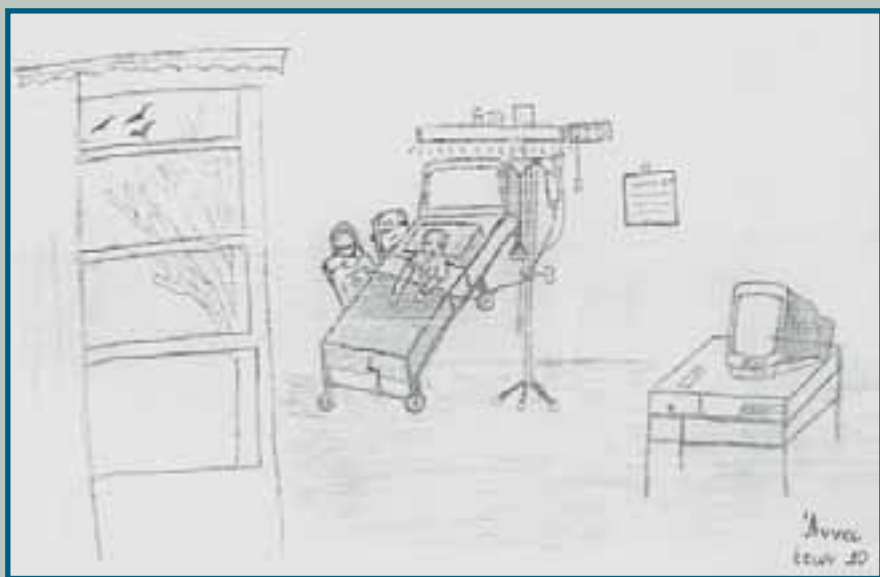


Τι πρέπει να γνωρίζεις για τις κλινικές δοκιμές

Μετάφραση: **Μαρία Ράφτη**, Καθηγήτρια Αγγλικής Φιλολογίας

Επιμέλεια: **Βούλα Χατζηπαναγιώτου**, Φιλολόγος - Διδάκτωρ Παιδαγωγικής



ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ-ΘΡΑΚΗΣ

Αγίας Σοφίας 46 - Θεσσαλονίκη (546 22) • τηλ. 2310/241911 - fax 2310/221211
Αλεξ. Συμεωνίδη 1, τηλ. 2310/851222 • <http://www.uom.gr/skmth> • e-mail: skmth@uom.gr

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 2002

Τι πρέπει να γνωρίζεις για τις κλινικές δοκιμές

Μετάφραση

Μαρία Ράφτη

Καθηγήτρια Αγγλικής Φιλολογίας

Επιμέλεια

Βούλα Χατζηπαναγιώτου

Φιλολόγος - Διδάκτωρ Παιδαγωγικής



ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ-ΘΡΑΚΗΣ

Αγίας Σοφίας 46 - Θεσσαλονίκη (546 22) • τηλ. (2310) 241911 - fax 221211
Αλεξ. Συμεωνίδη 1, τηλ. 851222 • <http://www.uom.gr/skmth> • e-mail: skmth@uom.gr

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ 2002

“Τι πρέπει να γνωρίζεις για τις κλινικές δοκιμές”
Τίτλος πρωτοτύπου: *“What are clinical trials all about?”*

Αρχική έκδοση:
NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH
National Cancer Institute
USA

Μετάφραση:
Μαρία Ράφτη
Καθηγήτρια Αγγλικής Φιλολογίας

Επιμέλεια κειμένου:
Βούλα Χατζηπαναγιώτου
Φιλολόγος - Διδάκτωρ Παιδαγωγικής

Ελληνική έκδοση:
ΣΥΛΛΟΓΟΣ ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ-ΘΡΑΚΗΣ
Αγίας Σοφίας 46 - Θεσσαλονίκη (546 22)
Τηλ. (2310) 241911 - Fax 221211

Η μερική ή ολική ανατύπωση είτε η καθ' οιονδήποτε τρόπον αναπαραγωγή του βιβλίου, καθώς και η φωτοτύπηση τμήματος ή ολόκληρου του βιβλίου, χωρίς την έγγραφη άδεια του εκδότη, τιμωρείται από το νόμο.

Στοιχειοθεσία - Εκτύπωση:
UNIVERSITY STUDIO PRESS A.E.
Αρμενοπούλου 32 - Θεσσαλονίκη (546 35)
Τηλ. (2310) 209637, 209837 - Fax 216647

Θεσσαλονίκη, 2002

«Το να αποδεχθείς και να ξεπεράσεις το πρόβλημά σου είναι γενναιότητα, το να ενισχύσεις το συνάνθρωπό σου να ξεπεράσει και εκείνος το πρόβλημά του είναι ηρωισμός και το να αγωνίζεσαι να μη συμβεί σε άλλους ό,τι σε σένα είναι θείο».

Γεώργιος Μπλάτζας

Αν. Καθ. Χειρ. Α.Π.Θ.

*Διευθ. Α' Χειρ./Ογκολογικού
Τμήματος "Θεαγενείου" Α.Ν.Θ.*

*«Η αλήθεια είναι σα φάρμακο
κι έχει τη δική της συνταγή»*

«Το δικαίωμα ενημέρωσης του ασθενή»

Θεσσαλονίκη 1997

Π. Μήττα

Για όποιον θέλει να βοηθήσει στο έργο του Σ.Κ.Μ.Θ. έχει ανοιχθεί λογαριασμός στην Εθνική Τράπεζα της Ελλάδος υπ' αριθμ. 223/296210-19, στην Τράπεζα Εργασίας 032/92020-00010/99, στην Τράπεζα Πειραιώς 5216-017164-768 καθώς και στην Alpha Bank 48000-200.200 1720 Αγ. Τριάδος (που είναι αποκλειστικά για παιδιά).

Περιεχόμενα

Καρκίνος. Ε και;	7
Κλινικές δοκιμές – Περί τίνος πρόκειται;	9
Εισαγωγή	9
Τι είναι μια κλινική δοκιμή;	10
Γιατί είναι σημαντικές οι κλινικές δοκιμές;	11
Γιατί ένας ασθενής θα ενδιαφερόταν για μια κλινική δοκιμή;	12
Υπάρχουν κίνδυνοι ή παρενέργειες στις κλινικές δοκιμές;	13
Γιατί η αντικαρκινική θεραπεία έχει παρενέργειες;	15
Τι γίνεται ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι παρενέργειες της θερα- πευτικής αγωγής;	16
Αν σκέφτεστε να λάβετε μέρος σε κλινική δοκιμή... Θα σας επι- λέξουν για μια κλινική δοκιμή;	16
Ποιες δοκιμές προσφέρονται για τη δική σου μορφή καρκίνου;	17
Τι είναι καλύτερο για σένα;	18
Ποιες είναι οι σημαντικές ερωτήσεις που θα κάνεις σχετικά με μια κλινική δοκιμή;	20
Τι είναι η πληροφορημένη συναίνεση;	21
Πώς είναι να είσαι ένας ασθενής σε μια κλινική δοκιμή;	22
Μπορείς να αφήσεις μια δοκιμή οποιαδήποτε στιγμή;	23
Τι προστασία έχεις ως ασθενής σε μια κλινική δοκιμή;	23
Τι μπορεί να σε βοηθήσει να μάθεις εάν μια δοκιμή είναι ασφα- λής και σωστά οργανωμένη;	25
Ποια είδη κλινικών δοκιμών υπάρχουν;	26
Πώς οι δοκιμές χωρίζονται σε φάσεις;	26
Πώς διευθύνονται οι κλινικές δοκιμές;	28
Το Εθνικό Πρόγραμμα για τον καρκίνο και οι κλινικές δοκιμές	30

Γλωσσάρι	31
Σημειώσεις	36
Υποστήριξη των καρκινοπαθών	37
Πηγές πληροφόρησης	38
Επίλογος	39
Σχόλια	40
Τίτλοι φυλλαδίων	45

«ΚΑΡΚΙΝΟΣ, Ε ΚΑΙ;»

Λέμε στο **Σύλλογο Καρκινοπαθών Μακεδονίας - Θράκης** (Σ.Κ.Μ.Θ.) με φυσικό και ανεπιτήδευτο τρόπο στο άκουσμα της νόσου. Δίχως να παραβλέπουμε τη σπουδαιότητα της κατάστασης αντιμετωπίζουμε τον καρκίνο με πολύ ρεαλισμό και υπομονή, δίχως φοβίες, προκαταλήψεις και παράπονα, όπως ακριβώς θ' αντιμετωπίζαμε μια αναιμία, ένα διαβήτη ή μια οποιαδήποτε άλλη ασθένεια.

Τα μονοπάτια της νόσου ίσως είναι δαιδαλώδη· γίνονται όμως πολύ πιο δύσκολα με την παρασιώπηση της αλήθειας είτε από γιατρούς είτε από το συγγενικό περιβάλλον. Αυτό που σκοτώνει κυριολεκτικά είναι το **ψέμα**. Ενώ η **αλήθεια**, η πλήρης δηλαδή επίγνωση της κατάστασης από τον ασθενή, δίνει το θάρρος και τη δύναμη στην αντιμετώπιση της νόσου διασφαλίζοντας ταυτόχρονα μια σωστή επικοινωνία με το κοινωνικό περιβάλλον.

Την αλήθεια αυτή βοούν τα μέλη του Σ.Κ.Μ.Θ προς κάθε κατεύθυνση ήδη από το έτος της ίδρυσης του Συλλόγου (1991). Η προσπάθεια δείχνει να ευδοκιμεί. Το «κατεστημένο» του καρκίνου - όλη η προκατάληψη που συνοδεύει τη νόσο - είναι ο μεγάλος αντίπαλος του Συλλόγου. Ο Σύλλογος φιλοδοξεί να συντελέσει στην κατάρρησή του.

Ένας ακόμη βασικός στόχος του Συλλόγου είναι η βελτίωση των συνθηκών υγείας στις Ογκολογικές Κλινικές των Νοσοκομείων της πόλης σε συνεργασία πάντα με όλους τους διαθέσιμους φορείς. Η έλλειψη ενός **Ξενώνα**, που θα φιλοξενεί τους ασθενείς-καρκινοπαθείς καθώς και τους συνοδούς τους που προέρχονται από την επαρχία στα δύο μεγάλα αστικά κέντρα της χώρας (Θεσσαλονίκη, Αθήνα), εντοπίστηκε πρώτα από το Σ.Κ.Μ.Θ. Από τότε ξεκίνησε με πρωτοβουλία του Συλλόγου ένας μαραθώνιος. Έγιναν κοινοποιήσεις προς την πολιτεία, την Πανελλήνια Αντικαρκινική Εταιρία και άλλους φορείς με στόχο την ίδρυση ενός ξενώνα. Έτσι το 1994 τέθηκε ο θεμέλιος λίθος του πρώτου ξενώνα καρκινοπαθών της Ελλάδας στη Θεσσαλονίκη. Το έργο βέβαια δεν άρχισε ακόμη· πιστεύουμε, όμως, στη σύντομη αποπεράτωσή του.

Από την άλλη, ο ίδιος ο ασθενής-καρκινοπαθής έχει μεγάλη ανάγκη ψυχολογικής στήριξης. (Είναι επιστημονικά αποδεδειγμένο ότι η καλή ψυχολογική κατάσταση του ασθενή επηρεάζει πολύ θετικά τη συνολική εξέλιξη της νόσου σε όλα τα στάδια). Για το λόγο αυτό, ο Σύλλο-

γος προνόησε τη δημιουργία ομάδων «Ψυχολογικής Στήριξης», για τις οποίες και καταβάλλει ιδιαίτερη μέριμνα. Λειτουργήσαν για πρώτη φορά το 1994 με τη συμμετοχή ειδικευμένων ιατρών ψυχολόγων καθώς επίσης και μελών του Συλλόγου. Οι ομάδες αυτές είχαν μεγάλη επιτυχία. Ευχής έργο είναι να συνεχιστούν με μεγαλύτερη συμμετοχή και στο χώρο των Νοσοκομείων.

Ο Σ.Κ.Μ.Θ., τέλος, δίνει μεγάλη βαρύτητα στην αξία της ενημέρωσης γύρω από τη νόσο του καρκίνου. Κι αυτό γιατί **η ενημέρωση, η πρόληψη και η ποιότητα ζωής** είναι έννοιες αλληλοεξαρτώμενες. Από αυτό παρακινούμενα τα μέλη του Συλλόγου συμμετέχουν σε Συνέδρια με θέμα τον καρκίνο εντός και εκτός της Ελλάδος. Διοργανώνουν ομιλίες-διαλέξεις σε συνεργασία με ειδικούς γιατρούς σε διάφορους χώρους και από τα μέσα μαζικής ενημέρωσης. Διανέμουν δωρεάν φυλλάδια με πληροφορίες γύρω από κάθε μορφή καρκίνου. Στο πλαίσιο αυτό της ενημέρωσης εντάσσεται και η προσπάθεια συνεργασίας με ειδικούς γιατρούς στα σχολεία της πόλης με απώτερο στόχο την πληροφόρηση των μαθητών - από πρώτο χέρι - σε θέματα που αφορούν την υγεία και την πρόληψη, π.χ. τους κινδύνους που επιφέρει το κάπνισμα, καθώς επίσης και την αναγκαιότητα της επαγγελματικής συνείδησης. Έχουν γίνει αρκετές κρούσεις τόσο στο Υπουργείο Παιδείας και Θρησκευμάτων, Διευθύνσεις των ΟΛΜΕ και ΕΛΜΕ όσο και στο Δήμο Θεσσαλονίκης. Τα αποτελέσματα δεν ήταν ωστόσο θεαματικά. Ο Σύλλογος παρ' όλα αυτά θα συνεχίσει τις προσπάθειές του.

Οι δραστηριότητες του Συλλόγου δε σταματούν εδώ. Υπάρχουν και άλλες βασισμένες σε Ευρωπαϊκά και Αμερικανικά πρότυπα, που αποσκοπούν στην άμβλυνση του πόνου του ασθενή-καρκινοπαθή και τα οποία θα εφαρμόζονται καθ' οδόν.

Κι όλα αυτά γιατί;

Γιατί ο Σύλλογος Καρκινοπαθών Μακεδονίας-Θράκης **αγαπά, πονά και συμπάσχει** με τον ασθενή-καρκινοπαθή, αφού και τα δικά του μέλη είναι ασθενείς (καρκινοπαθείς) που δραστηριοποιούνται ίσως περισσότερο και από υγιείς. Το έργο μας δε θα σταματήσει, παρά μόνο όταν ο ασθενής ακόμα και του πιο απόμακρου χωριού της Μακεδονίας ή της Θράκης γίνει επίκεντρο της προσοχής όλων στο σύστημα υγείας, όταν το χαμόγελό του γίνει μια πραγματικότητα στα χείλη και... στην καρδιά του!

Εισαγωγή

Οι ερευνητικές μελέτες που γίνονται με τη συνεργασία των ασθενών ονομάζονται κλινικές δοκιμές. Ως καρκινοπαθής, μπορείς κι εσύ να λάβεις μέρος σε μια κλινική δοκιμή. Αυτό το βιβλιαράκι είναι γραμμένο για σένα, την οικογένειά σου και τους φίλους σου, με σκοπό να εξηγήσει τι είναι οι κλινικές δοκιμές και να σε βοηθήσει να πάρεις την απόφαση εάν θα μπεις σε μια κλινική δοκιμή.



Είναι πολύ δύσκολη η χρονική στιγμή κατά την οποία γίνεται η διάγνωση του καρκίνου ή όταν παίρνονται αποφάσεις σχετικά με τη θεραπευτική αγωγή που θα ακολουθηθεί. Είναι επίσης δύσκολο να κατανοήσεις ή να θυμάσαι περίπλοκες ιατρικές επεξηγήσεις. Οι πληροφορίες σ' αυτό το ενημερωτικό φυλλάδιο δίνονται για να ενισχύσουν όσα σου λένε οι γιατροί σου. Παρέχονται απαντήσεις σε ερωτήσεις που γίνονται πιο συχνά σχετικά με τις κλινικές δοκιμές. (Πιθανόν να μη θέλεις να διαβάσεις όλο το φυλλάδιο εξαρχής. Γι' αυτό είναι χωρισμένο σε ερωτήσεις και απαντήσεις, τις οποίες μπορείς να διαβάσεις τώρα ή αργότερα.)

Υπάρχει μια σελίδα με τον τίτλο “Σημειώσεις” προς το τέλος του φυλλαδίου. Ίσως θελήσεις να γράψεις ερωτήσεις που θα απευθύνεις στο γιατρό ή στη νοσοκόμα σου. Επιπλέον υπάρχει ένα ευρετήριο λέξεων που σχετίζονται με τις κλινικές δοκιμές και την αγωγή του καρκίνου. Αυτός είναι ένας γρήγορος τρόπος να ψάξεις την ερμηνεία όρων που μπορεί να ακούσεις ή να διαβάσεις. Περισσότερες πληροφορίες σε πολλά θέματα σχετικά με τον καρκίνο διατίθενται δωρεάν και από το Σύλλογο Καρκινοπαθών Μακεδονίας-Θράκης.

Ελπίζουμε τούτο το φυλλάδιο να σε βοηθήσει να κατανοήσεις πώς σχεδιάζονται και διεξάγονται οι κλινικές μελέτες. Βεβαίως, υπάρχουν καλές θεραπείες και καλή φροντίδα για τους καρκινοπαθείς είτε παίρνουν μέρος σε κλινικές δοκιμές είτε λαμβάνουν την καθημερινή αγωγή. Μπορείς να λάβεις καλή ιατρική φροντίδα ακόμη και εάν αποφασίσεις να μην πάρεις μέρος σε μια κλινική δοκιμή. Η απόφαση να μπεις σε μια κλινική δοκιμή ή όχι εξαρτάται πάντοτε από εσένα.

Τι είναι μια κλινική δοκιμή;

Στην έρευνα του καρκίνου μια κλινική δοκιμή είναι μια μελέτη που γίνεται με τους καρκινοπαθείς, συνήθως για να αξιολογηθεί μια νέα θεραπεία. Κάθε μελέτη είναι σχεδιασμένη έτσι ώστε να δίνει απαντήσεις σε επιστημονικές ερωτήσεις και να βρίσκει νέους και καλύτερους τρόπους προκειμένου να βοηθήσει τους καρκινοπαθείς.

Η έρευνα για τις καλές θεραπείες ενάντια στον καρκίνο ξεκινά με τη βασική έρευνα στο εργαστήριο και με τις μελέτες σε ζώα. Τα καλύτερα αποτελέσματα της παραπάνω έρευνας δοκιμάζονται σε ασθενείς με την ελπίδα ότι θα οδηγήσουν σε ευρήματα, τα οποία μπορεί να βοηθήσουν πολλούς ανθρώπους.



Προτού μια καινούρια θεραπευτική αγωγή δοκιμαστεί σε ασθενείς, μελετάται προσεκτικά στο εργαστήριο. Αυτή η διερεύνηση καταδεικνύει τις νέες μεθόδους που έχουν τις μεγαλύτερες πιθανότητες επιτυχίας και, κατά το μέγιστο δυνατό, δείχνει πώς να τις χρησιμοποιούμε με ασφάλεια και αποτελεσματικότητα. Ωστόσο τούτη η πρώιμη έρευνα δεν μπορεί να προβλέψει ακριβώς τα αποτελέσματα της νέας θεραπευτικής αγωγής στους ασθενείς.

Με κάθε καινούρια θεραπεία είναι

πιθανό να υπάρχουν κίνδυνοι, καθώς επίσης και πιθανά οφέλη. Είναι ακόμα πιθανό να υπάρχουν ορισμένοι κίνδυνοι, οι οποίοι δεν είναι ακόμα γνωστοί. Οι κλινικές δοκιμές μας βοηθούν να ανακαλύψουμε αν μια πολλά υποσχόμενη νέα θεραπεία είναι ασφαλής και αποτελεσματική για τους ασθενείς. Κατά τη διάρκεια της δοκιμής αποκτώνται όλο και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη νέα θεραπεία, τους κινδύνους της, καθώς και το πόσο καλά αυτή μπορεί ή δεν μπορεί να λειτουργήσει.

Οι κλασικές θεραπείες, αυτές δηλαδή που εφαρμόζονται στο παρόν, αποτελούν συχνά τη βάση για τη δημιουργία νέων, ελπιδοφόρα καλύτερων, θεραπειών. Πολλές νέες θεραπείες σχεδιάζονται με βάση το τι έχει λειτουργήσει στο παρελθόν προσπαθώντας να το βελτιώσουν.

Μόνο οι ασθενείς που επιθυμούν, λαμβάνουν μέρος σε μία κλινική δοκιμή. Ίσως ενδιαφέρεστε εσείς οι ίδιοι ή σας ζητήσουν να λάβετε μέρος σε μία δοκιμή. Μάθετε όσα περισσότερα μπορείτε σχετικά με τη δοκιμή προτού πάρετε την απόφασή σας.

Γιατί είναι σημαντικές οι κλινικές δοκιμές;

Η πρόοδος στην ιατρική και στην επιστήμη είναι αποτέλεσμα των νέων ιδεών και προσεγγίσεων που αναπτύσσονται μέσω της έρευνας. Οι καινούριες θεραπείες κατά του καρκίνου πρέπει να αποδειχθούν ασφαλείς και αποτελεσματικές στις επιστημονικές μελέτες με ένα συγκεκριμένο αριθμό ασθενών προτού αυτές να μπορέσουν να γίνουν ευρέως διαθέσιμες.

Μέσα από τις κλινικές δοκιμές οι ερευνητές μαθαίνουν ποιες προσεγγίσεις είναι πιο αποτελεσματικές συγκριτικά με άλλες. Αυτός είναι ο καλύτερος τρόπος για να ελέγξουμε μια νέα θεραπεία. Ένας αριθμός κλασικών θεραπειών πρώτα αποδείχτηκαν πως είναι αποτελεσματικές σε κλινικές δοκιμές. Αυτές οι δοκιμές μας βοηθούν να βρίσκουμε νέες και καλύτερες θεραπείες.

Γιατί ένας ασθενής θα ενδιαφερόταν για μια κλινική δοκιμή;

Οι ασθενείς παίρνουν μέρος στις κλινικές δοκιμές για πολλούς λόγους. Συνήθως προσδοκούν οφέλη γι' αυτούς τους ίδιους. Ίσως προσδοκούν μια θεραπεία της ασθένειας, ένα μεγαλύτερο χρονικό διάστημα για να ζήσουν, έναν τρόπο να αισθάνονται πιο καλά. Συχνά θέλουν να συνεισφέρουν σε μια ερευνητική προσπάθεια, η οποία πιθανόν να βοηθήσει άλλους.

Οι ερευνητές, βασισμένοι στο τι έχουν μάθει από τις εργαστηριακές μελέτες, και μερικές φορές στηριζόμενοι σε προηγούμενες κλινικές δοκιμές, όπως και σε κλασικές θεραπείες, σχεδιάζουν μια δοκιμή για να δουν αν μια καινούρια θεραπεία θα επιφέρει βελτιώσεις σε τρέχουσες θεραπευτικές αγωγές. Η ελπίδα είναι πως θα επιφέρει. Συχνά οι ερευνητές χρησιμοποιούν τις κλασικές θεραπείες σαν κατασκευαστικούς λίθους για να προσπαθήσουν να φτιάξουν καλύτερες θεραπείες.

Αν και πάντα υπάρχει η πιθανότητα μια νέα θεραπευτική αγωγή να μας απογοητεύσει, οι ερευνητές που εμπλέκονται σε μια μελέτη έχουν λόγο να πιστεύουν πως θα είναι τόσο καλή, ή και καλύτερη, από τις ισχύουσες θεραπευτικές αγωγές.

Οι ασθενείς που συμμετέχουν σε μια κλινική δοκιμή βρίσκονται μεταξύ των πρώτων που λαμβάνουν τις νέες υπό έρευνα θεραπείες, πριν αυτές γίνουν ευρέως διαθέσιμες για τους υπόλοιπους ασθενείς. Το πώς μια αγωγή θα λειτουργήσει σε έναν ασθενή μιας κλινικής δοκιμής δεν είναι δυνατόν να είναι έγκαιρα γνωστό. Ακόμα και οι ισχύουσες δοκιμασμένες θεραπείες, παρ' όλη την αποτελεσματικότητά τους σε πολλούς



ασθενείς, δεν παρουσιάζουν σίγουρα οφέλη για τον καθένα. Ωστόσο οι ασθενείς θα πρέπει να επιλέξουν εάν θέλουν να πάρουν μέρος σε μια έρευνα ή όχι, μόνο αφότου κατανοήσουν τόσο τους πιθανούς κινδύνους όσο και τα οφέλη.

Οι ασθενείς που παίρνουν μέρος στις διαδικασίες μιας κλινικής δοκιμής, οι οποίες αποδεικνύονται όντως ευεργετικές και καλύτερες θεραπείες, είναι οι πρώτοι που έχουν την ευκαιρία να επωφεληθούν από αυτές. Όλοι οι ασθενείς των κλινικών δοκιμών παρακολουθούνται προσεκτικά κατά τη διάρκεια μιας δοκιμής και βρίσκονται υπό συνεχή παρακολούθηση αργότερα. Γίνονται μέρος ενός δικτύου κλινικών δοκιμών που διεξάγονται σε όλη τη χώρα. Σε αυτό το δίκτυο, γιατροί και ερευνητές βάζουν τις ιδέες τους και την εμπειρία τους για να σχεδιάσουν και να ελέγξουν τις κλινικές μελέτες. Μοιράζονται τις γνώσεις τους με πολλές ειδικότητες στη θεραπεία ενάντια στον καρκίνο. Οι ασθενείς αυτών των μελετών απολαμβάνουν το όφελος της ερευνητικής εμπειρίας των επιστημόνων. Στα αντικαρκινικά κέντρα τους ασθενείς φροντίζει μια ειδικευμένη ερευνητική ομάδα. Μέσα από τα νέα προγράμματα τα νοσοκομεία και οι γιατροί εισέρχονται ολοένα και περισσότερο σ' αυτό το δίκτυο των ερευνών.



Υπάρχουν κίνδυνοι ή παρενέργειες στις κλινικές δοκιμές;

Ναι. Οι θεραπευτικές αγωγές στις κλινικές δοκιμές είναι δυνατό να προκαλέσουν παρενέργειες και άλλους κινδύνους, οι οποίοι εξαρτώνται από τον τύπο της αγωγής και την κατάσταση του ασθενή. Οι παρενέργειες ποικίλουν από ασθενή σε ασθενή.

Επειδή οι κλινικές δοκιμές είναι έρευνα σε νέα πεδία της θεραπείας, οι κίνδυνοι που ελλοχεύουν δεν είναι πάντοτε γνωστοί από πριν, αν και έχουν γίνει προσπάθειες να βρεθεί ποιοι μπορεί να είναι.



Γι' αυτό το λόγο, οι δοκιμές μπορεί να κρύβουν άγνωστους κινδύνους και παρενέργειες, όπως επίσης και προσδοκώμενα οφέλη.

Οι ασθενείς οφείλουν να γνωρίζουν ό,τι σχετίζεται με μια μελέτη-ποιες παρενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν- και όσο το δυνατόν να είναι ενήμεροι με ποιους άγνωστους ή αβέβαιους παράγοντες μπορεί να βρεθούν αντιμέτωποι.

Ο γιατρός σου ή η νοσοκόμα θα σου μιλήσουν σχετικά με τις θεραπείες, οι οποίες είναι υπό δοκιμή, και θα σου δώσουν να διαβάσεις ένα έντυπο, το οποίο θα αναφέρεται στους κινδύνους και στα

προσδοκώμενα οφέλη. Εάν συμφωνήσεις να λάβεις μέρος σε μια δοκιμή, θα σου ζητήσουν να υπογράψεις ένα έντυπο, το λεγόμενο πληροφοριακό συμφωνητικό έντυπο. Πριν υπογράψεις να βεβαιωθείς πως έχεις κατανοήσει τους πιθανούς κινδύνους που θα αντιμετωπίσεις. Ζήτησε από το γιατρό ή τη νοσοκόμα να σου εξηγήσουν όσα σημεία του εντύπου ή της κλινικής δοκιμής σου φαίνονται ασαφή. Εάν δεν θέλεις να συμμετέχεις σε μια δοκιμή, είσαι ελεύθερος να αρνηθείς. Ακόμα και αν υπογράψεις το έντυπο, είσαι ελεύθερος να αφήσεις την κλινική δοκιμή οποιαδήποτε στιγμή, και μπορείς να έχεις άλλη ιατρική φροντίδα.

Στις κλινικές δοκιμές οι περισσότερες παρενέργειες είναι προσωρινές και σταδιακά θα εξαφανιστούν από τη στιγμή που σταματά η θεραπευτική αγωγή. Για παράδειγμα, ορισμένα αντικαρκινικά φάρμακα προκαλούν απώλεια των μαλλιών και ναυτία, ενώ κάποια άλλα όχι. Μπορούν επίσης να επηρεάσουν το μυελό των οστών, ο οποίος παράγει τα αιμοσφαίρια. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο αριθμός των κυττάρων του αίματος, τα οποία ονομάζονται αιμοσφαίρια, είναι πιθανό να πέσει πολύ χαμηλά. Επειδή αυτό θα μπορούσε να οδηγήσει

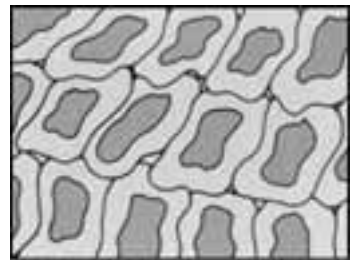
σε πιθανή μόλυνση ή άλλα προβλήματα, τα αιμοσφαίρια των ασθενών ελέγχονται συχνά. Ευτυχώς ο μυελός των οστών έχει μεγάλη ικανότητα να αντικαθιστά τα κύτταρα του αίματος έτσι ώστε τα αιμοσφαίρια να μπορούν συνήθως να επιστρέψουν στις φυσιολογικές τιμές.

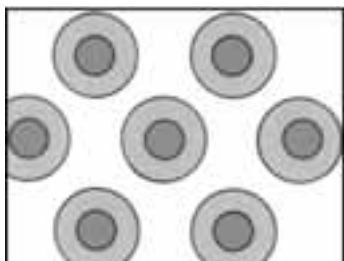
Ορισμένες παρενέργειες στις κλινικές δοκιμές μπορούν να είναι μόνιμες και σοβαρές, ακόμα και να απειλούν τη ζωή του ασθενή. Επίσης συγκεκριμένες παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν αργότερα, αφότου ολοκληρωθεί η θεραπευτική αγωγή. (Αυτές οι επιδράσεις που αργούν να εμφανιστούν πιθανόν να περιλαμβάνουν ζημιές σε σημαντικά όργανα όπως η καρδιά, οι πνεύμονες ή τα νεφρά, στειρότητα ή ένα δεύτερο καρκίνο.) Πολλοί καρκινοπαθείς τώρα ζουν περισσότερο κυρίως λόγω των πιο βελτιωμένων θεραπειών. Οι ερευνητές νοιάζονται και προσπαθούν να αποτρέψουν θεραπευτικές περιπλοκές.

Σαν ασθενής ίσως είναι δύσκολο να αποφασίσεις για τη θεραπεία σου. Υπάρχει ένας αριθμός πραγμάτων που πρέπει να λάβεις υπόψη. Ο καρκίνος είναι μια αρρώστια που απειλεί τη ζωή σου και η οποία προκαλεί από μόνη της συμπτώματα που δεν σχετίζονται με τη θεραπευτική αγωγή. Σε κάθε περίπτωση, οι αναπόφευκτοι κίνδυνοι από την ίδια την ασθένεια και η κατάστασή σου θα πρέπει να υπολογιστούν σε σχέση με τους πιθανούς κινδύνους και τα οφέλη από μια νέα θεραπευτική αγωγή. Οι κλασικές θεραπείες, όπως και οι αγωγές στις κλινικές δοκιμές, μπορούν επίσης να προκαλέσουν παρενέργειες και κινδύνους.

Γιατί η αντικαρκινική θεραπεία έχει παρενέργειες;

Οποιαδήποτε ιατρική αγωγή φέρει την πιθανότητα για παρενέργειες σε ορισμένους ασθενείς. Η αντικαρκινική θεραπεία είναι ιδιαίτερα ισχυρή, επειδή είναι φτιαγμένη για να καταστρέφει τα συνεχώς διαιρούμενα καρκινικά κύτταρα. Μπορεί επίσης να επη-





ρεάσει τα υγιή διαιρούμενα κύτταρα, και τούτο μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες. Η πρόκληση για τους ερευνητές είναι να δημιουργήσουν θεραπείες, οι οποίες θα καταστρέφουν τα καρκινικά κύτταρα, αλλά δεν θα βλάπτουν τα υγιή.

Τι γίνεται ώστε να ελαχιστοποιηθούν οι παρενέργειες της θεραπευτικής αγωγής;

Οι ερευνητές προσπαθούν να κάνουν τις αντικαρκινικές θεραπείες πιο αποτελεσματικές και να ελαχιστοποιήσουν τις παρενέργειες για τον καρκινοπαθή. Τα αποτελέσματα τέτοιων προσπαθειών περιλαμβάνουν:

- Νέα αντικαρκινικά φάρμακα με λιγότερες παρενέργειες
- Καλύτερα φάρμακα κατά της ναυτίας
- Κάποιες συντομότερες χρονικές περιόδους με αντικαρκινικά φάρμακα
- Ειδικούς τρόπους για την προστασία των ιστών κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ακτινοβολία
- Καινούριες χειρουργικές μεθόδους, οι οποίες είναι λιγότερο εκτενείς και λιγότερο καταστρεπτικές με το σώμα, και
- Προγράμματα ψυχολογικής υποστήριξης και πληροφορίες σχετικά με τους τρόπους αντιμετώπισης κατά τη διάρκεια των δύσκολων καιρών. Το πώς αισθάνονται οι ασθενείς τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη θεραπεία είναι εξίσου σημαντικό.

Αν σκέφτεστε να λάβετε μέρος σε μια κλινική δοκιμή... Θα σας επιλέξουν για μια κλινική δοκιμή;

Κάθε κλινική δοκιμή είναι σχεδιασμένη για να δώσει απαντήσεις σε μια σειρά ερευνητικών ερωτημάτων. Εάν πληροίς τις προϋποθέ-

σεις για μια δοκιμή, πιθανόν να σε διαλέξουν για να λάβεις μέρος σε αυτήν. Σε κάθε μελέτη κατατάσσονται ασθενείς με συγκεκριμένες μορφές και σε συγκεκριμένα στάδια καρκίνου, καθώς και με συγκεκριμένη κατάσταση υγείας. Μια μελέτη που περιλαμβάνει δύο ή περισσότερες θεραπευτικές αγωγές μπορεί να δώσει υπεύθυνες απαντήσεις μόνο εάν όλες οι περιπτώσεις ασθενών είναι ίδιες ούτως ώστε να μπορούν να συγκριθούν μεταξύ τους.



Προτού εσύ και ο γιατρός σου πάρετε μια απόφαση σχετικά με τη θεραπεία σου (είτε πρόκειται για μια κλινική δοκιμή είτε όχι), η μορφή του καρκίνου σου θα διαγνωστεί πρώτα και θα καταταχθεί σε κάποιο στάδιο. Η κατάταξη μας πληροφορεί πόσο έχει εξαπλωθεί η ασθένεια. Το να αποφασίσεις μια θεραπευτική αγωγή εξαρτάται από πολλά πράγματα, συμπεριλαμβανομένων του σταδίου της ασθένειας και της γενικής κατάστασης της υγείας σου. Για να ενταχθείς σε μια δοκιμή το πιο πιθανό θα ήταν να σου το αναφέρει ο γιατρός σου ή κάποιος γιατρός που γνωρίζει την περίπτωσή σου. Ορισμένοι ασθενείς ανακαλύπτουν τις δοκιμές από άλλες πηγές. Σε οποιαδήποτε περίπτωση, θα πρέπει να έχεις κατανοήσει το ρόλο σου σε μια ερευνητική μελέτη και να είσαι πρόθυμος, με τη δική σου θέληση και μόνο, να λάβεις μέρος σε μια δοκιμή. Ρώτησε τι μπορείς να προσδοκάς εάν λάβεις μέρος σε μια δοκιμή.

Ποιες δοκιμές προσφέρονται για τη δική σου μορφή καρκίνου;

Υπάρχουν πολλοί τρόποι για να βρεις ποιες είναι οι δικές σου επιλογές θεραπευτικής αγωγής. Μίλησε με τους γιατρούς σου και πάρε τη γνώμη των ειδικών για τον καρκίνο (ογκολόγων). Δεν θα πρέπει να φοβάσαι να ζητήσεις και μια δεύτερη γνώμη. Ένα σύστημα που θα



σε βοηθήσει πάρα πολύ για να πάρεις οποιασδήποτε πληροφορίες για τη θεραπευτική αγωγή που θα ακολουθήσεις, ονομάζεται PDQ και βρίσκεται υπό την αιγίδα του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου. Το PDQ μπορεί να δώσει στο γιατρό σου τις τελευταίες πληροφορίες σχετικά με τις κλινικές δοκιμές, οι οποίες προσφέρονται σε όλη τη χώρα για κάθε μορφή και κάθε στάδιο του καρκίνου. Αυτή η αναφορά συνεχώς αναπροσαρμόζεται με βάση τα νέα δεδομένα. Ο γιατρός σου μπορεί να το ελέγξει από μία βιβλιοθήκη ή μέσω ενός υπολογιστή.

Η Υπηρεσία Πληροφόρησης για τον Καρκίνο είναι μια άλλη πηγή πληροφόρησης. Το συγκεκριμένο πρόγραμμα, το οποίο επίσης χρηματοδοτείται από το Εθνικό Αντικαρκινικό Ινστιτούτο, δίνει απαντήσεις σε ερωτήσεις που σχετίζονται με τον καρκίνο και προέρχονται από ένα ευρύτερο κοινό, από καρκινοπαθείς, από τις οικογένειές τους, ακόμη και σε επαγγελματίες από το χώρο της υγείας.

Τι είναι καλύτερο για σένα;

Αυτή είναι μια μεγάλη ερώτηση. Το να βρεις τις απαντήσεις και να πάρεις τις αποφάσεις είναι συχνά δύσκολο για έναν καρκινοπαθή. Η διάγνωση του καρκίνου και το να αποφασίσεις για το τι θα κάνεις γι' αυτό, μπορεί να σε καταβάλει, να σου προκαλέσει σύγχυση και να σε αναστατώσει. Είναι σημαντικό να συζητήσεις τις επιλογές σου με τους ειδικούς της Ιατρικής –συμπεριλαμβανομένου του προσωπικού σου γιατρού- καθώς επίσης και με εκείνους που βρίσκονται κοντά σου. Ο προσωπικός σου γιατρός, ο οποίος πιθανόν να είναι και ο οικογενειακός σου γιατρός, και οι ειδικοί κατά του καρκίνου γιατροί

μπορούν να σου δώσουν συμβουλές για τις επιλογές σου σχετικά με τις κλασικές θεραπευτικές αγωγές ή τις κλινικές δοκιμές.

Μίλησέ τους και ρώτησέ τους σχετικά με τα προβλήματα που αντιμετωπίζεις. Εάν καταλάβεις τι συμβαίνει, θα βοηθήσεις το γιατρό σου να δουλέψει μαζί σου πιο αποτελεσματικά. Πολύ πιθανόν να θέλεις να πάρεις έναν φίλο ή έναν συγγενή μαζί σου όταν μιλάς με το γιατρό σου για την περίπτωσή σου.

Μη βιάζεσαι να κάνεις τις ερωτήσεις σου και να συζητήσεις τι θέλεις να ξέρεις. Πιθανόν να βοηθήσει εσένα και το γιατρό σου εάν σχεδιάσεις τι θα ρωτήσεις και εάν καταγράψεις τα ερωτήματα εκ των προτέρων. Καμιά ερώτηση δεν είναι χαζή. Μάθε ό,τι είναι διαθέσιμο. Ανακάλυψε τις επιλογές σου, καθώς και τους κινδύνους και τα οφέλη κάθε επιλογής.

Κάθε ασθενής είναι διαφορετικός. Είσαι ένα άτομο με τις δικές του προσωπικές ανάγκες, και η υγεία σου είναι σημαντική. Εάν είσαι γονιός ενός παιδιού με καρκίνο, φυσικά και ανησυχείς περισσότερο σχετικά με το να πάρεις την καλύτερη απόφαση για τη φροντίδα του παιδιού σου.

Καθώς αποφασίζεις σχετικά με τη θεραπευτική αγωγή, είτε πρόκειται για κλινική δοκιμή είτε όχι, θυμήσου ότι δεν είσαι μόνος. Υπάρχουν πολλοί άνθρωποι για να σε βοηθήσουν – γιατροί, νοσοκόμες, κοινωνικοί λειτουργοί, κληρικοί, η οικογένειά σου, φίλοι και άλλοι ασθενείς. Μολονότι είναι η δική ΣΟΥ απόφαση, μπορούν να σε βοηθήσουν να σκεφτείς και να αποφασίσεις το καλύτερο για σένα.



Ποιες είναι οι σημαντικές ερωτήσεις που θα κάνεις σχετικά με μια κλινική δοκιμή;

Εάν σκέφτεσαι να πάρεις μέρος σε μια κλινική δοκιμή, παρατίθενται κάποιες σημαντικές ερωτήσεις που μπορείς να ρωτήσεις:

Ποιος είναι ο σκοπός της;

Τι περιλαμβάνει η έρευνα; Τι είδους τεστ και θεραπευτικές αγωγές; (Ανακάλυψε τι γίνεται και πώς γίνεται).

Τι είναι πιθανόν να συμβεί στην περίπτωση μου, με ή χωρίς τη θεραπευτική αγωγή; (Τι μπορεί να προκαλέσει ο καρκίνος και τι μπορεί να κάνει αυτή η θεραπευτική αγωγή;)

Ποιες είναι οι άλλες επιλογές και ποια τα πλεονεκτήματά τους ή τα μειονεκτήματά τους; (υπάρχουν κλασικές θεραπείες για την περίπτωσή μου και πώς η συγκεκριμένη δοκιμή συγκρίνεται με αυτές;)

Πώς θα μπορούσε να επηρεάσει την καθημερινή μου ζωή;

Τι είδους παρενέργειες θα μπορούσα να περιμένω από την κλινική δοκιμή; (Μπορούν επίσης να υπάρχουν παρενέργειες από τις κλασικές θεραπείες και από την ίδια την ασθένεια)

Πόσο καιρό θα διαρκέσει η έρευνα; (Θα χρειάζεται να αφιερώσω επιπλέον χρόνο από τη δική μου πλευρά;)

Θα χρειαστεί να νοσηλευτώ; Εάν ναι, πόσο συχνά και για πόσο καιρό;

Θα έχω κάποια έξοδα; Κάποια από τις θεραπείες θα είναι δωρεάν;*

Εάν υποστώ κάποια ζημιά ως αποτέλεσμα της έρευνας, τι θεραπεία θα πρέπει να ακολουθήσω;

Ποιο είδος μακροπρόθεσμης επαναληπτικής αγωγής είναι μέρος της έρευνας;

* Τα έξοδα είναι ένας σημαντικός παράγοντας ανησυχίας των ασθενών και των οικογενειών τους. Υπάρχουν διαφορετικοί κανονισμοί και πολιτικές στα διαφορετικά Ινστιτούτα και, φυσικά, η ασφαλιστική κάλυψη ποικίλλει. Οι ασθενείς θα πρέπει από πριν να συζητούν ελεύθερα σχετικά με το τι περιλαμβάνουν τα έξοδα στη δική τους περίπτωση. Εάν χρειάζεστε οικονομική βοήθεια, ελάτε σε επαφή με το Γραφείο Κοινωνικών Υπηρεσιών του Νοσοκομείου, την Υπηρεσία Πληροφοριών για τον Καρκίνο. Αυτοί ίσως μπορούσουν να σε καθοδηγήσουν να βρεις τη δική σου πηγή βοήθειας.

Τι είναι η πληροφορημένη συναίνεση;

Η πληροφορημένη συναίνεση, ένα μέρος κλειδί μιας καλής δοκιμής, απαιτείται στις μελέτες, οι οποίες ομοσπονδιακά ρυθμίζονται (ή επίσης χρηματοδοτούνται) από πολλούς νόμους της πολιτείας. Πληροφορημένη συναίνεση σημαίνει ότι ως ασθενής έχεις πάρει τις πληροφορίες που χρειάζεσαι ώστε να καταλάβεις τι εμπεριέχεται σε μια δοκιμή, συμπεριλαμβανομένων των οφελών και των κινδύνων που μπορούν να παρουσιαστούν, και έπειτα να αποφασίσεις αβίαστα εάν θα πάρεις μέρος σ' αυτήν ή όχι. Η φύση της θεραπευτικής αγωγής εξηγείται από τους γιατρούς και τις νοσοκόμες στην κλινική δοκιμή. Σου δίνουν ένα έντυπο πληροφορημένης συναίνεσης να το διαβάσεις και να το σκεφτείς προσεκτικά. Κάνε οποιεσδήποτε ερωτήσεις μπορείς να έχεις. Έπειτα, εάν συμφωνείς να συμμετάσχεις στην κλινική δοκιμή, μπορείς να υπογράψεις το έντυπο. Βέβαια, μπορείς επίσης να αρνηθείς.

Η πληροφορημένη συναίνεση είναι μια διαρκής διαδικασία. Εάν εισαχθείς σε μια κλινική δοκιμή, μπορείς να συνεχίσεις να λαμβάνεις κάθε νέα πληροφορία σχετικά με τη θεραπευτική αγωγή, που πιθανόν να επηρεάσει την προθυμία σου να παραμείνεις στην έρευνα. Το να υπογράψεις ένα έντυπο συναίνεσης, δεν σε δεσμεύει να παραμείνεις στην έρευνα. Μπορείς ακόμη να επιλέξεις να εγκαταλείψεις την έρευνα οποιαδήποτε στιγμή.



Πώς είναι να είσαι ένας ασθενής σε μια κλινική δοκιμή;

Οι καρκινοπαθείς είτε συμμετέχουν σε μια έρευνα είτε όχι έρχονται αντιμέτωποι με έναν καινούριο κόσμο ιατρικών όρων και διαδικασιών. Για ορισμένους ανθρώπους, οι μύθοι και οι φόβοι του “πειραματισμού” ή του να γίνει κανείς “ένα ινδικό χοιρίδιο” έρχεται μαζί με την ιδέα των κλινικών δοκιμών. Και σίγουρα υπάρχουν οι φόβοι για το άγνωστο. Το να κατανοήσεις τι περιλαμβάνει μία κλινική δοκιμή, μπορεί να καθυστερήσει κάποιες από τις αγωνίες σου. Οι ασθενείς



σε μια κλινική δοκιμή, για παράδειγμα, λαμβάνουν την ιατρική αγωγή τους στα ίδια μέρη όπου παρέχονται και οι κλασικές θεραπευτικές αγωγές - στα αντικαρκινικά κέντρα, στα νοσοκομεία, στις κλινικές ή στα γραφεία των γιατρών.

Λόγω του ότι ολοένα και μεγαλύτερος αριθμός ειδικών κατά του καρκίνου εκτελούν τα καθήκοντά τους ιδιωτικά σε όλη την επικράτεια, το μεγαλύτερο μέρος της ιατρικής αγωγής κατά του καρκίνου μπορεί να δοθεί σε μια περιοχή κοντά στο σπίτι σας. Γιατροί, νοσοκόμοι, κοινωνικοί λειτουργοί, και άλλοι ειδικοί

των επαγγελματιών υγείας, από πολλές διαφορετικές ειδικότητες, μπορούν να σε βοηθήσουν να λάβεις την ειδική φροντίδα που χρειάζεσαι. Αυτοί συνεργάζονται για το δικό σου καλό. Σκέφτονται τη δική σου ιδιωτική ζωή και ευημερία.

Εάν συμμετάσχεις σε μια ερευνητική μελέτη, θα παρακολουθείσαι στενά, και τα δεδομένα της περίπτωσης σου θα καταγράφονται προσεκτικά. Πιθανόν να κάνεις περισσότερες εξετάσεις και τεστ από όσα συνήθως σου δίνονται. (Αυτά γίνονται για να παρακολουθούν την πρόοδό σου καθώς επίσης και για να συλλέξουν δεδομένα για την έρευνα). Βέβαια, τα τεστ μπορεί να εμπεριέχουν συγκεκριμένους κινδύνους

και οφέλη ή ανησυχίες από μόνα τους. Μολονότι μπορεί να είναι ενοχλητικά, τα τεστ μπορούν να επιβεβαιώσουν έστω και μια αμελητέα επιπλέον παρατήρηση κατά τη διάρκεια της ερευνητικής διαδικασίας.

Όσον καιρό λαμβάνει χώρα μία ερευνητική μελέτη, εάν είναι σαφές ότι μία θεραπευτική αγωγή δεν σε ενδιαφέρει πάρα πολύ, μπορείς να απομακρυνθείς από την έρευνα, και να συζητήσεις άλλες επιλογές με το γιατρό σου.

Μπορείς να αφήσεις μια δοκιμή οποιαδήποτε στιγμή;

Ναι. Ακριβώς όπως μπορείς να αρνηθείς να λάβεις μέρος σε μία έρευνα, μπορείς να αποχωρήσεις οποιαδήποτε στιγμή. Τα δικαιώματά σου ως άτομο δεν αλλάζουν επειδή είσαι ένας ασθενής σε μια κλινική δοκιμή. Μπορείς να επιλέξεις να λάβεις μέρος ή όχι σε μια κλινική δοκιμή, και μπορείς πάντα να αλλάξεις τη γνώμη σου αργότερα, ακόμη και αφότου έχεις μπει σ' αυτήν.

Είναι επίσης πιθανόν να αρνηθείς να λάβεις μέρος σε κάποιον τομέα της έρευνας. Εάν έχεις ερωτήσεις οποιαδήποτε στιγμή σχετικά με οποιαδήποτε μέρος της έρευνας, βεβαιώσου να ρωτήσεις τους γιατρούς σου. Εάν δεν είσαι ικανοποιημένος με τις απαντήσεις, ίσως να σκεφτείς να αποχωρήσεις από την έρευνα. Εάν αποφασίσεις να φύγεις, τίποτα δεν θα χρεωθεί εναντίον σου. Μπορείς ελεύθερα να συζητήσεις άλλες θεραπευτικές αγωγές με το ιατρικό και νοσηλευτικό προσωπικό.



Τι προστασία έχεις ως ασθενής σε μια κλινική δοκιμή;

Οι ηθικοί και νομικοί κώδικες, οι οποίοι διέπουν την ιατρική πρακτική, έχουν εφαρμογή και στις κλινικές δοκιμές. Επιπλέον, οι πε-

ρισσότερες κλινικές έρευνες ρυθμίζονται ομοσπονδιακά ή χρηματοδοτούνται ομοσπονδιακά (τουλάχιστον εν μέρει), με κάποιες ασφαλιστικές δικλείδες, προκειμένου να προστατεύονται οι ασθενείς. Αυτές οι ασφαλιστικές δικλείδες περιλαμβάνουν τακτικό έλεγχο του πρωτοκόλλου (ερευνητικών σχεδίων) και της προόδου κάθε έρευνας από ερευνητές σε άλλα μέρη.

Για παράδειγμα, οι κλινικές δοκιμές που χρηματοδοτούνται και ρυθμίζονται ομοσπονδιακά, πρέπει πρώτα να εγκριθούν από μία Επιτροπή Επιθεώρησης, η οποία εδρεύει στο Ινστιτούτο, όπου λαμβάνει χώρα η έρευνα. Αυτές οι Επιτροπές, οι οποίες έχουν σχεδιαστεί για να προστατέψουν τους ασθενείς, αποτελούνται από επιστήμονες, γιατρούς, κληρικούς και άλλους ανθρώπους από την τοπική κοινότητα. Μια Επιτροπή Επιθεώρησης ελέγχει μία ερευνητική μελέτη για να διαπιστώσει εάν είναι σωστά σχεδιασμένη, με ασφαλιστικές δικλείδες για τους ασθενείς και ότι οι κίνδυνοι είναι λογικοί σε σχέση με τα πιθανά οφέλη.

Οι έρευνες που υποστηρίζονται ή ρυθμίζονται ομοσπονδιακά επίσης περνούν από επιθεωρήσεις που γίνονται από έναν κυβερνητικό εκπρόσωπο, όπως είναι το Εθνικό Αντικαρκινικό Ινστιτούτο, το οποίο χρηματοδοτεί και είναι υπεύθυνο για πολλές δοκιμές σε όλη τη χώρα.

Οποιαδήποτε σωστά οργανωμένη κλινική δοκιμή, είτε υποστηρίζεται ομοσπονδιακά είτε όχι, επιθεωρείται προσεκτικά από το Ερευνητικό Ινστιτούτο όσον αφορά την ιατρική ηθική, την ασφάλεια των ασθενών και το επιστημονικό όφελος. Κάθε έρευνα θα πρέπει να συμβάλλει στη στοιχειοθέτηση των δεδομένων και στην ασφάλεια των ασθενών σε μια συνεχή βάση.

Όπως αναφέρθηκε προωπότερα, η πληροφορημένη συναίνεση είναι επίσης μία σημαντική διαδικασία, η οποία βοηθά στην προστασία των ασθενών.

Αφού οι ασθενείς συμπεριληφθούν σε μια κλινική δοκιμή και αυτή προχωρά, οι γιατροί αναφέρουν τα αποτελέσματα της δοκιμής σε επιστημονικά συνέδρια, σε ιατρικά περιοδικά, των οποίων τα άρθρα εγκρίνονται από ειδικούς, και σε ποικίλους κυβερνητικούς φορείς.

Τι μπορεί να σε βοηθήσει να μάθεις εάν μια δοκιμή είναι ασφαλής και σωστά οργανωμένη;

Στις παραμέτρους, οι οποίες συνιστούν μία ασφαλή και καλά οργανωμένη δοκιμή που προστατεύει τους ασθενείς, περιλαμβάνονται τα θέματα τα οποία συζητήθηκαν σε προηγούμενες ενότητες αυτού του φυλλαδίου. Έχοντας αυτά υπόψη, παρατίθενται κάποιες σημαντικές ερωτήσεις που μπορείς να θέσεις προκειμένου να ανακαλύψεις εάν μία ερευνητική μελέτη είναι σωστά οργανωμένη:

- Ποιος είναι ο σκοπός της;
- Ποιος έχει εγκρίνει και επιθεωρεί την ερευνητική μελέτη;
- Ποιος τη χρηματοδοτεί;
- Με ποιον τρόπο ελέγχονται τα δεδομένα της έρευνας και η ασφάλεια του ασθενή;
- Πού θα πάνε οι πληροφορίες από τη μελέτη;



(Σε μια έρευνα που χρηματοδοτείται από την κυβέρνηση, για παράδειγμα, οι αναφορές από τα δεδομένα μπορεί να πάνε στο Εθνικό Αντικαρκινικό Ινστιτούτο και /ή στο Υπουργείο Τροφίμων και Φαρμάκων.)

Για τη δική σου προστασία, να είσαι σίγουρος ότι παίρνεις ικανοποιητικές απαντήσεις σ' αυτές τις ερωτήσεις προτού συμφωνήσεις να λάβεις μέρος στην κλινική δοκιμή.

Ποια είδη κλινικών δοκιμών υπάρχουν;

Υπάρχουν πολλά είδη κλινικών δοκιμών. Αυτές ποικίλλουν από μελέτες των τρόπων αποφυγής, ανίχνευσης, διάγνωσης, ελέγχου και αντιμετώπισης του καρκίνου μέχρι μελέτες του ψυχολογικού αντικτύπου της ασθένειας, καθώς και των μεθόδων ανακούφισης του ασθενή και βελτίωσης της ποιότητας της ζωής του (συμπεριλαμβανομένου και της αντιμετώπισης του πόνου).



Οι περισσότερες κλινικές δοκιμές αναφορικά με τον καρκίνο ασχολούνται με τις νέες θεραπευτικές αγωγές. Αυτές οι θεραπείες συχνά περιλαμβάνουν χειρουργική αντιμετώπιση, ακτινοβολία (χρήση των ακτίνων X, νετρονίων ή άλλων τύπων ακτινοβολίας που καταστρέφει τα καρκινικά κύτταρα) και χημειοθεραπεία (χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων). Μόνες τους ή σε συνδυασμό, αυτά τα είδη θεραπευτικών αγωγών μπορούν να θεραπεύσουν αρκετούς καρκινοπαθείς και να παρατείνουν τη διάρκεια ζωής πολλών άλλων. Ένας σχετικά

καινούριος τομέας αντικαρκινικής θεραπείας είναι η βιολογική θεραπεία - η χρήση βιολογικών ουσιών (οι οποίες παράγονται από τα κύτταρα του ίδιου του σώματος) και η χρήση τροποποιητών βιολογικής ανταπόκρισης (ουσιών, οι οποίες επιδρούν στα φυσικά αμυντικά συστήματα του σώματος ενάντια στην ασθένεια).

Πώς οι δοκιμές χωρίζονται σε φάσεις;

Οι κλινικές δοκιμές διεξάγονται σε φάσεις, κάθε μία από τις οποίες είναι έτσι σχεδιασμένη ώστε να δίνει συγκεκριμένες πληροφορίες

ρίες. Οι ασθενείς είναι πιθανόν να επιλέγονται για τις μελέτες σε διαφορετικές φάσεις ανάλογα με τη γενική κατάστασή τους και τον τύπο ή το στάδιο του καρκίνου τους. Οι περισσότεροι ασθενείς παίρνουν μέρος στις τελευταίες φάσεις των μελετών παρά στις αρχικές.

Στη Φάση I μιας μελέτης, μια καινούρια ερευνητική θεραπευτική αγωγή δίνεται σε ένα μικρό αριθμό ασθενών. Οι ερευνητές πρέπει να βρουν τον καλύτερο τρόπο για να χορηγήσουν μια καινούρια αγωγή, καθώς και την ποσότητα αυτής της αγωγής που μπορεί να δοθεί με ασφάλεια. Παρατηρούν προσεκτικά για οποιεσδήποτε βλαβερές παρενέργειες. Η υπό έρευνα θεραπευτική αγωγή έχει δοκιμαστεί καλά στο εργαστήριο, και σε μελέτες με ζώα, αλλά κανένας δεν γνωρίζει πώς θα αντιδράσουν οι ασθενείς. Οι μελέτες στη Φάση I εμπεριέχουν σημαντικούς κινδύνους γι' αυτόν ακριβώς το λόγο. Δίνονται μόνο σε ασθενείς, στους οποίους ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί και οι οποίοι δεν θα μπορούσαν να βοηθηθούν από άλλες γνωστές θεραπείες. Οι θεραπευτικές αγωγές τις πρώτης φάσης μπορεί να έχουν αντικαρκινική επίδραση, και ορισμένοι ασθενείς έχουν βοηθηθεί από αυτές τις θεραπείες.

Οι μελέτες στη Φάση II καθορίζουν την επίδραση μιας ερευνητικής θεραπείας σε ποικίλους τύπους καρκίνου. Κάθε καινούρια φάση μιας κλινικής δοκιμής εξαρτάται, αλλά και δημιουργείται, από τις πληροφορίες που έχουμε από μια προηγούμενη φάση. Εάν μια θεραπεία δείξει ότι επιδρά ενάντια στον καρκίνο στη δεύτερη φάση τότε προχωρά στη Φάση III. Εδώ συγκρίνεται με μια κλασική θεραπεία, για να διαπιστωθεί ποια είναι πιο αποτελεσματική. Συχνά οι ερευνητές χρησιμοποιούν σαν βάση μια κλασική θεραπεία για να δημιουργήσουν καινούριες καλύτερες θεραπείες. Κατόπιν στη Φάση III, η και-



νούρια θεραπεία συγκρίνεται κατευθείαν με την παλιά. Στη Φάση IV των μελετών, η νέα ερευνητική θεραπεία γίνεται μέρος της κλασικής θεραπείας όσον αφορά την αγωγή του ασθενή. Για παράδειγμα, ένα νέο φάρμακο που βρέθηκε αποτελεσματικό σε μια κλινική δοκιμή μπορεί έπειτα να χρησιμοποιηθεί μαζί με άλλα αποτελεσματικά φάρμακα, ή με χειρουργική και/ή με ακτινοβολία .

Πώς διευθύνονται οι κλινικές δοκιμές;

Οι γιατροί, οι οποίοι διευθύνουν μια κλινική δοκιμή, ακολουθούν ένα προσεκτικά σχεδιασμένο πλάνο θεραπείας που ονομάζεται “πρωτόκολλο”. Αυτό επεξηγεί τι θα γίνει και για ποιο λόγο. Οι μελέτες είναι σχεδιασμένες έτσι ώστε να διασφαλίζουν την ιατρική και ψυχολογική υγεία των ασθενών, καθώς επίσης και να δίνουν απαντήσεις σε ερωτήματα της έρευνας.

Ορισμένες κλινικές δοκιμές δοκιμάζουν μια ερευνητική θεραπεία σε μια ομάδα ασθενών. Άλλες δοκιμές συγκρίνουν δύο ή περισσότερες θεραπείες σε διαφορετικές ομάδες ασθενών, οι οποίοι (ασθενείς) παρουσιάζουν ομοιότητες κατά συγκεκριμένους τρόπους, όπως για παράδειγμα η έκταση της ασθένειάς τους. Έτσι, οι ομάδες θεραπείας είναι όμοιες και τα αποτελέσματα από κάθε μία μπορούν εύκολα να συγκριθούν.

Μία από τις ομάδες είναι πιθανόν να λάβει κλασική θεραπεία (την πιο αποδεκτή) ούτως ώστε οι νέες θεραπείες να μπορούν άμεσα να συγκριθούν με αυτήν. Η ομάδα, η οποία λαμβάνει την κλασική θεραπεία, ονομάζεται “ομάδα ελέγχου”. Για παράδειγμα, μια ομάδα ασθενών (η ομάδα ελέγχου) μπορεί να λάβει τη συνηθισμένη χειρουργική θεραπεία για μια συγκεκριμένη μορφή καρκίνου, ενώ μια άλλη ομάδα ασθενών με τον ίδιο τύπο καρκίνου μπορεί να έχει χειρουργική και θεραπεία με ακτινοβολία, για να βρεθεί εάν ο συνδυασμός των δύο βελτιώνει τον έλεγχο της ασθένειας.

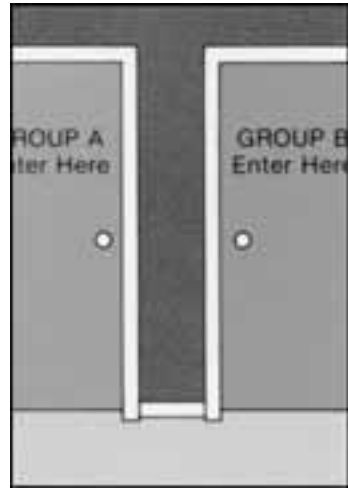
Μερικές φορές, ωστόσο, καμία κλασική θεραπεία δεν υπάρχει για συγκεκριμένους καρκινοπαθείς. Στις φαρμακευτικές μελέτες για τέτοιες περιπτώσεις, μία ομάδα ασθενών μπορεί να λάβει ένα καινούριο φάρμακο, και η ομάδα ελέγχου κανένα. Αλλά κανένας ασθενής δεν

τοποθετείται σε μία ομάδα ελέγχου χωρίς θεραπεία, εάν υπάρχει οποιαδήποτε γνωστή θεραπεία που θα μπορούσε να ωφελήσει αυτόν τον ασθενή. Η ομάδα ελέγχου παρακολουθείται τόσο συχνά και προσεκτικά όσο η “ομάδα θεραπείας”.

Ένας από τους τρόπους για να εμποδίσουμε την προδιάθεση ενός ασθενή ή γιατρού να επηρεάσει τα αποτελέσματα της έρευνας είναι η “τυχαία δειγματοληψία”. Εάν ο ασθενής συμφωνεί να επιλεγεί κατ’ αυτόν τον τρόπο, αυτό σημαίνει ότι επιλέγεται τυχαία να βρίσκεται σε μια ομάδα ή σε μια άλλη. Οι ερευνητές δεν γνωρίζουν ποια θεραπεία είναι η καλύτερη. Απ’ ό,τι είναι γνωστό τη συγκεκριμένη χρονική στιγμή, οποιαδήποτε από τις θεραπείες που έχουν επιλεγεί θα μπορούσε να έχει ισάξιο όφελος για τον ασθενή.

Εάν η θεραπευτική αγωγή σε μια δοκιμή δεν βοηθά τον ασθενή, ο γιατρός του (ασθενή) μπορεί να αποφασίσει να τον/την απομακρύνει από την έρευνα. Βέβαια υπάρχει επίσης η περίπτωση ο ίδιος ο ασθενής να αποφασίσει να φύγει, και να εξακολουθεί να λαμβάνει κάποια άλλη διαθέσιμη αγωγή. Υπάρχουν συχνόι έλεγχοι των αποτελεσμάτων μιας δοκιμής και οι πληροφορίες που συλλέγονται κοινοποιούνται. Αυτό είναι πολύ σημαντικό, γιατί εάν βρεθεί ότι μία θεραπεία είναι τόσο επιβλαβής ή δεν είναι αποτελεσματική, τότε σταματά. Επίσης, όταν υπάρχουν αποδεικτικά στοιχεία ότι μία μέθοδος είναι καλύτερη από άλλες σε μία έρευνα, η δοκιμή σταματά και όλοι οι ασθενείς στην κλινική δοκιμή επωφελούνται από την καινούρια πληροφορία. Τέτοιου είδους πληροφορίες μπορούν να βοηθήσουν τους τωρινούς και τους μελλοντικούς ασθενείς.

Σε όλη τη διάρκεια μιας κλινικής δοκιμής, ο προσωπικός γιατρός του ασθενή πληροφορείται για την πρόοδό του. Οι ασθενείς ενθαρρύνονται να κρατούν επικοινωνία με τους γιατρούς τους.



Το Εθνικό Πρόγραμμα για τον καρκίνο και οι κλινικές δοκιμές



Η εθνική προσπάθεια να καταπολεμηθεί ο καρκίνος ενισχύθηκε με την Εθνική Αντικαρκινική Πράξη του 1971. Ως αποτέλεσμα του Εθνικού Προγράμματος για τον Καρκίνο, που δημιουργήθηκε στο πλαίσιο της συγκεκριμένης νομοθεσίας, περισσότεροι καρκινοπαθείς θεραπεύονται σήμερα σε σύγκριση με το παρελθόν, και πολλοί άλλοι ζουν περισσότερο με βελτιωμένη ποιότητα ζωής.

Το Εθνικό Αντικαρκινικό Πρόγραμμα συνενώνει ένα δίκτυο ερευνητών που εργάζονται σε πολλά δημόσια και ιδιωτικά Ινστιτούτα σε όλη τη χώρα. Εδώ περιλαμβάνονται το Εθνικό Αντικαρκινικό Ινστιτούτο, Αντικαρκινικά Κέντρα, Πανεπιστήμια, Νοσοκομεία και η ιδιωτική βιομηχανία. Ομάδες που αποτελούνται από εκατοντάδες ερευνητές δουλεύουν για να ανακαλύψουν και να θέσουν σε χρήση τη νέα γνώση προς όφελος των καρκινοπαθών του σήμερα και του αύριο.

Η γνώση που αποκτάται από τις έρευνες με τους ασθενείς -κλινικές δοκιμές- έχουν καταστεί ουσιώδεις στη γενική πρόοδο κατά του καρκίνου. Τέτοιες μελέτες έχουν οδηγήσει σε αυξημένα επίπεδα επιβίωσης για τους καρκίνους της παιδικής ηλικίας, την ασθένεια του Hodgkin's, τους καρκίνους του στήθους, της ουρήθρας, των όρχεων και των νεφρών, καθώς επίσης και για άλλα είδη καρκίνων. Αυτές οι μελέτες συνεχίζουν να παίζουν ένα ρόλο κλειδί στην πρόοδο ενάντια στον καρκίνο.

Σήμερα, εξέχουσες επιστημονικές ανακαλύψεις στο εργαστήριο γίνονται μέρος της επανάστασης στη βιολογία. Νέα εργαλεία για να εξηγηθεί η διαδικασία του καρκίνου οδηγούν σε ενθουσιώδεις νέες προσεγγίσεις ενάντια στον καρκίνο. Οι κλινικές δοκιμές συνεχίζουν να είναι ο σύνδεσμος μεταξύ τέτοιων βασικών ερευνών και των ασθε-

νών. Ο στόχος είναι να μεταφράσουμε το καλύτερο αυτού του είδους έρευνας σε ευρήματα, τα οποία άμεσα βοηθούν τους ανθρώπους.

Γλωσσάρι

Αδράνεια – η μείωση ή η εξαφάνιση απόδειξης ύπαρξης μιας ασθένειας. Επίσης η χρονική περίοδος κατά τη διάρκεια της οποίας αυτό συμβαίνει.

Αναλογία κινδύνων/οφελών – η σχέση μεταξύ των κινδύνων και των οφελών από μία θεραπεία που χορηγείται ή από μία διαδικασία. Οι Επιτροπές Επιθεώρησης, που εδρεύουν στους χώρους όπου διεξάγονται οι έρευνες, ελέγχουν ώστε οι κίνδυνοι σε μία έρευνα να είναι λογικοί όσον αφορά τα πιθανά οφέλη. Επίσης έγκειται στον ασθενή να αποφασίσει εάν είναι λογικό γι' αυτόν ή γι' αυτήν να λάβει μέρος στην έρευνα.

Ανοσοθεραπεία - ένας τύπος βιολογικής θεραπείας. Μία πειραματική μέθοδος αντιμετώπισης του καρκίνου με τη χρησιμοποίηση ουσιών, οι οποίες διεγείρουν το ανοσοποιητικό αμυντικό σύστημα του σώματος.

Ανοσοποιητικό Σύστημα - ένα περίπλοκο δίκτυο οργάνων, κυττάρων και εξειδικευμένων ουσιών που είναι διασκορπισμένα σε όλο το σώμα και το προστατεύουν από τους ξένους εισβολείς που προκαλούν μόλυνση ή ασθένεια.

Αντιγόνο - μία ουσία, ξένη στο σώμα, η οποία διεγείρει την παραγωγή αντισωμάτων από το ανοσοποιητικό σύστημα. Τα αντιγόνα περιλαμβάνουν ξένες πρωτεΐνες, βακτήρια, ιούς, γύρη και άλλα υλικά.

Αντίσωμα - μια πρωτεΐνη, η οποία παράγεται από ένα κύτταρο πλάσματος στο λεμφαδενικό σύστημα ή στο μυελό των οστών. Ένα αντίσωμα δεσμεύεται με το συγκεκριμένο αντιγόνο, το οποίο έχει διεγείρει το ανοσοποιητικό σύστημα. Από τη στιγμή που έχει δεσμευτεί το αντιγόνο μπορεί να καταστραφεί από άλλα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος. Βλ. Ανοσοποιητικό Σύστημα

Βιολογική θεραπεία - η χρήση βιολογικών (ουσίες που παράγονται από τα ίδια τα κύτταρα) ή τροποποιητές βιολογικής ανταπόκρι-

σης (ουσίες που επιδρούν στα αμυντικά συστήματα του ασθενή) στη θεραπεία του καρκίνου.

Βοηθητική Χημειοθεραπεία - ένα ή περισσότερα αντικαρκινικά φάρμακα, τα οποία χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τη χειρουργική ή με την ακτινοβολία ως μέρος της θεραπείας του καρκίνου. Βοηθητική συνήθως σημαίνει “πρόσθετο ενισχυτικό” στην αρχική θεραπευτική αγωγή.

Διπλότυφλες έρευνες - χαρακτηριστικό ενός ελεγχόμενου πειράματος κατά το οποίο ούτε ο ασθενής ούτε ο γιατρός που τον παρακολουθεί γνωρίζουν εάν ο ασθενής λαμβάνει ένα ή κάποιο άλλο φάρμακο ή δόση. Στις μονότυφλες έρευνες, οι ασθενείς δεν γνωρίζουν ποιες από αρκετές θεραπείες λαμβάνουν, και κατ’ αυτόν τον τρόπο δεν επηρεάζονται οι αντιδράσεις τους και τα αποτελέσματα της μελέτης από την προσωπική τους προδιάθεση. Και στις δύο περιπτώσεις η θεραπεία μπορεί γρήγορα να αναγνωριστεί εάν είναι απαραίτητο, με βάση έναν ειδικό κώδικα.

Ερευνητής – είναι ο έμπειρος κλινικός ερευνητής, ο οποίος προετοιμάζει ένα πρωτόκολλο ή ένα σχέδιο θεραπείας και το εφαρμόζει με ασθενείς.

Θεραπεία με Ακτινοβολία ή Ραδιοθεραπεία – η θεραπευτική αγωγή όπου χρησιμοποιούνται ακτίνες X, κοβάλτιο 60, ράδιο, νετρόνια ή άλλοι τύποι ακτινοβολίας που καταστρέφουν τα κύτταρα.

Θεραπευτικός – αυτός που αναφέρεται στη θεραπεία.

Ιντερφερόνη - μία ουσία πρωτεΐνης που παράγεται από τα λευκά αιμοσφαίρια και από άλλους τύπους κυττάρων, τα οποία έχουν εκτεθεί σε συγκεκριμένες ασθένειες. Σε δοκιμές με ζώα η ιντερφερόνη έχει δείξει κάποια ενέργεια κατά των όγκων. Μελέτες για τη χρησιμότητά της στην αντιμετώπιση κάποιων μορφών ανθρώπινου καρκίνου βρίσκονται σε εξέλιξη. Πρόκειται για μία ουσία από έναν αριθμό νέων παραγόντων που είναι διαθέσιμοι ως βιολογική θεραπεία.

Καρκίνος - ένας γενικός όρος για περισσότερες από εκατό ασθένειες, οι οποίες χαρακτηρίζονται από ανώμαλη και ανεξέλεγκτη μεγέθυνση των κυττάρων. Η μάζα που προκύπτει ή ο όγκος μπορεί να εισχωρήσει και να καταστρέψει τους φυσιολογικούς ιστούς που περιβάλλουν τα κύτταρα. Τα καρκινικά κύτταρα από τον όγκο μπορούν να

εξαπλωθούν μέσω του αίματος ή της λέμφου για να ξεκινήσουν καινούριοι καρκίνοι σε άλλα μέρη του σώματος.

Κατάταξη - μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για να καθορίσουν την έκταση της ασθένειας του ασθενή.

Κλάδοι Μελέτης – οι ασθενείς στις κλινικές δοκιμές κατατάσσονται σε ένα μέρος ή τμήμα της έρευνας – κλάδο έρευνας. Ένας κλάδος λαμβάνει διαφορετική θεραπεία από έναν άλλο.

Κλασική θεραπεία – μία θεραπευτική αγωγή ή κάποια άλλη παρέμβαση που χρησιμοποιείται προς το παρόν και θεωρείται ότι έχει αποδεδειγμένη αποτελεσματικότητα βασισμένη σε παλαιότερες χρονικά μελέτες.

Κλινική δοκιμή - η συστηματική έρευνα των επιδράσεων των υλικών ή των μεθόδων σύμφωνα με ένα επίσημο πρόγραμμα-σχέδιο μελέτης σε έναν ανθρώπινο πληθυσμό με μια συγκεκριμένη ασθένεια ή κατηγορία ασθενειών. Στην αντικαρκινική έρευνα μια κλινική δοκιμή γενικά αναφέρεται στην αξιολόγηση των θεραπευτικών μεθόδων, όπως η χειρουργική, τα φάρμακα ή οι τεχνικές ακτινοβολίας, μολονότι οι μέθοδοι πρόληψης και διάγνωσης μπορεί επίσης να είναι θέμα τέτοιων μελετών.

Κλινικές Δοκιμές που στρωματοποιούνται τυχαία – μία μελέτη στην οποία οι ασθενείς με παρόμοια χαρακτηριστικά, όπως η εξαπλώση της ασθένειας, διαλέγονται ή επιλέγονται τυχαία για να τοποθετηθούν σε διαφορετικές ομάδες, στις οποίες συγκρίνονται διαφορετικές θεραπείες. Λόγω του γεγονότος ότι άσχετοι παράγοντες ή προτιμήσεις δεν επηρεάζουν την κατανομή των ασθενών, οι ομάδες θεραπείας μπορούν να θεωρηθούν συγκρίσιμες και τα αποτελέσματα από τις διαφορετικές θεραπευτικές αγωγές που χρησιμοποιούνται στις διαφορετικές ομάδες μπορούν να συγκριθούν. (Δεν υπάρχει κανένας τρόπος στη συγκεκριμένη στιγμή για τους ερευνητές να γνωρίζουν ποια αγωγή είναι η καλύτερη.) Βλ. επίσης Κλινικές Δοκιμές. (Είναι επιλογή του ασθενή να βρίσκεται σε μια δοκιμή με τυχαία στρωματοποίηση ή όχι.)

Κοινωνικό Κλινικό Πρόγραμμα Ογκολογίας - αυτό το καινούριο πρόγραμμα συνδέει τους γιατρούς της κοινότητας με τα κλινικά ερευνητικά προγράμματα του Εθνικού Αντικαρκινικού Ινστιτούτου, έτσι

ώστε περισσότεροι καρκινοπαθείς να μπορούν να συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές στις δικές τους κοινότητες.

Μετάσταση – η μεταφορά της ασθένειας από ένα σημείο του σώματος σε ένα άλλο. Στον καρκίνο, μετάσταση είναι η μετακίνηση των καρκινικών κυττάρων από το σημείο όπου αρχικά εμφανίστηκε ο όγκος μέσω του αίματος και των λεμφικών αγγείων για να δημιουργήσουν καρκίνους σε άλλα σημεία. Η μετάσταση είναι επίσης ένας όρος που χρησιμοποιείται για το δευτερογενή καρκίνο που αναπτύσσεται σε μακρινό σημείο.

Μεταστατικός Καρκίνος – ο καρκίνος, ο οποίος έχει απλωθεί από την αρχική περιοχή σε ένα ή περισσότερα σημεία του σώματος.

Μέτρηση αίματος - η μέτρηση του αριθμού των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων και των αιμοπεταλίων σε ένα δείγμα αίματος.

Μονοκλωνικά Αντισώματα – μία από τις αρκετά καινούριες ουσίες που χρησιμοποιούνται στη βιολογική θεραπεία. Αυτά τα αντισώματα, που είναι όλα ακριβώς το ίδιο, παράγονται μαζικά και σχεδιάζονται ώστε να εγκατασταθούν στα καρκινικά κύτταρα που είναι ο στόχος. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι προϊόντα νέων επιστημονικών τεχνικών και ίσως αποδειχθούν χρήσιμα τόσο στη διάγνωση όσο και στη θεραπεία του καρκίνου.

Μυελός των οστών - ο εσωτερικός σπογγώδης πυρήνας οστών που παράγει κύτταρα του αίματος.

Νέο Φάρμακο Υπό Έρευνα – φάρμακο, το οποίο το Υπουργείο Τροφών και Φαρμάκων επιτρέπει να χρησιμοποιηθεί σε κλινικές δοκιμές, αλλά δεν εγκρίνεται (από το ίδιο υπουργείο) για εμπορική χρήση.

Ογκολόγος – ο ιατρός που είναι ειδικός στον καρκίνο.

Ομάδα Ελέγχου - στις κλινικές δοκιμές αυτή είναι μια ομάδα ασθενών, που λαμβάνει κλασική θεραπευτική αγωγή, θεραπεία ή παρέμβαση, η οποία προς το παρόν χρησιμοποιείται και θεωρείται ότι έχει αποδεδειγμένη επίδραση στη βάση προηγούμενων μελετών. Τα αποτελέσματα σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπείες που πρόσφατα ανακαλύφθηκαν μπορούν έπειτα να συγκριθούν με την ομάδα ελέγχου. Σε περιπτώσεις, όπου ακόμα καμία κλασική θεραπεία δεν υπάρχει για μια συγκεκριμένη κατηγορία ασθενών, η ομάδα ελέγχου θα μπορούσε να μην λάβει καμία θεραπευτική αγωγή. Κανένας ασθενής

δεν τοποθετείται σε μια ομάδα ελέγχου χωρίς θεραπευτική αγωγή, εάν υπάρχει οποιαδήποτε γνωστή ωφέλιμη θεραπεία γι' αυτόν τον ασθενή.

Οπισθοχώρηση – τα στάδια να εμφανίζεται ο όγκος μικρότερος ή να εξαφανίζεται. Χρησιμοποιείται για να περιγραφεί η συρρίκνωση ή η εξαφάνιση ενός καρκίνου.

Ορμόνη - χημικό προϊόν των ενδοκρινικών αδένων του σώματος, το οποίο όταν εκκρίνεται μέσα στα σωματικά υγρά έχει μια συγκεκριμένη επίδραση στα άλλα όργανα.

Παρενέργεια – μία δευτερεύουσα και συνήθως αντίθετη επίδραση, σαν να προέρχεται από ένα φάρμακο ή μια άλλη θεραπευτική αγωγή. Για παράδειγμα, η ναυτία είναι παρενέργεια κάποιων αντικαρκινικών φαρμάκων.

PDQ – υποστηρίζεται από το Εθνικό Αντικαρκινικό Ινστιτούτο και είναι μία ηλεκτρονική βάση δεδομένων, διαθέσιμη στους γιατρούς όλης της χώρας. Γεωγραφικά διαμορφωμένο, προσφέρει τις πιο πρόσφατες πληροφορίες σε σχέση με τις κλασικές θεραπευτικές αγωγές, καθώς επίσης και για τις εν εξελίξει κλινικές δοκιμές για κάθε μορφή και στάδιο του καρκίνου. Στις πληροφορίες μπορούν εύκολα να έχουν πρόσβαση οι γιατροί μέσω των βιβλιοθηκών και των προσωπικών τους υπολογιστών.

Πληροφορημένη Συναίνεση - η διαδικασία κατά την οποία ένας ασθενής μαθαίνει και κατανοεί το σκοπό και τις προοπτικές μιας κλινικής δοκιμής και έπειτα συμφωνεί να συμμετάσχει σε αυτή. Βέβαια ένας ασθενής μπορεί να αρνηθεί να συμμετάσχει. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει και ένα έντυπο, το οποίο προσδιορίζει πόσα ένας ασθενής πρέπει να γνωρίζει σχετικά με τα πιθανά οφέλη και τους κινδύνους της θεραπείας προτού συμφωνήσει να την υποστεί έχοντας γνώση του θέματος. (Η πληροφορημένη συναίνεση απαιτείται στις μελέτες που διεξάγονται και επιχορηγούνται ομοσπονδιακά ή διέπονται από την κρατική νομοθεσία.) Εάν ένας ασθενής υπογράψει ένα έντυπο πληροφορημένης συναίνεσης και μπει σε μια δοκιμή, αυτός ή αυτή είναι ακόμα ελεύθερος/η να φύγει από τη δοκιμή οποιαδήποτε στιγμή, και μπορεί να λάβει οποιαδήποτε άλλη διαθέσιμη ιατρική αγωγή.

Πολυμορφική Θεραπεία – η συνδυασμένη χρήση περισσότερων από μία μεθόδων θεραπείας, για παράδειγμα, χειρουργική και χημειοθεραπεία.

Πρωτόκολλο – το περίγραμμα ή το σχέδιο για τη χρήση μιας πειραματικής διαδικασίας ή μιας πειραματικής θεραπευτικής αγωγής.

Ραδιοευαίσθητοποιητές – φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται προκειμένου να ενισχύσουν την επίδραση της ακτινοβολίας.

Συνδυασμένη θεραπεία - η χρήση δύο ή περισσότερων μεθόδων θεραπείας (χειρουργική, ραδιοθεραπεία, χημειοθεραπεία, ανοσοθεραπεία) σε συνδυασμό εναλλακτικά ή μαζί για να επιτύχουμε τα μέγιστα αποτελέσματα ενάντια στον καρκίνο.

Συνδυασμένη Χημειοθεραπεία - η χρήση δύο ή περισσότερων αντικαρκινικών φαρμάκων.

Υποκατάστατο Φαρμάκου - μία ανενεργός ουσία που μοιάζει με φάρμακο, χορηγείται για ψυχολογική επίδραση ή ως έλεγχος για την αξιολόγηση ενός φαρμάκου που θεωρείται δραστικό. Συνήθως είναι μία ταμπλέτα ή κάψουλα ή ένεση, η οποία περιέχει μία αβλαβή ουσία, αλλά παρουσιάζεται σαν να είναι το υπό δοκιμή φάρμακο. Ένα τέτοιο φάρμακο μπορεί να συγκριθεί με ένα καινούριο φάρμακο μόνο όταν κανείς δεν γνωρίζει εάν οποιοδήποτε φάρμακο ή θεραπεία μπορεί να είναι αποτελεσματική.

Χημειοθεραπεία - θεραπεία με αντικαρκινικά φάρμακα.

ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗ ΤΩΝ ΚΑΡΚΙΝΟΠΑΘΩΝ

Η προσαρμογή στις αλλαγές που φέρνει ο καρκίνος, γίνεται ευκολότερη και για τους καρκινοπαθείς και για τις οικογένειές τους, όταν λαμβάνουν χρήσιμη πληροφόρηση και υπηρεσίες υποστήριξης.

Τι έχει προγραμματίσει το Δ.Σ. του Συλλόγου Καρκινοπαθών Μακεδονίας-Θράκης στη χρονική περίοδο από το 1992 κε:

ΟΜΑΔΕΣ ΣΥΝΤΑΝΤΗΣΕΩΝ

- 1) Ομάδα ψυχολογικής στήριξης των ασθενών καρκινοπαθών.
- 2) Ομάδα ψυχολογικής στήριξης της οικογένειας του καρκινοπαθή.
- 3) Ομάδες μελέτης Αγίας Γραφής.
- 4) Ανοιχτές ομάδες συζήτησης (καφές).
- 5) Τμήμα Αυτογνωσίας.
- 6) Τμήμα Σωφρολογίας.
- 7) Τμήμα Δραματοθεραπείας.
- 8) Τμήμα Θεάτρου.
- 9) Τμήμα με «Θεατρικό παιχνίδι».
- 10) Τμήμα Μουσικής.
- 11) Τμήμα Μουσικοθεραπείας.
- 12) Τμήμα Παραδοσιακών χορών.
- 13) Τμήμα Χορωδίας.
- 14) Τμήμα Ζωγραφικής.
- 15) Τμήμα Αγιογραφίας
- 16) Τμήμα Αρωματοθεραπείας.
- 17) Τμήμα Φυσιοθεραπείας.
- 18) Τμήμα Ορθοστατικών ασκήσεων.
- 19) Λεμφικό μασάζ.
- 20) Μαθήματα κοπτικής - ραπτικής.

Επιπλέον διαθέτει:

- 1) Ψυχολόγο σε σταθερή βάση και
- 2) συνεργασία με επιστήμονα ψυχολόγο από Αμερική (Presbyterian Columbia, N. York) σε τακτές επισκέψεις 2-3 φορές το χρόνο

Τα παραπάνω τμήματα έχουν προγραμματιστεί για όλους εκείνους τους ασθενείς καρκινοπαθείς που πρεσβεύουν ότι η ζωή συνεχίζεται ακόμη και με τον καρκίνο. Η συμμετοχή σ' αυτά είναι δωρεάν.

ΠΗΓΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗΣ

Ο Σύλλογος Καρκινοπαθών Μακεδονίας Θράκης είναι ένας εθελοντικός οργανισμός βοήθειας με μέλη καρκινοπαθείς. Η έδρα του είναι στην Αγίας Σοφίας 46, 54622 Θεσσαλονίκη (το γραφείο) και στην Αλ. Συμεωνίδη 1 (έναντι Θεαγενείου Α.Ν.Θ.) (το Εντευκτήριο).

Μέσα από τις δραστηριότητες και την εθελοντική προσφορά μελών και φίλων του (π.χ. συγκεντρώσεις, ομιλίες, ομάδες βοήθειας και ψυχαγωγίας ασθενών κ.λ.π.) επιχειρείται η άμεση υποστήριξη των καρκινοπαθών και η πληροφόρηση του κοινού.

Στα πλαίσια αυτά εκδίδονται και διανέμονται δωρεάν μια σειρά από φυλλάδια με θέμα τον καρκίνο. Για παραγγελίες και πληροφορίες για τις εκδηλώσεις και τις δραστηριότητες του Συλλόγου, επικοινωνήστε στα τηλεφωνικά νούμερα 2310 241.911 (Γραφείο), 2310 851.222 (Εντευκτήριο).

ΕΠΙΛΟΓΟΣ

Άλλο ένα φυλλάδιο έρχεται να προστεθεί στην εκδοτική δραστηριότητα του Συλλόγου Καρκινοπαθών Μακεδονίας-Θράκης, που κατευθύνεται πάντοτε από ένα βασικό κίνητρο: την ενημέρωση του κοινού σε θέματα πρόληψης καρκίνου καθώς και την εξασφάλιση ποιοτικής αναβάθμισης σε καθέναν από τους πολίτες της ελληνικής κοινωνίας.

Στις σελίδες του παρόντος φυλλαδίου θα βρείτε χρήσιμες πληροφορίες για τις κλινικές δοκιμές.

Θα θέλαμε να ευχαριστήσουμε την κ. Μαρία Ράφτη, Καθηγήτρια Αγγλικής Φιλολογίας, την κ. Βούλα Χατζηπαναγιώτου, Φιλόλογο - Διδάκτωρ Αριστοτελείου Πανεπιστημίου, και όλους όσοι συνέβαλαν για την επιμελημένη μετάφραση του κειμένου στα ελληνικά.

Σ.Κ.Μ.Θ.

ΣΧΟΛΙΑ

Στους πάπυρους των Edwin Smith και Ebers, που γράφτηκαν πριν από 3.500 χρόνια περίπου, γίνονται αναφορές για κακοήθεις όγκους. Συνεπώς οι ασθενείς αυτού του τύπου είναι γνώστες από την αρχαιότητα. Η γνώση όμως των αιτιών και των τρόπων αντιμετώπισης είναι σύγχρονα επιτεύγματα και η σημαντική πρόοδος στη μεθοδολογία αντιμετώπισης αποτελεί επιστημονική κατάκτηση των τελευταίων δεκαετιών. Σημαντική συμβολή στην προσπάθεια ανακάλυψης αποτελεσματικών θεραπευτικών αγωγών έχει η έρευνα, το πείραμα και η κλινική εμπειρία εκ μέρους της επιστημονικής κοινότητας και η σωστή πληροφόρηση και γνώση εκ μέρους της κοινότητας των πασχόντων. Ο καλά πληροφορημένος ασθενής έχει μεγαλύτερη πιθανότητα αποτελεσματικής συνεργασίας με τους θεράποντες γιατρούς και σημαντικά μεγαλύτερες πιθανότητες αποτελεσματικής αντιμετώπισης της ασθένειας.

Ο Σύλλογος Καρκινοπαθών Μακεδονίας-Θράκης με το παρόν φυλλάδιο συμβάλλει ουσιαστικά προς την κατεύθυνση αυτή και προσφέρει εξαιρετικές πληροφορίες και χρήσιμες οδηγίες σε κάθε ασθενή. Του αξίζουν θερμά συγχαρητήρια και εύχομαι κουράγιο και δύναμη για να συνεχίζει την ανιδιοτελή προσφορά του, που τόσο ανάγκη την έχουν οι συμπάσχοντες.

Λίτσα Φωτίου

Παθολόγος - Ογκολόγος

Αν. Δ/ντρια Α' Παθολογικής Κλινικής



Μέσα από τη φιλότιμη δουλειά της κας Μήττα, έρχεται στον Ελληνικό χώρο το βιβλίο “Κλινικές Δοκιμές”. Το βιβλίο αυτό απευθύνεται στο συγκεκριμένο αναγνωστικό κοινό των καρκινοπαθών και των οικογενειών τους.

Ο καρκίνος δεν είναι απλά μια νόσος. Αποτελεί ένα αφάνταστα πολύπλοκο σύνολο διαταραχών λειτουργιών κυττάρων του οργανισμού, που αρχίζει από το επίπεδο των γονιδίων και επεκτείνεται σε άλλα κύτταρα, ιστούς και όργανα. Η εξέλιξη της νόσου διαρκεί χρόνια, διαταράσσει την ομοιοστασία των ρυθμιστικών μηχανισμών και σταδιακά αποδυναμώνει το σώμα. Τα κύρια χαρακτηριστικά του καρκίνου ή των καρκίνων για περισσότερη ακρίβεια, είναι η διήθηση οργάνων από τον κακοήθη ιστό (όγκο) και η ικανότητα των καρκινικών κυττάρων να δημιουργούν μεταστάσεις (αποικίες), σε άλλες περιοχές/όργανα του σώματος.

Αυτήν την δύσκολη, επώδυνη και πολύπλοκη κατάσταση, καλούνται να αντιμετωπίσουν οι ασθενείς και θεράποντες ιατροί. Παρόλο που ο καρκίνος έχει περιγραφεί εδώ και 2.500 χρόνια από τον Ιπποκράτη, η κατανόηση των μηχανισμών που καθορίζουν την εξέλιξη της νόσου άρχισε να γίνεται αντιληπτή εδώ και 50 μόλις χρόνια. Το διάστημα των 50 χρόνων είναι προφανώς πολύ μικρό! Εντούτοις μέσα σ’ αυτή τη μικρή σχετικά χρονική περίοδο, μεγάλες πρόοδοι έχουν επιτελεσθεί, στη διάγνωση, θεραπεία και πρόληψη του καρκίνου.

Το κύριο μεγάλο βήμα προόδου ήρθε μόλις πριν 25 περίπου χρόνια όταν διαπιστώθηκε ότι η νόσος αρχίζει σε γονιδιακό επίπεδο και προχωρά στη μεταλλαγή του κυττάρου από φυσιολογικό φαινότυπο σε κακοήθες, με επακόλουθα τον πολλαπλασιασμό των κακοήθων κυττάρων, την διήθηση των γειτονικών ιστών και την μετάσταση σε άλλα όργανα. Μαζί με το βήμα αυτό της προόδου έγινε επίσης αντιληπτός ο βαθμός πολυπλοκότητάς του (των) καρκίνων. Κάθε ασθενής έχει τις δικές του ιδιαίτερες βιολογικές παραμέτρους που καθορίζουν την εξέλιξη της νόσου του και την απάντηση στους θεραπευτικούς χειρισμούς των ειδικών ιατρών. Γι’ αυτό και είναι λάθος στο οποίο πέφτουν συχνά οι καρκινοπαθείς όταν συγκρίνουν τους καρκίνους τους.

Η επιστήμη λοιπόν καλείται μέσα από αυτό το χάος της ετερογένειας και της πολυπλοκότητας των καρκίνων να βγάλει συγκεκριμένα συμπεράσματα που να περιγράφουν τους όποιους κοινούς μηχανισμούς των κακοηθειών και να σχεδιάσει θεραπείες όσο το δυνατόν πιο αποτελεσματικές. Αυτή η μεγάλη προσπάθεια άρχισε να συστηματικοποιείται τα τελευταία 50 χρόνια με την ανάπτυξη συγκεκριμένων ερευνητικών κέντρων σ’ όλο τον κόσμο και την εκπαίδευση ιατρών σε ειδικότητες που ’χουν να κάνουν αποκλει-

στικά με τον καρκίνο. Έτσι δημιουργήθηκαν οι ογκολογικές ειδικότητες και τα ογκολογικά κέντρα και άρχισε η συστηματική πλέον μελέτη των διαφόρων καρκίνων με την αναγνώριση ομοιοτήτων και διαφορών τους σε άλλοτε άλλα περιβάλλοντα και χρονικά στάδια της νόσου.

Όπως γίνεται συνεπώς κατανοητό τόσο στους γιατρούς που εκπαιδεύθηκαν ειδικά για να ασχολούνται με τους καρκίνους, όσο και στους ασθενείς (καρκινοπαθείς), συγκεκριμένη, λεπτομερής και συνεχής μελέτη του κάθε ασθενούς είναι αναγκαία και ικανή συνθήκη για τον σχεδιασμό των θεραπειών. Κάθε νέα θεραπευτική μέθοδος ή φάρμακο πρέπει να ενσωματωθεί στην προγενέστερη υπάρχουσα γνώση και να επεκτείνει τη θεραπευτική αγωγή προς ένα καινούριο δρόμο όπου καλύτερα θεραπευτικά αποτελέσματα επιτυγχάνονται.

Αυτή η δύσκολη ... ατέρμονη προσπάθεια πραγματοποιείται στον κλινικό τομέα με την ενσωμάτωση της βασικής έρευνας στην κλινική πράξη, ενημέρωση ιατρών και ασθενών, επικοινωνία των ασθενών με τον γιατρό τους και κυρίως με την ισχυρότερη μέχρι στιγμής μέθοδο έρευνας, αυτής των κλινικών δοκιμών.

Οι κλινικές δοκιμασίες έχουν παγιωθεί όλα αυτά τα τελευταία 50 χρόνια σαν το μοναδικό μέσο όπου τα όποια ελπιδοφόρα συμπεράσματα παρατηρήσεων και εμπειριών στον τομέα του καρκίνου, υλοποιούνται και γίνονται καθημερινή διαγνωστική και θεραπευτική πράξη στον καρκινοπαθή. Αναλογιζόμενοι την πολυπλοκότητα του καρκίνου και την σχετική άγνοια που ακόμα έχουμε σε τόσα βασικά ερωτήματα για το τι είναι καρκίνος, οι κλινικές δοκιμές έρχονται να καλύψουν αυτό το κενό με ορισμένα πρακτικά συμπεράσματα και χειρισμούς που αποσκοπούν στη βελτίωση της ποιότητας της ζωής και αυτής καθεαυτής της επιβίωσης των ασθενών με καρκίνο. Ότι και όσα χρησιμοποιούμε σήμερα στον καρκίνο είναι συμπεράσματα από χιλιάδες κλινικές δοκιμές ασθενών απ' όλο τον κόσμο.

Η εξέλιξη των κλινικών δοκιμών έχει φτάσει σε πολύ υψηλό πια επίπεδο διασφαλίζοντας την ποιότητα ζωής και την ζωή των καρκινοπαθών, ενώ την ίδια στιγμή πολύτιμες παρατηρήσεις αποκτούνται και χρησιμοποιούνται για ένα επόμενο βήμα βελτίωσης. Γιατροί και ασθενείς καταλήγουν σ' όλον τον κόσμο στο συμπέρασμα ότι η μόνη πρακτική μέθοδος για να αντιμετωπισθεί το πολύπλοκο πρόβλημα του καρκίνου είναι η συνειδητοποιημένη συμμετοχή των ασθενών σε κλινικές δοκιμές με ειλικρινή και ουσιαστική επικοινωνία με τον ειδικό γιατρό τους.

Η εφαρμογή των κλινικών δοκιμών έχει φτάσει σε υψηλό επίπεδο. Μεγάλη προσπάθεια καταβάλλεται ούτως ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα ζωής των καρκινοπαθών. Έτσι τα φάρμακα και τα υποστηρικτικά μέτρα

εφαρμόζονται κατά κανόνα με τον ίδιο τρόπο που εφαρμόζονται και στην κανονική θεραπεία. Την ίδια στιγμή πολύτιμες παρατηρήσεις διενεργούνται και εμπειρίες αποκτούνται για να χρησιμοποιηθούν σ' ένα επόμενο βήμα θεραπευτικής βελτίωσης. Ενώ το αποτέλεσμα της κλινικής δοκιμής δεν μπορεί να προβλεφθεί εκ των προτέρων όταν συγκρίνεται με την παραδοσιακή θεραπεία, *standard of care*, πρόνοια καταβάλλεται ούτως ώστε το καινούριο φάρμακο ή θεραπευτική μέθοδος να 'ναι τουλάχιστον το ίδιο αποτελεσματική με την παλαιά, προσβλέποντας στη βελτίωση της επιβίωσης και της ποιότητας ζωής.

Έτσι σε όλο τον κόσμο γιατροί και ασθενείς καταλήγουν αργά ή γρήγορα στο συμπέρασμα ότι η μόνη πρακτική μέθοδος για πρόοδο στη θεραπεία του καρκίνου είναι η συνειδητοποιημένη συμμετοχή των ασθενών σε κλινικές δοκιμές με ειλικρινή και ουσιαστική επικοινωνία με τον ειδικό ιατρό τους.

Καταλήγοντας, θα 'θελα να συγχαρώ την κα Μήττα για την αξιέπαινη προσπάθειά της να προσφέρει στον Ελληνικό χώρο αυτό το βιβλίο. Ειλικρινά ελπίζω, ότι τέτοιου είδους βιβλία και ενημέρωση συνιστούν θεμέλιο για την προαγωγή της γνώσης του απλού ανθρώπου σχετικά με τον καρκίνο και την διευκόλυνσή του σε λήψη αποφάσεων που θα μπορούσε να λάβει συζητώντας το πρόβλημα του καρκίνου με τον γιατρό του.

Ελένη Διαμαντίδου

Ειδική Ογκολόγος

Διευθύντρια Ογκολογικού Τμήματος

Διαβαλκανικό Ιατρικό Κέντρο



Το βιβλίο αυτό, μέρος μίας σειράς υποστηρικτικών φυλλαδίων για καρκινοπαθείς, διαπραγματεύεται ένα από τα δυσκολότερα διλήμματα που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς. Να συμμετάσχουν ή όχι σε κλινική δοκιμή. Η ελπίδα των ανθρώπων για αποτελεσματική θεραπεία για τον καρκίνο είναι συχνά συνυφασμένη με την πρόοδο της έρευνας. Η έρευνα συχνά φανταζόμαστε ότι διεξάγεται στο εργαστήριο. Η δοκιμή νέων φαρμάκων στο εργαστήριο, ακολουθείται από τη δοκιμή τους σε ανθρώπους, που για να γίνουν σωστά, πρέπει να γίνονται στο πλαίσιο κλινικών μελετών.

Η αντίληψη του ασθενούς για την κλινική μελέτη φορτίζεται από ελπίδα αλλά και φόβο. Πολλές φορές ο ασθενής κλονίζεται γιατί φοβάται ότι θα γίνει “πειραματόζωο”, με αποτέλεσμα να διαταράσσεται η σχέση τους με το γιατρό τους. Άλλοι πάλι επενδύουν στη μελέτη ελπίδες για θεραπεία της νόσου, που μετά διαφεύδονται.

Αυτό που πρέπει να γνωρίζουν οι ασθενείς μας είναι ότι παρόλο που οι κλινικές μελέτες γίνονται για το όφελος της επιστήμης και της ανθρωπότητας (για το όφελος μελλοντικών ασθενών, όπως γράφουν οι φόρμες συγκατάθεσης) έχει παρατηρηθεί ότι ασθενείς που βρίσκονται σε κλινικές μελέτες τυχάνουν καλύτερης νοσηλείας/θεραπείας από αυτούς που δεν είναι σε μελέτες, διότι έχουν στενότερη παρακολούθηση και συχνότερη επαφή με την θεραπευτική ομάδα. Επιπλέον, οι καλά σχεδιασμένες μελέτες διέπονται από αυστηρούς κανόνες, που εξασφαλίζουν την ασφάλεια των ασθενών. Τέλος, εάν το μελετούμενο φάρμακο ή συνδυασμός είναι αποτελεσματικότερα των καθιερωμένων είναι πιθανόν ο ασθενής να έχει επιπλέον όφελος.

Φυσικά οι μελέτες ενέχουν και κάποιους κινδύνους, επειδή όμως αποτελούν το μόνο τρόπο για να γίνει πρόοδος στη θεραπεία του καρκίνου, πρέπει οι ασθενείς να τις κατανοήσουν και να ενημερώνονται για τα δικαιώματά τους σε σχέση με αυτές. Έτσι το ενημερωτικό αυτό φυλλάδιο είναι πολύ χρήσιμο για τους αρρώστους αλλά και την επιστήμη γενικά.

Ευαγγελία Ραζή

Παθολόγος - Ογκολόγος

Αν. Δ/ντρια Ογκολογικής Κλινικής

Νοσοκομείου «ΥΓΕΙΑ»



Ο Σ.Κ.Μ.Θ. στην προσπάθειά του να ευαισθητοποιήσει τον κόσμο γύρω από την αξία και τη χρησιμότητα της ενημέρωσης-πρόληψης του καρκίνου, έχει αναπτύξει μια αξιολογη εκδοτική δραστηριότητα από το 1993.

Πρόκειται για μια σειρά σαρανταέξι (46) ενημερωτικών φυλλαδίων, που αποτελούν επιμελημένες μεταφράσεις από ανάλογες εκδόσεις του Εθνικού Ινστιτούτου Καρκίνου της Αμερικής (N.C.I.).

Τα φυλλάδια αυτά, που διανέμονται δωρεάν, παρέχουν στον αναγνώστη χρήσιμα στοιχεία γύρω από κάθε μορφή καρκίνου καθώς επίσης και πολύτιμες, γενικές οδηγίες και συμβουλές.

Οι μεταφράσεις εκπονούνται από εθελοντές, φίλους του Συλλόγου.

Ακολούθως παρατίθενται οι τίτλοι των ποιημάτων με χρονική σειρά, με βάση την έκδοσή τους από το Σύλλογο Καρκινοπαθών Μακεδονίας-Θράκης στην περίοδο από το 1993 ως σήμερα.

Τίτλοι των φυλλαδίων:

1. “Μιλώντας με το παιδί για τον καρκίνο”.
2. “Μετεγχειρητικές ασκήσεις σε γυναίκες με μαστεκτομή”
3. “Οδηγός αυτοπεριποίησης μετά από εγχείρηση πνεύμονος”
4. “Κόβω το τσιγάρο” (*Στοιχεία και χρήσιμες συμβουλές για τη διακοπή*)
5. “Η χημειοθεραπεία και εσύ” (*Τέσσερα βήματα βοήθειας προς τους ασθενείς*)
6. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του δέρματος”
7. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο των οστών”
8. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο της μήτρας”
9. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τους σπίλους και τους δυσπλαστικούς σπίλους”
10. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τα μη Hodgkin λεμφώματα”
11. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του στόματος”
12. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τη νόσο του Hodgkin”
13. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για το πολλαπλό μυέλωμα”
14. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο των όρχεων”
15. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για το μελάνωμα”
16. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του εγκεφάλου”
17. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του προστάτη”
18. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του παχέος εντέρου”
19. “Το ανοσοποιητικό σύστημα – Πώς λειτουργεί”
20. “Όταν κάποιος στην οικογένεια έχει καρκίνο”
21. “Δώσε χρόνο στη ζωή” (*Ψυχολογική στήριξη σε καρκινοπαθείς και το περιβάλλον τους*)
22. “Συμβουλές διατροφής για καρκινοπαθείς”
23. “Όταν ο καρκίνος επανέρχεται. Μια νέα πρόκληση”
24. “Ερωτήσεις και απαντήσεις σχετικά με τον έλεγχο του πόνου”

25. “Η χημειοθεραπεία και εσύ” (Ένας οδηγός αυτοβοήθειας κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
26. “Ακτινοβολία και εσύ” (Ένας οδηγός αυτοβοήθειας κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
27. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του στομάχου”
28. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τη λευχαιμία”
29. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας”
30. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του παγκρέατος”
31. “Κοιτώντας μπροστά” (Ένας οδηγός για καρκινοπαθείς που έχουν αποθεραπευτεί)
32. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο”
33. “Μπορώ να επιβιώσω”
34. “Σεξουαλικότητα και καρκίνος” (Για τον καρκινοπαθή άνδρα και τη σύντροφό του)
35. “Σεξουαλικότητα και καρκίνος” (Για την καρκινοπαθή γυναίκα και το σύντροφό της)
36. “Οδηγός πληροφοριών μεταμόσχευσης μυελού των οστών. Βοήθεια μεταξύ φίλων”
37. “Απαντήσεις στις ερωτήσεις σχετικά με τον καρκίνο του ήπατος”
38. “Μιλώντας με το παιδί για τον θάνατο”
39. “Το ταξίδι του καρκίνου”
40. “Αντιμέτωπη της κόπωσης κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία του καρκίνου”
41. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τις κλινικές δοκιμές”
42. “Ό,τι συνέβη σε σένα, συνέβη και σε μένα”
43. “Αποκατάσταση μαστού. Μια προσωπική επιλογή”
44. “Τι πρέπει να γνωρίζεις για τον καρκίνο του λάρυγγα”
45. “Καρκίνος, ε και;” (Μικρές ιστορίες από μέλη του Συλλόγου)
46. “Τα ποιήματά μας” (Μια συλλογή ποιημάτων από μέλη του Συλλόγου)