

Tartalom

■ Bevezető A rheumatoid arthritis korai felismerése és kezelése <i>Dr. Hodinka László</i>	2
■ Ismerjük meg! A rheumatoid arthritis korai felismerése, korszerű kezelésének alapelvei és ajánott napi gyakorlata <i>Dr. Hodinka László</i>	3
Új támadáspontok a biológiai terápiában <i>Prof. Dr. Szekanez Zoltán</i>	8
A biológiai terápia visszaadta az életemet <i>Borszékené Sütő Piroska</i>	9
Roche, a biotechnológiai tudásközpont <i>Gáborjáni-Polgár Bernadett</i>	10
A rheumatoid arthritis által okozott terhek <i>Dr. Márkus Ilona</i>	12
■ A test, a lélek és az életminőség A reumás beteg haszna a pszichoszociális segítségadásból <i>Dr. Riskó Ágnes</i>	16
■ A klinikai gyógyszervizsgálattól a forgalomba hozott gyógyszerig – a biológiai készítmények vizsgálatának útja <i>Guba Ildikó és Jeges Gáborné</i>	17
■ Betegjogok Betegpanaszok a felügyelet megszűnése után <i>Dr. Rojkovich Bernadette</i>	22
Egészségügy–beteg–orvos kapcsolatviszonyok a betegjogi képviselő szemével <i>Gerőcs Katalin</i>	22
■ Érdekességek tudományos folyóiratokból	24



Kedves Olvasónk!

Ez évi első számunk a biológiai terápiáról szól. Célunk az, hogy a rheumatoid arthritis kezelésében újdonságot és forradalmi változást jelentő biológiai terápiát ismertessük meg részleteiben, hatásaiban, helyt adva az alkalmazó orvosok és a gyógyított betegek véleményének is. Nem maradhat ki ebből a számból a Roche gyógyszergyár sem, mint a világ egyik legnagyobb biotechnológiai vállalata, mely számos hatásos biológiai gyógyszerrel képviselteti magát a rheumatoid arthritis kezelésében. Ugyancsak élen jár a társadalmi felelősségvállalás területén is, amikor támogatja a betegszervezeteket, áldoz a betegfelvilágosításra. Ennek szép példája ennek a lapszámnak megjelenése is, amit a Roche (Magyarország) Kft. szponzorált.

Bízunk abban, hogy haszonnal olvassák majd a következő oldalakat, de még inkább abban, hogy ezek a gyógyszerek egyre több beteg kezelésében játszanak majd döntő szerepet.

Dr. Zahumenszky Zille

REUMA HÍRADÓ

Betegújság reumatológiai betegeknek • VII. évfolyam, 1. szám, 2011. augusztus • ISSN 1787-0666
Laptulajdonos: A Magyar Reumatológia Haladásáért Alapítvány, Magyar Reumabetegek Egyesülete
Megbízott főszerkesztő: Dr. Hodinka László • A szám orvos-szerkesztői: Dr. Hodinka László, Prof. Dr. Szekanez Zoltán
• Szerkesztőségi titkár: Pethő Gáborné

Szerkesztőségi munkatárs: Dózsa Klára • A szerkesztőség címe, hirdetésfelvétel:
1023 Budapest, Ürömi u. 56., Tel.: 326-3396, Fax: 335-0876, E-mail: mra@reumatologia.hu
Szerkesztőségi fogadóórák: szerdánként 10–14 óráig.

Kiadja a Magyar Reumatológia Haladásáért Alapítvány 1023 Budapest, Ürömi u. 56.
A kiadásért felel: Dr. Hodinka László

Terjeszti a Magyar Reumatológia Haladásáért Alapítvány és a Gyógysarok (1023 Bp., Frankel Leó u. 38-40. földszint – ORFI).
Megjelenik évente háromszor. Egyedi példányok 200 Ft-os áron a Gyógysarokban kaphatók. Előfizetés 1 évre 1000 Ft.
Olvasható a www.reumatologia.hu honlapon. Csoportos megrendelés a betegklubokon keresztül.
Nyomdai kivitelezés: IPRINT Kft.

Bevezető

A rheumatoid arthritis korai felismerése és kezelése

A rheumatoid arthritis (RA, idült sokízületi gyulladás) pontos leírása, a reumatológiai betegségek körében való elhelyezése csak az elmúlt évszázad derekán történt meg. A betegség megjelenési formáit is csak az ezernyolcszázad években írták le és a betegség lényegét, az ízületek fokozatos, de megállíthatatlan belső pusztulását csak a röntgensugár felfedezése tette szemmel láthatóvá. A pusztuló ízületek szövettani képe egyértelműen idült fertőzésre utaló súlyos gyulladást mutatott, de minden próbálkozás ellenére nem sikerült semmilyen kórokozót kimutatni, semmilyen fertőzőes elmélet sem igazolódott. Ösebertani vizsgálatok során nem találtak olyan maradványokat, amelyek régebbi korok embereinek rheumatoid arthritisét igazolták volna. A betegség viszont – különböző gyakorisággal – de valamennyi emberfajtán, valamennyi földrészen, valamennyi népességben az elmúlt néhány évszázadban már jelen volt. Egy zárt populációban – pl. egy indián törzsből – és érintettek leszármazottaiban viszont gyakrabban fordult elő. Ez bizonyos mértékű örökletes hajlamra hívta fel a figyelmet.

Azt, hogy a rheumatoid arthritisben zajló gyulladás kórokozó nélkül zajlik, csak az immunológia fejlődése, az autoimmun betegségek csoportjának felfedezése tette érthetővé. Mint számos más autoimmun betegségben, az immunrendszer hibás működése a RA átfogó magyarázata. Ennek hibának lehet örökletes összetevője és az önfenntartó gyulladás megindítója lehet valamilyen „idegen” jelzés (akár valóban egy kórokozó, vagy megváltozott saját alkotórészünk). A tévesen felismert jelzés és a tévesen zajló gyulladás kísérőjelenségeit alapvetően az immunrendszer szereplői közt kell keresnünk. Valóban, az elmúlt évtizedekben igen sok, az RA-ra többé-kevésbé jellemző immunológiai adat gyűlt össze és ezeket a betegség korai felismerésében és a várható súlyosság megítélésében, előre jóslásában fel lehet használni és ma már a napi gyakorlatban ezeket fel is használjuk. Az autoimmun gyulladás egyre több láncszemét fedezi fel az immunológiai alaptudomány, az öröklés anyagaitól az immunrendszer sejtjeit működtető és a szövetpusztítást „végrehajtó” molekuláig. A gyógykezelés minden eddiginél hatásosabb eszközei az ilyen molekulákat semlegesítő, gátló mesterséges, a célpont ismeretében megtervezett, a legkorszerűbb technológiával gyártott ellen-molekulák, mintegy védőoltások.

A reumatológiai szakma nemzeti és nemzetközi tudományos egyesületei ezeket a legújabb ismereteket

Dr. Hodinka László

a Magyar Reumatológia Haladá-
sáért Alapítvány kuratóriumának
titkára, szerkesztő



és gyógyító eljárásokat foglalják rendszerbe és időről időre megújítva, mint kötelező szabványokat teszik közzé. Ezek az irányelvek és eljárásrendek az orvosi szakma nélkülözhetetlen és kötelező dokumentumai. A szakma szabályai ma már azt is megkövetelik, hogy a betegség által érintettek, a betegek számára is tegyék ezeket nyilvánossá és közérthetővé. Nemcsak azért van erre szükség, mert valamennyi civilizált ország egészségügyi törvényei előírják a betegek teljes körű tájékoztatását, hanem azért is, mert az ízületi gyulladások az érintett egyén számára évtizedes terheket jelentenek, fizikai, lelki és anyagi tekintetben egyaránt. A lehető legenyhébb betegségkimenetel, az elérhető legjobb gyógykezelési eredmény érdekében szükség van a beteg tudatos, aktív közreműködésére. Ez csak akkor érhető el, ha a betegek tisztában vannak betegségük felismerésének és kezelésének legkorszerűbb elveivel és módszereivel. Tudják, hogy mi a követendő eljárás betegségükben és ezt várják is el gyógyítóiktól. A társadalom egésze érdekében pedig azért fontos a felvilágosításon alapuló együttműködés, mert a korszerű diagnosztika és terápia ösztársadalmi terhei, azaz költségei olyan magasak, hogy ezt csak az elérhető legjobb egészségi állapottal és a megőrzött vagy visszanyert működőképességgel lehet ellensúlyozni.

Ezen célok érdekében bocsátjuk a Reuma Híradó olvasói elé jelen lapszámunkat.

Az első cikkben azt fogalmazzuk meg a nem-orvosi, általános szóhasználat segítségével, hogy milyen tünetek és laboratóriumi vizsgálati eredmények segítségével lehet az első panaszok jelentkezése után minél hamarabb kimondani a rheumatoid arthritis diagnózisát. Erre azért van szükség, mert a betegség legkorábbi szakaszában kell megkezdeni a hatásos gyógykezelést – gyógyszeres és funkciómegőrző fizikális módszerekkel egyaránt – ahhoz, hogy a lehető legkisebb károsodás alakuljon ki. Ennek a korai, erélyes kezelésnek az alapelveit és célkitűzéseit is bemutatjuk.

Ezután ismertetjük azt a legújabb betegségfelmérő kérdőívet, amely annak a meghatározására szolgál, hogy az RA-s betegségfolyamat adott időpillanatban mennyi kárt okozott, mennyi terhet rótt a vizsgált betegre. A továbbiakban példát hozunk fel arra, hogy a legkorszerűbb tudományos ismeretek hogyan jelennek meg egy új, hatásos gyógyszerkészítményben és milyen bonyolult gyártási háttér szükséges ennek iparszerű előállításához. A gyógyszer legyártásától a tény-

leges hozzáféréshez, a forgalomba hozatalhoz hosszú, alapos hatásvizsgálat és biztonságossági ellenőrzés szükséges. Ez önként jelentkező betegek és az adott szakma speciálisan képzett orvosai és szakdolgozói közreműködésével végrehajtott klinikai gyógyszervizsgálatok során történik meg, amelyek akár évekig is eltartanak. Bemutatjuk tehát az új generációs gyógyszerek vizsgálatának menetét, amely szükséges és kötelező a használatbavétel engedélyezéséhez. Végül szubjektív beszámolót is olvashatnak egy ilyen gyógyszerkészítmény hatásáról.

Azt szeretnénk, ha nem csak a gyulladással járó ízületi betegségekben szenvedők, hanem valamennyi ízületi

beteg megismernék a reumatológiai betegségek felismerése és hatékony kezelése terén bekövetkezett hatalmas fejlődést. Ha fokozatosan is, de ugyanezen megközelítéstől várható az egyéb ízületi gyulladások (például az autoimmun betegségek, a köszvény vagy az egyéb, ritka gyulladásos tünetegyüttesek) lefolyásának enyhítése. A betegségek terheinek pontos és objektív mérése és azoknak az egész közösség számára való bemutatása azért fontos, hogy az új eljárások költségeinek fedezéséről – az egészségügyi dolgozók és a betegek közösen – meggyőzzük a döntéshozókat. Azt kérjük, hogy ebben is legyenek Alapítványunk segítségére.

Ismerjük meg!

A rheumatoid arthritis korai felismerése, korszerű kezelésének alapelvei és ajánlott napi gyakorlata

A rheumatoid arthritis (idült sokízületi gyulladás, polyarthritis chronica progressiva) tüneteiről, kimeneteléről, korszerű kezeléséről lapunk e számában több helyen is olvashatnak.

Ebben a cikkben arról lesz szó, hogy milyen módon lehet ezt a betegséget minél korábban felismerni, ezáltal hogyan kell a lehető leghamarabb az ajánlott legkorszerűbb kezelésben részesíteni, és hogyan kell a lehető legjobb eredmény érdekében a beteget követni és gondozni.

A betegségek felismerése és a kórisme bizonyítása általában

A betegségek felismerése és bizonyítása nagyon hasonlít a nyomozáshoz. Ha szükséges, az orvos meghallgatja a beteget, hozzátartozóit, rokonait is megkérdezi (ezt ebben az esetben természetesen csak a beteg bejegyzésével, ha kifejezetten indokolt egy külső megfigyelő véleménye). Összegyűjti a bizonyítékokat: laboratóriumi vagy képalkotó vizsgálatok filmjeit, CD-it, más betegségek értékesíthető tünet-töredékeit. Ezután értékeli a begyűjtött adatokat, azt, hogy előfordulhatnak-e egészségesekben vagy más betegségekben.

Ha az egészségesektől eltérő értékeket talál, mérlegeli az eltérés nagyságát, például, hogy a „normál érték” hányszorosa és az adott mértékű eltérés azt je-

lenti-e csak, hogy „kóros” vagy a magasabb érték súlyosabb betegséget vagy rosszabb kimenetelt jelent-e. Azaz megpróbálja előre megítélni, hogy az adott betegség, ha fennáll, enyhébb vagy súlyosabb lefolyású lesz-e. Ennek az előzetes besorolásnak a tervezett kezelés erélyességének, agresszivitásának megválasztásában lesz jelentősége.

A nyomozó és az orvos ezt a gondolatmenetet tanulmányai alapján követve, szinte automatikusan végzi a bizonyítást. Közülük is kevesen tudják, hogy a „nyomozás” során több száz éve lefektetett matematikai, logikai és valószínűségszámítási elveket követnek. Sajátos módon maguk a felfedezők sem tudták a maguk korában, hogy számításaikat milyen sokféleképpen fogják alkalmazni. Bayes skót lelkész az 1700-as években Isten létének bizonyítékait próbálta matematikai alapon rendezni. Így jutott el a specificitás (fajlagosság, valamely tünet megléte a vizsgált csoport tagjaiban és egy nagyobb népességben) és a szenzitivitás (érzékenység, a kiszemelt tünet a vizsgált kisebb csoport valamennyi tagjában megtalálható-e) fogalmak megalkotásához. Ezzel a modern valószínűségszámítás egyik megalapítója volt. A másik úttörő a XIX. században alkotó angol matematikus, *Boole*, aki a „minden vagy semmi”, az igen/nem válaszokra épülő matematikai logika előfutára volt. Ezen az elven, azaz a kettes számrendszer alapján működik valamennyi számítógép.

Dr. Hodinka László

Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet
A Magyar Reumatológia Haladásáért Alapítvány



Célcsoportok:

1. akinek legalább 1 ízületben klinikailag definitív synovitis van (duzzanat)
2. a synovitis nem magyarázható jobban semmilyen más kórállappal

	pont
A) Ízületi érintettség	
1 nagyízület	0
2-10 nagyízület	1
1-3 kisízület (nagyízületi érintettséggel vagy anélkül)	2
4-10 kisízület (-" -)	3
>10 ízület (legalább 1 kisízület)	5
B) Szerológia (legalább 1 teszt kivitelezése szükséges)	
Negatív RF és negatív ACPA	0
Alacsony-pozitív RF vagy ACPA	2
Magas-pozitív ACPA	3
C) Akut-fázis reakciók	
Normális CRP és normális We	0
Kóros CRP vagy kóros We	1
D) A tünetek fennállásának tartama	
<6 hét	0
≥6 hét	1

Ha a pontszám $\geq 6/10$ A-D doménekben összesen, RA klasszifikálható

1. táblázat. Az ACR/EULAR 2010-es rheumatoid arthritis osztályozási kritériumainak definíciója

Lássuk tehát, hogyan működik a Bayes-elv és a Boole-módszer a rheumatoid arthritis korai felismerésében és bizonyításában.

A rheumatoid arthritis kórismezésének feltételei – az osztályozási rendszerek fejlődése

Azt hinnénk, hogy olyan szembeszökő tünetekkel mint a fájdalmas és korlátozott mozgású, duzzadt ízületekkel járó betegség bizonyítása könnyű feladat. Csak hogy sokféle betegség kezdődik ízületi gyulladással, különféle kórokozókra visszavezethető, sokszor csak átmeneti betegségek és több szervrendszert is érintő, tartós autoimmun betegségek egyaránt. Ezek kimenetele és kezelése sokszor nagyon különböző, ezért nem mindegy, hogy milyen fajtájú „korai”, azaz kezdődő ízületi gyulladással állunk szemben. Ugyanakkor a később biztosan rheumatoid arthritisnek bizonyuló ízületi gyulladás is kezdődhet fokozatosan, kevés ízületen, hullámokban, amikor csak néhány laboratóriumi eredmény árulja el, hogy kezdődő rheumatoid arthritisszel állunk szemben. Ilyenkor azért nem mindegy, hogy a betegséget bizonyítottnak tartjuk-e, mert elég szűk, néhány hónapos az az időbeli „ablak”, amelyen belül meg kell kezdenünk a korszerű gyógyszeres és fizikális kezelést, hogy a betegség várható terheiből a lehető legtöbbet előzzük meg. A korai diagnózishoz a tünetek valószínűségi elemzése, a biztos kórisme feltételeinek megléte vagy hiánya segíti hozzá a beteget és reumatológus kezelőorvosát.

Az Amerikai Reumatológiai Egyesület (ARA, ma már Kollégium, ACR) már 1956-ban megpróbálkozott azal, hogy a tüneteket ilyen valószínűségi rendszerbe foglalja. Ekkor egy szakértői csoport 11 szükséges és 19 kizáró feltételt sorolt fel, amelyek alapján „biztos”, „valószínű” és „lehetséges” kategóriákat javasoltak. Ezt a rendszert 1958-ban 1966-ban és 1987-ben tovább módosították, annak érdekében, hogy minél biztosabban megalapozott diagnózis születessen. Elsősorban azért helyezték a biztos diagnózisra a hangsúlyt, mert az abban a korban alkalmazott betegségmódosító gyógyszereket és a mellékvesekéreg hormon szteroidokat mellékhatásaik miatt túl kockázatosnak tartották, úgy gondolták, hogy várható betegségfékező hatásuk túl kevés a várható hátrányokhoz képest. Azonban a biztos diagnózist eredményező kritériumrendszer, különösen, hogy azok közé a röntgenfelvételen látható sávos vagy kimaródásos csontpusztulást és az egyre ritkább bőralatti csomóképződést is felvették, csak a már kialakult, késői eseteket tekintette „biztos” vagy „klasszikus” rheumatoid arthritisnek.

A múlt század kilencvenes éveiben bevezetett betegségmódosító gyógyszerek (metotrexát és leflunomid) már jóval hatásosabban fékeztek a betegséget, természetesen annál inkább, minél hamarabb kezdtek meg a betegek kezelését ezekkel a gyógyszerekkel és azt következetesen folytatták. A betegek gondos követése csökkentette a mellékhatások kockázatait is. Ezért a betegek és kezelőorvosai jogos igénye lett, hogy a kórismézési és kezelési irányelvek kövessék ezeket a változásokat és a minél korábban bizonyított betegeknél minél korábban meg lehessen kezdeni az aktív, hatásos kezelést. Így az európai reumatológiai egyesületek szövetsége, az Európai Reumaellenes Liga (EULAR) már 2007-ben kiadta a korai (azaz frissen kezdődő) ízületi gyulladásokra vonatkozó irányelveit, amelyek szerint a hevesen, több ízületen kezdődő gyulladások rheumatoid arthritisnek tarthatók és metotrexáttal (más irányelv szerint indokolt esetben leflunomiddal is) kezelhetők. Több munkacsoport azt bizonyította, hogy ha az egyes korábbi feltételeket súlyossági fokozatokra bontva, külön-külön vizsgáljuk az egyes feltételek meglétét (lásd az „igen/nem” elvet) és a súlyosabb fokozat mellé magasabb pontszámot (súlyszám) rendelünk, akkor a rheumatoid arthritis kórisméje bizonyos pontszám elérése esetén (vágáspont, cut-off) kimondható. A kritériumrendszer átalakításának legfőbb motorja és az utolsó lökést adó fejlemény az ízületi gyulladások biológiai terápiájának az utóbbi évtizedben érzékelhető világméretű, robbanásszerű elterjedése lett. Az EULAR és az ACR összehangolta korábbi irányelveit és 2010-ben kiadta a rheumatoid arthritis osztályozásának új feltételeit. Ezeket két táblázatban (1–2. táblázat) és egy ábrában (1. ábra) mutatjuk be, a Magyar Reumatológia című szakmai folyóiratunkban megjelent tanulmány alapján.

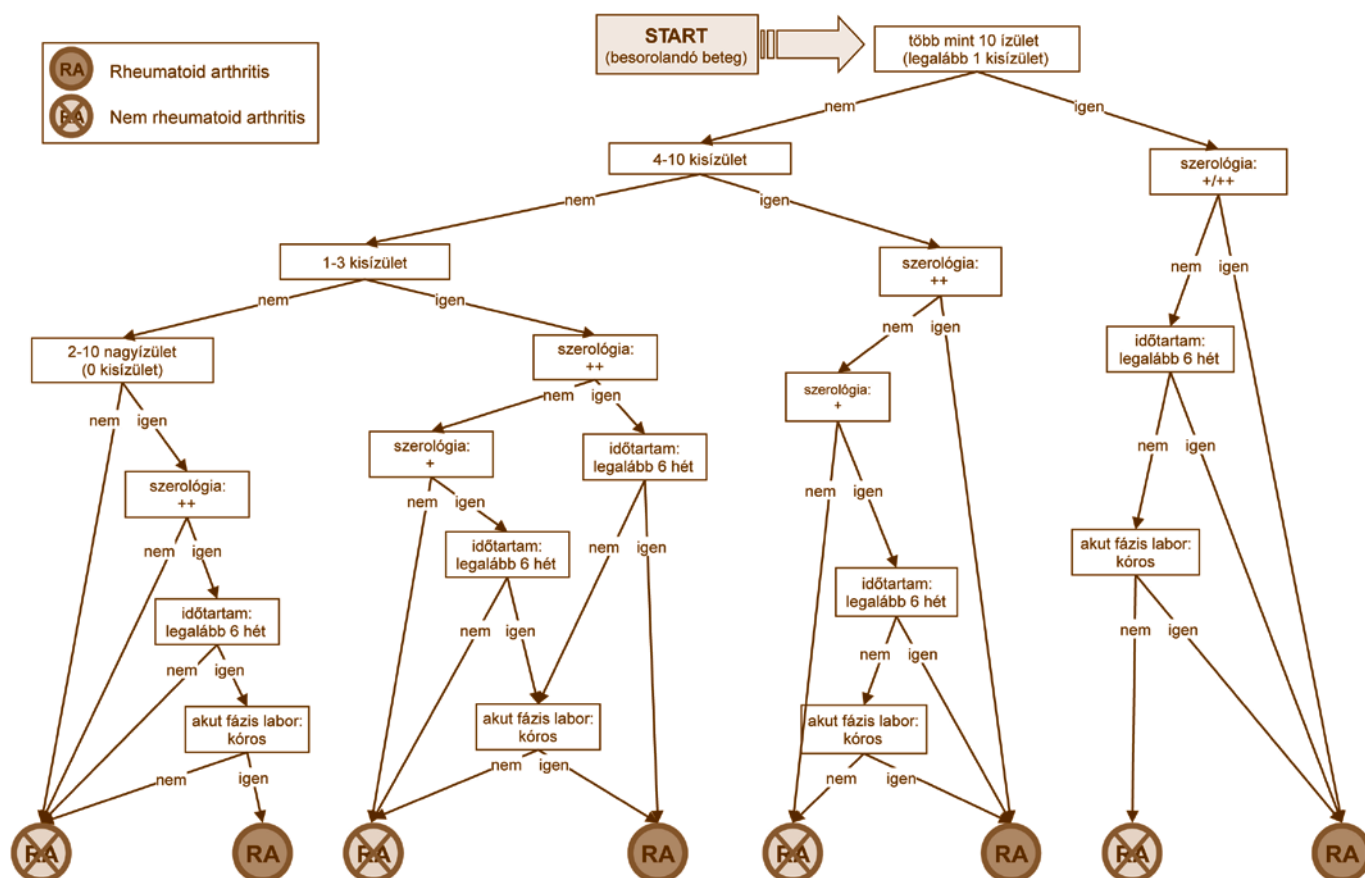
A új kritériumrendszer legfőbb jellemzője, hogy a korai, a kezdődő betegségben már megmutatkozó,

Tünet	Meghatározás
Ízületi érintettség	Érintettség: fizikális vizsgálattal észlelt duzzanat vagy nyomásérzékenység (képalkotó megerősítheti a synovitis jelenlétét) Kisízület: csukló, MCP, PIP, MTP (kivéve I MTP, I CMC, DIP) Nagyízület: váll, könyök, csípő, térd, boka (Többféle lehetőség esetén a nagyobb pontszámot adót kell választani)
Szerológia	Negatív: a helyi labor által alkalmazott referenciaérték felső határát nem haladja meg (vagy a teszt elvégzésére nincs lehetőség) Alacsony-pozitív: a felső határértéknél nagyobb, de annak $\leq 3x$ (vagy nincs mennyiségi meghatározásra lehetőség, csak pozitív-negatív megadására) Magas-pozitív: a felső határérték $>3x$
Akut-fázis reakció	Kóros: Ha a CRP- és We-érték közül legalább az egyik (vagy mindkettő) kóros Normális: Ha mind a CRP, mind a We normális
Tünetek tartama	A beteg elmondására alapozva. Azt az ízületet kell, illetve lehet csak figyelembe venni, amely a vizsgálat, score-ozás során aktuálisan is érintett.

2. táblázat. A rheumatoid arthritis új, 2010-es klasszifikációs kritériumai az ACR és EULAR közös ajánlása szerint

látható és érezhető, illetve a laboratóriumban könnyen meghatározható jelenségekre összpontosít. A több ízületen megmutatkozó és a nagyobb laboratóriumi aktivitású (magasabb vörösvértestüllyedéssel és CRP-értékkel járó) gyulladás magasabb súlyszámot kap. Ugyancsak magasabb súlyszámot kap a betegségre jellemző és a várhatóan rosszabb kimenetelre

utaló autoantitestek (reumatoid faktor és az ACPA, azaz citrullinált fehérjék elleni ellenanyagok) magasabb szintje és az érezhető gyulladós tünetek fennállásának időtartama is is. Minthogy a biztos besoroláshoz legalább 6 pontszám szükséges, látható hogy minél tartósabb és aktívabb a betegség, annál biztosabban rheumatoid arthritis.



1. ábra. AZ ACR/EULAR reumatoid arthritis 2010-es klasszifikációs kritériumainak algoritmusos ábrázolása

Fogalom	Meghatározás	Alapelv, ajánlás
Betegség-aktivitás	A rheumatoid arthritises (RA) gyulladás okozta panaszok és tünetek. A reumatológusok különböző határérték-pontszámokat használnak mérésére. Kategóriái: magas, közepes, alacsony és visszafejlődött betegség (remisszió). Ezek határai az egyes pontrendszerekben különbözhetnek.	D, 2, 3, 5, 6
Betegség visszafejlődése, remisszió	A betegség visszafejlődését a beteg panaszai, az ízületek állapota, a laboratóriumi vizsgálatok jelzik. A betegségaktivitási pontrendszerekkel mérhető. Adott határérték alatt a beteg remisszióban van. A képkötő eredmények nem számítanak bele. Fenntartható a remisszió, ha hosszabb időn át (pl. 6 hó) nincs gyulladásos panasz vagy tünet.	1, 2, 3, 4, 5
Célérték	A végső kezelési célt meghatározó mérőszám, az elérni kívánt legjobb kimenetel, eredmény.	1
Egészséggel kapcsolatos életminőség	Az ajánlások kulcsfogalma. Számos egyéni és társadalmi tényező határozza meg. A betegségnek a napi életre gyakorolt hatását tükrözi. Nemcsak a tünetek, hanem a lelki, családi, társasági viszonyok, hanem a munka és a szórakozás is beletartoznak.	8
Egyéni tényezők	A beteg körülményei, elvárások, foglalkozás, nem, életkor.	9
Gyógyszer-beállítás	A gyógyszeres kezelés kezdése és megváltoztatása. Akiknél 3 hó alatt nem érhető el a kitűzött cél, az adag megváltoztatása is eredményes lehet. A változtatás mértéke a kezelési tervtől és az egyéni válaszkészségtől függ.	D, 4
Gyulladás	Az RA lényege. Az immunrendszer sejtjei és hírvivői (citokinek) hozzák létre. Az ízületek fájdalmas duzzanatát és merevségét okozza. Gátlásával megakadályozható az ízületi károsodás és funkciókiesés.	C, 2
Hiteles mérő-módszer	Olyan eszköz (vizsgálati módszer, kérdőív), amelyről tudományosan bizonyították, hogy a kívánt szempontot (pl. tünetet, életminőség-faktort) megbízhatóan méri.	5, 6, 7, 9
Ízületi károsodás	A csontok és ízületek betegség okozta elváltozásai. A képkötő eljárások (röntgen, MRI, ultrahang) mutatják ki. Régebben visszafordíthatatlanok voltak, többnyire – a régebben kialakultak – ma is azok.	B, 7
Jelentős	A „jelentős” lehet fontos, komoly, veszélyes, vagy éppen megfelelő. Viszonylagos fogalom, sokszor viták forrása. A kutatásban egy eredmény akkor „szignifikáns”, ha adott szinten valószínű, hogy az eredményt a vizsgált beavatkozás okozta. Az „orvosilag jelentős” például az a javulás, amit a beteg is valódinak és lényegesnek érez.	2
Kezelési terv	Az az előre meghatározott út, amelyet követve a beteg és az orvos el akarja érni a kitűzött kezelési célt.	D, 10
Kimenetel, eredmény	A betegség és kezelésének végeredménye. A beteg saját fájdalmáról, fáradtságáról vagy működőképességéről képességéről alkotott véleményének megkérdezése útján mérhető. A kimenetel objektív, a beteg véleményétől független jellemzői pl. a röntgen, MRI vagy laboratóriumi eredmények.	D
Közös döntés	Az a folyamat, amelynek során a beteg és orvosa a beteg elvárásai és az orvos tudása alapján együtt hoznak döntést. Párbeszédjük során egyenrangú partnerek.	A
Működőképesség károsodása, visszaadása	Mindaz a hatás, amit a betegség a napi tevékenységekre és a társadalmi életben való részvétellel gyakorol. A működőképesség akkor tér vissza, ha a beteg mindarra újra képes lesz, amire betegsége kezdete előtt képes volt.	7
Összetett mérőszám	Olyan mérőmódszer, amely a betegség különböző jelenségeit számszerűen jellemzi és ezeket összegezi. Ilyen például a DAS28 aktivitási index.	6. 7. 8
Panasz	A betegségnek azok a jelenségei, amelyeket a beteg megérez (fájdalom, ízületi merevség vagy fáradtság).	2
Társadalmi részvétel	Azok a képességek, amelyekkel hozzájárulunk a társadalom életéhez, azaz a munkával, vagy részt veszünk a társasági életben. A működőképesség romlása súlyosan korlátozza a társadalmi szerepeket is.	B, 7
Társbetegség	Ugyanabban a betegben egymás mellett fennálló betegségek, pl. RA mellett diabetes vagy magas vérnyomás.	9
Tünet	A betegség azon jelenségei, amelyek az orvosi vizsgálat során észlelhetőek, pl. az ízületek duzzanata.	2

3. táblázat. A rheumatoid arthritis kezelési elveiben leírt fogalmak magyarázata (abc sorrendben)

A rheumatoid arthritis korszerű kezelésének elvei – a kitűzött célértékekhez vezető kezelés az EULAR irányelvei alapján

Az ACR és az EULAR a rheumatoid arthritis korszerű kezelésének ajánlott gyakorlatát és a kezelés céljaként kitűzött határértékeket, azaz a betegség visszafejlődésének a besorolási feltételek szerinti küszöbét, lényegében a betegség hiányát szintén közösen kialakított irányelvben tette közzé a szakmai folyóiratokban. (A betegség visszafejlődésének feltételei a Boole-elv szerinti megfogalmazásban: legfeljebb 1 nyomásérzékeny és 1 duzzadt ízület, 1 mg/dl alatti CRP-érték és 1 cm-es, a beteg által rajzolt távolság a gyulladáserzés vizuális analóg skálán). Ezzel párhuzamosan egy európai szakértői csoport pontokba szedve fogalmazta meg a leírt célértékhez vezető kezelés alapelveit. A reumatológus szakorvosoknak szánt irányelvben négy általános alapelv és tíz ajánlás szerepel. Ezekben meghatározó tényező az érintett beteg megfelelő tájékoztatáson alapuló, meggyőződésből fakadó tudatos együttműködése. Ezért az EULAR társszervezeteként működő Európai Ízületi Gyulladásos Betegek mozgalma (PARE) a betegek és a laikus társadalom számára érthetőbb módon fogalmazta meg az említett alapelveket és ajánlásokat. Az alábbiakban ezeket a lehetőség szerint magyarítva adjuk közre, mellékelve egy „értelmező szótárt”, amely tovább magyarázza az ismertetett fogalmakat.

A kitűzött célértékekhez vezető kezelés általános elvei

A rheumatoid arthritis kezelésére vonatkozó döntéseket a betegnek és reumatológus kezelőorvosának együtt kell meghozniuk.

- A) A kezelés legfontosabb célja a lehető legjobb egészséggel kapcsolatos életminőség hosszú távra való biztosítása. Ez a betegség tüneteinek (fájdalom, gyulladás, ízületi merevségérzés és fáradtság) visszaszorításával, az ízületek és a csontozat károsodásának megelőzésével érhető el, úgy hogy a beteg visszanyerje teljes működőképességét és részvételét a napi tevékenységekben.
- B) E célok elérésének legfontosabb módja az ízületi gyulladás megszüntetése.
- C) A rheumatoid arthritises betegeknél a világosan kitűzött célpont eléréséig folytatott kezelés biztosítja a legjobb eredményt. Ezt a betegség aktivitásának mérésével és az aktivitási szintnek megfelelő kezelés beállításával addig kell folytatni, amíg a kitűzött célt el nem érjük.

Ajánlások

1. A rheumatoid arthritis kezelésének elsődleges célja a betegség visszafejlődése.
2. A betegség visszafejlődése azt jelenti, hogy a betegségre jellemző gyulladással panaszok és tünetek megszűnnek.
3. A betegség teljes visszafejlődése sok betegnél nem érhető el, különösen azoknál nem, akik betegsége már hosszú ideje fennáll. Az ő esetükben a betegség aktivitásának alacsony szintje is elfogadható célkitűzés lehet.
4. Amíg a kitűzött célt el nem érjük, a gyógyszerelést legalább három havonta módosítani kell.
5. A betegség aktivitását rendszeresen kell mérni és rögzíteni. Azoknál a betegeknél, akik betegségaktivitása magas vagy közepes, ezt havonta meg kell tenni. Akik betegségaktivitása alacsony, vagy a betegség vissza is fejlődött, ez ritkábban (pl. 3 vagy 6 havonta) is elegendő.
6. A napi orvosi gyakorlatban a kezelési döntéseket olyan összetett mérőmódszerek használatával kell meghozni, amelyek az ízületek vizsgálatát is tartalmazzák.
7. A kezelési döntések meghozatalához a betegség aktivitása mellett az ízületi károsodást és a napi tevékenységek korlátozottságát is számításba kell venni.
8. A kitűzött kezelési célt a betegség teljes tartamán belül meg kell tartani.
9. A betegségaktivitás mérőmódszerének megválasztását és a kezelés céljának meghatározását az egyéni körülmények, társbetegségek, a beteg személyes elvárásai, vagy a gyógyszerekkel kapcsolatos kockázati tényezők is befolyásolhatják.
10. A beteget a reumatológus felügyelete mellett részletesen tájékoztatni kell a kezelés céljáról és a cél elérésének tervezett módjáról.

Az alapelvekben és az ajánlásokban szereplő fogalmakat magyarázó szógyűjteményt a 3. táblázatban közöljük.

Azt javasoljuk ízületi gyulladással betegeinknek, jelen számunkkal kapcsolatosan különösen rheumatoid arthritises olvasóinknak, hogy saját betegségüket tekintve mérjék fel, hogy annak kórismézésében, kezelésében és a kezelés ellenőrzésében hogyan érvényesülnek az itt leírt módszerek és elvek. (Következő számainkban ugyanígy fogjuk bemutatni a gerinc-ízületi gyulladások felismerésének és kezelésének korszerű módszereit is.) Ha szükségesnek érzik, kérjenek – természetesen egyeztetett időpontban – megbeszélési alkalmat reumatológus kezelőorvosuktól. Ha nem járnak sikerrel, forduljanak valamely Arthritis Centrum vezetőjéhez kérdéseikkel. Alapítványunk készsággal segít a megfelelő felvilágosításhoz való hozzájutásban.

Új támadáspontok a biológiai terápiában

A sokízületi gyulladás (arthritis) kezelése igen nehéz feladat (1. ábra). Első vonalban fájdalomcsillapítókkal, gyulladáscsökkentőkkel tüneti kezelést kell végeznünk, de ezek a szerek önmagukban nem lassítják az ízületek tönkremenetelét. Ezért amilyen korán csak lehet, betegségmódosító, ún. bázisterápiás szert ad a reumatológus, amelyek közül a metotrexát a legfontosabb és a beteg számára is ismerősen cseng. Ezek a gyógyszerek már képesek lelassítani az arthritis romlását, de a betegek 20–30%-ában ezek sem eléggé hatékonyak. A metotrexát mellett is fájdalommal, mozgásnehezítettséggel küszködő betegnek fel szoktuk ajánlani a biológiai terápia lehetőségét. A biológiai terápia a közhiedelemmel ellentétben nem valami természetes kezelési módszert jelent, hanem olyan gyógyszer alkalmazását, amely fehérje természetű – leggyakrabban ellenanyag típusú –, és megköti az ízületi gyulladás kialakulásában szerepet játszó valamelyik fontos fehérjét. Utóbbiak közül a legfontosabbak egyike a tumornekrozis-faktor (TNF), amely lényegében a gyulladás „karmestere”. Ha sok TNF van a vérben és az ízületben, az beindítja a gyulladással járó fehérjék beáramlását és más gyulladással járó fehérjék termelődését. A biológiai terápia a gyulladás bonyolult hálózatának egyetlen adott eleme ellen hat. Jelenleg ötféle TNF-gátló biológiai szer érhető el, melyek a TNF-et megkötve csökkentik a gyulladást. Arthritisekben jelenleg kb. 3000 hazai beteg kap biológiai terápiát. A legtöbb beteg jelenleg valamelyik TNF-gátlót kapja.

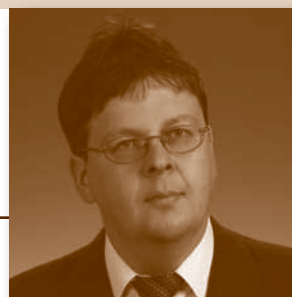
Az ízületi gyulladásban más faktorok is részt vesznek. Közülük egy másik fontos gyulladással járó fehérje az interleukin-6 (IL-6), mely a TNF-hez hasonlóan fokozza a gyulladást. A gyulladással járó sejtek közül pedig az ún. B-sejtek az autoimmun-gyulladással járó betegségekben termelődő



1. ábra. Rheumatoid arthritis által érintett kezek. A korai felismerés és kezelés célja az ízületi károsodás megelőzése

Prof. Dr. Szekanecz Zoltán

tanszékvezető egyetemi tanár
DEOEC Belgyógyászati Intézet
Reumatológiai Tanszék



kóros ellenanyagokat (antitesteket) képezik, mint például a reumatoid faktor. Ezek is gátolhatók biológiai terápiával. Komolyan felmerül, hogyha valamelyik beteg nem megfelelően reagál a TNF-gátló biológiai szerre, ami az esetek 15–20%-ára jellemző, akkor második szerként ne egy másik TNF-gátlót adjunk, hanem valami más támadáspontú gyógyszert. Több klinikai vizsgálat is alátámasztotta, hogy az első TNF-gátló után a második-harmadik már sokkal kevésbé hatékony, mintha pl. az IL-6-citokint (tocilizumab) vagy a B-sejteket gátló (rituximab), hazánkban szintén elérhető, alternatív támadáspontú biológiai gyógyszert választjuk.

A két szer közül a tocilizumab akár első szerként is adható mindjárt a metotrexát után, TNF-gátló helyett. A tocilizumab az IL-6 receptorát gátolja (2. ábra), és hirtelen, infúzióban adagoljuk. A gyógyszer számos klinikai vizsgálatban igen hatékonyan bizonyult: csökkenti az ízületi gyulladást, az ízületi porc és csont tönkremenetelét, javítja a közérzetet, csökkenti a gyulladással járó vérszegénységet, sőt a hangulatjavítást is! Az infúziós adagolás előnye, hogy minden kezelés orvosi felügyelet mellett történik, így az esetleges mellékhatások könnyen kivédhetők. Az infúzió közben és után a beteget ápolónő és szükség esetén orvos ellenőrzi. A tocilizumab mellékhatásai nagyon ritkán jelentkeznek, a TNF-gátlóhoz képest ritkábban alakulnak ki fertőzések szövődései. Megemelkedhet a májenzim- és koleszterinszint, de ez az infúzió átmeneti szüneteltetésével visszafordítható.

A rituximab a B-sejteket gátolja, ezáltal a kóros antitestképződést is (3. ábra). Ezt a szert már igen régóta alkalmazzák a hematológiában nyirokcsomó-daganatok kezelésére, így évtizedes tapasztalat gyűlt össze. 2006 óta hazánkban is alkalmazzuk ízületi gyulladással járó betegségekben, egyelőre második szerként adható, ha valamelyik TNF-gátlóval történő kezelés nem járt sikerrel. A rituximab esetében is igazolták, hogy előnyösebb az első TNF-gátló után rögtön kipróbálni, mint két-háromféle előzetes TNF-gátló követően. A rituximabkezelés két in-



2. ábra. A tocilizumab az IL-6 nevű citokin hatását gátolja



3. ábra. A rituximab a B-sejtekhez kötődik és azok működését gátolja

fúzióból áll, amit két hét időközzel szoktak beadni, és utána a következő kezelést csak fél év eltelte után kell alkalmazni, tehát igen kényelmes a betegek számára. Az infúziós kezelés előnyeit a tocilizumabnál már említettük. A biológiai szerek közül egyértelműen a rituximab tűnik az egyik legbiztonságosabbnak, hiszen erre a szerre a TNF-gátlókra jellemző kockázatok és ellenjavallatok (tbc-veszély, más fertőzések veszélye, másodlagos autoimmun kórkép jelentkezése) gyakorisága minimális.



4. ábra. A biológiai terápia képes az ízület funkcióját helyreállítani és javítani az életminőséget. A képen artritiszes kézzel varrt kézimunka látható

A biológiai terápia nagy áttörést jelentett az artritisz-kezelés során és a siker újabb dimenzióit nyitotta meg. A biológiai terápia az, amelynél egyértelműen kimutatható a fájdalom és gyulladás csökkentése mellett az ízületi károsodás lassítása, a mozgásfunkció javulása, az életminőség javulása (4. ábra), és valószínűleg az ízületi gyulladásokhoz kapcsolódó társbetegségek (vérszegénység, gyengeség, megnövekedett szív-érrendszeri rizikó, másodlagos csonttritkulás) kockázatának csökkenése is.

„A biológiai terápia visszaadta az életemet”

2001 nyarán diagnosztizálták a betegségemet, amelyről addig még sosem hallottam. Ezek után igyekeztem minél többet megtudni a reumatooid artritiszről, ám ahogy gyűltek az információim, úgy lettem egyre elkeseredettebb, mert nem találtam megnyugtató választ a jövőmre vonatkozóan.

Sajnos közben az egészségi állapotom gyorsan romlott, és a fájdalom része lett a mindennapjaimnak. Sokféle gyógyszerrel kezeltek, amelyek komoly gyomorpanaszokat okoztak, de jelentős javulást nem jelentettek számomra. Betegségem kezdetekor a nagyfokú fáradtságérzet, később pedig a fájdalom képtelenné tett arra, hogy ellássam a munkámat és a családomat, ezért leszázalékoltak. Két év alatt fizikai állapotom annyira leromlott, hogy szinte mozgásképtelenné váltam, talán nem volt olyan ízületem, amely ne került volna gyulladásba.

A többszöri kórházi kezelés is csak átmeneti javulást hozott. A folyamatos és erős fájdalom szinte elviselhetetlen volt számomra, állan-

dó fájdalomcsillapítás mellett éltem. Képtelen voltam egy ajtókilincs lenyomására, egy pohár felemelésére, még az étel megrágása is fájdalommal járt, a lakásomból pedig egyre ritkábban tudtam kimozdulni.

A fájdalom és a kilátástalanság mentálisan is megviselt, úgy éreztem, hogy összeomlok, de a család támogatása valahogy átsegített ezen a nehéz időszakon. A mai napig emlékszem a gyermekeim kétségbeesett tekintetére, mert nem értették, hogy mi történik körülöttük.

Mindig aktív, mozgékony életet éltem, óvodapedagógusként gyermekek között dolgoztam, szerettem kertészkedni, a családommal gyakran jártunk kirándulni, biciklitúrázni. Néhány éve még azt hittem, hogy mindez már csak emlék marad az életemben.

A remény 2006 nyarán csillant fel számomra, amikor bekerültem egy – akkor még kísérleti szakaszában járó – modern, célzott biológiai terápiába. Mindenkinél jobban szerettem volna felépülni, ezért nagyon bíztam az új „csodafegyverben”.....



és nem hiába! Szép lassan enyhülni kezdtek a tüneteim, fáradtságérzetem hamar elmúlt, javulni kezdett a közérzetem, fájdalmaim egyre ritkábban és gyengébben jelentkeztek,

Elmondhatom, hogy ma már szinte tudomást sem veszek a betegségemről. Újra főállásban dolgozom, háztartást vezetek, rendszeresen tornázom.

Az új terápiának köszönhetően visszakaptam a régi életemet!

Borszékíné Sütő Piroska

A bázeli (Svájc) központú Roche vezető vállalat a kutatás-központú egészségügy területén, ötvözve a gyógyszergyártásban és a diagnosztikában lévő erősségeit. A Roche **a világ legnagyobb biotechnológiai vállalata**, kategóriájukban sokszor egyedülálló gyógyszereket kínál az onkológia, a virológia, a gyulladásszerű és az anyagcserét érintő megbetegedések, illetve a központi idegrendszer betegségeinek területén. A Roche világszerte az in-vitro diagnosztikában és a szövettani alapú onkológiai diagnosztikában, valamint úttörője a cukorbetegség kezelésének is. A Roche 2010-ben világszerte összesen 80 ezer alkalmazottat foglalkoztatott, s az elmúlt évben 10 milliárd svájci frankot fordított kutatás-fejlesztésre. Ezzel **a Roche nemcsak a gyógyszeripari szektor, hanem a világ kutatásra és fejlesztésre legtöbbet fordító vállalata**. A Roche-csoport 100 szá-

zalékban tulajdonolja az egyesült államokbeli Genentech nevű vállalatot. A Roche többségi tulajdonosa emellett a japán Chugai Pharmaceuticalnak is.

A **Roche (Magyarország) Kft.** már több mint 25 éve tevékenykedik Magyarországon, és kiemelkedő fontosságúnak tartjuk, hogy a betegszervezetekkel karöltve eljuttassuk és elérhetővé tegyük a modern tudomány legújabb vívmányait a betegek számára, hogy velük küzdve életeket menthessünk.

Svájci anyacégünk fejlesztései révén ma már úttörői vagyunk a biotechnológiai gyógyszerkutatásnak és számos területen kínálunk modern, célzott biológiai terápiákat a betegek számára. A csúcstechnológiával előállított gyógyszerek ma már korszerű és áttörő megoldást nyújtanak számos terápiás területen, például **onkológiai betegségekben**, valamint a **rheumatoid arthritis** terápiában.

Azonban nemcsak a kezelésre kell összpontosítani, hanem a korai felismerésre is. Molekuláris diagnosztikával ma már beazonosítható a betegek azon csoportja, akik esetében a hosszabb túlélést és jobb életminőséget biztosító célzott biológiai gyógyszerek sikerrel alkalmazhatók. A **személyre szabott gyógyászat** egyik legfontosabb alapköve a diagnosztika és a klinikum rendkívül szoros együttműködése. A Roche mindkét területen vezető szerepet tölt be, így csúcstechnológiás diagnosztikai eszközei, valamint célzott biológiai terápiái betegek millióinak nyújtottak és nyújtanak esélyt a gyógyulásra. A **célzott, biológiai gyógyszerek** ugyanis meghosszabbíthatják a betegek életét és az esetek egy részében végső gyógyulás is elérhető velük, megfelelő életminőség mellett. A személyre szabott gyógyászat a mi egyedülálló jövőképpünket és stratégiánk alapkövét is jelenti.





A Roche (Magyarország) Kft. az **onkológiai** betegellátás elkötelezettjeként a betegszervezetek célkitűzéseinek támogatásán túl számos kezdeményezésben vesz és vett részt. Aktív támogatói vagyunk számos, a Magyar Rákellenes Liga égisze alatt működő betegklubnak.

Társadalmilag felelős vállalként a **rheumatoid arthritis** területén is évek óta élén járunk a betegtájékoztatásban és a figyelemfelhívásban. Támogatjuk a legjelentősebb betegszervezetek célkitűzéseit, valamint demonstratív kiállítással és a betegséggel járó nehézségeket szimuláló kesztyűkkel próbáljuk minél többször felhívni a döntéshozók és potenciálisan érintettek figyelmét e betegség súlyos társadalmi-gazdasági terheire, valamint a ma elérhető korszerű terápiás megoldásokra.

Hisszük, hogy ezzel is azt a célt szolgáljuk, hogy az érintettek informáltak legyenek a betegségekkel és modern biológiai terápiákkal kapcsolatosan. Természetesen még messze nem vagyunk az út végén és osztársadalmi, a privát, civil és állami szféra összefogása szükséges ahhoz, hogy minden beteg a számára legkorszerűbb kezelésben részesülhessen.



További információk:

Gáborjáni-Polgár Bernadett, kommunikációs

és betegszervezeti manager

Roche (Magyarország) Kft.

Tel.: 06-23-446-729

E-mail: bernadett.polgar@roche.com

www.roche.hu



A rheumatoid arthritis által okozott terhek

Dr. Márkus Ilona

Országos Reumatológiai és
Fizioterápiás Intézet, Budapest



Abban a 25 országra kiterjedő vizsgálatban, amely a rheumatoid arthritises (RA-s) betegek gyulladáshoz való aktivitását, funkcionális képességeit és a korszerű (biológiai) terápiához való hozzáférést hasonlították össze, hazánk sajnos mélyen az európai átlag alatt szerepel. Még sajnálatosabb, hogy a reumatológiai egészségi állapot szoros kapcsolatban áll az adott országban az egy főre jutó GDP (bruttó hazai termék) értékével, így a rossz magyar adatokban az ország szerény gazdasági helyzete tükröződik.

Az általános egészségi állapot – nemzetközi és hazai vizsgálatok szerint is – az életkor előrehaladtával romlik. A magyar rheumatoid arthritises betegek egészségi állapota jelentősen rosszabb, mint a korra és nemre azonos magyarországi lakosságé. Egy Magyarországon végzett, az EuroQoL életminőségi kérdőívet használó felmérésben az általános egészségi állapotot mérő EQ-5D és az ízületi funkcionális állapotot mérő Health Assessment Questionnaire (HAQ) kérdőívben szereplő problémákra kérdeztek rá, hogy hány éves kortól tartja elfogadhatónak azokat. Az adatokat RA-s betegek korábbi felméréseinek eredményeivel vették össze. A válaszolók többsége a mozgékony, fájdalom, szorongás területén 60-70 éves kortól, az önellátás és szokásos tevékenységek területén 70-80 éves kortól tart némi problémát elfogadhatónak, az ágyhoz kötöttség, az erős fájdalom és szorongás, az önellátásra képtelen állapot pedig semmilyen életkorban nem fogadható el. A HAQ-ban szereplő mindennapi tevékenységek némi, illetve komoly nehezítettsége többségében 70, illetve 80 éves kortól fogadható el, a legsúlyosabb állapot pedig semmilyen életkorban sem.

Az RA-es betegeknek a szokásos tevékenységek, fájdalom, szorongás területén 30 éves kortól, a mozgékony és önellátás vonatkozásában 40 éves kortól komoly probléma mutatható ki. A felmérésben a 30-40 éves RA-s betegek 10%, illetve 20%-a képtelen volt szokásos tevékenységeit elvégezni és nagyon erős fájdalma volt. A vizsgálat elsődleges eredményekkel szolgál az egészségkárosodások életkor szerinti elfogadhatóságáról Magyarországon, és rámutat a RA okozta betegségterhelés súlyosságára.

Hogyan mérjük a rheumatoid arthritis kimenetelét és a betegség által okozott terheket?

A reumatológiai szakma legfontosabb célja az, hogy a reumatológiai betegségek súlyát és terheit bemu-

tassa a társadalomnak és a döntéshozóknak. Ahhoz, hogy ez a bemutatás hiteles és elgondolkoztató legyen, napjainkban, a bizonyítékokon alapuló orvoslás korában bizonyító erejű, nemzetközileg elfogadott eszközöket kell használni a reumatológiában is. Más betegségekben a laboratóriumi eredmények, az EKG, az ultrahang, a modern képalkotó vizsgálatok adnak ilyen objektív bizonyítékokat. Reumatológiai betegségekben sokkal nehezebb objektíven bizonyítani a betegségnek az egyén életvitelére gyakorolt romboló hatását. A reumatológiában több évtizedes törekvés, hogy ne csak orvosi bizonyítékokat fogadjunk el objektív mutatóknak, hanem olyan eszközöket, amellyel maga a beteg fejezi ki az őt ért hátrányokat.

Ezek a közvetlen betegségjelzőkkel sokkal szélesebb körűek a fájdalom és az ízületek vagy a gerinc roncsolódásán túlmenően, éppen ezek következményeként felborul a beteg működőképessége, az önellátásban és a társadalmi részvételben egyaránt. Ezért a legbiztosabb, ha a beteget kérdezzük ki, hogy mindez hogyan éli meg (a beteg által megélt betegség kimenetel, Patient Reported Outcomes, PRO-k objektív mérésével). Nem véletlen, hogy ezek a módszerek éppen a gyógyszerfejlesztés, az új szerek hatásának mérésére megkövetelt bizonyítása miatt terjedtek el a napi orvosi gyakorlatban, szakmai ellenőrzésben és a finanszírozás megítélésében egyaránt. A legjobban elterjedt mérőmódszerek viszont a társadalomtudományok területéről érkeztek az orvostudományba és különösen a reumatológiába. Mindenki ismeri a számmal kifejezett skálákat, de ilyen az iskolai, egyestől az ötösökig terjedő szabályozás is. Az ötfokozatú Likert-skála a leggyakoribb, valamint az E. C. Huskisson angol reumatológus által készített, a fájdalmat egy száz milliméteres, de beosztás nélküli skálán jelölő kérdőív. Ez a vizuális analóg skála (VAS), amelyet számtalan változatban, a Likert-skálával variálva használnak már sok szakmában is. A fájdalom és a gyulladás, az egészségi állapot mérőjeként nélkülözhetetlen alkatrésze több kombinált indexnek, így a DAS28-nak, vagy az EuroQoL-5-D életminőség-mérőnek is.

Az ilyen módszerek fejlesztése, ellenőrzése nem egyszerű feladat. Különösen igaz ez a kombinált indexekre és kérdőívekre, amelyek többnyire ilyen kombinált indexeket eredményeznek. A DAS28 index például kombinált, amely egy objektív (vörösvértest-süllyedés vagy CRP-érték) és három szubjektív (gyulladt és nyomasztó érzékeny ízületek száma a felső végtagon, és a térdeket számítva, és egy általános állapot VAS) ösz-

szetevőből áll. Van az alsó végtag ízületeket is részben beszámító, 40 ízületes változat és a főleg az Egyesült Államokban használt, 66/68 ízületet tartalmazó lehetőség is, valamint a beteg által kitölthető, hosszabb és rövidebb változat is. A kérdőíveket és a skálákat is hitelesíteni kell, ez a folyamat a validálás. Célja, hogy mindenkitől lehetőleg az egy bizonyos állapotnak megfelelően azonos és ugyanattól a személytől kis időközönként megismételve is ugyanolyan választ kapjunk. A hitelesítés több lépcsős folyamat, amely során azt kell bizonyítani, hogy a kérdések érthetőek-e, szakszerű legyen a felépítésük, és a tartalmi hitelesség a próbakérdőívek statisztikai értékelésével igazolható-e.

Ilyen 12 éven át tartó validálás eredménye a HAQ (Health Assessment Questionnaire, Egészségi Állapotmérő Kérdőív). Az eredeti felmérés öt dimenziót ölelt fel: az ízületi gyulladás által okozott halálozást, funkcióromlást, a lefolyást és súlyosságát, a terápiás károkat és a költségeket. A HAQ-kérdőív a funkcióromlás értékelő módszere lett. A múlt évszázadban körülbelül kétszáz, különböző reumatológiai betegségekben használatos, betegség specifikus kérdőív készült el és a kérdőíves módszeren alapuló számítások kötelezőek lettek az úgynevezett egészségtechnológiai értékelés során, amely a társadalombiztosítási támogatás alapja. Ahhoz viszont, hogy teljes népesség egészségi állapotához lehessen viszonyítani adott betegcsoportot, szükség volt olyan egészségi állapotot mérő kérdőívekre, amelyek az egészség, pontos meghatározással az egészségi állapot által meghatározott életminőség össztársadalmi szintjét méri. Ezek a nemzetek közötti összehasonlításokra, költségösszehasonlításra is használhatók. Az Egyesült Államokban az SF-36-ot (36 kérdéses rövid kérdőív), Hollandiában az EuroQoL-5-D (ötdimenziós egészségügyi életminőség) kérdőívet dolgozták ki. Az SF-36 kérdőívet hazánkban Czibalmos és munkatársai, az EuroQoL-5-D-t Lovas és munkatársai honosították, számos reumatológiai munka használta fel ezeket. A rheumatoid arthritis betegségspecifikus életminőség-kérdőívét (Rheumatoid Arthritis Quality of Life, RAQoL) hazánkban Dr. Rojkovich Bernadette és munkatársai validálták.

A „Rheumatoid Arthritis Betegségaktivitási Index” (RADAI) a betegek által kitöltendő kérdőív, amely a fájdalmas és gyulladt ízületek számát, a gyulladás és a fájdalom hevességét, a reggeli ízületi merevségérzés időtartamát kérdezi, skálán bejelölendő formában. A „RADAI 5” az eredeti RADAI-kérdőív rövidített, egyszerűsített változata.

Egy holland munkacsoport a holland változat kidolgozása során megállapította, hogy a rövidített változat (a gyulladt ízületek részletezésének elhagyása) nem rontja a kérdőív használhatóságát. Az eredeti változatot munkatársaimmal más ízületi és funkcionális kérdőívekkel hasonlítottuk össze és jó korrelációkat találtunk. A rövid kérdőív hazai validálása folyamatban van.

Az „Ízületi gyulladás a hétköznapokban” kérdőív a korábbi, napi tevékenységeket mérő kérdőívek (Arthritis Impact Measurement Scale, AIMS különböző verziói és a HAQ és további módosításai) tanulságainak felhasználásával az Egyesült Államokban készült.

Az AIMS-szel szemben a HAQ alapváltozata vált általánosan elterjedtté, elsősorban egyszerűsége, érthetősége és könnyen kezelhetősége miatt. Ugyanezen tulajdonságai miatt azonban túl egysíkú (8 kérdésben a felső és alsó végtag funkcióit vizsgálja), további fejlesztései viszont már bonyolultabbá teszik alkalmazását, ezért ezeket alig használják). Katz (és az eredeti HAQ-ot is kidolgozó munkatársai) ezért fejlesztették ki az „Értékes napi tevékenységek” koncepciót és az ezeket mérő kérdőívet. Ez a HAQ-nál jóval árnyaltabb és sokoldalúbb kérdéscsoport, amelyet a közlés utáni években még közel ezer telefonos interjúval tovább teszteltek. Ennek a magyar változata is elkészült, hitelesítése szintén folyik.

Az Európai Reumaellenes Liga (EULAR) ajánlása a rheumatoid arthritises betegeknek a betegségük okozta terhek összesített kérdőíves mérésére

A rheumatoid arthritis hatásainak mérésével foglalkozó kutatócsoportok évtizedek óta próbálkoznak a betegség összes hatását egybevonva jellemző mérőmódszer kialakításával. A betegség orvosi hatásai, a szervi károsodások csak a betegség következményeinek csak egyik szeletét mérik. A betegek számára ezek közül a közvetlenül érezhető tünetek: a fájdalom, ízületi merevség, fáradtság, szorongás a legnagyobb jelentőségűek, de ezek miatt a való életben számos akadállyal találják szemben magukat, amelyek a saját működőképességükben és a társadalom életében való részvételi képességükben korlátozzák őket (közlekedés, munkaképesség, tanulás, programok). Ez az akadályozottság további anyagi és lelki terheket hoz létre számukra, amelyek kiszolgáltatottságot, bizonytalan jövőt és emiatt feszültséget, szorongást keltenek. Már húsz-harminc éve egyértelművé vált, hogy ezeket a hatásokat maguknak a betegeknek a bevonásával, megkérdezésével kell feltérképezni és a betegek által érzett súlyuk szerint rendszerezni. A korábbi és az előző fejezetben leírt mérőmódszerek nem tartalmaztak olyan lényeges betegszempontokat mint a fáradtság, az alvás minősége vagy az általános közérzet, a jóllét kategóriái. Ezért a bristoli egyetem reumatológiai kutatócsoportja javasolta először, hogy a terheket három fő csoportba kell rendezni aszerint, hogy a betegek szerint milyen súlyosak, mennyire fontosak, és hogyan érintik az öngondoskodást. Az EULAR egy többnemzetiségű szakértői csoportot hívott életre abból a célból, hogy ezt a felmérést és rendszerezést elvégezzék, és annak alapján egy, a rheumatoid arthritis összhatását mérő, a betegek által kitöltendő kérdőívet szerkesszenek. Tizenkét európai országból harmincegy reumatológus a korábbi jellemzőket gyűjtötte össze. Ezután

1. Fájdalom

Karikázza be azt a számot, amely a legjobban jellemzi az Ön múlt héten érzett, rheumatoid arthritise (RA) okozta fájdalomának nagyságát.

Nem volt fájdalmam 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Az elképzelhető legnagyobb fájdalmam volt

2. Működőképességének korlátozottsága

Karikázza be azt a számot amely legjobban mutatja, hogy a múlt héten mennyire volt működőképességében akadályozva rheumatoid arthritise miatt.

Nem volt korlátozott 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Teljesen korlátozott volt

3. Fáradtság

Karikázza be azt a számot, amely legjobban mutatja, hogy mennyire volt a múlt héten fáradt rheumatoid arthritise miatt.

Nem voltam fáradt 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Teljesen kimerült voltam

4. Alvás

Karikázza be azt a számot, amely legjobban mutatja, hogy mennyire zavarta rheumatoid arthritise az Ön éjszakai alvását a múlt héten.

Egyáltalán nem zavart 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Teljesen álmatlan voltam

5. Fizikai jó közérzet

Rheumatoid arthritisének teljességében értékelve, hogyan írná le múlt heti testi állapotát? Karikázza be azt a számot, amely legjobban jellemzi fizikai közérzetét.

Nagyon jó 0 1 2 3 4 5 6 9 8 9 10 Nagyon rossz

6. Érzelmi állapot

Rheumatoid arthritisének teljességében értékelve, hogyan értékelné múlt heti érzelmi állapotát? Karikázza be azt a számot, amely a legjobban mutatja érzelmi jólétét.

Nagyon jó 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Nagyon rossz

7. A betegséggel való megküzdés képessége

Rheumatoid arthritisének teljességében értékelve, mennyire tudta a múlt héten leküzdeni a betegsége okozta problémákat?

Könnyedén 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 Nagyon nehezen

1. táblázat. A Rheumatoid Arthritis Hatásai. A RAID kérdőív magyar változata (hitelesítés alatt).

tíz országból országonként 10-10 beteget összehívtak egy értekezletre, ahol a reumatológus témavezetők és betegszervezetek képviselőinek közreműködésével végül 17 betegségjellemzőt szűrtek ki. A második lépésben országonként 50, végül összesen 505 beteget felkérték, hogy 100 pontot „osszanak szét” a 17 jellemző között. Ellátták őket szakirodalommal és a kérdések 12 nyelvre lefordított változatával. A súlyozás után öt kérdéscsoportot ítélték valamennyi ország betegei a legfontosabbaknak. A végső tartalmi validálás során a végül hét kérdésből összeállított kérdőívet 570 beteg töltötte ki. A teljes kérdőív első magyar fordítását a táblázatban mutatjuk be.

A rheumatoid arthritis hatásai (Rheumatoid Arthritis Impact of the Disease, RAID) kérdőívben a lefektetett alapelvek szerint megjelenik a súlyosság (mennyire érzem rossznak), a fontosság (mennyire hat rám ízületi állapotom) és a betegség ön-irányításának képessége (meg tudom tenni, amit meg kell tenni). Az

egyedülálló kérdésekre a válaszokat a 0 és 10 közötti szám bekarikázásával kell megadni. A skála a „semmilyen” hatástól a „legrosszabb” végpontig terjed. A pontérték kiszámítása során a beteg által megjelölt fokozatot az adott kérdéshez rendelt, a leírt módon meghatározott súlyszámmal kell megszorozni, majd az így kapott értékeket össze kell adni. A betegek számára legfontosabb problémákat mint a fájdalom, a működőképesség, és a fáradtság ily módon a rendszer súlyosabban értékeli.

A kérdőívet kidolgozó munkacsoport norvég szakértői rögtön vállalkoztak arra is, hogy az Oslo Rheumatoid Arthritis Registerben nyilvántartott betegeknek több, már korábban használt kérdőívvel együtt elküldték az új RAID-kérdőívet. Közel 1100 beteg küldte vissza a válaszokat. Ebből megállapíthatták, hogy az összesített RAID-pontértékek erősebb összefüggést mutattak a hét RAID-komponens mindegyikével, mint a hasonló kérdőívek pontszámaival. Ez bizonyítja, hogy a RAID pontosabban írja le a betegség összhatását,

mint a használatos mérőmódszerek. Az átlagos RAID-pontszám 3,4 volt (az elérhető legmagasabb pontszám a súlyozás módszeréből következően 10 lehet). A mi számunkra az a legfőbb tanulság, hogy a norvég reumatoid arthritises betegek háromnegyede a leg-súlyosabb lehetséges pontszám felét sem érte el, tehát jelentős többségük betegsége enyhébb lefolyást mutatott. Ez nyilván a korszerű gyógyszeres terápiához való jobb hozzáférés és az igen jó orvos-nővér-beteg együttműködés eredménye. A bevezetőben bemutatott magyar adatok fényében biztosra vehetjük, hogy a

magyar RAID pontszámok a magyar betegek hátrányosabb helyzetét mutatnák.

Arra a kérdésre tehát, hogy szükség volt-e egy újabb, a betegség-kimenetelt mérő kérdőíves eszköz kidolgozására, egyértelmű „igen” a válasz. A RAID a korábbiakat kiegészíti, egyedülálló információkat nyújthat, elősegíti a betegség-folyamat követését, az orvosi döntéshozatalt és segíthet meggyőzni az egészségpolitikai döntéshozókat az új gyógyszerek hatásosságáról és költséghatékonyságáról.

Felhívás

Kérjük, vegyen részt Ön is a „Rheumatoid arthritis hatásai” kérdőív magyar változatának hitelesítésében!

A „Rheumatoid arthritis terhei” című cikkünkben bemutattuk a kérdőív magyar fordítását.

A hitelesítés második lépése az, hogy több személy véleményt mond arról, hogy a megfogalmazott kérdések érthetőek-e és így ki tudná-e tölteni a kérdőívet. A véleményezők meg kell írják, hogy egyetértenek-e a megadott szöveggel, ha nem, akkor indokolják meg, hogy miért nem. Lehetőleg adjanak ez esetben más, új szövegváltozatot, amelyet közérthetőbbnek gondolnak. Ezután alakítjuk ki a végleges szöveget, amelynek megválaszolására a következő validálási szakaszban már reumatoid arthritises betegeket kérünk fel. Ha véleményével segíteni kívánja munkacsoportunkat, a következőkre kérjük:

Véleményét egészséges személy, vagy más reumatológiai betegségben szenvedő is megírhatja.

Nevét, lakcímét nem kell megadnia. Arra kérjük, hogy juttassa el levelét munkacsoportunkhoz, amely a következőket tartalmazza:

- Ön férfi, vagy nő, hány éves és mi az irányítószáma?
- Iskolai végzettsége alap, közép vagy felsőfokú?
- Legutóbbi foglalkozása, munkaköre fizikai munka, szellemi munka, vagy vegyesen fizikai és szellemi?
- Valamennyi kérdést érthetőnek tartja-e, meg tudná így adni rájuk a választ?
- Ha nem, melyik kérdést kellene érthetőbben megfogalmazni, Ön hogyan írná meg?

A kérdőívet validáló munkacsoport vezetője: Dr. Hodinka László, osztályvezető főorvos, Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet, 10213 Budapest Frankel Leó u. 25-29.

A levélben megadott személyes jellemzőket csak azért kérjük, hogy a válaszolók minél szélesebb kört fedjenek le nem, életkor, lakóhely és élettapasztalatok tekintetében. Nevét és lakcímét nem kell megadnia, ha meg is írja, válaszaitól elkülönítve tartjuk és sehol sem rögzítjük.

Levelét a következő módon juttathatja el munkacsoportunkhoz:

1. e-mailben: hodinka.laszlo@orfi.hu címre küldve
2. telefaxon: 06-1-438-8382 számra küldve
3. postai levélben a fenti levelezési címre.

A kérdőív végleges változatát bemutatjuk a Reuma Híradóban és megírjuk, hogyan vehet részt a validálás további szakaszaiban. Segítségét köszönjük.

Dr. Hodinka László
kutatásvezető

A test, a lélek és az életminőség

A reumás beteg haszna a pszichoszociális segítségadásból

Ha valakinél betegséget állapítanak meg, szinte általános a szorongásos, és a depressziós tünetek megjelenése, hiszen az érintettekben (beteg és hozzátartozói) komoly érzelmi stressz alakul ki. Így van ez sokszor a reumatológiai betegség felfedezésekor, kezelésének megbeszélésekor és megvalósítása folyamán is. Sajnos számos esetben a hangulati élet átmeneti vagy tartós zavara rejtve marad. Az egészségügyi szakemberek, a betegek és a hozzátartozók egyaránt alulértékelhetik, alulkezelhetik a depressziót, a szorongásos állapotot és gyakori következményeit, a szenvedélybetegségeket. Ezeknek a lelki tüneteknek számos oka lehet; többféle, kellemetlen pszichológiai, kapcsolati és lelki érzelmi élmény tartozik ide, melyek negatívan befolyásolhatják a reumatológiai betegséggel és annak kezelésével történő sikeres megküzdést.

Vincze Gábor és munkatársai kérdőíves módszerrel több mint 2000 testi beteget vizsgáltak meg különböző kórházi osztályokon, így már vannak megbízható adatok a testi betegek érzelmi állapotáról is. A legnagyobb számban a reumatológiai, a neurológiai és a rehabilitációs osztályokon fekvő krónikus betegek körében állapították meg kóros, kezelendő mértékű depressziót és szorongást. További elgondolkodtató összefüggést is kimutattak Vincze Gábor és munkatársai, például hat hónapos időtartamú krónikus fájdalom esetén a depresszió és a szorongás mértéke négyszeresére növekszik! A rossz kedélyállapot, az ezzel gyakran együtt járó nikotin-, alkoholproblémák miatt megfelelő pszichológiai és gyógyszeres kezelésben sajnos csak a betegek töredéke részesült. Ezen a kedvezőtlen helyzetben szükséges változtatni!

Miért fontos a hangulatzavarok önkéntes szűrése és kezelése?

Elsősorban azért, mert a kiszűrt betegek lelki működésének támogatása és emberi kapcsolatainak erősítése bizonyítottan javítja az orvos–beteg kommunikációt, a beteg érzelmi állapotát és a szükséges együttműködést. Krónikus betegség esetén még inkább kiemelt jelentősége van a megfelelő orvos–beteg kapcsolatnak, a szükséges gyógyszerek pontos bevételének, a tervezett kezelési módszerek megvalósításának.

A pszichoszociális segítség bizonyítottan hasznos!

Előnyei

1. Jobb együttműködés, a reumatológiai/rehabilitációs kezelésben való bentmaradás nagyobb esélyt nyújt a javulásra.
2. Érzelmi/hangulati tünetek megelőzése/csökkentése.

Dr. Riskó Ágnes

klinikai szakpszichológus,
pszichoanalitikus



3. Életminőség támogatása.
4. Költséghatékonyság (az „elég jó” érzelmi és hangulati állapotban lévő beteg például kevesebb orvosi és egyéb vizsgálatot, rövidebb időtartamú kórházi kezelést igényel).

Nehézségek

1. A magyar egészségügyben még gyakran hiányoznak a megfelelő ellátási irányelvek a pszichoszociális tünetek és problémák szűrését és kezelését illetően.
2. A pszichoszociális ellátást igénylő betegek lelki megközelítéséhez és a speciális támogatást nyújtó pszichológiai technikák alkalmazásához megfelelően képzett, kellő számú szakemberre lenne szükség.
3. A pszichoszociális segítségadás nyújtásához kielégítő anyagi erőforrást kell biztosítani.
4. A pszichológusokhoz, pszichiáterekhez, szociális munkásokhoz (mentálhigiénés szakemberekhez) történő önkéntes és késedelemmentes eljutás útját világszerte meg kell ismertetni az egészségügyi csapat tagjaival, a betegekkel és hozzátartozóikkal (ugyanis a gondozók is veszélyeztetettek lelki és testi megbetegedés szempontjából).
5. Ha már az adott osztályhoz illő pszichoszociális gondozás alapjait „leraktuk”, további nehézségekre lehet számítani ezen ellátási forma integrálásával a komplex orvosi ellátásba. Az elvek, a szándékok átültetése a gyakorlatba nagy kihívást jelent, de az erőfeszítések előbb vagy utóbb meghozzák az eredményt, aktivitást, együttműködést és a javulást a pszichoszociális életminőség tartományában.
6. Az egészségügyi szakembereknek kulcsszerepük van a testi betegek depressziós tüneteinek és szorongásának oldásában, de ehhez a tevékenységhez ők is folyamatos segítséget igényelnek. Például a mentálhigiénés szakemberek, az orvosok, a nővérek, a gyógytornászok és más hozzáértők számára speciális oktatást, kommunikációs tréninget és szupervíziót kell biztosítani, hogy ne további lelki túlterhelésük, majd kiegészük útján kényszerüljenek – napi munkájukon túl – érzelmi és kapcsolati segítséget adni betegeknek és azok hozzátartozóinak.

Meg vagyunk győződve arról, hogy amennyiben a betegek megfelelő érzelmi és kapcsolati támogatást kapnak a reumatológiai betegségükkel való megküzdés fontos időszakában, akkor kialakítjuk a lehetőséget arra, hogy megelőzzük, illetve csökkentjük köreikben a lelki tünetek és betegségek kialakulását. Ezekon kívül segítjük őket abban, hogy minél teljesebb, működőképesebb életük legyen mind családjukban, mind a társadalomban.

A klinikai gyógyszervizsgálattól a forgalomba hozott gyógyszerig – a biológiai készítmények vizsgálatának útja

Guba Ildikó

Országos Reumatológiai és
Fizioterápiás Intézet, Budapest



Jeges Gáborné

Országos Reumatológiai és
Fizioterápiás Intézet, Budapest



Az Országos Reumatológiai és Fizioterápiás Intézet II. Reumatológiai Osztályán dolgozunk, egyikünk (J. G.) vezető ápolóként (főnővérként), másikunk (G. I.) vezető gyógyszervizsgálati koordinátorként. Emellett a reumatológiai betegségek gyógyítása mellett az osztály szakambulanciájának keretében az Országos Egészségpénztár által a közfinanszírozásba befogadott biológiai terápiás kezeléseket is végezzük.

Az eltelt évek során tapasztalhattuk, hogy a nagyon súlyos ízületi károsodást szenvedett – teljes ellátást igénylő – reumatoid arthritises betegek szinte „eltűntek” a kórházi reumatológiai osztályokról. A biológiai terápia bevezetése óta, pedig alkalmunk volt megismer-ni olyan pácienseket, akik – betegségük súlyossága ellenére – kórházi (reumatológiai) kezelést nem, vagy csak ritkán vesznek igénybe. Ennek egyik oka az, hogy a jelenleg legkorszerűbb reumatológiai ellátásban: a biológiai terápiában részesülnek. Ezeknek az innovatív – az újonnan feltárt biológiai mechanizmusokat befolyásoló, célzott, megtervezett – gyógyszereknek a hatásmódja egyre bonyolultabb, kockázataik újszerűek, sokszor éppen a hatásmód következményei. Mint rendkívül hatásos gyógyszerek nemcsak a betegségek tüneteit befolyásolják, hanem – az idült betegségekben különösen, hosszú távon – visszaadják a betegek működőképességét és a közösségi szerepvállalás lehetőségét. Ennek a jelenségnek jellemző példái az ízületi gyulladások biológiai terápiás készítményeinek alkalmazási körében található. Forgalomba hozataluk előtt ezek a rendkívüli készítmények a hatóságok által előírtnál lényegesen szigorúbb feltételek között végzett klinikai gyógyszervizsgálat több éves, a legapróbb részletekbe menően alapos folyamatán mennek át. Osztályunk orvosainak hosszú évek óta van lehetőségük a köztudatban „gyógyszerkipróbálásnak” nevezett, tulajdonképpen alkalmazott tudományos kutatási-fejlesztési munkákban részt venni. Ennek osztályos infrastruktúráját és személyi feltételeit – azaz az erre speciálisan kiképzett szakápolók, a vizsgálónővérek

bevonását – tudatosan teremtettük meg. Ennek köszönhetően az új évezredben valamennyi, hazánkban forgalomba hozott ízületi biológiai gyógyszer előzetes vizsgálatára megbízást kaptunk. Ebben a cikkben azt szeretnénk bemutatni, hogy általában melyek a klinikai gyógyszervizsgálatok előírásai, hogyan zajlanak le a valóságban és milyen speciális feladatai vannak a vizsgálóknak a biológiai készítmények vizsgálatában. Saját személyes tapasztalatainkon kívül Dr. Vereckei Edit, osztályunk főorvosának, az intézet klinikofarmakológiai szakambulanciája vezetőjének és Tatárné Édelkraut Helga, a szakambulancia asszisztensének előadásait is felhasználtuk.

A klinikai gyógyszervizsgálatok célja és szabályozása

Az új gyógyszerek kifejlesztése alkalmazott tudomány: valamely betegség középpontjában álló kóros folyamat tudományos felderítésére támaszkodva olyan gyógyszerkészítmény előállítására, amely bizonyíthatóan befolyásolja ezt, és így a megcélzott betegséget vagy annak legkárosabb jelenségeit hatásosan megszünteti, vagy legalábbis korábbi kezelésekhöz képest jobban enyhíti, kedvezőbb kimenetelt eredményez. Ezen túlmenően, a kifejlesztett vegyületnek biztonságosnak kell lennie.

Vagyis a hatásos adagban való adása nem lehet kockázatosabb a betegre nézve, mint maga a megszüntetni kívánt tünet. Ennek az úgynevezett előny/kockázat arányban a várható előnynek mindig nagyobbnak kell lennie. Mindkét hatást, a vártat és a nem-kívántat tudományos módszerekkel kell igazolni. A gyógyszer vizsgálatának azonban nemcsak a tudományos igényeket kell kielégítenie hanem biztosítani kell a még új, eddig ismeretlen hatásokat kiváltó eljárásban részesülő személyek – egészséges jelentkezők, vagy betegek – lehető legnagyobb biztonságát. Alapkövetelmény, hogy az új gyógyszerek kockázatá-

nak csak önként jelentkezőket szabad kitenni és részvételi döntésüket megelőzően a várható előnyökről és a kockázatokról a legalaposabban tájékoztatni kell őket. Ezért az elmúlt évtizedekben igen részletes etikai elvek és jogszabályok születtek a résztvevők védelme érdekében. Sajátos módon a törvényi védelem azoknak azoknak a megdöbbentő tapasztalatoknak a következményeiként született meg, amelyek során a foglyokon, elmebetegeken vagy akár katonákon végzett embertelen „kutatásokra” derült fény. Az etikai-jogi szabályalkotás legfontosabb mérföldkövei: a Nürnbergi Kódex (1947), a Genfi Fogadalom (1948), a Helsinki Nyilatkozat (1964) és annak ötödik (Edinburghi, 2000) változata és végül a jelenleg hazánkban is 2002 óta hatályos Oviedói Egyezmény (1997).

Az Egyezmény legfontosabb előírásai szerint akkor végezhető emberen gyógyszerkutatás, ha nincs elégé hatásos kezelés, ha a várható hatás és a kockázat aránya kedvező, ha az illetékes hatóság a vizsgálati tervet tudományos és etikai szempontból értékelte és jóváhagyta, ha a résztvevőket tájékoztatták a jogaikról és az őket védelmező törvényekről és ha bármikor visszavonható, írásos beleegyező nyilatkozatot tettek. A Helsinki Nyilatkozat szabja meg a gyógyszervizsgálatok során követendő „Helyes Klinikai Gyakorlatot”. Ez a vizsgálat lefolytatásának, dokumentálásának és ellenőrzésének „végrahajtási utasítása”. A gyógyszervizsgálatokat, engedélyezésüket és ellenőrzésüket hazánkban is törvények és rendeletek szabályozzák. A vizsgálatot a Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet engedélyezi, az Egészségügyi Tudományos Tanács Klinikofarmakológiai Bizottságának a vizsgálati tervről, a vizsgálohely és a vizsgálók alkalmasságáról adott véleménye alapján.

Egy új gyógyszer kifejlesztése időigényes és rendkívül költséges folyamat. A kutatási szakasz, amikor a gyógyszerjelöltet kiválasztják, legalább 1-3 év. A tényleges klinikai vizsgálatok 6-9 évig tartanak. Részben ezalatt indul meg az engedélyeztetés folyamata, amely szintén legalább 1-3 év és a forgalomba hozatali engedély kiadásáig tart. Ezután, már a forgalmazás alatt is folyhatnak – részben kötelezően előírt – hosszú távú követéses vizsgálatok. A már forgalomba hozott gyógyszert biztonsági szempontból a gyártónak és a forgalmazónak folyamatosan követnie kell. A klinikai vizsgálati szakasz fázisokra oszlik. Az első fázisban kevés számú egészséges önkéntesen vizsgálják a vegyület esetleges mellékhatásait, az egyes adagok lebomlását és kiürülését. A II. fázisú vizsgálatok a betegeken kifejtett hatásokat, és nem kívánt hatásokat gyűjti össze, a megfelelő adag és a legcélszerűbb javallat kiválasztásához. Egy-egy betegcsoport létszáma ebben a fázisban általában 40-50 fő. A harmadik fázisú vizsgálat a legszélesebb körű, néhány száz, vagy akár több ezer résztvevővel. Ez a szakasz szolgáltatja a legtöbb adatot a hatásról és a biztonságosságról. Ezek alapján nyújtja be a gyártó a forgalomba hozatal kérelmét, ezek alapján történik meg a törzskönyve-

zés. Az Európai Unióban törzskönyvezett gyógyszerek valamennyi tagországban forgalomba hozhatók. A IV. fázisú vizsgálatok főleg a késői mellékhatásokra, az alkalmazás gyakorlati tapasztalatainak összegyűjtésére szolgálnak. A már törzskönyvezett gyógyszereket a gyártók adják. Ezek a vizsgálatok sokszor a biztosítói befogadáshoz, a költségek elemzéséhez adnak támpontot.

A jó kísérleti terv és dokumentáció

A gyógyszervizsgálat sikerének záloga a jó kísérleti terv (protokoll). A legjobb kutatási terv sem tud azonban a hatástalan vegyületből hatásost csinálni. Azt, hogy ezt meg se kíséreljék, a protokollban foglalt módszerek, eljárások, azok betartásának ellenőrzése biztosítják. A vizsgálati terv tartalmazza a kérdésfelvetést (mi az elvárt hatás), a hatást bizonyító, elérendő végpontok kijelölését, a módszereket, a vizsgálandó betegcsoportok jellemzőit, a kezelési elrendezéseket és a statisztikai követelményeket. A betegcsoportokat a beválasztási és kizárási feltételek szabják meg (a betegség, életkor, nem, más betegség stb.). A kezelési elrendezésben jut szerephez az, hogy a vizsgálandó készítményt egy másik már ismerttel, vagy hatóanyagot nem tartalmazó „üres” kiszerezéssel (placebo) hasonlítják-e össze. A sokszor emlegetett „kettős vak” jelző azt jelenti, hogy sem a beteg, sem az orvos nem tudják, hogy milyen adagot vagy placebót kap az illető. Veszélyhelyzetben természetesen ez megtudható, a kódot „fel lehet törni”.

Etikai okokból kerülendő a placebo. Ha engedélyezi is a hatóság (pl. nagyon fontos tudni, hogy a vizsgált szer egy igazán fontos hatást tényleg kifejti), a szokásos alapgyógyszerelést biztosítani kell, és „menekülési útvonalat” kell nyújtani, azaz néhány hónapos hatástalan kezelés esetén a betegnek azután a valódi vizsgált hatóanyagot kell kapnia. A vizsgálati terv alapján minden beteg egy kórházi kórlaphoz hasonló, a vizsgálat menetrendje szerint elvégzendő teendőket tartalmazó naplót kap. Az utóbbi években ennek a tartalmát már számítógépen is rögzíteni kell. Ez a napló tartalmazza a beteg vizsgálata alkalmával egyébként is elvégzendő, a hazai szabályoknak megfelelő dokumentációját is (vizsgálati lap, adatlapok, laboratóriumi leletek), tehát a vizsgálati naplónak mintegy tükörképe kell, hogy legyen. Az állapotfelmérő rovatokon kívül minden nem várt vagy nem kívánatos eseményt és annak a vizsgált készítménnyel való esetleges kapcsolatát rögzíteni kell, a súlyos nem-várt eseményeket (kórházba kerülés, életveszély) erre rendszeresített, világszerte szabványos űrlapon azonnal jelenteni kell a gyártónak és a vizsgálohely etikai bizottságának. A gyártó kötelessége a protokoll előírászerű végrehajtásának folyamatos ellenőrzése (monitorozás). A monitor a gyártó képviselője, aki minden iratba betekinthet, minden helyi körülményt vizsgálhat, de a betegeket nem ismerheti meg (a betegek kódszámmal szerepelnek a protokoll

dokumentációin). A monitorozáson túlmenően a gyártó vagy az ellenőrző hatóság bármit ellenőrizhet a vizsgálat kapcsán és ez rendszeresen meg is történik.

A betegfelvilágosítás és a bejegyzés elnyerésének jelentősége

A felsorolt elvek szerint a résztvevőket teljes körűen tájékoztatni kell és csak a tájékoztatáson alapuló bejegyzésüket elnyerve lehet megkezdeni a vizsgálatba való előzetes beválasztásukat is, függetlenül attól, hogy véglegesen beválaszthatók lesznek-e. A tájékoztatásnak tartalmaznia kell a vizsgálat célját, módszereit, időtartamát, a várható előnyöket és a kockázatokat, az adatok bizalmas kezelésére, a kötelező alapkezelés megadásának és a vizsgálattal kapcsolatba hozható esetleges mellékhatások kezelésére vonatkozó kötelezettséget. Egyértelműen tudatni kell, hogy bejegyzését bármikor, indok nélkül is visszavonhatja, és a vizsgáló ebben az esetben is köteles kezeléséről és biztonságáról gondoskodni. A beteg tájékoztatása és a bejegyző nyilatkozat aláírása orvosi feladat, a vizsgáló kötelessége. A vizsgálat lebonyolításáról, a beteg tennivalóiról, a várható beavatkozásokról a vizsgálóhely szakdolgozói sok hasznos információt tudnak megadni az előírt tájékoztató szövegén túl, ezért részt is vesznek a betegek részletes, konkrét felvilágosításában. Ehhez és általában a vizsgálat betegbarát kivitelezésében igen nagy, a beteg biztonsága szempontjából sokszor döntő szerepe van empátiás, kapcsolat-teremtő és kommunikációs készségeiknek. A vizsgálat sikeres lebonyolításának alapvető tényezője a beteg együttműködése, bizalmának elnyerése. A vizsgáló nővér együttérző, segítő hozzáállása nélkülözhetetlen része a folyamatos, korrekt és reális tájékoztatásnak.

Miért fontos mindez az ízületi gyulladások biológiai terápiás gyógyszereinek bevezetésében?

A biológiai terápia gyógyszereit az ízületi gyulladás tudományos kutatási eredményei alapján már a kutatólaboratóriumokban kezdik el tervezni, sokszor az érdeklődő gyártó kutatóinak közreműködésével. Mint-hogy ezek a gyulladásos „biológiai választ módosító gyógyszerek”, a célpont megválasztásakor – vagyis hogy milyen funkciójú fehérjét kívánunk gátolni, a tervezett hatásmechanizmus ismeretében már a várható nem kívánatos következmények is körvonalazódnak. A legáltalánosabb kockázat az, hogy a várt gyulladásgátló és szövetpusztulást fékező hatások mellett a hasznos folyamatokat is gátolni fogja a tervezett gyógyszer: így például a fertőzések elleni védekezést vagy a daganatok kialakulása vagy terjedése elleni védelmet. A tervezett gyógyszer általában bonyolult szerves molekula, fehérje, amelyet az emberi szervezet alkotóelemeiből kell „összeépíteni”. Ez a folyamat nem egyszerű kémiai módszerrel, hanem sejtenyészetekben vagy genetikai beavatkozással gyógyszertermelésre „átala-

kított” állatokban, a fehérjék „szabása-varrása” útján történik. Az így létrehozott mesterséges, de a saját fehérjékhez hasonló bioproteinek az egészséges ember vagy beteg szervezetében lehet, hogy másképp viselkednek, mint azt eltervezték. Az injekciós vagy infúziós beadás miatt hamar széteszlanak a teljes szervezetben és lassabban bomlanak le, mint a kis molekulájú szerves gyógyszerek. Ezért a klinikai vizsgálatuk sokkal alaposabb és hosszabb kell legyen. Ki kell terjedjen a betegség legfontosabb jelenségeinek pontos mérésére és követésére, a betegek véleményének részletes megismerésére és a várhatóan hosszú alkalmazás miatt a ritkább és csak hosszabb kezelési idő után jelentkező nem kívánt hatások felismerésére is. Ez kötelező – általában ötéves – utóvizsgálat révén történik. A megcélzott betegség és az összetett hatások miatt a vizsgálatokat csak a betegséget jól ismerő vizsgálok – orvosok és szakdolgozók – végezhetik.

Hogyan választja ki a megbízó a vizsgálóhelyet és a vizsgálókat?

A megbízó – többnyire a leendő gyártó – vagy saját kutatási szervezetével, vagy közbeiktatott kutatásszervezővel hajtja végre a vizsgálatot. Az előzetesen szakértőkkel részletesen kidolgozott kutatási tervhez először is olyan országokat keresnek, amelyekben a megcélzott betegséget szakszerűen kezelik és az egészségügyi ellátás színvonala elfogadható. Ez a szempont a II. fázisú vizsgálatoknál merül fel leginkább. A III. fázisú vizsgálatok kiosztásánál már szempont lehet a későbbi forgalomba helyezés is. A kiválasztott országokon belül az előbbi vizsgálatokhoz kevesebb, de megbízható, tapasztalt vizsgálóhelyet keresnek, míg az utóbbiakhoz sok, de egyenként kevés beteget beválasztó vizsgálóhelyre van igény, hogy a tervezett betegszámot hamarabb elérjék. Emiatt különösen jelentős a vizsgálóhelyek és a vizsgálok alkalmasságát elbíráló és engedélyező helyi hatóságok szerepe a betegek védelmében. Magukat a vizsgálóhelyeket legtöbbször a kiszemelt vizsgálatvezetők személye alapján választják ki. A gyártók és kutatásszervezők a korábbi vizsgálatok adatbázisaiban tartják nyilván a lehetséges partnereket, de magas elvárt betegszámok esetén sokszor önmagukat többnyire az interneten hirdető vizsgálok is értékelnek. A biológiai gyógyszerek esetében a nem kellően tapasztalt vizsgáló személye és a vizsgálóhely is biztonsági rizikóforrás lehet. A megkeresett vizsgálatvezető és intézménye először titoktartási nyilatkozatot tesz. Ezután kapják meg a protokoll összefoglalóját és az alkalmasságot ellenőrző kérdőívet. Ebben igen részletesen kell nyilatkozni gyógyítási és gyógyszervizsgálati tapasztalataikról, a munkatársak képzettségéről és a rendelkezésre álló technikai felszerelésről (hűtők, termosztát, számítógép, telefax) és a szokásos informatikai eszközökkel (automatikus telefonhívás, elektronikus adatkezelés) szerzett gyakorlatról. Ha a vizsgálóhely és a vizsgálok

átjutnak az első szűrőn, helyszíni alkalmassági viziten ellenőrzik a megadott képességek valóságát. Elfogadás esetén megküldik a teljes protokollt és a kiegészítő eljárásrendeket, amelyek elfogadását igazolni kell. Ha összeálltak a vizsgálóhelyek, a megbízó engedélyt kér a nemzeti hatóságoktól, a már korábban leírt módon. Ezzel egyidejűleg előkészítik a szerződéskötést a szolgáltató intézménnyel. Nem titok, hogy a vizsgálatok díjazása jelentős bevételt hoz az intézménynek és közvetve (adók, járulékok) a nemzetgazdaságnak is. Az intézmény belső szabályzatában rögzíti a munkadíjak felosztásának rendjét. Ezt a megbízónak mellékelnie kell az engedélyező hatósághoz benyújtott kérelméhez.

A vizsgálók és a vizsgálóhely iránti követelmények, a vizsgálat gyakorlati lebonyolítása

A korábban felsoroltak mellett a vizsgálóhelynek fogadnia, és megfelelően tárolnia kell a vizsgálati gyógyszerket. Ha szükséges, steril körülmények között kell összeállítani a helyben beadandó injekciókat és infúziókat. Sokszor a kettős vak elrendezés miatt ezt olyan nővéreknek kell csinálniuk, akik nem ismerhetik a betegek klinikai adatait. A gyógyszer előírt hőmérsékleten történő megérkezését azonnal vissza kell jelenteni, a leállított automata hőmérőt sokszor vissza kell küldeni, a hűtők hőmérsékletét automata hőmérőkkel kell ellenőrizni és naponta rögzíteni. A legtöbb vizsgálat központi laboratóriummal folyik. Ezek folyamatosan küldik az esedékes vizitenkénti csomagokat a vérvételi csövekkel és kériólapokkal. A levett rutin vérmintákat aznap, futárral el kell küldeni, az összegyűjtendő mintákat fagyasztva kell tárolni és időnként így elküldeni. Gyakran az ehhez szükséges szárazjeget is megrendelt futár hozza légipostával. A szállításokat is folyamatosan dokumentálni kell. A vizsgáló orvos felelős a beteg vizitenként előírt vizsgálataiért, ízületi méréseiért és azok többszörös, párhuzamos dokumentálásáért (elektronikus vagy papír kórlap, adatlapok, helyi leletek). A dokumentáció jelentős része a betegek által kitöltendő kérdőív sorozat, amely a fájdalomra, életminőségre, munkaképességre kérdez rá. Az ízületi vizsgálatot gyakran csak független, tanfolyamot végzett orvos, nővér vagy gyógytornász végezheti. A protokoll által előírt röntgen- és MRI-felvételeket el kell végeztetni, néha a filmeket vagy CD-ket külső értékelőnek kell futárpostával elküldeni. Az EKG-kat sokszor a megbízó által kihelyezett, telefaxszal egybeépített készüléken kell elvégezni és elküldeni. Folyamatosan figyelni, rögzíteni és jelenteni kell a nem kívánatos eseményeket. A rögzített klinikai és mellékhatás-adatokat a megbízó folyamatosan értékeli és faxon, e-mailben vagy a vizsgálat internetes honlapján kérdéseket intéz a vizsgálókhoz, amelyeket minél hamarabb meg kell válaszolni. A vizsgálók feladatait meghatározott hatásköri lista tartalmazza, a legtöbb feladattal szakdolgozó is megbízható. A szükséges ismereteket interneten felkere-

sendő kiképző tréningeken kell megtanulni, melyekről a kinyomtatott bizonyítványokat meg kell őrizni. Látható, hogy mindez nem is kis mennyiségű és mélységű szakirányú angol nyelvtudást követel meg, az orvos és nővér vizsgálóktól egyaránt. A szakdolgozók által elvégzendő feladatokat táblázatban foglaljuk össze (Tárné Edelkraut Helga előadása nyomán).

A szakdolgozók – nővérek, asszisztensek – szerepe a gyógyszervizsgálatokban

A reumatológiában éppúgy, mint valamennyi szakterületen, a mind túlterheltebbé váló egészségügyi szakemberekkel szemben napjainkban egyre fokozódnak az elvárások. Elsősorban azt várják el tőlük, hogy gyógyítsanak, továbbá, hogy legyenek jól képzettek, tapasztaltak és együttérzők, kreatívak és hatékonyak. Kimondatlan elvárás az is, hogy védjék meg betegeiket a fájdalomtól, a félelmelettől, a kiszolgáltatottságtól. Ezek különösen érvényesek az ízületi gyulladáshoz beteg esetében. A reumatológiai betegségeket évtizedeken át nem lehetett hatásosan kezelni. Ez nemcsak a betegek számára jelentett reménytelenséget, sokszor visszaesést, hanem az orvosok, nővérek és a gyógyító csoport tagjai számára sem nyújtott sikerélményeket. Mégis, megfelelő kommunikációs készségekkel, empátiával sokat tudtak javítani betegeik életminőségén. A korszerű, nagyon hatásos gyógyszererekkel megnyílt a lehetőség a reumatológiai betegségek lefolyásának megváltoztatására, ami a reumabetegek sorsát is alapvetően befolyásolja. Ehhez az úttörő munkához járul hozzá a gyógyszervizsgálatokban az önként jelentkező betegek részvétele és a vizsgálók kutatómunkája. Különösen a nővérek kerülnek munkájuk során a beteg emberrel az élet legsérülékenyebb, legkiszolgáltatottabb pillanataiban. Ezért a betegek és az ő számukra is fontos, hogy együttérző kommunikációval segítsék a kezelés – akár már bevett, akár még kísérleti kezelések sikerét. A nővér az orvos és a beteg között elfoglalt helye által a gyógyítási folyamat kulcsfigurája lehet. A kommunikáció tartalmát illetően a betegtől – saját érdekében – részletes és pontos információt kérünk. Eközben sokszor olyan dolgokat is el kell magáról mondania, amelyek a megszokott társadalmi konvenciók szerint csak bizalmas és személyes kapcsolatban képezhetik kommunikáció tárgyát.

A biológiai terápia során – akár a már befogadott, akár a kísérleti gyógykezelésben – az egyik legfontosabb cél, hogy a betegek együttműködési készségét (compliance) kialakítsuk, fenntartsuk, javítsuk. Lehetővé kell tenni a terápia hatásosságának bizonyítása és a beteg biztonsága szempontjából szükséges mennyiségű információ áramlását a terápia résztvevői között. A klinikai vizsgálatra és a biológiai kezelésre érkező páciensek esetében célunk és feladatunk, hogy tudatában legyenek a kezelés formájával, megismerjék és elsajátítsák az öninjekciózás technikáját, ismerjék meg a sterilitás szabályait, valamint a kezelés mene-

1. Az előkészítés szakaszában

- vizsgálatindító megbeszélés: felhatalmazások, a feladatok kiosztása,
- a betegek értesítése, elérhetőségük rögzítése,
- időpont-egyeztetések,
- a vizsgálóhely felkészítése: szükséges felszerelések összegyűjtése,
- a dokumentáció átvétele, elhelyezése, elzárható tárolása,
- a vizsgálati készítmény átvétele, kísérő iratok gondozása, megfelelő tárolás, hűtők hőmérsékletének dokumentálása.

2. A vizsgálat lefolytatásának szakaszában

- a betegek behívása,
- betegtájékoztató kiadása, az orvos által adott tájékoztatás után a saját kezűleg dátumozott aláírások begyűjtése, betegkártya kiadása,
- a betegazonosítók (sorszám, kezdőbetűk, születési dátumok) rögzítése,
- forrásadatok begyűjtése, fénymásolása, lefűzése,
- vitális funkciók rögzítése,
- előírt vizsgálatok megszervezése,
- vérvételek, laboratóriumba küldés szervezése,
- kérdőívek kitöltetése, ha szükséges, elektronikus rögzítése, gyógyszerkiadás az interaktív telefon/fax vagy elektronikus rendszer utasítása szerint (ha szükséges, a független nővér állítja össze az injekciót vagy infúziót),
- vizitrend, betegnapló, gyógyszerelszámolás vezetése és kezelése,
- elektronikus adatbevitel és továbbítás, nyilvántartások vezetése,
- laboreszközök utánrendelése.

3. A vizsgálat ellenőrzésének, monitorozásának szakaszában

- forrásdokumentumok, leletek rendezése, adatlapok előkészítése,
- a vizsgálati gyógyszer elszámolásának, tárolási körülményeinek egyeztetése a monitorral,
- a megfelelő monitorozó helyiség biztosítása, együttműködés a monitorral,
- a felmerülő kérdések tisztázása önállóan vagy a vizsgálóval.

4. A vizsgálat lezárásának szakaszában

- telefonos és követő vizitek megszervezése, lebonyolítása,
- a felhasznált és megmaradt gyógyszerek összegyűjtése, elszállíttatása,
- megmaradt laboreszközök megsemmisítése,
- a dokumentumok előkészítése a kötelező archiváláshoz.

1. táblázat. A szakdolgozók (gyógyszervizsgálat-koordinátor, vizsgáló nővér vagy asszisztens, study coordinator, study nurse) feladatai a klinikai gyógyszervizsgálatokban

tét, életminőségük várható javulását. A betegeket arra nézve is tanácsokkal látjuk el, hogy bármilyen problémájukkal forduljanak a kezelésüket vezető orvoshoz, mire ügyeljenek otthon, valamint figyelmeztetjük a következő vizit időpontjára. Mindig megadjuk az orvosok és a nővérek elérhetőségét.

A gyógyszervizsgálatokban résztvevő betegekkel való együttérző és segítő kapcsolattartás az ő érdekükben szükséges és kötelező. Az ő önkéntes, díjazás nél-

küli részvételük, előnyeik és kockázataik segítik az új eljárásokkal kapcsolatos tapasztalatszerzést. A felkészült és lelkiismeretesen dolgozó vizsgálók és vizsgálóhelyek révén a betegek nemcsak a vizsgálatok során, hanem a későbbi, a való világban történő bevezetés után is, a szigorúbb szabályozás, ellenőrzés és a vizsgálók, majd az őket kezelő személyzet figyelme révén jobb betegségkilátások elé néznek és nagyobb biztonságban lesznek.

Betegjogok

Betegpanaszok a felügyelet megszűnése után

Az Egészségbiztosítási Felügyelet (EBF) megszüntetése után a betegpanaszokkal vajon ki, hol, és milyen formában fog ezután foglalkozni? Sokakat érinthet ez a kérdés.

Az Egészségbiztosítási Felügyelet (EBF) megszüntetése kapcsán több ízben elhangzott, hogy annak egyes feladatai az Állami Népegészségügyi Tisztiorvosi Szolgálat (ÁNTSZ) és az Országos Egészségbiztosítási Pénztárhoz (OEP) kerülnek. Jelenleg is lehet fordulni az egészségügyi szolgáltató ellen irányuló panasszal az ÁNTSZ illetékes intézeteihez az ún. „panasztörvény” alapján. Célszerű ahhoz az intézethez fordulni, amely a szolgáltató működési engedélyét kiadja (ez lehet kistérségi vagy regionális intézet), mivel a szolgáltató ellenőrzését is ezek a szervek látják el. Ha a panaszos úgymond nem a „jó” helyre nyújtotta be a panaszát, azt az intézet továbbítja az illetékes intézethez. Az ÁNTSZ a panaszt kivizsgálja, és szükség esetén közigazgatási eljárást indít, ennek keretében adott esetben akár büntethet is.

A 1316/2010. Korm. Határozat alapján a Betegjogi, Ellátottjogi és Gyermejjogi Közalapítvány (BEGYKA) legkésőbb 2011. augusztus 30-ig, illetve a bírósági bejegyzés törlésével megszűnik. A 331/2010. és a 332/2010. Korm.rendelet szerint 2011. január 1-től az általános és egyetemes jogutód a Nemzeti Rehabilitációs és Szociális Hivatal (NRSZH), elődje az ORSZI volt.

Dr. Rojkovich Bernadette

rovatvezető



A BEGYKA megszűnik, a feladatellátás azonban a jelenlegi jogszabályok alapján működik tovább, vagyis változatlanul. Várhatóan a jogvédők eljárása nem változik, azaz fő feladatuk a tájékoztatás, a panaszos segítése, egyedi meghatalmazás alapján a panasz kivizsgálása, szükség esetén a felettes szervek, hatóságok bevonásával (pl. önkormányzat, ÁNTSZ, OSZMK, Regionális Etikai Tanács vagy MOK Etikai Bizottsága). A Semmelweis-terv tartalmazza egy ún. Országos Betegjogi Központ létrehozását is.

Az NRSZH-nál a jogvédők szervezeti egysége Jogvédő Képviseleti Főosztály. Az egyelőre még működő honlapon minden aktuális információ megtalálható, így megyénként és területenként a jogvédők elérhetősége is: www.jogvedok.hu.

A betegszervezetek listája és elérhetősége az Egészségügyi Stratégiai Kutatóintézet honlapján megtalálható (www.eski.hu). A mozgásszervi betegek egyesületeit (így a RA-s Betegek Egyesülete) tömörítő Magyar Reumabetegek Egyesülete különböző fórumokon képviseli a reumás betegek érdekeit, a betegek egyéni problémáik megoldásában is segítséget kaphatnak. A betegszervezetek működéséről és elérhetőségéről újságunk több alkalommal is beszámolt.

Dr. Rojkovich Bernadette

Egészségügy–beteg–orvos kapcsolatviszonyok a betegjogi képviselő szemével

I. Beteg–betegjogi képviselő kapcsolata

A betegjogok érvényesülése és intézményi biztosítása az állam alkotmányos kötelezettsége. Az egységes irányítás és az ellenőrzött színvonal elősegíti a hatékony jogvédelmet és a betegbiztonságot, mely ma már Európában az ellátás alapvető követelményei közé tartozik.

Magyarország az elsők közt foglalta törvénybe a betegjogokat, de polgárai nincsenek tisztában azzal, hogy mi a joguk betegként, idős- vagy gyermekotthon lakójaként. Az egészségügyi törvény az ún. betegjog deklarálásával biztosítja a személyhez fűződő jogok érvényesülését az egészségügyi ellátás területén. A betegjog mindazon jogosultságok összessége, amelyek az egészségügyi ellátás során az azt igénybe vevő sze-

mélyt megilletik, függetlenül attól, hogy az ellátást igénybe vevő személy betegsége miatt, vagy más okból kerül kapcsolatba az egészségügyi ellátással. Jogszabályok biztosítják a betegek alkotmányban is rögzített alapvető emberi és állampolgári jogait, valamint ezeknek a jogoknak érvényesülését és érvényesítését az egészségügyi ellátás során.

E tudásnak az egészségügyi intézményekben dolgozók is jócskán híján vannak, és egyre gyakoribb, sőt kifejezetten kérik, hogy a betegjogi kérdésekről, saját intézményeikben történő anomáliákról kapjanak folyamatos továbbképzést, tájékoztatást.

A felnőtt magyar lakosság egyharmada maga is beismeri, hogy alig vannak ismeretei az őket megillető betegjogokról, csupán a lakosság 5%-a vallja magáról, hogy jól tájékozott ez ügyben. A lakosság többsége

érzi úgy, hogy alapvetően tájékozatlan a betegjogokkal kapcsolatban.

A felnőttek felének nincs vagy alig van ismerete arról, hogy mikor milyen egészségügyi/szociális ellátásra jogosult.

Az egészségünk feletti kontroll feltétele, hogy rendelkezünk bizonyos szintű egészséggel kapcsolatos műveltséggel. A lakosság számára biztosítani kell az egészséggel kapcsolatos információkhoz való hozzáférést, és képessé kell tenni őket, hogy ezeket a lehető leghatékonyabban hasznosíthassák. Természetesen az egészséggel kapcsolatos műveltségünk szintje szoros összefüggésben van az általános műveltségünkkel. Ezen tudásanyag helyes megértésének és használatának megtanításához van szükség a jövőben is betegjogi képviselő jelenlétére és közreműködésére.

A beteg és a betegjogi képviselő kapcsolata mindenképpen bizalmi viszony alapú. Éppen ezért csak a teljes információ birtokában a tényleges jogsértés feltárásával lehetséges képviselni a beteget. Ugyanakkor sohasem szabad csak pro-kontra szemléletet, szembenállást feltételezni és képviselni, nem szabad vakon teljesíteni a beteg óhaját, hogy például a vele szemben mulasztó dolgozó bűnhődjön meg.

A szubjektum az ember lényének része, amitől nem tanult meg a társadalom nagy része függetlenedni és objektívan is szemlélni önmagát vagy környezetét. Valom, hogy az ismeretterjesztés, tájékoztatás során önismertet, lényeglátást és toleranciát is kell tanítani a hozzánk fordulóknak és az egészségügyi dolgozóknak egyaránt.

A betegjogokra vonatkozó törvények betartását sok minden gátolja, pl. a gazdasági megszorítások (az egészségügyi egyenlőtlenségek a szociális egyenlőtlenségek következményei is), a szakemberhiány és az országon belüli eltérő színvonalú egészségügyi ellátás. Sok esetben a beteg sem tudja, meddig terjednek a jogai, milyen elvárásai lehetnek az egészségügyi ellátással kapcsolatban. A páciens ki van szolgáltatva pl. az egészségügyi dolgozók elégedetlenségének, frusztráltságának, az ügyeletben szellemileg és fizikailag elfáradt, de még mindig dolgozó orvosnak és nővérnek, a tájékoztatás módjának, a sok párhuzamos vizsgálatnak, a nyilvánvaló protekciós gyakorlatnak, a várokozás teljes bizonytalanságának, a szükséges beavatkozás, gondozás elmulasztásának, sokszor a komforthiánynak, az ide-oda küldözgetésnek vagy akár a hálapénz gyakorlatának.

A betegjogok érvényesülésére az a legjobb lehetőség, amikor a beteg és az orvos egyenrangú partnerként, egymással megkonzultálva tudják eldönteni, hogy mi a beteg számára a legoptimálisabb kezelési mód.

II. Betegjogi képviselő–orvos kapcsolata

Érdekeltek-e a kórházak és az ott dolgozók a betegjogi képviselők jelenlétében?

Azok az intézmények, ahol magas szintű a minőségbiztosítás rendszere, a dolgozók számonkérése, és elsősorban betegközpontú ellátást próbál megvalósítani, ott kifejezetten fontosnak tartják a betegjogi képviselő jelenlétét. Abban bízom, ezen intézmények száma növekedni fog.

Tízből csak minden negyedik magyar tudja, hogy vannak betegként, illetve szociális ellátásra szorulóként jogai, ám amikor a vizsgálók rákérdeztek, mik ezek, egyet sem tudtak említeni. Akik mégis megneveztek valamit, ötven százalékban az ellátáshoz való jogot említették, és csak tizedük tudta, hogy betegként pl. szabadon dönthet arról, hogy mikor távozik a kórházból, vagy akár vissza is utasíthatja az orvos által javasolt beavatkozást, kezelést.

Ezért van mit tenni a mindenkori ellátórendszer valamennyi szereplőjének, hogy általában óvjuk a jogokat, vagy érvényt szerezzünk az alapjogokból levezethető, megkülönböztetés nélküli egészségügyi ellátáshoz.

III. Orvos–beteg kapcsolat

Az orvos–beteg kapcsolatban a páciensek valós, kultúrájuknak megfelelő felvilágosítása alapján kell szorgalmazni a szabad orvosválasztást. Ez alapozhatja meg azt a bizalmat, ami elsősorban a kezelőorvosnak szól, de amelynek részese az osztály, maga a kórház, vagy a rendelőintézet is.

Az orvos–beteg kapcsolatot korábban a beteg alárendelt és kiszolgáltatott helyzete jellemezte az orvossal szemben, akit szakmai tudása a laikusok fölé emelt. Igaz ugyan, hogy „a beteg java a legfőbb törvény” (salus aegroti, suprema lex esto – Hippokratész) erkölcsi és szakmai parancs az orvosnak, de hogy mi szolgál a beteg javára és mi az ő érdeke, azt az orvos döntötte el, azaz a beteg ebben a viszonyban passzív: végrehajtotta az orvos utasításait.

A betegek önrendelkezési joga és a „tájékozott beleegyezés” doktrínájának elterjedésével az orvos és beteg egyenjogúságán, partneri viszonyán alapuló szemlélet és gyakorlat van kialakulóban. Hihetnénk, hogy a betegjogok törvényi szabályozása mind az orvosok, mind a páciensek számára megnyugtató megoldást jelent, azonban pozitívumai mellett az identitászavar és az erkölcsi konfliktusok lehetőségét is magában hordozza.

A betegjogok közül pl. az önrendelkezéshez való jog, az ellátás visszautasításának joga, vagy az intézmény elhagyásának joga sokszor korlátozza az orvosi tevékenységet s a beteg személyi autonómiáját kiterjeszti az orvosi akarattal, a hivatásbeli köteleességekkel szemben.

A jogok túlzott követelése, de a köteleességek be nem tartása a betegek részéről bizony akadályozhatják az orvosok teljes morális azonosulását a betegjogok erkölcsi tartalmával.

Az orvos–beteg kapcsolat, a beteg szükségletei, személyisége, pszichológiai állapota, tüneteinek sú-

lyossága és egyebek között az orvos által adott instrukciók is befolyásolják a beteg együttműködését és terápiában maradását.

Saját tapasztalataim alapján megerősítem azt az egyébként ismert tényt, hogy a szubjektív elvárások a beteg ember részéről, ha róla van szó, ő a leghitelesebb – hallgattassék meg tehát a beteg – nem változtak napjainkban sem. A betegek elégedetlenségének fő oka az, hogy tájékoztatásuk hiányos, vagy nem megfelelő formában történik. Napi betegpanasz, hogy a rendelőben vagy kórházban „nem mondtak semmit”, „nem tudják mi a bajom”, vagy „csak a viziteken láttam orvost”. Ugyanakkor, átolvasva dokumentációjukat általában szakszerű volt az ellátásuk, kellően megalapozott a diagnózis, megfelelő a terápia. A panaszos levelekből kiderül: a kórházi ellátás során sokszor nincs alkalmuk a betegeknek és a hozzátartozóknak feltenni kérdéseiket, megfogalmazni kételyeiket. Ennek egyrészt az orvosok leterheltsége az oka, másrészt a kórházi környezet jelentette stresszhelyzet miatt gyakran csak odahaza merülnek fel fontos kérdések. Mindezek negatív következménye pedig az, hogy a betegek gyakran bizonytalanok a diagnózissal kapcsolatban, nem értik leleteiket, nincsenek tisztában azzal, hogy pl. egy kezelést miért javasol vagy miért nem ajánl a kezelőorvosuk. Sok félreértést okoznak a

sajtóban megjelenő félinformációk, illetve a bizonyítatlan hatékonyságú kiegészítő kezeléseket és termékeket népszerűsítő hirdetések is.

„Többnyire tehát nem az ellátóik szaktudásával, nem a terápiás és diagnosztikus eszközök hozzáférhetőségével, nem a sok helyütt valóban kétségbeesetten hiányos komforttal van bajuk a betegeknek. Ami elsősorban hiányzik, az a velük való alaposabb, tartalmasabb, kellően empatikus kezelőorvosi foglalkozás, az őszinte és közérthető tájékoztatás vizsgálati eredményeikről, betegségük természetéről, várható lefolyásáról, kilátásairól. Amire a legnagyobb szükségük lenne, az a »jó szó gyógyító ereje«, az úgynevezett pszichésen megalapozott betegvezetés. Ennek hiányában azután elvesztik bizalmukat, sérülékennyé, néha gyanakvóvá válnak, hiszen manapság mindenhol anynyi rosszat lehet hallani az egészségügyről.” (Dr. Ajkay Zoltán: Az elégedettség kulcsa LAM 2006;16(3):200–201.)

Az a gyanúm, hogy fenti megállapítás még hosszú ideig jellemezni fogja egészségügyi rendszerünket.

És végezetül egy tökéletes megfogalmazás minden idők intelméül: „Törvények, melyeknek nem szereznek érvényt, megszűnnek törvények lenni, és jogok melyeket nem védenek meg, eltűnnek.” (Thomas Moriarty)

Gerőcs Katalin

Érdekességek tudományos folyóiratokból



▪ A jó házasságban élő rheumatoid arthritises betegeknek kevesebb a fájdalmuk, jobb mozgásfunkcióval és életminőségben élnek.

▪ A rheumatoid arthritis diagnózisának megállapítása után egy évvel már 60%-kal nő a betegek kockázata arra, hogy szívinfarktust kapjanak. A korai kezelés mellett, trombólízisgátló-kezelés csökkentheti ezt a kockázatot.

▪ A rheumatoid arthritises gyulladás elősegítheti arteriosclerosis plakkok képződését az erek falán. Ezt a folyamatot a TNF- α -gátlók megakadályozhatják, a szteroidok elősegíthetik.

▪ Az USA szövetségi gyógyszerészeti hatósága regisztrálta a cymbalta nevű antidepresszánt krónikus

fájdalom, így artrózisos fájdalom, krónikus derékfájás és primer, generalizált fibromyalgia kezelésére.

▪ Az Egyesült Államokban az RA biológiai kezeléseik évi költsége 12 milliárd dollárra rúg. A Pfizer gyógyszergyár jelenleg az első tablettás biológiai szert fejleszt tasonicinib néven.

▪ A legújabb irányvonalak szerint, ha a házi orvosban felmerül annak a gyanúja, hogy betegének kezdődő RA-ja van, a betegnek 6 héten belül szakorvoshoz kell kerülnie. A klinikai és laboratóriumi jelek mellett ultrahang- és MRI-vizsgálat segítheti a diagnózis megerősítését, melyet haladéktalanul betegségmódosító terápia bevezetésének kell követnie. Nagyon fontos, hogy az ízületek gyulladását ízületbe adott

szteroidinjekcióval kell csökkenteni. A betegségfolyamat megállítására ily módon lehetséges, legalábbis a betegek egy részében. Amennyiben a betegségmódosító kezelés kombinált formája sem hoz kielégítő javulást, biológiai terápia ajánlható.

▪ 193 000 egyén 9 éves nyomonkövetése alapján kiderült, hogy a koleszterinszint-csökkentő statinokat szedők közül 50%-kal kevesebben betegedtek meg rheumatoid arthritisben.

▪ Artrózis tekintetében sokkal szerényebb mértékben csökkentették a statinok az artrózis kezelésének kockázatát. Ha a statint nem szedők kockázatát 1-nek vesszük, a statinszedők artróziskockázata 0,85-re csökkent 9 éves szedés során.