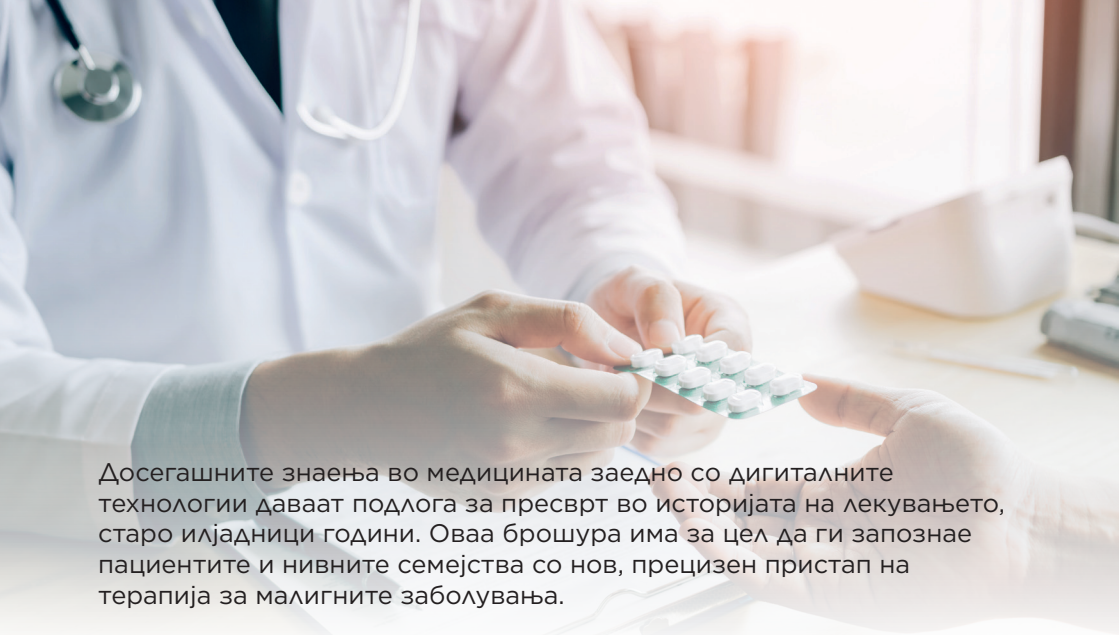




ПЕРСОНАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНА

ИНФОРМАЦИИ ЗА ПАЦИЕНТИ





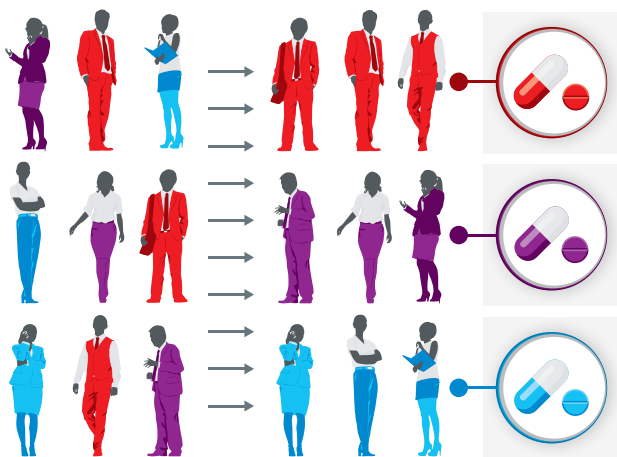
Досегашните знаења во медицината заедно со дигиталните технологии даваат подлога за пресврт во историјата на лекувањето, старо илјадници години. Оваа брошура има за цел да ги запознае пациентите и нивните семејства со нов, прецизен пристап на терапија за малигните заболувања.

ШТО Е ПЕРСОНАЛИЗИРАНА МЕДИЦИНА?

Персонализирана медицина е термин кој многу често се користи во последните децении. Бројните истражувања доведоа до големи научни откритија и сознанија за тоа како се развива болеста и кои се нејзините биолошки карактеристики. Лекарите од секогаш настојуваа да се прилагодат на дијагностика и лечење на секој пациент посебно, трудејќи се да постигнат оптимален тераписки одговор со минимални несакани ефекти.

Денес се среќаваме со два термина: прецизна и персонализирана медицина.

Иако двата термина се и понатаму во употреба, препораката на американскиот Национален Совет за истражувања е да се користи терминот “прецизна медицина”. Додека терминот “персонализирана медицина” воглавно укажува на примена на различен пристап во лечењето на секој пациент поединечно. Една од дефинициите за прецизната медицина се темели на фактот дека лекувањето е прилагодено на секој пациент посебно на основ на генетиката, биомаркерите, фенотипот и психосоцијалните карактеристики по кој одредениот пациент се разликува од останатите пациенти со слични карактеристики на болеста.



Слика 1.

Јасно е дека сегашната дефиниција за “прецизна медицина” кореспондира со најраните и најчестите дефиниции за персонализирана медицина-прилагодување на медицинскиот третман со индивидуалните карактеристики на секој пациент се со цел оформување на подгрупи кои се разликуваат во однос на склоноста кон одредена болест или во својот одговор на специфичен третман. Изразот “персонализиран” може погрешно да укажува на тоа дека различните превентивни стратегии и видови на лекување се развиваат специфично за секој поединец.

Персонализираната медицина претставува општ пристап при што прецизната медицина дефинирана преку биомаркери претставува само еден сегмент.

Традиционалната медицина најчесто се темели на истражувања преку кои се дефинираат препораките за лечење на поединците. Со тој пристап, кај значаен процент од пациентите не се постигнува посакуваниот одговор на применетиот лек и доаѓа до појава на несакани ефекти од истиот. Разликите во одговорот на лекот можат да бидат последица на генетски фактори, надворешни фактори и стил на живот.

Развојот на генетиката, особено со завршување на проектот за хуман геном, овозможија подобро разбирање на поврзаноста помеѓу генетските варијации и одговорот на лековите. На тој начин

се оформи и новата гранка во фармакологијата која го проучува спектарот на гени вклучени во одговор на лековите.

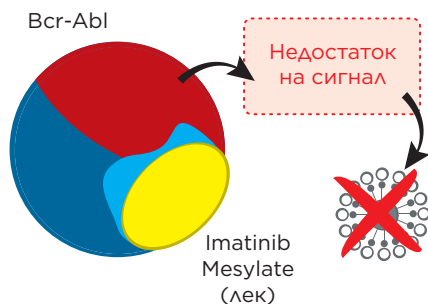
Персонализираниот пристап на лечење првично е применет во онкологијата. Синтетизирани се нови лекови кои ги таргетираат молекуларните мутации во клетките на ракот. Денес кај онколошките пациенти со тестирање се проверува присуството на мутации (тн.грешки) на ДНК од туморот, и кај пациентите кај кои постојат специфични мутации се применува одредена таргетирана терапија или имунотерапија.

ПРЕДНОСТИ НА ПЕРСОНАЛИЗИРАНАТА МЕДИЦИНА

Кај онколошките и хематолошките малигни заболувања целта е да се постигнат оптимални клинички резултати, помагајќи им истовремено и на лекарите и на пациентите да користат третман кој ќе даде најдобри резултати во зависност од генетскиот профил на туморот и карактеристиките на самиот пациент.

Овој пристап до лечење на малигните заболувања значително се разликува од традиционалниот пристап “еден лек за сите”.

Денешните сознанија за малигните заболувања укажуваат на тоа дека како и секоја индивидуа, секој карцином е единствен-одреден со единствен геномски запис. Принципот “еден лек за сите” веќе преминува на попрецизен принцип на основ на геномскиот профил на туморот. Врз база на геномскиот профил на туморот се предлагаат специфични терапевтски можности -еден пациент, еден геномски профил, но повеќе терапевтски можности.



Слика 2.

Персонализираната медицина може да помогне во утврдувањето на групи пациенти кои се поподложни да развијат некоја болест и да помогне во промена на начинот на живот во превентивни цели.

КАКО ДА СЕ ПЕРСОНАЛИЗИРА ЛЕЧЕЊЕТО?

Како што кажавме и претходно, карциномот кај секој пациент е единствен, бидејќи типот и бројот на ДНК мутациите се разликува кај различни типови на карциноми, но и во рамките на истиот вид. Доколку се пронајдат одредени ДНК мутации во клетките на карциномот, лекарот може да препорача прецизно лечење.

За да се постави прецизна дијагноза за малигно заболување, потребно е да се изведат одредени прегледи, снимања и тестови. Одредувањето на ДНК мутациите кај туморите може да се изврши со примерок од туморското ткиво (кога е неопходна биопсија-да се земе примерок од ткивото) или од крвта.

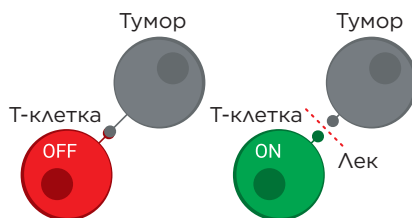
Сеовкупното геномско профилирање (engl. *Comprehensive Genomic Profiling*, CGP) овозможува целосен увид во карактеристиките на карциномот и се бараат повеќе видови на грешки (мутации) во ДНК, кои го стимулираат растот на карциномот. Врз основа на откриените промени (единствен геномски профил на туморот) се вршат одредувања на персонализирани терапевтски опции за секој пациент посебно. Овие тестови користат напредна технологија на нова генерација на секвенционирање (engl. *Next Generation sequencing*, NGS). Со овој тест примерокот од туморот се анализира на четири главни класи на геномски промени и тоа: супституција на базата, инсерција или делеција, измена на бројот на копии и реаранжмани, односно прераспределба на гените. Со тестот се добива и податок за статусот на биомаркерите кои се значајни за процена на можниот одговор на туморот при имунотерапија. Сеопфатниот тест за геномско профилирање може да се направи кај сите типови на солидни тумори, хематолошки малигни заболувања и саркоми. За солидните тумори (на пример рак на бели дробови, рак на дојка, рак на дебело црево) анализите се вршат со стандарден парафински калап на ткивото или од крв - доколку нема можност да се земе примерок од ткивото или доколку во постоечкото ткиво нема доволно туморски клетки за анализа. За хематолошките малигни заболувања, анализите можат да се направат од ткивото (кај лимфоми), од крвта или коскената срцевина.

БИОМАРКЕРИ

Биомаркерите се “алатка” за поставување на точна дијагноза во вистинско време, за ефикасна прогноза и лекување на пациентот со одредено заболување. Работната група National Institutes of

Health (NIH) во 2001 година ја стандардизираше дефиницијата за биомаркери. Биомаркер е карактеристика која објективно може да се измери и да се оцени како индикатор за нормален биолошки процес, патолошки процес или фармаколошки одговор на примената терапија. Дефинирани се и подтипови на биомаркери: тип 0 - прогностички, тип 1 - маркер на биолошка активност (одговор на терапија) и тип 2 - сурогат маркер кој ја предвидува тераписката ефикасност.

Во медицината со изразот биомаркер се означува протеин измерен во крвта и чија концентрација укажува на присуство на нормален или патолошки одговор на организмот, како и на фармаколошки одговор на примената терапија. Тој може да се мери преку примерок од крв, урина или ткиво, може да се добие како податок директно од пациентот (преку крвен притисок или ЕКГ или холтер) или може да се добие преку снимање (ехокардиограм или СТ снимање).



Слика 3.

Биомаркерите се делат на:

- антицедентни биомаркери кои укажуваат на ризик за настанување на болести;
- “screening” биомаркери со кои се утврдува субклиничката форма на болест;
- дијагностички биомаркери кои ја откриваат постоечката болест;
- “staging” биомаркери кои го дефинираат стадиумот на болеста и тежината на болеста;
- прогностички биомаркери кои го прогнозираат текот на болеста и одговорот на примена терапија.

Биомаркерите обезбедуваат важни информации за клиничка процена на пациентот доколку е суспектен на некој вид на рак и тие доколку се употребуваат од искусен онколог или хематолог, можат да бидат моќно оружје.

ТЕРАПЕВТСКИ ОПЦИИ

Предлозите за опции на лекување ги дава стручниот тим кој вклучува онколог, хематолог, радиолог, генетичар и др. Пристапот во лекувањето мора да биде мултидисциплинарен. Подолу некои од опциите за лекување.

Хемотерапија (цитостатици) се лекови кои делуваат на туморските клетки, но и на здравите клетки кои се делат брзо. Заради неселективното дејство можно е да има сериозни несакани реакции.

Од друга страна таргетираните (целни) лекови се дизајнирани на тој начин да делуваат исклучиво на туморските клетки. Затоа имаат и подобра ефикасност и генерално подобар профил на подносливост во споредба со хемотерапијата.

Имунотерапијата го прекинува или го намалува растот на клетките и му помага на имуниот систем на пациентот да ги уништи туморските клетки. Имунотерапијата функционира на тој начин што се реактивира имуниот систем кој ја препознава туморската клетка и се бори против истата. Тоа се постигнува со специфични антители кои се “прицврстуваат” на одредени контролни точки на туморските клетки.

Клучната карактеристика на персонализираната медицина е со таргетираното лекувања да се елиминираат туморските клетки со минимални несакани ефекти врз здравите клетки на организмот.

СЛЕДЕЊЕ НА ТРЕТМАНОТ

Следењето на третманот (лекувањето) се спроведува многу претпазливо се до крајот на примање на терапијата. Доколку одговорот на терапијата е незадоволувачки, лекарот може да го измени постоечкиот режим на лекување.

Добриот однос и довербата помеѓу пациентот и лекарот и семејството на пациентот е круцијален кај овој пристап на лекување.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ И РЕЗИСТЕНТНОСТ

Иако со овој вид на лекување се тежнее кон целна елиминација на канцерогените клетки, со минимални несакани ефекти, сепак тие можат да се јават во текот на лекувањето.



Поради тоа, важно е пациентот да биде информиран од страна на ординирачкиот лекар за се што може да се очекува во текот на лекувањето.

Персонализираната медицина, како што и самото име кажува, го позиционира пациентот во самиот центар на здравствениот систем.

Користењето на современи технологии и анонимни податоци на пациентите ширум светот, ни овозможува да дознаеме повеќе за секој тип на тумор, и врз основ на нивното искуство и исходот од лекувањето да се унапреди негата на секој поединечен онколошки или хемато-онколошки пациент.

ПРЕПРЕКИ КАЈ ПЕРСОНАЛИЗИРАНАТА МЕДИЦИНА

Пристапот до најсовремена терапија може да претставува проблем во концептот на персонализирана медицина. Голем број на лекови не им се достапни на нашите пациенти, а можат да се јават проблеми и при дијагностика, бидејќи некои тестови може да се направат само во приватните лаборатории, а цените за овие тестови се превисоки.

ИНФОРМИРАНОСТ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Пациентите мораат да имаат активна улога во одлуките за лекување и нега и да разберат што треба да направат за да добијат повисока квалитетна здравствена услуга.

Денес, современите технички и дигитални решенија како на пример паметните електронски уреди и телефони, портали за пациентите и социјалните медиуми се поприсутни, со што пациентите имаат пристап до податоци за разлика од порано.

За да можат пациентите активно да учествуваат во сопствената нега, неопходно е да ги разберат своите медицински податоци и да користат соодветни информации при донесување на одлуки во однос на нивното здравје и лекување. Различни пациенти имаат различно ниво на здравствена писменост, и често се соочени со медицински изрази кои не ги разбираат, заради што мора да се работи на нивна континуирана едукација.

ВАЖНОСТ НА ПОДАТОЦИТЕ

Вклучувањето на пациентите е од витално значење, и од морален и од практичен аспект, бидејќи важните податоци кои се однесуваат на исплатливоста и исходот на лекувањето, се податоци добиени врз основ на единственото искуство на пациентот. Многу често перспективата на пациентите се разликува во однос на факторите за квалитетен живот, приоритетните клинички исходи и прифаќањето на потенцијални ризици.

Науката напредува мошне брзо, а се поголем број на научници и компании се фокусираат на развој на специјализирани лекови кои се наменети за помали групи на пациенти (поефикасни и персонализирани решенија). Научниците забрзано работат на развојот на новите терапии кои ќе дадат подобри исходи а помалку несакани ефекти, обезбедувајќи подобар квалитет на живот на пациентите.

Меѓутоа, ефикасноста на истата терапија е различна кај секој пациент, што многу зависи од генетските карактеристики на заболените клетки. Доколку научниците успеат да го предвидат курсот на болеста и каков одговор ќе даде третманот врз база на биолошките фактори, ќе можат да му понудат и на пациентот третман “скроен по негова мерка”. Персонализираната медицина бара нови начини на евалуација, а тој комплексен пристап

подразбира користење на real-world data (RWD, податоци од секојдневната клиничка пракса). Ова значи дека вклучувањето на пациентите и претставниците на пациентите во собирањето на податоците е есенцијално, а потребата за соработка помеѓу фармацевтските компании, IT индустријата, здравствените власти, медицинските експерти и пациентите е неопходно!

Системското собирање на податоци од секојдневната клиничка пракса (RWD) е клучен фактор. Неопходно е да се воспостави добра инфраструктура за собирање на податоците.

Вистинскиот прогрес во лекувањето на хематолошките малигни заболувања и останатите типови на карциноми зависи од нашата способност да ги собереме и искомбинираме податоците од секојдневната клиничка пракса, заедно со активниот ангажман на пациентите и чинителите во здравствениот систем. На тој начин можеме да ги трансформираме и подобриме исходите при лекувањето на пациентите и да ја забрзае примената на иновативни пристапи и методи во лекувањето. Брзината на прогресот во голема мера зависи од степенот на можности за собирање на релевантни податоци од различни извори, кои може да ги искористиме во повеќе цели.

КОРИСНИ СОВЕТИ ЗА ПАЦИЕНТИ

За пациентот да донесе најдобра можна одлука за своето лекување, потребно е да добие што повеќе податоци од својот лекар, преку отворен разговор и поставување на прашања во однос на лекувањето.

Некои од клучните прашања кои пациентот може да ги постави на лекарот се следните:

1. Дали постои можност за персонализирано лекување на мојот тип на карцином?
2. Дали тестовите и терапијата се на товар на Фондот за здравствено осигурување(ФЗОМ)?
3. Доколку има можност, како ќе се одвива лекувањето?
4. Дали морам да бидам вклучен/а во клиничка студија или постои друга можност?



5. Дали терапијата која ми е препорачана може да предизвика одредени несакани ефекти и кои се тие?
6. Кои документи треба да ги потпишам и кои се моите права и обврски?
7. Доколку одговорот на терапијата не е очекуван, дали постојат други опции на лекување?
8. Каде можам да дознаам/прочитам повеќе за овој концепт на лекување?

РЕФЕРЕНЦИ:

www.podelizabuducnost.org.rs

www.lipa.org.rs

www.ecpc.org

<https://patientfocusedmedicine.org>

<https://openacademy.eurordis.org>

<https://futureproofinghealthcare.com>

<https://thedigitalhealthsociety.com>

<https://www.eu-patient.eu>

Здружението **ХЕМА** е основано во февруари 2018 година, како невладина и непрофитна пациентска организација за помош и поддршка на пациенти со хематолошки заболувања и нивни негуватели со посебен акцент кон пациентите со хематолошки малигни заболувања.

Главните цели на **ХЕМА** се:

- Подобро информирање на пациентите за современите методи за лекување на хематолошките заболувања
- Поттикнување на повисоки медицински стандарди во примарното, секундарното и терциерното здравство
- Подигнување на свеста кај населението за хематолошките заболувања, нивна дијагностика и терапија, со посебен акцент кон хематолошките малигни заболувања.

Брошурата е изработена со поддршка од:



ГРАД СКОПЈЕ
QYTETI I SHKUPIT

Телефон за контакт: +38970349550

Маил: contact@hema.org.mk



www.hema.org.mk