakim jest czas całkowitego przeżycia, a więc czas mierzony od rozpoczęcia terapii do śmierci pacjenta niezależnie od jej przyczyny. Biorąc pod uwagę te trzy parametry *tivozanib* charakteryzuje się porównywalną numerycznie, w niektórych publikacjach nawet wyższą, skutecznością w stosunku do *sunitynibu*, *pazopanibu* czy *kabozantynibu*. Natomiast to, co jest istotną różnicą pomiędzy tymi lekami, i co odróżnia *tivozanib* od pozostałych, to jest, omawiana wcześniej, selektywność jego działania. *Pazopanib*, *sunitynib*, *kabozantynib* są tak zwanymi nieselektywnymi inhibitorami kinaz tyrozynowych, a więc lekami skutecznymi, owszem, ale również obciążonymi sporą toksycznością. *Tivozanib* nie ustępuje im, jeśli chodzi o efektywność, natomiast jako selektywny inhibitor ma tych działań niepożądanych potencjalnie i w praktyce, mniej. W przypadku *tivozanibu* są to działania niepożądane o małym stopniu natężenia i zwykle takie, które dają się opanować poprzez zmianę zachowań, diety, stosowanie leków wspomagających i nie wymuszają one żadnej zmiany w zasadniczej formie leczenia przeciwnowotworowego. Dla *tivozanibu* toksyczność jest zwykle ograniczona do najczęstszych działań niepożądanych, takich jak: nadciśnienie tętnicze, niedoczynność tarczycy, rzadziej zaburzenia mowy. Odpowiednio rzadsze są toksyczności względem przewodu pokarmowego, układu hematologicznego czy wątroby. Wobec powyższego jest to lek o potencjalnie najkorzystniejszym profilu toksyczności w porównaniu z pozostałymi o tym zbliżonym mechanizmie działania.

Według przeprowadzonych badań klinicznych, pacjenci o jakim profilu klinicznym odniosą największą korzyść z zastosowania leku *tivozanib*?

Odpowiedź na to pytanie nie jest prosta, bowiem są to pewne niuanse, które bierzemy pod uwagę w trakcie kwalifikacji

pacjenta do leczenia. Najwyższą skuteczność w ramach prowadzonych badań klinicznych z zastosowaniem *tivozanibu* uzyskiwano u chorych z rozpoznaniem jasnokomórkowego raka nerki, po usunięciu guza pierwotnego, a więc po zabiegu nefrektomii czy częściowej nefrektomii, u osób pozostających w korzystnej grupie rokowniczej w skali MSKCC. Natomiast, biorąc pod uwagę korzystny profil toksyczności tego leku, należy również uwzględnić zastosowanie tej formy terapii u osób starszych, obciążonych dodatkowo większą liczbą chorób towarzyszących, tak by minimalizować toksyczność terapii przeciwnowotworowej i obciążenie dla organizmu. Terapię tę można także rozważyć u chorych, u których mamy niską dynamikę procesu nowotworowego, u których spodziewamy się, że przeżycie będzie długoletnie, a terapia długotrwała. W tym przypadku duży nacisk kładziemy na jakość życia i dbamy o to, aby toksyczność prowadzonej terapii była jak najmniejsza.

W zaleceniach towarzystw naukowych w leczeniu raka nerki jest kilka linii leczenia. W Polsce, która linii w tej chwili dostępna?

Refundacja obejmuje dwie linie leczenia. W odpowiedzi na indywidualne wnioski NFZ czasem udziela zgody na stosowanie trzeciej linii z zastosowaniem pewnych leków, które udowodniły swoją skuteczność na tym etapie terapii. Niemniej wciąż sekwencja terapeutyczna w leczeniu rozsianego raka nerki jest w naszym kraju stosunkowo krótka. Wobec powyższego wybory terapeutyczne muszą być dokonywane bardzo starannie, tak aby u danego chorego osiągnąć maksimum efektu przeciwnowotworowego, oczywiście przy minimum toksyczności, z zastosowaniem ledwie dwóch linii leczenia.

Jaka jest postać tych leków i czy pacjent, który je przyjmuje może prowadzić normalne życie?

Jest to oczywiście kwestią indywidualną i zmiennej osobniczo tolerancji leczenia. Wymienione leki mają postać doustną, a więc chory zjawia się na wizytach u onkologa raz na cztery-sześć tygodni, po to, aby poddać się kontroli klinicznej – badaniu lekarskiemu, badaniom laboratoryjnym. Co trzy miesiące wykonujemy również ocenę tomograficzną, żeby sprawdzić, jak lek wpływa na chorobę nowotworową – czy choroba nie postępuje, czy lek kontroluje proces, powoduje niszczenie przerzutów, czy efektem jego stosowania jest przynajmniej stabilizacja choroby. W rzadkich sytuacjach jesteśmy w stanie uzyskać całkowitą remisję. Są to niestety przypadki mierzone w pojedynczych procentach. Natomiast zwykle i często tak bywa, że pacjenci przyjmujący te leki, funkcjonują w warunkach domowych normalnie, realizują się społecznie, rodzinie. Niektórzy pacjenci, którzy dobrze znoszą terapię – u których nie występują dokuczliwe działania uboczne – są aktywni zawodowo.

Bardzo dziękuję za pełną nadziei rozmowę, że rak nerki może być też chorobą przewlekłą, że może być chorobą dobrze lezoną, i że można z tą chorobą też normalnie żyć, kiedy stosujemy dobre leki.

Rozmawiała Aleksandra Rudnicka

Banki i biobanki komórek i tkanek

Zapis debaty na X LAO moderowanej przez red. Aleksandrę Rudnicką

foto: <https://galeria.trojmiasto.pl>



Dr hab. n. med. Maria
Bieniaszewska, koordynator
Oddziału Transplantacyjnego
Kliniki Hematologii
i Transplantologii GUM

Pani profesor, jakie jest główne zadanie banków komórek i tkanek, czy ich ilość jest wystarczająca, jaka jest ilość pacjentów korzystających z Banków Komórek Macierzystych? Czy możemy mówić o sieci Banków Komórek Macierzystych w Polsce?

Banki tkanek i komórek są to instytucje, ośrodki powołane do tego, aby gromadzić, testować, przetwarzać i dystrybuować komórki i tkanki. Rzeczą dotyczy głównie transplantologii, ale również medycyny regeneracyjnej. W transplantologii narządowej czas od pobrania do przeszczepienia narządu ma znaczenie kluczowe w przypadku komórek – w szczególności komórek macierzystych – istnieje możliwość bezpiecznego ich przechowywania jakiś czas. Trzeba zadbać o ich jakość, o to żeby były przechowywane we właściwych warunkach i potem, żeby zostały prawidłowo zwolnione i przekazane właściwemu biorcy. W głównej mierze dotyczy to potrzeb pacjentów hematologicznych. Ale komórki i tkanki to nie tylko komórki macierzyste układu krwiotwórczego, ale też komórki mezenchymalne pozyskiwane z tkanki tłuszczowej. Tkanką jest rogowka, trzustka pozyskiwana na wyspy trzustkowe, czyli Banki zajmują się gromadzeniem, testowaniem bardzo szerokiej gamy produktów z intencją ich zastosowania klinicznego. Mówiąc o tym, czy mamy wystarczającą ilość Banków, powinniśmy zastanowić się, czy mamy wystarczającą ilość ośrodków przeszczepiania komórek macierzystych, ale to już jest zupełnie inny problem. Drugą kwestią jest to, czy mamy zapotrzebowanie na inne produkty niż komórki macierzyste. Tutaj można dyskutować o rogowkach, które są bardzo potrzebne i Banki gromadzące tkanki, płatki rogowkowe na pewno są potrzebne i jest ich za mało. Natomiast celem działania biobanków jest gromadzenie materiału biologicznego, bez intencji zastosowania terapeutycznego, ale raczej z intencją zastosowania w badaniach naukowych. Te tkanki, komórki powinny być też przechowywane w odpowiedni sposób, a przede wszystkim powinny być przechowywane za zgodą ich donatorów. Ta sytuacja wymaga jeszcze uregulowania ustawowego, bardzo pilnego moim zdaniem. Jest to problem, ponieważ w wielu laboratoriach, w wielu miejscach istnieją repozytoria materiałów, które na dobrą sprawę nie są ani właściwie opisane, ani też laboratoria te nie posiadają zgody na przechowywanie

materiału genetycznego, histopatologicznego, tkankowego itp. Wspomniane wcześniej przechowywanie materiału pobranego od pacjenta w celach diagnostycznych nie jest *de facto* biobankowaniem, ale częścią dokumentacji medycznej pacjenta. Kolejną sprawą jest to, że Bank jest instytucją, która przechodzi bardzo szczegółowy proces akredytacji, kontroli Krajowego Centrum Bankowania Tkanek i Komórek. Potem uzyskuje akredytację Ministerstwa Zdrowia. Procedury pro-jakościowe, standardowe procedury operacyjne muszą być bardzo szczegółowe. Cały system pro-jakościowy musi być opracowany, bez tego właściwie Bank Komórek Macierzystych nie ma możliwości funkcjonowania.



Prof. dr hab. n. med.
Grzegorz W. Basak,
kierownik Katedry i Kliniki
Hematologii, Onkologii
i Chorób Wewnętrznych
Uniwersyteckiego Centrum
Klinicznego Warszawskiego
Uniwersytetu Medycznego

Jacy pacjenci hematologiczni, z jakimi chorobami najczęściej korzystają z Banków Komórek Macierzystych i na jakim etapie choroby? Są pacjenci, którzy takich przeszczepień szpiku potrzebują nawet dwukrotnie w ciągu terapii?

W ośrodkach hematologicznych, w których funkcjonują oddziały transplantacji szpiku, najczęściej funkcjonują też Banki Komórek Krwiotwórczych, które są wyspecjalizowanymi jednostkami w pobieraniu, opracowywaniu, przechowywaniu komórek krwiotwórczych, pobranych bezpośrednio ze szpiku albo z krwi obwodowej po procedurze zwaną mobilizacją tych komórek. Przechowywanie tych komórek w Bankach służy bezpośrednio w procesie przeszczepiania, raczej nie bankuje się na zapas z myślą o bardzo dalekiej przyszłości. Wyróżniamy przeszczepy autologiczne, czyli przeszczepy własnych komórek krwiotwórczych – najpierw pobiera się je od pacjenta, podaje się następnie wysokodawkową chemioterapię oraz zwraca się własne komórki, wcześniej przechowane w ciekłym azocie przez jakiś czas, aby mogły zregenerować hematopojęz krwiotworzenia pacjenta. Drugi sposób to przeszczepienie allogeniczne, czyli od dawcy – tam najczęściej tych komórek się nie przechowuje, pobiera się je i przeszczepia świeże komórki. W czasach koronawirusa zmieniły się jednak procedury. Komórki od dawcy zaczęliśmy mrozić według zaleceń, na wypadek pozytywnego wyniku na koronawirusa. Rozpoczęło się karencjonowanie, o którym wcześniej nie było mowy z małymi wyjątkami.

Najczęstsze wskazania przeszczepień to pacjenci ze szpiczakiem plazmocytowym, gdzie do autoprzeszczepu przechowywane są komórki na 1-2 przeszczepienia, czasami przez parę lat. Drugie wskazanie to chłoniaki, gdzie nie jest wymagane przechowywanie przez dłuższy czas, chyba że jest wymagany przeszczep wcześniej po mobilizacji. Przypadki autologiczne coraz częściej zdarzają się przy chorobach niehematologicznych, np. przy autoagresji, gdzie Banki przechowują własne komórki. Osobna dziedzina to przechowywanie krwi pępowinowej, która jest ciągle tematem dyskusji.



Prof. dr hab. n. med.
Sebastian Giebel, kierownik
Kliniki Transplantacji Szpiku
i Onkohematologii
Narodowego Instytutu
Onkologii w Gliwicach

Jaką rolę w przeprowadzeniu terapii CAR-T cells odgrywają Banki? Na pewnym etapie tej procedury komórki trzeba zamrozić, przesłać, przechować, a jest to skomplikowany proces, obwarowany precyzyjnymi zaleceniami i wymaganiami certyfikacji szczególnie trudny do przeprowadzenia w czasie pandemii?

Rola Banków jest bardzo istotna, gdyż podobnie jak komórki krwiotwórcze do celów transplantacyjnych, tak jak komórki CAR-T cells muszą być zamrażane. Z jednej strony mogą być zamrażane bezpośrednio po pobraniu w oczekiwaniu na kuriera i moment wykorzystania, z drugiej strony otrzymujemy je zamrożone i musimy je przechowywać w odpowiednich warunkach. Musieliśmy się starać o certyfikowany proces bankowania komórek i jesteśmy poddawani kontrolom. Muszę powiedzieć, że firmy od komórek CAR-T cells, podbiły nam wymagania i proces jakościowy do niespodziewanego pułapu. Ale to jest ważne, bo wszystko musi być dokładnie opisane, elementy procesu muszą być odpowiednio zwalidowane i skontrolowane, pracownicy muszą być przeszkoleni. Wracając do tematu głównego, nie należy oczekiwać, że terapii CAR-T cells będzie w Polsce szczególnie dużo w najbliższych latach, a na pewno mniej niż transplantacji komórek krwiotwórczych. W związku z tym, nie sądzę, żeby nasze Banki miały problem z zagospodarowaniem przestrzeni do magazynowania tego typu materiału, tym bardziej, że przechowywanie tych komórek trwa stosunkowo krótko – kilka dni. Aczkolwiek, przyszłość może wyglądać różnie. I tak jak to jest w przypadku krwi pępowinowej, można się spodziewać, że ludzie w sile zdrowia będą chcieli zamrażać limfocyty na potrzebę możliwego wykorzystania do weryfikacji genetycznej. W czasie pandemii nie mieliśmy problemów z CAR-T, producenci zadbali o płynność, a na przykład zamiast przewozu lotniczego materiału, znaleźliśmy transport lądowy.



Dr n. med. Beata Jagielska,
prezes Polskiej Koalicji
Medycyny Personalizowanej

Przechodzimy do onkologii, do guzów litych, gdzie zbieramy kolekcję bloczków parafinowych. Czemu one służą i w jaki sposób są przydatne na przyszłość? Pytań jest wiele, zwłaszcza w kwestii prawnej, co do prawa własności do tych bloczków?

Materiał tkankowy zatopiony w bloczkach parafinowych, to jest nic innego, jak forma przechowywania materiału tkankowego, który służy do postawienia rozpoznania. To jest główna baza. Potem są tworzone tzw. szkiełka, gdzie materiał jest dzielony na jeszcze mniejsze części. Jest też taka forma jak cytobloki, gdzie mamy mikromateriał, który pozwala nam na postawienie rozpoznania. Forma cytobloków jest bardzo ważna w przypadku diagnostyki nowotworów płuc, gdzie często mamy do czynienia ze skąpym materiałem i musimy oszczędnie nim gospodarować. Oczywiście pierwszy etap to rozpoznanie choroby nowotworowej. Wszystkie bloczki parafinowe są gromadzone w Zakładzie Patomorfologii. Pacjent, który jest przyjmowany na diagnostykę, na zabieg operacyjny wyraża zgodę na pobranie materiału i postawienie diagnozy, co jest niezbędne do dalszych działań. Wydaje się to zakończeniem postępowania. Kilka lat temu Sąd Najwyższy wydał opinię, że ten materiał jest elementem dokumentacji medycznej i powinien być tak samo chroniony. Powstaje pytanie, co będzie, kiedy będziemy mieć dokumentację elektroniczną, bo patomorfolodzy potrafią zeskanować ten materiał i zdeponować go w postaci elektronicznej, choć nadal będzie on pozostawał fizycznie. Czy pacjent będzie mógł taki materiał zabrać? Niestety nie, on jest w gestii ośrodka, ale tylko dlatego, że jest to miejsce do przechowywania go w odpowiednich warunkach. Jest to jedyny materiał, na podstawie którego możemy postawić rozpoznanie onkologiczne. Pytanie, czy ten materiał jest jednorazowo wykorzystywany? Nie jest tak. Czasami zdarza się, że materiał, tkanka została pobrana w ośrodku o mniejszym stopniu referencyjności, który nie miał możliwości wykonania skomplikowanych badań immunohistochemicznych. Wtedy materiał jest wypożyczany do skomplikowanych badań w ośrodku o wyższym stopniu referencyjności. Choroba nowotworowa czasami powraca, więc materiał zwany już archiwalnym, jest wykorzystywany do badań molekularnych celem kwalifikacji do odpowiednich terapii innowacyjnych. Zatem materiał ten pełni ogromną rolę, a jego właściwe przechowywanie jest bardzo ważne. Nie jest to typowe biobankowanie, ale bezpieczne przechowywanie z odpowiednią starannością w ramach

Zakładu Patomorfologii. Jest to źródło danych o chorym. Czy może go ktoś inny wykorzystać? Tak, ale za zgodą samego chorego. Na przykład, żeby materiał służył badaniom naukowym, chory powinien wyrazić na to zgodę. Podobnie jest przy badaniach molekularnych, choć jest to inna zgoda niż w warunkach genetyki klinicznej, która pozostaje zamknięta w kopercie i tam przechowywana. W tym przypadku jest to zgoda otwarta przechowywana w dokumentacji medycznej, ale niezbędna zgodnie z rozporządzeniem o diagnostyce laboratoryjnej. Pojawia się następne pytanie, czy jest możliwość, aby Zakład Biologii Molekularnej, Genetyki wysłał taki materiał na zewnątrz bez zgody pacjenta? W obrębie Unii Europejskiej, jeśli służy to konsultacji, jest to możliwe, ale poza ten obszar już nie. Ten drugi przypadek nie byłby zgodny z prawem. W mojej opinii każdorazowo, nawet na terenie UE należałoby tę zgodę od pacjenta uzyskać. Bloczki parafinowe z materiałem jest przechowywany przez 20 lat, tak jak dokumentacja medyczna.



Dr Dominik Strapagiel,
kierownik Pracowni
Biobank Katedry Biofizyki
Molekularnej Uniwersytetu
Łódzkiego

Panie doktorze, zgromadził Pan kolekcję próbek, ale w celach naukowych, nie klinicznych. Czy tutaj też występują pewne ograniczenia prawne w uzyskaniu materiału biologicznego od donatora. Czy możemy mówić o istnieniu w Polsce sieci Biobanków, czy są to sporadyczne placówki, które prowadzą i gromadzą materiał biologiczny według sobie tylko znanych zasad?

Przede wszystkim należy rozróżnić Banki od biobanków. Biobankowanie jest praktykowane w Polsce od lat, chociaż jednostki, które gromadziły materiał biologiczny w celach naukowych, nawet nie nazywały się biobankami, tylko prowadziły projekty badawcze, naukowe z wykorzystaniem ludzkiego materiału biologicznego. Na szczęście w 2016 r. Polska zdecydowała się zostać członkiem, a nie tylko obserwatorem sieci BBMRI-ERIC, jednej z największych struktur naukowo-badawczo poświęconej biobankowaniu w Europie. Przy tej okazji powstał węzeł krajowy, którego zadaniem jest wsparcie funkcjonowania biobanków w Polsce. Biobankiem nie jest instytucja, która ma zamrażarkę wypełnioną jakimiś próbkami materiału biologicznego. Niezbędne ważne jest infrastrukturalne przygotowanie się do biobankowania materiału biologicznego, gdzie mieliśmy poważne zaległość na przestrzeni ostatnich lat w porównaniu do Europy Zachodniej. BBMRI.pl jest nastawione na jakość. Trudno jest prowadzić Biobank, którego personel stanowią np. 3 osoby, brakuje wówczas rąk do pracy w zakresie zarządzania jakością,

nadzorem nad procedurami, utrzymaniem staranności nad wymogami wejściowymi materiału itd. Na szczęście w tym temacie sporo się obecnie dzieje, co nie oznacza, że wszystkie Biobanki roją. Do instytucji małoosobowych dopiero dociera, jak kosztowna jest jakość materiału biologicznego. Są Biobanki, które świetnie sobie z tym poradziły, albo przyjęły inną strategię. Nie ma sensu posiadać kilkunastu Biobanków w jednej instytucji, tylko można zrobić centralne miejsce biobankowe, które zapewnia jakość, nadzór nad materiałem wejściowym oraz przekazywanie go do badań (nie gromadzenie). Zamykanie próbek u siebie w Biobanku do niczego nie prowadzi. Jeżeli tego nie udostępniamy w sposób uregulowany, etyczny, nie ma sensu prowadzić Biobanku. Biobanki mają różną specyfikę, mogą być specjalistyczne, najczęściej umieszczone przy klinikach, uniwersytetach medycznych, które profilują pewną grupę pacjentów. Są też biobanki populacyjne, które mają inne cele, dla innych celów i efektów ten materiał i dane wokół materiału biologicznego są gromadzone. Nawiązując do tego, co my robimy. Nasz Biobank działa w zgodzie z Komisją Bioetyczną. Zasoby naszego Biobanku są udostępniane dla nauki w sposób bezpłatny, gdyż należy pamiętać, że biobanki powstają za pieniądze publiczne, czyli poniekąd zaciągamy dług na aktywność dzięki podatnikom. Przyjęliśmy formułę otwartości. Z danych naszego Biobanku korzysta Gdański Uniwersytet Medyczny, Pomorski Uniwersytet Medyczny, Uniwersytet Jagielloński i dowolna instytucja, która ma pomysł na wykorzystanie danych w badaniach. Oczywiście ten pomysł podlega ocenie merytorycznej i ocenie Komisji Bioetycznej, czasami jest jeszcze potrzebna dodatkowa zgoda dawcy materiału.

Pani profesor, Banki Komórek Macierzystych funkcjonują w Polsce zgodnie z prawem europejskim i zgodnie z medycznymi standardami europejskimi. Czy mogą być wzorem dla Biobanków dla tworzenia uregulowań prawnych?

Prof. dr hab. n. med. Maria Bieniaszewska: W pewnym sensie wydawałoby się to pewną drogą, ale nie zawsze tak się dzieje. Jest współpłnienie pewnych procedur. U nas tak się dzieje, że obok Banku powstaje Biobank, co pozwala implikować już istniejące standardy do nowej struktury. Wszystko napotyka jednak na ogromne problemy.

Według założenia Krajowej Sieci Onkologicznej, do 2024 roku ma powstać w Polsce Sieć Biobanków Onkologicznych, prowadzących badania kliniczne nakierowane na terapię celowane. Czy Pani doktor wie coś na temat prac nad tworzeniem tej Sieci? Czy Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej jest włączona w te prace?

Dr n. med. Beata Jagielska: Bezpośrednio nie, lecz bierzemy udział w spotkaniach, ponieważ Polska Koalicja Medycyny Personalizowanej współpracuje ze swoim odpowiednikiem europejskim, z panem Denisem Horganem, w związku z tym zostaliśmy zaproszeni do *Lancet Oncology*. Natomiast we Wrocławiu często spotykaliśmy się i rozmawialiśmy na temat Polskiej Sieci Biobanków, w której są pewne problemy np. finansowe. Oprócz wysiłku samego stworzenia Sieci Biobanków, jest też ogromny ośrodek, w którym trzeba utrzymać Biobank. Mamy ekspertów wysokiej klasy, wymienię tutaj pana Łukasza Kozę, który został zaproszony do prac w europejskiej strukturze biobankowania i był jednym z propagatorów

Sieci Biobankowania. Tworząc Sieć Biobanków, trzeba sobie zadać pytanie, gdzie i jakie finansowanie, a potem w jaki sposób utrzymać taką strukturę. Koordynacja takiej Sieci będzie pozwalała ośrodkom, których nie będzie stać i nie będą miały możliwości organizacyjnych na współpracę w ramach takiej struktury i korzystanie z zasobów biobankowania. W onkologii jest to duże wyzwanie ze względu na prowadzenie badań klinicznych i łączenia wyników badań klinicznych w obszarze genetyki i onkologii klinicznej. W tej chwili na poziomie europejskim był prowadzony projekt, który obecnie jest wstrzymany ze względu na COVID-19. Finlandia była krajem, który wiodł prym w zakresie szerzenia, ale również propagowania sieci biobankowania.

Są Panowie lekarzami, ale też naukowcami. Wiemy, że stoimy przed problemem etycznym i prawnym biobankowania. Pani doktor wspomniała o otwartej zgodzie, którą konkretne osoby mogłyby udzielać na wykorzystanie swojego materiału biologicznego, przekazania go do celów naukowych. Jest to zbiór informacji wrażliwych o stanie zdrowia danego człowieka. Ustawa mająca zabezpieczyć prawnie i etycznie pacjentów ma powstać do końca 2020 r. Co powinno się w niej znaleźć?

Prof. dr hab. n. med. Grzegorz W. Basak: Może zacznę bardziej ogólnie. Wydaje mi się, że to wszystko jest dla ludzi i dla rozwoju w medycynie, czyli powstawania nowych cząsteczek i lepszych efektów leczenia. Budowanie procedur do pewnej skali pomaga, czyli usestymatyzowanie zgromadzonego materiału i udostępnianie badaczom i firmom, zaś powyżej pewnego pułapu znacznie utrudnia. Myślę, że nie należy przesadzać nadmiernie z biurokracją. Większość pobranego materiału biologicznego pacjentów powinna być biobankowana. Głównym celem jest potem wykorzystanie go. Prawo nie powinno też ograniczać wykorzystania komercyjnego, materiał jest zbyt cenny. Bezpieczeństwo danych pacjenta powinno być jak najbardziej zabezpieczone. Po drugie istotne jest połączenie ich z danymi klinicznymi, bo za chwilę będziemy mówić o bankowaniu danych pacjenta. Sama tkanka bez danych klinicznych chorego ma dużo mniejsze znaczenie dla badań naukowych.

Prof. dr hab. n. med. Sebastian Giebel: Zgodzę się z prof. Basakiem. Z jednej strony powinniśmy zabezpieczać dane i traktować dane zapisane w kodzie genetycznym jako dane osobowe. Z drugiej strony, powinniśmy dbać o jakość przechowywania i wydawania tego materiału z uwzględnieniem jego różnorodności. Z jednej strony może to być kwas nukleinowy DNA wyizolowany, z drugiej mogą być komórki zamrażane do badań klinicznych. Tę złożoność należy uwzględnić. Z drugiej strony, trzeba to zrobić tak, aby to było wszystko wykonalne i żeby można było w praktyce skorzystać z tego materiału stosunkowo łatwo, czyli droga od banku do realizacji badania naukowego byłaby względnie krótka.

Panie doktorze, w tej chwili zmienia się świadomość społeczeństwa o biobankowaniu. W jaki sposób staracie się ją budować?

Dr Dominik Strapagiel: Jest to trudny temat, chociażby z tego względu na to, że biobankowanie pojawiło się w Polsce niedawno i dopiero przebija się w opinii publicznej. A tak naprawdę, najlepiej zorganizowany infrastrukturalnie biobank bez zaangażowania społecznego nie istnieje, jeżeli nie przekonamy ludzi, że warto przekazywać takie dane dla rozwoju nauki. To działanie wieloletnie. Wydaje mi się, że jest problem ze zgodą otwartą w Polsce, bo każda Komisja Bioetyczna działa niezależnie, a każda zgoda jest najczęściej udzielana na konkretny projekt. Mnie osobiście w Komisji Bioetycznej nie udało mi się uzyskać zgody otwartej. Być może rozwiązaniem jest zgoda dynamiczna, która z kolei jest atrakcyjna dla osób, które udostępniają materiały do badań, bo z jednej strony są informowani, w jakich projektach ich materiały mogą uczestniczyć i każdorazowo mogą tej zgody udzielić. Kwestia uzyskania otwartej zgody od Komisji Bioetycznej, zaangażowania społeczeństwa to jest duży problem, zwłaszcza dla biobanków populacyjnych. Jestem w stanie sobie wyobrazić scenariusz, że grupy pacjentów, które biorą udział w konkretnych badaniach, mają większą świadomość tych problemów, łatwiej jest im zrozumieć, dlaczego ich materiał może przyczynić się do rozwoju nauki. Do badań naukowych, populacyjnych społeczeństwo na tym etapie jest trudniej przekonać.



Zespół ekspertów podczas debaty LAO. Od lewej: prof. Maria Bieniaszewska, prof. Grzegorz Basak, dr Beata Jagielska, prof. Sebastian Giebel, dr Dominik Strapagiel

Rola biobanków w rozwoju nauki i medycyny



Dr n. med. Anna Michalska-Falkowska: farmaceutka, koordynator pracy Biobanku Onkologicznego Uniwersytetu Medycznego w Białymstoku, pracownik Zakładu Klinicznej Biologii Molekularnej. Koordynator zespołu klinicznego, specjalista ds. biobankowania i zarządzania danymi klinicznymi w firmie Indivumed GmbH z siedzibą w Hamburgu. W trakcie specjalizacji z farmacji klinicznej oraz studiów magisterskich z biobankowania na Uniwersytecie Medycznym w Graz. Członek Polskiego Towarzystwa Farmacji Klinicznej. Wolontariuszka i koordynator ds. nauki i współpracy z otoczeniem biznesowym w Fundacji THORAX.

Coraz częściej w debacie publicznej możemy spotkać się z określeniem biobank, które na pierwszy rzut oka niezbyt dokładnie opisuje to, jakie jest przeznaczenie tego rodzaju instytucji. A warto zauważyć, że nie tylko w czasopiśmie naukowych, ale również w prasie codziennej, biobanki są definiowane jako jednostki strategiczne dla właściwego przebiegu badań naukowych i klinicznych. Osoba postronna widząc biobank może go opisać jako budynek lub wydzielone pomieszczenie z zamrażarkami niskotemperaturowymi, zbiornikami z ciekłym azotem, szufladami pełnymi kostek parafinowych. Jednak prawdziwe znaczenie kryje się w szczegółowych procedurach pobierania, preparatyki oraz przechowywania próbek płynnych i tkankowych wraz kompleksowym zestawem specjalistycznych danych.

Próbki magazynowane w biobankach stanowią cenny, niejednokrotnie niezastąpiony, materiał do badań ukierunkowanych na analizę przyczyn i skutków chorób trapiących ludzkość oraz umożliwiają opracowanie lepszych testów diagnostycznych i skuteczniejszych metod leczenia.

Biobanki działają w zróżnicowanym ekosystemie interesariuszy, który obejmuje szeroko pojęte społeczeństwo, pa-

cjentów, pracowników służby zdrowia, naukowców, rząd, sponsorów, świadczeniodawców, bioetyków, organy regulacyjne. Biobanki istnieją w obrębie różnych instytucji, w tym w szpitalach, jednostkach naukowych, firmach farmaceutycznych i biotechnologicznych. Mogą to być również samodzielne organizacje, w tym niezależne firmy, które świadczą usługi biobankowania i udostępniają próbki dla badaczy lub pacjentów.

Rola biobanków w poprawie świadczenia usług medycznych stale rośnie. Systemy opieki zdrowotnej podążają w kierunku medycyny spersonalizowanej, gdzie leczenie dopasowywane jest do konkretnego pacjenta z uwzględnieniem szczegółowych badań diagnostycznych.

Mówiąc o biobankach nie można zapomnieć o udziale pacjentów, którzy nie ogranicza się jedynie do postrzegania ich jako dawców próbek, ale faktycznych współpracowników przy prowadzeniu tej organizacji. Perspektywa pacjentów stanowi wartościowe źródło wiedzy i sprzyja rozwojowi instytucjonalnemu poprzez wsparcie w opracowywaniu strategii zaangażowania społeczeństwa. Wzrost publicznej świadomości o korzyściach płynących z działalności biobanków pozwala na przełamanie barier ograniczających liczbę dawców

i sprzyja rozpowszechnieniu wiedzy o potrzebie rozwoju tych jednostek w oparciu o jednolite mechanizmy.

Prowadzenie procedur biobankowania zgodnie z określonymi standardami i normami, regulującymi wszystkie etapy pracy z materiałem biologicznym, pozwala na utrzymanie jednorodnej jakości próbek i powiązanych z nimi danych. Takie podejście niesie ze sobą szereg korzyści, do których zaliczyć należy skrócenie czasu trwania badań klinicznych wykorzystujących próbki pozyskane z biobanków. Pozwala to na szybsze wprowadzenie nowych, skuteczniejszych terapii i metod diagnostycznych. Dzięki wysokiej jakości licznym i reprezentatywnym zbiorom próbek biologicznych, możliwe jest wdrożenie dokładniejszych testów do diagnostyki chorób i oceny skuteczności leczenia. Stosowanie jednolitych, sprawdzonych standardów ułatwia również zaplanowanie eksperymentów dzięki możliwości dostępu do zbiorów próbek pozyskanych w ten sam sposób. Zmniejsza to ryzyko wystąpienia błędów przedanalizacyjnych.

W procesie biobankowania niezwykle ważną rolę odgrywa współpraca, nie tylko na szczeblu wewnątrz jednostki prowadzącej taką działalność, ale również pomiędzy poszczególnymi biobankami. W Europie jedną z najważniejszych instytucji zrzeszających biobanki jest BBMRI-ERIC (*The Biobanking and BioMolecular Resources Research Infrastructure* – Infrastruktura

Badawcza Biobanków i Zasobów Biomolekularnych), która udostępnia szereg narzędzi pozwalających naukowcom i przemysłowi medycznemu na dostęp do informacji o próbkach zgromadzonych w konkretnych biobankach.

Sieć BBMRI-ERIC prowadzi również konsultacje z pacjentami: w ramach forum interesariuszy BBMRI przygotowany został „Dokument konsultacyjny określający perspektywę pacjentów”.

Podkreślono w nim trzy kluczowe zasady rządzące aktywnym udziałem pacjentów w działaniach związanych z biobankami: integracja, zaangażowanie i komunikacja.

W szczególności zalecany jest aktywny udział Komisji Bioetycznych w procesie projektowania badań z uwzględnieniem interesów pacjentów, w tym prawa dawców do wycofania zgody na dalsze przechowywanie próbek i danych zgromadzonych w biobanku.

Przy całej złożoności procesu biobankowania, niezwykle istotne jest uwzględnienie uwag pacjentów, udostępnianie społeczeństwu informacji o biobankach i gromadzonych w nich materiałach oraz propagowanie wiedzy o prawach dawców. **Praca oparta na porozumieniu i współpracy pomiędzy naukowcami a pacjentami stanowi podstawę budowania i rozwoju biobanków z korzyścią dla rozwoju nauki i medycyny.**

Polska Koalicja
Pacjentów Onkologicznych

IX FORUM PACJENTÓW ONKOLOGICZNYCH

pod hasłem

NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA – SZANSE I ZAGROŻENIA

23 listopada 2020 r.

Z powodu pandemii koronawirusa spotkanie będzie miało charakter hybrydowy. Wydarzenie będzie transmitowane bezpośrednio, w czasie rzeczywistym na kanale Youtube Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych i będzie dostępne dla wszystkich chętnych. Do osobistego udziału w Forum, z zachowaniem obowiązujących ograniczeń sanitarnych, zaprosiliśmy jedynie uczestników paneli oraz laureatów Nagród Jaskółki Nadziei, a także media.

PROGRAM

- 10:30–11:00 **BRIEFING PRASOWY. NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA**
- 11:00–11:20 **POWITANIE I WPROWADZENIE**
- 11:20–12:00 **PANEL I NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA – SZANSE NA ZMIANY W POLSKIEJ ONKOLOGII**
- 12:00–12:40 **PANEL II NARODOWA STRATEGIA ONKOLOGICZNA – ZAGROŻENIA W ŚWIELE WYNIKÓW PILOTAŻU KRAJOWEJ SIECI ONKOLOGICZNEJ ORAZ AKTUALNEJ SYTUACJI POLSKIEJ OPIEKI ONKOLOGICZNEJ**
- 12:40–13:20 **PRZERWA**
- 13:20–14:10 **PANEL III RAK PŁUCA – PRIORYTET W LECZENIU NOWOTWORÓW 2020 R.**
- 14:10–15:00 **PANEL IV ONKOLOGIA I HEMATOONKOLOGIA – NAJPILNIEJSZE POTRZEBY**
- 15:00–15:30 **PANEL V ANKIETA ALL.CAN: JAK PACJENCI OCENIAJĄ OPIEKĘ ONKOLOGICZNĄ – WYZWANIA DLA BUDŻETU**
- 15:30–16:00 **WRĘCZENIE NAGRÓD JASKÓŁKI NADZIEI – V EDYCJA**

Fundacja DKMS dla rozwoju polskiej nauki

Badania akademickie odgrywają niezwykle istotną rolę w rozwoju onkohematologii. Często jednak barierą w ich prowadzeniu okazują się kwestie finansowe, co w sposób szczególny dotyczy młodych naukowców. Dlatego Fundacja DKMS zdecydowała się wesprzeć ich innowacyjne pomysły badawcze naukowym grantem.

Grant Naukowy Fundacji DKMS

Podczas gdy niebawem poznamy drugiego zwycięzcę „Grantu Naukowego Fundacji DKMS”, Zakład Biotechnologii Medycznej Uniwersytetu Jagiellońskiego prowadzi intensywne prace nad najpopularniejszą metodą pozyskiwania komórek macierzystych do przeszczepienia. Na czele zespołu badawczego stoi dr Agata Szade, która jako pierwsza w 2019 r. uzyskała wsparcie w ramach projektu „Grant Naukowy Fundacji DKMS”. Trzysta tysięcy złotych to szansa na realizację projektu badawczego, który jest ważnym krokiem w walce z nowotworami krwi.

Udoskonalona metoda leczenia

Badania finansowane z „Grantu Fundacji DKMS” dotyczą nowej metody mobilizacji komórek macierzystych ze szpiku, która jest obecnie najczęściej stosowaną metodą przy przeszczepieniu. Mobilizacja polega na podaniu dawcy specjalnego czynnika wzrostu, dzięki któremu następuje uwolnienie komórek macierzystych ze szpiku. Następnie zostają one pobrane z krwi obwodowej Dawcy i przeszczepione pacjentowi. Dr Agata Szade bada możliwość wykorzystania do mobilizacji nowego związku chemicznego – protoporfiryny IX kobaltu (CoPP), który mógłby pozwolić m.in. na uzyskanie większej ilości krwiotwórczych komórek macierzystych. Dzięki temu metoda ta stałaby się jeszcze bardziej efektywna.

Badania naukowe to dla dr Szade nie tylko wkład w rozwój medycyny, ale również realizacja życiowej pasji i możliwość niesienia pomocy osobom dotkniętym nowotworami krwi. – *Moja praca jest niesamowicie ciekawa. Wierzę, że to, co robimy może przyczynić do postępu w medycynie. Choroby bliskich mi osób lub historie nieznanym, o których słyszę, sprawiają, że chce się wstać rano i iść do laboratorium* – mówi dr Agata Szade.

Inwestycja w badania

Badania nad nowoczesną metodą mobilizacji komórek macierzystych są prowadzone dzięki wsparciu Fundacji DKMS. „Grant Naukowy Fundacji DKMS” to projekt skierowany do młodych naukowców, którzy swoją pracę skupiają m.in.

wokół transplantologii hematologicznej oraz terapii komórkowych. Grant w wysokości 300 tys. złotych przyznawany jest na dwa lata badań naukowych. **Jest on częścią kompleksowego Programu Rozwoju Polskiej Transplantologii i Wsparcia Pacjentów**, poprzez który Fundacja DKMS jeszcze pełniej realizuje swoją misję pomocy osobom dotkniętym nowotworami krwi.

Jury konkursu

„Grant Naukowy Fundacji DKMS” został objęty patronatem Polskiego Towarzystwa Hematologów i Transfuzjologów. Projekt został przyjęty z dużym entuzjazmem zarówno w środowisku hematologicznym, jak i akademickim, co znalazło odzwierciedlenie w składzie Komisji Grantowej, do której weszli: prof. dr hab. n. med. Grzegorz Basak, prof. dr hab. n. med. Lidia Gil, prof. dr hab. n. med. Iwona Hus, prof. dr hab. n. med. Przemysław Juszczynski, prof. dr hab. n. med. Ewa Lech-Marańda, prof. dr hab. n. med. Jan Styczynski oraz dyrektor medyczny Fundacji DKMS dr Tigran Torosian. Konkurs cieszy się zainteresowaniem wśród młodych naukowców. Każdy zgłoszony projekt jest niezwykle ciekawy oraz stanowi ważny wkład w rozwój polskiej transplantologii. Z wielką satysfakcją i dumą mogę stwierdzić, że jesteśmy wraz z Komisją pod ogromnym wrażeniem wysokiego poziomu prac – powiedział dr Tigran Torosian, dyrektor medyczny Fundacji DKMS.

Niekomercyjne badania kliniczne

W ramach Programu Rozwoju Polskiej Transplantologii i Wsparcia Pacjentów Fundacja DKMS finansuje również dwa niekomercyjne, wieloośrodkowe badania kliniczne: ALL SCTped 2012 FORUM oraz IntReAll 2010. Zarówno jedno jak i drugie badanie dotyczy ostrej białaczki limfoblastycznej (*Acute lymphoblastic leukemia* – ALL), ale skupia się na różnych aspektach leczenia tej choroby. Więcej informacji na stronie www.dkms.pl w zakładce Program Rozwoju Polskiej Transplantologii i Wsparcia Pacjentów i w „Głosie Pacjenta Onkologicznego” nr 1/20.

PARTNEREM DZIAŁU HEMATOONKOLOGIA JEST

DKMS 

POKONAJMY NOWOTWORY KRWI

Odpowiedzi dietetyka na pytania najczęściej zadawane przez pacjentów onkologicznych



Na najczęściej zadawane przez pacjentów pytania dotyczące żywienia w chorobie onkologicznej odpowiada mgr inż. Iwona Sajór – dietetyk kliniczny, ekspert ds. żywienia Fundacji DKMS i Centrum Edukacji Zdrowotnej, doktorantka na Wydziale Nauki o Zdrowiu Warszawskiego Uniwersytetu Medycznego, członek Polskiego Towarzystwa Dietetyki i Polskiego Towarzystwa Medycyny Stylu Życia. Iwona Sajór doświadczenie zawodowe zdobywała w Klinice Chorób Metabolicznych i Gastroenterologii Mazowieckiego Szpitala Bródnowskiego w Warszawie, kierowała Pracownią Prewencji i Leczenia Żywnościowego Nowotworów w Instytucie Żywności i Żywienia.

W swojej praktyce dietetycznej na co dzień mam do czynienia z pacjentami onkologicznymi lub ich bliskimi, którzy zadają podobne pytania dotyczące racjonalnego sposobu żywienia. Szukają na nie odpowiedzi. **Na temat diety w trakcie leczenia choroby nowotworowej można znaleźć wiele różnych informacji.** Niestety duża część z nich nie znajduje potwierdzenia w badaniach na ludziach, inne zaś są bardzo ogólne i zastosowanie ich może wyrządzić indywidualnemu choremu więcej szkody niż pożytku. **W poniższym artykule znajdziecie Państwo odpowiedzi na najczęściej zadawane przez pacjentów pytania w gabinecie dietetyka.**

Warto bowiem pamiętać, że odpowiednie zbilansowanie diety już od pierwszych dni po postawieniu diagnozy, a następnie w trakcie leczenia, wpływa korzystnie na skuteczność terapii onkologicznej, minimalizuje ryzyko niedożywienia i zwiększa szanse na wyleczenie choroby.

Natomiast po zakończeniu leczenia przyspiesza regenerację organizmu i zapobiega nawrotom.

I chociaż **nie istnieje żadna dieta, która mogłaby wyleczyć chorobę nowotworową**, to jednak prawidłowy sposób żywienia jest ważnym elementem wspomagającym podstawową terapię onkologiczną i warto mieć rzetelną wiedzę na ten temat.

Czy rzeczywiście tak ważna jest liczba posiłków i ich częstotliwość?

Spożywanie 4-5 posiłków co 3-4 godziny zapewnia optymalne wykorzystanie zawartych w diecie składników odżywczych w ciągu całego dnia i nie powoduje nadmiernego obciążenia układu trawiennego. Rozwój nowotworu, a także metody jego leczenia (np. chirurgiczne usunięcie zmiany, chemio- i/lub radioterapia) powodują zwiększenie dziennego zapotrzebowania organizmu na energię z pożywienia.

Pacjent w okresie intensywnego leczenia, aby nie tracić na wadze i nie rozwijać niedożywienia, powinien dostarczać z diety przeciętnie o 10-20% więcej kalorii niż przed zachorowaniem.

Jeśli posiłków będzie 2-3 w ciągu dnia, to zapewnienie odpowiedniej ilości składników odżywczych w diecie jest trudniejsze, bo wymaga zwiększenia ich objętości. **Może to prowadzić do niepotrzebnego obciążenia wątroby, trzustki czy nerek oraz występowania różnego rodzaju dolegliwości ze strony żołądka i jelit.** Co więcej, często brak apetytu towarzyszący chorobie i leczeniu, uniemożliwia spożywanie obfitych posiłków. Zdecydowanie bardziej korzystne dla organizmu jest więc jedzenie kilka razy dziennie mniejszych porcji.

Co jeść, aby wzmocnić organizm procesie leczenia nowotworu?

W ostatnich latach podkreśla się znaczenie antyoksydantów i wielonienasyconych kwasów tłuszczowych z rodziny omega-3 na przebieg choroby nowotworowej. Antyoksydanty, czyli witaminy C, A i E, składniki mineralne (cynk, selen, mangan) oraz polifenole, zawarte są przede wszystkim w różnokolorowych warzywach i owocach, orzechach i ziarnach. Mają one zdolność do neutralizowania wolnych rodników tlenowych powstających w dużej ilości w trakcie choroby nowotworowej. Natomiast wielonienasycone kwasy tłuszczowe omega-3 zmniejszają nasilenie stanu zapalnego w organizmie, spowalniają rozwój choroby nowotworowej i proces wyniszczenia. Dobrym ich źródłem w diecie są tłuste ryby (m.in. makrela, śledź, łosoś, pstrąg, sardynki, halibut), orzechy włoskie, siemię lniane, nasiona szalwii hiszpańskiej, olej rzepakowy i lniany, algi morskie. **Jednak antyoksydanty i kwasy tłuszczowe omega-3 nie wystarczą. W codziennej diecie nie może zabraknąć żadnego z ważnych składników, dlatego to, co spożywa chory powinno być możliwie jak najbardziej urozmaicone.**

Przeważać powinny produkty pochodzenia roślinnego (warzywa, owoce, produkty zbożowe, nasiona roślin strączkowych, orzechy i ziarna, oleje roślinne), ale **nie można zapominać o pełnowartościowym białku zawartym w produktach zwierzęcych: chudym mięsie, rybach, jajach czy przetworach mlecznych.** To właśnie ta różnorodność zapewnia wszystkie potrzebne składniki do prawidłowego funkcjonowania organizmu, a jednocześnie pozwala unikać niekorzystnego niedoboru lub nadmiaru. Dla przykładu produkty z owsa mają inną zawartość białka, węglowodanów, potasu, wapnia, magnezu, żelaza czy witamin z grupy B w porównaniu z produktami żytnimi, jęczmiennymi, jagłanymi czy pszennymi. Kolorowe warzywa i owoce różnią się zawartością cennych polifenoli, witamin i składników mineralnych. Jedne obfitują w witaminę C, inne w betakaroten, a jeszcze inne w foliany. Podobnie jest z każdą wymienioną grupą produktów.

Najlepiej sięgać po różne, dobrze tolerowane produkty. Nie ma bowiem pojedynczego „cudownego” produktu żywnościowego, który spowoduje istotne wzmocnienie organizmu, po prostu trzeba jeść różnorodnie.

Czy można jeść owoce i produkty zbożowe, skoro zawierają cukier, którym żywi się rak?

Węglowodany, czyli inaczej cukry znajdujące się w owocach, produktach zbożowych, a także w warzywach, nasionach roślin strączkowych oraz w mleku i przetworach mlecznych są dla organizmu podstawowym źródłem energii (kalorii). **Dla osób z chorobą nowotworową rekomendowany udział węglowodanów w diecie stanowi od 35 do 50% dziennej ilości dostarczanych kalorii.** Większość spożywanych z dietą cukrów, niezależnie od ich źródła, jest rozkładana, a następnie wchłaniana do krwioobiegu w postaci glukozy. Jest to cukier prosty odżywiający komórki mózgu, serca, wątroby, mięśni, jelit, nerek i wielu innych narządów, które potrzebują go do prawidłowego funkcjonowania. Niektóre z nich, jak komórki układu nerwowego i krwinki czerwone żyją wyłącznie dzięki glukozie, ponieważ nie potrafią pozyskiwać energii z innych źródeł. Oczywiście komórki nowotworowe również wykorzystują glukozę do swojego wzrostu, ale wykluczając cukry z diety nie da się powstrzymać ich rozwoju.

Organizm w przypadku niewystarczającej ilości węglowodanów w diecie uruchamia mechanizmy pozyskujące glukozę z cząsteczek białek i tłuszczów zmagazynowanych w mięśniach, wątrobie i tkance tłuszczowej. Komórki nowotworowe wskutek tych przemian także zyskują „paliwo” do namnażania się.

Dla organizmu chorego jest to duże ryzyko, bo białko z diety zamiast do budowy i regeneracji organizmu zużywane będzie jako źródło energii, a nieprawidłowe spalanie tłuszczów spowoduje zakwaszenie organizmu i zwiększenie produkcji wolnych rodników. W ten sposób dochodzi do utraty tkanki tłuszczowej i mięśniowej, a z czasem do niedożywienia, a nawet wyniszczenia. Co więcej, jeśli zubożymy dietę o owoce i produkty zbożowe w obawie przed dokarmianiem komórek nowotworowych, to pozbawimy organizm również innych

cennych składników: witamin antyoksydacyjnych, składników mineralnych, polifenoli i błonnika pokarmowego. **Cukry proste, których warto unikać to te dodawane do żywności w procesie produkcji oraz używane w domu do słodzenia.** Zalicza się do nich m.in. sacharozę (cukier biały, trzcinowy, brązowy), syropy: glukozowo-fruktozowe, kukurydziane, ryżowe, z agawy, z daktyli, melasę, karmel itp.

Cukry proste są źródłem kalorii, ale bez dodatkowej wartości odżywczej, a spożywane w nadmiarze zwiększają stan zapalny w organizmie, tworząc warunki do rozwoju nowotworu. Jeśli zatem wykluczać jakieś produkty z diety pacjenta onkologicznego, to nie owoce i produkty zbożowe, a słodzone napoje i wody smakowe, napoje owocowe i nektary, pieczywo cukiernicze z białej mąki, słodkie płatki śniadaniowe, ciastka oraz inne przemysłowo produkowane desery i słodczyce.

Co ze świeżo wyciskаныmi sokami? Czy sok z buraka faktycznie poprawia morfologię?

Z reguły nic nie stoi na przeszkodzie, aby wypić szklankę świeżo wyciśniętego soku czy zmiksowanego koktajlu, najlepiej warzywno-owocowego. Dla przykładu, jeśli do jabłka albo banana dodamy trochę natki pietruszki, jarmużu lub szpinaku, wciśniemy trochę soku z cytryny lub pomarańczy, dorzucimy siemię lniane lub orzechy włoskie i zmiksujemy to razem to uzyskamy posiłek bogaty w antyoksydanty i kwasy tłuszczowe omega-3. Będzie to świetne uzupełnienie diety w potrzebne składniki. **Ale wypijanie kilku szklanek dziennie różnych soków z warzyw lub owoców nie jest najlepszym pomysłem z wielu powodów.**

Po pierwsze owoce i warzywa są źródłem cukrów, jeśli zjemy je w całości lub nieznacznie rozdrobnione wchłanianie tych cukrów spowalnia obecny w nich błonnik pokarmowy. Zwykle kończymy na jednej pomarańczy albo na dwóch marchewkach, bo błonnik pokarmowy pęcznieje w przewodzie pokarmowym i trudniej zjeść większą ilość. Natomiast sok z owoców czy warzyw traci część błonnika w procesie wyciskania. Do sporządzenia szklanki soku potrzebujemy już kilku sztuk owoców lub warzyw, a ilość cukrów zawarta w tej porcji jest znaczna i do tego szybciej wchłaniana do krwioobiegu. Wiąże się to z bardziej gwałtownym wzrostem stężenia glukozy we krwi i wzmoczoną pracą trzustki w związku z produkcją insuliny, a tego wcale nie potrzebuje organizm w czasie choroby.

Drugi ważny powód jest związany z faktem, że duża ilość cukrów pochodzących z soków może wywołać w jelitach fermentację i namnażanie patogennej mikroflory. Często tak się dzieje właśnie po spożyciu soku z buraków, które są warzywami wysokoskrobiowymi. Picie tego soku u części osób wywołuje gwałtowne biegunki i wzdęcia. W trakcie leczenia chemio- czy radioterapią sprowokowanie w taki sposób biegunki jest błędem dietetycznym i może mieć poważne konsekwencje. Oczywiście buraki mają swoją wartość – zawierają sporo potasu, wapnia, magnezu oraz pewną ilość żelaza niehemowego. Można je spożywać jako dodatek do obiadu lub sałatki, a także w postaci soku (1/2-1 szklanki dziennie w zupełności wystarczy), jeśli nie wywołują żadnych

problemów ze strony przewodu pokarmowego. Żelazo niehemowe z produktów roślinnych ma niestety niską przyswajalność, rzędu 2-5%, dlatego jego wpływ na poprawę obrazu krwinek czerwonych jest niewielki.

Konieczne należy też pamiętać, że w czasie leczenia chemioterapią nie należy spożywać soku z grejpfruta oraz owoców grejpfruta (wszystkie odmiany). Podobne wykluczenia mogą dotyczyć soku z ananasa, żurawiny czy granatów ze względu na duże ryzyko wystąpienia interakcji pomiędzy składnikami soków a składnikami leków stosowanych w terapii. Wskutek wystąpienia takiej interakcji leczenie chemioterapią może być nieskuteczne w walce z chorobą nowotworową, a co więcej może dojść do uszkodzenia wątroby, mięśni czy serca.

Co z superfoods? Czy brokuły i czosnek mogą pomóc w walce z nowotworem?

Zarówno brokuły jak i czosnek zawierają substancje aktywne biologicznie o potencjale przeciwnowotworowym. W brokułach to sulforafan, a w czosnku związki organosiarkowe. W wielu badaniach wykazano ochronne działanie tych substancji na różnych etapach tworzenia się nowotworu – od fazy poprzedzającej, w której dochodzi do uszkodzenia DNA, aż do tej, w której następuje namnażanie się komórek nowotworowych. Część wiedzy w tym zakresie pochodzi z badania wpływu ekstraktów substancji bioaktywnych brokułu lub czosnku na komórki wyhodowane w laboratorium. **Obserwacje epidemiologiczne wskazują na mniejszą zachorowalność osób zdrowych częściej spożywających te produkty np. na raka jelita grubego, ale jest to etap profilaktyki.** Badań z udziałem osób chorych na nowotwór można ze świecą szukać, a tylko one mogłyby potwierdzić skuteczność lub jej brak danego składnika w stosunku do „leczenia” danego nowotworu.

Z badań laboratoryjnych wynika, że gdy guz już istnieje i się rozrasta, działanie substancji aktywnych w superfoods jest zbyt słabe, aby go powstrzymać. Żaden z odpowiedzialnych naukowców czy lekarzy nie zaproponuje choremu „terapii” ekstraktem z brokułu, czosnku, borówek czy czarnuszki.

Nieliczne badania prowadzone u ochotników z chorobą nowotworową dotyczą wpływu danego produktu, spożywanego w ilości i z częstotliwością określoną w protokole, jako uzupełnienie podstawowego leczenia onkologicznego. Istotne różnice o znaczącym wpływie superfoods na przebieg choroby potwierdzone takimi badaniami można policzyć na palcach.

Oczywiście nie oznacza to, że osoba z nowotworem nie odniesie żadnych korzyści ze spożywania produktów bogatych w sulforafan, związki organosiarkowe czy inne bioaktywne składniki pożywienia. Przeciwnie, ale nie należy ich przeceniać, spodziewając się zwalczania choroby nowotworowej i koniecznie trzeba uwzględnić indywidualną tolerancję.

Wielu pacjentów onkologicznych nie może spożywać większej ilości czosnku czy warzyw kapustnych z uwagi na występujące dolegliwości (ból brzucha, biegunki, wzdęcia itp.). Podobnie więc jak w przypadku innych produktów o potencjale przeciwnowotworowym, warto włączać superfoods do diety osoby chorej w ramach urozmaicenia, ale pod warunkiem, że ich spożywanie nie będzie powodowało lub nasilało żadnych dolegliwości trawiennych. Czosnek i brokuły w większych ilościach są przeciwwskazane u osób z zapaleniem błony śluzowej żołądka i jelit, z problemami z wątrobą i trzustką, a także bezpośrednio po operacjach chirurgicznych w obrębie przewodu pokarmowego. Gorzej mogą je tolerować także chorzy w okresie intensywnej chemioterapii, radioterapii okolic jamy brzusznej oraz hormonoterapii. I jeszcze jedna ważna informacja – aby zachować jak największą ilość sulforafanu w brokułach najlepiej jeść je po zblanszowaniu (1-2 min.) lub ugotowane na parze (nie dłużej niż 5 min.). W przeciwnym razie marnuje się ich antynowotworowy potencjał. Związki organosiarkowe w czosnku są dużo bardziej odporne na działanie wysokiej temperatury, więc po ugotowaniu czy upieczeniu wciąż zachowują swoje właściwości prozdrowotne.

Czy stosować suplementy, a jeśli tak, to jakie?

U części chorych na nowotwory obserwuje się zwiększone zapotrzebowanie na witaminę C, E i β -karoten, cynk, selen, miedź, magnez i mangan, które jest spowodowane obecnością przewlekłego stanu zapalnego w organizmie. Aby pokryć to zapotrzebowanie wystarczy spożywać codziennie 400-600 g różnokolorowych warzyw i owoców (np. dodając warzywa do głównych posiłków i zjadając owocowe przekąski), a także niskoprzetworzone produkty zbożowe, orzechy i nasiona.

U większości pacjentów onkologicznych suplementacja witamin, składników mineralnych czy preparatów zawierających wyciągi roślinne nie jest zalecana, przede wszystkim z powodu ryzyka wystąpienia interakcji i zmniejszenia skuteczności terapii. W indywidualnych przypadkach stwierdzonych niedoborów (np. niedokrwistość) lekarz prowadzący podejmuje decyzję o konieczności uzupełnienia brakującego składnika, dobierając właściwy preparat. Źródłem wszystkich składników odżywczych powinna być przede wszystkim prawidłowo zbilansowana dieta.

Wyjątek stanowi witamina D₃, której nie można dostarczyć w wystarczającej ilości z pożywieniem, a za jej stężenie w organizmie odpowiedzialna jest głównie synteza skórna pod wpływem promieni słonecznych. Przyjmowanie witaminy D₃ jest rekomendowane dla całej populacji polskiej w ilości uzależnionej od wieku, masy ciała i pory roku. Indywidualnie najlepiej skonsultować jej suplementację z lekarzem onkologiem.

Zdarzają się okresy, w których zwykła dieta jest niewystarczająca dla chorego na nowotwór – nie można jej zbilansować. Wówczas pacjent powinien sięgnąć po tzw. doustne suplementy pokarmowe, dobrane do jego specyficznych potrzeb. Te preparaty są skoncentrowanym źródłem energii i składników odżywczych. Są one dostępne w postaci proszku lub płynu i można je spożywać oddzielnie lub dodawać do posiłków. W wyborze odpowiedniego może pomóc dietetyk, farmaceuta lub lekarz.



Od 40 lat poprawiamy jakość życia polskich pacjentów

Firma Eli Lilly ma wieloletnią tradycję w opracowywaniu przetomowych leków stosowanych w leczeniu cukrzycy, chorób nowotworowych i psychicznych.

Firma oferuje także produkty stosowane w leczeniu łuszczycy plackowatej, łuszczycowego zapalenia stawów oraz reumatoidalnego zapalenia stawów.

Na całym świecie prowadzimy szereg inicjatyw filantropijnych oraz edukacyjnych.

Więcej informacji na: www.lilly.pl oraz www.edukacjawcukrzycy.pl

Lilly

Wrześniowa lista refundacyjna

Z powodu pandemii nie ukazały się aż dwie kolejne listy refundacyjne: majowa i lipcowa. Oczekiwania pacjentów związane z wrześniową listą były więc duże. Z zadowoleniem przyjęto fakt, że na listę wszedł po 5 latach oczekiwań **ponatynib** (Iclusig) lek dla pacjentów z oporną przewlekłą białaczką szpikową i ostrą białaczką limfoblastyczną. Jest to lek sierocy w doustnej formie terapii, który dla części pacjentów jest jedyną opcją terapeutyczną. **Brentuksymab vedotin** (Adcetris), który znalazł się na wrześniowej liście refundacyjnej w ramach dwóch nowych wskazań – leczenia chorych z oporną postacią chłoniaka Hodgkina i jako terapia podtrzymująca oraz leczenie chorych na pierwotne chłoniaki skórne T-komórkowe – **zamyka standard leczenia pacjentów z chłoniakiem Hodgkina**. To duży sukces.

Także w raku piersi, gdzie osiągnęliśmy już standard europejski, refundacja **inhibitorów kinaz CDK4/6** to **aktualizacja, poszerzenie tego programu, o wszystkie dostępne technologie lekowe**. Obyśmy dalej dotrzymywali kroku w leczeniu tego nowotworu.

Na wrześniowej liście pojawiły się także **nowe opcje terapeutyczne dla pacjentów z rakiem płuca: niwolumab (Opdivo)** w II linii leczenia niedrobnokomórkowego raka płuca w typie innym niż płaskonabłonkowy (EGFR- i ALK-), a także **brygatynib (Alunbrig)** – kolejny inhibitor ALK w drugiej linii leczenia w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca. **Erlotinib-Zentiva** polski generyk zastąpił **erlotinib (Tarceva)** stosowany w leczeniu niedrobnokomórkowego raka płuca. Jego refundacja od września spowoduje obniżkę oficjalnych cen dziewięciokrotnie, co da ponad 9 mln zł rocznie oszczędności. **Mamy nadzieję, że te oszczędności**

spowodują, że na listopadowej liście leków, znajdą się kolejne terapie dla pacjentów z rakiem płuca, a zwłaszcza dla chorych z płaskonabłonkowym rakiem płuca, dla których w I linii leczenia nie ma nic poza chemioterapią. **Podobnie w programie czerniaka pojawiły się nowe opcje leczenia** – nowa terapia skojarzona **binimetynib (Mektovi) + enkorafenib (Braftovi)** w leczeniu zaawansowanego czerniaka skóry z mutacją BRAF, charakteryzująca się dobrym profilem bezpieczeństwa i wysoką skutecznością i niewielkimi działaniami niepożądanymi. Dla niewielkiej liczby, ściśle określonej grupy pacjentów pojawił się nowy schemat leczenia skojarzonego **niwolumabu (Opdivo) + ipilimumabu (Yervoy)** w pierwszej linii terapii czerniaka, poprawiający istotnie wyniki leczenia pacjentów. **Nadal czekamy na immunoterapię w adjuwancie dla pacjentów z czerniakiem, to też zadanie na listopadową listę.**

Na wrześniowej liście są także leki dla dzieci z chorobami nowotworowymi: **romiplostim (Nplate)** w dwóch programach lekowych (dla dzieci i dla dorosłych) jako kolejna opcja terapeutyczna dla chorych na pierwotną małopłytkowość immunologiczną oraz **dinutuksymab beta (Qarziba)** lek sierocy stosowany w onkologii i hematologii dziecięcej w ramach nowego programu programu lekowego dla pacjentów z nerwiakiem zarodkowym współczulnym (neuroblastoma). Jest to jeden z najczęstszych nowotworów wieku dziecięcego. Lek ten pozwoli uzyskać całkowite wyleczenie dzieci w większości przypadków.

Do wrześniowej listy po raz pierwszy została dołączona lista bezpłatnych leków dla kobiet w ciąży – **lista ciąży+**. Znalazło się na niej 114 produktów.

Onkoprzestrzeń Kreatywna w Radomsku

W ramach kontynuacji eksperymentu filmowo-warsztatowego **Onkoprzestrzeń kreatywna** wyszła z inicjatywą do lokalnej społeczności mniejszego miasta – Radomska. Zorganizowano tam wystawę prac pacjentów, spotkania oraz projekcje filmowe. Wydarzenie zostało zorganizowane przy wsparciu Miejskiego Domu Kultury w Radomsku. Celem było dotarcie do wszystkich, którzy zmagają się z chorobą, często w poczuciu osamotnienia i porażki, bez wiedzy o istnieniu organizacji pacjentów, sposobów twórczej aktywizacji i możliwości dbania o kondycję psychofizyczną w trakcie leczenia. Liczba takich osób, zwłaszcza poza wielkimi ośrodkami miejskimi, jest ogromna i niestety stale rośnie. **Relacje fotograficzne i filmowe z wydarzenia będą dostępne na stronie www realizatorów, na YouTube i fanpage projektu:**

<https://www.facebook.com/ONKOprzestrzenKreatywna>
YouTube: FUNDACJA TWÓRCZOŚĆ I DOKUMENTACJA
<https://onkoprzestrzen.pl/>
<http://tworcoscidokumentacja.pl/>

ONKOPRZESTRZEŃ KREATYWNA W RADOMSKU

29 SIERPNI 2020, godz. 14:00

MIEJSCE: MIEJSKI DOM KULTURY W RADOMSKU
ul. Brzecznicka 5

W PROGRAMIE: wystawa malarstwa, filmy, spotkanie z autorami projektu Marią Poszwińską i Stefanem Zuchowskim

CHCESZ WIEDZIEĆ WIĘCEJ?

WEJDŹ NA:

- ONKOPRZESTRZEŃ KREATYWNA
- FUNDACJA TWÓRCZOŚĆ I DOKUMENTACJA
- FUNDACJA TWÓRCZOŚĆ I DOKUMENTACJA

Nowy minister zdrowia – Adam Niedzielski



To pierwszy od 16 lat minister zdrowia, który nie jest lekarzem!

Adam Niedzielski jest doktorem nauk ekonomicznych, ekspertem w zakresie zarządzania finansami oraz zarządzania strategicznego. Ukończył Szkołę Główną Handlową na dwóch kierunkach – ekonomia oraz metody ilościowe i systemy informacyjne.

Zarząd Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych gratuluje objęcia teki ministra i deklaruje chęć współpracy na rzecz chorych na nowotwory w Polsce.

X Letnia Akademia Onkologiczna dla dziennikarzy

Konferencja LAO już na stałe wpisała się w kalendarz najważniejszych i najbardziej merytorycznych spotkań środowiska onkologicznego i dziennikarskiego w Polsce. Patronat merytoryczny nad LAO 2020 objęła Polska Liga Walki z Rakiem. Letnia Akademia Onkologiczna jest inicjatywą mającą na celu przybliżenie osiągnięć nowoczesnej medycyny. Do udziału w wydarzeniu zaproszeni zostali wybitni onkolodzy oraz eksperci zdrowia publicznego, którzy spotkali się z dziennikarzami z całej Polski specjalizującymi się w publicystyce medycznej. Konferencja jest okazją do nawiązania bliższych kontaktów i wymiany poglądów środowiska lekarskiego, dziennikarskiego, jak i pacjentów. W ciągu trzech dni X Akademii Onkologicznej dla Dziennikarzy uczestnicy omówili blisko kilkanaście różnorodnych tematów, podzielonych na interdyscyplinarne bloki. **Aż cztery panele były poprowadzone przez Aleksandrę Rudnicką – rzecznika Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych.** Szczegółowe informacje na temat Letniej Aka-



demii Onkologicznej dla Dziennikarzy 2020 oraz relacje z poprzednich edycji LAO można znaleźć na stronie:

www.fundacijahilgiera.com

Colorectal Cancer Unity

Ministerstwo Zdrowia przyjęło rozporządzenie o utworzeniu Colorectal Cancer Unitów, czyli ośrodków kompleksowej opieki nad pacjentami z rakiem jelita grubego.

Skoordynowanie działań placówek zaangażowanych w opiekę nad chorymi na raka jelita grubego oraz indywidualny proces leczenia – to zmiany, które wprowadzi nowy model organizacji diagnostyki i terapii onkologicznej. – *Projekt zakłada skoordynowanie rozpoznania i leczenia raka jelita grubego, ale także monitorowanie stanu zdrowia pacjenta po przebytej chorobie nowotworowej. Dzięki temu poprawimy efektywność i skuteczność diagnostyki oraz terapii, co w rezultacie wpłynie na jakość życia pacjentów* – **mówi wiceminister Sławomir Gądomski.** Wprowadzone zmiany wyznaczą standardy jakości opieki, do których przestrzegania zobowiązane będą podmioty realizujące świadczenia dla chorych.

Model kompleksowej diagnostyki, leczenia i monitorowania pacjentów z nowotworami jelita grubego będzie się składał z trzech modułów:

- 1. moduł diagnostyczny** – obejmuje diagnostykę wstępną i pogłębioną w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej lub leczenia szpitalnego – od podejrzenia do wykluczenia lub rozpoznania nowotworu i ustalenia jego zaawansowania,
- 2. moduł terapeutyczny** – obejmuje leczenie onkologiczne: zabiegowe (operacyjne), leczenie systemowe (chemioterapia, immunoterapia, w tym leczenie ukierunkowane molekularnie), radioterapię i brachyterapię, realizowane odpowiednio w trybie hospitalizacji, hospitalizacji jednego dnia i w zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej,
- 3. moduł monitorowania** – obejmuje monitorowanie efektów leczenia, w tym ocenę skuteczności leczenia i toksyczności terapii.

Projekt wpisuje się w zmiany, które wprowadzane są w polskiej onkologii, do których należy Narodowa Strategia Onkologiczna oraz pilotaż Krajowej Sieci Onkologicznej.

Źródło: <https://www.gov.pl/web/zdrowie>



Rak płuca – priorytet PKPO na 2020 r.

Polska Koalicja
Pacjentów Onkologicznych

1 sierpnia obchodzimy Światowy Dzień Raka Płuca – nowotworu, na który najczęściej chorują i z powodu którego najczęściej odchodzą pacjenci onkologiczni na całym świecie. Mimo że w ostatniej dekadzie nastąpił ogromny postęp w leczeniu raka płuca, wprowadzono nowe cząsteczki, dzięki którym rak płuca z choroby śmiertelnej staje się chorobą przewlekłą, jest to nadal jeden z ważniejszych problemów medycznych i społecznych. Jak wielka jest jego skala świadczy fakt, że w naszym kraju dotyczy on ponad 20% chorych na nowotwory. Z tego powodu rak płuca stał się priorytetem działań Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych na 2020 r. W Polsce odnotowujemy co roku 21 500 nowych przypadków zachorowań na raka płuca. Jeszcze wyższa jest umieralność, wynosząca aż 23 000 zgonów rocznie. Jednym z celów Narodowej Strategii Onkologicznej na najbliższe lata jest zwiększenie wskaźnika pięcioletnich przeżyć wśród chorych na nowotwory w Polsce do poziomu europejskiego. Osiągnięcie tego celu nie będzie możliwe bez poprawy przeżyć pięcioletnich wśród chorych na raka

płuca, którzy stanowią ¼ populacji pacjentów onkologicznych w Polsce. Zwiększenie liczby przeżyć pięcioletnich wśród chorych na raka płuca, nie będzie łatwe. Wymaga to bowiem zdecydowanych i szybkich działań w zakresie diagnostyki i leczenia, a zwłaszcza dostępu do diagnostyki molekularnej oraz innowacyjnych terapii celowanych, immunoterapii i leczenia skojarzonego z zastosowaniem radioterapii. W tych działaniach trzeba wziąć pod uwagę fakt, że rak płuca jest specyficznym nowotworem, który rozwija się w sposób błyskawiczny, co skutkuje tym, że pacjenci z tym nowotworem mają niewiele czasu na rozpoczęcie leczenia, zwykle 8, a nawet 6 tygodni w przypadku raka drobno-komórkowego. W raku płuca czas jest więc czynnikiem decydującym o powodzeniu leczenia. **Pandemia koronawirusa nie może być więc wymówką do zaprzestania leczenia.** Nie można także przerwać prac nad wdrożeniem nowego modelu organizacyjnego kompleksowej i skoordynowanej opieki nad pacjentami z rakiem płuca, których zakończenie przewidziane jest w tym roku.

Onkokonsultacje i konsultacje plastyczne

Pobyt w szpitalu to dla każdego dziecka bardzo trudne doświadczenie. Obecnie ten czas może być jeszcze bardziej uciążliwy z uwagi na panującą na świecie sytuację epidemiologiczną. Wprowadzone ograniczenia utrudniają kontakt z psychologami, uczestniczenie w zajęciach arteterapeutycznych i odpoczynek od szpitalnej codzienności. **Fundacja Urtica daje możliwość udziału w bezpłatnych indywidualnych zajęciach online.** Szczegóły na plakatach oraz na stronie Fundacji.

<https://www.urticadzieciom.pl/>



Letnia Akademia Dobrych Praktyk w Sierakowie

Tradycyjnie w Sierakowie odbyła się Letnia Akademia Dobrych Praktyk – warsztaty dla liderów organizacji pacjentów współpracujących z Koalicją. Akademii Dobrych Praktyk dają szansę na wymianę poglądów i doświadczeń liderom organizacji, są też miejscem twórczej pracy i poszerzania swojej wiedzy w różnych dziedzinach. **W tym roku poza zajęciami edukacyjnymi zaprosiliśmy liderów do aktywności fizycznej.** Odbył się trekking na 10 km przez leśny szlak nad jeziorem Lutomskim. Uczestnicy Akademii Dobrych Praktyk mieli także okazję wysłuchać wykładu dotyczącego leczenia nowotworów w czasie pandemii SARS-CoV-2, który poprowadziła dr n. med. Elżbieta Bręborowicz z Kliniki Onkologii UM w Poznaniu. **Warsztaty odbyły się w pełnym rygorze sanitarnym.**



Prezes Zarządu PKPO Krystyna Wechmann z dr Elżbietą Bręborowicz

„Skóra pamięta” – IX Tydzień Świadomości Czerniaka

Akademia
Czerniaka

 Znamie!
Znam je?

Skóra pamięta – to główny przekaz tegorocznego IX Tygodnia Świadomości Czerniaka, organizowanego przez Akademię Czerniaka, sekcję naukową Polskiego Towarzystwa Chirurgii Onkologicznej.

W ostatnich 9 latach znacznie wzrosła świadomość Polaków nt. czynników wywołujących czerniaka, od 27% aż do nawet 51% w zależności od czynnika. Polacy nie stosują się jednak do zaleceń, dzięki którym można ograniczyć ryzyko zachorowania na czerniaka. Mimo że, 79% respondentów wskazuje opalanie się w godzinach 11-16 jako czynnik zwiększający ryzyko wystąpienia czerniaka, to 87% badanych przyznaje się do zażywania kąpieli słonecznych właśnie w tym czasie. Niestety, jak pokazują najnowsze dane zmiana zachowań na rzecz ochrony przed czerniakiem (czyli, prewencja pierwotna) jest bardzo trudna do uzyskania – po prostu Polacy lubią być opaleni. Dlatego też tak ważna jest prewencja wtórna, czyli szybkie rozpoznanie czerniaka. Z drugiej strony widzimy groźną postawę osób w wieku dojrzałym, które najrzadziej stosują się do zaleceń dotyczących ochrony przed czerniakiem. Moje doświadczenie z tymi pacjentami wskazuje, iż myślą, że już nie warto się chronić i że nie ma to w ich wieku znaczenia – nic bardziej mylnego. Skóra ciągle pamięta – dodaje prof. Piotr Rutkowski.

W Polsce 30% czerniaków diagnozowanych jest w stanie zaawansowanym. Od 51% do 85% pacjentów z tej grupy może mieć nawrót choroby w ciągu 5 lat. Szansą na nawet 50% redukcję ryzyka nawrotu choroby i śmierci jest lecze-

nie uzupełniające immunoterapią lub terapią celowaną. O włączenie leczenia adjuwantowego do programu lekowego w petycji do ministra zdrowia apelują pacjenci. Proces diagnostyki i szybkiego włączenia leczenia, ma optymalizować karta drogowaszk dla lekarzy niebędących onkologami: „Pacjent ze zmianą barwnikową. Postępowanie diagnostyczne dla dermatologów i chirurgów wraz z kartą konsultacyjną pacjenta”.

Każdego roku w ramach Tygodnia Świadomości Czerniaka Akademia Czerniaka stara się docierać z przekazem dotyczącym ochrony przed tym nowotworem do kolejnych grup Polaków. W tym roku Akademia Czerniaka postanowiła sięgnąć po uwielbianą przez Polaków formułę – filmów przyrodniczych. W materiale edukacyjnym Polacy są prezentowani jako różne gatunki zamieszkujące planetę Ziemię. Wśród nich spotkamy przedstawicieli takich gatunków jak *Błokowiec pospolity*, *Działkowiec czerwono-grzbiety*, czy też *Mieszczuch lekkomyślny*. Nie mogło też zabraknąć najbardziej rozpoznawalnego głosu programów przyrodniczych – Krystyny Czubówny. Zapraszamy do edukacyjnej podróży i stosowania zasad ochrony przed czerniakiem.

Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych jest partnerem kampanii. Kampania była prowadzona m.in. na Facebooku Akademii – „Znamie. Znam je?” Więcej informacji na temat aktywności Akademii Czerniaka można znaleźć na stronie internetowej:

<https://www.akademiaczerniaka.pl>

#onkoochrona

Fundacja Carita im. Wiesławy Adamiec, dzięki wsparciu firmy Amgen przygotowała specjalne „zestawy pierwszej potrzeby” zawierające środki ochrony osobistej dedykowane pacjentom hematologicznym.

Pacjenci z nowotworami krwi i układu chłonnego są w grupie podwyższonego ryzyka występowania ciężkiego przebiegu COVID-19, dlatego powinni być objęci szczególną troską i środkami bezpieczeństwa. Odpowiedzialność i solidarność nabierają dzisiaj szczególnego znaczenia. Jako organizacja pozarządowa od lat działająca na rzecz polskich pacjentów hematologicznych postanowiliśmy wesprzeć Państwa w tym trudnym czasie pandemii poprzez zapewnienie podstawowych środków

ochrony osobistej zgodnych z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia i Głównego Inspektora Sanitarnego. – mówi Łukasz Rokicki, prezes Zarządu Fundacji Carita im. Wiesławy Adamiec.

W skład zestawu pierwszej potrzeby wchodzi:

- maski jednorazowe, sztuk: 50
- przyłbica ochronna 1 szt. (przyłbicę należy dezynfekować po każdym użyciu)
- rękawiczki jednorazowe, sztuk: 20

Stosowanie ww. środków ochrony osobistej wraz z zachowaniem zasad szczególnego reżimu sanitarnego ograniczą możliwość transmisji wirusa i zakażenia.

<http://www.fundajacarita.pl/onkoochrona>



#onkoochrona

Wypełnij formularz i zgarnij zestaw pierwszej potrzeby fundajacarita.pl/onkoochrona

Pacjenci hematologiczni o obniżonej odporności są w grupie największego ryzyka COVID-19. Fundacja Carita uruchomiła akcję dystrybucji środków ochrony dla potrzebujących szczególnego wsparcia. Każdy pacjent hematologiczny, który zwróci się o pomoc otrzyma zestaw pierwszej potrzeby (przyłbicę, maseczkę, rękawiczki).

Sponsor: **AMGEN** Organizator: **FUNDACJA CARITA**

ŁĄCZY NAS KOALICJA



RAZEM MOŻEMY WIĘCEJ  NIC O NAS BEZ NAS

Wesprzyj działalność Polskiej Koalicji Pacjentów Onkologicznych wpłacając darowiznę.

Nr konta: 62 1020 1097 0000 7002 0180 2396.

Przekaż swój 1 % na nasze statutowe działania - KRS 0000333981.

ZARZĄD

Prezes – Krystyna Wechmann

Prezes Federacji Stowarzyszeń „Amazonki”

Członek Zarządu – Piotr Fonrobert

Prezes Stowarzyszenia Pomocy Chorym na GIST

Członek Zarządu – Jan Salamonik

Wiceprezes Stowarzyszenia Chorych na Przewlekłą Białaczkę Szpikową

RADA

Przewodniczący – Paweł Moszumański

Żołnierz Stowarzyszenia Wspierającego Chorych na Chłoniaki „Sowie Oczy”

Wiceprzewodniczący:

Dorota Kaniewska

Wiceprezes Polskiego Towarzystwa Stomijnego POL-ILKO

Ryszard Lisek

Członek Zarządu Głównego Polskiego Towarzystwa Stomijnego POL-ILKO

Polska Koalicja Pacjentów Onkologicznych 

Romana Nawara

Prezes Warszawskiego Stowarzyszenia Amazonki

Krzysztof Żbikowski

Wiceprezes Stowarzyszenia Chorych na Przewlekłą Białaczkę Szpikową, Prezes Stowarzyszenia Pomocy Chorym na Nowotwory Krwi w Zamościu

**Dołącz do nas na Facebooku: facebook.com/KoalicjaPacjentow
Czytaj „Głos Pacjenta Onkologicznego” na www.pkpo.pl
Poznaj pierwszy portal pacjentów onkologicznych www.glospacjenta.pl
Oglądaj filmy edukacyjne na kanale YouTube PKPO.**

Adres do korespondencji

Ciołka 10/112
01-402 Warszawa
info@pkpo.pl
tel. 22 428 36 31

Redaktor Naczelna, rzecznik PKPO

Aleksandra Rudnicka
aleksandra.rudnicka@pkpo.pl
rzecznik@pkpo.pl
tel. 502 071 677

Zastępca Redaktora Naczelnego

Ewa Ambroziewicz
ewa@pkpo.pl
Sekretarz Redakcji
Anna Domańska



Państwowy Fundusz
Rehabilitacji Osób
Niepełnosprawnych

„Głos Pacjenta Onkologicznego” nr 4/2020 wydano ze środków
Państwowego Funduszu Rehabilitacji Osób Niepełnosprawnych.

ŻYCIE Z DZIAŁANAMI NIEPOŻĄDANYMI TERAPII ONKOLOGICZNYCH

CHCEMY POZNAĆ TWOJĄ OPINIĘ! ANKIETA DLA PACJENTÓW.

Ankieta jest skierowana do wszystkich pacjentów onkologicznych. Jej celem jest zbadanie opinii chorych na nowotwory o działaniach niepożądanych leczenia, które przeszli lub przechodzą. Wyniki posłużą do napisania raportu.

Ankieta jest anonimowa, udział nie wymaga podania danych wrażliwych. Sondaż przeprowadza kilka organizacji pacjentów.

1. Na jaki rodzaj raka Pan/Pani choruje?
2. Od kiedy Pan/Pani choruje?
3. Czy choroba jest w stadium zaawansowanym? Tak ☐ Nie ☐
4. Jakimi lekami był/a Pan/Pani leczony/a w dotychczasowej terapii? (oprócz chemioterapii!*) Można wypisać więcej niż jeden lek, jeśli nie pamięta Pan/Pani nazwy można posłużyć się tylko cyfrą)
1. 2. 3.
5. Czy lekarz onkolog poinformował Pana/Panią o działaniach niepożądanych związanych z terapią? Tak ☐ Nie ☐
6. Czy zaobserwował/a Pan/Pani poniższe działania niepożądane po zastosowaniu leku? (można zaznaczyć więcej niż 1 odpowiedź)

Po leku nr 1.	Po leku nr 2.	Po leku nr 3.
Wypadanie włosów	Wypadanie włosów	Wypadanie włosów
Biegunka	Biegunka	Biegunka
Zapalenie śluzówki jamy ustnej	Zapalenie śluzówki jamy ustnej	Zapalenie śluzówki jamy ustnej
Polineuropatia**	Polineuropatia**	Polineuropatia**
Nudności	Nudności	Nudności
Wymioty	Wymioty	Wymioty
Niedokrwistość	Niedokrwistość	Niedokrwistość
Neutropenia***	Neutropenia***	Neutropenia***
Kardiotoksyczność	Kardiotoksyczność	Kardiotoksyczność
Nadciśnienie	Nadciśnienie	Nadciśnienie
INNE:	INNE:	INNE:
.....		

7. Po jakim czasie leczenia zauważył/a Pan/Pani pierwsze działania niepożądane po zastosowaniu leku?
8. Jak jest/są dla Pana/Pani najbardziej uciążliwe działania niepożądane? (proszę wymienić minimum jedno)
.....
9. Jak bardzo uciążliwe były dla Pana/i ww. działania niepożądane w skali 1-10 (gdzie: 1 – wcale, 10 – bardzo) ☐
10. Proszę opisać czy doznane działania niepożądane uniemożliwiły Panu/Pani jakieś funkcje życiowe, realizację planów? Jak wpłynęły na życie?
.....
.....
11. Czy z powodu występujących u Pana/Pani skutków ubocznych został Panu/Pani zmieniony lek? Tak ☐ Nie ☐
12. Czy przez występujące skutki uboczne została Panu/Pani zredukowana dawka leku, który je wywoływał? Tak ☐ Nie ☐
13. Skąd Pan/Pani czerpie wiedzę na temat nowych, skutecznych terapii? (proszę zakreślić)
internet - prasa naukowa - lekarz - webinaria tematyczne - organizacje pacjentów

Metryczka – bardzo proszę o zaznaczenie danych **X** i wpisanie pozostałych informacji

PŁEĆ	KOBIETA ☐	MĘŻCZYZNA ☐
WIEK		

Bardzo dziękujemy za poświęcony czas i wypełnianie ankiety.

Wypełnioną ankietę prosimy dostarczyć drogą listowną na adres:

Agencja Primum PR ul. Widok 8; 00-023 Warszawa

MMS-em na numer telefonu: **539 203 186**

lub drogą mailową na adres: **skutkiuboczne@primum.pl**

Kwestionariusz dostępny jest również na stronie internetowej: **skutkiuboczne.com**

* jeśli nie wiesz, czy lek, którym jesteś leczony to klasyczna chemioterapia czy nowoczesne leki, zapytaj lekarza
** uszkodzenia wielu nerwów czuciowych i ruchowych prowadzi do rozwoju szeregu uciążliwych dolegliwości bólowych w obrębie kończyn

*** obniżenie liczby granulocytów obojętnochnych (neutrofilów) we krwi obwodowej poniżej normy, co wiąże się z dużym ryzykiem wystąpienia ciężkich infekcji

